



## RELAZIONE ANNUALE RIESAME ATTIVITÀ DI AUDIT REGIONALI ANNO 2018

x Audit Autorità competente regionale verso Autorità competente territoriale

### INDICE

1. Riepilogo Audit svolti nell' anno 2018.....	2
2. RISULTATI indicatori di performance .....	5
3. Controllo e Riesame dei rapporti di Audit e degli altri documenti e registrazioni attinenti gli audit svolti nell' anno 2018.....	10
4. Controllo e Riesame dei rapporti di Audit e degli altri documenti e registrazioni attinenti gli audit esterni ricevuti nell' anno 2018.....	11
5. Osservazioni raccolte dalle Autorità competenti e/o personale auditato e riportate nei rapporti di audit.....	11
6. SUGGERIMENTI, OSSERVAZIONI E PROPOSTE delle altre parti interessate (Direttore Dipartimento di Prevenzione, Responsabili UU.FF, altri Direttori UU.OO, ecc.) .....	11
7. Stato azioni correttive e preventive individuate.....	11
8. Stato piani di miglioramento .....	11
9. Analisi e valutazione di prassi alternative o nuove relative all' attività di audit .....	12
10. Azioni correttive e preventive individuate in sede di riesame .....	12
11. Elenco modifiche attuate al programma di AUDIT REGIONALE annuale .....	13
12. Note.....	13

### 1. RIEPILOGO AUDIT SVOLTI NELL' ANNO 2018

Elenco Audit programmati		Elenco Audit effettuati	
Mese previsto per esecuzione audit regionale	Obiettivo	Data	Obiettivo
Maggio 2018	Verificare l'omogeneità e l'efficacia delle attività di controllo ufficiale, svolte ai sensi dell'articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n.882/2004, da parte dell'Autorità competente territoriale dell'Azienda U.S.L. Toscana Centro - ambito territoriale ex Azienda USL 10 Firenze, ex Azienda USL 4 Prato ed ex Azienda USL 3 Pistoia - ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004 – in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sicurezza alimentare relativa alla gestione ed al controllo delle anagrafi zootecniche.	11- 12 -19-giugno 2018	Confermato
Settembre 2018	Verificare l'omogeneità e l'efficacia delle attività di controllo ufficiale, svolte ai sensi dell'articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n.882/2004, da parte dell'Autorità competente territoriale dell'Azienda U.S.L. Toscana Nord Ovest - ambito territoriale ex Azienda USL 1 di Massa Carrara ed ex Azienda USL 2 di Lucca - ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004 – in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sicurezza alimentare relativa ai sistemi	04-05-12 ottobre/2018	Confermato



di controllo ufficiale sulla produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito ed sul benessere animale.

Ottobre 2018

Verificare l'omogeneità e l'efficacia delle attività di controllo ufficiale, svolte ai sensi dell'articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n.882/2004, da parte dell'Autorità competente territoriale dell'Azienda U.S.L toscana Centro ambito territoriale ex Az. USL 10 Firenze, ex Az. USL 4 Prato, ex Az. USL 3 Pistoia e ex Az. USL 11 Empoli ai sensi del Reg. CE 882/2004 in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.

18-19-25 ottobre 2018

Confermato

Novembre 2018

Verificare l'omogeneità e l'efficacia delle attività di controllo ufficiale, svolte ai sensi dell'articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n.882/2004, da parte dell'Autorità competente territoriale dell'Azienda U.S.L. Toscana Sud Est - ambito territoriale ex Azienda USL 7 Siena, ex Azienda 9 Grosseto - ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004 – in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sicurezza alimentare relativa alla filiera Latte

14-15-22 novembre 2018

Confermato

Si evidenzia che il gruppo di audit per ciascuna visita ha verificato, quando presenti, l'avvenuta risoluzione delle raccomandazioni formulate nell'audit regionale precedente.



