#### IL COMMISSARIO AD ACTA

(Delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

Oggetto: Revisione ed aggiornamento della "Procedura operativa per l'esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi del Regolamento (CE) 882/04, art. 4(6) e istituzione dell'"Elenco Unico Regionale degli Auditor qualificati per gli audit SSN"" di cui al Decreto del Commissario ad Acta 15 aprile 2015, n. U00148 e della relativa modulistica di cui alla Determinazione regionale 5 giugno 2015, n. G06936.

#### IL COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge statutaria 11 novembre 2004, n. 1, che approva lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002 n. 6 e ss. mm. ii., concernente "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002 n. 1 e ss. mm. ii., concernente "Regolamento di organizzazione degli Uffici e dei Servizi della Giunta regionale";

VISTA la Legge 27 dicembre 1978, n. 833 e ss. mm. e ii., concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale:

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e ss. mm. e ii., concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e ss. mm. e ii., concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992;

DATO ATTO che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013 il Presidente della Regione Lazio, dott. Nicola Zingaretti, è stato nominato Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento

Sun

finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

DATO ATTO altresì che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 1 dicembre 2014, l'Arch. Giovanni Bissoni, è stato nominato subcommissario per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013;

VISTO il Regolamento regionale del 15 dicembre 2015, n. 16, concernente "Modifiche al Regolamento regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale e successive modificazioni) e, in particolare, l'art. 4 che prevede a decorrere dal 16 dicembre 2015, la soppressione della direzione regionale "Salute ed integrazione sociosanitaria" e l'istituzione della direzione regionale "Salute e Politiche Sociali";

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del Lazio n. 723 del 14 dicembre 2015, con la quale è stato conferito l'incarico di Direttore regionale della Direzione Salute e Politiche Sociali al Dr. Vincenzo Panella;

VISTO il 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 le successive modifiche e integrazioni;

VISTO il Regolamento (CE) n. 852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e le successive modifiche e integrazioni;

VISTO il Regolamento (CE) n. 853 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale e le successive modifiche e integrazioni;

VISTO il regolamento (CE) n. 854 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce le norme specifiche per l'organizzazione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano e le successive modifiche e integrazioni;

VISTO il Regolamento (CE) n. 882 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla

Ju

normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali e le successive modifiche e integrazioni;

VISTO il Regolamento (CE) n. 183 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi;

VISTA la Decisione della Commissione n. 2006/677/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;

VISTO il Decreto Legislativo n. 193 del 6 novembre 2007 "Attuazione della Direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore", che all'articolo 2 stabilisce che le Autorità Competenti per l'applicazione dei regolamenti CE nn. 852/2004, 853/2004, 854/2004 e 882/2004 sono il Ministero della Salute, le Regioni, le Province Autonome di Trento e Bolzano e le Aziende Sanitarie Locali, nell'ambito delle rispettive competenze;

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 854/2004 e n. 882/2004" (Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016);

VISTO l'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, di seguito "Accordo del 7 febbraio 2013", recepito con il Decreto del Presidente della Regione Lazio in qualità di Commissario ad Acta n. 503 del 23 dicembre 2013;

CONSIDERATO che, ai sensi del Regolamento CE 882/2004, l'Autorità Competente Regionale in materia deve procedere ad Audit con la finalità di verificare che le Autorità Competenti Locali abbiano raggiunto gli obiettivi fissati dal suddetto regolamento ed in particolare all'art. 4 specifica che, se nell'ambito di un'autorità competente vi sono più unità competenti a effettuare i controlli ufficiali, si deve assicurare il coordinamento e la cooperazione efficaci ed efficienti tra queste diverse unità;

Jan

PRESO ATTO che l'articolo 4(6) del Reg. (CE) n. 882/04 prevede che gli audit siano soggetti ad un esame indipendente;

VISTO l'Atto di Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano rep. atti n. 177/CSR del 18 dicembre 2014 "Piano Nazionale Integrato (PNI) 2015-2018" ed in particolare il capitolo 5, nel quale viene individuato nel "nucleo valutatore" il soggetto che effettua l'esame indipendente del processo di audit per verificare se esso stia conseguendo i propri obiettivi;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta 29 luglio 2015, n. U00366 Recepimento dell'Intesa n. 177/CSR del 18 dicembre 2014 concernente il "Piano Nazionale Integrato (PNI) 2015-2018". Piano Regionale integrato dei controlli 2015-2018 (PRIC 2015-2018) sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale;

