



**REGIONE MOLISE**  
**DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE**  
**Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza alimentare**

**AUDIT n. 1**  
**del 03 dicembre 2018**  
**04 dicembre 2018**

Acquisizione e valutazione degli aspetti organizzativi e gestionali dell'U.O.C. di Igiene degli Allevamenti e Produzioni Zootecniche (elementi sistemici). Verificare la conformità alle vigenti disposizioni prese in relazione alle attività inerenti il Piano Nazionale di Farmaco sorveglianza e lo Stato dell'arte all'introduzione della ricetta elettronica nella Regione Molise.

**COMPONENTI DEL GRUPPO AUDIT**

Pasquale PIZZUTO	Responsabile Gruppo Audit
Loredana ANNUNZIATA	Esperto tecnico
Antonio CICCAGLIONE	Osservatore

**AUTORITA' TERRITORIALE SOTTOPOSTA AD AUDIT**

**AZIENDA SANITARIA REGIONALE MOLISE**  
**DIPARTIMENTO UNICO DI PREVENZIONE**  
**U.O.C. Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche**  
**C/o sede di Termoli / Isernia**

**PREMESSE**

Nei giorni 03 e 04 dicembre 2018 si è svolto a Termoli e Isernia presso il Dipartimento di Prevenzione - Servizio Veterinario U.O.C di Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche un Audit che rientra nella programmazione prevista dai Decreti del Commissario ad Acta nn. 21/2013 e 67/2015, finalizzato a descrivere e valutare gli standard operativi della stessa U.O.C. e la verifica della conformità alle disposizioni dettate dal Regolamento 882/04, nonché le norme in materia di Farmacosorveglianza. Il programma dell'audit si è articolato in due fasi, una riguardante gli elementi sistemici e l'altra sugli elementi di settore.

Hanno partecipato all'Audit il Direttore dell'U.O.C. Igiene degli allevamenti e Produzioni Zootecniche congiuntamente ai Dirigenti Veterinari della medesima U.O.C. risultanti dal foglio delle presenze allegato al presente rapporto. La mancata presenza del Responsabile delle Risorse Umane, come evidenziato anche dal direttore della UOC auditata, non ha consentito di chiarire alcuni aspetti relativi all'adeguatezza del personale in carico alla stessa UOC.

### **OBIETTIVI GENERALI DELL'AUDIT**

Valutazione del livello di adeguatezza dell'organizzazione del Servizio Veterinario U.O.C. "Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche" e della pianificazione, programmazione, esecuzione, verifica delle attività previste inerenti la farmacovigilanza, in ottemperanza alle disposizioni di cui ai Regolamenti CE e al Piano nazionale di farmacovigilanza, i punti di forza sviluppati, i punti di debolezza e le eventuali criticità.

### **OBIETTIVI SPECIFICI DELL'AUDIT**

- Individuazione delle responsabilità specifiche e relative funzioni;
- Coordinamento interno della U.O.C. ed esterno con altre strutture del Dipartimento di Prevenzione, rapporti con IZSAM;
- Disponibilità di materiali e attrezzature;
- Disponibilità e accesso di informazioni rilevanti (normativa/documenti di riferimento ecc);
- Coinvolgimento formazione e addestramento degli operatori della sanità;
- Servizi agli utenti e accesso alle informazioni, educazione sanitaria;
- Adeguatezza della pianificazione e programmazione degli interventi;
- Gestione ordinaria degli esiti e dei flussi informativi;
- Modalità di gestione degli esiti sfavorevoli e prime azioni conseguenti;
- Modalità di verifica delle attività e loro stato di avanzamento.

### **CRITERI DELL'AUDIT**

- Regolamento CE n. 882/04;
- Accordo Stato-Regioni del 7/2/2013
- Decreti del Commissario ad Acta n. 21/2013 e 67/2015;
- Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 "Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari";
- DGR del 31 maggio 2010, n. 420 "Piano regionale di farmacovigilanza, ai sensi dell'art. 88 del Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193 "Attuazione della Direttiva n. 2004/28/CE, recante codice comunitario dei medicinali veterinari";
- Nota prot. n. DGSA/1466/P del 26 gennaio 2012, le "Linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari";
- Nota prot. n. DGSAF/13986/P del 15 luglio 2013, *In merito alle modalità di gestione dei controlli ufficiali sull'attività di allevamento per autoconsumo*;
- Legge 20 novembre 2017, n. 167, in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati in attuazione delle direttive 2001/82/CE e 90/167/CEE.

