

OGGETTO: 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”.

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 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 (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 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 la Circolare del Ministero della Salute prot. DG SAN 13/6238-P del 31 maggio 2007 concernente "Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 854/2004 e n. 882/2004";

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;

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";

VISTA la Determinazione n. G18967 del 24 dicembre 2014 del Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria avente come oggetto "Costituzione del Gruppo di Lavoro per la redazione del Piano Regionale Integrato dei Controlli 2015-2018 (PRIC 2015-2018) sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale."

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del 18 Dicembre 2006, n. 877, recante “Linee di indirizzo e coordinamento delle competenze degli organi regionali in materia di sicurezza alimentare”;

VISTA la Determinazione n. D1685 del 7 maggio 2008 del Direttore della Direzione Regionale Programmazione Sanitaria, Politiche della Prevenzione e Sicurezza sul Lavoro avente come oggetto: “Procedura per l’esecuzione di audit regionali sul Servizio Veterinario delle Aziende Sanitarie Locali”;

VISTO il Decreto del Presidente della Regione Lazio in qualità di Commissario ad Acta n. 79 del 12 marzo 2013 recante “Istituzione dell’”Albo regionale degli Auditor per i controlli espletati - ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004 - dall’Autorità Competente Regionale in materia di Sanità Pubblica Veterinaria”. Approvazione requisiti ed indizione avviso per l’acquisizione di disponibilità per l’inserimento nell’”Albo regionale degli Auditor””;

VISTA la Determinazione n. B02623 del 24 giugno 2013 del Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria avente come oggetto: “Albo regionale degli Auditor per i controlli espletati - ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004 - dall’Autorità Competente Regionale in materia di Sanità Pubblica Veterinaria” e successive modifiche e integrazioni;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00247 del 25/07/2014 recante “Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013 - 2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio”;

PRESO ATTO che, al paragrafo 3.5.3: “AZIONE 3: Sanità Veterinaria e Sicurezza Alimentare” del suddetto provvedimento ed in particolare all’obiettivo “Adozione ed attuazione di un sistema di audit sulle Autorità competenti, nonché implementazione di un piano di formazione per le stesse, che investa tutti gli attori del controllo ufficiale”, è prevista l’“integrazione, a partire dalla programmazione 2015 (da effettuare entro il 28.02.2015), del piano di audit regionale sulle autorità competenti locali, ai sensi dell’articolo 4 comma 6 del REG. CE 882/2004, attualmente in essere solo per i Servizi Veterinari, anche alla componente dei SIAN”;

VISTA la 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)”.

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;

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;

RITENUTO necessario definire una procedura operativa volta ad individuare specifiche modalità di esecuzione degli Audit sulle Aziende Sanitarie Locali (Audit SSN) ai sensi dell'articolo 4(6) del Regolamento CE 882/2004, che interessino tutte le articolazioni delle Aziende Sanitarie Locali competenti in materia di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare;

CONSIDERATO inoltre che, per l'esecuzione della suddetta procedura è necessario disporre di specifiche figure di auditor che abbiano completato l'iter formativo previsto dal succitato Accordo del 7 febbraio 2013 e che dette figure devono essere iscritte in apposito elenco regionale;

RITENUTO di approvare la "Procedura operativa per l'esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004", contenuta nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che supera e sostituisce la procedura di cui alla succitata Determinazione n. D1685 del 7 maggio 2008;

RITENUTO di dover procedere alla istituzione dell'"Elenco Unico Regionale degli Auditor qualificati per gli audit SSN", in cui siano inseriti anche i medici e i tecnici della prevenzione, pubblicandolo sul sito della Regione Lazio ed aggiornandolo periodicamente;

RITENUTO di iscrivere nel suddetto Elenco anche gli Auditor iscritti nell'"Albo regionale degli Auditor per i controlli espletati - ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004 - dall'Autorità Competente Regionale in materia di Sanità Pubblica Veterinaria" di cui alla Determinazione n. B04031 del 16 settembre 2013 del Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria in quanto, fermo restando quanto previsto dall'Accordo del 7 febbraio 2013 per il mantenimento della competenza, i requisiti richiesti per l'inserimento in tale Albo possono essere equiparati a quelli previsti per l'iscrizione nell'Elenco;

