

**PIANIFICAZIONE GENERALE DEGLI AUDIT INTERNI DELL'AUTORITÀ
COMPETENTE PROVINCIALE SULL'AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA
INTEGRATA DEL TRENTO (Asuit) – ANNI 2024-2028**

articolo 6 del del Regolamento (UE) 2017/625

6. AUDIT INTERNI SULL'ASUIT

6.1 Introduzione e base legale

Per dare attuazione all'articolo 6 del regolamento (UE) 2017/625, l'Amministrazione provinciale dispone l'esecuzione di audit interni sull'Asuit.

La Provincia autonoma di Trento, con la legge provinciale 29 dicembre 2005 n. 20, all'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'Asuit, quale autorità competente locale (di seguito ACL) in materia di salute e benessere animale, mangimi e sicurezza dei mangimi, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, alimenti e sicurezza alimentare, compresi le indicazioni nutrizionali e il loro coinvolgimento nel mantenimento dello stato di salute fornite sui prodotti alimentari (ad esempio allergeni) e i materiali e gli oggetti a contatto con gli alimenti, e di prodotti fitosanitari. Sono esercitate dalla Provincia le funzioni d'indirizzo, di pianificazione e di supervisione delle attività di controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali svolte dall'Asuit in applicazione della normativa vigente nelle materie sopra richiamate. Sono esercitate invece dall'Asuit le funzioni di programmazione, esecuzione, monitoraggio e rendicontazione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali nelle medesime materie.

L'Amministrazione provinciale si avvale del Comitato per la sicurezza alimentare e la salute e il benessere animale (di seguito Comitato), di cui all'articolo 55, comma 3, della sopracitata legge provinciale, per lo svolgimento dell'attività di supervisione sul sistema di controllo ufficiale organizzato e gestito dall'Asuit, finalizzata a verificare e garantire che l'Asuit controlli in maniera adeguata che gli operatori dei settori economici interessati operino in maniera conforme alle normative dei diversi settori, lasciando impregiudicata la loro responsabilità legale.

La stessa Amministrazione 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.

Il Comitato è composto da un veterinario in servizio presso l'Amministrazione provinciale e da due esperti esterni alla medesima Amministrazione (un medico e un veterinario) non esercitanti attività riguardanti il territorio provinciale scelti tra professionisti con qualificata conoscenza e specifica esperienza pluriennale nel settore, assicurando quindi il principio di indipendenza del personale che opera nell'ambito della funzione di audit.

La pianificazione e la programmazione degli audit interni viene definita dal Comitato su incarico del dirigente del Dipartimento salute e politiche sociali quale responsabile della pianificazione e della programmazione degli audit.

La “*Funzione di audit*” è in capo al membro del Comitato in servizio presso l'Amministrazione provinciale che si occupa della gestione complessiva delle attività assegnate al medesimo Comitato.

I componenti del Comitato non presentano conflitti di interesse rispetto alle attività di audit interno; essi sono formati e addestrati per l'esecuzione degli audit interni sull'Asuit avendo maturato esperienza pluriennale nel settore e/o 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).

Il Comitato ha definito la pianificazione strategica quinquennale delle attività di audit interni per il periodo 2019 – 2023, nonché la programmazione operativa degli audit interni per l’anno 2023.

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

La pianificazione degli audit viene comunicata al DP dell’Asuit ed è pubblicata sul sito web di TrentinoSalute, al fine di garantirne la trasparenza.

Il Dipartimento salute e politiche sociali può comunque effettuare ispezioni e verifiche sull’Asuit in materia di sicurezza alimentare e salute e benessere animale anche al di fuori della pianificazione definita, in maniera congiunta o meno con il Comitato per la sicurezza alimentare.

6.2 Scopo

L’obiettivo della pianificazione strategica degli audit interni è di assicurare in un quinquennio 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.

La pianificazione strategica quinquennale degli audit interni sull’Asuit è finalizzata a verificare l’organizzazione generale dell’Asuit, nonché l’efficacia, l’appropriatezza e l’efficienza dei controlli ufficiali condotti in materia di salute e benessere animale, mangimi e sicurezza dei mangimi, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, alimenti e sicurezza alimentare, compresi le indicazioni nutrizionali e il loro coinvolgimento nel mantenimento dello stato di salute fornite sui prodotti alimentari (ad esempio allergeni) e i materiali e gli oggetti a contatto con gli alimenti, e di prodotti fitosanitari.

La verifica dell’organizzazione generale dell’Asuit include, in particolare, l’organizzazione del DP, la dichiarazione degli obiettivi (mission aziendale, dipartimentale e di unità operativa), la collaborazione tra unità operative/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’Asuit 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.

Il Comitato, nella valutazione delle procedure adottate dall'Asuit per verificare l'efficacia dei controlli ufficiali, prende in considerazione anche le azioni correttive adottate in caso di rilievo di carenze.

La programmazione operativa degli audit interni, basata sul rischio, può prevedere sia audit di sistema sia audit di settore.

6.3 Criteri

I criteri di esecuzione degli audit sono coerenti alle indicazioni contenute nella Comunicazione della Commissione europea 2021/C 66/02 “relativa a un documento di orientamento sull’attuazione delle disposizioni per lo svolgimento degli audit a norma dell’articolo 6 del regolamento (UE) 2017/625” e nell’Accordo CSR/46/2013 sul documento recante “Linee guida per il funzionamento e 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, liste di riscontro, rapporto di audit, dichiarazione riservatezza e assenza di conflitto di interessi):

- pianificazione strategica quinquennale;
- programmazione annuale degli audit;
- 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 (Asuit), 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 DP dell’Asuit competenti per i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali, ai sensi della normativa vigente, con particolare riferimento 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 prevede anche un'attività di supervisione sulla sorveglianza condotta dall'Asuit sui laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari, compito assegnato all'APSS (oggi Asuit) 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 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.