## INTRODUZIONE

L'audit si è svolto nel giorno 03 dicembre 2018 presso i locali del Servizio Veterinario siti in via del Molinello, n.1 a Termoli (CB). Il giorno 04 dicembre 2018 presso i locali del Servizio Veterinario siti in Largo Cappuccini, a Isernia e si è proceduto anche, tramite una visita presso un grossista di medicinali veterinari, alla verifica delle procedure dei controlli da parte dei Veterinari Dirigenti ASReM.

Sono stati garantiti i principi fondamentali dell'audit stesso:

- Indipendenza;
- Riservatezza;
- Approccio basato sull'evidenza oggettiva.

Si rappresenta che il clima di collaborazione, la disponibilità di tempo e spazio e la partecipazione attiva di tutti gli operatori coinvolti della struttura ospitante, ha facilitato lo svolgimento dell'audit. Si apprezza il fatto di condividere appieno la metodologia quale strumento di lavoro per il confronto e nell'ottica del continuo miglioramento dei servizi erogati in termini di efficienza ed efficacia.

## SVOLGIMENTO DELL'AUDIT

L'Audit si è svolto con la tecnica dell'intervista diretta con l'ausilio di check list opportunamente predisposte. In particolare sono stati presi in esame i seguenti argomenti:

- Dotazione del personale, logistica e dotazioni d'ufficio;
- Pianificazione, programmazione indirizzo, coordinamento ed esecuzione dei controlli ufficiali e delle attività correlate;
- Servizi agli utenti e accesso alle informazioni;
- Risorse umane, formazione e addestramento;
- Conformità dell'attività di Controllo, implementazione, registrazione e verifica dei risultati.

Nel corso dell'audit sono stati visionati i seguenti documenti:

1) Organizzazione Pianta Organica URBI (definitiva);
2) Documento di "Riesame della proposta di graduazione delle funzioni Dirigenza Medico Veterinaria Area veterinaria Igiene degli Allevamenti e P.Z" (Prot. Asrem n.4824/2018);
3) n. 1 Check list per il controllo ufficiale utilizzo del farmaco in allevamento;
4) Note e-mail inerenti "Riunioni di Servizio" e "Attività programmate, verifica stato di avanzamento";
4) Documento "Allegato 9 bis - Potenziamento del controllo ufficiale nelle aziende zootecniche – Classificazione allevamenti in base al rischio";
5) Documento "Richiesta spazio dedicato nel sito web aziendale – bozza di proposta";
6) Documento "Programmazione annuale delle Attività – Piano Operativo 2018" (Prot. Asrem 5357/2018);
7) Verbale del corso di formazione e esame finale del 6 luglio 2018 su "Attivazione ricetta elettronica veterinaria";
8) Attestato corso di formazione Dott. Giuseppe Quici "Responsabilità e Responsabilizzazione in Sanità";
9) n. 1 Check list "Ispezione e valutazione del rischio delle scorte degli impianti di cura e per

l'attività zoiatrica”;
10) Documento “Relazione Sanitaria del Servizio – Anno 2017” (Prot. Asrem n. 2246 del 12/02/2018);
11) Stralcio foglio excell “Registro Farmaci Veterinari 2018”;

## ELABORAZIONE DELLE RISULTANZE DELL'AUDIT DI SISTEMA E DI SETTORE

### PUNTI DI FORZA

- Esiste una pianificazione dettagliata dei controlli ufficiali che riporta la data di esecuzione e il nome del Responsabile che effettua il controllo;
- I controlli sono stati ben distribuiti nell'arco dell'anno e in base alla valutazione del rischio e viene eseguito un regolare monitoraggio delle attività svolte;
- E' stata implementata la procedura per la tracciabilità del farmaco veterinario “Registro del Farmaco” omogenea per tutti gli ambiti territoriali;
- I locali di Termoli e Isernia sono sufficienti a svolgere le attività del Servizio e dispongono dei supporti tecnologici adeguati;
- La visita al grossista di farmaci è stata condotta nel rispetto delle procedure formalizzate.

### PUNTI DI DEBOLEZZA

- Non è stato identificato un referente / incaricato per quanto riguarda la farmacovigilanza e per le altrettanti attività del Servizio. In tal senso l'U.O.C. ha formalizzato esclusivamente una richiesta di “Riesame della proposta di graduazione delle funzioni Dirigenza Medico Veterinaria Area veterinaria Igiene degli Allevamenti e P.Z” indirizzata alla Direzione Sanitaria della ASREM;
- L'organigramma non risulta univocamente definito nei documenti visionati in quanto sono evidenti incongruenze tra il documento fornito dal Direttore della UOC IAPZ e quello estrapolato dal sito internet della ASREM, in particolare per i due tecnici specializzati e un assistente amministrativo;
- Vengono rilevate carenze di personale veterinario come segnalato anche ufficialmente dal Direttore della UOC alla Direzione ASREM;
- Non è prevista al momento la rotazione del personale;
- I locali di Campobasso, come dichiarato dal direttore della UOC, non sono sufficienti e idonei a svolgere le attività del Servizio e non dispongono di supporti tecnologici adeguati;
- Non è assicurato un processo di comunicazioni con l'utenza, anche tramite un'area dedicata sul sito internet istituzionale dell'ASREM, nonostante la richiesta fatta nel corrente anno dallo stesso Direttore. Sul sito istituzionale della ASREM l'ultimo Piano formativo pubblicato risale al 2014.
- L'ufficio formazione, come dichiarato dal Direttore, non ha richiesto alla UOC una proposta di programmazione delle attività formative per l'anno 2018.

