



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

AUDIT n. 02 del 17/12/2019

Oggetto: Verifica della conformità alla normativa nazionale e regionale in relazione alle attività e modalità di gestione dei controlli ufficiali (campionamenti) di alimenti di origine animale e non.

COMPONENTI DEL GRUPPO DI AUDIT

COGNOME E NOME	RUOLO/QUALIFICA
dr. ROSSI Francesco Saverio	Responsabile del gruppo di audit

AUTORITA' TERRITORIALE SOTTOPOSTA AD AUDIT

A.S.Re.M. - Dipartimento di Prevenzione - sede di Termoli.

1. U.O.C. Servizio Igiene degli alimenti di origine animale;
2. U.O.C. Servizio Igiene degli alimenti e della nutrizione.

PREMESSE

OBIETTIVI GENERALI DELL'AUDIT

=====

OBIETTIVI SPECIFICI DELL'AUDIT

Valutazione del livello di adeguatezza delle due organizzazioni auditate allo svolgimento delle attività di pianificazione, programmazione, esecuzione e verifica delle attività inerenti i previsti campionamenti di alimenti di origine animale e non, in ottemperanza alle disposizioni generali e regionali di cui al Piano Nazionale Integrato (PNI) e dal Piano Regionale integrato dei controlli (PRIC).

CRITERI DELL'AUDIT

- ❖ Regolamenti CE n. 852/2004, n. 853/2004, n. 854/2004, n. 882/2004 e s.m.i.;
- ❖ D.P.R. n.327/1980;
- ❖ D.C.A. n. 67 del 17/11/2015 (PRIC)
- ❖ D.D.G.S. n. 271 del 28/12/2018 (PRIC - proroga);
- ❖ Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i.;
- ❖ Nota Ministero della Salute n. 15168-P del 12/04/2019;
- ❖ D.C.A. n. 18 del 15/03/2016 (Recepimento Linee guida criteri microbiologici);
- ❖ Eventuale documentazione (procedure, istruzioni etc) interna all'A.S.Re.M.

INTRODUZIONE

Il giorno 17 dicembre 2019 si è svolto a Termoli (CB), presso la sede della U.O.C. Igiene degli alimenti e della nutrizione del Dipartimento di Prevenzione A.S.Re.M. un audit che rientra nella pianificazione prevista dai Decreti del Commissario ad Acta nn. 21/2013 e 67/2015, programmata per l'anno in corso dalla Regione Molise (committente) con nota del Direttore del Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare n. 102844 del 23/08/2019, finalizzata alla verifica della conformità alla normativa nazionale e regionale delle attività e modalità di gestione dei controlli ufficiali di alimenti di origine animale e non (nello specifico i



REGIONE MOLISE

Direzione Generale per la Salute

Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare

campionamenti previsti dal PRIC).

Il programma dell'audit si è articolato in due fasi, una riguardante gli elementi sistemici e l'altra gli elementi di settore.

L'audit è stato condotto mediante interviste al personale sanitario della U.O.C. Igiene degli alimenti di origine animale (di seguito denominata SIAOA) e della U.O.C. Igiene degli alimenti e della nutrizione (di seguito denominata SIAN), interessato dall'audit (come da fogli presenze allegati al presente rapporto), visione e verifica in loco di copie documentali ed osservazioni.

Sono stati garantiti i principi fondamentali dell'audit in relazione a indipendenza, riservatezza ed approccio basato sull'evidenza oggettiva.

SVOLGIMENTO DELL'AUDIT

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

- 1) Nota a firma del direttore del SIAN datata 16/12/2019 (delega);
- 2) Nota datata 11/02/2019 del SIAN;
- 3) Nota interna n. 2018/2371 del 13/02/2018 del SIAN;
- 4) Nota interna n. 11874 del 05/02/2019 del SIAN;
- 5) Nota interna datata 02/12/2019 del SIAN;

ELABORAZIONE DELLE RISULTANZE DELL'AUDIT DI SISTEMA E DI SETTORE

Premesso che all'atto dell'esecuzione dell'audit il direttore del SIAN non era presente per pregressi impegni istituzionali, formalmente rappresentato dal tecnico della prevenzione dr. Cariglia, sulla scorta di quanto emerso dalle interviste al personale (medico e medico-veterinario) presente all'audit (vedi firme fogli presenze) si rileva quanto segue:

1. Risulta evidenza documentale di formale assegnazione, da parte dei rispettivi direttori di U.O.C., del personale medico del SIAN e medico-veterinario del SIAOA alle attività di campionamento previste dal PRIC, con attribuzione anche del numero e tipo di campioni da effettuare nel corso dell'anno;
2. non risultano evidenze documentali, sia da parte del SIAN che del SIAOA, relative a rotazione e/o sostituzione (per malattia, ferie, etc.) del personale incaricato delle attività di campionamento;
3. non vi sono evidenze documentali riferibili all'avvenuta partecipazione a corsi di formazione specifica e/o di aggiornamento del personale medico e medico-veterinario per l'anno 2019; viene riferito che, nell'anno 2019, sono stati organizzati corsi di formazione/aggiornamento sui controlli ufficiali organizzati sia dalla Università degli Studi del Molise sia dal Ministero della Salute tramite l'Istituto Superiore di Sanità; di quest'ultimo esiste evidenza documentale di individuazione nominativa del personale sanitario partecipante da parte dei rispettivi direttori di U.O.C.; inoltre, per il 2020, esiste evidenza documentale di richiesta di formazione specifica sia da parte del personale SIAN al proprio direttore che da parte del direttore del SIAOA alla competente struttura aziendale;
4. con riferimento agli strumenti informatici, viene riferito che la dotazione (computer fissi, stampanti, scanner, etc.) assegnata al personale sanitario del SIAN e medico-veterinario del SIAOA è sufficiente per espletare le specifiche attività istituzionali e che la struttura aziendale assicura sia la manutenzione che la fornitura di materiale di consumo;



REGIONE MOLISE

Direzione Generale per la Salute

Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare

5. per quanto concerne le procedure di campionamento si rileva la presenza di evidenze documentali interne, visionata in loco, formalmente trasmesse sia dal direttore della U.O.C. SIAN ai sanitari dipendenti, sia dal direttore della U.O.C. SIAOA al personale medico-veterinario, della programmazione annuale nominativa di assegnazione dei campioni ufficiali previsti, nonché della procedura di campionamento (*dalla generazione della scheda di accompagnamento del verbale di prelievo dei relativi diversi campioni, all'effettuazione ed approntamento del campione ufficiale, fino al trasporto ed all'accettazione dello stesso da parte del laboratorio ufficiale di riferimento*); dalla lettura delle suddette procedure si evidenzia che viene seguita la specifica prassi stabilita dalle norme comunitarie, nazionali e regionali di riferimento vigenti in materia; per il solo personale medico-veterinario della U.O.C. SIAOA sia la programmazione annuale nominativa di assegnazione dei campioni ufficiali previsti, sia la procedura di campionamento, sono presenti sia sotto forma di documento interno sia traslata nella piattaforma informatica della struttura aziendale della A.S.Re.M. denominata SIMOLVET, nella specifica sezione, fruibile da tutto il personale medico-veterinario assegnato alle attività di campionamento;
6. vi è evidenza documentale interna, visionata in loco, relativa all'eventuale attivazione del sistema di allerta in caso di comunicazione di esito sfavorevole del campione ufficiale sia da parte della U.O.C. SIAN che SIAOA; per quest'ultima detta procedura esiste sia come documento interno che traslata nella piattaforma informatica della struttura aziendale della A.S.Re.M. denominata SIMOLVET nella specifica sezione; inoltre si rileva che, mentre al SIAN la comunicazione degli esiti analitici da parte del laboratorio ufficiale di riferimento viene effettuata con l'invio del referto cartaceo direttamente al direttore del servizio, il personale medico-veterinario del SIAOA utilizza il sito informatico dell'I.Z.S.A.M. denominato "STUD", nel quale vengono caricati in anteprima i risultati analitici dei campioni dagli stessi conferiti al laboratorio per la loro consultazione e per eventuali azioni successive;
7. circa la verifica dell'efficacia ed efficienza delle attività di campionamento, ai fini della tenuta del processo di campionamento sotto controllo, NON risultano evidenze documentali interne della U.O.C. SIAN, mentre viene riferito di riunioni trimestrali informali indette dal direttore con il personale sanitario per la verifica dell'andamento del piano e di eventuali scambi di matrici da campionare tra le zone territoriali A.S.Re.M.; per la U.O.C. SIAOA viene riferito che vengono indette riunioni informali da parte del direttore per la disamina di problematiche interne riferibili alle attività di campionamento mentre esiste evidenza documentale informatica, nella specifica sezione sul sito denominato SIMOLVET, della verifica dell'andamento del piano di campionamento riferibile ai singoli medici-veterinari (*che sono incaricati anche di inserire i verbali dei campioni effettuati ed i relativi referti analitici nel sito stesso*) nonché dell'andamento complessivo del piano di riferimento, permettendo quindi un monitoraggio continuo dell'attività istituzionale stessa.

