



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

**AUDIT n. 2**

"Conformità dell'applicazione delle normative di settore della profilassi della  
Tubercolosi bovina e bufalina"

**COMPONENTI DEL GRUPPO AUDIT**

<b>Ermanno PAOLITTO</b>	<b>Responsabile Gruppo Audit</b>
<b>Francesco BELVISI</b>	<b>Auditor</b>
<b>Lucio MARINO</b>	<b>Esperto tecnico</b>

**AUTORITA' TERRITORIALE SOTTOPOSTA AD AUDIT**

<b>ASReM</b>  <b>DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE:</b>  <b>U.O.C. "Sanità Animale"</b>
---

**PARTECIPANTI:** vedi foglio presenze allegato

<b>Obiettivi generali dell'audit</b>
Verificare la conformità alle vigenti disposizioni in materia delle attività inerenti le Profilassi di Stato, con particolare riguardo alla profilassi della Tubercolosi bovina e bufalina sul territorio regionale e ai flussi informativi.
<b>Obiettivi specifici dell'audit</b>

- individuazione delle responsabilità specifiche e relative funzioni;
- coordinamento tra le UU.OO.CC. di Sanità Animale, all'interno delle stesse UU.OO.CC., e con altre strutture del Dipartimento di Prevenzione, rapporti con IZS;
- disponibilità e accesso di informazioni rilevanti (normativa/documenti di riferimento, anagrafi del bestiame, anagrafe dei trasportatori);
- coinvolgimento degli operatori;
- adeguatezza della pianificazione e programmazione degli interventi;
- disponibilità di materiali e attrezzature;
- modalità di esecuzione delle attività di controllo della profilassi della tubercolosi bovina e bufalina;
- modalità di esecuzione delle attività di controllo delle movimentazioni animali;
- 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;
- formazione e addestramento degli operatori;
- modalità comunicazione, informazione, educazione sanitaria.

#### **Criteria dell'audit**

- Regolamento CE n. 882/04;
- D.P.R. n. 317/96;
- Decisione della Commissione n. 677/2006;
- Decreti Commissario ad Acta n. 20/2013 e n. 21/2013;
- D.M. 592/95;
- DCA n. 29 del 18/09/2013 Piano di Sanità animale - Manuale operativo
- D.P.G.R. n. 8 del 29 gennaio 2014
- Circolare Regionale n. 1/2014 rendicontazioni (prot. 0001828/14 del 7 febbraio 2014).

### **INTRODUZIONE**

L'audit, già programmato per il giorno 22 dicembre 2014 e rinviato per l'imprevista indisponibilità dell'RGa designato, Giovanni CIANFAGNA, si è svolto nella giornata programmata del 22 Gennaio 2015 presso i locali della sede ASReM in LARINO alla Via Marra n. 16.

Si da atto che, perdurando l'indisponibilità dell'RGa designato Giovanni CIANFAGNA, è stato investito in sua sostituzione della qualità di RGA Ermanno PAOLITTO, sostituzione, quest'ultima, opportunamente e preventivamente comunicata alla Struttura auditata.

### **PREMESSA**

Sono stati garantiti i principi fondamentali dell'audit stesso:

- Indipendenza;
- Approccio basato sull'evidenza oggettiva.

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.

## SVOLGIMENTO DELL'AUDIT

L'audit si è svolto con la tecnica dell'intervista diretta con l'ausilio di *check list* opportunamente predisposte; sono stati presi in esame i seguenti argomenti:

• Risorse umane e personale;
• Formazione e addestramento;
• Logistica e dotazioni d'ufficio;
• Disponibilità di attrezzature, impianti e materiali d'uso per il controllo; ufficiale e le attività sul campo;
• Pianificazione, programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali e delle attività correlate;
• Conformità dell'applicazione delle normative di settore sul piano di profilassi di risanamento della Tuberculosis bovina.
• Conformità nell'inserimento dei dati relativi ai flussi informativi della Tuberculosis bovina.

