



REGIONE MOLISE
Direzione Generale per la Salute
Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare

RAPPORTO di AUDIT

Rapporto di Audit n. 02

Data Audit 24/10/2013

ora inizio 9,00

OBIETTIVI DELL'AUDIT

Verificare la conformità alle disposizioni prese in relazione alle attività inerenti il Piano Regionale Residui in ottemperanza alle disposizioni di cui al Piano Nazionale Residui (PNR).

CRITERI DELL'AUDIT

- ↳ Regolamento CE n. 882/2004 e s.m.i.;
- ↳ D. Lgs. n.158/2006 e s.m.i.;
- ↳ PNR 2013;
- ↳ Piano Attuativo Regionale nota n. 2690/2013;
- ↳ nota Ministero della Salute n. 7835 del 04/03/2013 avente per oggetto "Linee Guida in applicazione al d.lgs. del 16/03/2006 n.158";
- ↳ nota Ministero della Salute n.40441-P del 03/10/2013 avente per oggetto "Audit del Food an Veterinary Office (FVO) - DG (SANCO) 2010-8437 Valutazione dei controlli in materia di residui e contaminanti e di utilizzo di prodotti medicinali veterinari in animali produttori di alimenti";
- ↳ eventuale documentazione (procedure, istruzioni, etc) interna all'A.S.Re.M.

COMPONENTI DEL GRUPPO DI AUDIT

COGNOME E NOME
dr. ROSSI Francesco Saverio
dr. ssa CICCAGLIONE Angela
dr.ssa ANNUNZIATA Loredana
Sig.ra MASTRONARDI Daniela
Sig. FUSCHINO Antonio
Dr. BELVISI Francesco Giuseppe
Dr. PAOLITTO Emano

RUOLO/QUALIFICA
Responsabile del gruppo di audit
Auditor
Esperto tecnico
Auditor
Auditor
Auditor
Auditor

IDENTIFICATIVI DELL'AZIENDA / IMPRESA DEL SETTORE ALIMENTARE SOTTOPOSTA AD AUDIT

Nome o ragione sociale/N. identificativo
Attività e linee produttive

A.S.Re.M. Regione Molise
Dipartimento di Prevenzione A.S.Re.M. di Termoli

PARTECIPANTI (VEDI FOGLIO PRESENZE)

AUDIT DI SISTEMA

Modalità di conduzione dell'audit

Congiuntamente

Reparti linee produttive ispezionati

Servizi di Igiene degli alimenti di origine animale e di Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche - A.S.Re.M di Termoli

Attività auditate

Organizzazione Generale del Servizio

Documenti esaminati menzionati nelle evidenze

n. 6

Esclusioni rispetto a quanto pianificato (con motivazione dell'esclusione)

NESSUNA

EVIDENZE DELL'AUDIT DI SISTEMA

Base Legale: artt. 3, 4, 6 e 8 del Regolamento CE n. 882/2004 e s.m.i.

EVIDENZE:

L'audit di sistema è stato condotto congiuntamente mediante interviste ed esame documentale (presa visione).





REGIONE MOLISE
Direzione Generale per la Salute
Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Nel corso dell'Audit di sistema sono stati intervistati il Referente del Servizio di Igiene degli alimenti di origine animale (dr. Marzoli Antonio) delegato da Responsabile del Servizio ed il Responsabile del Servizio di Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche (dr. Quici Giuseppe) e sono stati visionati documenti relativamente a quanto previsto dagli artt. 3, 4, 6 e 8 del Reg. (CE) n. 882/04 e s.m.i..
In particolare sono stati presi in esame i seguenti argomenti:

- personale;
- logistica e dotazione d'ufficio;
- disponibilità di attrezzature, impianti e materiali d'uso per le attività di controllo ufficiale sul campo;
- pianificazione, programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali e attività correlate;
- risorse umane, formazione e addestramento.