In definitiva, l'audit ha permesso di verificare, seppur con qualche limite, la corretta gestione delle procedure intrinseche ed estrinseche delle attività di campionamento di alimenti di origine animale e non previste dal PRIC.

OSSERVAZIONI DA PARTE DELLE U.O.C. AUDITATE



REGIONE MOLISE

Direzione Generale per la Salute

Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Viene riferito, sia da parte del personale medico che medico-veterinario presente all'audit, di difficoltà legate alla pratica attuazione del piano di campionamento, nonché dell'espletamento di tutte le altre attività istituzionali proprie di competenza delle competenti U.O.C. dipartimentali A.S.Re.M. per carenza di almeno un 40% in meno di personale sia sanitario che medico-veterinario;

Viene riferito altresì di una sostanziale difficoltà, sia da parte del personale medico che medico-veterinario, dell'utilizzo della piattaforma informatica denominata SINVSA gestita dall'I.Z.S.A.M. "G. Caporale" di Teramo, cui bisogna necessariamente accedere per la generazione delle schede di accompagnamento dei campioni da conferire al laboratorio ufficiale di riferimento, in mancanza delle quali il campione NON viene accettato; inoltre che, spesso, dette schede di accompagnamento dei campioni non rispondono ai requisiti di legge e che, talora, la scheda generata può / deve essere necessariamente utilizzata anche come verbale di prelievo del campione.

RACCOMANDAZIONI

1. Per ambedue le U.O.C. (SIAN e SIAOA) auditate si raccomanda di:
 - ✍ adottare, tramite idonea procedura, la rotazione e/o sostituzione del personale sanitario per le specifiche attività istituzionali;
 - ✍ stimolare / incentivare / sensibilizzare il personale sanitario a segnalare eventuali esigenze di formazione;
 - ✍ stimolare / incentivare / sensibilizzare il personale sanitario ad utilizzare ed implementare il sistema informativo aziendale A.S.Re.M. denominato SIMOLVET;
2. per la sola U.O.C. SIAN si raccomanda di:
 - ✍ sensibilizzare il personale sanitario ad utilizzare il sistema informatico dell'I.Z.S.A.M. denominato "STUD";
 - ✍ formalizzare, con appositi atti documentali (verbali), le riunioni interlocutorie relative alla verifica dell'andamento dei piani di campionamento inerenti le attività istituzionali.

NON CONFORMITA' RISCONTRATA

Nessuna.

CONCLUSIONI DELL'AUDIT

Per le raccomandazioni e non conformità rilevate, dovranno essere trasmesse entro 15 giorni, dal ricevimento del presente rapporto di audit, da codeste U.O.C., le proprie osservazioni e azioni correttive da adottare e le evidenze delle soluzioni adottate entro un tempo concordato 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. 4 (**quattro**) pagine e n. 3 (**tre**) allegati (*fogli presenze*) e viene inviato, tramite pec, al Dipartimento Unico di Prevenzione e ai direttori delle competenti U.O.C. auditate.