Dati di riepilogo:

Riepilogo audit regionali svolti nell' anno 2018 : 4

raggiungimento obiettivo copertura sistemi di controllo (vedi questionario LEA 2018) : 100 %

raggiungimento obiettivo copertura Aziende USL auditate: 100 %

Riepilogo copertura territorio periodo 2016 - 2018: 100 % Aziende USL toscane

Azienda USL Toscana Nord Ovest ( nr. 5 ex Aziende USL ) nr. Audit ricevuti nel periodo 2016-2018 = 4

Azienda USL Toscana Centro ( nr. 4 ex Aziende USL ) nr. Audit ricevuti nel periodo 2016-2018 = 5

Azienda USL Toscana Sud Est ( nr. 3 ex Aziende USL ) nr. Audit ricevuti nel periodo 2016-2018 = 4

Per ciascun audit regionale i Responsabili del gruppo di audit hanno organizzato ed eseguito almeno nr. 1 riunione preliminare con gli auditor

Azienda USL auditata	Data esecuzione audit	Data Esecuzione riunione	Numero presenti alla riunione/ Numero persone convocate alla riunione
USL Toscana Centro	11- 12 -19-giugno 2018	08/05/2018	6/6
USL Toscana Nord Ovest	04-05-12 ottobre/2018	30/08/2018	7/7
USL Toscana Centro	18-19-25 ottobre 2018	12 luglio 2018	7/7
USL Toscana Sud Est	14-15-22 novembre 2018	02 ottobre 2018	5/5

Riepilogo:

Riunioni gruppi di audit eseguite/ Riunioni gruppi di audit programmate	nr. 4 / nr. 4 = 100 %
Presenze auditor /	Media presenze = 100 %

Altre riunioni effettuate tra il Coordinatore del programma di audit regionale e gli auditor regionali nel periodo 01.01/31.12.2018:

Data esecuzione riunione	Oggetto
20/03/2018	Pianificazione e programmazione audit regionali anno 2018-2020

Attività di addestramento auditor regionali anno 2018:

4/13		
www.regione.toscana.it		50139 Firenze, Via T.Alderotti, 26/N tel. 0554383303 Fax 0554383127

Nell'anno 2018 si è provveduto ad effettuare attività di addestramento per il personale a svolgere le funzioni di auditor regionale che ha visto quali destinatari le sottoelencate persone:

- Gloria Giacobetti ( ASL Toscana Sud Est)
- Ettore Facibeni (ASL Toscana Centro)

Esito attività di addestramento favorevole.

## 2. RISULTATI INDICATORI DI PERFORMANCE

Processo	Indicatore	Obiettivo	Modalità di calcolo	Resp. Rilevazione	Frequenza	Risultato
Programma annuale audit regionali	Rispetto tempistica	15 gg	Data emissione programma di audit regionali – Data prevista su tempistica pianificazione (entro il 15.01.2018)	Coordinatore audit regionali	Annuale	72 gg in ritardo rispetto alla data programmata (riferimento: mail convocazione articolazione tecnica di Sicurezza alimentare e veterinaria del 27 marzo 2018)
Effettuazione audit regionali	Effettuazione e numero audit regionali	100% ACT è auditato in un biennio	n. ACT auditate/n.ACT esistenti		Annuale	100% per anno 2018

Azienda USL auditata nell' anno 2017	NUMERO E TIPOLOGIA DI RACCOMANDAZIONI	Numero e tipologia di Osservazioni
Azienda USL Toscana Centro	nr.:2 <b>Posizione n. 4.7 sistema di gestione</b> <b>6.2- conseguenze dei controlli ( non conformità e sanzioni)</b> <b>6.3 sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali</b> “Si raccomanda di rispettare sempre quanto indicato dalle procedure nazionali e dalla legislazione vigente per la redazione delle procedure aziendali (per es. registrazione sul portale SINVSA)  <b>Posizione n. 4.8 sistema informativo</b> <b>-6.1 obblighi generali in relazione ai controlli</b>	nr. 6:  <b>Posizione n 5.3 sicurezza degli operatori</b> Sarebbe opportuno che i DVR presenti a livello delle ex aziende Asl fossero unificati in un singolo documento.  <b>Posizione n. 4.1 disposizioni generali</b> <b>6.1 obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali</b>  Sarebbe opportuno definire in tempi rapidi modalità per uniformare tutte



