

PIANIFICAZIONE GENERALE DEGLI AUDIT INTERNI DELL'AUTORITÀ COMPETENTE PROVINCIALE SULL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI PER IL QUINQUENNIO 2019-2023 E PROGRAMMAZIONE OPERATIVA 2019-2021

articolo 4, paragrafo 6 del Regolamento (CE) n. 882/2004
articolo 6 del del Regolamento (UE) 2017/625

1. INTRODUZIONE E BASE LEGALE

Il presente documento definisce la pianificazione strategica delle attività di audit per il periodo 2019-2023, nonché la programmazione operativa degli audit interni per gli anni 2019, 2020 e 2021 che il Servizio Politiche sanitarie e per la non autosufficienza intende svolgere sull'Azienda provinciale per i servizi sanitari (di seguito APSS) nelle materie di competenza sanitaria già definite ai sensi del regolamento (CE) n. 882/2004, vigente fino al 13/12/2019, e, a partire dal 14/12/2019, in quelle stabilite dall'ordinamento nazionale in relazione all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625.

La Provincia autonoma di Trento, con legge provinciale n. 20/2005, articolo 55, comma 2, ha individuato le competenze in capo all'Amministrazione provinciale, in qualità di autorità competente provinciale (di seguito ACP), e quelle in capo all'Azienda provinciale per i servizi sanitari, quale autorità competente locale (di seguito ACL) in materia di salute e benessere animale, mangimi, sottoprodotti di origine animale e sicurezza alimentare, compresi l'etichettatura, i materiali e oggetti a contatto con gli alimenti e i fitosanitari. Sono esercitate dall'ACP le funzioni d'indirizzo, di programmazione e di supervisione sul sistema di controllo ufficiale attuato dall'APSS. Sono esercitate dall'ACL le attività di controllo ufficiale per la verifica del rispetto della normativa nelle materie sopraccitate.

L'Amministrazione provinciale si avvale del Comitato per la sicurezza alimentare, di cui all'articolo 55, comma 3, della sopraccitata legge provinciale, per lo svolgimento dell'attività di supervisione finalizzata a verificare e garantire che l'ACL controlli che gli operatori dei settori economici interessati operino in maniera conforme alle normative dei diversi settori, lasciando impregiudicata la loro responsabilità legale. Può avvalersi anche di personale in servizio presso altre Regioni/Provincia autonoma di Bolzano e/o presso Enti/Istituzioni (Laboratori ufficiali, Università, Istituto Superiore di Sanità) competente nelle materie sopra richiamate.

La programmazione degli audit interni viene definita dal Comitato per la sicurezza alimentare su incarico del dirigente del Servizio politiche sanitarie e per la non autosufficienza quale "Responsabile del Programma di audit". Il medesimo Comitato è altresì incaricato della dell'esecuzione degli audit interni sull'ACL, nell'ambito della supervisione sul sistema di controllo ufficiale.

La "Funzione di audit" è assegnata al membro del Comitato per la sicurezza alimentare in servizio presso l'Amministrazione provinciale, che si occupa della gestione complessiva delle attività assegnate al Comitato per la sicurezza alimentare.

L'attività di audit di cui al presente programma è effettuata ai sensi dei regolamenti comunitari:

- regolamento (CE) n. 882/2004, art. 4, paragrafo 6 *"le Autorità competenti procedono ad audit interni o possono far eseguire audit esterni, e prendono misure appropriate alla luce dei loro*

risultati, per verificare che si stiano raggiungendo gli obiettivi previsti dal presente regolamento”, vigente fino al 13/12/2019;

- regolamento (UE) 2017/625, articolo 6 *“al fine di garantire la conformità al presente regolamento, le autorità competenti procedono ad audit interni sono oggetto di audit e adottano le misure appropriate alla luce dei relativi risultati”, a partire dal 14/12/2019.*

I componenti del Comitato per la sicurezza alimentare non presentano conflitti di interesse rispetto alle attività di audit interno; essi sono formati e addestrati per l'esecuzione degli audit interni sull'AC avendo seguito il terzo percorso formativo di cui al capitolo 2 dell'Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulle *“Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria”* (Rep. atti n. 46/CSR del 7 febbraio 2013) ed eseguito attività di audit.

