

## **SCHEMA AUDIT N°: 01/2014**

### **Azienda USL auditata:**

USL 7 Siena

### **Articolazioni organizzative che si occupano di sicurezza alimentare auditate:**

U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

### **Data esecuzione audit:**

17-18-26/Settembre/2014

### **Base legale:**

- Delibera Giunta Regione Toscana n. 971 del 24.Novembre.2008;
- Decreto Dirigenziale Regione Toscana n.6107 del 16.Dicembre.2008;
- Delibera Giunta Regione Toscana n. 657 del 27.Luglio.2009;
- Decreto Dirigenziale Regione Toscana n. 4443 del 16.Settembre.2009
- Delibera della Giunta Regione Toscana n.966 del 14.Novembre.2011

**Tipologia Audit:**    *Programmato*    **X**                      *Straordinario*                     

### **Gruppo di audit regionale:**

Personale in rappresentanza del Settore Prevenzione e sicurezza in ambienti di vita e di lavoro, alimenti e veterinaria della Regione Toscana : nr. 4 funzionari

### **Obiettivo dell'audit:**

#### **OBIETTIVO GENERALE DELL'AUDIT**

Valutazione dei sistemi di controllo ufficiale riguardo i controlli relativi ai prodotti fitosanitari adottati da parte della Autorità competente territoriale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04.

#### **OBIETTIVI SPECIFICI DELL'AUDIT**

Verificare la conformità alle disposizioni prese al fine di garantire che i controlli ufficiali siano effettuati come pianificato e che il personale incaricato osservi tutte le istruzioni o linee guida ricevute rispetto all'obiettivo generale del presente audit regionale;

Verificare che le disposizioni prese siano adottate in modo efficace in relazione all'obiettivo generale del presente audit regionale.

Verificare la capacità di laboratorio delle strutture organizzative dell' Autorità Competente Territoriale dell' Azienda U.S.L. 7 di Siena in relazione all'obiettivo generale del presente audit regionale;

Verificare l'attività di controllo ufficiale eseguita da parte delle strutture organizzative dell' Autorità Competente Territoriale dell' Azienda U.S.L. 7 di Siena verso i laboratori che seguono analisi in regime di autocontrollo per conto

delle imprese alimentari in relazione all'obiettivo generale del presente audit regionale

### ***Tipologia di imprese alimentari visitate:***

- **Rivendita prodotti fitosanitari;**
- **Ingrosso e confezionamento Ortofrutta;**
- **Produzione ed imbottigliamento vino ed olio ( nr. 2)**

### ***Sintesi del Piano di Audit:***

Attività	Data	Durata
<b>Riunione di apertura</b> presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 7 Siena	17/09/14	Dalle ore 09.00 alle ore 09.15
<b>Requisiti orizzontali:</b> Verifica gestione raccomandazioni audit precedente ( anno 2012); Disposizioni generali; Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza; Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni; Organizzazione Gestione Piano di miglioramento approvato da parte della Regione Toscana (vedi nota a firma del Dirigente del Settore regionale competente del 06.02.2013 prot nr. AOO-GRT/36035/Q.110.40)	17/09/14	Dalle ore 09.15 alle ore 13.00
<b>(sede A.C.T. Zona "Val del Elsa")</b> Attività di controllo ufficiale verso Ingrosso e confezionamento Ortofrutta. Fase documentale + preparazione attività in campo	17/09/14	Dalle ore 09.15 alle ore 13.00
<b>(sede A.C.T. Zona "Senese")</b> Attività di controllo ufficiale verso rivendita di prodotti fitosanitari: Fase documentale + preparazione attività in campo c/o rivendita di prodotti fitosanitari	17/09/14	Dalle ore 09.15 alle ore 13.00
Pausa Pranzo	17/09/14	Dalle ore 13.00 alle ore 14.00
<b>Requisiti orizzontali:</b> Formazione e addestramento Audit interni ( audit interni SGQ e audit interni di supervisione professionale) Procedure documentate; Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro, Gestione NC, Comunicazione esterna	17/09/14	Dalle ore 14.00 alle ore 18.00

