

# I requisiti di funzionamento/accreditamento dei Servizi dei Dipartimenti di Sanità pubblica delle Aziende USL Emilia-Romagna che espletano attività di controllo ufficiale in tema di sicurezza alimentare, salute e benessere degli animali.

Dr Giovanni Rossi Responsabile Assicurazione Qualità RAQ Servizio SIAN Ausl Parma  
Segretario Nazionale U.N.P.I.S.I. Emilia-Romagna E-mail: [micotec@libero.it](mailto:micotec@libero.it)

## Premessa

In Italia il Servizio Sanitario Nazionale è stato istituito con la Legge 833/1978, sistema ispirato al **National Health Service (NHS)** del Regno Unito, un sistema pubblico di carattere *universalistico*, proprio dello stato sociale, che garantisce l'assistenza sanitaria a tutti i cittadini, attuando così l'art. 32 della Costituzione italiana che sancisce il *diritto alla salute* di tutti gli individui.

Il S.S.N. viene articolato su tre livelli: quello centrale (lo Stato), le Regioni e quello periferico (USL) guidato da un comitato di gestione composto da politici eletti nelle liste dei partiti, fra le altre novità ricordiamo: il decentramento dei poteri decisionali al livello regionale e locale (USL e Sindaci), l'unificazione d'enti diversi che assicuravano prevenzione, assistenza e riabilitazione.

Le USL però già al suo nascere racchiudeva numerose criticità: difficoltà economico-organizzative, gestione clientelare, mancanza di una vera cultura della prevenzione, la mancanza di valutazione (indicatori di qualità), competenze divise tra lo Stato, Regioni e USL.

Un'organizzazione quelle delle USL di tipo piramidale burocratica gerarchica che produsse già dopo pochi anni i suoi effetti nefasti, quali: un elevato deficit, lottizzazione politica, disumanizzazione delle professioni sanitarie non mediche, ritenute "ausiliarie" a quella della dirigenza medica e veterinaria.

L'Italia poi nei primi anni Novanta fu investita da una grave crisi economica accompagnata dall'inchiesta giudiziaria denominata tangentopoli, che portò l'allora Governo Amato, ad una drastica manovra economica che prevedeva il riordino della disciplina in materia di sanità attraverso una seconda riforma sanitaria (**d.lgs 502/92 e 517/93**).

Le USL furono trasformate in Aziende (Aziende USL e Aziende ospedaliere) dotate di personalità giuridica pubblica, d'autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica. Tra le tante novità anche la creazione dei **Dipartimenti di Prevenzione** nelle Aziende USL una macrostruttura organizzativa per la tutela della salute pubblica e dei rischi ambientali, alimentari e lavorativi che ha il compito non soltanto di prevenire la malattia, ma, in primo luogo, di promuovere, proteggere e migliorare la salute ed il benessere dei cittadini, attraverso interventi che spesso trascendono i confini del settore sanitario e vanno a coinvolgere l'intera società civile.

S'inizia un lungo processo di modifica della stessa organizzazione che prende come modelli quelli del management delle aziende private; si passa quindi dalle direttive (USL) agli obiettivi (AUSL) dall'efficienza all'efficacia.

Le Aziende sanitarie sono tenute non solo alla realizzazione di risultati d'efficienza ed efficacia sul piano sanitario e tecnico-economico, ma anche ad una gestione che produca la soddisfazione dell'utenza in relazione della qualità dei servizi erogati.

In questo processo viene introdotto per la prima volta in Italia il sistema dell'accreditamento tra strutture pubbliche e private e l'adozione sistematica del metodo di verifica e revisione della qualità e della quantità delle prestazioni.

Alle Regioni nel 1992 fu affidato il compito di disciplinare i procedimenti relativi all'autorizzazione ed all'accreditamento delle strutture sanitarie.

Il DPR 14 gennaio 1997 "Atto d'indirizzo e coordinamento in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private". Apre la strada all'accreditamento istituzionale nel S.S.N., il decreto lascia inoltre alle regioni la competenza di determinare gli standard di qualità che costituisce requisiti ulteriori per l'accreditamento di strutture pubbliche e private già in possesso dei requisiti minimi per l'autorizzazione.

Nel panorama sanitario italiano abbiamo quindi due tipi d'accreditamento :

- A) accreditamento istituzionale;**
- B) accreditamento all'eccellenza.**

Il primo è un adempimento obbligatorio fondato sulle norme vigenti già citate, mentre, il secondo si basa su un procedimento volontario (es. le norme UNI EN ISO 9001:2000).

