



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

RAPPORTO di AUDIT

Rapporto di Audit n. 01

Data Audit 23/10/2013

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	RUOLO/QUALIFICA
dr.ssa CICCAGLIONE Angela	Responsabile del gruppo di audit
dr. ROSSI Francesco Saverio	Auditor
dr.ssa ANNUNZIATA Loredana	Esperto tecnico
Sig.ra MASTRONARDI Daniela	Auditor
Sig. FUSCHINO Antonio	Auditor
Dr. BELVISI Francesco Giuseppe	Auditor
Dr. PAOLITTO Ermanno	Auditor
Dr. PALLINI Mauro	Tutor

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

Nome o ragione sociale/N. identificativo	A.S.Re.M. Regione Molise
Attività e linee produttive	Dipartimento di Prevenzione A.S.Re.M. di Isernia

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 Isernia	
Attività auditate	Organizzazione Generale del Servizio	
Documenti esaminati menzionati nelle evidenze	n. 4	
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 Responsabile del Servizio di Igiene degli alimenti di origine animale (dr. Di Fiore Berardino), titolare anche dello stesso Servizio presso la sede operativa di Campobasso ed il Responsabile del Servizio di Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche (dr. Pacitti Bernardo), titolare anche dello stesso Servizio presso la sede operativa di Agnone 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. 2013/507/D.P. del 09/01/2013 avente per oggetto *"Modifica precedente disposizione di servizio - prot. int. 2012/24258/D.P. del 28/12/2012: organizzazione del lavoro dal 10 gennaio 2013 al 31 marzo 2013;*
2. nota protocollo n. 2013/8332/D.P. del 26/04/2013 avente per oggetto *"Organizzazione del lavoro dal 1° maggio 2013 - 30 giugno 2013: disposizioni di servizio;*
3. nota protocollo n. 2013/11625 del 14/06/2013 avente per oggetto *"Organizzazione del lavoro dal 1° luglio 2013 - 30 settembre 2013: disposizioni di servizio;*
4. nota protocollo n. 2013/17794 del 28/09/2013 avente per oggetto *"Organizzazione del lavoro dal 1° ottobre 2013 - 31 dicembre 2013: disposizioni di servizio;*

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. valutazione dei fornitori dei prodotti di consumo per l'effettuazione dei controlli ufficiali [(art. 4 punto 2 lettera d) Reg. CE n. 882/2004 e s.m.i.];
3. coordinamento e cooperazione tra le diverse unità operative (art.4 punto 5) Reg. CE n. 882/2004 e s.m.i.;
4. verifica dell'efficacia e efficienza dei controlli ufficiali svolti [(art 8 punto 3 lettera a) e b) Reg. CE n. 882/2004 e s.m.i.].

AUDIT DI SETTORE

Documenti esaminati menzionati nelle evidenze

n. 5

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"*;





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

- ⇒ 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.

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 Responsabile del Servizio di Igiene degli alimenti di origine animale (dr. Di Fiore Berardino) sia il Responsabile del Servizio di Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche (dr. Pacitti Bernardo) nonché i veterinari ufficiali formalmente incaricati dell'esecuzione ed attuazione del Piano Regionale Residui 2013 d.ri Moauro Antonino A. (AREA B) e Liberatore Antonio (AREA C).

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

1. nota del 03/07/2013 avente per oggetto "Report semestrale delle attività esclusive (gennaio-giugno 2013);
2. nota del 15/01/2013 avente per oggetto " Report semestrale delle attività esclusive (ottobre-novembre-dicembre 2012);
3. prospetto tabellare ad uso interno riportante la programmazione annuale dei campionamenti da effettuare sia in allevamento che al macello in relazione alle indicazioni del piano regionale residui 2013;
4. ricevuta accettazione campione ufficiale da parte dell'I.Z.S. di Teramo e relativo rapporto di prova riferito ad un campione di latte di massa prelevato in attuazione del piano regionale residui 2013;
5. incartamento relativo alla corretta gestione dei campioni effettuati al macello per la ricerca di beta-agonisti e cortisonici su animali provenienti da altra A.S.L. - A.S.Re.M. (fax di comunicazione ad altra A.S.L. - A.S.Re.M. - ricevuta accettazione campione ufficiale, verbale di prelievo, modello IV, scheda accompagnamento campioni, rapporto di prova da parte dell'I.Z.S. di Teramo.

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. 2 :

N.	Riferimento Norma	Descrizione della criticità
1	Articoli 4, comma 2, lettera b) e art. 5, comma 2 lettera b) punto iii) del Reg. CE n. 882/04 e s.m.i.	Manca evidenza documentale dell'analisi del rischio relativa al superamento del conflitto di interesse del personale incaricato dei controlli ufficiali.
2	Articolo 8, comma 3, lettere a) e b) del Reg. CE n. 382/04 e s.m.i.	Non sono presenti procedure documentate, formalizzate e tenute sotto controllo, per lo svolgimento e la verifica delle attività istituzionali





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

Raccomandazione n. 1

- ➡ Assicurare la valutazione dei fornitori per l'acquisito dei materiali di consumo per l'effettuazione dei controlli ufficiali.

Raccomandazione n. 2

- ➡ Assicurare una corretta gestione dell'attribuzione delle singole pratiche ai fini della razionalizzazione delle risorse interne.

Raccomandazione n. 3

- ➡ Assicurare il riallineamento delle attività di campionamento, relativamente alla tempistica, alla programmazione regionale (PNR).

OSSERVAZIONI DEI PARTECIPANTI ALL'AUDIT: Nessuna

Ora fine audit: 18,00

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.ssa CICCAGLIONE Angela	Responsabile Gruppo Audit
dr. ROSSI Francesco Saverio	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
dr. PALLINI Mauro	Tutor

Nota

Osservazioni da parte dell'Organizzazione

1

E' stata lamentata, da parte dei Responsabili dei Servizi Veterinari intervistati, una carenza di personale amministrativo che si ripercuote negativamente, in termini temporali, sulla verifica dell'efficacia ed efficienza delle attività istituzionali proprie dei servizi auditati.





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

NON CONFORMITÀ N. 1 RILEVATA IN AUDIT N. 1 DEL 23/10/2013

BASE LEGALE:

- Reg. CE n. 882/2004 - articolo 4, comma 2, lettera b);
- Reg. CE n. 882/2004 - articolo 5, comma 2 lettera b) punto iii);

DESCRIZIONE DELLA NON CONFORMITÀ:

Manca evidenza dell'analisi del rischio relativa al superamento del conflitti di interesse del personale incaricato dei controlli ufficiali.

EVIDENZE DELLA NON CONFORMITÀ

- carenza di procedure

Firma del 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 _____





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

NON CONFORMITA N. 2 RILEVATA IN AUDIT N. 1 DEL 23/10/2013

BASE LEGALE:

- Reg. CE n. 882/2004 - articolo 8, comma 3, lettere a) e b);

DESCRIZIONE DELLA NON CONFORMITÀ:

Non sono presenti procedure documentate formalizzate e tenute sotto controllo per lo svolgimento e la verifica delle attività istituzionali.

EVIDENZE DELLA NON CONFORMITÀ

- indisponibilità di procedure documentate per l'esecuzione e la verifica dei controlli ufficiali di tipo istituzionale.

Firma del 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 _____