CONSIDERATO che nell'Accordo del 7 febbraio 2013 sono date indicazioni specifiche sul sistema di audit di cui all'art. 4 (6) reg. 882/2004, sia per la parte procedurale che per i requisiti degli auditor;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta 15 aprile 2015, n. U00148 con il quale è stata approvata la procedura operativa per l'esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi del Regolamento (CE) 882/04, art. 4(6);

VISTA altresì la Determinazione regionale 5 giugno 2015, n. G06936 con la quale è stata approvata la modulistica necessaria per l'attuazione della Procedura operativa di cui al DCA n. U00148 del 15 aprile 2015 per l'esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento (CE) 882/2004;

PRESO ATTO dell'attività di audit condotta dal 2015 ad oggi dal personale dell'attuale Area Prevenzione e Promozione della Salute, ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento (CE) 882/2004;

RITENUTO, nel'ottica della semplificazione amministrativa, di dover apportare delle modifiche alla procedura sinora utilizzata ed alla relativa modulistica, al fine di renderla più semplice ed immediata nell'utilizzo, tenuto conto anche della riorganizzazione della Direzione regionale Salute e Politiche Sociali;

CONSIDERATO inoltre che, per l'esecuzione della suddetta procedura è necessario disporre, a livello regionale, di specifiche figure di auditor che

Len

abbiano completato l'iter formativo previsto dal succitato Accordo del 7 febbraio 2013, anche provenienti dai Dipartimenti di Prevenzione delle Asl;

RITENUTO di dover affidare al dirigente dell'Area Prevenzione e Promozione della Salute l'elaborazione e l'aggiornamento dell'elenco degli auditor qualificati da cui attingere per l'esecuzione degli audit ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento (CE) 882/2004;

TENUTO CONTO che l'utilizzo del suddetto personale non comporterà alcun onere a carico del Bilancio Regionale;

PRESO ATTO che gli incarichi assegnati in qualità di Auditor per i controlli espletati – ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004 - dall'Autorità Competente Regionale in materia di Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria non saranno oggetto di alcun compenso aggiuntivo, in quanto attività istituzionale rientrante nell'ambito delle funzioni del S.S.N., e che le spese sostenute per detti incarichi risulteranno pertanto a carico dell'Amministrazione di appartenenza;

VISTO il documento "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", Allegato A parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che supera e sostituisce la procedura di cui al Decreto del Commissario ad Acta 15 aprile 2015, n. U00148 e la modulistica approvata con la determinazione regionale 5 giugno 2015, n. G06936;

RITENUTO quindi di dover approvare il documento suddetto e di dare mandato alla Direzione Salute e Politiche Sociali per il riesame dello stesso, a seguito della variazione dei presupposti normativi e/o organizzativi o almeno a cadenza quinquennale;

#### DECRETA

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente richiamate:

 di approvare il documento "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", Allegato A al presente provvedimento e parte

La



integrante e sostanziale dello stesso, che supera e sostituisce la procedura di cui al Decreto del Commissario ad Acta 15 aprile 2015, n. U00148 e la modulistica approvata con la determinazione regionale 5 giugno 2015, n. G06936;

- di affidare alla Direzione Salute e Politiche Sociali il riesame dell'Allegato A, a seguito della variazione dei presupposti normativi e/o organizzativi o almeno con cadenza quinquennale;
- di affidare al dirigente dell'Area Prevenzione e Promozione della Salute l'elaborazione e l'aggiornamento dell'elenco degli auditor qualificati, anche provenienti dai Dipartimenti di Prevenzione delle Asl, da cui attingere per l'esecuzione degli audit ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento (CE) 882/2004;
- di stabilire che l'utilizzo del suddetto personale non comporterà alcun onere a carico del Bilancio Regionale;
- di stabilire altresì che gli incarichi assegnati in qualità di Auditor per i controlli espletati ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004 dall'Autorità Competente Regionale in materia di Sicurezza Alimentare e Sanità Pubblica Veterinaria non saranno oggetto di alcun compenso aggiuntivo, in quanto attività istituzionale rientrante nell'ambito delle funzioni del S.S.N., e che le spese sostenute per detti incarichi risulteranno pertanto a carico dell'Amministrazione di appartenenza.