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

1) Relazione programmatica prot. n. 9962/2014.
2) Piano di Formazione generale del personale A.S.Re.M., approvato con atto del Direttore Generale A.S.Re.M. n. 431/2014; corso n. 44 del Piano Formativo aziendale.
3) Piano formativo è stato approvato con provvedimento del Direttore Generale n. 175/2014

## ELABORAZIONE DELLE RISULTANZE DELL'AUDIT

In apertura dei lavori il Gruppo-audit osserva che la Struttura auditata dimostra di partecipare alle attività di verifica in modo concreto e operativo; si dà atto dell'intervento dei medici veterinari di cui all'allegato foglio-presenza in rappresentanza di tutti gli ambiti territoriali; il Direttore della Struttura, dott. Nicola Rossi dichiara di condividere appieno la metodologia dell'audit periodico quale strumento di lavoro per il confronto e nell'ottica del continuo miglioramento dei servizi erogato in termini di efficienza ed efficacia.

Rispetto alle risultanze dell'Audit svolto l'anno precedente, come declinate nell'apposito verbale e successivo rapporto di Audit trasmesso, la Struttura auditata ha posto in essere, con riferimento alle criticità emerse, le azioni correttive come di seguito riferite:

### PUNTI DI FORZA

1. E' stato predisposto e formalizzato un documento riportante l'intera programmazione delle attività per l'anno di competenza (Prot. n. 9962/2014).
2. E' presente un organigramma compiutamente definito del personale e della sua distribuzione per ciascun ambito territoriale, con puntuale individuazione dei carichi di lavoro formalizzati con relazione programmatica prot. n. 9962/2014 di cui è stata prodotta evidenza documentale.

3. Per quanto attiene alla criticità emersa lo scorso anno e relativa alla carenza di autovetture necessarie per l'espletamento delle attività degli operatori veterinari sul territorio, si prende atto che tale carenza è stata risolta mediante l'assegnazione di ulteriori autovetture di servizio da parte dell'Azienda; Attualmente il parco macchine assegnato alla Sanità animale è composto da n. 23 automezzi operativi per l'intero territorio regionale. La distribuzione per ambiti territoriali è descritta nel documento programmatico di cui al suddetto prot. n. 9962/2014.
4. L'U.O.C. Sanità animale risulta ben fornita di DPI (cuffie, stivali, camici, occhiali, guanti, mascherine ecc.). E' presente un magazzino dedicato alla custodia dei citati dispositivi.
5. L'attività di formazione, curata da apposito Ufficio della A.S.Re.M. è svolta secondo gli ambiti di cui all'allegato 2 capo I del Reg. 882/04 per quanto afferisce all'area "A" di Sanità Animale. Su richiesta del Direttore dell'U.O.C., nell'ambito del Piano di Formazione generale del personale A.S.Re.M., approvato con atto del Direttore Generale A.S.Re.M. n. 431/2014 è stato programmato ed eseguito un corso di formazione specifico attinente alla "Malattia di Aujeszki: corso n. 44 del Piano Formativo aziendale. E' stata prodotta evidenza degli attestati di partecipazione al corso di formazione dei medici veterinari assegnati all'U.O.C. Per l'anno 2015 il Piano formativo è stato approvato con provvedimento del Direttore Generale n. 175/2014; Il fabbisogno formativo viene delineato dal Direttore dell'U.O.C. dott. Rossi e recepito nel provvedimento direttoriale afferente la formazione del personale aziendale. Del Piano formativo per l'anno 2015 vi è evidenza; lo stesso è consultabile attraverso apposito link nel sito istituzionale [www.asrem.org](http://www.asrem.org).
6. Il personale partecipa ad eventi formativi nelle aree di interesse senza condizionamenti legati alla possibilità di acquisire crediti formativi ECM.
7. Si da atto, pertanto, dell'evidenza di una programmazione delle attività di formazione dell'U.O.C. Area "A" (rif. relazione programmatica prot. n. 9962/2014, all. 4). Il Direttore dell'U.O.C., riferisce che le attività formative vengono svolte e garantite a livello di Direzione Generale A.S.Re.M. – U.O.C. Affari Generali A.S.Re.M. - Ufficio Formazione che, predispone annualmente il Piano formativo aziendale sulla base delle richieste provenienti dalle varie UU.OO.CC. aziendali. Nel caso di specie, con riferimento alle richieste di formazione provenienti dal Serv. Vet. Area "A".
8. Consapevolezza dell'importanza dei dati e delle informazioni archiviate in BDN.
9. La presenza di un solo responsabile della Sanità animale rappresenta un miglioramento del coordinamento delle attività di settore.
10. La programmazione annuale è declinata in un unico documento organico organizzato per allegati che delinea tra l'altro la programmazione, l'esecuzione dei controlli sulla base di una preliminare valutazione del rischio e successivamente la valutazione del raggiungimento dei risultati attesi.
11. Si evidenzia il corretto utilizzo del sistema informativo SANAN che copre circa il 90% delle

