

“Revisione ed aggiornamento della procedura operativa per l’esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell’articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento (CE) 882/2004 e relativa modulistica”

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente procedura documentata descrive le responsabilità e le modalità operative con cui l’Autorità Competente Regionale (ACR) della Regione Lazio - individuata nella Direzione Regionale “Salute e Politiche Sociali” (SAL) e, operativamente, nell’ Area ad essa afferente “Prevenzione e Promozione della Salute” (PPS), procede agli audit previsti all’articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento (CE) 882/2004 sulle Autorità Competenti Locali (ACL) - individuate nei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali (AASSLL) del Lazio e operativamente nei Servizi d’Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN) e nei Servizi Veterinari (SVET) ad essi afferenti, per verificare l’effettivo raggiungimento degli obiettivi definiti dal Reg. (CE) n. 882/2004 e dalla normativa comunitaria nazionale e regionale inerenti la sicurezza alimentare e la sanità pubblica veterinaria (in materia di mangimi, alimenti, salute e benessere animale).

Tali audit sono classificati come **audit interni** (al Servizio Sanitario Nazionale - SSN) intendendo con tale termine, ai fini del presente documento, quelli definiti nella parte 3 “Definizioni ed acronimi”, punto 3.1 del Capitolo 1 dell’Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante “Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell’attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria” - Rep. Atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013 (di seguito Accordo 7 febbraio 2013), recepito con Decreto del Commissario ad acta n. 503 del 23 dicembre 2013.

Inoltre, sempre ai sensi del Capitolo 1, parte 3, punto 3.1 del suddetto Accordo, i fini e gli scopi di detti audit interni sono così definiti:

- *“Assicurare, da parte dell’organizzazione, la corrispondenza delle attività di controllo ufficiale allo standard per il funzionamento ed alle procedure generali ed operative ad esso collegate.*
- *Contribuire ad accertare l’efficace attuazione delle disposizioni previste e a focalizzare eventuali “criticità” dell’organizzazione.*
- *Contribuire a definire gli ambiti di miglioramento del funzionamento dell’organizzazione.*
- *Diffondere la cultura della valutazione indipendente rispetto alla semplice autovalutazione.*
- *Verificare l’adeguatezza delle disposizioni previste per raggiungere sistematicamente gli obiettivi fissati dal Reg. (CE) 882/2004 e più in generale dalla normativa vigente applicabile.”*

Pertanto, tali audit sono effettuati, coerentemente con la definizione di audit di cui al Regolamento (CE) n. 882/2004, per accertare se le attività di Controllo Ufficiale (CU) e i risultati correlati sono conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere gli obiettivi prefissati. In particolare

viene verificata l'efficacia e l'efficienza del sistema di gestione dei CU, accertando in particolare:

- se i CU in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria siano effettuati secondo la programmazione e la progettazione definita dall'AC auditata, con regolarità ed in funzione del livello di rischio assegnato agli Operatori del Settore degli Alimenti (OSA) e dei Mangimi (OSM);
- se i CU in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria siano predisposti ed effettuati secondo procedure documentate (che comportano informazioni ed istruzioni operative), revisionate ed aggiornate e se tutto il processo sia adeguatamente documentato;
- l'efficacia, appropriatezza, qualità, imparzialità e coerenza dei CU effettuati dal personale addetto;
- se siano stati adottati da parte delle ACL gli opportuni correttivi eventualmente individuati sulla base degli esiti delle attività di verifica messe in atto.

Gli audit possono essere "di sistema" o "di settore". Gli audit di settore possono essere condotti nell'ambito di un audit di sistema.

Gli audit effettuati dalla ACR coinvolgono le strutture delle AASSLL competenti per gli aspetti oggetto dell'audit, in funzione del campo e dell'estensione dell'audit stesso. Durante gli audit può essere prevista la verifica sul campo da parte della ACR delle modalità operative con le quali la ACL effettua i CU di cui all'art. 10 del Reg. (CE) n. 882/2004 sugli OSA/OSM che insistono sul territorio di competenza, coinvolgendo nella conduzione dell'audit soggetti esterni alla ASL (imprese alimentari, allevamenti, imprese del settore dei mangimi, ecc.) ai fini della valutazione dell'efficacia, appropriatezza e affidabilità dei CU effettuati dal personale addetto.

Come previsto dai punti 5.2 e 5.3 della Decisione 677/2006/CE, tutti gli audit sono svolti in modo trasparente ed indipendente. La trasparenza è assicurata dalla condivisione dei documenti tra tutti i soggetti coinvolti e dalla comunicazione delle procedure di audit e della connessa modulistica alle parti interessate al processo di audit.

L'articolo 4(6) del Reg. (CE) n. 882/04 prevede che gli audit siano soggetti ad un esame indipendente ("*independent scrutiny*"). Dalla formulazione regolamentare si evincono due obblighi:

- svolgere tale processo, come ulteriore e distinto rispetto all'attività di audit
- assicurare che tale processo abbia un carattere indipendente rispetto al soggetto che esegue gli audit.

Come previsto dal capitolo 5 del Piano Nazionale Integrato dei controlli (PNI) 2015-2018 (Intesa Rep. Atti 177/CSR del 18.12.14), in Italia il Nucleo Valutatore è il soggetto che effettua l'esame indipendente del processo di audit per verificare se esso stia conseguendo i propri obiettivi.

Infatti, il Nucleo Valutatore ha accesso al processo di audit le cui caratteristiche sono descritte nel PNI - capitolo 5 ed esamina la proposta di Relazione annuale al PNI, in particolare con riferimento ai seguenti punti:

- sintesi complessiva sul programma di audit svolto;
- panoramica generale delle principali risultanze emerse in merito alla misura in cui sono state rispettate le modalità previste per i controlli ufficiali da realizzarsi da parte delle autorità competenti;
- analisi critica dell'attività svolta, con particolare riferimento al livello di realizzazione del programma di audit e alle conclusioni dell'attività svolta riguardo all'efficacia generale dei controlli ufficiali effettuati dalle autorità competenti e all'adeguatezza

generale dei sistemi di controllo ufficiali gestiti dalle autorità competenti per conseguire gli obiettivi prefissati.