RITENUTO di revocare, a seguito del recepimento dell'Accordo del 7 febbraio 2013, il Decreto del Presidente della Regione Lazio in qualità di Commissario ad Acta n. 79 del 12 marzo 2013 recante "Istituzione dell'"Albo regionale degli Auditor per i controlli espletati - ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004 - dall'Autorità Competente Regionale in materia di Sanità Pubblica Veterinaria". Approvazione requisiti ed indizione avviso per l'acquisizione di disponibilità per l'inserimento nell'"Albo regionale degli Auditor"', nonché la Determinazione n. B02623 del 24 giugno 2013 del Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria avente come oggetto: "Albo regionale degli Auditor per i controlli espletati - ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004 - dall'Autorità Competente Regionale in materia di Sanità Pubblica Veterinaria" e le successive modifiche e integrazioni;

TENUTO CONTO che l'istituzione del suddetto Elenco non comporterà alcun onere a carico del Bilancio Regionale, né 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 saranno oggetto di alcun compenso aggiuntivo, in quanto attività istituzionale rientrante nell'ambito delle funzioni del S.S.N., la cui spesa - pertanto - risulterà a carico dell'Amministrazione di appartenenza;

RITENUTO di affidare ai Dirigenti Responsabili rispettivamente dell'Area Sanità Pubblica, Promozione della Salute, Sicurezza Alimentare e Screening e dell'Area Sanità Veterinaria il coordinamento degli auditor regionali di cui al presente Decreto, disponendo del personale iscritto in tale Elenco per la programmazione degli Audit dell'Autorità Competente regionale, allo scopo di

favorire l'implementazione dei sistemi di audit ed assicurare un supporto metodologico e di indirizzo;

RITENUTO di stabilire che l'iscrizione all'Elenco Regionale degli Auditor qualificati per gli audit SSN avrà durata triennale, con rinnovo automatico in permanenza del possesso dei requisiti previsti dall'Accordo del 7 febbraio 2013 per il mantenimento della competenza, ivi incluso il rapporto di dipendenza con l'Autorità Competente Regionale o Locale che, qualora cessato deve essere prontamente comunicato dall'interessato alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;

RITENUTO, quindi, di dare mandato alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria di notificare alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio il presente decreto ai fini della presa d'atto di quanto sopra definito e degli adempimenti di competenza conseguenti e di provvedere con atti successivi all'attuazione della Procedura di cui all'allegato A, nonché alla redazione ed all'aggiornamento dell'"Elenco Unico Regionale degli Auditor qualificati per gli audit SSN";

DECRETA

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

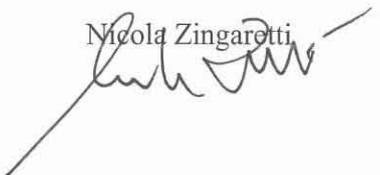
- di approvare l'Allegato A "Procedura operativa per l'esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, che sostituisce la procedura di cui alla succitata Determinazione n. D1685 del 7 maggio 2008;
- di istituire presso la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria l'"Elenco Unico Regionale degli Auditor qualificati per gli audit SSN", con i nominativi di coloro che abbiano completato l'iter formativo di cui al succitato Accordo del 7 febbraio 2013 (terzo percorso) e di pubblicarlo sul sito della Regione Lazio aggiornandolo periodicamente;
- di iscrivere in detto Elenco anche gli Auditor di cui all'"Albo regionale degli Auditor per i controlli espletati - ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004 - dall'Autorità Competente Regionale in materia di Sanità Pubblica Veterinaria" di cui alla Determinazione n. B04031 del 16 settembre 2013 del Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria in quanto, fermo restando quanto previsto dall'Accordo del 7 febbraio 2013 per il mantenimento della competenza, i requisiti richiesti per l'inserimento in tale Albo possono essere equiparati a quelli previsti per l'iscrizione nell'Elenco;
- di stabilire che l'istituzione dell'Elenco di cui sopra non comporterà alcun onere a carico del Bilancio Regionale, né 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, saranno oggetto di alcun compenso aggiuntivo, in quanto attività istituzionale rientrante nell'ambito delle funzioni del S.S.N., la cui spesa – pertanto – risulterà a carico dell'Amministrazione di appartenenza;

