



## RELAZIONE ANNUALE RIESAME ATTIVITÀ DI AUDIT REGIONALI ANNO 2016

### **x Audit Autorità competente regionale verso Autorità competente territoriale**

- Audit interno SGQ Autorità competente regionale
  
- Audit interno di supervisione Autorità competente territoriale
  
- Audit interno SGQ Autorità competente territoriale
  
- Audit esterno Autorità competente regionale/ territoriale verso gli operatori del settore alimenti e mangimi

### INDICE

1. Riepilogo Audit svolti nell' anno 2016.....	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 201.....	8
4. Controllo e Riesame dei rapporti di Audit e degli altri documenti e registrazioni attinenti gli audit esterni ricevuti nell' anno 2016.....	9
5. Osservazioni raccolte dalle Autorità competenti e/o personale auditato e riportate nei rapporti di audit.....	9
6. SUGGERIMENTI, OSSERVAZIONI E PROPOSTE delle altre parti interessate (Direttore Dipartimento di Prevenzione, Responsabili UU.FF, altri Direttori UU.OO, ecc.).....	9
7. Stato azioni correttive e preventive individuate.....	9
8. Stato piani di miglioramento.....	9
9. Analisi e valutazione di prassi alternative o nuove relative all' attività di audit.....	10
10. Azioni correttive e preventive individuate in sede di riesame.....	11
11. Elenco modifiche attuate al programma di AUDIT REGIONALE annuale.....	12
12. Note.....	12



## 1. RIEPILOGO AUDIT SVOLTI NELL' ANNO 2016

Elenco Audit programmati		Elenco Audit effettuati	
Mese previsto per esecuzione audit regionale	Obiettivo	Data	Obiettivo
Marzo 2016	Valutazione dei sistemi di controllo ufficiale adottati da parte della Autorità competente territoriale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04	14-16-23/marzo/2016	Valutazione dei sistemi di controllo ufficiale adottati da parte della Autorità competente territoriale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04
Maggio 2016	Valutazione dei sistemi di controllo ufficiale relativi alla produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito (compreso PNAA) adottati da parte della Autorità competente territoriale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04.  Valutazione dei sistemi di controllo ufficiale relativi alla gestione del farmaco veterinario e del Piano Nazionale Residui	16-17-24/maggio/2016	Valutazione dei sistemi di controllo ufficiale relativi alla produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito (compreso PNAA) adottati da parte della Autorità competente territoriale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04.  Valutazione dei sistemi di controllo ufficiale relativi alla gestione del farmaco veterinario e del Piano Nazionale Residui
Ottobre 2016	Valutazione dei sistemi di controllo ufficiale adottati da parte della Autorità competente territoriale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04: filiera olio di oliva	07-08-11-15/novembre/2016	Valutazione dei sistemi di controllo ufficiale adottati da parte della Autorità competente territoriale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04: filiera olio di oliva
Novembre 2016	Valutazione dei sistemi di controllo ufficiale adottati da parte della Autorità competente territoriale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04: filiera miele ed altri prodotti dell' alveare	03-04-12/ottobre/2016	Valutazione dei sistemi di controllo ufficiale adottati da parte della Autorità competente territoriale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04: filiera miele ed altri prodotti dell' alveare

Si evidenzia che il gruppo di audit per ciascuna visita ha verificato, quando presenti, l' avvenuta risoluzione delle raccomandazioni formulate nell'audit regionale precedente, la capacità di laboratorio delle ACT e le modalità di controllo ufficiale verso i laboratori che eseguono analisi in regime di autocontrollo per conto delle imprese alimentari.

**Allegato nr. 1: tabella di riepilogo ambiti di attività di audit regionali svolti nel periodo 2008-2016;**

**Allegato nr. 2: tabella di riepilogo copertura del territorio audit regionali svolti nel periodo 2008-2016;**

**Allegato nr. 3: tabella di riepilogo audit regionali svolti verso Aziende USL toscane svolti nel periodo 2008-2016;**

**Allegato nr. 4: tabella monitoraggio gestione raccomandazioni verso USL periodo 2008-2016;**

**Allegato nr. 5: Confronto audit regionali eseguiti nell' anno 2016 / rispetto indicatori LEA 2016 : (AAJ.1.3 definizione del sistema regionale di audit, AAJ.1.4 attuazione programma di audit)**

