

Allegato tecnico:

La DGSAF e la DGISAN hanno organizzato il proprio sistema di audit **attraverso procedure operative** che definiscono le regole per lo svolgimento degli audit ministeriali sulle autorità competenti regionali, in coerenza con l'Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013. Tale sistema prevede lo svolgimento di **cicli di audit** presso ciascuna Regione/Provincia Autonoma, articolati in **audit di settore** e **audit di sistema**: ciascun ciclo di audit è composto di norma da quattro audit di settore e un audit di sistema.

Oltre ai suddetti audit a cascata, è prevista la conduzione di audit per la copertura dei processi di pianificazione e programmazione espletate a livello centrale.

L'Ufficio 3-audit DGISAN, nell'ambito delle proprie competenze e d'intesa, con la Direzione generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF), svolge anche funzioni di coordinamento e verifica delle procedure operative nell'ambito del sistema ministeriale di audit.

Gli **audit di sistema** sui servizi sanitari regionali, eseguiti a cura dell'Ufficio 3-audit DGISAN, sono volti alla valutazione degli standard operativi dell'autorità competente regionale e dei Dipartimenti di Prevenzione delle ASL in relazione ai criteri previsti dal Regolamento UE n. 2017/625, nonché alla verifica dell'utilizzo degli strumenti di governo del Servizio Sanitario Nazionale previsti dalle norme quadro di riferimento: L. n. 833/78 e DLgs. n. 502/92 e successive modifiche.

Gli **audit di settore** sono svolti dagli uffici della DGSAF e DGISAN e sono volti alla verifica dei sistemi regionali di controllo nei settori specifici di sanità e benessere animale, sicurezza degli alimenti e mangimi (es., brucellosi, carni, latte, prodotti della pesca, sistema di allerta, mangimi ecc.) in relazione ai criteri previsti dal Regolamento UE n. 2017/625 e dalla normativa comunitaria e nazionale di settore.

Nel corso degli audit di settore, oltre ai criteri e agli elementi specifici desumibili dalla normativa cogente, vengono esaminati, grazie all'ausilio di una apposita **check list "parte A"**, gli elementi di natura sistemica (validi per qualsiasi settore) desunti dal Regolamento 2017/625 (es., risorse umane, infrastrutture e attrezzature disponibili, programmazione dei controlli ufficiali, verifiche, sistemi informativi e presenza dei dati di attività del settore, formazione del personale che esegue i controlli ufficiali, ecc..).

Gli audit sono eseguiti da **auditor** delle due Direzioni Generali appositamente formati e qualificati in base a specifici percorsi di formazione e addestramento, che prevedono tra i contenuti teorici, le procedure operative, i Regolamenti comunitari in materia di filiera agroalimentare per gli ambiti di competenza del Ministero della salute, le norme volontarie emanate dal CEN e dall'ISO, le linee guida della Commissione EU e i principi di organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale. Gli auditor sono chiamati periodicamente ad aggiornare le proprie conoscenze sulla base degli sviluppi della normativa cogente e dell'evoluzione del sistema ministeriale di audit. Gli auditor sono designati, in occasione di ciascun audit, dai competenti Direttori Generali su proposta dei Direttori degli uffici interessati.

Il Gruppo di audit è composto da uno o più auditor supportati, se necessario, da esperti tecnici. Qualora l'auditor sia anche esperto tecnico, il gruppo di audit può essere costituito da un solo auditor.

Finalità degli audit sui sistemi regionali

- Verificare l'efficacia e l'adeguatezza dei sistemi regionali di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria;
- Favorire la conoscenza dell'organizzazione e del funzionamento dei sistemi sanitari regionali di prevenzione in sicurezza degli alimenti e di sanità pubblica veterinaria, per la diffusione delle migliori pratiche;

- Promuovere la collaborazione e la trasparenza tra pubbliche amministrazioni, per comprendere ed evidenziare i punti di forza e di debolezza dei sistemi di gestione e fornire stimoli per la crescita e il miglioramento;
- Garantire l'uniformità nell'applicazione della normativa vigente e dei livelli di erogazione dei servizi;
- Promuovere una maggiore attenzione da parte del governo sanitario regionale riguardo alle strutture sanitarie operanti in sicurezza alimentare;
- Assicurare un livello di attenzione di durata sufficiente per rafforzare la spinta ad un costante miglioramento e adeguamento;
- Procedere alla verifica "*nei confronti degli organismi che esercitano le funzioni e i compiti amministrativi conferiti*", come previsto dall'articolo 115, comma 1 e), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;
- Responsabilizzare il management tecnico e politico delle Regioni e delle ASL, di fronte ai cittadini, al fine di garantire l'adozione di misure appropriate alla luce dei risultati degli audit.