La terza riforma sanitaria (**d.lgs. n. 229 del 1999**) e, infine con la **Legge costituzionale n. 3/2001** si è meglio dettagliato il quadro di riferimento normativo entro il quale le Regioni dovevano operare. La Regione Emilia-Romagna ha regolamentato le proprie procedure in materia d'autorizzazione e accreditamento attraverso la **Legge Regionale n. 34 del 12.10.1998** e successivamente con la **Legge regionale n. 4 del 19.02.2008** e successive modificazioni, e con numerose delibere applicative che contengono i requisiti specifici definiti per le diverse discipline.

### **Il controllo ufficiale di qualità in Emilia-Romagna.**

Tutta la normativa comunitaria a tutela della sicurezza alimentare è stata abrogata e sostituita da una serie di Regolamenti, il cosiddetto "Pacchetto Igiene" (Reg. Ce 852, 853, 854 e 882 emanati nel 2004) entrati in vigore il 1° gennaio 2006. Il nuovo quadro normativo comunitario prevede che l'attività del controllo ufficiale deve assumere un nuovo ruolo di un'attività di parte "terza" che si colloca tra il consumatore (a cui è riconosciuto il diritto ad un'alimentazione sicura) e gli operatori della filiera alimentare che devono assicurare la sicurezza nei prodotti da loro fabbricati.

Operare in "Qualità" significa garantire una performance uniforme sia a livello globale di filiera e sia territoriali in ambito regionale. Si profila quindi un nuovo "approccio metodologico" del controllo ufficiale Gli strumenti per il C.U. previsti dal Regolamento 882/2004, sono: **verifica, ispezione, audit, sorveglianza, monitoraggio e campionamento** tra questi, l'audit sicuramente è lo strumento più innovativo.

Nel 2005 con Delibera ER n. 2035 nasce il progetto **SICAL** (SICurezza ALimentare) nato per modernizzare e sviluppare i controlli ufficiali operati dalle Autorità Competenti della Regione Emilia Romagna (Servizi veterinari e SIAN delle AUSL regionali) sui processi di produzione del settore alimentare, secondo i requisiti previsti dalle normative europee in materia di sicurezza alimentare.

Il progetto regionale “*Sviluppo competenze valutative sui controlli Ufficiali*” vede l’Azienda Usl di Parma il capofila di quest’ambizioso progetto che coinvolge gli addetti ai controlli di tutte le Ausl della regione, ovvero il personale dei Servizi Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e dei Servizi di Sanità Pubblica Veterinaria (medici, veterinari, tecnici della prevenzione).

Per attuare questo cambiamento sono stati fissati i seguenti obiettivi:

- Applicazione in tutti i Servizi SIAN e SVET del **Manuale della Qualità** che stabilisce gli standard di funzionamento. Il presente manuale è stato organizzato in 10 parti. Ciascuna parte si compone di quattro colonne. Nelle prime due sono riportate rispettivamente le disposizione della norma ISO EN 17020/2005 “*Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione*” e i contenuti del modello regionale d’Accreditamento di cui alla **LR 34/98** e **Delibera di Giunta 327/2004**. La terza colonna “Linee guida” è quella che deriva dalla comparazione delle due precedenti e descrive i contenuti delle Parti del manuale che devono essere approntati dal servizio. L’ultima colonna “esempi d’evidenze” descrive gli elementi documentali e procedurali che saranno indagati ai fini della valutazione di conformità allo standard previsto dal presente manuale;
- **Formulazione di “procedure di controllo ufficiale”** suddivise per tipologia d’attività svolta dall’operatore del settore e corredate da specifiche liste di riscontro (check list);
- **Formare “Auditor” in grado di compiere i controlli ufficiali** in tema di sicurezza alimentare sugli operatori del settore alimentare, utilizzando gli strumenti propri del mondo dell’assicurazione di qualità del settore privato (**Norme ISO EN UNI 9000.2000, ISO EN UNI 19.011, ISO EN UNI 22.000, standard BRC ed IFS**);
- **Formare “Auditor” in grado di procedere agli audit** commissionati dalla Regione Emilia Romagna, ai fini di valutare se i Servizi SIAN e SVET delle AUSL regionali operano secondo gli standard di funzionamento.

### **Il cambiamento nei Servizi dei Dipartimenti di Sanità Pubblica.**

Questo cambiamento epocale avvenuto all’interno dei servizi SIAN/SVET ha influenzato anche gli altri servizi del **Dipartimento di Sanità Pubblica**, in particolare: i **Servizi d’Igiene e Sanità Pubblica (SISP)**, i **Servizi Prevenzione e Sicurezza Ambienti di Lavoro (SPSAL)**, i **Servizi Impiantistici Antinfortunistici (UOIA)**.

