# SCHEDA AUDIT Nº: 01/2015

# Azienda USL auditata:

USL 2 LUCCA

# Articolazioni organizzative che si occupano di sicurezza alimentare auditate:

U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

# Data esecuzione audit:

26-27/Maggio e 05-Giugno 2015

# 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  $\square$ 

# 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. 5 funzionari

# Obiettivo dell'audit:

## **OBIETTIVO GENERALE DELL'AUDIT**

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

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

Verificare l'attività di controllo ufficiale ai sensi del Reg.(CE) n. 882/2004, da parte delle strutture organizzative dell'Autorità Competente Territoriale dell'Azienda USL 2 di Lucca riguardo i controlli relativi alla gestione della Farmacosorveglianza e di quelli relativi alla produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito (compreso PNAA)

# Tipologia di imprese alimentari visitate:

- · Mangimificio;
- · Allevamento bovino da latte;

- Rivendita di mangimi;
- Allevamento ittico.

# Sintesi del Piano di Audit:

Attività	Data	Durata
Riunione di apertura		
presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 2	26/05/15	Dalle ore 09.00 alle ore 09.15
Lucca		
Requisiti orizzontali:		
Disposizioni generali; Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza; Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni; Organizzazione; Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro; Sistema di gestione; Sistema informativo;	26/05/15	Dalle ore 09.15 alle ore 13.00
Zona "Piana di Lucca":		
Verifica attività di controllo ufficiale verso produttore di mangimi per animali da reddito  Fase documentale ( c/o sede del Dipartimento di Prevenzione Piazza	26/05/15	Dalle ore 09.15 alle ore 13.00
Aldo Moro Capannori Lucca) + attività in campo c/o produttore di mangimi per animali da reddito		
Pausa Pranzo	26/05/15	Dalle ore 13.00 alle ore 14.00
Requisiti orizzontali:		
Formazione e addestramento Audit interni ( audit interni SGQ e audit interni di supervisione professionale) Qualificazione del personale; Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali; Conseguenze dei controlli, Gestione NC, e sanzioni; Comunicazione esterna	26/05/15	Dalle ore 14.00 alle ore 18.00
Zona "Piana di Lucca":		
Attività di controllo ufficiale verso allevamento animali da reddito – Programmato per farmaco-sorveglianza	26/05/15	Dalle ore 14.00 alle ore 18.00
Fase documentale ( c/o sede del Dipartimento di Prevenzione Piazza Aldo Moro Capannori Lucca) + attività in campo c/o verso allevamento animali da reddito		
Requisiti orizzontali:		
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 Capacità di Laboratorio Piani di emergenza e sistemi di allerta	27/05/15	Dalle ore 09.00 alle ore 13.00
Zona Valle del Serchio:		
Attività di controllo ufficiale verso rivendita/deposito di mangimi da reddito	27/05/15	Dalle ore 09.00 alle ore 13.00
Fase documentale ( sede Dipartimento di Prevenzione c/o Piazzale		

Divisione Cuneense Ponte All'Ania + attività in campo c/o : rivendita/deposito di mangimi da reddito		
Pausa Pranzo	27/05/15	Dalle ore 13.00 alle ore 14.00
Zona Valle del Serchio:		
Attività di controllo ufficiale verso allevamento	27/05/15	Dalle ore 14.00 alle ore 18.00
Fase documentale ( sede Dipartimento di Prevenzione c/o c/o Piazzale Divisione Cuneense Ponte All'Ania + attività in campo c/o: verso allevamento per campionamento PNAA		
Riunione di chiusura		
presso la sede del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL 2 Lucca	05/06/15	Dalle ore 12.00 alle 13.00
Presentazione del rapporto preliminare di audit con acquisizione di eventuali documentazioni integrative		

# Verifica Follow up audit precedente:

# Conclusioni:

Esito audit: non conforme

# **DESCRIZIONE RACCOMANDAZIONI**

#### Testo:

Si raccomanda di assicurare all'interno dell'organizzazione della Autorità Competente la responsabilità professionale 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 tale disciplina

#### Destinatari della raccomandazione:

Direzione Generale Aziendale

Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 2 di Lucca

## Testo:

Si raccomanda di assicurare all'interno dell'organizzazione della Autorità Competente la responsabilità professionale 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 tale disciplina