Pertanto, l'obbligo di sottoporre il sistema regionale di audit all'esame indipendente previsto dall'articolo 4(6) del Reg. (CE) n. 882/04 si intende soddisfatto dalla rendicontazione annuale, comprendente tutti i punti sopra richiamati, trasmessa al Ministero della Salute.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Regolamento (CE) n. 882 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e s.m.i.
- Regolamento (CE) n. 178 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare e s.m. i.
- Decisione della Commissione n. 677/2006/CE del 29 settembre 2006, che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del Regolamento (CE) n. 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193 "Attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore".
- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421".
- Accordo Stato Regioni del 07/02/2013 "Linee Guida per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria".
- Decreto del Presidente della Regione Lazio in qualità di Commissario ad Acta n. 503 del 23 dicembre 2013 "Presa d'atto dell'Accordo ai sensi dell'art. 4 del Decreto Legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" - Rep. Atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013.
- Intesa Rep. Atti n. 212/CSR del 10.11.16 "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 854/2004 e n. 882/2004";
- Intesa Rep. Atti n. 177/CSR del 18.12.14 Piano Nazionale Integrato dei controlli (PNI) 2015-2018.
- Decreto del Presidente della Regione Lazio in qualità di Commissario ad Acta n. U00309 del 06.07.15 "Piano regionale della Prevenzione 2014-2018 e successive modifiche e integrazioni.
- Piano regionale integrato dei controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale vigente.
- UNI EN ISO 19011:2012 "Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale".

- UNI EN ISO 9000:2005 “Sistemi di gestione per la qualità – Fondamenti e vocabolario”.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 “Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”.
- Determinazione n. G12471 del 4 settembre 2014 del Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria avente come oggetto: “Linee guida per l'attuazione di verifiche dell'efficacia dei Controlli Ufficiali eseguiti dalle Autorità Competenti ai sensi del Regolamento (CE) 882/04, art. 8(3)(a)”.
- Legge 7 agosto 1990, n. 241 “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”.
- Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 “Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa” e s.m.i.
- Decreto Legislativo 30 marzo 2001, n. 165 “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche” e s.m.i.
- Decreto Legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 “Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni” e s.m.i.
- Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 “Codice dell'amministrazione digitale” e s.m.i.
- Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62 “Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D. Lgs. 30 marzo 2001, n. 165”.

3. DEFINIZIONI, ACRONIMI E ABBREVIAZIONI

3.1. Definizioni.

Ai fini della presente procedura si applicano le definizioni di cui all'art. 2 del Regolamento (CE) n. 882/2004, agli artt. 2 e 3 del Regolamento (CE) n. 178/2002, alla Decisione 677/2006/CE, alle norme UNI EN ISO 19011:2012 e UNI EN ISO 9000:2005.

Audit: un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste (*planned arrangements*), se tali disposizioni siano attuate

in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi.

Auditor: persona che ha la competenza per effettuare un audit. Nota: possono essere previsti anche auditor in addestramento.

Azione correttiva: azione per eliminare la causa di una non conformità rilevata o di altre situazioni indesiderabili rilevate.

Azione preventiva: azione per eliminare la causa di una non conformità potenziale o di altre situazioni indesiderabili potenziali.

Campo dell'audit: estensioni e limiti di un audit.

Carenza di Conformità: situazione di non completa conformità ai requisiti o agli obiettivi delle norme indicate fra i criteri dell'audit.

Campionamento: Procedimento di prelievo o di costituzione di un campione (Definizione da UNI

ISO 3534-2 febbraio 2000 Statistica - Vocabolario e simboli Controllo statistico della qualità).

Campionamento per l'analisi: il prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall'ambiente) necessaria alla loro produzione,

trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali. (Definizione da Reg. (CE) n. 882/04).

Catena di produzione: intera catena di produzione comprendente tutte le “fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione” di cui all’art. 3 par. 16 del Reg. CE n. 178/2002.

Committente dell’audit: Organizzazione o persona che richiede un audit. Nota: Per la Regione Lazio, il committente è rappresentato dal Direttore della Direzione Regionale “Salute e Politiche Sociali”.

Competenza: dimostrate caratteristiche personali e dimostrata capacità di saper utilizzare conoscenze e abilità.

Conclusioni dell’audit: esito di un audit fornito dal gruppo di audit dopo aver preso in esame gli obiettivi dell’audit e tutte le risultanze dell’audit.

Criteri dell’audit: insieme di politiche, procedure o requisiti utilizzati come riferimento a cui si confrontano le evidenze dell’audit, ossia la norma in base alla quale sono valutate le attività dell’organizzazione oggetto dell’audit.

Esperto tecnico: persona che fornisce conoscenze o competenze specifiche al gruppo di audit.

Evidenze dell’audit: registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, che sono pertinenti ai criteri dell’audit e verificabili.

Gruppo di audit: uno o più auditor che eseguono un audit supportati, se richiesto, da esperti tecnici. Nota: possono fare parte del Gruppo di Audit anche auditor in addestramento.

Guida: Persona designata dall’organizzazione oggetto dell’audit per assistere il gruppo di audit.

Non Conformità: la mancata conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti, e alle norme per la tutela della salute e del benessere degli animali.

Organizzazione oggetto dell’audit: organizzazione sottoposta all’audit.

Osservatore: persona che accompagna il Gruppo di audit ma non effettua l’audit.

Piano dell’audit: descrizione delle attività e delle disposizioni per la conduzione di un audit.

Programma di audit: insieme di uno o più audit pianificati per un arco di tempo definito e orientati verso uno scopo specifico.

Responsabile del Programma: persona che gestisce il programma di audit. Nota: Per la Regione Lazio, il Responsabile del Programma è rappresentato dal Dirigente dell’Area “Prevenzione e Promozione della Salute” della Direzione Regionale “Salute e Politiche Sociali”.

Rischio: effetto dell’incertezza sugli obiettivi.

Risultanze dell’audit: risultati della valutazione delle evidenze dell’audit raccolte rispetto ai criteri dell’audit.

3.2. Acronimi e abbreviazioni

AASSLL: Aziende Sanitarie Locali

ASL: Azienda Sanitaria Locale

AC: Autorità Competente

ACL: Autorità Competente Locale

ACR: Autorità Competente Regionale

CC: Carezza di Conformità

CU: Controlli Ufficiali

GA: Gruppo di Audit

OSA: Operatori del Settore degli Alimenti

OSM: Operatori del Settore dei Mangimi
PEC: Posta Elettronica Certificata
RGA: Responsabile del Gruppo di Audit
RP: Responsabile del Programma
SAL: Direzione Regionale Salute e Politiche Sociali
SIAN: Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione
SSR: Servizio Sanitario Regionale
SSN: Servizio Sanitario Nazionale
SVET: Servizi Veterinari
PPS: Area Prevenzione e Promozione della Salute

Accordo 7 febbraio 2013: Accordo Stato Regioni del 07/02/2013 “Linee Guida per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria”.