- di affidare ai Dirigenti Responsabili rispettivamente dell'Area Sanità Pubblica, Promozione della Salute, Sicurezza Alimentare e Screening e dell'Area Sanità Veterinaria il coordinamento degli auditor regionali di cui al presente Decreto, al fine di favorire l'implementazione dei sistemi di audit ed assicurare un supporto metodologico e di indirizzo, disponendo del personale iscritto in tale Elenco per la programmazione degli Audit dell'Autorità Competente regionale;
- di stabilire che l'iscrizione all'"Elenco Unico Regionale degli Auditor qualificati per gli audit SSN" avrà durata triennale, con rinnovo automatico in permanenza del possesso dei requisiti previsti dall'Accordo del 7 febbraio 2013 per il mantenimento della competenza, ivi incluso il rapporto di dipendenza con l'Autorità Competente Regionale o Locale che, qualora cessato, deve essere prontamente comunicato dall'interessato alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria;
- di revocare il Decreto del Presidente della Regione Lazio in qualità di Commissario ad Acta n. 79 del 12 marzo 2013 recante "Istituzione dell'"Albo regionale degli Auditor per i controlli espletati - ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004 - dall'Autorità Competente Regionale in materia di Sanità Pubblica Veterinaria". Approvazione requisiti ed indizione avviso per l'acquisizione di disponibilità per l'inserimento nell'"Albo regionale degli Auditor"" e la Determinazione n. B02623 del 24 giugno 2013 del Direttore della Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria avente come oggetto: "Albo regionale degli Auditor per i controlli espletati - ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004 - dall'Autorità Competente Regionale in materia di Sanità Pubblica Veterinaria" e le successive modifiche e integrazioni.
- di dare mandato alla Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria di notificare alle Aziende Sanitarie Locali della Regione Lazio il presente decreto ai fini della presa d'atto di quanto sopra definito e degli adempimenti di competenza conseguenti e di provvedere con atti successivi all'attuazione della Procedura di cui all'allegato A, nonché alla redazione ed all'aggiornamento dell'"Elenco Unico Regionale degli Auditor qualificati per gli audit SSN".

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



ALLEGATO A

**“Procedura operativa per l’esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità
Competenti Locali ai sensi dell’articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento (CE)
882/2004”**

AREA “SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING” E AREA “SANITÀ VETERINARIA” DIREZIONE REGIONALE “SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA” REGIONE LAZIO		
SALPDAU01.000	Procedura operativa per l’esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell’articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 1 di 22

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 Integrazione Sociosanitaria” (SAL) e, operativamente, nelle Aree ad essa afferenti “Sanità Pubblica, Promozione della Salute, Sicurezza Alimentare e Screening” (SP) e “Sanità Veterinaria” (SV) - procede agli audit previsti all’articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento (CE) 882/2004 presso le 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 nel Reg. (CE) 882/2004 e nella 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 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 7 febbraio 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) 882/2004, per accertare se le attività di Controllo Ufficiale (CU) e i risultati correlati sono conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni sono attuate in modo efficace e sono adeguate per raggiungere gli obiettivi prefissati. In particolare viene verificata l’efficacia e l’efficienza del sistema di gestione dei CU, accertando in particolare:

AREA “SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING” E AREA “SANITÀ VETERINARIA”

DIREZIONE REGIONALE “SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA”

REGIONE LAZIO

SALPDAU01.000	Procedura operativa per l'esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 2 di 22

- se i CU in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria sono 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 sono predisposti ed effettuati secondo procedure documentate (che comportano informazioni ed istruzioni operative), revisionate ed aggiornate e se tutto il processo è adeguatamente documentato;
- l'efficacia, appropriatezza, qualità, imparzialità e coerenza dei CU effettuati dal personale addetto;
- se sono 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.

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 tra tutti i soggetti coinvolti dei documenti e dalla comunicazione alle parti interessate al processo di audit delle procedure di audit e della connessa modulistica.

Al fine di verificare – come previsto al punto 5.4 “Esame indipendente del processo di audit” della Decisione 677/2006/CE - se il processo di audit sta conseguendo i propri obiettivi, la Regione individua con successivo atto una persona nell'ambito del SSN che, garantendo la necessaria indipendenza ed imparzialità avrà il compito di sottoporre ad esame indipendente il sistema di audit dell'Autorità Competente regionale (ACR).

Ai fini di una corretta valutazione, in particolare per quanto riguarda l'efficacia dei CU, è opportuno che le valutazioni dell'AC auditante includano anche momenti operativi in loco presso gli OSA/OSM, in particolare per l'audit di settore.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

- Regolamento (CE) n. 882/2004 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.

