

Titolo	TAG	TASS
Regione Lombardia - Organizzazione e gestione del sistema di audit sulle Autorità competenti	Audit	N. Assistenza sanitaria / Amministrazione dei servizi sanitari / Organizzazione e amministrazione / Controllo di gestione

Organizzazione e gestione del sistema di audit sulle Autorità competenti

Descrizione sintetica dell'organizzazione e gestione del sistema di audit dell'autorità competente regionale, ai sensi dell'art.6 del Regolamento (UE) 2017/625 REGIONE LOMBARDIA – DG WELFARE – UO PREVENZIONE	
Per approfondimento ¹ : (inserire eventuali link) https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioRedazionale/servizi-e-informazioni/Enti-e-Operatori/sistema-welfare/tutela-e-sicurezza-del-cittadino-lavoratore-e-consumatore/audit-autorita-competenti-locali	
Atti normativi regionali di riferimento prodotti: disposizioni normative (es. delibere) e linee di indirizzo (es. linee guida, procedure di audit)	Decreto DUO n. 4369 del 29 marzo 2019, avente oggetto "Audit dell'Autorità Competente Regionale ai sensi del Reg. (CE) n. 882/2004 – art. 4(6) sulle Autorità Competenti Locali in relazione ai controlli sugli alimenti di origine non animale e alle finalità di prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi per i consumatori"
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)	Coerenti con l'accordo CSR 7/2/2013, Capitolo 3. Il gruppo di audit è composto almeno da: <ul style="list-style-type: none"> ✓ un responsabile del gruppo di audit ✓ un auditor Possono farne parte anche esperti tecnici e uno o più auditor in addestramento. Il programma 2019 – 2023 prevede l'effettuazione sia di audit di sistema che di audit di settore: in questo caso gli audit includono sopralluoghi presso gli OSA.
Criteri e tempistiche previste per assicurare la copertura adeguata di tutti i campi di attività e di tutte le AC	Il programma prevede l'effettuazione nel periodo 2019 - 2023 di 1 audit di sistema sul Servizio di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN) di ciascuna ATS della Regione Lombardia e di almeno 15 audit di settore all'interno dei sistemi di controllo di competenza: <ul style="list-style-type: none"> • Sistema di controllo degli alimenti e dell'igiene generale • Sistema di controllo dei fitosanitari con riferimento alla sorveglianza sui residui negli alimenti.
Modalità e criteri per identificare le priorità in funzione dei rischi	All'interno del Sistema di controllo degli alimenti e dell'igiene generale, sono stati individuati quali settori di particolare competenza dei SIAN e i cui prodotti sono rivolti a consumatori a maggiore rischio (categorie fragili) o in forte espansione sul mercato: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Ristorazione collettiva

	<p>✓ "Food for Specific Groups", Integratori e Alimenti addizionati di vitamine e minerali</p> <p>Dal 2020 si utilizzerà inoltre la tabella per la programmazione in base al rischio proposta del Ministero della Salute e opportunamente adattata, per individuare eventuali altri settori a maggior rischio, sui quali programmare degli audit.</p>
Modalità di riesame per assicurare che gli obiettivi del programma di audit siano stati raggiunti	Il responsabile della pianificazione strategica monitora e riesamina l'andamento del processo di audit con frequenza annuale, redigendo e pubblicando un report complessivo. Al termine del ciclo di audit effettua una valutazione propedeutica alla successiva programmazione.
Criteri per la indipendenza degli auditor	Per garantire l'indipendenza, gli auditor provenienti dalle ATS non auditano l'organizzazione di appartenenza.
Numero di auditor disponibili per l'attività di audit (distinguendo tra regionali e aziendali)	1 auditor regionale, 1 auditor di ATS in distacco in Regione, 20 auditor di ATS. L'auditor regionale è responsabile del gruppo di audit in ogni audit.
Criteri per la individuazione degli auditor e per il mantenimento della qualifica (eventuale formazione erogata per realizzare audit sulle Autorità Competenti)	<p>Gli audit di sistema e di settore possono essere svolti solo da auditor in possesso di specifico attestato di formazione di Auditor abilitato alla conduzione di audit sulle Autorità Competenti Locali ai sensi del Regolamento (CE) 882/2004, come previsto al Capitolo 2 dell'Accordo Stato - Regioni 7 Febbraio 2013. Gli auditor a conclusione del corso di formazione, prima di fare parte effettiva di un Gruppo di audit, devono partecipare in qualità di osservatore ad almeno un audit (auditor in addestramento). Per mantenere la competenza, gli auditor devono partecipare ad almeno 2 audit in un triennio, nonché effettuare formazione/aggiornamento nelle tematiche specifiche per almeno 12 ore in un triennio, mediante eventi riconosciuti dalla Regione/Ministero.</p> <p>Nel 2012, la DG Sanità di Regione Lombardia in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e il Ministero della Salute ha organizzato il corso di formazione "Aspetti organizzativi e procedurali connessi all'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 4 paragrafo 6 (Audit dell'Autorità competente) del Regolamento (CE) n. 882/2004 - Audit delle Autorità Competenti Locali".</p> <p>Nel 2014 ulteriore personale ASL ha frequentato il corso di formazione "Criteri per il funzionamento e miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle autorità competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria e correlati sistemi di audit. Elementi da verificare nel corso degli audit svolti, ai sensi</p>

	<p>dell'art. 4(6) del Reg. 882/2004/CE, nell'ambito dei sistemi regionali di prevenzione in sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti", organizzato da ISS e Ministero della Salute in collaborazione con IZS.</p> <p>Nel 2019, la UO Prevenzione in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità ha organizzato il corso di formazione "Criteri per il funzionamento e miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle Autorità Competenti in materia di sicurezza degli alimenti e correlati sistemi di audit. elementi da verificare nel corso degli audit svolti, ai sensi dell'art. 4(6) del Reg. 882/2004/CE, nell'ambito dei sistemi regionali di prevenzione in sicurezza degli alimenti".</p>
--	---

Meccanismi posti in essere per garantire che le autorità competenti adottino le misure appropriate alla luce dei risultati di tali audit	
<p>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>	<p>In ogni rapporto di Audit sono indicate le Raccomandazioni e le Osservazioni relative a quanto osservato e la data entro cui deve essere inviato il Piano di Azione, che deve contenere la descrizione delle azioni correttive pianificate dal SIAN a seguito sia delle Raccomandazioni che delle Osservazioni rilasciate.</p> <p>La UO Prevenzione verifica al momento del ricevimento della documentazione: il rispetto della tempistica di invio, la congruenza delle attività previste in relazione alla Osservazione/Raccomandazione rilasciata, la tempistica delle azioni previste l'implementazione delle azioni previste la documentazione a supporto allegata. Nel caso di risposte non adeguate, sono richieste al SIAN integrazioni o precisazioni. L'efficacia delle azioni messe in campo dal SIAN viene verificata nel corso dei successivi audit regionali.</p>

Meccanismi posti in essere per garantire che gli audit siano oggetto di un esame indipendente e siano eseguiti in modo trasparente	
<p>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</p>	<p>Ci si avvale dello scrutinio indipendente effettuato da parte del Nucleo Valutatore.</p>