4. RUOLI E RESPONSABILITA’

I ruoli che hanno responsabilità nel processo di audit sono:

- Committente
- Responsabile del Programma di audit
- Responsabile del gruppo audit
- Auditor
- Esperti tecnici
- Guide
- Osservatori
- Personale con compiti di gestione e archiviazione dei documenti

4.1 Committente e Responsabile del Programma di Audit

L’ACR, individuata nella Direzione Regionale SAL, è il committente degli audit sulle ACL. La responsabilità dell’attuazione della presente procedura è operativamente a carico del Dirigente dell’Area PPS in qualità di Responsabile del Programma.

Il Responsabile del Programma, in qualità di coordinatore, insieme al personale dell’Area competente in materia di Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare e con l’eventuale supporto del personale dei servizi IAN e Veterinari delle AASSLL laziali in possesso della qualifica di Auditor su SSN e che abbia provveduto al mantenimento della competenza in materia, procede:

- alla elaborazione della proposta di programma di audit regionale tenendo conto dei principali dati epidemiologici e delle allerte sanitarie, delle attività e delle strutture produttive del territorio, degli esiti delle verifiche ministeriali, comunitarie e regionali, nonché degli elementi organizzativi e gestionali previsti dalle norme per il SSN;
- alla effettuazione del monitoraggio sull’attuazione del programma;
- alla raccolta ed analisi dei rapporti di audit e della documentazione relativa all’attività conseguente all’audit, compresa la valutazione degli eventuali piani d’azione con l’ausilio del personale avente compiti di gestione e archiviazione dei documenti.

4.2 Auditor, Responsabili dei Gruppi di Audit e Esperti tecnici

Gli Auditor ed i Responsabili dei Gruppi Audit, individuati dalla ACR tra il personale SSR qualificato per gli audit su SSN, devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

Responsabile Gruppo Audit

1. avere un rapporto di dipendenza e/o convenzione con il del SSR;

2. aver completato il percorso formativo indicato al capitolo 2 dell'Accordo del 7 febbraio 2013 con superamento dell'esame finale del terzo percorso;
3. avere un'esperienza lavorativa di almeno 5 anni nel campo della sicurezza alimentare con almeno 1 anno dei 5 in qualità di responsabile di struttura/servizio/ufficio o in un ruolo di responsabilità nel campo della sicurezza alimentare.
4. non essere direttamente coinvolti e/o essere in conflitto di interesse, secondo quanto previsto nel Codice della Pubblica Amministrazione e dalle norme in vigore, nelle attività che vengono verificate nel corso dell'audit;
5. non essere dipendenti della ACL oggetto di audit.

Auditor

1. avere un rapporto di dipendenza e/o convenzione con il del SSR;
2. aver completato il percorso formativo indicato al capitolo 2 dell'Accordo del 7 febbraio 2013 con superamento dell'esame finale del terzo percorso;
3. avere un'esperienza lavorativa di almeno 1 anno nel campo della sicurezza alimentare.
4. non essere direttamente coinvolti e/o essere in conflitto di interesse, secondo quanto previsto nel Codice della Pubblica Amministrazione e dalle norme in vigore, nelle attività che vengono verificate nel corso dell'audit;
5. non essere dipendenti della ACL oggetto di audit.

Per il mantenimento della competenza come Auditor su SSN è necessario effettuare il percorso di formazione/aggiornamento ed il numero minimo di attività di audit indicati al capitolo 2 dell'Accordo 7 febbraio 2013 (esecuzione, in un triennio, di almeno 2 audit su SSN; formazione/aggiornamento nelle tematiche specifiche per almeno 12 ore in un triennio mediante eventi riconosciuti dalla Regione/Ministero).

Gli **Esperti Tecnici**, di volta in volta individuati dalla ACR, devono:

1. essere dipendenti e/o collaboratori di una Pubblica Amministrazione;
2. avere comprovata esperienza almeno triennale nel settore tecnologico e/o produttivo oggetto dell'audit;
3. non essere direttamente coinvolti e/o essere in conflitto di interesse, secondo quanto previsto nel Codice della Pubblica Amministrazione e dalle norme in vigore, nelle attività che vengono verificate nel corso dell'audit;
4. non essere dipendenti della ACL oggetto di audit.

Per garantire la necessaria indipendenza, trasparenza ed obiettività del processo di valutazione, in conformità al Reg. (CE) n. 882/2004, l'ACR assicura la propria indipendenza dalle parti interessate mediante il rispetto delle seguenti condizioni:

- ogni componente del GA non deve essere direttamente coinvolto e/o essere in conflitto di interesse, secondo quanto previsto dal codice della Pubblica Amministrazione e dalle norme in vigore, nelle attività che vengono verificate nel corso dell'audit;
- non possono essere incaricati in qualità di auditor, dipendenti di una ACL per svolgere audit sulla medesima ACL di appartenenza.

La verifica della qualifica di auditor ed esperti tecnici e del relativo mantenimento compete al Responsabile del Programma di audit ed è gestita utilizzando la modulistica appositamente predisposta (modello 3).

4.3 Guide ed osservatori

L'ACL oggetto dell'audit incarica una o più guide per assistere ed accompagnare il GA. Le loro responsabilità possono comprendere quanto segue:

- a. stabilire contatti e tempistica per le interviste;
- b. organizzare visite a parti specifiche del luogo o dell'organizzazione;
- c. assicurare che le regole concernenti la sicurezza sul posto e le procedure di sicurezza siano conosciute e rispettate dai membri del GA;
- d. presenziare all'audit per incarico dell'AC oggetto dell'audit;
- e. fornire chiarimenti o assistenza per la raccolta delle informazioni.

Gli osservatori sono persone incaricate dall'ACR che non svolgono un ruolo attivo di interazione con l'auditato. L'osservatore può, su richiesta del Responsabile del Programma di audit e del Committente, essere incaricato di valutare l'operato degli auditor.

4.4 Personale con compiti di gestione e archiviazione dei documenti

Il personale incaricato ha la responsabilità di garantire una corretta gestione documentale, inclusa la conservazione e l'archiviazione delle registrazioni e di tutta la documentazione inerente le attività di audit, presso gli uffici dell'Area PPS della Direzione SAL per almeno cinque anni.

5. CRITERI GENERALI SISTEMA DI AUDIT REGIONALE ART. 4.(6) DEL REG. (CE) 882/2004

Con riferimento alle indicazioni generali contenute nella Decisione 677/2006/CE e nell'Accordo 7 febbraio 2013, il sistema di audit deve coprire, nell'arco di 5 anni, tutte le ACL e le attività di controllo previste dal Reg. (CE) n. 882/2004, inclusi salute e benessere animale, e tutti i livelli della catena di produzione di mangimi.

5.1 Campo degli audit

Il campo dell'audit può essere limitato a parti dello Standard di cui all'Accordo 7 febbraio 2013 e rappresenta l'estensione ed i limiti dell'audit e comprende una descrizione:

- delle localizzazioni fisiche;
- delle unità organizzative;
- delle attività e dei processi da sottoporre ad audit;
- del periodo di tempo richiesto.