### RACCOMANDAZIONI

- Si raccomanda di implementare i processi di comunicazione con l'utenza, tramite il sito Web istituzionale della ASREM, con un'area dedicata alla U.O.C. IAPZ e di tenere costantemente aggiornate le informazioni ivi contenute;
- Si raccomanda di attuare un programma annuale di Audit interni ed esterni di competenza della UOC, ai sensi Reg. 882/2004, art. 10;

- Si raccomanda di adottare, tramite idonea procedura, la rotazione del personale per le attività del Servizio al fine di contrastare le tendenze di esclusività delle competenze, favorire l'interscambiabilità, ridurre il rischio di fenomeni corruttivi e/o dare origine a trattamenti privilegiati.

#### **NON CONFORMITA' LIEVE RISCONTRATA:**

=====

#### **NON CONFORMITA' GRAVE RISCONTRATA:**

=====

#### **CONCLUSIONI DELL'AUDIT**

I risultati della valutazione hanno mostrato un approccio costruttivo all'Audit di sistema e di settore con spirito di collaborazione e trasparenza nel corso dell'esame delle tematiche trattate.

Saranno necessari alcuni miglioramenti inerenti la corretta gestione del personale e l'aggiornamento dell'organigramma da parte della UOC "Gestione Risorse Umane".

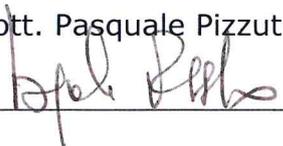
Per le tre raccomandazioni rilevate dovranno essere trasmesse entro 30 giorni, dal ricevimento del presente Rapporto di Audit, da codesta ASREM U.O.C. IAPZ e dall'Ufficio preposto all'implementazione del Sito Web istituzionale, le proprie osservazioni e le proposte di azioni correttive da adottare nonché il tempo necessario per attuarle.

Le presenti conclusioni sono da mettere in relazione esclusivamente con quanto effettivamente esaminato de visu nel corso dell'Audit, come dettagliatamente descritto e riportato nel presente rapporto di audit.

Il presente rapporto consta di n. 5 pagine e viene inviato, tramite PEC, alla Direzione Generale ASREM, alla Direzione Sanitaria e al Dipartimento Unico di Prevenzione e alle UU.OO.CC. Gestione Risorse Umane e di Igiene degli allevamenti e Produzioni Zootecniche.

Il Responsabile del Gruppo Audit

Dott. Pasquale Pizzuto



---

## ELENCO PRESENTI AUDIT

### Audit Autorità competente regionale verso Autorità competente territoriale

- 1) RIUNIONE DI PREPARAZIONE ALL'AUDIT
- 2) RIUNIONE DI APERTURA
- 3) ESECUZIONE DELL' AUDIT
- 4) RIUNIONE DI CHIUSURA

Data	03 – 04 dicembre 2018
Orario:	9.00 – 18.00
Sede dove si svolge l'audit	Termoli Isernia
Organizzazione auditata:	DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE ASREM U.O.C. AREA C
Oggetto dell'Audit	Verificare la conformità alle vigenti disposizioni prese in relazione alle attività inerenti il Piano Nazionale di Farmacosorveglianza

Cognome e Nome	Autorità competente/Organizzazione di appartenenza	Qualifica	Ruolo
Pasquale Pizzuto	Regione Molise	Responsabile di Ufficio	RGA
Antonio Ciccaglione	Regione Molise	Responsabile di Ufficio	Osservatore
Loredana Annunziata	IZS Abruzzo e Molise	Chimico	Esperto Tecnico
Giuseppe Quici	ASREM	Direttore UOC Igiene degli allevamenti e P.Z	Auditato
Antonio Cancellario (*)	ASREM Termoli	Veterinario Dirigente	Auditato
Antonio Liberatore (**)	ASREM Isernia	Veterinario Dirigente	Auditato

(\*) Riunione di Termoli

(\*\*) Riunione di Isernia