Il presente decreto sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale Regione Lazio.

Avverso il presente decreto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di sessanta giorni, ovvero, ricorso Straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

Nicola Zingaretti

Ju

Allegato "A al DECRETO NUO 108/2017

ALLEGATO A

"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

Alm

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 sequenti 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: Carenza 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:
  - o 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;
  - o 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.);
- adequatezza 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:
  - o 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;
  - o 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 <u>almeno 30 giorni</u> 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, <u>almeno 20 giorni</u> 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 sono 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:
  - o evidenze oggettive;
  - o carenze di conformità rilevate;
  - o 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 <u>entro 60 giorni</u> 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 è 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 <u>almeno cinque anni</u>.

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

	AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE" DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI" REGIONE LAZIO	
MODELLO 1	PIANIFICAZIONE STRATEGICA DELLE ATTIVITA' DI AUDIT	Rev. 1
	PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI	2017 Pagina 1 di 2
	ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004	

AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE"					
DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI"  REGIONE LAZIO					
MODELL	01	PIANIFICAZIONE STRATEGICA DELLE ATTIVITA' DI AUDIT			Rev. 1
			RA OPERATIVA PER L JDIT REGIONALI SULL	-	2017
		ARTICOLO	COMPETENTI LOCA PARAGRAFO 6 DEL I		Pagina 2 di 2
		AKTICOLO	CE 882/2004	ALGOLAWILINI O	
RESPONSAE	BILITÀ:				
RISORSE:					
ARTICOLAZIONE DEL PIANO STRATEGICO ANNI/					
TIPO DI AUDIT		IZZAZIONE/I TO DI AUDIT	AREA DI INTERVENT	O ANNO	CRITERI

Responsabile del Programma Firma: \_\_\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_

	AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE"	
	DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI"	
	REGIONE LAZIO	
MODELLO 2	PROGRAMMA ANNUALE DI AUDIT	Rev. 1
	PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI	2017
	REGIONALI GOLLE AUTORITA COMPETENTI EGGALI	
	ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004	

ANNO DI COMPETENZA:
AUTORITÀ PER LA GESTIONE DEL PROGRAMMA ANNUALE DI AUDIT: ACR AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE"
OBIETTIVI DEL PROGRAMMA ANNUALE DI AUDIT:
ESTENSIONE DEL PROGRAMMA ANNUALE DI AUDIT:
AUDIT DI SISTEMA
Autorità competenti:
Strumenti controllo:
Aree di intervento:
Pericoli:
AUDIT DI SETTORE
Autorità competenti:
Strumenti controllo:
Aree di intervento:
Pericoli:
RESPONSABILITÀ:

	DIREZIONE REGIO	ONALE "SALUTE E PO	OLITICHE SOCIAL	l"
	DIRECTORE REOR	REGIONE LAZIO	DEITIONE GOGIAL	
MODELLO 2	PROGR	AMMA ANNUALE DI A	AUDIT	Rev. 1
	PROCEDURA OPERA			IT 2017
	REGIONALI SULL	LE AUTORITÀ COMPE	ETENTILOCALI	Pagina 2di 2
	ARTICOLO 4 PARAGR	AFO 6 DEL REGOLA	MENTO CE 882/20	004
NEODEE.				
RISORSE:				
ARTICOLAZIO	NE DEL PROGRAMMA AN	NUALE DI AUDIT – AI	NNO	
TIPO DI	ORGANIZZAZIONE/I	AREA DI	MESE	CRITERI
AUDIT	OGGETTO DI AUDIT	INTERVENTO	IVILGE	OKITEKI
			+	

	AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE"	
	DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI"	
	REGIONE LAZIO	
MODELLO 3	VALUTAZIONE DEGLI AUDITOR E DEGLI ESPERTI TECNICI	Rev. 1
	PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE	2017
	AUTORITA COMPETENTI LOCALI ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004	Pagina 1 di 1