Gli audit possono essere articolati in Audit "di sistema" e Audit "di settore".

Gli audit "di sistema" riguardano il funzionamento e i criteri operativi adottati dalle ACL per lo svolgimento dei CU.

Gli audit "di settore" sono finalizzati alla verifica di specifiche linee di attività, ma tengono conto degli elementi sistemici di funzionamento correlati e pertanto la pianificazione e l'esecuzione degli audit di settore deve consentire la valutazione sia degli elementi sistemici, sia del raggiungimento degli obiettivi specifici propri del settore.

5.2 Processo di audit

Il processo di audit si compone delle seguenti fasi:

- a) Programmazione.
- b) Preavviso di audit.
- c) Pianificazione ed esecuzione dell'audit.
- d) Rapporto di audit ed eventuale Piano d'azione.
- e) Pubblicità dei Rapporti di audit.

f) Seguito da dare ai risultati dell'audit.

La programmazione, la pianificazione, l'esecuzione, il seguito e la gestione degli audit tengono conto dei principali dati epidemiologici e delle allerte sanitarie, delle attività e delle strutture produttive del territorio, degli esiti delle verifiche ministeriali, comunitarie e regionali, nonché degli elementi organizzativi e gestionali previsti dalle norme per il SSN.

6. PIANIFICAZIONE STRATEGICA E PROGRAMMAZIONE DELL'ATTIVITA' DI AUDIT

Il processo di audit, così come previsto dalla Decisione 2006/677/CE deve essere *il risultato di un processo di pianificazione trasparente che identifichi le priorità in funzione dei rischi in linea con le responsabilità dell'autorità competente in forza del regolamento (CE) n. 882/2004 e fare parte di un programma di audit che garantisca la copertura adeguata di tutti i campi di attività pertinenti e di tutte le autorità competenti interessate nei settori contemplati dal regolamento (CE) n. 882/2004 con una cadenza appropriata ai rischi per un periodo non superiore a cinque anni.*

6.1 Definizione della pianificazione strategica delle attività di audit

La definizione della pianificazione strategica delle attività di audit, viene effettuata, utilizzando il modulo appositamente definito (modello 1), dal dirigente dell'Area PPS in qualità del Responsabile del Programma su base quinquennale, di norma entro il 28 febbraio del primo anno di riferimento, tenendo conto:

- della necessità di auditare tutte le ACL e le loro attività di controllo sulle catene di produzione con una cadenza appropriata ai rischi;
- delle esigenze operative.

La pianificazione strategica individua:

- **obiettivi:** hanno carattere generale e devono tenere conto delle caratteristiche del sistema da auditare, dei requisiti cogenti e contrattuali, dei rischi potenziali per l'organizzazione e dei risultati dei precedenti audit;
- **priorità in funzione dei rischi:** mediante valutazione dei rischi potenziali per il SSR, di situazioni di pericolo emergenti, dei risultati dei precedenti audit e/o verifiche di efficacia;
- **estensione:** è incentrata sul campo di applicazione specifico degli obiettivi precedentemente individuati (localizzazioni fisiche, strutture organizzative, processi e documenti, tempistica) e deve tener conto:
 - della dimensione e della complessità/natura delle organizzazioni da sottoporre ad audit;
 - dei criteri (norme e requisiti cogenti), del campo (localizzazione strutture organizzative da sottoporre ad audit), della durata e della cadenza temporale dei singoli audit;
 - delle conclusioni di audit precedenti e di eventuali modifiche significative dell'organizzazione e delle sue attività;
- **responsabilità:** sulla base di quanto stabilito dalla presente procedura;
- **risorse:** sulla base delle necessità economico-finanziarie per l'elaborazione, l'attuazione e la gestione delle attività di audit, delle tecniche e degli strumenti da utilizzarsi, dei processi per conseguire e mantenere le competenze degli auditor, della disponibilità di auditor ed esperti tecnici con competenze appropriate, dell'estensione del programma di audit e delle relative esigenze logistiche (tempi di viaggio, sistemazione, ecc.).

e deve tener conto dei seguenti fattori:

- rapporti emessi dagli enti terzi e sovra ordinati verso le ACL;
- rapporti di altri Organismi di vigilanza;
- segnalazione di reclami e ricorsi;
- dati statistici relativi all'attività di controllo opportunamente elaborati;
- andamento ed efficacia delle azioni correttive/preventive in atto;
- monitoraggio degli eventi indesiderati, e degli scostamenti rispetto ai piani e programmi relativi al controllo ufficiale;
- norme e leggi applicabili;
- cambiamenti delle condizioni di contesto che potrebbero influenzare le attività di controllo ufficiale (nuove norme; emergenze; nuove esigenze dell'utenza;
- dati allerte alimentari, tossinfezioni, esposti; notizie sui media; ecc.);
- adeguatezza delle risorse rispetto ai programmi di lavoro;
- dati epidemiologici opportunamente elaborati.

La pianificazione strategica può essere oggetto di eventuale revisione, di massima su base annuale, in relazione a particolari esigenze o a circostanze intervenute successivamente alla stesura del programma quinquennale.

La pianificazione strategica deve essere resa nota alle ACL mediante invio della stessa ai Direttori Generali delle AASSLL, ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e ai Responsabili dei servizi SIAN e SVET.

6.2 Definizione del programma annuale degli audit regionali

Il dirigente dell'Area PPS, in attuazione della pianificazione strategica elabora annualmente, di norma entro il 28 febbraio, il programma di audit, utilizzando il modulo appositamente definito (modello 2). Le eventuali revisioni del programma possono essere approvate anche a scadenze diverse nel corso dell'anno di riferimento.

Al pari della pianificazione strategica, il programma deve essere reso noto alle ACL mediante invio dello stesso ai Direttori Generali delle AASSLL, ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione e ai Responsabili dei servizi SIAN e SVET.

La programmazione annuale degli audit tiene conto dei seguenti fattori:

- rapporti emessi dagli enti terzi e sovra ordinati verso le ACL;
- rapporti di altri Organismi di vigilanza;
- segnalazione di reclami e ricorsi;
- dati statistici relativi all'attività di controllo opportunamente elaborati;
- andamento ed efficacia delle azioni correttive/preventive in atto; monitoraggio degli eventi indesiderati, e degli scostamenti rispetto ai piani e programmi relativi al controllo ufficiale;
- norme e leggi applicabili;
- cambiamenti delle condizioni di contesto che potrebbero influenzare le attività di controllo ufficiale (nuove norme; emergenze; nuove esigenze dell'utenza;
- dati allerte alimentari, tossinfezioni, esposti; notizie sui media; ecc.);
- adeguatezza delle risorse rispetto ai programmi di lavoro;
- dati epidemiologici opportunamente elaborati.

