

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 <b>REGIONE LOMBARDIA – DG WELFARE – UO VETERINARIA</b>	
<a href="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">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</a>	
Atti normativi regionali di riferimento prodotti: disposizioni normative (es. delibere) e linee di indirizzo (es. linee guida, procedure di audit)	<p>Col Decreto n. 959 del 06 febbraio 2008 è stato approvato il "Manuale operativo del controllo ufficiale" della Autorità Competente Regionale, di seguito Manuale Operativo. In conformità al Manuale Operativo, viene redatto il programma annuale di audit approvato con circolare.</p> <p>I criteri di riferimento sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DGR 2734/2011 "Testo Unico delle regole di gestione del sistema sociosanitario regionale";</li> <li>- DGR n°7502 del 11 dicembre 2017 "Determinazioni in ordine al recepimento dell'intesa Stato- Regioni e PP.AA. del 10 novembre 2016, recante «Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004»"</li> <li>- <a href="#">DCR 522/2019 "Approvazione del Piano Regionale Integrato della Sanità Pubblica Veterinaria 2019-2023".</a></li> </ul> <p>In conformità a quanto previsto dal Piano Regionale Integrato della Sanità Pubblica Veterinaria 2019-2023 vengono predisposte circolari annuali che definiscono le linee guida per la predisposizione, da parte di ciascuna ATS, del Piano Integrato Aziendale della Prevenzione Veterinaria (PIAPV) e circolari che definiscono la strategia annuale di audit della Autorità Competente Regionale dove vengono indicati calendari indicativi degli audit programmati e le modalità di comunicazione e rendicontazione di tali attività. Vengono riportati a seguire i riferimenti relativi alla strategia di audit per gli anni 2019 e 2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2019: Circolare n. 6 del 03/06/2019: Strategia di audit anno 2019</li> <li>• 2020: Circolare 13 del 13 ottobre 2020 "Strategia di audit anno 2020"</li> </ul>
Modalità e criteri per lo svolgimento/conduzione degli audit (limitarsi ad indicare la coerenza con l'accordo CSR 7/2/2013, Capitolo 3. In caso contrario esplicitarne le differenze.	<p>La modalità e i criteri sono coerenti a quanto previsto da Accordo CSR 7/2/2013, Capitolo 3.</p> <p>La composizione dei gruppi di audit è dettagliata nella Sezione 3 e Sezione 4 del Manuale Operativo. Gli audit possono includere sopralluoghi presso OSA/OSM.</p>

<b>Indicare, in ogni caso, i criteri di composizione dei gruppi di audit e se gli audit includono sopralluoghi presso gli OSA/OSM)</b>	
<b>Criteri e tempistiche previste per assicurare la copertura adeguata di tutti i campi di attività e di tutte le AC</b>	Le circolari annuali indicanti le strategie di audit definiscono gli obiettivi nel Paragrafo 1.2 dell'Introduzione; vengono inoltre inclusi i calendari indicativi degli audit programmati (Paragrafo 3.2) e le modalità di comunicazione e rendicontazione delle attività (Paragrafo 6.1.1).
<b>Modalità e criteri per identificare le priorità in funzione dei rischi</b>	<p>Il programma di audit viene comunicato e rendicontato al Ministero della Salute. I programmi di audit vengono redatti tenendo conto della analisi di contesto effettuata annualmente in collaborazione con OEVR, basandosi anche sui dati di rendicontazione delle attività delle singole ATS e su eventuali problematiche specifiche emerse in corso d'anno.</p> <p>Nella Sezione 4.2 delle circolari annuali vengono dettagliati gli obiettivi, i fattori di rischio e le priorità degli audit nell'ambito delle aree di valutazione indicate nel Manuale Operativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Applicazione uniforme della "Legislazione alimentare", sul territorio regionale, in materia di mangimi e di alimenti di origine animale e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.</li> <li>- Riesame dell'organizzazione dei sistemi di controllo presso le Autorità Competenti Territoriali, in conformità agli indirizzi comunitari, nazionali e regionali.</li> <li>- Valutazione dell'efficacia dei controlli ufficiali posti in essere dalle Autorità Competenti Territoriali.</li> </ul>
<b>Modalità di riesame per assicurare che gli obiettivi del programma di audit siano stati raggiunti</b>	<p>Il programma annuale di audit è oggetto di riesame semestrale al fine di valutare il rispetto degli obiettivi previsti ed identificare aree di miglioramento. In particolare, viene verificato il numero di controlli svolti, i rapporti di audit anche al fine di valutare la omogeneità dei gruppi di valutazione. L'Autorità di Controllo Regionale ha allestito un apposito "cruscotto direzionale" informatizzato per la raccolta e la conservazione delle informazioni acquisite, al fine di monitorare lo stato di avanzamento delle attività programmate. Eventuali revisioni del processo di audit si basano anche sulle verifiche ispettive interne e di altre autorità competenti (Ministero della Salute e Commissione europea) come esposto nella Sezione II, Paragrafo 2.3 del Manuale Operativo.</p> <p>Le modalità di riesame sono definite nel Manuale Operativo (Sezione III Paragrafo 3.1.1); tale attività ha una cadenza semestrale.</p>
<b>Criteri per la indipendenza degli auditor</b>	Gli auditor, sia quelli assegnati alla autorità regionale sia quelli chiamati a collaborare con essa, sono dipendenti pubblici che effettuano attività di controllo in assenza di conflitto di interesse e che sono tenuti al rispetto del