<b>(sede A.C.T. Zona “Val del Elsa”)</b> Attività di controllo ufficiale verso Ingrosso e confezionamento Ortofrutta. -attività in campo -	17/09/14	Dalle ore 14.00 alle ore 18.00
<b>(sede A.C.T. Zona “Senese”)</b> Attività di controllo ufficiale verso rivendita di prodotti fitosanitari: -attività in campo -	17/09/14	Dalle ore 14.00 alle ore 18.00
<b>Requisiti orizzontali:</b> Ricorsi, reclami e contenziosi Sicurezza degli operatori Attività di controllo ufficiale verso Laboratori che eseguono analisi in regime di autocontrollo nell’ambito della sicurezza alimentare	18/09/14	Dalle ore 09.00 alle ore 13.00
<b>(sede A.C.T. Zona “Val di Chiana”)</b> Attività di controllo ufficiale verso impianto di produzione ed imbottigliamento vino ed olio: Fase documentale preparazione attività in campo	18/09/14	Dalle ore 09.00 alle ore 13.00
<b>(sede A.C.T. Zona “Amiata Senese”)</b> Attività di controllo ufficiale verso impianto di produzione ed imbottigliamento vino ed olio: Fase documentale preparazione attività in campo	18/09/14	Dalle ore 09.00 alle ore 13.00
Pausa Pranzo	18/09/14	Dalle ore 13.00 alle ore 14.00
<b>Requisiti orizzontali:</b> Capacità di Laboratorio Piani di emergenza e sistemi di allerta	18/09/14	Dalle ore 14.00 alle ore 18.00
<b>(sede A.C.T. Zona “Val di Chiana”)</b> Attività di controllo ufficiale verso impianto di produzione ed imbottigliamento vino ed olio. - attività in campo -	18/09/14	Dalle ore 14.00 alle ore 18.00
<b>(sede A.C.T. Zona “Amiata Senese”)</b> Attività di controllo ufficiale verso impianto di produzione ed imbottigliamento vino ed olio. - attività in campo -	18/09/14	Dalle ore 14.00 alle ore 18.00
<b>Riunione di chiusura</b> presso la sede del Dipartimento di Prevenzione dell’Azienda USL 7 Siena. Presentazione del rapporto preliminare di audit con acquisizione di eventuali documentazioni integrative	26/09/14	Dalle ore 12.00 alle ore 13.00

