



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

Tel. 0874 424625

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

RAPPORTO di AUDIT

Rapporto di Audit n. 3

Data audit 13 novembre 2013

Ora inizio 10,00

Sede Campobasso

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
Dr.ssa Giuseppina Trofa
Sig.ra Daniela Mastronardi
Dr. Giuseppe Battista
Dr. Ermanno Paolitto
Dr. Francesco Belvisi
Dr.ssa Angela Ciccaglione
Dr. Giampiero Scortichini

Responsabile Audit
Auditor
Auditor
Auditor
Auditor
Auditor
Auditor
Esperto tecnico

IDENTIFICATIVI DELL'AZIENDA SOTTOPOSTA AD AUDIT

Azienda Sanitaria Regionale Molise

Dipartimento Unico della Prevenzione:

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

PARTECIPANTI (vedi foglio presenze)

AUDIT DI SISTEMA

Reparti auditati

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

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 l'audit sono stati ascoltati il responsabile del Servizio igiene degli alimenti di origine animale dr. Berardino Di Fiore e il dott. Pasquale Iannaccone per il Servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione.

Il Responsabile del Servizio igiene degli alimenti di origine animale è stato coadiuvato durante l'intervista dal personale del Servizio veterinario ASREM riportato nel foglio presenze allegato al presente rapporto.

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 i seguenti documenti:

- Nota riportante l'organico dell'Unità Operativa Complessa di Igiene degli Alimenti di Origine Animale firmata e timbrata UOC Area B - priva di data.
- Nota prot. n. 294 del 07/8/12 avente per oggetto: comunicazione di servizio
- Nota prot. n. 369 del 26/11/12 avente per oggetto: comunicazione di servizio – mancanza di personale tecnico.
- Nota prot. n. 22997 del 6 dicembre 2012 avente per oggetto: richiesta di trasferimento.
- Stralcio relazione annuale anno 2012, costituita di cinque pagine, dell'Unità Operativa Complessa di igiene, alimenti e nutrizione (prot. SIAN n. 58/SIAN del 12/6/2013) riportante:
 - l'elenco del personale
 - la descrizione delle attività svolte nell'ambito dell'area "Igiene degli alimenti"
 - la descrizione delle attività svolte nell'ambito dell'area "Igiene della nutrizione"
 - attività ispettiva svolta dal Servizio igiene degli alimenti e della nutrizione
 - registrazione delle attività
 - mense collettive
- Elenco, non formalizzato, del materiale in dotazione al SIAN
- Nota del Dipartimento di prevenzione Termoli-Larino – costituita di una sola pagina e senza firma in calce - prot. n. 5088 del 12 marzo 2013 – riportante la programmazione regionale dei controlli - sicurezza alimentare – anno 2013
- Nota UOC SIAOA - Area B prot. 2013/5785 del 20 marzo 2013, riportante l'organizzazione provvisoria del lavoro per l'anno 2013
- Nota prot. n. 37/ISP del 9 gennaio 2013 avente per oggetto: disposizione di servizio – sig. Saliola Pompeo.
- Nota prot. n. 4389 del 1 marzo 2013 avente per oggetto trasmissione verbale del 27/02/2013
- Nota prot. n. 4685 del 6/3/2013 (carenza di autisti)
- Richiesta materiale come da prot. N. 13623 del 15 luglio 2013 (richiesta non soddisfatta)
- Nota prot. n. 68 del 20/7/13 avente per oggetto: provvedimento n. 340 del 21.03.2013- precisazioni.

- email del dr. Berardino Di Fiore del 2 novembre 2013 "Scheda fabbisogni formativi 2014"

RISULTANZE:

Il SIAN effettua i campionamenti, di prodotti da sottoporre ad analisi per la ricerca dei residui di fitofarmaci negli alimenti i controlli, secondo la disponibilità di mezzi di trasporto aziendali.

Per ambedue le UU.OO.CC. non c'è evidenza del controllo sull'attività effettuata.

Per ambedue le UU.OO.CC. non è previsto un piano di manutenzione della strumentazione necessaria al campionamento.

Sebbene la formazione del personale delle UU.OO.CC. viene assicurata attraverso la UOC Formazione dell'ASReM non è prevista nessuna formazione del personale circa gli argomenti inerenti il Piano di ricerca di residui di fitofarmaci negli alimenti di origine vegetale e di origine animale.

NOTA:

Il Responsabile dell'UOC lamenta la mancanza di figure amministrative che collaborano con i veterinari e l'inadeguatezza degli uffici (soffitto basso e scarsa dotazione di mobili) mentre il dott. Pasquale Iannaccone fa presente la carenza di personale tecnico da utilizzare per il campionamento.

AUDIT di SETTORE

Reparti auditati

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

L'audit di settore 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 l'audit sono stati ascoltati il Responsabile del Servizio igiene degli alimenti di origine animale dr. Berardino Di Fiore e il dott. Pasquale Iannaccone per il Servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione.

Il Responsabile del Servizio igiene degli alimenti di origine animale è stato coadiuvato durante l'intervista dal personale del Servizio veterinario ASREM riportato nel foglio presenze allegato al presente rapporto.

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

- Documentazione di riferimento comunitaria, nazionale e regionale inerente i piani di controllo ufficiale per la ricerca di residui di antiparassitari negli alimenti
- Programmazione dei piani di controllo ufficiale per la ricerca di residui di antiparassitari negli alimenti e sull'immissione in commercio e utilizzazione dei prodotti fitosanitari
- Prelievo dei campioni destinati al controllo ufficiale per la ricerca di residui di antiparassitari
- Gestione dei risultati relativi al controllo ufficiale per la ricerca di residui di antiparassitari

Sono stati visionati e acquisiti i seguenti documenti:

- Scheda accompagnamento campioni

- Modello verbale di prelievo Area B/'13
- Comunicazione esito analisi prot. n. 26103 del 27-03-2012

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.

Il SIAN non ha previsto un controllo sull'attività di campionamento effettuata.

Ambedue le UU.OO.CC. non hanno previsto un piano di manutenzione delle apparecchiature in uso per il campionamento.

RISULTANZE dell'AUDIT di SISTEMA e di SETTORE

RACCOMANDAZIONI

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 circa la rintracciabilità di verbali di campionamento, registrazioni in genere.

Raccomandazione n. 4 per il SIAN e per il SIAOA

Prevedere il controllo sull'attività effettuata.

Raccomandazione n. 5 per il SIAN e per il SIAOA

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' RISCONTRATE

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

NON CONFORMITA' n. 1

Il SIAN non garantisce i campionamenti di prodotti da sottoporre ad analisi per la ricerca dei residui di fitofarmaci negli alimenti.

EVIDENZA DELLA NON CONFORMITA'

Non vengono svolti i campionamenti.

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 _____

NON CONFORMITA' n.2

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

DESCRIZIONE DELLA NON CONFORMITÀ

Per ambedue le UUOCC 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 evidenze 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: 18,00

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 il numero di campioni, di prodotti da sottoporre ad analisi per la ricerca dei residui di fitofarmaci negli alimenti, previsto dal piano;
- 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 alle 2 non conformità riscontrate 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


