



**REGIONE MOLISE**  
**DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE**  
**SERVIZIO PREVENZIONE, VETERINARIA E SICUREZZA ALIMENTARE**

Ufficio: *Prevenzione negli Ambienti di Lavoro e Controllo Acque e Prodotti fitosanitari*

Via Toscana 9, 86100 Campobasso

e-mail: micheleserago@mail.regione.molise.it

**RAPPORTO di AUDIT**

**Rapporto di Audit n. 4**

**Data audit** 14 novembre 2013

**Ora inizio** 9,45

**Sede** Termoli

**OBIETTIVI DELL'AUDIT**

Verificare la conformità alle disposizioni del Piano Regionale di controllo ufficiale per il triennio 2013/15, destinato a garantire il rispetto dei limiti massimi e a valutare l'esposizione dei consumatori ai residui di antiparassitari nei e sui prodotti alimentari di origine vegetale e animale di cui al Regolamento di esecuzione Regolamento di esecuzione UE N. 788/2012 della Commissione del 31 agosto 2012

**CRITERI DELL'AUDIT**

- Regolamento CE n. 882/04
- Regolamento di esecuzione UE n.788/2012
- Decreto Commissario ad Acta n. 25 del 5 luglio 2013
- Norma di settore

**COMPONENTI DEL GRUPPO AUDIT**

Dr. Michele Serago	Responsabile Audit
Dr.ssa Giuseppina Trofa	Auditor
Sig.ra Daniela Mastronardi	Auditor
Dr. Giuseppe Battista	Auditor
Dr. Ermanno Paolitto	Auditor
Dr. Francesco Belvisi	Auditor
Dr.ssa Angela Ciccaglione	Auditor
Dr. Giampiero Scortichini	Esperto tecnico

**IDENTIFICATIVI DELL'AZIENDA SANITARIA SOTTOPOSTA AD AUDIT**

<b>Azienda Sanitaria Regionale Molise</b>	
Dipartimento Unico della Prevenzione:	- Unità Operativa Complessa di Igiene, Alimenti e Nutrizione sede di Termoli
	- Unità Operativa Complessa di Igiene degli Alimenti di Origine Animale sede di Termoli

PARTECIPANTI (vedi foglio presenze)

## AUDIT DI SISTEMA

### Reperti auditati

- Unità Operativa Complessa di Igiene, Alimenti e Nutrizione sede di Termoli
- Unità Operativa Complessa di Igiene degli Alimenti di Origine Animale sede di Termoli

L'audit di sistema è stato condotto congiuntamente mediante intervista, visione e acquisizione di documenti.

### EVIDENZE dell'AUDIT di SISTEMA

Base Legale: artt. 4, 6, 7 del Reg. CE n. 882/2004

### EVIDENZE

Durante questa fase audit sono stati ascoltati:

- il Responsabile del Servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione dott. Andrea di Siena
- il dr. Antonio Marzoli referente del Servizio igiene degli alimenti di origine animale;

Il dr. Antonio Marzoli è stato nominato referente del Servizio dal dr. Vincenzo Giovannelli, direttore del Servizio di Sanità Pubblica Veterinaria della ex ASL di Agnone – nominato direttore dell'UOC "Igiene della Produzione, Trasformazione, Commercializzazione, Conservazione e Trasporto degli alimenti dell'U.O.C. di Agnone e Direttore ad interim dell'analoga U.O.C. della ex ASL di Termoli, con nota del 09-01-2013 prot. n. 727/2013.

Gli argomenti oggetto di questa fase di audit sono stati i seguenti:

- personale
- logistica e dotazione di ufficio
- disponibilità di attrezzature, impianti e materiali d'uso per il campionamento ufficiale sul campo
- formazione del personale

Sono stati visionati e acquisiti anche i seguenti documenti:

- nota del 09-01-2013 prot. n. 727/2013 (nomina dr. Antonio Marzoli);
- documento non protocollato dell'U.O.C.: igiene degli alimenti di origine animale – risorse; il documento è redatto su sei pagine di sei fogli e riporta: sulla pagina/frontespizio l'ultimo aggiornamento datato 31-10-2013; nel secondo foglio - pag. 1 - riporta la dotazione organica; nel terzo, quarto, quinto e sesto foglio – da pag. 3 a pag. 5 – riporta le mansioni del personale assegnato alla UOC.
- documento, senza data né protocollo, dell'U.O.C. Servizio igiene degli alimenti e della nutrizione, costituito da tre fogli e redatto su tre pagine non numerate, riportante: a) dotazione organica dell'UOC; b) piano di lavoro per l'anno 2013 per il personale amministrativo e per il personale medico; c) segue piano di lavoro per il personale medico per il dietista e per i tecnici della prevenzione.
- Documento, senza data né protocollo, costituito da due fogli e redatto su due pagine, dell'U.O.C.: igiene degli alimenti di origine animale – programmazione attività 2013; sul secondo foglio – pag. 4 – è riportato un elenco di campioni del PNR 2013 e i campioni previsti dal Piano regionale
- Documento dell'U.O.C. Servizio igiene degli alimenti e della nutrizione, costituito da tre fogli e redatto su tre pagine non numerate, riportante: a) dotazione organica dell'UOC; b) piano di lavoro per l'anno 2013 per il personale amministrativo e per il personale medico; c) segue piano di lavoro per il personale medico per il dietista e per i tecnici della prevenzione.

### RISULTANZE:

Seppur presenti documenti attestanti le attività di servizio SIAN non è assicurata la loro tenuta sotto controllo (mancanza di protocollo, data, data di revisione).

Per quanto riguarda il SIAN si evidenzia una difficoltà di accesso alla banca dati.

Per ambedue le UU.OO.CC. l'aggiornamento del personale viene assicurata attraverso la UOC Formazione dell'ASReM ma non c'è evidenza di formazione del personale inerente al Piano di ricerca dei residui di fitofarmaci negli alimenti di origine animale e vegetale.

## AUDIT di SETTORE

### Reparti auditati

- Unità Operativa Complessa di Igiene, Alimenti e Nutrizione sede di Termoli
- Unità Operativa Complessa di Igiene degli Alimenti di Origine Animale sede di Termoli

L'audit di sistema è stato condotto congiuntamente mediante intervista, visione e acquisizione di documenti.

### EVIDENZE DELL'AUDIT di SETTORE

#### BASE LEGALE:

- Regolamento CE n. 882/04
- Regolamento di esecuzione UE n.788/2012
- Decreto Commissario ad Acta n. 25 del 5 luglio 2013
- Norma di settore

#### EVIDENZE:

Durante questa fase audit sono stati ascoltati:

- il Responsabile del Servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione dott. Andrea di Siena
- il dr. Antonio Marzoli referente del Servizio igiene degli alimenti di origine animale;

Il dr. Antonio Marzoli è stato nominato referente del Servizio dal dr. Vincenzo Giovannelli, direttore del Servizio di Sanità Pubblica Veterinaria della ex ASL di Agnone – nominato deirettore dell'UOC "Igiene della Produzione, Trasformazione, Commercializzazione, Conservazione e Trasporto degli alimenti dell'U.O.C. di Agnone e Direttore ad interim dell'analoga U.O.C. della ex ASL di Termoli, con nota del 09-01-2013 prot. n. 727/2013.

Sono stati visionati e acquisiti anche i seguenti documenti:

- nota del 09-01-2013 prot. n. 727/2013(nomina dr. Antonio Marzoli);
- Foglio riportante "Materiale necessario per l'attività" consegnato dal Responsabile dell'U.O.C. Servizio igiene degli alimenti e della nutrizione; questo documento non riporta nessuna data e/o protocollo.
- Verbale di prelevamento campione n. 25 del 23/05/2013 - dell'U.O.C. Servizio igiene degli alimenti e della nutrizione
- Ricevuta dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Abruzzo e del Molise sezione di Campobasso, del giorno 23/05/2013, di accettazione campione ufficiale di cui al verbale n. 25

#### RISULTANZE

Per ambedue le UU.OO.CC. non è prevista uno schema di campionamento che tenga conto: dei periodi di produzione dei prodotti, dei siti di produzione ovvero dei siti di vendita dove procedere al campionamento, della provenienza regionale o extraregionale degli alimenti da campionare, della presenza temporale dei prodotti sul mercato di modo che il campionamento di uno stesso prodotto possa essere effettuato in diversi periodi dell'anno.