	AUTORITÀ (	SECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE COMPETENTI LOCALI	Daning 4 di 4
	ARTICOLO 4 PARAGRAFO	6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004	Pagina 1 di 1
Anno	Nominativo	Ruolo	
Criterio	Titoli Posseduti (desunti dal CV)	Soddisfazione del criterio (si/no)	Funzione
struzione superiore <sup>*</sup>			□RGA
Esperienza di lavoro**			☐ Auditor
Esperienza di lavoro in campo gestionale**			☐ Esperto tecnico
Formazione e addestramento come auditor/esperto tecnico**			
Esperienza di audit**			
Mantenimento della competenza**			
Aggiornamento**			
Assenza conflitto di interessi**			
Data	Firma de	l Responsabile del Programma	

Data	Firma del Responsabile del Programma

<sup>\*</sup> Diploma o Laurea \*\* vedi Accordo 7 febbraio 2013

	AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE"	
	DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI"	
	REGIONE LAZIO	
MODELLO 4	NOMINA DEI COMPONENTI DEL GRUPPO DI AUDIT	Rev. 1
	PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI	
	REGIONALI GOLLE AGTORITA GOMI ETERTI EGGALI	Pagina 1 di 1
	ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004	

A: <NOME> <COGNOME> <RUOLO>

e p.c. <NOME> <COGNOME> <RUOLO>

#### Oggetto:

Le SS.LL. sono incaricate di effettuare l'Audit dell'unità organizzativa di cui all'oggetto. Con l'apposizione della propria firma per accettazione, le SS.LL. si impegnano inoltre a:

- garantire il valore e la proprietà delle informazioni di cui vengono a conoscenza durante l'attività di Audit;
- garantire la riservatezza e la non divulgazione delle informazioni comunque ottenute o raccolte nell'ambito delle attività di audit, fatte salve le procedure di pubblicazione controllata previste;
- garantire il rispetto delle proprietà materiali e intellettuali dell'ACR, dell'ACL, e di ogni
  organizzazione sottoposta ad audit e di tutte le altre parti interessate poste sotto il proprio
  controllo o utilizzate nel corso delle attività di audit;
- garantire la propria indipendenza e l'assenza di conflitti di interesse.

Il Responsabile del Programma

Data://			
FIRME PER ACCETTAZIONE			
Nominativo:	_ Funzione:	_ Firma:	_ Data://
Nominativo:	_ Funzione:	_Firma:	_ Data://
Nominativo:	_ Funzione:	_ Firma:	_ Data://
Nominativo:	_ Funzione:	_ Firma:	_ Data://
Nominativo:	Funzione:	Firma:	Data: / /

AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE"			
D	IREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIAL	<b>.</b> I"	
	REGIONE LAZIO		
MODELLO 4 bis	RICHIESTA DISPONIBILITA' AUDITOR/ESPERTO TECNICO	Rev. 1	
	PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE AUTORITÀ	2017	
	COMPETENTI LOCALI	Pagina 1 di 1	
	ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004		

	A:	Direttore del  Direttore Servizio  Ente*
	e p.c.	Dott Ente*
Oggetto: Richiesta disponibilità Auditor/Esperto	tecnico	
Visto il programma di audit regionale prot. 882/204, che si allega alla presente, si chiede alla partecipare in qualità di	ogrammati	torizzare il/la Dott. /Dott.ssa a dallo scrivente Area per l'anno in corso.
dell'Ente di appartenenza.	ii doi/doila	2011. 72011.03d
		Il Responsabile del Programma
Data:/		
*Ente di appartenenza della Figura richiesta		

	AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE" DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI" REGIONE LAZIO	
MODELLO 5	QUESTIONARIO PRE-AUDIT	Rev. 1
	PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI	2017
	SOLLE AUTORITA COMPETENTI LOCALI	Pagina 1 di 3
	ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004	