registrazioni eseguite con progressivo superamento delle registrazioni in forma cartacea di cui è stata fornita evidenza attraverso dimostrazione pratica. Tutti i dirigenti medici veterinari sono dotati di credenziali di accesso al sistema SANAN, ivi compresi i veterinari operanti in regime di contratto di prestazione d'opera professionale con l'Azienda; 4 referenti di zona accedono al SIMAN; con riferimento al SINZOO si evidenzia che il sistema è alimentato dal solo Direttore dell'U.O.C che esercita una funzione di supervisione delle zoonosi. Per le rendicontazioni, operano 4 referenti, uno in corrispondenza di ciascun ambito territoriale.

12. L'U.O.C. utilizza i seguenti sistemi informativi: il SANAN per le profilassi, il SINZOO per le zoonosi e il SIMAN per la gestione dei focolai infettivi; il Sistema CONTROLLI e le varie anagrafi zootecniche della BDN.
13. E' stato definito un protocollo operativo per il rilascio del codice aziendale organizzato secondo due canali: OSA/NON OSA; Cfr. All. 23 P.O. prot. 9962/2014. In ogni caso i rapporti vengono gestiti tutt'ora attraverso informazioni agli sportelli. Risulta assente una gestione informatica delle pratiche.
14. La profilassi relativa al risanamento degli allevamenti bovini dalla TBC viene effettuata annualmente sulla totalità degli allevamenti e dei capi controllabili, nel rispetto delle direttive U.E e delle disposizioni nazionali e regionali vigenti in materia.
15. I flussi informativi relativi alla profilassi della TBC (relazione annuale, relazione intermedia, obiettivi anni successivi, costi) vengono relazionati tramite il sistema VETINFO (rendicontazioni) con puntualità e correttezza.

#### **PUNTI DI DEBOLEZZA**

1. La dotazione organica del personale dell'U.O.C. «Sanità Animale Area A» in termini numerici, non ha subito sostanziali variazioni rispetto all'anno precedente. Si registra una carenza generalizzata di personale con qualifica amministrativa e tecnica per attività di segreteria, scadenziario dei flussi informativi, gestione pratiche, implementazione delle banche dati zootecniche.
  - a) Per l'ambito di Campobasso sono presenti oltre al direttore medico veterinario dell'U.O.C. a valenza regionale, n. 7 dirigenti medici veterinari (3 a Campobasso, n. 2 a Bojano e n. 2 a Riccia). Il Servizio si avvale altresì delle prestazioni professionali di n. 7 medici veterinari contrattisti (co.co.co). Sussistono delle criticità per la perdurante carenza di personale, in quanto si registra l'assenza di n. 2 dirigenti medici veterinari non sostituiti. Infine, si dispone di n. 2 unità di personale amministrativo per Campobasso e di n. 1 unità per Riccia.
  - b) Per l'ambito di Isernia, sono presenti, oltre al direttore medico veterinario dell'U.O.C. a valenza regionale, n. 6 dirigenti medici veterinari (3 a Isernia e 3 a Venafro). Sussistono delle criticità sulla zona di Frosolone, a forte vocazione zootecnica. Il Servizio si avvale inoltre delle prestazioni professionali di n. 3 medici

veterinari a contratto di collaborazione continuativa, di cui uno in parte adibito per le attività professionali dell'ambito di Agnone. E' presente nella sola sede di Isernia una figura amministrativa, un tecnico della prevenzione e un operatore tecnico.

c) Per l'ambito di Termoli, sono presenti, oltre al direttore medico veterinario dell'U.O.C. a valenza regionale, n. 7 dirigenti medici veterinari. Il Servizio si avvale inoltre delle prestazioni professionali di n. 2 medici veterinari a contratto di collaborazione continuativa. L'U.O.C. Sanità animale di Termoli dispone di n. 1 unità di personale amministrativo a Larino, una a Termoli, e di n. 2 operatori tecnici.

d) Per l'ambito di Agnone, sono presenti, oltre al direttore medico veterinario dell'U.O.C. a valenza regionale, n. 4 dirigenti medici veterinari. Il Servizio si avvale, in parte, delle prestazioni professionali di n. 1 medico veterinario a contratto di collaborazione continuativa. Si registra inoltre la disponibilità di n. 2 unità di personale amministrativo.