Caratteristiche del processo di audit

Approccio sistematico - Per ciascuna Regione e Provincia Autonoma, vengono "effettuati cicli di audit"; ciascun ciclo è composto generalmente da 4 audit di settore e un audit di sistema effettuato a chiusura del ciclo. Il processo di audit è supportato da procedure e da una modulistica (es. check list) idonea a garantire la coerenza tra gli auditor e rendere gli audit efficaci. Esse mirano a identificare in modo capillare i punti forti e deboli del sistema di controllo auditato, a diffondere le pratiche ottimali e a garantire il controllo di azioni preventive e correttive.

In particolare:

- La programmazione, la pianificazione, l'esecuzione, il seguito e la gestione degli audit tengono conto dei seguenti fattori per orientare gli **audit in base al rischio**, quali: sanitari; controlli ufficiali effettuati; copertura di tutte le AC, tecnologici, produttivi e distributivi; economico-produttivi in termini di volume; immagine internazionale; rischio percepito; storia pregressa (es. esiti di precedenti verifiche ministeriali, comunitarie e/o Paesi Terzi) nonché degli elementi organizzativi e gestionali previsti dalle norme per il Servizio Sanitario Nazionale.
- Annualmente le Direzioni generali definiscono un **programma generale**, unico e integrato, delle attività di audit del Ministero della Salute, tenendo conto delle esigenze operative e dei principali parametri per identificare le priorità in funzione del rischio. Il programma annuale è trasmesso alle Regioni entro la fine del primo trimestre. Il programma annuale di audit garantisce una copertura adeguata dei campi di attività pertinenti poiché gli uffici competenti per la sanità animale, benessere animale, sicurezza degli alimenti e dei mangimi, sottoprodotti di origine animale e fitosanitari, partecipano alla definizione del programma di audit nei settori di propria competenza. Il programma annuale viene definito tenendo conto della necessità di garantire una conclusione dei cicli di audit in tutte le Regioni italiane, in un arco temporale di 5 anni.
- Il **preavviso** di missione di audit può essere corredato da un questionario per l'acquisizione di informazioni utili ai fini dell'audit e/o dalla richiesta di documenti da visionare in anticipo o durante la missione. Esso deve essere comunicato almeno 20 giorni prima della missione e deve specificare la composizione del team di audit, la durata dell'audit, gli obiettivi e i criteri dell'audit, la richiesta dei documenti e delle informazioni necessarie per il corretto svolgimento dell'audit.
- La **pianificazione e l'esecuzione degli audit di settore** consente la valutazione degli elementi sistemici ("Parte A" della check list di settore) e del raggiungimento degli altri obiettivi specifici del settore (check list di settore). La check list di settore esplicita gli elementi da riscontrare in sede di audit al fine di consentire, unitamente alla parte A, l'acquisizione di informazioni rappresentative della situazione generale del settore oggetto di audit per la relativa Regione o Provincia autonoma. Gli audit di norma comprendono anche sopralluoghi di natura ispettiva presso strutture degli operatori del settore per la ricerca delle evidenze necessarie, al fine di poter trarre eventuali conclusioni in merito all'azione delle autorità competenti oggetto dell'audit.