A/ Responsabile dell'Organizzazione oggetto di audit

e p.c. Al Responsabile GdA

Elementi oggetto di valutazione	Riferimento normativo	Evidenze documentali
Organizzazione della ACL	Reg. CE 882/2004, art. 8 (1) e all. Il capo	
	II punto 1	
Anagrafe degli OSA registrati e dei	Reg. CE 882/2004, art. 31 e all. Il capo II	
riconosciuti e delle anagrafi	punto11; normativa regionale	
zootecniche	attinente/conseguente	
Modalità di categorizzazione del	Reg. CE 882/2004, art. 3 (1) e all. Il capo	
rischio	Il punto 11; normativa regionale	
	attinente/conseguente	
Pianificazione e programmazione dei	Reg. CE 882/2004, art. 3 (2) (3), art. 8 (1)	
controlli	e all. Il capo Il punto 3 ; normativa	
	regionale attinente/conseguente	
Esecuzione dei controlli	Reg. CE 882/2004, art. 3 (4) (6), art. 10	
	(1) (2) e all. Il capo Il punto 5 ;	
	normativa regionale	
	attinente/conseguente	
Gestione delle conseguenze dei	Reg. CE 882/2004, art. 30, art. 54, art.	
controlli	55 e all. Il capo Il punto 8; normativa	
	regionale attinente/conseguente	
Rendicontazione (scadenzata, flussi	Reg. CE 882/2004, art. 44 e all. Il capo II	
informativi)	punto 8.	
	D.Lgs. 165/2001 e s.m.i.	
Controllo dello svolgimento dei	Reg. CE 882/2004, art. 4 (2) (4) art. 8 (3);	

## AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE" DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI" REGIONE LAZIO QUESTIONARIO PRE-AUDIT PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI 2017

Pagina 2 di 3

controlli ufficiali (supervisione) -	Accordo 7 febbraio 2013 capitolo 1	
Verifica dell'efficacia e della	punto 3.2.3; normativa regionale	
appropriatezza e azioni correttive in	attinente/conseguente	
caso di inefficacia/inappropiatezza		
Capacità di laboratorio	Reg. CE 882/2004, art. 4 (2) lett. c	
Piani di emergenza e crisi	Reg. CE 882/2004, art. 4 (3) lett. f, art. 13;	
	Reg. CE 178/2002 art. 50-57;	
	Decisione 2004/478/CE;	
	Intesa 6/CSR del 24 gennaio 2008	
Gestione della documentazione	Reg. CE 882/2004, art. 8 (3) e all. Il capo	
(procedure, modulistica,	II punto 11, art. 9	
registrazioni)		
Gestione strumentazione e attrezzature	Reg. CE 882/2004, art. 4 (2) lett. d	
Coordinamento e cooperazione	Reg. CE 882/2004, art. 4 (5), art. 6 lett.	
	c all. Il capo Il punto 9	
Formazione, addestramento,	Reg. CE 882/2004, art. 6 lett. a, b; all. II	
aggiornamento	capo II punto 11;	
	Accordo 7 febbraio 2013 capitolo I	
	punti 5.1 e 5.2	
Trasparenza e riservatezza,	Reg. CE 882/2004, art. 7 (1) ( 2); all. II	
indipendenza e codice di	capo II punto 11;	
comportamento delle pubbliche	D.P.R. 62/2013;	
amministrazioni	L. 190/2012;	
	D.Lgs. 33/2013;	
	D.Lgs. 196/2003;	

ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004

MODELLO 5

	AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE" DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI" REGIONE LAZIO	
MODELLO 5	QUESTIONARIO PRE-AUDIT	Rev. 1
	PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI	2017
	SULLE AUTORITA COMPETENTI LOCALI	Pagina 3 di 3
	ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004	

#### Istruzioni per la compilazione:

Per ogni elemento oggetto di valutazione indicare gli estremi degli atti, delle procedure documentate, della modulistica predisposta.

Tale documentazione deve essere allegata al presente questionario.

Il Responsabile del programma di audit	Firma:	Data//
( Nome Cognome)		

	AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE"	
	DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI"	
	REGIONE LAZIO	
MODELLO 6	RAPPORTO RIESAME DOCUMENTAZIONE	Rev. 1
	PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT	2017
	REGIONALI SULLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI	Pagina 1 di 1
	ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004	

	AI	Responsabile del/del Servizio/i
Nessuna osservazione sulla d		
Si richiedono chiarimenti in m	erito alle osservazioni r	
DOCUMENTO		OSSERVAZIONI
La documentazione ricevu processo del'audit	ıta risulta inadeguata	ı tale da determinare la sospensione d
processo dei addit		
IL RESPONSABILE DEL GRUPPO DI AUDIT (nome e cognome )	Γ Firma:	Data
IL RESPONSABILE DEL PROGRAMMA	Firma:	Data

	AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE"	
	DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI"	
	REGIONE LAZIO	
MODELLO 7	PIANO DI AUDIT	Rev. 1
	PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI	2017
	REGIONALI GOLLE AGTORITA COMI ETERTI EGGALI	Pagina 1 di 2
	ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004	