**ufficiali**

Si raccomanda di tenere sotto controllo da parte di tutti i Responsabili U.F. e U.O. le modalità e i tempi di registrazione dei controlli anagrafe.

le procedure operative e le istruzioni operative delle attività delle ex ASL

**Posizione n. 4.2 indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza.**

Sarebbe opportuno che i Responsabili di U.F. accedessero, con qualsiasi sistema, alle dichiarazioni di eventuali incompatibilità degli operatori e sarebbe opportuno attuare la rotazione del personale di controllo anche nella U.O. Sanita Animale e nella U.O. Igiene degli Allevamenti

**Posizione n. 5.1 formazione addestramento 5.2 qualificazione del personale 4.7 sistema di gestione**

Sarebbe opportuno definire in maniera puntuale, nella procedura della supervisione professionale, le modalità di gestione e trattamento delle non conformità rilevate in corso verifiche.

**Posizione n. 9 comunicazione e informazione**

Sarebbe opportuno implementare la comunicazione verso l'utenza sulla base dei nuovi LEA 2017.

**Posizione n. 4.4 organizzazione**

Sarebbe opportuno che il sistema di valutazione del personale dirigente fosse coordinato con il sistema aziendale di assegnazione e valutazione degli obiettivi individuali

Azienda USL Toscana Nord Ovest

nr.1:  
posizione:  
**5.3 sicurezza degli operatori.**

Si raccomanda di assicurare che tutti gli operatori

Nr. 2

Posizione

**4.5 infrastrutture attrezzature e ambiente di lavoro**



appartenenti alla AF SPVSA della Az. USL Toscana Nord Ovest utilizzino gli adeguati DPI nell'ambito delle attività di controllo ufficiale

Sarebbe opportuno che le apparecchiature a temperature controllata utilizzate per la conservazione dei campioni fossero adeguatamente controllate al fine di assicurare la corretta conservazione dei campioni.

Posizione

**5.3 sicurezza degli operatori**

Sarebbe opportuno completare il percorso di armonizzazione delle valutazioni del rischio per il personale incaricato dell'esecuzione del C.U.

Azienda USL Toscana Centro

nr.: 1  
**6.2 conseguenza dei controlli non conformità e sanzioni**

Si raccomanda di assicurare il rispetto della tempistica di trasformazione dei riconoscimenti CE da condizionati a definitivi, come stabilito dal ministero della salute quale indicatore LEA

nr.3:  
**posizione 4.2 indipendenza, imparzialità integri, riservatezza**

**Sarebbe opportuno completare il processo di armonizzazione per l'assegnazione delle pratiche**

Posizione 5.1 formazione e addestramento

**Sarebbe opportuno completare il processo di armonizzazione dei piani formativi del Dipartimento della Prevenzione e del Dipartimento delle Professioni Sanitarie**

Posizione 5.3 sicurezza degli operatori

**Sarebbe opportuno completare il processo di armonizzazione delle valutazioni del rischio per il personale incaricato dell'esecuzione dei controlli Ufficiali, comprendente anche il monitoraggio dell'assegnazione**



**e della validità dei DPI**

Posizione 10 sistemi di allerta e piani di emergenza

**Sarebbe opportuno uniformare ed ottimizzare le modalità per l'individuazione della disponibilità dei materiali riguardanti la gestione delle emergenze epidemiche**

Azienda USL Toscana Sud Est

*Nr. 2*

**Posizione n. 4.7 sistema di gestione**

Si raccomanda di verificare la coerenza dei dati inviati tramite flussi con quanto registrato su altri supporti informativi.