***Verifica Follow up audit precedente:***

Riferimento R/OSS		Requisito norma	Evidenze oggettive dell'attuazione delle azioni correttive	Data dell'attuazione dell'azione correttiva	Evidenze oggettive dell'efficacia dell'azione correttiva
Nr.	Tipo				
1	R	<p>Testo: Si conferma la raccomandazione n. 1 contenuta nel rapporto di audit ufficiale eseguito in data 30 marzo e 1-7-12 aprile 2010 dai funzionari della Regione Toscana appartenenti al settore Igiene Pubblica e Medicina Predittiva e Preventiva verso le articolazione organizzative che si occupano di sicurezza alimentare appartenenti al Dipartimento di prevenzione dell'azienda USL 7 di Siena. <i>Garantire l'aggiornamento delle informazioni relative al settore auditato contenute all'interno del sito:</i> <a href="http://www.usl7.toscana.it">http://www.usl7.toscana.it</a></p> <p>Destinatari della raccomandazione: Direzione Generale dell'Azienda USL 7 di Siena Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL 7 di Siena Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL 7 di Siena</p>	<p>Vedi Allegato 4 alla comunicazione di avvio audit trasmesso mezzo email da parte del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e del Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL di Siena in data 05/09/2014 al Responsabile del gruppo di audit regionale.</p> <p><u>In sede di audit il gruppo di audit ha verificato che l'azione correttiva predisposta risulta chiusa alla data di esecuzione del presente audit.</u></p>	<p>Vedi Allegato 4 alla comunicazione di avvio audit trasmesso mezzo email da parte del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e del Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL di Siena in data 05/09/2014 al Responsabile del gruppo di audit regionale.</p>	<p>Vedi Allegato 4 alla comunicazione di avvio audit trasmesso mezzo email da parte del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e del Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL di Siena in data 05/09/2014 al Responsabile del gruppo di audit regionale.</p> <p><u>In sede di audit il gruppo di audit ha verificato che l'azione correttiva predisposta risulta chiusa alla data di esecuzione del presente audit.</u></p> <p>ESITO Gruppo di audit regionale: la raccomandazione formulata nell' audit precedente si considera risolta.</p>
2	R	<p>Testo: Si raccomanda di individuare i requisiti e le funzioni relative agli ambiti di Igiene degli Alimenti e Igiene e Sanità Pubblica (competenze medico-igienista) per garantire le necessarie indicazioni professionali al personale addetto al controllo ufficiale che opera presso le strutture organizzative che si occupano di sicurezza alimentare del Dipartimento di Prevenzione</p> <p>Destinatari della raccomandazione: Direzione Generale Azienda USL 7 Siena Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 7 Siena</p>	<p>Vedi Allegato 4 alla comunicazione di avvio audit trasmesso mezzo email da parte del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e del Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL di Siena in data 05/09/2014 al Responsabile del gruppo di audit regionale.</p> <p><u>In sede di audit il gruppo di audit ha verificato che l'azione correttiva predisposta risulta chiusa alla data di esecuzione del presente audit.</u></p>	<p>Vedi Allegato 4 alla comunicazione di avvio audit trasmesso mezzo email da parte del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e del Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL di Siena in data 05/09/2014 al Responsabile del gruppo di audit regionale.</p>	<p>Vedi Allegato 4 alla comunicazione di avvio audit trasmesso mezzo email da parte del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e del Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL di Siena in data 05/09/2014 al Responsabile del gruppo di audit regionale.</p> <p><u>In sede di audit il gruppo di audit ha verificato che l'azione correttiva predisposta risulta chiusa alla data di esecuzione del presente audit.</u></p> <p>ESITO Gruppo di audit regionale: la raccomandazione formulata nell' audit precedente si considera risolta.</p>
3	R	<p>Testo: Si raccomanda di attuare quanto previsto dalla Delibera della Regione Toscana n. 971/2008 e successivi atti correlati al fine della gestione del processo di audit interni di</p>	<p>Vedi Allegato 4 alla comunicazione di avvio audit trasmesso mezzo email da parte del Direttore del Dipartimento di</p>	<p>Vedi Allegato 4 alla comunicazione di avvio audit trasmesso mezzo email da parte del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e del Responsabile Area Professioni Sanitarie della</p>	<p>Vedi Allegato 4 alla comunicazione di avvio audit trasmesso mezzo email da parte del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e del Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL di</p>