PROGRAMMA DI AUDIT
AC OGGETTO DELL'AUDIT
DATA DI INIZIO E FINE DELL'AUDIT
OBIETTIVI DELL'AUDIT
CRITERI PER SVOLGIMENTO DELL'AUDIT
CAMPO DELL'AUDIT
Autorità competente:
· ·
Localizzazioni fisiche
Unità organizzative
Attività e processi
Strumenti controllo:
Aree di intervento
Catene di produzione
Pericoli
T CHOO!
DOCUMENTI DI DIFERMENTO
DOCUMENTI DI RIFERIMENTO
Politica:
Procedure:
Requisiti:
•
RESPONSABILE DEL GRUPPO DI AUDIT
REGIONOABILE DEL GROTTO DI AGDIT
AUDITORS
AUDITORO
ESPERTI TECNICI
LOI LICIT I LOIGIOI
OSSERVATORI
OUSERVATORI
AUDITORS IN ADDESTRAMENTO
AUDITURS IN ADDESTRAINENTO
DIDICENTI DEL CEDVIZIO OCCETTO DI ALIDIT
DIRIGENTI DEL SERVIZIO OGGETTO DI AUDIT
ALTRO PERSONALE DI CUI È RICHIESTA LA PRESENZA

AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE"				
	DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI"			
	REGIONE LAZIO			
MODELLO 7	PIANO DI AUDIT	Rev. 1		
	PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI	2017		
	REGIONALI GOLLE AGTORITA COMI ETERTI EGGALI	Pagina 2 di 2		
	ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004			

#### ARTICOLAZIONE DELL'AUDIT

Attività	Auditors/Esperti tecnici	Personale	Data	Durata
	tecnici	coinvolto		

Il Responsabile del gruppo di audit Firm	na	data

(La nota di trasmissione del piano audit è a firma del Responsabile del programma ed ha valore di approvazione dello stesso)

# AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE" DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI" REGIONE LAZIO MODELLO 8 PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI Pagina 1 di 2 AUDIT ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004

	AUDIT ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004			r agma r ar 2
IDENTIFICAZIONE DI	ELL'ORGANIZZAZIONE OGGETTO DELL	.'AUDIT:	LUOGO:	DATA//
OBIETTIVI DELL'AUC	DIT:			
COMPONENTI DEL (	GRUPPO DI AUDIT			
NOMINATIVO		RUOLO		
NOTE:				

AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE"				
DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI"				
	REGIONE LAZIO			
MODELLO 8	LISTA DI RISCONTRO	Rev. 1		
	PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE AUTORITÀ	2017		
	COMPETENTI LOCALI	Pagina 2 di 2		
	AUDIT ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004			

RIF. NORMATIVI OGG		VALUTAZIONE DA PARTE	B	
	OGGETTO DELLA VALUTAZIONE	ANALISI DOCUMENTALE	AUDIT SUL CAMPO	Raccomandazione
< <argomento 1=""></argomento>	>			
< <requisito 1="">&gt;</requisito>				
< <requisito 2="">&gt;</requisito>				
< <requisito n="">&gt;</requisito>				
< <argomento 2=""></argomento>	>			
< <requisito 1="">&gt;</requisito>				
< <requisito 2="">&gt;</requisito>				
< <requisito n="">&gt;</requisito>				
< <argomento :<="" n="" td=""><td>»&gt;</td><td></td><td></td><td></td></argomento>	»>			
< <requisito 1="">&gt;</requisito>				
< <requisito 2="">&gt;</requisito>				
< <requisito n="">&gt;</requisito>				
				•
Data/_	_/ ora di completamento dell'audi	it Firma dell'Auditor		

AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE"			
	DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI"		
	REGIONE LAZIO		
MODELLO 9	RAPPORTO DI AUDIT	Rev. 1	
	PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI	2016	
	ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004	Pagina 1 di 2	

