

## **Organizzazione e gestione del sistema di audit sulle Autorità competenti**

<b>Descrizione sintetica dell'organizzazione e gestione del sistema di audit dell'autorità competente regionale, ai sensi dell'art.6 del Regolamento (UE) 2017/625</b>	
<b>LAZIO</b>	
Per approfondimento: <a href="https://www.regione.lazio.it/enti/salute/piano-regionale-controlli-pric/audit-autorita-competenti">https://www.regione.lazio.it/enti/salute/piano-regionale-controlli-pric/audit-autorita-competenti</a>	
<b>Atti normativi regionali di riferimento prodotti: disposizioni normative (es. delibere) e linee di indirizzo (es. linee guida, procedure di audit)</b>	Decreto del Commissario ad acta n. U00503 del 23 dicembre 2013 recepimento l'Accordo Rep. Atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013 Determinazione n. G12471 del 04 settembre 2014 "Linee guida per l'attuazione di verifica di efficacia dei Controlli Ufficiali eseguiti dalle Autorità Competenti ai sensi del Regolamento (CE) 882/04, art. 8 (3) (a). DCA n. U00108 del 06 aprile 2017 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.
<b>Modalità e criteri per lo svolgimento/conduzione degli audit (limitarsi ad indicare la coerenza con l'accordo CSR 7/2/2013, Capitolo 3. Indicare, in ogni caso, i criteri di composizione dei gruppi di audit e se gli audit includono sopralluoghi presso gli OSA/OSM)</b>	Procedura regionale coerente con il Capitolo 3 dell'accordo CSR 7/2/2013. I gruppi di audit vengono definiti ad inizio anno e prevedono la rotazione degli auditors. Ci si avvale sempre della presenza di esperti tecnici anche per consentire la rotazione degli auditor indipendentemente dalla loro competenza in un settore specifico. Gli audit di settore includono sempre una prova in campo.
<b>Criteri e tempistiche previste per assicurare la copertura adeguata di tutti i campi di attività e di tutte le AC</b>	Programmazione atta a garantire la copertura su 5 anni di tutte le Asl e di tutti i campi di attività del country profile.
<b>Modalità e criteri per identificare le priorità in funzione dei rischi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• monitoraggio degli eventi indesiderati e degli scostamenti rispetto ai piani e programmi relativi al controllo ufficiale;</li> <li>• evidenze raccolte da precedenti attività di verifica regionale;</li> <li>• adeguatezza delle risorse rispetto ai programmi di lavoro;</li> <li>• andamento ed efficacia delle azioni correttive/preventive in atto;</li> <li>• cambiamenti delle condizioni di contesto che potrebbero influenzare le attività di controllo ufficiale</li> <li>• rapporti di altri Organismi di vigilanza;</li> <li>• segnalazione di reclami e ricorsi;</li> <li>• allerte di sicurezza alimentare/ambientale</li> </ul>
<b>Modalità di riesame per assicurare che gli obiettivi del programma di audit siano stati raggiunti</b>	Verifica da parte del Responsabile del programma di audit, Dirigente Area Prevenzione e Promozione della Salute al momento della rendicontazione annuale ed

	eventuale riprogrammazione degli audit per l'anno successivo apportando i correttivi necessari
<b>Criteri per la indipendenza degli auditor</b>	Firma da parte di ogni auditor al momento della nomina del gruppo audit sia per impegno alla riservatezza che per la dichiarazione di assenza di conflitto di interesse
<b>Numero di auditor disponibili per l'attività di audit (distinguendo tra regionali e aziendali)</b>	27 auditor in totale di cui 3 regionali
<b>Criteri per la individuazione degli auditor e per il mantenimento della qualifica (eventuale formazione erogata per realizzare audit sulle Autorità Competenti)</b>	Terzo percorso accordo CSR 7/2/2013 Mantenimento qualifica accordo CSR 7/2/2013 Corso organizzato dal Ministero della Salute Corso organizzato dalla Regione - dal 22 al 26 maggio 2017.

<b>Meccanismi posti in essere per garantire che le autorità competenti adottino le misure appropriate alla luce dei risultati di tali audit</b>	
Sintetica descrizione delle modalità di controllo (es. registrazioni delle carenze, delle raccomandazioni e dei piani di azione, follow up, ecc.) delle azioni correttive adottate dai soggetti auditati	Lo stato di attuazione e l'efficacia delle azioni correttive sono verificati da parte dell'ACR durante gli audit di follow up successivi ovvero nel corso di audit ad hoc. Per carenze di conformità relative a documentazione, si acquisisce il documento rettificato dall'ACL auditata

<b>Meccanismi posti in essere per garantire che gli audit siano oggetto di un esame indipendente e siano eseguiti in modo trasparente</b>	
Modalità di esecuzione dell'esame indipendente (independent scrutiny) del processo di audit, fatto salvo l'avvalimento dello scrutinio indipendente effettuato da parte del Nucleo Valutatore	L'obbligo di sottoporre il sistema regionale di audit all'esame indipendente si intende soddisfatto dall'inserimento nel PCNP della presente scheda di descrizione del sistema di audit adottato dalla regione e dalla rendicontazione annuale trasmessa al Ministero della Salute.  La trasparenza è garantita dalla pubblicazione sul portale regionale dell'estratto del rapporto finale di audit.