AREA "SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING" E AREA "SANITÀ VETERINARIA"

DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA"

REGIONE LAZIO

SALPDAU01.000	Procedura operativa per l'esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 3 di 22

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 "Preso 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.
- Circolare del Ministero della Salute prot. DGSAN 13/6238-P del 31 maggio 2007 concernente "Linee Guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 854/2004 e n. 882/2004".
- Piani regionali integrati dei controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale vigenti.
- Determinazione del 30 maggio 2008 n. D1949 "DGR 877: Piano Regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare. Approvazione degli allegati tecnici relativi ai piani di controllo ufficiale di competenza dei Servizi IAN e recepimento dell'Intesa Stato-Regioni 15 febbraio 2007 (G.U. n. 57 del 09/03/07) relativa al Piano di vigilanza per l'anno 2007 sugli integratori alimentari commercializzati come prodotti alimentari e presentati come tali".
- 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".

AREA "SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING" E AREA "SANITÀ VETERINARIA"

DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA"

REGIONE LAZIO

SALPDAU01.000	Procedura operativa per l'esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 4 di 22

- 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) 882/2004, agli artt. 2 e 3 del Regolamento (CE) 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) 882/04).

AREA “SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING” E AREA “SANITÀ VETERINARIA” DIREZIONE REGIONALE “SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA” REGIONE LAZIO		
SALPDAU01.000	Procedura operativa per l’esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell’articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 5 di 22

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 Integrazione Sociosanitaria”.

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, i Responsabili del programma sono rappresentati dai Dirigenti responsabili delle Aree “Sanità Pubblica, Promozione della Salute, Sicurezza Alimentare e Screening” e “Sanità Veterinaria” della Direzione Regionale “Salute e Integrazione Sociosanitaria”.

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

AREA “SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING” E AREA “SANITÀ VETERINARIA”		
DIREZIONE REGIONALE “SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA”		
REGIONE LAZIO		
SALPDAU01.000	Procedura operativa per l’esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell’articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 6 di 22

GA: Gruppo di Audit
GCA: Gruppo di Coordinamento Audit
OSA: Operatori del Settore degli Alimenti
OSM: Operatori del Settore dei Mangimi
PEC: Posta Elettronica Certificata
RGA: Responsabile del Gruppo di Audit
SAL: Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
SIAN: Servizi Igiene Alimenti e Nutrizione
SP: Area Sanità Pubblica, Promozione della Salute, Sicurezza Alimentare e Screening
SSR: Servizio Sanitario Regionale
SSN: Servizio Sanitario Nazionale
SV: Area Sanità Veterinaria
SVET: Servizi Veterinari

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 nell’attività di audit sono:

- Il Committente
- I Responsabili del Programma di audit
- Il Gruppo di Coordinamento Audit
- Gli auditor
- Gli esperti tecnici
- Le guide
- Gli osservatori
- Il personale con compiti di gestione e archiviazione dei documenti

4.1 Committente e Responsabili 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 dei Dirigenti responsabili delle Aree SP e SV in qualità di Responsabili del Programma.

4.2 Gruppo di Coordinamento Audit (GCA)

Al fine di favorire l’organizzazione del sistema di audit regionale sulle ACL di cui al Reg. (CE) 882/2004 art. 4 (6), nonché garantire che gli auditor lavorino in modo coerente ed efficace, si ritiene opportuno assicurare un supporto metodologico e di indirizzo alle attività svolte dagli auditor

AREA “SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING” E AREA “SANITÀ VETERINARIA” DIREZIONE REGIONALE “SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA” REGIONE LAZIO		
SALPDAU01.000	Procedura operativa per l’esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell’articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 7 di 22

attraverso la costituzione di un Gruppo di Coordinamento Audit (GCA). Tale gruppo, è costituito almeno da:

- i due dirigenti delle Aree SP e SV, in qualità di coordinatori;
- tre dirigenti delle AASSLL laziali (1 per i Servizi SIAN, 2 per i Servizi SVET) che abbiano ultimato il percorso formativo per auditor qualificati per audit su SSN di cui al capitolo 2 dell’Accordo 7 febbraio 2013;
- tre esperti (1 per quanto di competenza dell’area SP, 2 per quanto di competenza dell’area SV) dipendenti della Regione Lazio e/o del SSR, anch’essi formati come auditor qualificati per audit su SSN.