Lo scrutinio indipendente del processo di audit viene garantito dall'esecuzione degli audit a cascata effettuati dal Ministero della Salute sulle Regioni/Province autonome.

Il presente programma viene comunicato al Dipartimento di Prevenzione dell'APSS ed è pubblicato sul sito web della Provincia autonoma di Trento (di seguito PAT), al fine di garantire la trasparenza.

Il Servizio Politiche sanitarie e per la non autosufficienza può effettuare ispezioni e verifiche sull'APSS in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria anche al di fuori della presente programmazione, in maniera congiunta o meno con il Comitato per la sicurezza alimentare.

2. SCOPO

L'obiettivo della pianificazione strategica degli audit interni è di assicurare nel quinquennio 2019-2023 la totale copertura dei sistemi di controllo, di cui alle sotto riportate aree di intervento del *“Country Profile Italia”* della Commissione europea:

- sistema di controllo dei fitosanitari e dei loro residui;
- sistema di controllo degli alimenti e dell'igiene generale;
- sistema di controllo dei mangimi e dell'alimentazione degli animali;
- sistema di controllo della salute animale;
- sistema di controllo del benessere animale;
- sistema di controllo degli alimenti di origine animale;
- sistema di controllo delle TSE e dei sottoprodotti di origine animale;
- sistema di controllo dei farmaci veterinari e residui.

Il presente documento descrive i criteri per la pianificazione strategica, per il quinquennio 2019-2023, degli audit interni sull'APSS finalizzata a verificare l'organizzazione generale dell'ACL, nonché l'efficacia, l'appropriatezza e l'efficienza dei controlli ufficiali condotti in materia di salute e benessere animale, mangimi, sottoprodotti di origine animale e sicurezza alimentare, compresi l'etichettatura, i materiali e oggetti a contatto con gli alimenti e i fitosanitari.

La verifica dell'organizzazione generale dell'APSS include, in particolare, l'organizzazione del Dipartimento di Prevenzione, la dichiarazione degli obiettivi (mission aziendale, dipartimentale e di servizio), la collaborazione tra servizi o dipartimenti che possano avere responsabilità in materia di controlli ufficiali (coordinamento e cooperazione efficace ed efficiente tra le diverse unità competenti ad effettuare i controlli ufficiali).

Oltre alla verifica della conformità dell'APSS ai criteri di organizzazione generale, sono altresì oggetto di verifica sistematica la presenza e l'utilizzo di:

- procedure o meccanismi volti a garantire l'efficacia e l'adeguatezza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali e procedure di verifica dell'efficacia dei controlli;

- procedure o meccanismi volti a garantire l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali;
- procedure o meccanismi volti a garantire che il personale addetto ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali non presenti alcun conflitto di interesse e operi nel rispetto della riservatezza;
- un numero sufficiente di addetti, adeguatamente qualificati ed esperti, per eseguire i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo efficiente ed efficace;
- strutture e attrezzature idonee e in adeguato stato di manutenzione per garantire che il personale possa eseguire i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali in modo efficiente ed efficace;
- piani di emergenza e RASFF;
- documenti relativi alla designazione dei veterinari ufficiali e relativi incarichi;
- piani di formazione per il personale che esegue i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali.

La verifica sulle procedure adottate dall'APSS per verificare l'efficacia dei controlli ufficiali prende in considerazione anche le azioni correttive adottate in caso di rilievo di carenze.

Inoltre il presente documento dettaglia la programmazione operativa annuale degli audit interni per il triennio 2019, 2020 e 2021, basata sul rischio. La programmazione annuale può prevedere sia audit di sistema sia di settore.