		<p>supervisione professionale relativo all' ambito della U.O. Igiene Alimenti e Nutrizione</p> <p>Destinatari della raccomandazione: Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 7 Siena Direttore U.O. Igiene degli Alimenti e Nutrizione Azienda USL 7 Siena</p>	<p>Prevenzione e del Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL di Siena in data 05/09/2014 al Responsabile del gruppo di audit regionale.</p>	<p>Prevenzione dell'Azienda USL di Siena in data 05/09/2014 al Responsabile del gruppo di audit regionale.</p>	<p>Siena in data 05/09/2014 al Responsabile del gruppo di audit regionale.</p> <p>ESITO Gruppo di audit regionale: Le evidenze raccolte in sede di audit non consentono di considerare risolta, alla data di esecuzione del presente audit, la raccomandazione</p>
4	R	<p>Testo: Si raccomanda di assicurare da parte delle strutture organizzative che si occupano di sicurezza alimentare del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 7 Siena l' attuazione delle disposizioni contenute nell' art.15 Decreto Regionale n. 40/R 01.08.2006 e smi. - (vedi Allegato A del DPGRT 40/R e smi, punto 2)</p> <p>Destinatari della raccomandazione: Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 7 Siena Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL 7 di Siena. Responsabili delle strutture organizzative che si occupano di sicurezza alimentare appartenenti al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL 7 Siena</p>	<p>Vedi Allegato 4 alla comunicazione di avvio audit trasmesso mezzo email da parte del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e del Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL di Siena in data 05/09/2014 al Responsabile del gruppo di audit regionale.</p> <p><u>In sede di audit il gruppo di audit ha verificato che l'azione correttiva predisposta risulta chiusa alla data di esecuzione del presente audit.</u></p>	<p>Vedi Allegato 4 alla comunicazione di avvio audit trasmesso mezzo email da parte del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e del Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL di Siena in data 05/09/2014 al Responsabile del gruppo di audit regionale.</p>	<p>Vedi Allegato 4 alla comunicazione di avvio audit trasmesso mezzo email da parte del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e del Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL di Siena in data 05/09/2014 al Responsabile del gruppo di audit regionale.</p> <p><u>In sede di audit il gruppo di audit ha verificato che l'azione correttiva predisposta risulta chiusa alla data di esecuzione del presente audit.</u></p> <p>ESITO Gruppo di audit regionale: la raccomandazione formulata nell' audit precedente si considera risolta.</p>
5	R	<p>Testo: Si raccomanda di assicurare adeguata formazione al Direttore U.O. TT.PP in ambito veterinario a bacino USL nelle aree dell'attività di controllo ufficiale relative ai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti e gli additivi alimentari – art 6 e Allegato II Reg (CE) n. 882/2004 -</p> <p>Destinatari della raccomandazione: Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL 7 di Siena Direttore U.O. TT.PP in ambito veterinario Azienda USL 7 Siena</p>	<p>Vedi Allegato 4 alla comunicazione di avvio audit trasmesso mezzo email da parte del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e del Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL di Siena in data 05/09/2014 al Responsabile del gruppo di audit regionale.</p> <p><u>In sede di audit il gruppo di audit ha verificato che l'azione correttiva predisposta risulta chiusa alla data di esecuzione del presente audit.</u></p>	<p>Vedi Allegato 4 alla comunicazione di avvio audit trasmesso mezzo email da parte del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e del Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL di Siena in data 05/09/2014 al Responsabile del gruppo di audit regionale.</p>	<p>Vedi Allegato 4 alla comunicazione di avvio audit trasmesso mezzo email da parte del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e del Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL di Siena in data 05/09/2014 al Responsabile del gruppo di audit regionale.</p> <p><u>In sede di audit il gruppo di audit ha verificato che l'azione correttiva predisposta risulta chiusa alla data di esecuzione del presente audit.</u></p> <p>ESITO Gruppo di audit regionale: la raccomandazione formulata nell' audit precedente si considera risolta.</p>
6	R	<p>Testo: Si raccomanda di assicurare</p>	<p>Vedi Allegato 4 alla comunicazione di</p>	<p>Vedi Allegato 4 alla comunicazione di avvio audit</p>	<p>Vedi Allegato 4 alla comunicazione di avvio audit</p>

	<p>adeguate indicazioni operative documentate relative alla conduzione in sicurezza delle attività di controllo ufficiale relative agli additivi alimentari al personale che opera presso le articolazioni organizzative che si occupano di sicurezza alimentare del Dipartimento di Prevenzione dell' Azienda USL 7 Siena.</p> <p>Destinatari della raccomandazione: Direttori UU.OO Igiene degli Alimenti di origine Animale,Igiene degli Alimenti e Nutrizione TT.PP. Ambito Sanità Pubblica Veterinaria, TT.PP. Ambito Igiene e Sanità Pubblica Azienda USL 7 Siena</p>	<p>avvio audit trasmesso mezzo email da parte del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e del Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL di Siena in data 05/09/2014 al Responsabile del gruppo di audit regionale.</p> <p><u>In sede di audit il gruppo di audit ha verificato che l'azione correttiva predisposta risulta chiusa alla data di esecuzione del presente audit.</u></p>	<p>trasmesso mezzo email da parte del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e del Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL di Siena in data 05/09/2014 al Responsabile del gruppo di audit regionale.</p>	<p>trasmesso mezzo email da parte del Direttore del Dipartimento di Prevenzione e del Responsabile Area Professioni Sanitarie della Prevenzione dell'Azienda USL di Siena in data 05/09/2014 al Responsabile del gruppo di audit regionale.</p> <p><u>In sede di audit il gruppo di audit ha verificato che l'azione correttiva predisposta risulta chiusa alla data di esecuzione del presente audit.</u></p> <p>ESITO Gruppo di audit regionale: la raccomandazione formulata nell' audit precedente si considera risolta.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Conclusioni:**  
**Esito audit: *Non conforme***