2. Il direttore dichiara che viene garantita un'adeguata dotazione di supporti tecnologici fissi, sufficienti per il personale incaricato dei controlli; tuttavia mancano lettori ottici di marche auricolari elettroniche.
3. Gli spazi a disposizione del personale, per quanto riguarda l'ambito territoriale di Termoli non sono idonei e sufficienti all'espletamento delle attività istituzionali. Esiste un'unica stanza utilizzata da 3 medici veterinari dirigenti, di cui uno non appartenente all'area A. A Campobasso, invece, persistono forti criticità, in quanto la non idoneità dei locali attualmente in utilizzo crea enormi problemi sul piano dell'espletamento delle attività in armonia con la vigente normativa sulla privacy. Il problema è già stato segnalato alla Direzione Aziendale ma al momento risulta ancora privo di soluzione.
4. Per quanto attiene alla precedente raccomandazione relativa alla mancanza di una procedura che assicuri una rotazione del personale, il direttore dell'U.O.C. dichiara a pag. 5 della P.O. prot. n. 9962/2014 punto 4 "Attività" che, la trasparenza e l'oggettività delle attività espletate è assicurata attraverso l'obbligo di dichiarare eventuali situazioni di incompatibilità da parte del veterinario incaricato degli accertamenti; il contesto in cui si effettuano i controlli non agevola fenomeni di "familiarità" tra controllore e controllato, e la conoscenza del territorio da parte del personale individuato costituisce, da sempre, un valore aggiunto per la qualità e la completezza dei controlli in considerazione della profonda consapevolezza da parte dell'organo deputato al controllo.
5. Si osserva la mancanza di un sistema di verifica della corrispondenza tra i dati immessi nel sistema e quelli acquisiti mediante l'attività svolta sul territorio.

## **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. Tuttavia si registra il permanere di alcune debolezze sulle quali é necessaria opportuna riflessione, in ragione di possibili e praticabili miglioramenti; ci si riferisce, in particolare, all'adozione di specifica procedura di verifica sulla corrispondenza dei dati immessi nei sistemi informativi rispetto a quelli acquisiti attraverso le attività sul territorio; all'implementazione di procedure di gestione informatica delle pratiche, procedure che in prima istanza dovrebbero affiancare la attuale ed esclusiva gestione tramite sportello ed, in prospettiva, divenire l'ordinario iter di evasione delle pratiche stesse; infine alla definizione di procedure di revisione dei documenti della Struttura. Con riferimento alla gestione degli spazi destinati agli uffici amministrativi dell'UOC, appare critica la situazione di Campobasso e Boiano mentre é migliorabile quella di Termoli.

Tanto premesso e precisato si formulano le seguenti:

### **RACCOMANDAZIONI**

1. Si raccomanda il mantenimento dello standard di esecuzione dei controlli minimi ai fini dell'assolvimento del relativo LEA;
2. Si raccomanda l'adozione di specifica procedura di revisione dei documenti relativi alla programmazione delle attività annuali, a tutt'oggi assente;
3. Si raccomanda l'adozione di specifica procedura di verifica sulla corrispondenza dei dati immessi nei sistemi informativi rispetto a quelli acquisiti attraverso le attività sul territorio, al fine precipuo di evitare refusi o imprecisioni non immediatamente rilevabili.
4. Si raccomanda l'avvio di opportune procedure per la gestione informatica delle pratiche che attualmente risultano ancora gestite, in via esclusiva, tramite sportello (attività di front-office con presenza fisica dell'utente).
5. Si raccomanda il miglioramento della distribuzione degli spazi riservati agli Uffici di sanità animale a Termoli.

### **NON CONFORMITÀ:**

Non risulta garantita, con riferimento ai locali della sede centrale di Campobasso e della sede periferica di Boiano destinati all'U.O.C. Sanità animale, l'adeguatezza della struttura per lo svolgimento efficace ed efficiente delle attività nel senso precisato dal Regolamento 882/04, art. 4 lettera d); inoltre non risulta assicurato lo svolgimento delle attività in condizioni di riservatezza nel senso precisato dal successivo art. 7 Reg. cit.

