



REGIONE MOLISE

DIREZIONE GENERALE PER LA SALUTE

Servizio Prevenzione, Veterinaria e Sicurezza alimentare

Ufficio Controllo Acque, Prodotti fitosanitari e OGM

SCHEDA AUDIT n. 4

del 10 - 11 dicembre 2015

Valutazione dell'attività posta in essere nell'ambito del controllo sulla presenza di Organismi Geneticamente Modificati negli alimenti.

COMPONENTI DEL GRUPPO AUDIT

Dr. Michele Serago	Responsabile Gruppo Audit
Dr. Pasquale Pizzuto	Auditor
Dr.ssa Cristina Marfoggia	Esperto Tecnico
Dr. Antonio Ciccaglione	Osservatore
Dr. ssa Maria Grazia Cofelice	Osservatore

La dr.ssa Maria Grazia Cofelice ha partecipato all'audit, come da richiesta verbale del dr. Francesco Pomilio dell'IZS e successiva conferma tramite mail, a seguito del consenso verbale del dr. Michele Colitti, dei membri del gruppo audit e del dott. Andrea Di Siena direttore dell'U.O.C. SIAN - ASREM.

AUTORITA' TERRITORIALE SOTTOPOSTA AD AUDIT

ASReM

DIPARTIMENTO UNICO DI PREVENZIONE:

U.O.C. di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione

Partecipanti: vedi foglio presenze allegato

Obiettivi generali dell'audit

Valutazione degli aspetti organizzativi e gestionali e verifica delle disposizioni adottate in relazione al Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di Organismi Geneticamente Modificati negli alimenti per il periodo 2014/2015.

Obiettivi specifici dell'audit

- Individuazione delle responsabilità specifiche e relative funzioni.
- Disponibilità di materiali, attrezzature e mezzi di trasporto.
- Adeguatezza della pianificazione e programmazione degli interventi e coinvolgimento del personale ai lavori programmatori.
- Disponibilità e accesso di informazioni rilevanti (normativa/documenti di riferimento, ecc).
- Informazioni e servizi offerti ai cittadini.
- Formazione e addestramento del personale dell'U.O.C..
- Reperimento e disponibilità della normativa di riferimento comunitaria, nazionale, regionale, relativa agli OGM negli alimenti.
- Programmazione per l'attuazione del piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di OGM negli alimenti - periodo 2014 - 2015.

- Prelievo dei campioni destinati al controllo ufficiale per la ricerca di OGM.
- Gestione dei risultati relativi al controllo ufficiale per la ricerca di OGM.

Criteri dell'audit

- Regolamento CE n. 882/04.
- Regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.
- Regolamento (CE) n. 1830/2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE.
- Raccomandazione n. 2004/787/CE relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del regolamento (CE) n. 1830/2003.
- Decreto legislativo n. 70 del 21 marzo 2005 Disposizioni sanzionatorie per le violazioni dei regolamenti (CE) numeri 1829/2003 e 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati.
- Decreto del Commissario ad Acta n. 20/2013.
- Decreto del Commissario ad Acta n. 21/2013.
- Decreto del Commissario ad Acta n. 29/2015 Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di Organismi Geneticamente Modificati negli alimenti. Periodo 2015-2018.

INTRODUZIONE

L'audit oggetto della presente relazione, svolto ai sensi del DCA n. 20/2013 e del DCA n. 21/2013, è stato programmato e notificato al Dipartimento Unico di Prevenzione, al quale afferisce la U.O.C. di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione, con nota n.111790 del 01 dicembre 2014.

L'audit si è svolto presso la sede ASREM - U.O.C. Igiene degli Alimenti e della Nutrizione di Termoli, nei giorni 10 e 11 dicembre 2015, ed ha interessato tutti gli ambiti territoriali dell'U.O.C. SIAN.

Sono stati garantiti tutti principi dell'audit ed in particolare:

- Riservatezza, sulle informazioni raccolte;
- Evidenza, le "prove" raccolte per trarre le conclusioni finali;
- Indipendenza, nella valutazione finale.

SVOLGIMENTO DELL'AUDIT

L'audit è stato condotto mediante intervista, visione e acquisizione di documenti di interesse. Durante l'audit è stato ascoltato il responsabile del Servizio U.O.C. Igiene degli Alimenti e della Nutrizione dott. Andrea Di Siena il quale ha partecipato in modo concreto e fattivo.

Sono stati presi in esame i seguenti argomenti:

- Risorse umane.
- Logistica e dotazioni d'ufficio, mezzi di trasporto.
- Pianificazione, programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali e delle attività correlate.
- Servizi agli utenti e accesso alle informazioni.
- Formazione e addestramento del personale.
- Attuazione e programmazione del Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di OGM negli alimenti.
- Prelievo dei campioni destinati al controllo ufficiale per la ricerca di OGM e gestione dei risultati.

Nel corso dell'audit sono stati visionati e/o acquisiti i seguenti atti:

Elenco documenti acquisiti:

- 1) del personale assegnato all' UOC Igiene degli Alimenti e della Nutrizione.
- 2) Foglio riportante un elenco di corsi di formazione relativi al 2015 senza data né numero di protocollo.
- 3) Verbale n. 1, del 18 maggio 2015, attestante la riunione svolta dal direttore del servizio con alcuni tecnici della prevenzione per un seminario di autoformazione; nel verbale vengono riportati gli argomenti trattati.
- 4) Verbale n. 2, del 16 novembre 2015, attestante la riunione svolta dal direttore del servizio con alcuni

tecnici della prevenzione per un seminario di autoformazione; in questo verbale vengono riportati gli stessi argomenti trattati nel seminario del 18 maggio 2015.