Il programma annuale di audit, analogamente alla pianificazione strategica, definisce ed individua:

- **obiettivi:** hanno carattere generale e devono tenere conto delle caratteristiche del sistema da auditare, dei requisiti cogenti e contrattuali, dei rischi potenziali per l'organizzazione e dei risultati dei precedenti audit;
- **priorità in funzione dei rischi:** mediante valutazione dei rischi potenziali per il SSR, di situazioni di pericolo emergenti, dei risultati dei precedenti audit e/o verifiche di efficacia;
- **estensione:** è incentrata sul campo di applicazione specifico degli obiettivi precedentemente individuati (localizzazioni fisiche, strutture organizzative, processi e documenti, tempistica) e deve tener conto:
 - della dimensione e della complessità/natura delle organizzazioni da sottoporre ad audit;
 - dei criteri (norme e requisiti cogenti), del campo (localizzazione strutture organizzative da sottoporre ad audit), della durata e della cadenza temporale dei singoli audit;
 - delle conclusioni di audit precedenti e di eventuali modifiche significative dell'organizzazione e delle sue attività;
- **responsabilità:** sulla base di quanto stabilito dalla presente procedura;
- **risorse:** sulla base delle necessità economico-finanziarie per l'elaborazione, l'attuazione e la gestione delle attività di audit, delle tecniche e degli strumenti da utilizzarsi, dei processi per conseguire e mantenere le competenze degli auditor, della disponibilità di auditor ed esperti tecnici con competenze appropriate, dell'estensione del programma di audit e delle relative esigenze logistiche (tempi di viaggio, sistemazione, ecc.).

Le risorse economiche necessarie agli spostamenti dei componenti i GA sono a carico dei rispettivi enti di appartenenza.

7. ATTIVITA' DI AUDIT

Il processo relativo alla esecuzione dell'audit si articola nelle seguenti fasi:

7.1 Definizione del Gruppo Audit (GA) e nomina del Responsabile Gruppo Audit (RGA)

Definito il programma di audit, il Responsabile del Programma provvede ad individuare, utilizzando il modulo appositamente definito (modello 4), i gruppi di audit nominandone i rispettivi RGA, secondo i criteri stabiliti al precedente punto 4.2.

Ciascun componente dei GA, inclusi gli esperti tecnici, è tenuto ad apporre la propria firma sul suddetto modulo per accettazione dell'incarico e impegno alla riservatezza e indipendenza come previsto dal Reg. (CE) n. 882/2004.

Il Responsabile del Programma al fine di assicurare la disponibilità delle risorse umane necessarie ad attuare detto programma acquisisce dai rispettivi Direttori dei Servizi delle Asl di appartenenza degli auditor/esperti tecnici la disponibilità di detto personale, utilizzando l'apposito modello (modello 4 bis).

Nella scelta della dimensione e della composizione di ciascun GA devono essere considerate:

- gli obiettivi, il campo, i criteri e la durata prevista dell'audit;
- i requisiti cogenti;
- le conoscenze e le competenze complessive del GA necessarie per conseguire gli obiettivi dell'audit in relazione al campo ed alla estensione previsti;

- la necessità di assicurare l'indipendenza del GA dalle attività da sottoporre ad audit e di evitare conflitti di interesse ed eventuali situazioni di conflittualità legate al contesto ed agli attori dell'audit;
- la capacità dei membri del GA di interagire in modo efficace con l'ACL oggetto dell'audit e di lavorare insieme;
- l'eventuale necessità, secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 19011: 2012, del supporto di un esperto tecnico qualora le conoscenze e le competenze necessarie non siano pienamente coperte dal GA.

L'individuazione di eventuali esperti tecnici a supporto del GA, per competenze aggiuntive specialistiche necessarie alla realizzazione dell'audit, in relazione agli obiettivi, al campo e all'estensione dell'audit stesso, può avvenire sia in fase di definizione del programma di audit sia in fase di pianificazione del singolo audit.

L'individuazione dell'esperto tecnico è motivata da aspetti dell'audit sui quali appare necessario il ricorso a specifiche competenze aggiuntive di un eventuale esperto tecnico, in relazione anche alle competenze dei possibili auditor.

Gli eventuali esperti tecnici operano sotto la direzione del RGA e in ottemperanza a quanto previsto dalla procedura degli audit in vigore, che deve essere conosciuta e seguita anche da tutti i componenti del GA e dunque anche dall'esperto tecnico. L'attività di esperto tecnico non prevede compensi di alcun genere.

Ogni GA è composto almeno da:

- un RGA;
- uno o più auditor.

Oltre all'esperto tecnico, può essere ammessa la presenza di auditor in addestramento, i quali operano sotto la direzione del RGA, nonché di osservatori.

7.2 Compiti del RGA e degli Auditor

Il RGA o Leader Auditor, sovrintende alle azioni del GA ed ha il compito di:

- redigere il Piano di audit supportato dagli auditor componenti il GA;
- procedere al "riesame" della documentazione relativa alla ACL da sottoporre ad audit;
- comunicare al Responsabile del Programma eventuali elementi emersi che pregiudicano la fattibilità dell'audit;
- assegnare eventuali compiti ai diversi auditor;
- condurre la riunione di apertura;
- mantenere attiva la comunicazione con i rappresentanti dell'ACL durante lo svolgimento dell'audit;
- coordinare le riunioni del GA necessarie per riesaminare le risultanze emerse nel corso dell'audit;
- presiedere la riunione di chiusura;
- preparare, con il supporto di tutti i componenti del GA, il rapporto preliminare e definitivo di audit.

L'Auditor ha il compito di:

- supportare il RGA nella definizione del Piano di audit;
- procedere, per quanto di competenza, al riesame della documentazione relativa alla ACL da sottoporre ad audit;

- garantire il corretto svolgimento dell'audit (rispetto dei principi dell'audit, competenza, rispetto dei tempi, flessibilità e qualità del lavoro, fattori di influenza, utilizzo corretto degli strumenti, comunicazione efficace);
- esaminare i documenti di competenza;
- compilare le check-list;
- definire le raccomandazioni;
- collaborare alla definizione del rapporto di audit;
- garantire il mantenimento della competenza.

7.3 Presa di contatto iniziale con l'Organizzazione auditata

Il Responsabile del Programma prende contatto iniziale con l'ACL oggetto dell'audit inviando almeno 30 giorni prima della data prevista per l'audit, un questionario di pre-audit conforme al modulo appositamente definito (modello 5).