**DESCRIZIONE RACCOMANDAZIONI**

**Testo:**

Si conferma la raccomandazione n. 3 contenuta nel rapporto di audit ufficiale eseguito in data 7-8 maggio e 7-giugno 2012 con la modifica sotto evidenziata:

*Si raccomanda di attuare quanto previsto dalla Delibera della Regione Toscana n. 971/2008 e successivi atti correlati al fine della gestione del processo di audit interni di supervisione professionale relativo all' ambito della U.O. Igiene Alimenti e Nutrizione, e delle U.O.: "Igiene degli Alimenti di Origine Animale" e " Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche".*

**Destinatario della raccomandazione:**

Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL 7 di Siena

**Testo:**

Si raccomanda in base all'art 4.5 del reg 882/2004 di attuare l'integrazione professionale mediante procedure /IO./Linee guida e criteri di pianificazione condivisi per il controllo dei prodotti fitosanitari, come anche previsto dal piano di miglioramento RT Del 6.2.13 Prot N. AOO-GRT/36035/Q110.40 oggetto: "Audit FVO 6277-2012 piano di miglioramento".

**Destinatari della raccomandazione:**

Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 7 Siena  
Responsabile U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare;  
Responsabile U.F Igiene Pubblica e Nutrizione  
Responsabile U.F Prevenzione Igiene e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

**Testo:**

Si raccomanda di assicurare all'interno dell'organizzazione della autorità competente la responsabilità professionale

della U.O. "Igiene degli alimenti di origine animale" e della U.O. "Igiene degli allevamenti e delle Produzioni Zootecniche" in modo da garantire le necessarie indicazioni professionali al personale che opera nell'ambito di tali discipline.

**Destinatari della raccomandazione:**

Direzione Generale Aziendale

Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 7 Siena

**Testo:**

Si raccomanda di aggiornare quanto prima la delibera 414 del 15 06 2010 contenente le deleghe alle funzioni di autorità competente .

**Destinatario della raccomandazione:**

Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 7 Siena

**Testo:**

Si raccomanda di gestire anche le non conformità rilevate da audit esterni compreso quelli regionali con la procedura dipartimentale di gestione delle non conformità DIP-PP13

**Destinatari della raccomandazione:**

Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 7 Siena

Responsabile U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Direttore del Dipartimento Tecnico Sanitario

**DESCRIZIONE OSSERVAZIONI**

**Testo:**

Sarebbe opportuno nell'elaborazione dei documenti ufficiali porre maggiore attenzione alla verifica della congruità fra gli stessi

**Destinatari della osservazione:**

Direzione Generale Aziendale

Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 7 Siena

Responsabile U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Direttore del Dipartimento Tecnico Sanitario

**Testo:**

Sarebbe opportuno identificare le modalità mediante le quale vengono prese in carico le note e le circolari di autorità superiori

**Destinatari della osservazione:**

Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 7 Siena

Responsabile U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

**Testo:**

Sarebbe opportuno individuare all'interno dell'organigramma in maniera puntuale tutti gli operatori che operano nella UF SPVSA ( compresi quelli che vi operano in proiezione)

**Destinatari della raccomandazione:**

Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 7 Siena

Responsabile U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

**Testo**

Sarebbe opportuno tenere allineato e aggiornato il sistema di registrazione/archiviazione delle imprese registrate-riconosciute

**Destinatari della raccomandazione:**

Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 7 Siena

Responsabile U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Direttore del Dipartimento Tecnico Sanitario

***Osservazioni formulate dall'Azienda USL auditata***

Nessuna