Ambedue le UU.OO.CC. non hanno previsto un controllo sull'attività di campionamento effettuata.

Per ambedue le UU.OO.CC. non è previsto un piano di manutenzione e taratura delle apparecchiature in uso per il campionamento.

## **RISULTANZE dell'AUDIT di SISTEMA e di SETTORE**

### **Base legale**

- Regolamento CE n. 882/04
- Regolamento di esecuzione UE n.788/2012
- Decreto Commissario ad Acta n. 25 del 5 luglio 2013
- Norma di settore

### **Raccomandazione n. 1 per il SIAOA e per il SIAN**

Prevedere una calendarizzazione dei campionamenti che tenga conto: dei periodi di produzione dei prodotti, dei siti di produzione ovvero dei siti di vendita dove procedere al campionamento, della provenienza regionale o extraregionale degli alimenti da campionare, della presenza temporale dei prodotti sul mercato di modo che il campionamento di uno stesso prodotto sia effettuato in diversi periodi dell'anno.

### **Raccomandazione n. 2 per il SIAN e per il SIAOA**

Prevedere un piano di manutenzione e taratura delle apparecchiature in uso per il campionamento.

### **Raccomandazione n. 3 per il SIAN**

Prevedere una procedura più snella per l'accesso alla banca dati e la rintracciabilità di verbali di campionamento, registrazioni in genere; l'accesso a questi dati deve essere possibile da più postazioni.

### **Raccomandazione n. 4 per il SIAN e per il SIAOA**

Prevedere il controllo sull'attività effettuata.

### **Raccomandazione n. 5**

Prevedere per i documenti interni le date di produzione e/o revisione.

### **Raccomandazione n. 6 per il SIAN e per il SIAOA**

Prestare maggiore attenzione ai documenti in ingresso.

## **NON CONFORMITA' RISCONTRATA n.1**

Base legale Reg. Ce n. 882/2004 - art. 6.

### **DESCRIZIONE DELLA NON CONFORMITÀ**

Per ambedue le UU.OO.CC. l'aggiornamento del personale viene assicurata attraverso la UOC Formazione dell'ASReM ma non c'è evidenza di formazione inerente al Piano di ricerca dei residui di fitofarmaci negli alimenti di origine animale e vegetale.

### **EVIDENZA DELLA NON CONFORMITA'**

Assenza di un programma annuale/pluriennale di formazione inerente il Piano oggetto di audit.  
Indisponibilità di documenti attestanti la partecipazione a seminari di formazione/aggiornamento.

## **DA COMPILARSI A CURA DELL'ORGANIZZAZIONE**

### **ANALISI DELLE CAUSE**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
TRATTAMENTO DELLA NON CONFORMITA'

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
AZIONE CORRETTIVA DA ATTUARE

Responsabile attuazione \_\_\_\_\_ Attuazione entro \_\_\_\_\_

DA COMPILARSI A CURA DEL VALUTATORE - RISCONTRO AZIONI CORRETTIVE

[ ] SODDISFACENTE/COMPLETATA

[ ] INSODDISFACENTE /NON ACCETTATA

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

## OSSERVAZIONI DEI PARTECIPANTI ALL'AUDIT:

---

---

Ora fine audit: 18,15

### CONCLUSIONI DELL'AUDIT

L'esame della documentazione disponibile ha permesso di verificare che l'organizzazione generale delle UU.OO.CC. risponde a quanto richiesto dalla normativa. Tuttavia sono necessari alcuni miglioramenti quali:

- garantire la formazione e l'addestramento del personale;
- prestare attenzione circa la corretta gestione, archiviazione dei documenti;
- garantire la manutenzione di tutte le attrezzature

### AZIONI CORRETTIVE

La programmazione delle azioni correttive che si intendono adottare in merito alla non conformità riscontrata ed alle raccomandazioni dovrà essere trasmesso allo scrivente servizio entro 20 giorni dal ricevimento del presente rapporto di audit, mediante l'invio delle pertinenti schede di non conformità.

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 Responsabile del gruppo AUDIT