Tale gruppo ha il compito di:

- supportare i dirigenti delle aree SP e SV nella 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;
- supportare i dirigenti delle aree SP e SV nella effettuazione del monitoraggio sull’attuazione del programma;
- supportare i dirigenti delle aree SP e SV, con l’ausilio del personale avente compiti di gestione e archiviazione dei documenti, nella raccolta ed analisi dei rapporti di audit e della documentazione relativa all’attività conseguente all’audit, compresa la valutazione degli eventuali piani d’azione;
- supportare i dirigenti delle aree SP e SV nel produrre almeno una relazione annuale sugli esiti degli audit effettuati per il riesame annuale da parte del committente.

I componenti del GCA, che opererà senza ulteriori oneri per la Regione ai sensi delle norme vigenti, saranno individuati con atto specifico.

Il GCA dura in carica cinque anni. Il rinnovo o l’eventuale sostituzione dei componenti del GCA è in capo al Direttore della Direzione Regionale SAL, attingendo dall’Elenco Unico Regionale degli auditor qualificati per audit su SSN, e sulla base della valutazione dell’esperienza nel campo della realizzazione degli audit su SSN.

4.3 Auditor, Responsabili dei Gruppi di Audit e Esperti tecnici

Gli Auditor ed i Responsabili dei Gruppi Audit devono far parte dell’Elenco Unico Regionale degli auditor qualificati della Regione Lazio per gli audit su SSN (pubblicato sul sito della Regione Lazio e aggiornato periodicamente, se necessario) e pertanto devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

Responsabile Gruppo Audit

1. essere dipendente del SSR;

AREA "SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING" E AREA "SANITÀ VETERINARIA"
DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA"
REGIONE LAZIO

SALPDAU01.000	Procedura operativa per l'esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 8 di 22

2. aver completato il percorso formativo indicato al capitolo 2 dell'Accordo del 7 febbraio 2013 (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.

Auditor

1. essere dipendente del SSR;
2. aver completato il percorso formativo indicato al capitolo 2 dell'Accordo 7 febbraio 2013 (terzo percorso);
3. avere un'esperienza lavorativa di almeno 1 anno nel campo della sicurezza alimentare.

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 sempre al capitolo 2 dell'Accordo 7 febbraio 2013.

In caso di non sussistenza dei requisiti per il mantenimento dell'iscrizione all'Elenco Unico Regionale degli auditor qualificati per gli audit su SSN avverrà la cancellazione d'ufficio da detto elenco e comunicazione tramite PEC all'interessato.

I requisiti generali che gli eventuali Esperti Tecnici devono possedere sono:

1. essere dipendenti di una Pubblica Amministrazione;
2. comprovata esperienza almeno triennale nel settore tecnologico e/o produttivo oggetto dell'audit;
3. documentata attività di formazione come discente e/o docente in tema di audit - primo percorso di cui all'Accordo 7 febbraio 2013;
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 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.

AREA “SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING” E AREA “SANITÀ VETERINARIA”		
DIREZIONE REGIONALE “SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA”		
REGIONE LAZIO		
SALPDAU01.000	Procedura operativa per l'esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 9 di 22

La qualifica e il mantenimento della qualifica di auditor ed esperti tecnici sono gestiti utilizzando la modulistica appositamente predisposta e sono di pertinenza del Responsabile del Programma di audit .

4.4 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.

4.5 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 competenti 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 attività di controllo ai sensi del 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;
- il periodo di tempo richiesto.

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

AREA “SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING” E AREA “SANITÀ VETERINARIA”		
DIREZIONE REGIONALE “SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA”		
REGIONE LAZIO		
SALPDAU01.000	Procedura operativa per l’esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell’articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 10 di 22

Gli audit di sistema riguardano il funzionamento e i criteri operativi adottati dalle AC 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

Gli audit sono svolti rispettando almeno le seguenti fasi del processo di audit:

- 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. GESTIONE DEL PROGRAMMA DI AUDIT E REQUISITI PER GLI AUDITOR ED ESPERTI TECNICI

6.1 Definizione della Pianificazione strategica delle attività di audit

La pianificazione strategica delle attività di audit, elaborata dai dirigenti delle Aree SP e SV con l’ausilio del GCA utilizzando il modulo appositamente definito, viene approvata dal Direttore della Direzione SAL, a partire dall’anno 2016, di norma entro il 28 febbraio del primo anno di riferimento.

La definizione della pianificazione strategica delle attività di audit, viene effettuata su base quinquennale, tenendo conto:

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

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 almeno due mesi prima dell’attivazione/rimodulazione del programma stesso.