RAPPORTO DI AUDIT PRELIMINARE
RAPPORTO DI AUDIT FINALE
ORGANIZZAZIONE OGGETTO DELL'AUDIT:
DATA DELL'AUDIT:
OBIETTIVO DELL'AUDIT:
CAMPO DELL'AUDIT:
RAPPRESENTANTI DELL'ORGANIZZAZIONE PARTECIPANTI ALL'AUDIT:
ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE DELLA CONDUZIONE DELL'AUDIT:
COMPONENTI IL GRUPPO DI AUDIT :
CRITERI DELL'AUDIT:
MODALITÀ DI CONDUZIONE DELL'AUDIT:
SERVIZI, PROCESSI, ATTIVITÀ, PERSONALE, LUOGHI E AMBIENTI DI LAVORO, DOCUMENTAZIONE E REGISTRAZIONI ESAMINATI:
RISULTANZE:
CONCLUSIONI:
EVENTUALI RACCOMANDAZIONI:
EVENTUALI OSSERVAZIONI:

AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE"		
DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI"		
REGIONE LAZIO		
MODELLO 9	RAPPORTO DI AUDIT	Rev. 1
	PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI	2016
	ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004	Pagina 2 di 2

NOME	COGNOME
DATA	FIDMA
DATA	FIRMA

(La nota di trasmissione del piano audit è a firma del Responsabile del programma ed ha valore di approvazione dello stesso)

LE CONCLUSIONI DELL'AUDIT SONO DA METTERE IN RELAZIONE ESCLUSIVA CON QUANTO EFFETTIVAMENTE ESAMINATO

FIRMA DEL RGA

	AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE"			
	DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI"			
	REGIONE LAZIO			
MODELLO 10	RACCOMANDAZIONI E PIANO D'AZIONE	Rev. 1		
PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI		2017		
	REGIONALI SULLE AUTORITA COMPETENTI LOCALI	Pagina 1 di 2		
	ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004			

RACCOMANDAZIONI (A cura del GA)	T		
AUDIT PRESSO :	DATA:		
RACCOMANDAZIONE N° 1 DI N Rif. Norm Descrizione:	na:		
Responsabile del Gruppo di Audit	Responsabile del Programma		
Nominativo:	Nominativo:		
Firma:	Firma:		
Data://	Data://		
VALUTAZIONE PIANO D'AZIONE (A cura del GA)			
Valutazione della AC/AP (a cura del GA che ha formula	to la raccomandazione ):		
Da verificare entro il / /			

Valutazione della AC/AP (a cura del GA che ha formulato la raccomandazione ):			
Da verificare entro il//			
Firma RGA	Data//		
Esito : AC/AP attuata    Data attuazione//			
AC/AP non attuata			
Motivazioni:			
Data valutazione:// II Responsabile del programma di audit			

AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE"		
DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI"		
REGIONE LAZIO		
MODELLO 11	MONITORAGGIO, RIESAME E MIGLIORAMENTO DEL PROGRAMMA DI AUDIT	Rev. 1
	PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI	2017
	ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004	Pagina 1 di 3

#### MONITORAGGIO DEL PROGRAMMA DI AUDIT

Tipo di audit	Organizzazione oggetto di audit	Data	Gruppo di audit	Raccomandazioni

AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE"		
DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI"		
REGIONE LAZIO		
MODELLO 11	MONITORAGGIO, RIESAME E MIGLIORAMENTO DEL PROGRAMMA DI AUDIT	Rev. 1
	PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI	2017
	ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004	Pagina 2 di 3

#### **RIESAME DEL PROGRAMMA DI AUDIT**

Competenza degli auditor
Risorse (adeguatezza)
Indicatori di prestazione (rispetto tempistica, rispetto del campo dell'audit, rispetto degli obiettivi, rispetto procedure e modulistica da parte degli auditor, ecc.), relative modalità di calcolo e valori obiettivo

AREA "PREVENZIONE E PROMOZIONE DELLA SALUTE"			
DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E POLITICHE SOCIALI"			
REGIONE LAZIO			
MODELLO 11	MONITORAGGIO, RIESAME E MIGLIORAMENTO DEL PROGRAMMA DI AUDIT	Rev. 1	
	PROCEDURA OPERATIVA PER L'ESECUZIONE DEGLI AUDIT REGIONALI SULLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI	2017	
	ARTICOLO 4 PARAGRAFO 6 DEL REGOLAMENTO CE 882/2004	Pagina 3 di 3	

#### MIGLIORAMENTO DEL PROGRAMMA DI ALIDIT

WIGLIORAWENTO DEL PROGRAWIN	IIA DI AUDIT	
Azioni correttive		
Azioni preventive		
II Responsabile del Programma	Firma:	_ Data:/