- **La pianificazione e l'esecuzione dell'audit di sistema** deve coinvolgere, in modo sistematico, tutte le Regioni e Province autonome, e tutti i soggetti competenti per gli aspetti sistemici oggetto dell'audit. L'audit è organizzato in forma di follow-up del precedente, e tiene conto degli audit di settore precedenti e, a seconda dei casi, anche delle ulteriori misure adottate a sostegno del Sistema di Gestione del Sistema Sanitario Regionale, quali :
 -
 - progressi nell'attuazione dell'accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 relativo al funzionamento e miglioramento delle AC;
 - risultanze dell'attuazione degli eventuali Programmi Operativi, per la parte di competenza alimentare e veterinaria, qualora applicabile;
 - eventuali variazioni nell'organizzazione ed eventuali modifiche degli assetti regionali e territoriali;
 - governo dei flussi informativi (tra i quali quelli correlati agli esiti delle "verifiche adempimenti LEA", e eventuali Piani di impegno sottoscritti);
 - sistema di audit alle AC e di verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali.
- L'avvio di un audit sul sistema regionale prevede:
 - Un esame delle criticità sistemiche emerse nel corso degli audit di settore precedenti. A tal fine viene predisposta una scheda di riepilogo di tutti gli audit ricevuti dalla Regione (inclusi quelli svolti da altre Autorità europee) e delle relative criticità sistemiche riscontrate nonché dei piani di azione adottati a seguito di tali audit;
 - La predisposizione di tabelle e grafici di riepilogo e analisi degli esiti delle verifiche del Tavolo LEA inerenti la parte di sanità pubblica veterinaria e di sicurezza degli alimenti;
- Il **rapporto di audit di settore** è inviato all'Amministrazione regionale oggetto di audit, all'Ufficio 3-audit DGISAN e agli altri Uffici della DGSAF e DGISAN eventualmente interessati, ed è articolato in una parte introduttiva, con gli obiettivi e il piano della missione, una sezione centrale contenente le principali evidenze riscontrate nel corso dell'audit, ed infine una sezione conclusiva, comprendente le principali risultanze, positive e negative, basate sulle evidenze riscontrate in sede di audit e/o derivanti da verifiche o informazioni diversamente acquisite, e che tenga conto delle eventuali controdeduzioni.
- Il **rapporto di audit di sistema** viene proposto alla Regione per giungere alla redazione di un rapporto finale, a seguito delle deduzioni dei soggetti auditati; il rapporto del 1° ciclo include una esposizione dei punti di forza e di criticità del sistema regionale nonché un'analisi effettuata mediante uno strumento di valutazione a punteggio di alcuni indicatori di natura gestionale, con relativa trasposizione grafica del livello di soddisfacimento degli indicatori. Il rapporto del 2° ciclo è basato su una analisi sistematica delle Osservazioni, Criticità e Raccomandazioni evidenziate nel Rapporto del ciclo precedente.
- I rapporti di audit di settore e di sistema possono contenere "raccomandazioni" e la richiesta di un "piano di azione" per rimuovere le criticità. Possono inoltre specificare i tempi concessi alla Regione per produrre il Piano di azione e per rimuovere le criticità.

Controllo ed esame del processo di audit - gli atti di comunicazione verso gli utenti esterni, concernenti l'attività di audit (ad es. preavvisi, rapporti di audit, comunicazioni a organi politici di riferimento, ecc) vengono supervisionati e trasmessi ai diversi destinatari (in prevalenza le ACR) dai direttori generali competenti. La programmazione degli audit è monitorata bimestralmente.

Il processo è sottoposto a riesame da parte dell'Ufficio 3-audit DGISAN, nell'ambito delle riunioni di coordinamento e in occasione della Relazione Annuale al PNI, per verificare se è stato svolto in modo conforme, se i suoi obiettivi siano stati raggiunti, e per identificare opportunità di miglioramento.

Inoltre il "Tavolo tecnico di coordinamento" (previsto dall'accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013), composto da 3 rappresentanti del Ministero della Salute e da 5 rappresentanti delle Regioni/Province Autonome, istituito presso il Ministero della Salute, analizza annualmente i

risultati dell'attività di audit sul SSN, per gli aspetti concernenti il funzionamento delle autorità competenti e i correlati sistemi di audit, anche al fine di formulare eventuali proposte di aggiornamento dell'Accordo.

Indipendenza- il grado di indipendenza richiesto per il sistema di audit, l'organismo di audit e gli auditor è determinato da:

- le regole stabilite dal Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni, in merito agli aspetti relativi all'indipendenza dei dipendenti pubblici e del conflitto di interessi. Il codice disciplina in particolare gli aspetti relativi all'integrità, correttezza, obiettività, trasparenza, indipendenza, imparzialità e astensione in caso di conflitto di interessi per i dipendenti pubblici (DPR 16/4/2013, n. 62 "codice di comportamento dei dipendenti pubblici"; DM 6/3/2015 "Codice di comportamento del MdS"; Piano Nazionale Anticorruzione; "Piano triennale per la prevenzione della corruzione e per la trasparenza del MdS);
- audit svolti dall'amministrazione statale sulle amministrazioni regionali, che hanno una propria autonomia organizzativa;
- auditor che verificano l'attuazione della legislazione alimentare e veterinaria che è di prevalente fonte comunitaria, e per la minima parte di derivazione nazionale. L'eventuale contributo degli auditor alla produzione delle disposizioni, nella loro qualifica di funzionari dell'amministrazione, ed è esclusa qualsiasi responsabilità diretta nella definizione e approvazione delle norme/criteri dell'audit;
- attività di audit non sottoposta a pressioni di natura finanziaria e commerciale;
- una indipendenza favorita dalla competenza, poiché gli auditor solitamente hanno una professionalità sanitaria e sono anche esperti nei settori e attività oggetto di audit;
- auditor dipendenti del Ministero della Salute, che non possono effettuare audit sulle ASL per conto delle Regioni.
- team di audit composti da più auditor ed, in alcuni casi, anche da esperti tecnici di Enti ed Istituti di riferimento