I servizi SIAN/SVET sono diventati i modelli e i facilitatori del cambiamento organizzativo dei **Dipartimenti di Sanità Pubblica**.

Il sistema qualità (**MQ**) applicato nei servizi ispettivi (SIAN/SVET) contengono quindi elementi che introducono processi di cambiamento organizzativo che possiamo riassumere in cinque capisaldi:

- 1) soddisfazione dell'utente (cittadino/consumatore);
- 2) priorità della qualità nei vari processi del controllo ufficiale;
- 3) miglioramento continuativo;
- 4) coinvolgimento organizzativo di tutti i professionisti;
- 5) formazione permanente del personale.

La Regione Emilia-Romagna prendendo quindi atto di questo cambiamento in atto con DGR 385/2011 ha esteso ai Dipartimenti di Sanità Pubblica il percorso d'accreditamento sanitario stabilendo i “*Requisiti specifici*”.

Infine con la recente delibera di Giunta Regionale del 15 ottobre 2012, n. 1488 ha integrato il DGR 385/2011 ai requisiti di funzionamento/accreditamento dei Servizi dei Dipartimenti di Sanità pubblica delle Aziende USL che espletano attività di controllo ufficiale in tema di sicurezza alimentare, salute e benessere degli animali.

## Conclusioni

Nel panorama nazionale la Regione Emilia-Romagna è stata la prima (2005) che ha impegnato risorse economiche e umane al fine di utilizzare la leva della formazione per “*cambiare*” i Servizi Ispettivi SIAN/SV in un’ottica di un C.U. di qualità.

Questo processo di cambiamento ha influenzato tutti gli altri Servizi dei Dipartimenti di Sanità Pubblica tale da rendere necessario l'accreditamento dello stesso.

I Servizi del DSP non sono organizzazioni lineari, ma complesse e dinamiche è lo stile della direzione richiede un management improntato alla flessibilità, che renda possibile il suo continuo adattamento alle pressioni interne e ambientali, attenta alla potenzialità e alla capacità di tutte le figure sanitarie presenti le quali devono interagirsi e svilupparsi nei vari percorsi di carriera.

La figura del **Tecnico della Prevenzione** diventa il fulcro di questo cambiamento, ma deve lasciare definitivamente quelle logiche che erano *d'ausiliarità* del passato, prendere in considerazione del proprio ruolo e delle sue competenze, ma anche delle sue responsabilità nell’ambito naturalmente del suo profilo professionale, interagendo con gli altri professionisti.

Fare qualità in un’azienda sanitaria vuol dire quindi avere una visione strategica, trasversale e il più possibile ampia per non correre il rischio che la “*Qualità*” sia solo un orpello, si devono quindi definire delle procedure, ma non delle procedure rigide di tipo “*burocratiche*”, ma delle procedure che tengano conto delle varie parti dell’organizzazione e soprattutto del consumatore/cittadino/lavoratore (cliente) dove l’analisi, lo studio di queste, sia un elemento che permette di promuovere la qualità.

**Per maggiori informazioni consulta la normativa specifica regionale allegata:**

- RIFERIMENTI NORMATIVI SULL'ACCREDITAMENTO E AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE IN EMILIA-ROMAGNA ;  
[http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/rif\\_norm.htm](http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/rif_norm.htm)
- SICAL "NUOVE COMPETENZE PER LA SICUREZZA ALIMENTARE";  
<http://www.sical.ausl.pr.it/>
- DOSSIER 97-2004 ISSN 1591-223X Agenzia Sanitaria Regionale "Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento";
- I Requisiti di funzionamento per SIAN e SVET Emilia-Romagna e linee guida per l'elaborazione del MANUALE DELLA QUALITÀ Revisione 31 luglio 2008;
- Delibera di Giunta regionale n.385 del 28/3/2011 sono stati definiti i "Requisiti specifici per l'accreditamento dei Dipartimenti di Sanità Pubblica";
- Delibera di Giunta regionale n.1488 del 15.10.2012 " Integrazione alla delibera di Giunta regionale n. 385/11 "Requisiti specifici per l'accreditamento dei Dipartimenti di Sanità pubblica" per quanto riguarda i requisiti di funzionamento/accreditamento dei Servizi dei Dipartimenti di Sanità pubblica delle Aziende USL che espletano attività di controllo ufficiale in tema di sicurezza alimentare, salute e benessere degli animali".