#### Destinatari della raccomandazione:

Direzione Generale Aziendale

Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 2 di Lucca

# **DESCRIZIONE OSSERVAZIONI**

#### Testo:

Sarebbe opportuno definire meglio l'organigramma del personale che opera direttamente o in outsourcing per la UF SPV SA

#### Destinatari della osservazione:

Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 2 di Lucca Responsabile U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare Direttore del Dipartimento Tecnico Sanitario

#### Testo:

Sarebbe opportuno che il personale fosse istruito relativamente alla gestione del materiale di consumo ( scadenza buste anti manomissione)

#### Destinatari della osservazione:

Responsabile U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

#### Testo:

Sarebbe opportuno usare maggiore attenzione nella redazione e uso dei documenti ufficiali di controllo

#### Destinatari della osservazione:

Responsabile U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

# Osservazioni formulate dall'Azienda USL auditata

Vedi nota del Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 2 Dipartimento di Prevenzione n. 25430 del 31.07.2015 – Allegata alla presente scheda -



Oggetto: Audit presso strutture organizzative dell'Autorità Competente Territoriale dell' Azienda U.S.L. 2 di Lucca –art 4 comma 6 del Regolamento (CE) n. 882/2004.. Struttura auditata UF SPV -SA. Audit n. 1/2015. Osservazioni al testo della bozza di rapporto ufficiale di audit.

Al Dirigente Settore Prevenzione e Sicurezza in Ambienti di vita e di lavoro, Alimenti e Veterinaria Regione Toscana

dr.ssa Emanuela Balocchini

e, per conoscenza

Al Vice- Commissario per la Asl 2 Lucca dr. Joseph Polimeni

Invio c/o PEC

Come da sua nota del 10/07/2015 le inoltro le osservazioni alla bozza di rapporto ufficiale di audit di cui all'oggetto, concordate con il Responsabile della UF SPV – SA .

# Raccomandazioni

## Raccomandazione 1)

Si raccomanda di assicurare all'interno dell'organizzazione della Autorità Competente la responsabilità professionale 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 tale disciplina

#### Osservazioni:

Si prende atto di quanto raccomandato facendo rilevare che nell'attuale fase di riorganizzazione delle Asl toscane, la nuova realtà costituita dalle precedenti Asl 1, Asl 2, Asl 5, Asl 6, Asl 12 ha, alle sue dipendenze, almeno un Direttore di S.C. Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche. La raccomandazione si ritiene quindi superata. Per questo si procese di trasformarla in osservazione o commento.

## Raccomandazione 2)

Dipartimento di Prevenzione Responsabile Dott. Alberto Tomasi Telefono 0583 449290 - 14 Fax 0583 449295 E-mail: dip.prev@usl2.toscana.it

Azienda USL 2 Lucca Via per Sant'Alessio Monte San Quirico 55100 Lucca Telefono 0583 9701 Codice Fiscale 00559320460 www.usl2.toscana.it Si raccomanda di adeguare il sistema di aggiornamento normativo in maniera tale da garantire che i controlli relativi al PNAA siano effettuati utilizzando le metodiche previste dalle norme cogenti, compreso quanto indicato nell'Allegato 8 "Linee guida per il campionamento ai fini del controllo ufficiale dei mangimi" al PNAA 2015-2017

## Osservazioni

Il sistema di aggiornamento normativo risultava adeguato al momento in cui è stato effettuato l'Audit . Entrambi gli atti citati erano distribuiti in forma controllata ed in possesso degli operatori della UF. La supposta non conformità, rilevata in sede di audit, consistente nell'aver campionato un mangime in azienda formando 4 campioni finali invece di 5, non trova riscontro, a parere degli operatori della UF SPV - SA, nel provvedimento indicato dall'auditor.