Il Responsabile del Gruppo di Audit

FOGLIO FIRME PRESENZE PER AUDIT

Audit Autorità competente regionale verso Autorità competente territoriale

- ☐ RIUNIONE DI PREPARAZIONE ALL'AUDIT "Verifica della conformità alla normativa nazionale e regionale in relazione alle attività e modalità di gestione dei controlli ufficiali (campionamenti) di alimenti di origine animale e non".
- ☒ RIUNIONE DI APERTURA
- ☐ ESECUZIONE DELL'AUDIT
- ☐ RIUNIONE DI CHIUSURA

Data	17-12-2019
Orario:	09.30
Sede dove si svolge l'audit	A.S.Re.M. - Dipartimento di Prevenzione - Via del Molinello, 1 - 85039 Termoli (CB)
Organizzazione auditata:	U.O.C. Igiene degli alimenti di origine animale e U.O.C. Igiene degli alimenti e della nutrizione

Cognome e Nome	Autorità competente/Organizzazione di appartenenza	Qualifica	Ruolo	Firma
ANGELO NERO	U.O.C. Igiene Alimenti D.A.	Direttore	AUDITATO	<i>[Signature]</i>
FRANCO CARICLIA	S.C. Igiene Alimenti e N.	T. d. P. A. L. L.	AUDITATO	<i>[Signature]</i>
FRANCESCO SAVERIO PASTI	REGIONE MOLISE	funzionario	RGA	<i>[Signature]</i>
ANTONIO MARZOC	U.O.C. I. A. D. A. Termoli	Direttore	AUDITATO	<i>[Signature]</i>



FOGLIO FIRME PRESENZE PER AUDIT

Audit Autorità competente regionale verso Autorità competente territoriale

- ☐ RIUNIONE DI PREPARAZIONE ALL'AUDIT "Verifica della conformità alla normativa nazionale e regionale in relazione alle attività e modalità di gestione dei controlli ufficiali (campionamenti) di alimenti di origine animale e non".
- ☐ RIUNIONE DI APERTURA
- ☒ ESECUZIONE DELL'AUDIT
- ☐ RIUNIONE DI CHIUSURA

Data	17-12-2019
Orario:	09.45 → 13.30 / 14.30 → 17.00
Sede dove si svolge l'audit	A.S.F.M. - Dipartimento di Prevenzione - Via Fel Melinello, 1 - 85039 Termoli (CB)
Organizzazione auditata:	U.O.C. Uffice degli alimenti di origine animale - U.O.C. Uffice degli alimenti e delle nutrizione

Cognome e Nome	Autorità competente/Organizzazione di appartenenza	Qualifica	Ruolo	Firma
FRANCESCO JAVIERO Rossi	REGIONE MOLISE	funzionari	RGA	firm
FRANCO CARACIA	S.I.A.N.	T.d.P.A.L.L.	AUDITATO	Carac
ANTONIO MARZOC	ASST U.O.C. LAD-A.	DIREZIONE VETERINARIA	AUDITATO	Antonio Marzoc
ANGELO NARO	IAOA	Direttore	AUDITATO	Angelo Naro

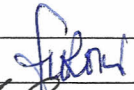
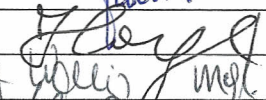
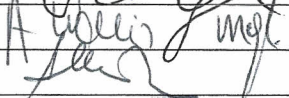


FOGLIO FIRME PRESENZE PER AUDIT

Audit Autorità competente regionale verso Autorità competente territoriale

- ☐ RIUNIONE DI PREPARAZIONE ALL'AUDIT "Verifica della conformità alla normativa nazionale e regionale in relazione alle attività e modalità di gestione dei controlli ufficiali (campionamenti) di alimenti di origine animale e non".
- ☐ RIUNIONE DI APERTURA
- ☐ ESECUZIONE DELL'AUDIT
- ☒ RIUNIONE DI CHIUSURA

Data	17-12-2019
Orario:	17.00 → 18.00
Sede dove si svolge l'audit	A.S.P. M. - Dipartimento di Prevenzione - Via del Molinello, 1 - 85039 TERMOLI (CB)
Organizzazione auditata:	U.O.C. Uffice degli alimenti di origine animale - U.O.C. Uffice degli alimenti e della nutrizione

Cognome e Nome	Autorità competente/Organizzazione di appartenenza	Qualifica	Ruolo	Firma
FRANCESCO JAVIERO ROSSI	REGIONE MOLISE	funzionario	RGA	
FRANCO CARICLIA	S.I.A.N.	T.d.P.A.L.L.	AUDITATO	
ANTONIO MARZOLI	ASREM U.O.C. IAOA	DIRIGENTE VETERINARIO	AUDITATO	
ANGELO NIMO	ASREM IAOA	Direttore	AUDITATO	