7.4 Conduzione del riesame della documentazione

La documentazione dell'ACL oggetto dell'audit viene esaminata dal GA collegialmente, di norma prima dello svolgimento dell'audit sul posto, per determinare la conformità del sistema, come documentato, rispetto ai criteri dell'audit. La documentazione può comprendere atti, procedure e registrazioni del sistema di gestione pertinente e rapporti di audit precedenti.

Durante tale fase, si prendono in considerazione la dimensione, la natura e la complessità dell'AC auditata in funzione degli obiettivi, estensione e campo dell'audit.

L'esito di tale valutazione deve essere documentato tramite il modulo appositamente definito (modello 6) e qualora si rilevi la necessità di integrazioni o chiarimenti relativi alla documentazione pervenuta, può essere richiesto alla ACL di fornire tali elementi tramite lo stesso modello.

Qualora invece si rilevi che la documentazione risulti inadeguata ad un livello tale da sconsigliare la prosecuzione dell'audit, il RGA informa il Responsabile del Programma e l'AC oggetto dell'audit che concorderanno se continuare o sospendere l'audit fino a che le inadeguatezze della documentazione non siano state risolte; tale decisione e le inadeguatezze saranno documentate sul rapporto di riesame della documentazione (modello 6).

7.5 Definizione del piano di audit

Il Piano di audit viene definito dal RGA secondo il modulo appositamente definito (modello 7) e deve essere conforme agli obiettivi del programma annuale di audit definiti dalla ACR.

Ogni piano di audit deve contenere almeno:

- gli obiettivi;
- il campo e l'estensione dell'audit;
- i criteri di riferimento;
- la tempistica;
- il nome del RGA e i riferimenti per il suo contatto;
- i componenti del GA.

Il Piano di audit deve essere approvato dal dirigente dell'Area PPS in qualità di Responsabile del Programma di Audit.

La formale comunicazione del Piano di audit all'ACL oggetto dell'audit avviene tramite PEC alla Direzione del Dipartimento Prevenzione della ASL, al Servizio/i auditato/i e per

conoscenza alla Direzione Generale della ASL, da parte del Responsabile del Programma di Audit, almeno 20 giorni prima della data prevista per l'audit.

Nel caso l'audit preveda l'effettuazione di CU presso OSA/OSM posti sul territorio di competenza della ACL, il RGA si riserva di comunicare alla ASL, che è tenuta al segreto d'ufficio, la scelta degli OSA/OSM da sottoporre a controllo ufficiale prima della data di inizio audit. In tale comunicazione, oltre ai nominativi degli OSA/OSM e alle loro sedi operative, deve essere riportato anche il criterio di rappresentatività adottato, per la loro individuazione, in rapporto agli obiettivi dell'audit.

La ACL viene invitata a mettere a disposizione del GA una o più persone con funzione di guida durante l'attività di audit.

7.6 Assegnazione dei compiti al GA

Preliminarmente all'avvio dell'attività di audit sul posto, il RGA assegna a ciascun membro del GA la responsabilità di sottoporre ad audit specifici processi del sistema di gestione, funzioni, luoghi, aree o attività.

Nell'assegnare tali compiti si tiene conto delle esigenze di indipendenza e di competenza dei singoli

Auditor (vedi punto 7.1) e di un'utilizzazione efficiente delle risorse come pure dei differenti ruoli e responsabilità degli auditor, degli auditor in addestramento e degli eventuali esperti tecnici.

Nel corso della progressione dell'audit, il RGA può effettuare modifiche riguardo all'assegnazione dei compiti, per assicurare il raggiungimento degli obiettivi dell'audit.

7.7 Preparazione dei documenti di lavoro

I membri del GA devono riesaminare le informazioni pertinenti agli incarichi ricevuti e preparare documenti di lavoro necessari per fini di riferimento e di registrazione delle attività di audit.

Tali documenti di lavoro possono comprendere:

- liste di riscontro, da compilare secondo il modulo appositamente predisposto (modello 8);
- moduli di cui al punto 11 per registrare informazioni, quali evidenze di supporto, risultanze dell'audit e registrazione delle riunioni.

L'utilizzazione di liste di riscontro e di moduli, pur costituendo un imprescindibile elemento per l'esecuzione sistematica e trasparente della verifica, non deve limitare l'estensione delle attività di audit, che possono, in casi particolari, subire variazioni.

I documenti di lavoro, incluse le registrazioni che risultano dalla loro utilizzazione, sono conservate dai membri del GA almeno fino al termine dell'audit.

La conservazione di documenti dopo la conclusione dell'audit è descritta nel paragrafo 9.4 Chiusura dell'audit.

I membri del GA devono salvaguardare i documenti che riguardano informazioni riservate o di esclusiva proprietà dell'ACL auditata.

8. ESECUZIONE DELLA VERIFICA IN CAMPO

8.1 Svolgimento della riunione di apertura

Il GA, guidato dal suo RGA effettua all'inizio di ciascun audit, una riunione di apertura con i rappresentanti della ACL auditata individuati nel piano di audit.

Gli scopi della riunione di apertura sono i seguenti:

- a) presentazione del GA;
- b) confermare il piano dell'audit;

- c) fornire una breve sintesi di come saranno eseguite le attività di audit;
- d) confermare i canali di comunicazione;
- e) offrire all'ACL oggetto dell'audit l'opportunità di porre domande;
- f) presentazione da parte dell'ACL dei propri rappresentanti con funzione di guida e/o osservatori.

8.2 Comunicazione durante l'audit

Durante l'audit, il RGA gestisce le comunicazioni con l'Organizzazione auditata, i membri del GA e se necessario, con il Responsabile del Programma.

Ogni comunicazione verso l'esterno del GA è tenuta dal RGA stesso, in accordo con il Responsabile del Programma; gli auditor, ove rilevino la presenza di un rischio immediato o abbiano evidenza della non raggiungibilità degli obiettivi o raccolgano altre evidenze negative relative al campo dell'audit, non possono assumere alcuna decisione o prendere iniziative direttamente ma devono soltanto riferire quanto riscontrato e le proprie considerazioni al RGA nel più breve tempo possibile.

Le evidenze raccolte nel corso dello svolgimento dell'audit che indicano un rischio immediato e significativo (per esempio legato alla sicurezza dei prodotti) sono riportate senza ritardo dal RGA all'ACL oggetto dell'audit e, quando opportuno, al Responsabile del Programma, fatti salvi gli eventuali atti e provvedimenti di natura amministrativa o penale che si rendessero necessari.

Ove le evidenze dell'audit indichino che gli obiettivi dell'audit sono irraggiungibili, il RGA ne riporterà le ragioni al Responsabile del Programma ed all'ACL oggetto dell'audit per determinare azioni appropriate, che possono comprendere la riconferma o la modifica del piano dell'audit, modifiche negli obiettivi o nel campo dell'audit ovvero l'interruzione dell'audit stesso.

