

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

<p><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></p> <p><b>REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA</b></p>	
<p>Per approfondimento: (<a href="http://bur.regione.fvg.it/newbur/visionaBUR?bnum=2015/02/11/6">http://bur.regione.fvg.it/newbur/visionaBUR?bnum=2015/02/11/6</a>)</p>	
<p><b>Atti normativi regionali di riferimento prodotti: disposizioni normative (es. delibere) e linee di indirizzo (es. linee guida, procedure di audit)</b></p>	<p>Decreto Direttore Servizio sanità pubblica veterinaria 15 dicembre 2014, n. 1295/SEVE "Linee guida per l'esecuzione degli audit a norma del Regolamento (CE) n.882/2004 e II aggiornamento dell'elenco regionale degli auditors", pubblicato sul BUR n. 6 del 11.02.2015</p> <p>e successive modifiche e integrazioni</p>
<p><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></p>	<p>Le modalità e i criteri per lo svolgimento audit sono stati redatti in conformità con il capitolo 3 dell'accordo CSR7/2/2013.</p> <p>In accordo con il programma di audit definito, il Responsabile del programma nomina i Responsabili dei Gruppi di Audit (RGA) e collabora con gli stessi per la definizione dei Gruppi di Audit (GDA). La costituzione del GDA tiene conto della durata e del campo dell'audit, delle risorse disponibili, delle competenze necessarie per conseguire gli obiettivi prefissati e della necessità di assicurare l'indipendenza del GDA dall'ACL oggetto di audit per evitare conflitti di interesse. Il GDA è composto da a)RGA, b)almeno un Assistente al Gruppo di Audit (AGA). Possono far parte del GDA:a)Osservatori (ad esempio: personale regionale, nazionale o di altri Paesi) b)Auditor in formazione c)Esperti tecnici. I RGA e gli AGA devono essere in possesso di idonea qualifica ovvero devono essere iscritti negli elenchi ufficiali. Gli audit, qualora necessario per la valutazione dell'efficacia del controllo ufficiale, possono includere anche sopralluoghi presso OSA e OSM</p> <p>Nel percorso di rafforzamento e miglioramento dei controlli nell'ambito della sicurezza alimentare si rafforza la rete tra Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione e i Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie regionali al fine di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ pianificare le attività di audit sulle imprese alimentari, inclusi gli audit regionali e interaziendali, tenendo conto della revisione delle procedure di categorizzazione degli stabilimenti secondo il rischio;</li> <li>➤ migliorare l'uniformità dei controlli anche attraverso l'organizzazione e</li> </ul>

	<p>attuazione nelle A.A.S. di audit esterni e di gruppo.</p> <p>Quanto sopra esposto consente di sviluppare un sistema integrato di controlli basati su criteri di evidenza scientifica, trasparenza, coerenza e omogeneità dei provvedimenti in ottemperanza alle indicazioni della normativa nazionale e comunitaria e di costruire un quadro d'insieme del mercato agro-zootecnico-alimentare regionale per evidenziare contesti ambientali e produttivi di particolare rilevanza e criticità che possono richiedere programmi di controllo specifici.</p>
<b>Criteri e tempistiche previste per assicurare la copertura adeguata di tutti i campi di attività e di tutte le AC</b>	<p>La Direzione centrale Salute, Servizio prevenzione, sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria programma annualmente sia audit di settore che di sistema per la valutazione della situazione generale della struttura, degli strumenti a disposizione e della gestione delle risorse umane, che di sistema, volto alla verifica dell'organizzazione e dell'applicazione degli strumenti di governo previsti dalle norme comunitarie e nazionali</p>
<b>Modalità e criteri per identificare le priorità in funzione dei rischi</b>	<p>La programmazione regionale tiene conto di molteplici aspetti tra i quali, in particolare, l'aspetto ambientale e il rischio per la salute, nonché le non conformità rilevate nei precedenti audit.</p> <p>Nella strutturazione della programmazione si fa riferimento anche alle linee di indirizzo del Ministero della Salute e della Comunità Europea.</p> <p>Va da sé che eventuali situazioni d'emergenza sono tempestivamente fronteggiate con interventi mirati.</p> <p>Infine, come ultimo elemento utile per la programmazione va richiamato l'adozione di provvedimenti regionali con forte impatto sul territorio.</p> <p>In conclusione i criteri per identificare le priorità sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la valutazione dei risultati dell'attività di controllo;</li> <li>• le conclusioni emerse dall'attività di audit in corso (programmazione di audit supplementari)</li> <li>• le criticità che dovessero verificarsi nel corso dell'anno</li> </ul>
<b>Modalità di riesame per assicurare che gli obiettivi del programma di audit siano stati raggiunti</b>	<p>Al fine di assicurare il raggiungimento degli obiettivi, dopo aver stilato il rapporto definitivo di audit, comprensivo del piano d'azione predisposto dall'ACL, l'ACR si premura di verificare la chiusura delle criticità rilevate acquisendo evidenza della risoluzione</p>