AREA "SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING" E AREA "SANITÀ VETERINARIA"

DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA"

REGIONE LAZIO

SALPDAU01.000	Procedura operativa per l'esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 11 di 22

Gli audit effettuati dalla ACR coinvolgono le strutture delle AASSLL competenti per gli aspetti oggetto dell'audit (di norma si tratta di strutture facenti parte dei Dipartimenti di Prevenzione), in funzione del campo e dell'estensione dell'audit stesso. Durante tali 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.

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.).

L'attività di pianificazione tiene conto dei seguenti fattori:

- rapporti emessi dagli enti terzi e sovra ordinati verso le ACL ai quali appartengono i rapporti di audit di cui alla presente procedura;
- 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;

AREA "SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING" E AREA "SANITÀ VETERINARIA"

DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA"

REGIONE LAZIO

SALPDAU01.000	Procedura operativa per l'esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 12 di 22

- 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.

6.2 Definizione del programma annuale degli audit regionali

In attuazione della pianificazione strategica, viene elaborato il programma annuale di audit, da parte dei dirigenti delle Aree SP e SV con l'ausilio del GCA. Tale programma viene approvato dal Direttore della Direzione SAL di norma entro il 28 febbraio di ogni anno utilizzando il modulo appositamente definito. Le eventuali revisioni del programma possono essere approvate anche a scadenze diverse nel corso dell'anno di riferimento.

Al pari della pianificazione strategica, tale 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 almeno due mesi prima dell'attivazione/rimodulazione del programma stesso.

Gli audit effettuati dalla ACR coinvolgono le strutture delle AASSLL competenti per gli aspetti oggetto dell'audit (di norma si tratta di strutture facenti parte dei Dipartimenti di Prevenzione), in funzione del campo e dell'estensione dell'audit stesso.

L'attività di pianificazione tiene conto dei seguenti fattori:

- rapporti emessi dagli enti terzi e sovra ordinati verso le ACL ai quali appartengono i rapporti di audit di cui alla presente procedura;
- 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;

AREA "SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING" E AREA "SANITÀ VETERINARIA"

DIREZIONE REGIONALE "SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA"

REGIONE LAZIO

SALPDAU01.000	Procedura operativa per l'esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 13 di 22

- 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 e dei componenti del GCA 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, i Responsabili del Programma, sentito il GCA, provvedono ad individuare, utilizzando il modulo appositamente definito, i gruppi di audit e a nominare per ciascun audit il RGA, fra coloro che sono individuati nell'Elenco Regionale degli Auditor. 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.

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;

AREA “SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING” E AREA “SANITÀ VETERINARIA”		
DIREZIONE REGIONALE “SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA”		
REGIONE LAZIO		
SALPDAU01.000	Procedura operativa per l’esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell’articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 14 di 22

- 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.

Le caratteristiche che devono possedere i componenti dei GA sopra citate sono oggetto di valutazione da parte dei Responsabili del Programma utilizzando il modulo appositamente definito.

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. Nel primo caso la necessità di disporre dell’esperto tecnico è individuata dai dirigenti delle Aree SP e SV che formulano la proposta di programma. Nel secondo caso la richiesta di disporre dell’esperto tecnico è avanzata dal RGA ai dirigenti delle Aree SP e SV, al fine di una verifica di compatibilità con i criteri dell’audit e delle risorse disponibili. In caso di valutazione positiva, il nominativo dell’esperto tecnico deve essere indicato nel piano di audit.

L’individuazione dell’esperto tecnico deve essere circostanziata rispetto a:

1. 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 di cui all’elenco regionale;
2. evidenza delle competenze tecniche che devono essere possedute dall’eventuale esperto tecnico sui temi dell’audit sui quali è necessario il ricorso a competenze aggiuntive;
3. i compiti specifici all’interno dell’audit che si intende siano in capo all’eventuale esperto tecnico.

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 possono operare 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;

AREA “SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING” E AREA “SANITÀ VETERINARIA”		
DIREZIONE REGIONALE “SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA”		
REGIONE LAZIO		
SALPDAU01.000	Procedura operativa per l’esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell’articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 15 di 22

- comunicare ai Responsabili del programma eventuali elementi emersi che pregiudicano la fattibilità dell’audit;
- assegnare, sentito anche il GA, 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

La presa di contatto iniziale con l’ACL oggetto dell’audit avviene inviando via e-mail , almeno 30 giorni prima della data prevista per l’audit, un questionario di autovalutazione da predisporre secondo il modulo appositamente definito. Nella stessa comunicazione può essere richiesto alla ACL, utilizzando il modulo appositamente definito, di fornire documentazione utile ai fini di una valutazione preliminare degli elementi che saranno oggetto dell’audit.