Il Piano Nazionale Alimentazione Animale 2015-2017, portato a conoscenza degli operatori della UF SPV - SA con distribuzione controllata, recita infatti:

pag. 15 ....Nel presente piano tutti i campionamenti, sia quelli relativi ai programmi di Monitoraggio sia quelli relativi ai programmi di Sorveglianza, devono essere effettuati in modo ufficiale con l'ottenimento di almeno n. 4 campioni finali.....

pag. 41 ...Al fine di ottimizzare le risorse nel presente piano, il campionamento è di tipo ufficiale pertanto con il prelievo di almeno n. 4 campioni finali...

pag. 114 ....Alla luce di tutto ciò si invitano i Posti di Ispezione Frontaliera ad accogliere una eventuale istanza di revisione di analisi avanzata dall'importatore di mangimi contro il provvedimento adottato, tenendo conto che il campionamento, effettuato con le modalità previste dalle "Linee guida sul campionamento per il controllo ufficiale degli alimenti per gli animali per l'attuazione del PNAA" allegate al presente piano, porta alla formazione di 4 campioni finali, dei quali tre sono destinati al laboratorio che effettua l'analisi e di questi tre uno è riservato all'eventuale revisione di analisi.

La successiva nota prot. 0008527 del 16/04/2014 formulata dal Ministero della Salute e denominata "Linee guida campionamento Allegato n. 8 del PNAA", anche essa pubblicata e oggetto di distribuzione controllata a tutti gli operatori della UF SPV – SA, recita:

....Punto 8.3 Formazione dei campioni finalizzati

Formare dal CGO (campione globale), se del caso macinato, o da quello ridotto almeno 4 campioni finali (nel caso in cui il detentore sia diverso dal produttore/importatore prelevare un CF aggiuntivo per questo ultimo)....

Per tutto quanto sopra si ribadisce che il sistema di aggiornamento normativo in essere nella UF SPV -SA, non richiede alcuna modifica essendo, all'atto della esecuzione dell'Audit, già in possesso degli operatori della UF e ad essi distribuiti in forma controllata entrambi gli atti richiamati nella raccomandazione. Il sistema di distribuzione controllata in uso è attivato nei modi previsti e compatibili con la norma ISO 9001:2008 per cui la UF SPV – SA è certificata sin dal 2008.

In merito alla necessità di garantire che i controlli effettuati per il Piano Nazionale Alimentazione Animali siano realizzati "...utilizzando le metodiche previste dalle norme cogenti, compreso quanto indicato nell'Allegato 8 "linee guida per il campionamento ai fini del controllo ufficiale dei mangimi" al PNAA 2015-2017...", si ritiene che le attuali modalità in uso da parte degli operatori della UF siano conformi in quanto l'indicazione delle linee guida, di prelevare un guinto campione finale per la tutela del detentore del mangime quando sia diverso dal produttore/importatore, è non soltanto scollegata da tutte le previsioni del Piano Nazionale 2015-2017 che in ogni caso indicano la necessità di prelevare 4 campioni finali, ma anche del tutto superflua, dato che non sono mai oggetto di prelievo confezioni di mangime già aperte. Le confezioni campionate sono quelle originali e, pertanto, il detentore (allevatore) non ha alcuna responsabilità su eventuali NC rilevate. Nel caso in cui vengano effettuati campioni su sacchi aperti o alla mangiatoia il detentore (allevatore) è il responsabile delle NC non potendo rispondere il produttore/distributore per confezioni non originali e chiuse. Si ricorda, infine, che il Reg. CE 152/2009, cui il Piano Nazionale si deve attenere, individua la composizione di almeno 3 campioni finali.

Preme inoltre osservare che fino ad oggi il laboratorio ufficiale di riferimento (IZS Lazio e Toscana) ha sempre accettato i campioni di mangime costituiti da 4 campioni finali. Si propone, quindi di voler eliminare la raccomandazione n. 2 o, al limite, di trasformarla in commento.

## Osservazione 1)

Sarebbe opportuno definire meglio l'organigramma del personale che opera direttamente o in outsourcing per la UF SPVSA

## Osservazioni

Con nota che si allega il Responsabile della Struttura Semplice Tecnici della Prevenzione, dr. Roberto lacometti, ha provveduto ad emettere un nota che colma questa lacuna formale (allegato 1)

# Osservazione 2

Sarebbe opportuno che il personale fosse istruito relativamente alla gestione del materiale di consumo ( scadenza buste sterili antimanomissione)