**Allegato nr. 6: tabella monitoraggio indicatori del processo di audit regionale 2008-2016.**



**Dati di riepilogo:**

Riepilogo audit regionali svolti nell' anno 2016 :  
raggiungimento obiettivo copertura sistemi di controllo (vedi questionario LEA 2016) : 100 %  
raggiungimento obiettivo copertura Aziende USL auditate: 100 %  
Riepilogo copertura territorio periodo 2008-2016 : 100 % Aziende USL toscane  
Aziende Area Vasta Nord Ovest ( nr. 5 Aziende USL ) nr. Audit ricevuti nel periodo 2008-2016 = 18  
Aziende Area Vasta Centro ( nr. 4 Aziende USL ) nr. Audit ricevuti nel periodo 2008-2016 = 15  
Aziende Area Vasta Sud Est ( nr. 3 Aziende USL ) nr. Audit ricevuti nel periodo 2008-2016 = 11

Per ciascun audit regionale il Coordinatore del programma in questione hanno organizzato ed eseguito almeno nr. 1 riunione preliminare con gli auditor come definito nel verbale di riesame relativo agli audit regionali svolti nell' anno 2010.

Obiettivo audit regionale	Azienda USL auditata	Data esecuzione audit	Data convocazione riunione	Data Esecuzione riunione	Numero presenti alla riunione/ Numero persone convocate alla riunione	Compilazione e trasmissione verbale della riunione ai soggetti coinvolti nell'audit
Valutazione dei sistemi di controllo ufficiale adottati da parte della Autorità competente territoriale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04	USL Toscana Nord Ovest	14-16-23 marzo/2016	02-02-2016 22-02-2016	22-02-2016 09-03-2016	6/6 6/6	22-02-2016 10-03-2016
Valutazione dei sistemi di controllo ufficiale relativi alla produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito (compreso PNAA) adottati da parte della Autorità competente territoriale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04.  Valutazione dei sistemi di controllo ufficiale relativi alla gestione del farmaco veterinario e del Piano Nazionale Residui	USL Toscana Nord Ovest	16-17-24 maggio/2016	18-03-16	31-03-2016	6/6	31-03-2016
Valutazione dei sistemi di controllo ufficiale adottati da parte della Autorità competente territoriale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04: filiera olio di	USL Toscana Centro	07-08-11-15 novembre/2016	09-06-2016 07-07-2016	07-07-2016 24-10-2016	3/3	08-07-2016 27-10-2016



oliva						
Valutazione dei sistemi di controllo ufficiale adottati da parte della Autorità competente territoriale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04: filiera miele ed altri prodotti dell' alveare	USL Toscana	03-04-12 ottobre/2016	09-06-2016	05-08-2016	2/2	05-08-2016

**Riepilogo:**

Riunioni gruppi di audit eseguite/ Riunioni gruppi di audit programmate	nr. 6 / nr. 6 = 100 %
Presenze auditor /	Media presenze = 100 %
Nr. verbali riunioni emessi/ Nr. riunioni eseguite	nr. 6/6 = 100 %
gg in anticipo convocazione riunioni gruppo di audit	41 gg
gg invio verbale di riunione ai componenti del gruppo di audit	0 gg

Altre riunioni effettuate tra il Coordinatore del programma di audit regionale e gli auditor regionali nel periodo 01.01/31.12.2016:


Data esecuzione riunione	Oggetto
25.01.2016 09.06.2016	Pianificazione e programmazione audit regionali anno 2016
18.10.2016 17.11.2016	Preparazione audit di sistema del Ministero della Salute

**Attività di addestramento auditor regionali anno 2016:**

Nell'anno 2016 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:

- Alessandro Gazzeri ( Tecnico della Prevenzione,Azienda USL Toscana Centro).
- Luigi Valter Cino ( Veterinario,Azienda USL Toscana Centro).

Esito attività di addestramento favorevole ( vedi verbale di riunione del 21.12.2016 del Dirigente del Settore Regione Toscana Prevenzione e Sicurezza in ambienti di vita,alimenti e veterinaria)

	<b>REGIONE TOSCANA</b> Giunta Regionale		<b>Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale</b> Settore Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita, alimenti e veterinaria
--	--	--	--

## 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 I semestre audit regionali – Data prevista su tempistica pianificazione (entro il 15.01.2016)	Coordinatore audit regionali	Annuale	<b>I SEMESTRE:</b>  17 gg in ritardo rispetto alla data programmata ( riferimento doc. Direttore Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale della Regione Toscana, nota del 01/02/2016, prot.AOOGRT/26220/Q.100.030)
			Data emissione programma II semestre audit regionali – Data prevista su tempistica pianificazione (entro il 01.07.2016)			<b>II SEMESTRE:</b>  7 gg in ritardo rispetto alla data programmata ( riferimento doc. Direttore Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale della Regione Toscana, nota del 07/07/2016, prot.AOOGRT/280072/Q.110.040)
Effettuazione audit regionali	Effettuazione numero audit regionali	100% ACT è auditato in un biennio	n. ACT auditate/n.ACT esistenti		Annuale	<b>100% per anno 2016</b>