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 nonché obiettivi, estensione e campo dell’audit.

L’esito di tale valutazione deve essere documentato tramite il modulo appositamente definito.

AREA “SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING” E AREA “SANITÀ VETERINARIA”		
DIREZIONE REGIONALE “SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA”		
REGIONE LAZIO		
SALPDAU01.000	Procedura operativa per l’esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell’articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 16 di 22

Qualora si rilevi la necessità di integrazioni o chiarimenti relativi alla documentazione pervenuta, può essere richiesto alla ACL di fornire tali elementi tramite il modulo appositamente definito. 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, il GCA e l’AC oggetto dell’audit. Costoro concorderanno se continuare o sospendere l’audit fino a che le inadeguatezze della documentazione non siano state risolte; in ogni caso le inadeguatezze della documentazione saranno riportate sullo specifico rapporto di riesame della documentazione.

7.5 Definizione del piano di audit

Il Piano di audit viene definito dal RGA secondo il modulo appositamente definito 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 dai dirigenti delle Aree SP e SV in qualità di Responsabili del Programma di Audit.

La formale comunicazione del Piano di audit con l’ACL oggetto dell’audit avviene tramite PEC alla Direzione Generale e alla Direzione del Dipartimento Prevenzione della ASL, da parte del Direttore della Direzione Regionale SAL, 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, la Regione 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, già oggetto di trattazione (vedi par. 7.1) e che sono alla base della designazione, 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.

AREA “SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING” E AREA “SANITÀ VETERINARIA”		
DIREZIONE REGIONALE “SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA”		
REGIONE LAZIO		
SALPDAU01.000	Procedura operativa per l’esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell’articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 17 di 22

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:

- Check-list o liste di riscontro, da compilare secondo il modulo appositamente predisposto;
- 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 documenti che riguardano informazioni riservate o di esclusiva proprietà devono essere opportunamente salvaguardati in ogni momento dai membri del GA.

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 il Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell’ACL auditata. In taluni casi l’estensione dell’audit può rendere necessaria la presenza del Direttore Generale della ACL auditata; nel qual caso deve essere espressamente richiesto nella comunicazione di invio del piano di audit di cui al paragrafo 7.5.

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 alla Direzione dell’ACL oggetto dell’audit l’opportunità di porre domande;
- f) presentazione da parte della 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 Responsabili del programma e gli altri membri del GA.

AREA “SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING” E AREA “SANITÀ VETERINARIA”		
DIREZIONE REGIONALE “SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA”		
REGIONE LAZIO		
SALPDAU01.000	Procedura operativa per l'esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell'articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 18 di 22

Ogni comunicazione verso l'esterno del GA è tenuta dal Responsabile del gruppo stesso in accordo con i Responsabili 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 debbono 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, ai Responsabili del programma, fatti salvi gli eventuali atti e provvedimenti di natura amministrativa o penale che si rendessero necessari.

Ove le evidenze dell'audit disponibili indichino che gli obiettivi dell'audit sono irraggiungibili, il RGA riporterà le ragioni ai Responsabili 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 e 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 carenza di conformità (CC), conformità e/o eventuali osservazioni e raccomandazioni per l'ACL oggetto dell'audit.

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 che sono stati riportati nel Piano di audit, nonché all'Accordo 7 febbraio 2013. Le CC e le relative evidenze di supporto sono registrate e richiedono l'adozione di azioni correttive e/o preventive da parte dell'ACL definite come Piano di Azione.

AREA “SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING” E AREA “SANITÀ VETERINARIA”		
DIREZIONE REGIONALE “SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA”		
REGIONE LAZIO		
SALPDAU01.000	Procedura operativa per l’esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell’articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 19 di 22

Può essere utile articolare le CC in “lievi” e “significative”:

- le CC “lievi” possono essere intese come situazioni di parziale rispondenza ai criteri dell’audit e che richiedano semplici adeguamenti procedurali od organizzativi della ACL;
- le CC “significative” possono essere considerate le non conformità complete ai criteri dell’audit e che comportano una accurata valutazione del rischio potenziale che le stesse possono avere 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

Il GA deve consultarsi prima della riunione di chiusura per:

- riesaminare le risultanze dell’audit ed altre eventuali appropriate 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 e per concordare, se appropriato, il periodo di tempo da concedere all’organizzazione stessa per presentare un piano d’azione.