#### Osservazioni

Il RUF UF SPV - SA ha emesso una nota di richiamo di attenzione indirizzata a tutto il personale circa la necessità di verificare le date di scadenza dei prodotti e segnalare la mancata indicazione di date di scadenza nel caso di oggetti o attrezzature che devono garantire la sterilità. (allegato 2)

## Osservazione 3

Sarebbe opportuno usare maggiore attenzione nella redazione e uso dei documenti ufficiali di controllo

# Osservazioni

Quanto rilevato è, in effetti, un problema connesso all'abitudine di utilizzare la funzione copia- incolla nella redazione del verbali di controllo ufficiale anche in considerazione dei ritmi di lavoro intensi. In occasione della Riunione trimestrale di UF SPV–SA del 31/07/2015 verrà affrontato l'argomento e, nel complesso esaminate le criticità rilevate dall'audit.

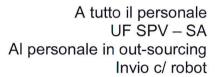
Ringraziando per la cortese attenzione, distinti saluti

dr. Alberto Tomasi

Data 20 luglio 2015 Prot atto interno

Ambrogio Pagani

Oggetto: Audit RT 1/2015. Osservazione su modalità compilazione CUA







Richiamo l'attenzione di tutto il personale di porre la massima attenzione nel riportare in modo corretto le date sui CUA. L'audit ha accertato alcune discrepanze dovute, con ogni probabilità, ad un utilizzo poco attento della funzione copia-incolla.

Ringraziando per la cortese attenzione, distinti saluti

Dipartimento di Prevenzione Unità Funzionale Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare Responsabile Dott. Ambrogio Pagani Tel 0583 729421-2

Fax 0583 729444

E-mail: alimentisicuri@usl2.toscana.it

Azienda USL 2 Lucca Via per Sant'Alessio Monte San Quirico 55100 Lucca Telefono 0583 9701 Codice Fiscale 00559320460 www.usl2.toscana.it

Al responsabile dell'UFC Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Loro sede

Oggetto: Assegnazione dei Tecnici della Prevenzione della SS Tecnici ed Operatori della Prevenzione in proiezione operativa all' UFC Veterinaria e Sicurezza Alimentare.

Capannori 22/07/15

Considerata l'esigenza, rappresentata per vie brevi dal responsabile della UFC Veterinaria e Sicurezza Alimentare, stanti i risultati dell'ultimo audit regionale sulla struttura stessa;

Considerata la Deliberazione del Direttore Generale Azienda USL 2 di Lucca n°154 del 15 marzo 2013 con la quale si individua nell'organigramma aziendale la SS tecnici ed Operatori della Prevenzione;

Considerata la disposizione del direttore del Dipartimento della Prevenzione in data 15 maggio 2013 con la quale si effettuava una prima assegnazione operativa dei TdP della SS Tecnici ed Operatori della Prevenzione presso le varie UU.FF. afferenti al Dipartimento della Prevenzione

Con la presente si effettua l'assegnazione dei sottoelencati Tecnici della Prevenzione della SS Tecnici ed Operatori della Prevenzione in proiezione operativa all' UFC Veterinaria e Sicurezza Alimentare; tale assegnazione potrà essere modificata nel tempo a seconda delle future necessità rilevate ed alle quali la SS Tecnici ed Operatori della Prevenzione debba fare fronte.

Operatori in proiezione presso l'UF Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare:

Alessandro Barsanti, Mario Michetti, Mirco Gemignani, Paolo Di Santoro, Domenico Martini, Giovanni Bertilacchi Francesco Verdigi, Stefano Battistini, Dania Da Valle, Roberto Cavani, Giovanna Zucchello, Ettore Benedetti, Giovanni Dinelli, Davide Luti, Carlo Santi.

Cordiali Saluti

Il Responsabile della SS Tecnici ed Operatori della Prevenzione

Dott. Roberto lacometti

Dipartimento Professioni Sanitarie Struttura Semplice Tecnici e Operatori della Prevenzione Dott. Roberto lacometti Telefono: 0583 970740 Telefono Segreteria: 0583449290 Fax: 0583 449295

e-mail: r.iacometti@usl2.toscana.it

Azienda USL 2 Lucca
Via per Sant'Alessio
Monte San Quirico
55100 Lucca
Telefono 0583 9701
Codice Fiscale 00559320460
www.usl2.toscana.it