Sono stati visionati i seguenti documenti:

1. nota protocollo n. 10460 del 29/05/2013 avente per oggetto *"Bozza programmazione del servizio regionale anno 2013"*, notificato ai dirigenti veterinari del servizio con nota n. 11156 del 07/06/2013;
2. verbale del 08/03/2013, avente per oggetto *"Programmazione attività 2013 U.O.C. Igiene degli alimenti di origine animale"*, formalizzato con consegna a mano controfirmato dai veterinari dirigenti del servizio ed inviato gli stessi anche via e_mail con nota n. 5426/2013;
3. documento interno avente per oggetto *"Distocazione personale"*;
4. documento interno avente per oggetto *"Gestione archiviazione documenti"*;
5. documento interno avente per oggetto *"Inventario risorse strumentali"*;
6. nota protocollo n. 13366 del 10/07/2013 avente per oggetto *"Relazione semestrale anno 2013"*;

RISULTANZE:

Dalle dichiarazioni dei Responsabili dei Servizi nonché dalla presa visione dei sopra citati documenti esibiti nel corso dell'audit si è potuto rilevare, in generale, una corretta gestione del sistema mediante documentazione interna, formalizzata ed aggiornata, relativa ad ogni punto del Regolamento esaminato, tranne che per gli aspetti riguardanti i seguenti punti:

1. conflitto d'interesse del personale [(art. 4 punto 2 lettera b) ed art. 5 punto 2 lettera b) punto iii) Reg. CE n. 882/2004 e s.m.i.];
2. formazione/aggiornamento del personale incaricato dei controlli ufficiali [(art. 6 lettera a) del Reg. CE n. 882/2004 e s.m.i.];
3. manutenzione delle attrezzature (art. 4 punto 2, lettera d) del Reg. CE n. 882/2004 e s.m.i.);

AUDIT DI SETTORE

Documenti esaminati menzionati nelle evidenze

n. 3

Esclusioni rispetto a quanto pianificato (con motivazione dell'esclusione)

NESSUNA

EVIDENZE DELL' AUDIT DI SETTORE

Base Legale:

- ⇒ Regolamento CE n. 882/2004 e s.m.i.;
- ⇒ D. Lgs. n.158/2006 e s.m.i.;
- ⇒ PNR 2013;
- ⇒ Piano Attuativo Regionale nota n. 2690/2013;
- ⇒ nota Ministero della Salute n. 7835 del 04/03/2013 avente per oggetto *"Linee Guida in applicazione al d.lgs. del 16/03/2006 n.158"*;
- ⇒ nota Ministero della Salute n.40441-P del 03/10/2013 avente per oggetto *"Audit del Food and Veterinary Office (FVO) - DG (SANCO) 2010-8437 Valutazione dei controlli in materia di residui e contaminanti e di utilizzo di prodotti medicinali veterinari in animali produttori di alimenti"*;
- ⇒ eventuale documentazione (procedure, istruzioni, etc) interna all'A.S.Re.M.





REGIONE MOLISE
Direzione Generale per la Salute
Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare

EVIDENZE:

L'audit di settore è stato condotto mediante interviste ed esame documentale (presa visione).

Nel corso dell'Audit di settore sono stati intervistati sia il Referente del Servizio di Igiene degli alimenti di origine animale (dr. Marzoli Antonio) delegato da Responsabile del Servizio sia il Responsabile del Servizio di Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche (dr. Quici Giuseppe) nonché il veterinario ufficiale formalmente incaricato dell'esecuzione ed attuazione del Piano Regionale Residui 2013 dr. Cancellario Antonio (AREA C).

Sono stati visionati i seguenti documenti interni in merito all'applicazione del Piano Nazionale e Regionale Residui:

1. documento interno avente per oggetto "*Programmazione piano nazionale bovini*";
2. documento interno avente per oggetto "*Programmazione piano nazionale mattatoi*";
3. documento protocollo n. 2013/1923 del 20/02/2013 inerente gli obiettivi da raggiungere in relazione all'attuazione del piano nazionale e regionale residui;

RISULTANZE:

In generale si è riscontrata una sostanziale conformità sia documentale che gestionale ai criteri generali e specifici previsti dal Piano Nazionale e Regionale Residui.

In particolare si evidenzia una carenza di procedure relative agli atti che seguono il riscontro di una positività, sia essa scaturita da un esame di screening che da un esame di conferma analitica quantitativa, dei campioni analizzati (esami epidemiologici, trasmissione del modello a e b alla Regione, chiusura dell'esame epidemiologico).