**Posizione n. 6.2 conseguenza dei controlli non conformità e sanzioni**

Si raccomanda di effettuare quanto previsto dall' art. 31 comma 2 lett. d del Reg. 882/04 riguardo agli adempimenti da effettuare per il riconoscimento degli stabilimenti di cui al Reg. 853/2004.

*Nr. 1*

**Posizione n. 4.7 sistema di gestione**

Sarebbe opportuno che nella RCU fossero indicate le evidenze utili all'espressione del giudizio.

**Posizione n. 4.5 infrastrutture attrezzature e ambiente di lavoro**

Sarebbe opportuno uniformare la gestione di Kit di emergenza epidemiche e porre maggior attenzione alle scadenze dei prodotti ivi contenuti

**Posizione 10 sistemi di allerta e piani di emergenza**

Sarebbe opportuno rendere la procedura di gestione allerta più chiara per gli operatori in modo da non generare comportamenti difformi fra le varie zone.

**Posizione 5.3 sicurezza degli operatori**

Sarebbe opportuno rendere unico il Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) in modo da evitare valutazioni diverse per operatori della stessa ASL.



Processo	Indicatore	Obiettivo	Modalità di calcolo	Resp. Rilevazione	Frequenza	Risultato
effettuazioni e audit regionali	Programma audit regionali	Massimo 1 revisione	Numero revisioni effettuate al programma di audit regionali	Coordinatore audit regionali	Annuale (rilevazione entro il 31 Dicembre.2018)	Nessuna revisione effettuata
	Effettuazione audit regionali	15 gg	Data effettuazione audit regionale– Data prevista audit regionale		Annuale (rilevazione entro il 31 Dicembre.2018)	Risultato conforme
	Tempo trasmissione della bozza rapporto di audit	30 gg lavorativi	Data trasmissione della bozza rapporto – Data prevista per la trasmissione della bozza rapporto di audit		Annuale (rilevazione entro il 31 Dicembre.2018)	Rilevazione alla data di compilazione del presente documento: media 26,7 gg
	Tempo trasmissione del rapporto ufficiale di audit	50 gg lavorativi	Data trasmissione del rapporto ufficiale– Data prevista per la trasmissione del rapporto ufficiale di audit		Annuale (rilevazione entro 15 febbraio 2019)	Rilevazione alla data di compilazione del presente documento: media 54.75 gg

	<b>REGIONE TOSCANA</b> Giunta Regionale		<b>Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale</b> Settore Prevenzione Collettiva
--	--	--	---

Competenze del personale	Mantenimento qualifica auditor regionali	100 %	Numero auditor che hanno partecipato agli audit/Numero auditor abilitati per esecuzione audit regionali al 31.12.2018		Annuale (rilevazione entro il 31 Dicembre.2018)	100 %
--------------------------	--	-------	---	--	---	-------

Il calcolo degli indicatori è stato fatto considerando gli audit regionali programmati per l'anno 2018

si allega al presente documento di riesame specifico documento di lavoro

Allegato nr.1: Lista Resp.audit regionali approvata dal Dirigente della Regione Toscana Servizi di Prevenzione collettiva aggiornata alla data del 21/02/2018;

Allegato nr. 2: Lista auditor regionali approvata dal Dirigente della Regione Toscana Servizi di Prevenzione collettiva aggiornata alla data del 21/02/2018.

Agli atti della regione toscana è presente la raccolta delle dichiarazioni di riservatezza ed indipendenza degli auditor per anno 2018;

Dati di riepilogo:

- Pubblicazione sintesi del Rapporto di audit sul sito internet della Regione Toscana ( periodo monitoraggio 2010-2018): 100 %

#### Formazione specifica auditor regionali

Nel corso dell' anno 2018 è stato effettuato un evento formativo della durata di nr. 48 h (approvato con DGRT n. 571/2017) al personale che ha effettuato attività di audit nell' anno 2018 ed iscritto nella apposita lista regionale . Il modulo di miglioramento denominato "Progettazione ed esecuzione audit regionali verso le ACT" è organizzato da parte dell' Azienda USL Toscana Centro.