8.3 Raccolta e verifica delle informazioni

Le informazioni relative agli obiettivi, al campo ed ai criteri dell'audit, comprese le informazioni relative alle interfacce fra le funzioni, le attività ed i processi, sono raccolte mediante opportuno campionamento durante l'audit e sono verificate. Solo le informazioni verificabili possono costituire evidenze dell'audit che devono essere registrate.

In relazione alla numerosità delle informazioni disponibili, potrà essere necessario procedere ad un campionamento dei dati secondo appropriati metodi statistici (si veda ad esempio la norma UNI ISO 3534-2:2000 Statistica - Vocabolario e simboli Controllo statistico della qualità).

L'auditor raccoglie le osservazioni e le annota sulla lista di riscontro che ha precedentemente predisposto.

I metodi per raccogliere informazioni comprendono:

- interviste;
- osservazione di attività;
- riesame dei documenti.

8.4 Elaborazione delle risultanze dell'audit

Le evidenze dell'audit sono valutate a fronte dei relativi criteri per dar luogo alle risultanze dell'audit, che possono essere espresse sotto forma di :

- conformità
- carenza di conformità (CC)

Per CC si intende il riscontro di una situazione di parziale o completa non conformità ai requisiti o agli obiettivi delle norme indicate fra i criteri dell'audit, come indicati nel piano di audit, nonché all'Accordo 7 febbraio 2013. Le CC e le relative evidenze di supporto,

devono essere registrate nella lista di riscontro e richiederanno l'adozione di azioni correttive e/o preventive da parte dell'ACL auditata definite come Piano di Azione.

Le CC possono essere articolate in "lievi" e "significative":

- le CC "lievi" sono intese come situazioni di parziale rispondenza ai criteri dell'audit che comportano l'emissione di "osservazioni" da parte dell'RGA e che richiederanno semplici adeguamenti procedurali od organizzativi della ACL;
- le CC "significative" sono intese come non rispondenze complete ai criteri dell'audit che comportano l'emissione di "raccomandazioni" da parte dell'RGA e che richiederanno un'accurata valutazione del conseguente rischio potenziale sulla capacità di conseguire gli obiettivi previsti dal Reg. (CE) n. 882/2004 e sulla qualità, coerenza ed omogeneità del sistema dei controlli.

Le risultanze dell'audit sono riesaminate con l'ACL oggetto dell'audit durante la riunione di chiusura, per ottenere consapevolezza che le evidenze dell'audit siano accurate e che le CC siano comprese dall'AC auditata.

8.5 Preparazione delle conclusioni dell'audit

Prima della riunione di chiusura, il GA deve consultarsi per:

- riesaminare le risultanze dell'audit ed altre eventuali informazioni raccolte a fronte degli obiettivi e dei criteri dell'audit;
- concordare le conclusioni dell'audit, tenendo conto dell'incertezza inerente al processo dell'audit;
- formulare le eventuali raccomandazioni;
- discutere sulle azioni successive da intraprendere, per quanto applicabile.

8.6 Conduzione della riunione di chiusura

Al termine di ogni audit è tenuta una riunione di chiusura, presieduta dal RGA, per presentare le risultanze e le conclusioni dell'audit in maniera tale che queste siano conosciute e comprese da parte dell'ACL oggetto dell'audit.

Tra i partecipanti alla riunione di chiusura possono essere inclusi, oltre ai rappresentanti dell'ACL oggetto dell'audit già presenti alla riunione di apertura, anche il Responsabile del Programma.

Se necessario, il RGA avverte l'ACL di situazioni incontrate durante l'audit che possono far diminuire l'affidabilità delle conclusioni tratte.

Devono essere discusse, e se possibile risolte fra il GA e l'ACL, eventuali divergenze di opinioni relative alle risultanze e/o alle conclusioni dell'audit. Se non risolte, tutte le opinioni devono essere registrate all'interno del rapporto di audit.

Se necessario, durante la riunione di chiusura il RGA presenta le osservazioni e le raccomandazioni. Le raccomandazioni, basate su conclusioni fondate, dovranno vertere sui risultati finali da raggiungere piuttosto che sui mezzi per correggere le CC.

9. PREPARAZIONE, APPROVAZIONE E DISTRIBUZIONE DEL RAPPORTO DI AUDIT

9.1 Preparazione del rapporto preliminare di audit

Il RGA provvede alla stesura del rapporto preliminare di audit utilizzando il modulo appositamente predisposto (modello 9).

Il rapporto preliminare di audit deve fornire una completa, accurata, concisa e chiara registrazione dell'audit e deve comprendere o far riferimento a quanto segue:

- obiettivi dell'audit;

- campo ed estensione dell'audit, in particolare identificazione delle unità organizzative e funzionali e dei processi sottoposti ad audit e periodo di tempo impiegato;
- elenco dei rappresentanti dell'ACL oggetto dell'audit;
- identificazione del Responsabile e dei membri del GA;
- criteri dell'audit;
- risultanze dell'audit, che comprendono:
 - evidenze oggettive;
 - carenze di conformità rilevate;
 - eventuali osservazioni da parte del personale auditato;
- □ conclusioni dell'audit, che identifichino in maniera chiara e complessiva gli eventuali punti di debolezza e di forza rilevati nel corso dell'audit;
- eventuali raccomandazioni e relativi tempi di adeguamento;
- dichiarazione attestante che le conclusioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato;
- firme del RGA, degli auditor e del Responsabile del Programma.

Il rapporto di audit deve includere, qualora necessario, anche quanto segue:

- una sintesi del processo dell'audit, comprendente incertezze e/o eventuali ostacoli incontrati che potrebbero far diminuire l'affidabilità che può essere riposta nelle conclusioni dell'audit;
- la conferma che gli obiettivi dell'audit sono stati raggiunti nell'ambito del campo dell'audit in accordo con il piano dell'audit;
- eventuali aree non coperte, sebbene rientranti nel campo dell'audit;
- l'accettazione dei rilievi ovvero le dichiarazioni del personale appartenente all'ACL auditata.

9.2 Approvazione e distribuzione del rapporto di audit

Il RGA invia tramite PEC entro 60 giorni dalla data della riunione di chiusura copia del Rapporto preliminare di Audit al Responsabile dell'organizzazione oggetto di audit. Detto rapporto preliminare può essere anche compilato e consegnato dal RGA all'ACL auditata anche al termine della riunione di chiusura.

L'ACL auditata può trasmettere tramite PEC eventuali osservazioni e/o obiezioni entro 30 giorni dal ricevimento del rapporto preliminare di audit.