3. CRITERI

I criteri di esecuzione di audit sono coerenti con la Decisione della Commissione (CE) del 29 settembre 2006, n. 677 *“che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli audit a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali”* e danno attuazione all'Accordo CSR/46/2013 sul documento recante *“Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, delle Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria”*, recepito con deliberazione della Giunta provinciale n. 670 del 12/04/2013.

Il processo di audit prevede un approccio sistematico, l'indipendenza e la trasparenza.

Il processo di audit prevede le seguenti fasi che garantiscono una sistematicità dello stesso unitamente all'utilizzo di documenti specifici e predefiniti (piano di audit, comunicazione dell'audit, check list, rapporto di audit, dichiarazione riservatezza e assenza di conflitto di interessi):

- pianificazione strategica quinquennale;
- programmazione annuale degli audit che copre gli anni 2019, 2020 e 2021;
- pianificazione di ogni singolo audit;
- effettuazione di ogni singolo audit;
- riesame degli audit effettuati;
- eventuale riprogrammazione per gli anni successivi.

Sul territorio provinciale è presente una sola Azienda sanitaria (APSS), pertanto il criterio adottato per assicurare la copertura di tutti i sistemi di controllo e di tutte le ACL è quello temporale: la programmazione annuale garantisce una copertura del 20% degli stessi.

La pianificazione strategica pluriennale prevede un ciclo di audit interni che riguarda:

- le attività in capo alle strutture organizzative del Dipartimento di Prevenzione competenti per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, ai sensi della normativa vigente, con particolare riferimento al regolamento (CE) n. 882/2004 e al regolamento (UE) 2017/625;
- i vari livelli delle catene di produzione (Tabella 1) interessate nelle fasi della produzione, trasformazione e distribuzione.

Tabella 1

Catene di produzione
Acque minerali
Sale e prodotti minerali
MOCA
Additivi, Aromi, Enzimi
Integratori
Alimenti per gruppi specifici (FSG) e a fini medici speciali
Cereali
Legumi da granella
Semi oleosi
Ortaggi, meloni, radici e tuberi (inclusi i funghi e tartufi)
Frutta (inclusa frutta a guscio e oleosi)
Piante per la produzione di bevande
Spezie e piante aromatiche
Carni di ungulati domestici (include le carni macinate, preparazioni di carne e carni separate meccanicamente)
Carni di pollame e lagomorfi (include le carni macinate, preparazioni di carne e carni separate meccanicamente)
Carni di selvaggina d'allevamento
Carni di selvaggina selvatica
Prodotti a base di carne (include grassi fusi di origine animale e ciccioli, stomaci, vesciche e intestini trattati, gelatine, collagene)
Prodotti della pesca
Molluschi bivalvi
Latte crudo, colostro, prodotti lattiero caseari
Uova e ovoprodotti
Cosce di rana e lumache
Miele

Nell'ambito della pianificazione strategica, il Comitato per la sicurezza alimentare prevede un'attività di supervisione sulla sorveglianza condotta dall'APSS sui laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari, compito assegnato all'APSS con deliberazione della Giunta provinciale n. 1035 del 22 giugno 2015.

La priorità nella programmazione degli audit interni è basata sul rischio.

Il Comitato per la sicurezza alimentare per individuare i settori oggetto di controllo nell'ambito delle aree di intervento prende in considerazione:

- il rischio sanitario legato ai pericoli presenti nella catena di produzione, ivi comprese pregresse allerte;
- il rischio produttivo legato all'entità della produzione sul territorio provinciale;
- il rischio collegato alla dimensione della commercializzazione, compresa l'immagine internazionale;
- il rischio collegato alla destinazione d'uso;
- il rischio collegato alle evidenze storiche dell'ACL (es. incompletezza delle rendicontazioni annuali, mancato raggiungimento obiettivi LEA), compresa la mancanza di verifiche recenti;
- il rischio legato alle tecnologie produttive;
- il rischio mediatico, ivi compreso quello legato alla percezione del consumatore/cittadino.

4. MODALITÀ OPERATIVE

L'attività di audit interno sull'APSS prevede l'articolazione in audit di sistema e audit di settore.