### **EVIDENZA:**

Gli spazi dei locali della sede centrale di Campobasso e della sede periferica di Boiano destinati all'U.O.C. Sanità animale risultano ridotti ed inappropriati rispetto al numero di operatori ivi posizionati e sistemati.

Inoltre i locali di Campobasso risultano impropriamente utilizzati, sia da altro personale dell'Asrem che dall'utenza esterna, anche come corridoio o passaggio per accedere ad altre stanze.

**Natura della "non conformità": GRAVE.**

**OSSERVAZIONI** del Responsabile dell'UOC auditata:

Il dott. Nicola Rossi si riserva eventuali controdeduzioni.

Si chiede alla Azienda Sanitaria della Regione Molise di comunicare alla Regione Molise - Direzione Generale per la Salute, entro trenta giorni dal ricevimento del presente rapporto, in relazione alla non conformità riscontrata ed in esito ad eventuali controdeduzioni del Responsabile dell'UOC Sanità Animale, quanto segue:

- a) AZIONE CORRETTIVA DELLA NON CONFORMITA';
- b) INDIVIDUAZIONE DEL RESPONSABILE DELL'ATTUAZIONE DELL'AZIONE CORRETTIVA;
- c) TERMINE ULTIMO PER L'ATTUAZIONE DELL'INTERVENTO CORRETTIVO.

Il presente rapporto consta di 8 pagine dattiloscritte e viene trasmesso, nelle forme di legge, alla Direzione Generale della Azienda sanitaria della Regione Molise (A.S.Re.M.).

Si allega in copia: foglio-presenza.

Il R.G.A.  
dott. Ermanno PAOLITTO

FOGLIO FIRME PRESENZE PER AUDIT

Audit Autorità competente regionale verso Autorità competente territoriale

- RIUNIONE DI PREPARAZIONE ALL'AUDIT
- RIUNIONE DI APERTURA
- ESECUZIONE DELL' AUDIT
- RIUNIONE DI CHIUSURA

Data	22 DICEMBRE 2014 22 GENNAIO 2015 (Punta Resp. G.A.)
Orario:	9.30 a.m. (RIUNIONE DI APERTURA)
Sede dove si svolge l'audit	VIA MARRA N. 16 - LARINO
Organizzazione auditata:	DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE ASREM U.O.C. AREA A

Cognome e Nome	Autorità competente/Organizzazione di appartenenza	Qualifica	Ruolo	Firma
CIANFAGNA GIOVANNI	REGIONE MOLISE	RESPONSABILE UFFICIO	RGA	ASSENTE
BELVISI FRANCESCO	REGIONE MOLISE	COLLABORATORE	AUDITOR	Francesco Belvisi
GIULIANO ROSANNA	REGIONE MOLISE	ISTRUTTORE	AUDITOR IN ADDESTR.	ASSENTE
MARINO LUCIO	IZS - ABRUZZO E MOLISE	RESP. SEZIONE	ESPERTO TECNICO	Lucio Marino
MATEO COCCARO	ASREM	REFERENTE TERRIT.	DIR. GEN. VET.	MATEO COCCARO
BASILIO SCOCCHERA	ASREM	RESP. UOS XGNONE		Basilio Scocchera
MONIBIO TANNA AMBROGIO	ASREM	DIR. AREA FORA LG		Monibio Tanna Ambrogio
NICOLINO BONI	ASREM - ISEALVA	VETERINARIO BIANCHI	REFERENTE FORA LG	Nicolino Boni
NICOLA ROSSI	ASREM - LARINO	DIRETTORE UOC SAN. MV.		Nicola Rossi
PAOLITTO ERMANNO	REGIONE MOLISE	FUNZIONARIO	R.G.A	Paolitto Ermanno

Si dà atto della presenza, alla <sup>pagina 1</sup> ~~riunione~~ <sup>riunione</sup> di  
 CHIUSURA (ore 18:00) dei componenti del G.A. e  
 del solo responsabile dell'U.O.C. "AREA A" dott. Rossi.  
 Ft. Tanna Ambrogio