

SCHEMA AUDIT N°: 04/2015

Azienda USL auditata:

USL 9 GROSSETO

Articolazioni organizzative che si occupano di sicurezza alimentare auditate:

U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Data esecuzione audit:

09-10-16/Dicembre/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* *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. 7 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'omogeneità e l'efficacia delle attività di controllo ufficiale, svolte ai sensi dell'articolo 4 (6) del Regolamento (CE) n.882/2004, da parte dell'Autorità competente territoriale dell'Azienda U.S.L. 9 di Grosseto - ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004 –

Tipologia di imprese alimentari visitate:

.....

Sintesi del Piano di Audit:

| Attività | Data | Durata |
|--|----------|--------------------------------|
| Riunione di apertura presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 9 Grosseto | 09/12/15 | Dalle ore 09.00 alle ore 09.15 |
| Requisiti orizzontali: Verifica gestione raccomandazioni audit precedente (anno 2012) Disposizioni generali; Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza; Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e organismi; Organizzazione | 09/12/15 | Dalle ore 09.15 alle ore 13.00 |
| Ambiti Sanità Animale – Igiene degli Allevamenti sede: U.F. SPV e SA Zona “ Grossetana” | 09/12/15 | Dalle ore 09.15 alle ore 13.00 |
| Ambito Igiene degli Alimenti. sede: U.F. SPV e SA Zona “ Grossetana” | 09/12/15 | Dalle ore 09.15 alle ore 13.00 |
| Pausa Pranzo | 09/12/15 | Dalle ore 13.00 alle ore 14.00 |
| Ambiti Sanità Animale – Igiene degli Allevamenti sede: U.F. SPV e SA Zona “ Colline Metallifere” | 09/12/15 | Dalle ore 14.00 alle ore 18.00 |
| Ambito Igiene degli Alimenti. sede: U.F. SPV e SA Zona “ Colline Metallifere” | 09/12/15 | Dalle ore 14.00 alle ore 18.00 |
| 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; sede: U.F. SPV e SA Zona “ Grossetana” | 10/12/15 | Dalle ore 09.00 alle ore 13.00 |
| Ambiti Sanità Animale – Igiene degli Allevamenti sede: U.F.C.Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare Zona “Colline dell' Albegna” | 10/12/15 | Dalle ore 09.00 alle ore 13.00 |
| Ambito Igiene degli Alimenti. sede: Zona “Colline dell' Albegna” | 10/12/15 | Dalle ore 09.00 alle ore 13.00 |
| Ambiti Sanità Animale – Igiene degli Allevamenti sede: Zona “ Amiata Grossetana” | 10/12/15 | Dalle ore 14.00 alle ore 18.00 |

| | | |
|---|----------|--------------------------------|
| Ambito Igiene degli Alimenti. sede: Zona " Amiata Grossetana" | 10/12/15 | Dalle ore 14.00 alle ore 18.00 |
| Riunione di chiusura presso la sede del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL 9 Grosseto Presentazione del rapporto preliminare di audit con acquisizione di eventuali documentazioni integrative | 16/12/15 | Dalle ore 14.30-15.00 |

Verifica Follow up audit precedente:

Conclusioni:
Esito audit: Non conforme

| DESCRIZIONE RACCOMANDAZIONI |
|---|
| <p>Testo: Si raccomanda di attuare un processo di gestione degli audit interni di supervisione professionale che identifichi le priorità in funzione dei rischi in linea con le responsabilità della U.F. SPV e SA.</p> <p>Destinatari della raccomandazione: Direttore U.O.C. Igiene Alimenti di origine animale; Direttore U.O.C. Sanità Animale /Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche Direttore U.O.C. Igiene Alimenti e Nutrizione Direttore U.O. Tecnici della Prevenzione in ambito di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare.</p> |