L'audit di sistema verifica l'organizzazione e l'applicazione degli strumenti di governo da parte del Dipartimento di Prevenzione, con le sue articolazioni competenti in materia di sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria, attraverso una valutazione approfondita e sistematica degli elementi trasversali, utilizzando come riferimento la normativa comunitaria già citata, le disposizioni nazionali (tra cui la Legge n. 833/78, il D.Lgs n. 502/92, il DPCM 12 gennaio 2017 "*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*") e provinciali (tra cui la deliberazione della Giunta provinciale n. 670 del 12/04/2013 che recepisce gli standard di cui al Capitolo 1 dell'allegato all'Accordo CSR 46/2013).

L'audit di settore verifica verticalmente uno specifico ambito di controllo e trasversalmente quegli elementi di sistema funzionali al settore oggetto di audit.

Per quanto riguarda gli audit di settore, si prevede di verificare nell'ambito delle catene produttive, di cui alla tabella 1, le fasi maggiormente presenti e rilevanti per il territorio provinciale, con lo scopo di acquisire un quadro significativo sulla gestione dell'intera catena produttiva controllata; ove possibile, il campo dell'audit sarà orientato a verificare i diversi sistemi di controllo che intercettano la catena controllata.

Le attività degli audit interni si svolgono di norma presso il Dipartimento di Prevenzione dell'APSS, le diverse sedi territoriali delle sue Unità Operative e presso gli stabilimenti sottoposti al controllo ufficiale e qualsiasi altra struttura coinvolta, anche nella fornitura di servizi e materiali nel settore oggetto di verifica.

Gli audit vertono su un esame documentale e sulla raccolta di evidenze oggettive in campo, interviste al personale addetto ai controlli e ai responsabili di struttura, con la possibilità di raccogliere campioni di varie matrici al fine di valutare l'efficacia del controllo ufficiale. Durante le visite presso gli stabilimenti possono essere intervistati gli operatori, loro dipendenti e collaboratori (consulenti). Ove opportuno l'audit può coinvolgere anche la verifica dei laboratori dell'autocontrollo annessi agli stabilimenti.

Vengono sottoposti a verifica a campione, tra l'altro:

- documenti correlati a procedimenti amministrativi;
- registrazioni e altri documenti quali ad esempio le relazioni, i report, le check-list, i provvedimenti amministrativi (es. verbali di accertamento e di contestazione, decreti e determine dirigenziali) elaborati nell'ambito dei controlli ufficiali;
- convocazioni e verbali di riunioni;
- e-mail e lettere relative ad attività di incarico o coordinamento;
- documenti riportanti le azioni intraprese a seguito del rilievo di non conformità nelle strutture sottoposte a controllo ufficiale;
- sanzioni comminate.

Si fa generalmente riferimento ai documenti relativi agli ultimi due anni.

La numerosità minima del campione da verificare in sede di audit è pari a due documenti per tipologia, preferibilmente relativi a due anni diversi.

Ogni audit prevede le seguenti fasi: pianificazione e trasmissione del piano di audit, esecuzione dell'audit, trasmissione formale della bozza del rapporto di audit, recepimento delle eventuali osservazioni alla bozza del rapporto di audit, trasmissione del rapporto definitivo, valutazione del piano d'azione formulato, verifica dell'adozione delle misure previste dal piano d'azione (conclusione dell'audit).

Nell'ambito della fase di pianificazione dell'audit, la “*funzione di audit*” concorda con l'APSS, per le vie brevi, la data e il luogo in cui verrà eseguito l'audit nonché la logistica. Il Comitato per la sicurezza alimentare predispone il Piano di audit. Il Dirigente del Servizio Politiche sanitarie e per la non autosufficienza trasmette il piano di audit al Direttore generale e al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'APSS con almeno 20 giorni di preavviso.

Con il Piano di audit viene comunicata la composizione del gruppo di audit.

Il gruppo di audit è composto da un responsabile (RGA) con funzione di team leader e due assistenti (AGA) e può essere integrato in caso di necessità da personale con funzione di “esperto tecnico” ivi incluso personale amministrativo.