### 3. CONTROLLO E RIESAME DEI RAPPORTI DI AUDIT E DEGLI ALTRI DOCUMENTI E REGISTRAZIONI ATTINENTI GLI AUDIT SVOLTI NELL' ANNO 2018

Riepilogo pubblicazione sul sito internet della Regione Toscana ( <http://www.regione.toscana.it>) delle sintesi dei rapporti di audit

*alla data di compilazione del presente documento*

Audit regionale eseguito verso	Pubblicazione sul sito internet della Regione Toscana della sintesi del rapporto di audit
Azienda USL Toscana Centro	SI

10/13

<a href="http://www.regione.toscana.it">www.regione.toscana.it</a>		50139 Firenze, Via T.Alderotti, 26/N tel. 0554383303 Fax 0554383127
--	--	--

	<b>REGIONE TOSCANA</b> Giunta Regionale		<b>Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale</b> Settore Prevenzione Collettiva
--	--	--	---

Azienda USL Toscana Nord Ovest	SI
Azienda USL Toscana Centro	SI
Azienda USL Toscana Sud Est	SI

Principali evidenze e risultanze

In base ai risultati rendicontati si rileva che le raccomandazioni nel 2018, hanno riguardato i seguenti criteri operativi delle Autorità Competenti Territoriali:

- 4.2 Indipendenza , imparzialità integrità e riservatezza (1)
- 4.7 Sistema di Gestione(3)
- 4.8: Sistema Informativo (1)
- 5.3 Sicurezza degli operatori (1)
- 6.1 Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali (2)
- 6.2 Conseguenze dei controlli (non conformità e sanzioni) (3)
- 6.3 Conseguenze dei controlli ( NC e sanzioni) (2)
- 10 Sistema di allerta e piani di emergenza (1)

**4. CONTROLLO E RIESAME DEI RAPPORTI DI AUDIT E DEGLI ALTRI DOCUMENTI E REGISTRAZIONI ATTINENTI GLI AUDIT ESTERNI RICEVUTI NELL' ANNO 2018**

Riferimento	Autorità che ha eseguito l'audit verso l'Autorità Competente regionale e le Autorità competenti territoriali
Audit n. 1	Trasmissione del rapporto audit di settore Regione Toscana ( dal 12 al 15 novembre). Nota Ministero della salute prot n. 0009026-22/02/2019-DGISAN-MDS-P

**5. OSSERVAZIONI RACCOLTE DALLE AUTORITÀ COMPETENTI E/O PERSONALE AUDITATO E RIPORTATE NEI RAPPORTI DI AUDIT**

-----

**6. SUGGERIMENTI, OSSERVAZIONI E PROPOSTE DELLE ALTRI PARTI INTERESSATE (DIRETTORE DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE, RESPONSABILI UU.FF, ALTRI DIRETTORI UU.OO, ECC.)**  
Alla data di compilazione non sono giunti agli scriventi suggerimenti, osservazioni e proposte dalle altre parti interessate.

**7. STATO AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE INDIVIDUATE**

-----

**8. STATO PIANI DI MIGLIORAMENTO**

Per l' anno 2018 non era previsto nessun specifico piano di miglioramento relativo al processo di audit regionale

11/13		
www.regione.toscana.it		50139 Firenze, Via T.Alderotti, 26/N tel. 0554383303 Fax 0554383127

	<b>REGIONE TOSCANA</b> Giunta Regionale		<b>Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale</b> Settore Prevenzione Collettiva
--	--	--	---