Azienda USL auditata nell' anno 2016	Numero e tipologia di raccomandazioni	Numero e tipologia di osservazioni
Azienda USL Toscana Nord Ovest ( ex Azienda USL 5 Pisa)	<p><b>nr.4:</b> (4.3) Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni: “Si raccomanda di implementare la descrizione dell'interfaccia con gli organismi di controllo, le relative modalità operative, i ruoli e i responsabili dei processi in quanto non sono stati definiti con sufficiente dettaglio + <i>*integrazione.</i> *Si raccomanda di attuare adeguate azioni di coordinamento delle attività di controllo ufficiale in ambito di sicurezza alimentare tra le UU.OO coinvolte nei processi tecnico-professionali (es. pianificazione e riesame annuale attività, predisposizione strumenti sintetici di diffusione dei risultati del C.U.; gestione attività di campionamento di fitoplancton c/o allevamento di molluschi )”</p> <p>(4.7) Sistema di gestione: “Si raccomanda di attuare un processo di pianificazione degli audit interni SGQ, degli audit interni di supervisione + <i>*integrazione.</i> che identifichi le priorità in funzione dei rischi in linea con le responsabilità delle strutture organizzative che si occupano delle attività di controllo ufficiale relative ai prodotti fitosanitari. * raccomandazione da estendere anche al processo di pianificazione degli audit verso le imprese alimentari”.</p> <p>(5.4) Capacità di laboratorio e laboratori ufficiali:</p>	<p><b>nr.4:</b> (5.1) Formazione e addestramento: “Sarebbe opportuno attuare in modo sistematico la valutazione dell'efficacia dei corsi interni svolti che sono contenuti nel piano annuale della formazione approvato da parte della Direzione aziendale”.</p> <p>(4.8) Sistema informativo. “Sarebbe opportuno completare il percorso di aggiornamento delle anagrafiche riportate nell'obbiettivo strategico regionale contenuto nella DGRT n. 48/2015 per l' ambito della prevenzione collettiva ( sicurezza alimentare)”.</p> <p>(6.4) Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali. “Sarebbe opportuno attuare quanto previsto nel piano di miglioramento al paragrafo “6.4 Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali”.</p> <p>(10) Sistemi di allerta e Piani di emergenza.</p>