L'esecuzione dell'audit prevede:

- svolgimento della riunione di apertura;
- raccolta e verifica delle informazioni;
- confronto delle evidenze con i criteri;
- elaborazione delle risultanze dell'audit;
- formulazione delle raccomandazioni;
- preparazione delle conclusioni dell'audit;
- svolgimento della riunione di chiusura.

Nell'esecuzione dell'audit possono essere utilizzate check list all'uopo predisposte.

Il gruppo di audit, entro 30 giorni dallo svolgimento della riunione di chiusura, predispone la bozza del rapporto di audit (in caso di rilievi che richiedono un intervento urgente, tale tempistica viene necessariamente ridotta), che viene trasmessa all'APSS con nota formale del Dirigente del Servizio Politiche sanitarie e per la non autosufficienza.

L'APSS, entro 30 giorni dalla ricezione dello stesso, formula le eventuali osservazioni alla bozza del rapporto di audit (in caso di rilievi che richiedono un intervento urgente, tale tempistica viene necessariamente ridotta).

Il Dirigente del Servizio Politiche sanitarie e per la non autosufficienza trasmette con nota formale, entro i successivi 30 giorni, il rapporto finale di audit che tiene conto delle osservazioni pervenute dall'APSS.

L'APSS predispone e invia al Servizio Politiche sanitarie e per la non autosufficienza, entro 60 giorni, il piano di miglioramento con le azioni correttive e preventive che sarà oggetto di valutazione da parte del Comitato per la sicurezza alimentare nella prima riunione utile.

Il Comitato per la sicurezza alimentare esegue il follow up delle azioni previste dal piano di miglioramento nel corso del successivo audit. Inoltre, viene eventualmente effettuata la verifica dello stato di attuazione del piano di miglioramento relativo a precedenti audit ministeriali, della DGSANTE e di Paesi Terzi.

5 PROGRAMMAZIONE ANNUALE

Sulla base della pianificazione strategica quinquennale viene stabilita la programmazione annuale per gli anni 2019, 2020 e 2021.

La programmazione annuale descrive obiettivi, numerosità, tipologia/settore, sistemi di controllo coinvolti, estensione/catene di produzione coinvolte, fase della catena intercettata, risorse (composizione del gruppo di audit) e infine le tempistiche indicative di svolgimento degli audit interni.

La definizione degli stabilimenti presso cui effettuare gli audit di settore e le date degli audit vengono concordate per le vie brevi dalla funzione di audit e riportate nei singoli piani di audit.

La realizzazione del programma delle attività di audit può subire delle variazioni in considerazione di improrogabili impegni o imprevisti del personale provinciale, del Dipartimento di Prevenzione dell'APSS, dei membri esterni del Comitato per la sicurezza alimentare e di altri enti/personale eventualmente coinvolti nelle attività stesse.

Il programma può inoltre essere assoggettato a modifiche di frequenza e contenuto nel corso della sua attuazione, previa comunicazione all'APSS, in considerazione delle evidenze emerse nella attuazione dello stesso e sulla base delle criticità riscontrate.

L'APSS sarà sottoposta nel triennio 2019-2021 ad un audit di sistema e a sette audit di settore.

In allegato 1 la tabella contenente la programmazione dettagliata relativa agli anni sopra richiamati.

Alla luce della valutazione effettuata in considerazione della priorità in base al rischio, i seguenti settori/catene di produzione saranno interessati dagli audit interni per il biennio 2022-2023:

- uova e ovoprodotti (salute e benessere in allevamento, igiene presso un centro di imballaggio uova);
- cereali (alimenti e igiene generale, fitosanitari e loro residui in produzione primaria e stabilimento di lavorazione);
- MOCA (produzione, trasformazione e/o commercializzazione);
- carne e latte di ovi-caprini (salute e benessere in allevamento, farmaci veterinari e residui, stabilimento di lavorazione).

Trento, 2 agosto 2019