	<p>"Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni" (DPCM 28/11/2000). La Sezione IV del Manuale Operativo prevede continua vigilanza da parte del Direttore della Unità Organizzativa finalizzata a verificare il comportamento etico e l'indipendenza degli auditor. Gli auditor provenienti dalle ATS non possono effettuare audit sull'organizzazione di appartenenza.</p>
<p><b>Numero di auditor disponibili per l'attività di audit (distinguendo tra regionali e aziendali)</b></p>	<p>Il numero di auditor della UO Veterinaria è di 10 Auditor regionali. Nel 2019, sono stati formati tramite specifici corsi 69 Auditor delle ATS chiamati a collaborare con l'Autorità Regionale. La formazione è definita dal Manuale Operativo. È disponibile il dettaglio di formazione.</p>
<p><b>Criteri per l'individuazione degli auditor e per il mantenimento della qualifica (eventuale formazione erogata per realizzare audit sulle Autorità Competenti)</b></p>	<p>Per l'espletamento delle attività di audit la Autorità Competente Regionale in materia di Sanità Pubblica Veterinaria si avvale di auditor identificati sulla base di requisiti di competenza fondati sul grado di istruzione, addestramento ed esperienza nelle attività di controllo. Nel Manuale Operativo è stata presente la procedura "Formazione e Addestramento" che prevede affiancamento con personale esterno, partecipazione a corsi specifici o iniziative inerenti all'attività svolta dalla Autorità Competente Regionale. L'idoneità del personale impiegato nelle attività di ispezione circa la completa copertura delle competenze necessarie e circa il rispetto delle modalità operative è verificata dal Direttore di Unità Organizzativa come indicato nel Paragrafo 3.1.2.3 e 4.2 del Manuale Operativo. Sono stati organizzati corsi specifici di formazione ed addestramento di cui sono disponibili i programmi e l'elenco discenti.</p>

***Meccanismi posti in essere per garantire che le autorità competenti adottino le misure appropriate alla luce dei risultati di tali audit***

<p><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</b></p>	<p>La procedura di predisposizione del rapporto di audit è dettagliata nel Manuale Operativo del Controllo Ufficiale, Sezione III, Paragrafo 3.1.2.5. A seguito della riunione di chiusura le conclusioni esposte vengono formalizzate in un rapporto di audit redatto su apposito modello e sotto la responsabilità del team leader. La distribuzione del Rapporto di Audit agli interessati è successiva alla approvazione del Direttore della Unità Organizzativa. Le conclusioni del rapporto ufficiale sotto forma di eventuali non conformità o raccomandazioni possono prevedere azioni correttive, preventive o di miglioramento successivamente verificate con ulteriori controlli e/o esami documentali (Manuale Operativo, Sezione III, Paragrafo 3.1.2.5.). La risoluzione delle eventuali inadeguatezze rilevate in corso di audit viene esaminata dal Direttore della Unità Organizzativa in collaborazione con i <i>team leader</i> e i Dirigenti delle strutture sottoposte ad audit, come indicato dal paragrafo 3.1.2.7 del Manuale Operativo, sulla base dei piani di adeguamento.</p>
--	---

	Gli adempimenti a carico delle organizzazioni sottoposti ad audit possono essere oggetto di <i>follow-up</i> . La attività è disciplinata dalla Sezione III del Manuale Operativo, nello specifico Paragrafo 3.1.2.7.
--	---

<b><i>Meccanismi posti in essere per garantire che gli audit siano oggetto di un esame indipendente e siano eseguiti in modo trasparente</i></b>	
<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 del PNI</b>	La Autorità di Controllo Regionale redige una rendicontazione annuale della attività di audit trasmessa al Ministero della Salute (tramite apposita modulistica) come indicato dalle Circolari annuali relative alla Strategia di audit regionale. I rapporti di audit sono disponibili per il Ministero su richiesta. La supervisione dei programmi di audit è demandata alle competenze della Struttura Audit Interno della Presidenza di Regione Lombardia come dettagliato dalla procedura Misurazioni e Miglioramento Continuo allegata al Manuale Operativo, punto Sistema di Gestione della Qualità.
<b>Modalità adottate in merito alla trasparenza del processo di audit</b>	I rapporti di audit sono approvati dal direttore della UO Veterinaria e trasmessi alle organizzazioni sottoposte ad audit (Manuale Operativo, Sezione III, Paragrafo 3.1.2.6) in un tempo congruo. Gli esiti del programma annuale sono comunicati al Ministero tramite apposita modulistica.