	<p>“Si raccomanda di definire le modalità e la tempistica per il monitoraggio dei tempi di risposta relativi agli esiti analitici a seguito delle attività di campionamento svolte nell' ambito del controllo ufficiale riguardante i prodotti fitosanitari”.</p> <p>(6.1)Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali: “Si raccomanda di attuare sempre adeguate azioni relative alla gestione degli esiti delle attività di controllo ufficiale ( compreso gli adempimenti previsti dal sistema informativo nazionale/regionale) in coerenza con le evidenze raccolte”</p>	<p>“Sarebbe opportuno riportare nella procedura le modalità di consultazione della casella di posta elettronica dedicata al SARAM al di fuori dell'orario ordinario di lavoro. Sarebbe opportuno attuare le azioni di miglioramento indicate dal Settore regionale competente con nota del 16.10.15 ( prot. nr.AOOGRT/220433/Q.110.30) + le azioni di miglioramento riportate nel paragrafo “10.1 Piani di emergenza”</p>
<p>Azienda USL Toscana Nord Ovest ( ex Azienda USL 6 Livorno)</p>	<p><b>nr.5:</b> (4.7) Sistema di gestione: “Si raccomanda di attuare un processo di pianificazione ed esecuzione degli audit interni SGQ e degli audit interni di supervisione professionale che identifichi le priorità in funzione dei rischi. + <b>integrazione</b> in linea con le responsabilità delle strutture organizzative che si occupano delle attività di controllo ufficiale, compresa la pianificazione degli audit su OSA”.</p> <p>(5.1) Formazione e addestramento: “Si raccomanda che tutto il personale che è coinvolto nel controllo ufficiale riguardo le attività di farmacovigilanza area “Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche” (zona Bassa Val di Cecina, zona Val di Cornia ) sia formato in maniera adeguata al fine di consentirgli di espletare i propri compiti con competenza e di svolgere i controlli ufficiali in modo coerente.+ <b>integrazione</b> La formazione deve riguardare anche altri ambiti del controllo ufficiale come l'igiene dei mangimi e le istruzioni operative devono essere coerenti con tutta la normativa vigente”.</p> <p>(5.3) Sicurezza degli operatori: “Si raccomanda di dotare il personale operante nelle articolazioni organizzative che si occupano di sicurezza alimentare dei dispositivi di protezione individuale indicati nel documento di valutazione dei rischi. + <b>integrazione</b> Integrare la valutazione dei rischi con l'individuazione dei DPI specifici per i processi tecnico operativi relativi alla sicurezza alimentare”.</p> <p>(4.3) Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni: “Si raccomanda di attuare adeguate azioni di coordinamento in ambito di sicurezza alimentare tra le UU.OO. coinvolte nei processi tecnico-professionali (ad es. programmazione e monitoraggio periodico in considerazione anche del raggiungimento degli obiettivi LEA; valutazione rischio allerta).</p> <p>(4.4) Organizzazione “Si raccomanda di garantire la direzione Professionale di tutte le strutture afferenti al Dipartimento della Prevenzione con incarichi formalizzati per ciascuna U.O. come stabilito dal DLgs 502/ 92 e successive modifiche”</p>	<p><b>nr.5:</b> (4.2) Indipendenza,imparzialità,integrità, riservatezza “Sarebbe opportuno effettuare attività di formazione agli operatori sugli atti emessi dall' Azienda in relazione all' indipendenza, alla gestione della privacy e alle norme anticorruzione”.</p> <p>(4.3) Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni: “Sarebbe opportuno attuare adeguate azioni di coordinamento con le altre autorità di controllo in modo da individuare i ruoli, le responsabilità e le modalità di intervento”.</p> <p>(4.8) Sistema informativo “Sarebbe opportuno completare il percorso di aggiornamento di tutte le anagrafiche sulle banche dati ufficiali (regionali e nazionali)”.</p> <p>(5.4) Capacità di laboratorio e laboratori ufficiali: “Sarebbe opportuno gestire adeguatamente la contrattazione con i laboratori di analisi in fase di programmazione”.</p> <p>(6.4) Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali. Sarebbe opportuno che le certificazioni fossero emesse da personale afferente alla professionalità competente in materia</p>
<p>Azienda USL Toscana Sud Est ( ex Azienda USL 8 Arezzo)</p>	<p><b>nr.: 4</b> (4.7) Sistema di Gestione “Si raccomanda di attuare un processo di gestione degli audit interni di supervisione che identifichi le priorità in funzione dei rischi in linea con le responsabilità delle strutture organizzative che si occupano delle attività di controllo ufficiale”</p> <p>“Si raccomanda di adottare un sistema di gestione della programmazione delle attività di controllo ufficiale in ambito di Sanità</p>	<p><b>nr.3:</b> (4.7) Sistema di Gestione “Sarebbe opportuno che la modulistica utilizzata fosse adeguatamente identificata”.</p> <p>“Sarebbe opportuno che la normativa di riferimento presente nelle istruzioni operative fosse adeguatamente aggiornata”.</p>



	<p><i>Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare che garantisca un sistematico monitoraggio e riesame delle attività al fine di assicurare il raggiungimento del risultato prefissato e l'efficacia dei controlli ufficiali da eseguire".</i></p> <p><i>Si raccomanda di adeguare il sistema di aggiornamento normativo e di gestione delle istruzioni operative professionali in maniera tale da garantire che i controlli relativi, in particolare per il piano di monitoraggio <i>Aethina tumida</i>, siano effettuati puntualmente e in maniera efficace.</i></p> <p><b>(4.3) Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni:</b> <i>Si raccomanda di attuare adeguate azioni di coordinamento delle attività di controllo ufficiale in ambito di sicurezza alimentare tra le UU.OO coinvolte nei processi tecnico-professionali.</i></p>	<p><b>(4.7) Sistema di Gestione</b> <i>"Sarebbe opportuno che la modulistica utilizzata fosse adeguatamente identificata"</i></p> <p><i>"Sarebbe opportuno che la normativa di riferimento presente nelle istruzioni operative fosse adeguatamente aggiornata"</i></p> <p><b>(4.8) Sistema informativo</b> <i>"Sarebbe opportuno completare il percorso di aggiornamento e allineamento delle anagrafiche oggetto di audit (regionale e nazionale)</i></p>
<p>Azienda USL Toscana Centro (ex Azienda USL 4 Prato)</p>	<p><b>nr.: 4</b></p> <p><b>(4.4) Organizzazione</b> <i>"Si raccomanda di assicurare le funzioni operative riguardanti i processi professionali inerenti l'ambito di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche per garantire le necessarie indicazioni professionali al personale addetto al controllo ufficiale che opera presso le strutture organizzative che si occupano di sicurezza alimentare del Dipartimento di Prevenzione"</i></p> <p><b>(6.1) Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali:</b> <i>"Si raccomanda di attuare un processo di gestione degli audit interni di supervisione che identifichi le priorità in funzione dei rischi in linea con le responsabilità delle strutture organizzative che si occupano delle attività di controllo ufficiale relative agli ambiti di Igiene degli Alimenti di origine Animale"</i></p> <p><b>(4.7) Sistema di Gestione</b> <i>"Si raccomanda di attuare il processo di autovalutazione della U.F. Sanità Pubblica Veterinaria della Azienda USL Toscana Centro (ambito territoriale ex Azienda USL 4 Prato) in conformità alle disposizioni contenute nel Decreto Dirigenziale della Regione Toscana n. 4187/2015"</i></p> <p><b>(9) Comunicazione e informazione</b> <i>"Si raccomanda di attuare la pubblicazione sul sito internet aziendale dell'elenco dei procedimenti amministrativi di competenza della U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare ( DL.vo 14.03.2013 n.33) e di attuare il monitoraggio dei tempi procedurali"</i></p>	<p><b>nr.:2</b></p> <p><b>(5.1) Formazione e addestramento</b> <i>"Sarebbe opportuno attuare in modo sistematico la valutazione dell'efficacia dei corsi interni svolti che sono contenuti nel piano annuale della formazione approvato da parte della Direzione aziendale"</i></p> <p><i>"Sarebbe opportuno assicurare che tutto il personale che è coinvolto nelle attività di controllo ufficiale riguardo i materiali destinati a venire a contatto e i prodotti fitosanitari con gli alimenti riceva, per il proprio ambito di competenza una formazione adeguata, che gli consenta di espletare i propri compiti con competenza e di svolgere i controlli ufficiali in modo coerente"</i></p>