- 5) Procedura di allerta rapido alimenti e mangimi; non riporta nessun protocollo, datata a penna "AGG. 30.09.2015" forse a significare che si conferma la validazione del 21 luglio 2010.
- 6) N. 1 modello di verbale di prelievo attestante il campionamento effettuato il 20 luglio 2015, presso una attività commerciale.

Elenco documenti visionati:

- 1) Copia di alcuni attestati conseguiti dal personale per la partecipazione agli eventi formativi.
- 2) Verbal di campionamento effettuati durante l'anno 2015 presso le varie attività commerciali.
- 3) Nota richiesta di taratura manutenzione dell'attrezzatura del 29 dic. 2014 prot. Int 161.
- 4) Richieste di acquisto di n. 4 omogeneizzatori ed altro materiale, indirizzata a Direttore economato ASREM, del 05 maggio 2015 prot. 52/int..
- 5) Elenco supporti tecnologici al 30/09/2015.
- 6) Piano di lavoro OGM del 21 maggio 2015 prot. 7831/2015.
- 7) Piano di lavoro per la ricerca di fitofarmaci negli alimenti del 24 aprile 2015 prot. n. 6406.
- 8) Nota di valutazione del personale, per l'attribuzione della produttività, del 11 giugno 2015 prot. n. 8885.
- 9) Richiesta alla D.G. ASREM di svolgimento dell'attività formativa "Celiachia aggiornamenti", per l'anno 2016, del 23/11/2015 prot. n. 113306.
- 10) Comunicazione fatta dal personale tecnico del 11 novembre 2015 circa le criticità riscontrate.
- 11) Comunicazione mensile della dr.ssa Stefania Mataracchione, relativa al mese di luglio 2015, con il riepilogo delle attività/campionamento.

ELABORAZIONE DELLE RISULTANZE DELL'AUDIT DI SISTEMA E DI SETTORE

Punti di forza

L'organigramma e il mansionario sono definiti ed esiste evidenza di presa visione da parte del personale.

Dal 2015 è prevista la rotazione del personale per le ex asl di Agnone, Isernia e Campobasso, come già avviata per Termoli e Larino.

Esiste per ogni attività un piano di lavoro annuale ed un referente per ogni piano.

I locali e le dotazioni di supporti tecnologici sono sufficienti per lo svolgimento del servizio come pure i mezzi di trasporto messi a disposizione; in caso di urgenza viene autorizzato l'uso del mezzo proprio.

Esiste richiesta di taratura e manutenzione dell'attrezzatura datata 29 dic. 2014 prot. int 161.

Viene fornita evidenza di richiesta di attrezzature (omogeneizzatore).

Vengono eseguiti regolarmente gli audit sulle OSA ed è stata predisposta una check list per l'esecuzione degli stessi.

E' stata redatta una procedura sulle modalità d'allerta ed individuati i referenti.

Punti di debolezza

Non c'è evidenza di manutenzione, taratura e revisione delle apparecchiature.

Mancano opuscoli e informazioni scritte inerenti le attività del servizio ed, in particolare sugli OGM, una carta dei servizi aggiornata.

Manca una pianificazione generale annuale e/o pluriennale delle attività di competenza dell'UOC seppure in

presenza di una pianificazione settoriale delle attività da svolgere, la cui organizzazione è affidata ai tecnici addetti al campionamento.

Non c'è evidenza dell'assegnazione degli obiettivi al personale e della procedura inerente i carichi di lavori.

RACCOMANDAZIONI

- Si raccomanda di aggiornare l'elenco, già presente, riguardante le attrezzature e i supporti tecnologici con il corrispettivo numero d'inventario.
- Si raccomanda di migliorare e rendere facilmente consultabili le modalità di campionamento riguardo le partite campionate in relazione alle dimensioni del lotto.
- Si raccomanda di prestare attenzione nella compilazione dei verbali.
- Si raccomanda di segnalare le criticità rispetto alla tipologia dei campioni alla Regione Molise, in modo da poterle segnalare al Ministero ed aggiornare il piano regionale.

NON CONFORMITA' LIEVE RISCONTRATA

La gestione e archiviazione circa la tracciabilità dei documenti viene gestita secondo una prassi informale consolidata consistente nell'acquisizione del documento, assegnazione, istruttoria, termine iter, archiviazione; non sono garantiti i processi di comunicazione interna ed esterna.
Norma di riferimento: Regolamento CE n.882/2004.

NON CONFORMITA' GRAVE

Non è disponibile una procedura per la valutazione delle esigenze formative e dell'efficacia della formazione fatta dal personale; non c'è evidenza sulla formazione di tutto il personale della UOC circa gli argomenti inerenti la presenza di Organismi Geneticamente Modificati negli alimenti.
Norma di riferimento: Reg. CE 882/2004 Art. 6.

CONCLUSIONI DELL'AUDIT

Per le raccomandazioni e le non conformità riscontrate, dovranno essere trasmesse entro 15 giorni, dal ricevimento del presente Rapporto di Audit, da codesta U.O.C., le osservazioni e le azioni correttive che si intendono adottare nonché il tempo 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.

Il presente rapporto viene inviato, tramite PEC, all'ASREM -Dipartimento Unico di Prevenzione – U.O.C. di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione.

Il documento è composto di n. quattro pagine più due fogli firme presenze.

Il Responsabile del Gruppo Audit