	delle stesse, sincerandosi delle azioni poste in essere anche mediante follow up successivi
<b>Criteri per la indipendenza degli auditor</b>	Gli auditor devono essere scevri da conflitti di interesse. Fatto salvo il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62 recante il Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, è chiaro che l'indipendenza è la base per l'imparzialità dell'audit e l'obiettività delle sue conclusioni. L'indipendenza è garantita in quanto gli operatori del controllo ufficiale appartengono al Sistema sanitario regionale e sono inquadrati come dirigenti veterinari o come tecnici della prevenzione e operano a norma del Reg. UE/625/2017
<b>Numero di auditor disponibili per l'attività di audit (distinguendo tra regionali e aziendali)</b>	Con Decreto del Direttore del Servizio prevenzione, sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, 16 gennaio 2020 n. 66/SPS, con il quale è stato aggiornato l'elenco regionale degli auditor, a norma del Regolamento (UE) N. 625/2017. La Regione dispone di 66 auditor ufficiali, di cui 6 operanti come Auditor regionali e 60 auditor afferenti alle Aziende Sanitarie
<b>Criteri per la individuazione degli auditor e per il mantenimento della qualifica (eventuale formazione erogata per realizzare audit sulle Autorità Competenti)</b>	Gli auditor sono individuati all'interno del SSR e seguono un preciso percorso formativo, in ottemperanza alle indicazioni di cui al capitolo 3 dell' accordo 46/CSR dd. 7 febbraio 2013. Per quanto attiene il mantenimento della qualifica di auditor le disposizioni nazionali sono state confermate anche in Regione FVG. Oltre ai corsi erogati dai diversi Enti formatori accreditati, la Regione nel proprio Piano Formazione ha previsto l'organizzazione di corsi specifici in materia, in collaborazione con l'IZS delle Venezie e l'ISS

<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	<p>Il gruppo d'audit valuta sia la documentazione cartacea o informatica inerente i campi oggetto d'audit, sia con verifica sul campo, con ispezioni presso gli impianti produttivi, l'efficacia del controllo ufficiale.</p> <p>All'inizio dell'audit è tenuta una riunione d'apertura con l'ACL oggetto dell'audit, diretta dal Responsabile del Gruppo d'audit</p> <p>Lo scopo di tale riunione è:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• confermare il piano di audit o verificare la necessità di apporre delle modifiche al piano già consegnato (tempi e durata dell'attività)</li> <li>• fornire una breve sintesi di come verranno eseguite le attività di audit</li> <li>• informare dell'obbligo alla riservatezza</li> </ul>

	<p>a cui il GDA è tenuto</p> <p>Il RGA raccoglie in un documento i nomi e la qualifica dei partecipanti.</p> <p><b>RACCOLTA DELLE EVIDENZE DELL'AUDIT</b>  Costituiscono evidenze dell'audit sole le informazioni verificabili.  Le informazioni vengono raccolte attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• interviste con il personale</li> <li>• osservazioni di attività</li> <li>• esame dei documenti</li> </ul> <p>Le informazioni sono registrate nella lista di riscontro.</p> <p>Il Gruppo d'audit riesamina le evidenze raccolte, le confronta rispetto ai criteri dell'audit e le valuta per definire le risultanze dell'audit.</p> <p>Le risultanze dell'audit indicano le conformità, le carenze di conformità o segnalano opportunità di miglioramento.</p> <p>Il GDA riesamina le risultanze e formula le conclusioni</p> <p>Alla fine dell'audit è tenuta una riunione di chiusura con l'ACL oggetto dell'audit, diretta dal Responsabile del Gruppo d'audit.</p> <p>Durante tale riunione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• sono presentate le risultanze e le conclusioni dell'audit, affinché queste siano conosciute e comprese dall'oggetto di audit.</li> <li>• si risolvono eventuali divergenze di opinione relative alle risultanze e le conclusioni dell'audit e vengono registrati i punti di disaccordo rimasti irrisolti.</li> </ul> <p>Il Responsabile del Gruppo d'audit firma un documento in cui sono elencate almeno le evidenze raccolte, che deve essere controfirmato come segno di comprensione e condivisione. Copia di tale documento viene lasciata alla Struttura auditata</p> <p>La verifica della risoluzione delle criticità rilevate compete al Responsabile del Gruppo che informa delle azioni correttive messe in atto dalla Struttura auditata il Responsabile della programmazione e il committente, che se non si ritiene soddisfatto, può decidere di programmare specifico follow up</p>
--	---

<b>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	Il Servizio prevenzione, sicurezza alimentare e sanità redige annualmente la rendicontazione annuale della attività di audit in ottemperanza al debito informativo verso il Ministero della Salute (tramite apposita modulistica)
Modalità adottate in merito alla trasparenza del processo di audit	<p>Le relazioni finali e i report degli audit vengono trasmessi con PEC all'autorità locale competente oggetto di verifica: si porta a conoscenza di quanto rilevato sia i Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle AAAASS, sia i responsabili di struttura complessa del Servizio veterinario che i responsabili dell'area interessata.</p> <p>Tutto ciò al fine di mantenere un livello adeguato di trasparenza del processo di audit.</p> <p>L'analisi critica inerente i risultati degli audit di settore è anche oggetto di argomento nelle ordinarie riunioni del Servizio di Sicurezza alimentare</p>