Processo	Indicatore	Obiettivo	Modalità di calcolo	Resp. Rilevazione	Frequenza	Risultato
effettuazione audit regionali	Programma audit regionali	Massimo 1 revisione	Numero revisioni effettuate al programma di audit regionali	Coordinatore audit regionali	Annuale (rilevazione al 31.Dicembre.2016)	<b>Nessuna revisione effettuata</b>
	Effettuazione audit regionali	15 gg	Data effettuazione audit regionale– Data prevista audit regionale		Semestrale (I rilevazione entro il 30 Giugno 2016, II rilevazione entro il 31.Dicembre.2016)	I rilevazione: <b>00 gg</b>  II rilevazione: <b>00 gg</b>
	Tempo trasmissione della bozza rapporto di audit	30 gg lavorativi (67 %, 4 audit regionali/ 6 audit regionali)	Data trasmissione della bozza rapporto – Data prevista per la trasmissione della bozza rapporto di audit		Annuale (rilevazione entro il 31.Dicembre.2016)	Rilevazione alla data di compilazione del presente documento: <b>4,2 gg</b>
	Tempo trasmissione del rapporto ufficiale di audit	50 gg lavorativi (67 %, 4 audit regionali/ 6 audit regionali)	Data trasmissione del rapporto ufficiale– Data prevista per la trasmissione del rapporto ufficiale di audit		Annuale (rilevazione entro il 31.Dicembre.2015)	Rilevazione alla data di compilazione del presente documento: <b>65 gg</b>
Competenze del personale	Mantenimento qualifica auditor regionali	100 %	Numero auditor che hanno partecipato agli auditor/Numero auditor abilitati per esecuzione audit regionali al 31.12.2015		Annuale (rilevazione entro il 31.Dicembre. 2016)	<b>100 %</b>

Il calcolo degli indicatori è stato fatto considerando gli audit regionali programmati per l'anno 2016 ( vedi note a firma Direttore della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale della Regione Toscana:

- 01/02/2016, prot.AOOGRT/26220/Q.100.030;
- 07/07/2016, prot.AOOGRT/280072/Q.110.04.

si allega al presente documento di riesame specifico documento di lavoro (Allegato 6) riguardante il monitoraggio e la verifica delle attività di audit svolte nell' anno 2016 compilato dallo scrivente.