## 9. ANALISI E VALUTAZIONE DI PRASSI ALTERNATIVE O NUOVE RELATIVE ALL' ATTIVITÀ DI AUDIT

A seguito della valutazione effettuata da parte del gruppo di auditor riguardo l'esecuzione degli audit regionali effettuati nell' anno 2018 si identifica quale modalità operativa per l'esecuzione di ciascun audit regionale di quanto segue:

- Riunione di apertura: 15 minuti (risorse umane impiegate: tutti i componenti del gruppo di audit + eventuale presenza di personale in addestramento/osservatori)
- Esame "documentale e in campo": durata 15 h (risorse impiegate: nr. 2/6 persone, articolate in due/tre sottogruppi costituiti da nr. 2 persone)
- Riunioni del gruppo di audit durante l'esecuzione dell'audit regionale per ciascuna giornata di esecuzione dell'audit: 15 minuti
- Riunione di chiusura: 30 minuti (risorse umane impiegate: tutti i componenti del gruppo di audit + eventuale presenza di personale in addestramento/osservatori).

## 10. AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE INDIVIDUATE IN SEDE DI RIESAME

Il processo di audit verso le ACT messo in atto a partire dal 2008 ha rappresentato un sistema di condivisione delle procedure operative messe in atto dalla ASL al fine di quanto previsto dall'art 8 comma 1 (procedure documentate) Reg CE 882/2004

Ad oggi il sistema ha maturato un livello di competenza e consapevolezza tale da valutare a partire dal 2018 l'opportunità di rendere fruibile le eventuali esperienze di successo e buone pratiche rilevate in corso di audit regionale al fine di migliorare la trasparenza e la comunicazione.

In relazione a quanto sopra sono state attuate/programmate le seguenti azioni da parte del Coordinatore del programma di audit regionali:

### Azioni attuate:

- Trasmissione nota ai Direttori del Dipartimento di Prevenzione delle Aziende USL toscane per l'individuazione risorse umane per attuazione del programma di audit regionali 2018 – nota a firma del Dirigente del Settore Prevenzione Collettiva della Regione Toscana prot. AOOGR/0096505/Q.100.030 del 20/02/2018

### Azioni programmate:

- Pubblicazione sul sito della Regione Toscana del riesame del programma di audit regionali svolti nell'anno 2018 – entro il 31.03.2019;
- Trasmissione da parte del Dirigente del Settore Prevenzione Collettiva della Regione Toscana dello specifico flusso informativo relativo agli audit regionali svolti nell'anno 2018 all'Ufficio III - Audit al Ministero della Salute – entro il 28.02.2019;
- Trasmissione da parte del Dirigente del Settore Prevenzione Collettiva della Regione Toscana di specifica nota da inviare ai Direttori del Dipartimento di Prevenzione delle Aziende USL toscane riguardo il programma di audit regionale per l'anno 2019 entro il 15/03/2019;
- Elaborazione, da parte del Coordinatore del programma di audit regionali, documento di riesame audit regionali svolti nell' anno 2018 entro il 15.03.2019.

12/13		
www.regione.toscana.it		50139 Firenze, Via T.Alderotti, 26/N tel. 0554383303 Fax 0554383127

	<b>REGIONE TOSCANA</b> Giunta Regionale		<b>Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale</b> Settore Prevenzione Collettiva
--	--	--	---

11. ELENCO MODIFICHE ATTUATE AL PROGRAMMA DI AUDIT REGIONALE ANNUALE

Nessuna modifica

12. NOTE

---

Documenti allegati al presente documento di riesame:

- Allegato nr. 1: Lista auditor audit regionali
- Allegato nr. 2: Lista Responsabile di gruppo di audit regionali

26 febbraio 2019

Compilatore del documento di Riesame :  
Dr. Massimo Boschi ( Azienda USL Toscana Nord Ovest)

13/13		
<a href="http://www.regione.toscana.it">www.regione.toscana.it</a>		50139 Firenze, Via T.Alderotti, 26/N tel. 0554383303 Fax 0554383127