6.4 Modalità operative

L'attività di audit interno sull'Asuit 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 DP, con le sue articolazioni competenti in materia di salute e benessere animale, mangimi e sicurezza dei mangimi, sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati, alimenti e sicurezza alimentare, compresi le indicazioni nutrizionali e il loro coinvolgimento nel mantenimento dello stato di salute fornite sui prodotti alimentari (ad esempio allergeni) e i materiali e gli oggetti a contatto con gli alimenti, e di prodotti fitosanitari, 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 è orientato a verificare i diversi sistemi di controllo che intercettano la catena controllata.

Le attività degli audit interni si svolgono di norma presso il DP dell’Asuit, 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. Tali attività possono essere svolte in modalità “da remoto” in caso di situazioni di emergenza e di forza maggiore sulla base di disposizioni nazionali e europee.

Gli audit vertono su un esame documentale, anche “da remoto”, 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;
- documentazione relativa alle sanzioni comminate.

Si fa generalmente riferimento ai documenti degli 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’Asuit, per le vie brevi, la data e il luogo in cui verrà eseguito l’audit nonché la logistica. Il Comitato predispone il Piano di audit. Il Dirigente del Dipartimento salute e politiche sociali trasmette il piano di audit al Direttore generale e al Direttore del DP dell’Asuit 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 osservazioni, raccomandazioni, criticità;
- preparazione delle conclusioni dell'audit;
- svolgimento della riunione di chiusura.

Nell'esecuzione dell'audit possono essere utilizzate liste di riscontro 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'Asuit con nota formale del Dirigente del Dipartimento salute e politiche sociali.

L'Asuit, 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 Dipartimento salute e politiche sociali trasmette con nota formale, entro i successivi 30 giorni, il rapporto finale di audit che tiene conto delle osservazioni pervenute dall'Asuit.

L'Asuit predispone e invia al Dipartimento salute e politiche sociali, entro 60 giorni dal ricevimento del rapporto di audit, il piano di miglioramento con le azioni correttive e preventive che sarà oggetto di valutazione da parte del Comitato nella prima riunione utile.

Il Comitato 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.

6.5 Programmazione annuale

Sulla base della pianificazione strategica quinquennale viene stabilita la programmazione annuale.

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 coinvolti negli audit di settore (mentre l'ACP effettua un audit interno sull'Asuit, il personale dell'Asuit svolge un'ordinaria attività di controllo ufficiale nell'ambito delle imprese alimentari) e le date degli audit vengono concordate per le vie brevi dalla funzione di audit con l'Asuit 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 DP dell'Asuit, dei membri esterni del Comitato per la sicurezza alimentare e di altri enti/personale eventualmente coinvolti nelle attività stesse o di emergenze epidemiche.

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

Il Comitato ha definito la pianificazione strategica quinquennale per gli anni 2024-2028, con l'indicazione dell'anno di esecuzione, dei sistemi di controllo interessati, delle catene di produzione coinvolte e della fase intercettata, è riportata nella tabella seguente:

ANNO	SETTORE	SISTEMI DI CONTROLLO	CATENE DI PRODUZIONE	FASE INTERCETTATA
2024	SALUTE, BENESSERE E ALIMENTAZIONE ANIMALE	Salute animale	Carni di ungulati domestici	Produzione primaria - Stabilimento
		Benessere animale		
		Mangimi e alimentazione degli animali		
	ADDITIVI, AROMI, ENZIMI	Alimenti e igiene generale	Additivi, aromi ed enzimi	Commercializzazione - Utilizzatore
2025	CARNI	Alimenti di origine animale	Prodotti a base di carne suina	Trasformazione – Stabilimento di lavorazione
		Farmaci veterinari e residui		
		Sottoprodotti di origine animale		
	FRUTTA E ORTAGGI	Alimenti e igiene generale	Frutta - Mele	Confezionamento e commercializzazione
		Fitosanitari e loro residui		
2026	LATTE VACCINO	Alimenti di origine animale	Latte crudo, colostro, prodotti lattiero caseari	Trasformazione - Caseificio
		TSE e SOA		
		Fitosanitari e loro residui		
		Farmaci veterinari e residui		
	ACQUE MINERALI	Alimenti e igiene generale	ACQUE MINERALI E MOCA	Confezionamento e commercializzazione
		Fitosanitari e loro residui		
2027	CARNI	Alimenti di origine animale	Carni di ungulati domestici	Produzione – Stabilimento di macellazione
		Farmaci veterinari e residui		
		TSE e SOA		
	ALIMENTI PER GRUPPI SPECIFICI E A FINI MEDICI SPECIALI E MOCA	Alimenti e igiene generale	Alimenti per gruppi specifici (FSG) e a fini medici speciali	Produzione
			MOCA	Utilizzatore
2028	MIELE	Alimenti di origine animale	Miele e altri prodotti dell'alveare	Lavorazione - Confezionamento
		Farmaci veterinari e residui		
		Fitosanitari e loro residui		
	CEREALI	Alimenti e igiene generale	Cereali	Trasformazione
		Fitosanitari e loro residui		
	SISTEMA	Organizzazione generale di tutti i sistemi di controllo	-	-

Per la realizzazione delle attività connesse al sistema di audit interni, l'Amministrazione provinciale si avvale dei fondi annualmente determinati dalla Direzione generale nell'assegnazione dei budget per le spese discrezionali.