**Allegato nr. 6 : Tabella monitoraggio attività audit regionali anni 2008 - 2016;**

**Allegato nr. 7: Tabella monitoraggio andamento attività 2008-2016;**

**Allegato nr. 8: Lista Resp.audit regionali approvata dal Dirigente della Regione Toscana Servizi di Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita,alimenti e veterinaria aggiornata alla data del 21.12.2016;**





**Allegato nr. 9: Lista auditor regionali approvata dal Dirigente della Regione Toscana Servizi di Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita,alimenti e veterinaria aggiornata alla data del 21.12.2016.**

**Allegato nr. 10: Tabella di riepilogo riguardo la raccolta delle dichiarazioni di riservatezza ed indipendenza degli auditor per anno 2016;**

**Dati di riepilogo:**

- Audit eseguiti / audit programmati ( periodo monitoraggio 2008-2016) : 100 %
- Data comunicazione avvio audit regionale ( periodo monitoraggio 2008-2016): 46 gg in anticipo alla prima giornata di audit.
- Data riunione del gruppo di audit per organizzazione audit ( periodo monitoraggio 2011-2016) : 65 gg in anticipo alla prima giornata di audit.
- Data consegnata Rapporto di audit preliminare all'Azienda USL auditata ( periodo monitoraggio 2008-2016): 0 gg
- Data consegnata Bozza del Rapporto di audit all'Azienda USL auditata ( periodo monitoraggio 2009-2016): 25 gg
- Data consegnata Rapporto ufficiale di audit all'Azienda USL auditata ( periodo monitoraggio 2009-2016): 79 gg
- Pubblicazione sintesi del Rapporto di audit sul sito internet della Regione Toscana ( periodo monitoraggio 2010-2016): 100 %

**Formazione specifica auditor regionali**

Nel corso dell' anno 2016 è stato erogato un evento formativo della durata di nr. 24 h ( approvato con DGRT n. 331/2016) al personale che ha effettuato attività di audit nell' anno 2016 ed iscritto nella apposita lista regionale . Il modulo di miglioramento denominato "Progettazione ed esecuzione audit regionali verso le ACT" è stato organizzato da parte dell' Azienda USL Toscana Centro ed erogato in data 21/06, 26/09,12/12 dell'anno 2016 – codice evento ECM: 112016051133, 29 crediti ECM -

Il modulo di miglioramento hanno partecipato nr.11 auditor / nr. 12 auditor inseriti nell' apposita lista regionale ( escluso Marco Luvisi che ha svolto la funzione di relatore) che hanno completato il percorso formativo con esito favorevole.

Evidenza attività formativa svolta da parte degli auditor e Responsabili gruppo di audit regionali + **allegato nr. 11 "partecipazione ad eventi formativi anno 2016 da parte degli auditor regionali"** ;

**3. CONTROLLO E RIESAME DEI RAPPORTI DI AUDIT E DEGLI ALTRI DOCUMENTI E REGISTRAZIONI ATTINENTI GLI AUDIT SVOLTI NELL' ANNO 2016**

<b>Audit n.1</b>	Esaminata Nota trasmessa da parte del dirigente regionale del Settore Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita , alimenti e veterinaria prot. n. AOOGR/269464/Q.110.040 del 30/06/2016 al Direttore Generale e al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell' Azienda USL Toscana Nord Ovest comprensiva del rapporto ufficiale di audit.
<b>Audit n.2</b>	Esaminata Nota trasmessa da parte del dirigente regionale del Settore Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita , alimenti e veterinaria prot. n. AOOGR/322358/Q.110.040 del 05/08/2016 al Direttore Generale e al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell' Azienda USL Toscana Nord Ovest comprensiva del rapporto ufficiale di audit.
<b>Audit n.3</b>	Esaminata Nota trasmessa da parte del dirigente regionale del Settore Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita , alimenti e veterinaria prot. n. AOOGR/519151/Q.100.030 del 22/12/2016 al Direttore Generale e al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell' Azienda USL Toscana Sud Est comprensiva del rapporto ufficiale di audit.
<b>Audit n.4</b>	Esaminata Nota trasmessa da parte del dirigente regionale del Settore Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita , alimenti e veterinaria prot. n.AOOGR/519145/Q.100.030 del 22/12/2016 al Direttore Generale e al Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell' Azienda USL Toscana Centro comprensiva del rapporto ufficiale di audit.

Nota: per ciascun audit svolto è stato elencato in modo analitico, quando presenti, tutte le raccomandazioni/osservazioni



indicando il punto della norma/normativa : **Allegato nr. 4 monitoraggio gestione raccomandazioni verso Aziende USL periodo 2010-2016**

**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 Nord Ovest ( ex Azienda USL 5 Pisa)	SI
Azienda USL Toscana Nord Ovest ( ex Azienda USL 6 Livorno)	SI
Azienda USL Toscana Sud Est ( ex Azienda USL 8 Arezzo)	SI
Azienda USL Toscana Centro ( ex Azienda USL 4 Prato)	SI

### Principali evidenze e risultanze

In base ai risultati rendicontati si rileva che le principali criticità, nel periodo temporale 2012-2016, hanno riguardato i seguenti criteri operativi delle Autorità Competenti Territoriali:

- Sistema di Gestione(6)
- Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e organismi(3)
- Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli(2);
- Organizzazione(2);
- Comunicazione e informazione (1)
- Formazione e addestramento (1)
- Sicurezza degli operatori (1)
- Capacità di laboratorio (1)

### **4. CONTROLLO E RIESAME DEI RAPPORTI DI AUDIT E DEGLI ALTRI DOCUMENTI E REGISTRAZIONI ATTINENTI GLI AUDIT ESTERNI RICEVUTI NELL' ANNO 2016**

<b>Riferimento</b>	Autorità che ha eseguito l'audit verso l'Autorità Competente regionale e le Autorità competenti territoriali
<b>Audit n.1</b>	Ministero della Salute: follow up audit di sistema svolto in data 01 e 02 Dicembre 2016 Alla data di compilazione del presente documento è stato esaminato la bozza di rapporto di audit

Nota: per ciascun audit svolto è necessario elencare in modo analitico, quando presenti, tutte le non conformità/osservazioni indicando il punto della norma/normativa

Sono stati esaminati in data 09.01.2017:

- il sito internet del Ministero della Salute PNI 2015-2016, Relazione PNI 2015
- il sito internet della UE (DGSANCO/FOOD/FVO AUDITS/Country Profiles/Italy/Follow Up Status –aggiornato alla data di rilevazione)
- All\_13 documento di riepilogo di riesame degli audit esterni ricevuti da parte degli Enti sovraordinati per anno 2016;

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

----- -		
10/14		
<a href="http://www.regione.toscana.it">www.regione.toscana.it</a>		50139 Firenze, Via T.Alderotti, 26/N tel. 0554383303 Fax 0554383127



## 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 2017 non era previsto nessun specifico piano di miglioramento relativo al processo di audit regionale ma sono previste le seguenti azioni preventive:

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

Nel corso dell'anno 2017 si provvederà a continuare il processo di aggiornamento delle modalità di programmazione delle attività di audit regionale prendendo spunto dalle modalità adottate da altri Stati Membri.

A seguito della valutazione effettuata da parte dello scrivente riguardo l'esecuzione degli audit regionali effettuati nell'anno 2016 si identifica quale modalità operativa, di norma, 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: durata 8 h ( risorse umane impiegate: nr. 1/2 persone)
- Esame "in campo": durata 32 h ( risorse impiegate: nr. 2/4 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).

In caso di audit di follow-up relativi unicamente alla gestione delle raccomandazioni di un audit regionale svolto precedentemente per l'anno 2017 si procederà, di norma, come segue:

Composizione del Gruppo di audit: Responsabile di gruppo di audit + n. 1 auditor + eventuale personale in addestramento;



- Riunione di apertura : 10 minuti (risorse umane impiegate: tutti i componenti del gruppo di audit + eventuale presenza di personale in addestramento/osservatori)
- Esame documentale + campo: durata 8 h ( risorse umane impiegate: nr. 1/2 persone)
- Riunioni del gruppo di audit durante l' esecuzione dell' audit regionale per ciascuna giornata di esecuzione dell' audit: 1 h
- Riunione di chiusura: 15 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

---

Inoltre in sede di riesame sono stati esaminati i seguenti documenti:

- **Allegato nr. 12 : Verifica azioni programmate nell' anno 2016 contenute nel documento di riesame degli audit regionali per anno 2015.**
- **Allegato nr. 13 : audit esterni ricevuti nell' anno 2016**
- **Allegato nr. 14: Riepilogo esame indipendente processo di audit regionale periodo 2008-2016.**

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

### Azioni attuate:

- **All\_15 e All\_16: Proposta progetto formativo per anno 2017 elaborata da parte del Coordinatore del Programma di audit regionale ed inviata al Dirigente del Settore Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita, alimenti e veterinaria della Regione Toscana il 02.01.2017;**
- Trasmissione nota ai Direttori del Dipartimento di Prevenzione delle Aziende USL toscane per l' individuazione risorse umane per attuazione del programma di audit regionali 2017 – nota a firma del Dirigente del Settore Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita, alimenti e veterinaria della Regione Toscana prot. AOOGR/430152/Q.100.030 del 25/10/2016;
- Individuazione nr. 2 unità di personale appartenente alle UU.FF. Sanità Pubblica Veterinaria delle Aziende UU.SS.LL per addestramento per esecuzione attività di audit avente il seguente profilo professionale:
  - Medico Igienista esperto di Igiene degli Alimenti e Nutrizione ( per sostituzione dr.ssa Monica Tognarelli per pernsonamento);
  - Veterinario esperto nell' ambito dell' Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche ( per completamento risorse umane per verifiche riguardanti l'ambito dell'Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche)
- Individuazione di una unità di personale, tra gli auditor inseriti nella lista regionale vigente appartenente all'Azienda USL Toscana Sud Est, per addestramento in qualità di responsabile di gruppo di audit.