Il Rapporto finale di audit, che tiene conto anche delle eventuali osservazioni/obiezioni dell'ACL auditata e che deve essere redatto utilizzando il medesimo modulo appositamente predisposto (modello 9), è emesso comunque entro 60 giorni dalla data di invio del rapporto preliminare.

Il Rapporto finale di audit, analogamente a quello preliminare, deve essere datato e firmato dal RGA e dal Responsabile del Programma, ed è inviato tramite PEC al Responsabile dell'organizzazione oggetto di audit. Il rapporto di audit è proprietà del committente dell'audit e deve essere distribuito a tutti i componenti del GA.

I membri del GA e tutti i destinatari del rapporto si impegnano a rispettare e salvaguardare la riservatezza del rapporto stesso. L'estratto del Rapporto finale di audit, è pubblicato sul sito internet regionale.

9.3 Conduzione di azioni successive all'audit

Nel caso in cui le conclusioni dell'audit evidenzino delle CC ed il rapporto finale riporti raccomandazioni, è necessario che l'ACL auditata presenti un Piano di Azione, entro 60 giorni dal ricevimento del rapporto finale di audit. Tale Piano d'Azione dovrà riportare gli

interventi previsti e le relative scadenze, nonché le modalità volte a verificare la conclusione del piano stesso.

Il Responsabile del Programma effettua, entro 30 giorni dalla data di ricevimento del Piano di Azione, la valutazione finale dello stesso piano. Qualora da tale valutazione emerga la necessità di modificare il Piano di Azione, i nuovi correttivi, le relative tempistiche e le procedure da adottarsi per verificare la realizzazione del piano, saranno concordati fra l'ACL auditata ed il Responsabile del Programma.

Una sintesi del piano di Azione approvato dovrà essere pubblicato sulla sezione dedicata del sito internet regionale, parimenti all'estratto de rapporto finale di audit. Lo stato di attuazione e l'efficacia delle azioni correttive devono comunque essere verificati da parte dell'ACR durante gli audit successivi ovvero nel corso di audit ad hoc.

Per la stesura delle raccomandazioni e successiva valutazione deve essere utilizzato il modulo appositamente predisposto (modello 10).

9.4. Chiusura dell'audit

L'audit è completato quando tutte le attività descritte nel piano dell'audit sono state attuate ed il Rapporto finale di audit approvato è stato distribuito.

9.5. Chiusura dei piani di azione

La chiusura dei piani di azione avviene quando sono state messe in atto, da parte dell'ACL auditata, tutte le azioni correttive e preventive previste.

10. MONITORAGGIO, RIESAME E MIGLIORAMENTO DEL PROGRAMMA ANNUALE DI AUDIT E DELLA PIANIFICAZIONE STRATEGICA

Il processo di audit è monitorato e riesaminato dal Responsabile del Programma al fine di verificare il raggiungimento dei risultati pianificati. Gli esiti di tale monitoraggio e riesame sono oggetto di relazione annuale ai fini della valutazione delle attività del programma annuale di audit effettuata utilizzando il modulo appositamente predisposto (modello 11).

Anche la pianificazione strategica deve essere oggetto di riesame da parte dell'ACR, utilizzando lo stesso modulo di cui sopra, con cadenza quinquennale. In questo caso il riesame tiene conto delle attività di monitoraggio relative alle singole programmazioni annuali. Il Responsabile del Programma, in caso di condizioni che portino ad un mancato raggiungimento di uno o più obiettivi, attiva, ai fini del miglioramento del processo di audit, opportune azioni correttive e/o preventive, utilizzando il medesimo modulo di cui sopra.

11. REGISTRAZIONI E ARCHIVIAZIONE

Le registrazioni relative alla presente procedura sono rappresentate da:

- pianificazione strategica delle attività di audit;
- programma annuale degli audit regionali;
- valutazione auditor ed esperti tecnici;
- monitoraggio, riesame e miglioramento del programma annuale di audit e della pianificazione strategica;
- nomina dei componenti del gruppo di audit;
- questionario di autovalutazione
- rapporto sull'esame della documentazione;
- comunicazioni all'organizzazione oggetto di audit (richiesta integrazioni/chiarimenti);
- piano di audit;
- lista di riscontro (check-list);
- rapporto di audit;

- raccomandazione e piano di azione.

Le registrazioni e tutta la documentazione, inclusa la presente procedura, devono essere conservate dall'ACR presso gli uffici dell'Area Prevenzione e Promozione della Salute della Direzione SAL per almeno cinque anni.

12. AGGIORNAMENTO

La procedura è riesaminata di norma ogni 5 anni dal Direttore Regionale della Direzione SAL su proposta del Responsabile del Programma nel contesto della predisposizione del nuovo programma di audit; l'eventuale necessità di procedere ad aggiornamenti prima della scadenza dei 5 anni, anche a seguito della variazione dei presupposti normativi e/o organizzativi che hanno determinato la definizione della procedura stessa, viene segnalata al Committente unitamente alla proposta di modifica del testo vigente al momento.

13. SINTESI DEL PROCESSO DI AUDIT (ruoli funzione modelli tempistica)

RUOLO	FUNZIONE	MODELLO	TEMPISTICA
RP	Attua la procedura	-	quinquennale
	Verifica qualifica e mantenimento auditor	3	annuale
	Definisce e trasmette la pianificazione strategica	1	quinquennale
	Elabora e trasmette la programmazione annuale	2	annuale (28 feb)
	Individua i GA	4 e 4 bis	annuale
	Invia il questionario pre-audit	5	30 gg prima dell'audit
	Documenta il riesame della documentazione	6	-
	Approva il piano di audit (lettera di trasmissione)	-	20 gg prima dell'audit
	Approva il rapporto di audit preliminare (lettera di trasmissione)	9	Entro 60 gg dall'audit
	Approva il rapporto di audit finale (lettera di trasmissione)	9	Entro 60 gg dal preliminare
	Valuta il piano d'azione	10	Entro 30 gg dal ricevimento
	Monitora il programma di audit	11	annuale
	Effettua il riesame della pianificazione strategica	11	quinquennale
RGA	Redige il piano di audit	7	20 gg prima dell'audit
	Effettua il riesame della documentazione	6	-
	Assegna compiti agli auditor	-	-
	Elabora la lista di riscontro	8	-
	Esegue la riunione di apertura e chiusura e mantiene attiva la comunicazione	-	-

	Redige il rapporto di audit preliminare	9	Entro 60 gg dall'audit
	Redige il rapporto di audit finale	9	Entro 60 gg dal preliminare
	Formula le raccomandazioni	10	Assieme al rapporto di audit finale entro 60 gg dal preliminare