NON è garantita, pertanto, un'adeguata procedura interna documentata e formalizzata relativa all'efficacia ed efficienza del sistema di gestione delle azioni consequenziali al riscontro di positività dei campioni analizzati.

RISULTANZE DELL'AUDIT DI SISTEMA E DI SETTORE

NON CONFORMITA' RISCONTRATE N. 1 :

N.	Riferimento Norma	Descrizione della criticità
1	Articolo 4, comma 2, lettera d) del Reg. CE n. 853/04 e s.m.i.	Non è assicurata la riferibilità metrologica relativa alle attrezzature per la conservabilità del campione (frigo, termometri, etc.).

Raccomandazione n. 1

- Assicurare una analisi del rischio relativa al superamento dei conflitti di interesse.

Raccomandazione n. 2

- Assicurare una formalizzazione delle modalità di distribuzione dei carichi di lavoro per il Servizio Igiene degli alimenti di origine animale (area B).

Raccomandazione n. 3

- Assicurare la formalizzazione di un piano formativo/aggiornamento del personale sanitario e tecnico che tenga conto delle esigenze legate ai processi di de materializzazione della documentazione inerente le materie di settore.

Raccomandazione n. 4

- Assicurare una gestione controllata della documentazione interna finalizzata alla verifica e controllo delle attività istituzionali.

OSSERVAZIONI DEI PARTECIPANTI ALL'AUDIT: Nessuna

Ora fine audit: 18,00





REGIONE MOLISE
Direzione Generale per la Salute
Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare

CONCLUSIONI DELL'AUDIT

L'esame della documentazione disponibile ha permesso di verificare che l'organizzazione generale del Servizio risponde sufficientemente a quanto richiesto dalla normativa cogente. Ciò nonostante, non sono disponibili procedure documentate, formalizzate e tenute sotto controllo, per lo svolgimento delle attività istituzionali anche in relazione al criterio della trasparenza.

Sono, inoltre, necessari alcuni miglioramenti inerenti la corretta gestione delle attrezzature e dei relativi fornitori.

L'audit di settore ha permesso di verificare la corretta applicazione delle procedure previste dal PNR nazionale e regionale, pur in assenza di procedure interne documentate.

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.

I COMPONENTI DEL GRUPPO DI AUDIT

COGNOME E NOME	RUOLO/QUALIFICA
dr. ROSSI Francesco Saverio	Responsabile Gruppo Audit
dr. ssa CICCAGLIONE Angela	Auditor
dr.ssa ANNUNZIATA Loredana	Esperto tecnico
Sig.ra MASTRONARDI Daniela	Auditor
Sig. FUSCHINO Antonio	Auditor
dr. BELVISI Francesco G.	Auditor
dr. PAOLITTO Ermanno	Auditor

Nota

Osservazioni da parte dell'Organizzazione

- 1 Nessuna osservazione.





REGIONE MOLISE
Direzione Generale per la Salute
Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare

NON CONFORMITÀ N. 1 RILEVATA IN AUDIT N. 2 DEL 24/10/2013

BASE LEGALE:

- Reg. CE n. 882/2004 - articolo 4, punto 2, lettera d);

DESCRIZIONE DELLA NON CONFORMITÀ:

Non è assicurata la riferibilità metrologica relativa alle attrezzature per la conservabilità del campione (frigo, termometri, etc.)

EVIDENZE DELLA NON CONFORMITÀ

- carenza di procedure

Firma RGA 

DA COMPILARSI A CURA DELL'ORGANIZZAZIONE

ANALISI DELLE CAUSE:

TRATTAMENTO DELLE NON CONFORMITÀ:

AZIONI CORRETTIVE DA ATTUARE:

Responsabile attuazione _____ Attuazione entro il _____

DA COMPILARSI A CURA DEL VALUTATORE - RISCONTRO AZIONI CORRETTIVE

☐ SODDISFACENTE/COMPLETATA

☐ INSODDISFACENTE /NON ACCETTATA

Data, _____

FIRMA _____