Alla data odierna è stato individuata quale Veterinaria esperta nell' ambito dell' Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche la dr.ssa Grazia Buonincontro ( vedi nota del Dirigente della Regione Toscana del Settore Prevenzione e Sicurezza in ambienti di vita,alimenti e veterinaria prot. AOOGR/508622/Q.100.030 del 15/12/2016 )



**Azioni programmate:**

- Pubblicazione sul sito della Regione Toscana del riesame del programma di audit regionali svolti nell'anno 2016 – entro il 01.03.2017;
- Trasmissione da parte del Dirigente del Settore Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita, alimenti e veterinaria della Regione Toscana dello specifico flusso informativo relativo agli audit regionali svolti nell'anno 2016 all'Ufficio III - Audit al Ministero della Salute – entro il 28.02.2017;
- Trasmissione della proposta di programma di audit regionali per anno 2017 da parte del Coordinatore del programma di audit regionali al Dirigente del Settore Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita, alimenti e veterinaria della Regione Toscana entro il 15.02.2017 e non oltre 5 gg dalla elaborazione del programma in questione;
- Approvazione e trasmissione da parte del Dirigente del Settore Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita, alimenti e veterinaria al Direttore della Direzione Diritti di Cittadinanza della Regione Toscana della proposta del programma di audit regionali per anno 2017 entro il 20.02.2017;
- Approvazione da parte del Direttore della Direzione Diritti di Cittadinanza e Coesione Sociale della Regione Toscana del programma di audit regionali per anno 2017 e successiva trasmissione a tutte le principali parti interessate –entro il 01.03.2017.
- Approvazione e trasmissione da parte del Dirigente del Settore Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita, alimenti e veterinaria 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 2017 entro il 10.03.2017;
- Attuazione del modulo di miglioramento riguardante gli auditor regionali per anno 2017 a seguito approvazione specifica DGRT –attuazione entro 90gg da quanto previsto nella DGRT, trasmissione reportistica da parte del Coordinatore del programma di audit regionali entro 30 gg dalla conclusione delle attività svolte-
- Elaborazione, da parte del Coordinatore del programma di audit regionali, documento di riesame audit regionali svolti nell' anno 2017 entro il 15.01.2018.

**11. ELENCO MODIFICHE ATTUATE AL PROGRAMMA DI AUDIT REGIONALE ANNUALE**

---

**12. NOTE**

---



**Documenti allegati al presente documento di riesame:**

- Allegato nr. 1: tabella di riepilogo ambiti di attività di audit regionali svolte nel periodo 2008-2016;
- Allegato nr. 2: tabella di riepilogo copertura del territorio audit regionali svolti nel periodo 2008-2016;
- Allegato nr. 3: tabella di riepilogo audit regionali per ciascuna Azienda USL svolti nel periodo 2008-2016;
- Allegato nr. 4: tabella monitoraggio gestione raccomandazioni verso USL periodo 2008-2016;
- Allegato nr. 5: confronto audit regionali eseguiti nell' anno 2016 / rispetto indicatori LEA 2016
- Allegato nr. 6 : Tabella monitoraggio misure di processo attività audit regionali anno 2008-2016;
- Allegato nr. 7: Tabella monitoraggio andamento del processo di audit regionale attività 2008-2016;
- Allegato nr. 8: Lista auditor audit regionali approvata dalla Commissione regionale vigente alla data del pres.documento;
- Allegato nr. 9: Lista Resp.regionali approvata dalla Commissione regionale vigente alla data del pres.documento .
- Allegato nr. 10: Tabella di riepilogo riguardo la raccolta delle dichiarazioni di riservatezza ed indipendenza degli auditor per l' anno 2016;
- Allegato nr. 11: riepilogo partecipazione ad eventi formativi, attinenti alla materia degli audit regionali, da parte degli auditor regionali nell' anno 2016;
- Allegato nr.12: Verifica attuazione azioni programmate contenute nel documento di riesame degli audit regionali per l' anno 2016;
- Allegato nr.13: documento di riepilogo di riesame degli audit esterni ricevuti da parte degli Enti sovraordinati per anno 2016;
- Allegato nr. 14: Riepilogo analisi bisogni formativi auditor regionali per anno 2016.
- Allegato nr. 15: Riepilogo gestione processo esame indipendente processo di audit regionale periodo 2008-2015.

11-Gennaio-2017

Compilatore del documento di Riesame : Dr. Marco Luvisi ( Azienda USL Toscana Nord Ovest)