| DESCRIZIONE OSSERVAZIONI |
|---|
| <p>1)Testo: Sarebbe opportuno pubblicare sul sito internet aziendale l'esito del monitoraggio dei procedimenti amministrativi effettuato dalla U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare.</p> <p>Destinatari della osservazione: Alta Direzione Azienda USL 9 Grosseto</p> |
| <p>2) Testo: Sarebbe opportuno sistematizzare il coordinamento delle attività di controllo ufficiale in ambito di sicurezza alimentare tra la U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare e la U.F. Igiene Pubblica e Nutrizione (es. gestione controllo acque potabili e controllo laboratori che eseguono analisi di autocontrollo da parte delle imprese alimentari).</p> <p>Destinatari della osservazione: Direzione U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare Direzione U.F. Igiene Pubblica e Nutrizione</p> |
| <p>3) Testo: Sarebbe opportuno esplicitare i criteri adottati ai fini dell'assegnazione oraria per l'esecuzione delle attività di competenza delle posizioni organizzative e delle posizioni di coordinamento del personale T.P.</p> <p>Destinatari della osservazione: Dirigente delle Professioni Sanitarie della Prevenzione Direttore del Dipartimento di Prevenzione</p> |

4) Testo:

Sarebbe opportuno gestire con maggiore puntualità la pianificazione delle attività della U.F. Sanità Pubblica Veterinaria tenendo conto degli adempimenti cogenti (vedi gestione attività di controllo ufficiale farmacosorveglianza c/o farmacie).

Destinatari della osservazione:

Responsabile U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

5) Testo:

Sarebbe opportuno attuare in modo sistematico la valutazione dell'efficacia degli eventi formativi interni svolti che sono contenuti nel piano annuale della formazione approvato da parte della Direzione aziendale

Destinatari dell'osservazione:

Direttore del Dipartimento di Prevenzione AUSL 9 Grosseto

6) Testo:

Sarebbe opportuno riportare chiaramente e completamente nelle registrazioni delle attività di C.U. i requisiti oggetto di rilievi verso le imprese controllate.

Sarebbe opportuno fornire chiara evidenza delle attività ispettive svolte in sede di controllo ufficiale.

Destinatari dell'osservazione:

Direttori UU.OO. Competenti per le attività di controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare.

7) Testo:

Sarebbe opportuno rendere disponibili ai destinatari del controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare e alle parti interessate, attraverso l'utilizzo di adeguati strumenti informativi sintetici, informazioni riguardo l'esito delle attività erogate dalla U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Destinatari dell'osservazione:

Direttore del Dipartimento di Prevenzione.

Direzione U.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

8) Testo:

Sarebbe opportuno riportare nella PRPSPVSA 3.1, rev. 2 del 26.11.2015- All.11, rev. 4 del 26.11.2015- le modalità di consultazione della casella di posta elettronica dedicata al SARAM al di fuori dell'orario ordinario di lavoro.

Destinatari dell'osservazione:

Direttori UU.OO. Competenti per le attività di controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare.

Osservazioni formulate dall'Azienda USL auditata

Grosseto 25.01.2016

Azienda USL Toscana Sud - Est

ausltee - aoose

GEN/0010765/U del 28/01/2016



ALLA REGIONE TOSCANA
Direzione Diritti di Cittadinanza e
Coesione Sociale
Settore Prevenzione e sicurezza in
ambienti di vita, alimenti e veterinaria
PEC: regionetoscana@postacert.toscana.it

Oggetto: Audit presso struttura organizzativa dell' Autorità Competente Territoriale dell' Azienda U.S.L. 9 di Grosseto - art. 4 comma 6 del Regolamento (CE) n. 882/2004 - Osservazioni Bozza di rapporto Audit

In riferimento alla bozza di rapporto di Audit redatta a seguito dell' audit regionale che è stato eseguito verso la U.F. Sicurezza Alimentare e Sanità Veterinaria appartenente al Dipartimento di Prevenzione dell' Azienda USL 9 di Grosseto nei giorni 09-10-16/dicembre2015, si trasmettono le seguenti osservazioni:

| Riferimenti | Osservazioni |
|------------------------------------|---|
| Lista di riscontro 1, posizione 6 | <p>Per quanto attiene l'attività di farmacovigilanza, se si volesse adempiere puntualmente a quanto disposto dal Piano Nazionale Integrato 2015 - 2018 e dal DD RT 5483/2013, comporterebbe da sola l'impiego di una quantità di risorse assolutamente incompatibile con il totale delle risorse disponibili e con il mandato istituzionale complessivo (LEA).</p> <p>Dopo alcuni anni di attività, durante i quali sono state puntualmente controllate tutte le farmacie presenti sul territorio, è risultato evidente che la stragrande maggioranza di esse vende un numero irrisorio di medicinali veterinari e quasi esclusivamente destinati ad animali da compagnia, per cui si è imposta una revisione della strategia di azione.</p> <p>Con valutazioni dettate dall'analisi del rischio ed orientate ad un utilizzo appropriato delle risorse, nell'ambito della farmacovigilanza si è scelto di privilegiare quei controlli che hanno sicura valenza per gli obiettivi di sicurezza alimentare, cioè controlli sui produttori primari di alimenti di origine animale (nell'ordine di migliaia) e su ingrossi che forniscono loro i medicinali nel 90% dei casi.</p> <p>Per tale motivazioni nell'anno 2015 è stato programmato un controllo di farmacovigilanza solo in 7 farmacie, che rappresentano circa il 50% di quelle che vendono una quantità significativa di medicinali veterinari, ed il controllo sistematico di tutti gli ingrossi..</p> |
| Lista di riscontro 1, posizione 13 | <p>Nel corso dei controlli ufficiali vengono rilasciati all'utente i verbali ispettivi quale esito del controllo ufficiale, il fatto che questi non riportino in modo dettagliato i singoli punti della norma di riferimento violata, ma solo gli ambiti generali di previsione della norma, è una consapevole scelta volta ad evitare facili errori di memoria che potrebbero inficiare il</p> |

Azienda USL Toscana sud est



**DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE
UNITÀ FUNZIONALE
SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA
E SICUREZZA ALIMENTARE**

Responsabile Dr. Giorgio Briganti
Via Cimabue, 109
58100 Grosseto
tel. 0564485161
fax 0564485661
dipartimentoprevenzioneusl9@postacert.toscana.it

Responsabile procedimento
Fabrizio Paletti
tel.0566909407
fax 0566909427
fabrizio.paletti@uslsudest.toscana.it



Struttura organizzativa
certificata ISO 9001:2008

SEDE OPERATIVA SIENA
piazza Carlo Rosselli, 26
53100 Siena
centralino: 0577 535111

SEDE OPERATIVA GROSSETO
via Cimabue, 109
58100 Grosseto
centralino: 0564 485111

SEDE OPERATIVA AREZZO
via Curtatone, 54
52100 Arezzo
centralino: 0575 2551

SEDE LEGALE
via Curtatone, 54 Arezzo
52100 Arezzo
centralino: 0575 2551

P.I. e C.F.: 02236310518
WEB: www.uslsudest.toscana.it
PEC:
ausltoscanasudest@postacert.toscana.it

| | |
|------------------------------------|---|
| | <p>provvedimento amministrativo derivante. Questa scelta è motivata dal fatto che in passato alcuni ricorsi a sanzioni amministrative comminate si sono fondati proprio su banali errori effettuati nel riportare la specifica delle norme sui verbali di sopralluogo, dove si era sbagliata l'indicazione di un comma o di una lettera di un articolo o di un capitolo di legge.</p> <p>Si è scelto allora di definire in tali verbali redatti al momento del sopralluogo su ambiti di definizione generali, indicando l'intero articolo o l'intero capitolo, lasciando la specifica del dettaglio, indicando commi, lettere ecc. nella stesura dei veri e propri atti amministrativi (sanzioni o prescrizioni) che avviene successivamente in ufficio previa accurata consultazione della norma di riferimento.</p> |
| Lista di riscontro 1, posizione 17 | <p>Si fa presente che sul sito aziendale della ex Azienda USL 9 sono visibili i dati delle attività erogate dalla UF SPVSA con le specifiche relative alla tipologia di attività ispezionata, al numero di attività controllate, al numero dei controlli effettuati, numero di infrazioni rilevate e loro tipologia, numero dei campioni prelevati, numero dei campioni irregolari, numero dei provvedimenti amministrativi e giudiziari adottati.</p> <p>Il percorso è il seguente:</p> <p><i>Sito Azienda USL 9 > amministrazione trasparente > controllo sulle imprese > controlli eseguiti > sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare > dati attività 2013 e 2014.</i></p> |

Distinti Saluti

Il Responsabile dell'U.F. SPVSA
dr. Giorgio Briganti