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 i Responsabili 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 saranno presentate le osservazioni e le raccomandazioni. Le raccomandazioni dovranno vertere sui risultati finali da raggiungere piuttosto che sui mezzi per correggere le CC. Esse andranno basate su conclusioni fondate.

9. PREPARAZIONE, APPROVAZIONE E DISTRIBUZIONE DEL RAPPORTO DI AUDIT

9.1 Preparazione del rapporto preliminare di audit

Il RGA provvede alla preparazione del rapporto preliminare di audit utilizzando il modulo appositamente predisposto.

AREA “SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING” E AREA “SANITÀ VETERINARIA” DIREZIONE REGIONALE “SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIO SANITARIA” REGIONE LAZIO		
SALPDAU01.000	Procedura operativa per l’esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell’articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 20 di 22

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 dei componenti il GA.

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 consegna copia del Rapporto preliminare di Audit al Responsabile dell’organizzazione oggetto di audit preferibilmente alla fine della riunione di chiusura, o comunque lo invia tramite PEC entro 90 giorni dalla data della riunione di chiusura.

L’ACL auditata può trasmettere tramite PEC eventuali osservazioni e/o obiezioni entro 45 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 modulo appositamente predisposto, è emesso comunque entro 90 giorni dalla data di invio del rapporto preliminare.

Il Rapporto finale di audit deve essere datato e firmato, oltre che dal RGA e dai componenti del GA, anche dai dirigenti delle Aree SP e SV in qualità di Responsabili del programma, ed è inviato

AREA “SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING” E AREA “SANITÀ VETERINARIA”		
DIREZIONE REGIONALE “SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA”		
REGIONE LAZIO		
SALPDAU01.000	Procedura operativa per l’esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell’articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 21 di 22

tramite PEC al Responsabile dell'organizzazione oggetto di audit e distribuito internamente all'ACR ai componenti del GA e del GCA. Il rapporto di audit è proprietà del committente dell'audit. 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, secondo il modulo appositamente predisposto.

La valutazione finale circa il Piano di Azione da parte dei Dirigenti delle Aree SP e SV, viene effettuata in collaborazione con il GCA e viene emessa entro 90 giorni dalla data di ricevimento del Piano. Qualora da tale valutazione emerga la necessità di modificare il piano d'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 i Dirigenti delle Aree SP e SV.

Il piano di azione approvato dovrà essere pubblicato sulla sezione dedicata del sito internet regionale, parimenti al 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.

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. I documenti riguardanti l'audit sono conservati secondo le procedure interne individuate dall'ACR.

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 dai Responsabili delle Aree SP e SV con il supporto del GCA 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 effettuato utilizzando il modulo appositamente predisposto.

Per quanto riguarda la pianificazione strategica essa è oggetto di riesame, utilizzando lo stesso modulo di cui sopra, con cadenza quinquennale. In questo caso il riesame tiene conto delle attività

AREA “SANITÀ PUBBLICA, PROMOZIONE DELLA SALUTE, SICUREZZA ALIMENTARE E SCREENING” E AREA “SANITÀ VETERINARIA”		
DIREZIONE REGIONALE “SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA”		
REGIONE LAZIO		
SALPDAU01.000	Procedura operativa per l’esecuzione degli Audit regionali sulle Autorità Competenti Locali ai sensi dell’articolo 4 paragrafo 6 del Regolamento CE 882/2004	Rev. 0
		10/04/2015
		Pagina 22 di 22

di monitoraggio relative alle singole programmazioni annuali. Il Direttore della Direzione SAL, in qualità di committente, 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 su proposta dei Responsabili del Programma e del GCA, utilizzando il modulo di cui sopra.

Nel corso dei periodici riesami del programma di audit, l’ACR valuta il raggiungimento degli obiettivi definiti e pianifica, in collaborazione con il GCA, eventuali azioni correttive.

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;
- rapporto sull’esame della documentazione;
- piano di audit;
- lista di riscontro (check-list);
- rapporto di audit;
- raccomandazione e piano di azione;
- comunicazioni all’organizzazione oggetto di audit (richiesta integrazioni/chiarimenti);
- questionario di autovalutazione.

Le registrazioni e tutta la documentazione, inclusa la presente procedura, devono essere conservate dall’ACR presso gli uffici competenti 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 dei Responsabili del Programma e del GCA 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.