

SCHEMA AUDIT N°: 03/2017

Azienda USL auditata:

Azienda USL Toscana Nord-Ovest – ambiti territoriali ex Aziende USL 5 Pisa – 6 Livorno – 12 Viareggio

Articolazioni organizzative che si occupano di sicurezza alimentare auditate:

U.U. F.F. Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Data esecuzione audit:

02-04-10 ottobre 2017

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
- Delibera della Giunta Regione Toscana n. 1159/2013
- Delibera della Giunta Regionale Toscana n. 1377/2016

Tipologia Audit: *Programmato* *Straordinario*

Gruppo di audit regionale:

Personale in rappresentanza del Settore Prevenzione Collettiva: nr. 5 funzionari

Obiettivo dell'audit:

OBIETTIVO GENERALE 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. Toscana Nord Ovest -ambito territoriale ex Azienda USL 5 di Pisa,ex Azienda USL 6 Livorno ed ex Azienda USL 12 Viareggio - ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004 – in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di sicurezza alimentare relativa ai molluschi bivalvi.

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 che le disposizioni prese siano adeguate per conseguire gli obiettivi stabiliti dal regolamento (CE) n. 882/2004;

- Verificare la capacità di laboratorio delle strutture organizzative dell' Autorità Competente Territoriale dell' Azienda U.S.L. Toscana Nord Ovest -ambito territoriale ex Azienda USL 5 di Pisa,ex Azienda USL 6 Livorno ed ex Azienda USL 12 Viareggio - 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. Toscana Nord Ovest -ambito territoriale ex Azienda USL 5 di Pisa,ex Azienda USL 6 Livorno ed ex Azienda USL 12 Viareggio - 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:

- zona classificata banco naturale e zona in corso di classificazione nuovo banco naturale molluschi bivalvi area Tirrenia (PI)
- stabilimento centro di depurazione e spedizione molluschi a.t. Pisa
- zona classificata banco naturale Tratto di Ponente Tratto di Levante area Viareggio
- stabilimento centro di depurazione e spedizione molluschi a.t. Viareggio

Sintesi del Piano di Audit:

Attività	Data	Durata
Riunione di apertura presso sede del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL Toscana Nord-Ovest ambito territoriale ex Azienda USL 5 Pisa – Galleria Gerace 14, 56121 Pisa	02/10/2017	Dalle ore 08.30 alle ore 09.00
Requisiti orizzontali: Gestione piano di miglioramento; DGRT n.1159/2013 1)Disposizioni generali; 2)Indipendenza, imparzialità, integrità, riservatezza; 3)Coordinamento ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e istituzioni; 4)Organizzazione; 5)Infrastrutture, attrezzature e ambiente di lavoro; 6)Sistema di gestione; 7)Sistema informativo ed interfaccia della AC, anche con altre autorità e organismi;	02/10/2017	Dalle ore 09.15 alle ore 13.15
Verifica documentale + attività sul campo Ambito Territoriale ex Azienda USL 5 Pisa Visita in campo : processo di controllo ufficiale zona produzione molluschi bivalvi area marina Tirrenia	02/10/2017	Dalle ore 09.15 alle ore 13.00
Pausa Pranzo	02/10/2017	Dalle ore 13.00 alle ore 14.00
Verifica documentale + attività sul campo Ambito Territoriale ex Azienda USL 5 Pisa Processo controllo ufficiale: verifica documentale e in campo presso Centro depurazione e spedizione molluschi zona Pisana	02/10/2017	Dalle ore 14.00 alle ore 18.00
Requisiti orizzontali: 8)Gestione risorse finanziarie 9) Formazione e addestramento 10) Qualificazione del personale; 11) Sicurezza Operatori	02/10/2017	Dalle ore 14.00 alle ore 18.00

<p>Verifica documentale + attività sul campo</p> <p>Ambito Territoriale ex Azienda USL 12 Viareggio Processo controllo ufficiale: controllo area marina produzione molluschi</p>	04/10/2017	Dalle ore 09.00 alle ore 13.00
<p>Requisiti orizzontali:</p> <p>Attività documentale c/o Zona Versilia, sede del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest -ambito territoriale ex Azienda USL 12 Viareggio – via Martiri di S.Anna, 12, Pietrasanta</p> <p>12) capacità di laboratorio; 13) Obblighi generali in relazione all'organizzazione dei controlli ufficiali; 13 bis) Registrazione/ Riconoscimento degli Stabilimenti del Settore dei Mangimi e degli Alimenti 14) Conseguenze dei controlli, Gestione NC, e sanzioni; 15) Sistema di rilascio delle certificazioni ufficiali; 16) Altre attività ufficiali; 17) Diritto alla difesa, ricorsi, reclami e contenziosi; 18) Comunicazione e informazione; 19) Piani di emergenza e sistemi di allerta;</p>	04/10/2017	Dalle ore 09.00 alle ore 13.00
<p>Pausa Pranzo</p>	04/10/2017	Dalle ore 13.00 alle ore 14.00
<p>Verifica documentale</p> <p>Attività documentale c/o Zona Livornese, sede del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest -ambito territoriale ex Azienda USL 6 Livorno – B.go San Jacopo, 59 Livorno</p> <p>Gestione processo di controllo ufficiale relativo ai molluschi bivalvi</p>	04/10/2017	Dalle ore 14.00 alle ore 18.00
<p>Verifica documentale + attività sul campo</p> <p>Ambito territoriale ex Azienda USL 12 Viareggio Processo controllo ufficiale presso: Centro depurazione e spedizione molluschi zona Viareggio</p>	04/10/2017	Dalle ore 14.00 alle ore 18.00
<p>Riunione di chiusura :</p> <p>presso sede del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest – Galleria Gerace, Pisa</p> <p>Presentazione del rapporto preliminare di audit con acquisizione di eventuali documentazioni integrative</p>	10/10/2017	Dalle ore 13.00 alle ore 14.00

Verifica Follow up audit precedente:

Riferimento R/OSS		Requisito norma (descrizione raccomandazione)	Evidenze oggettive dell'attuazione delle azioni correttive	Data dell'attuazione dell'azione correttiva	Evidenze oggettive dell'efficacia dell'azione correttiva
Nr.	Tipo				
1	R	Si raccomanda di implementare la descrizione dell'interfaccia con gli organismi di controllo, le relative modalità operative, i ruoli e i responsabili dei processi in quanto non sono stati definiti con sufficiente dettaglio + *integrazione. *Si raccomanda di attuare adeguate azioni di coordinamento delle attività di controllo ufficiale in ambito di sicurezza alimentare tra le UU.OO coinvolte nei processi tecnico professionali (es. pianificazione e riesame annuale attività, predisposizione strumenti sintetici di diffusione dei risultati del C.U; gestione attività di campionamento di fitoplancton c/o allevamento di molluschi)	Allegato 4 trasmesso dall'Azienda Asl Toscana Nord Ovest in data 18/9/2017 – prot. aoo_uno/2017/0146089 e la relativa documentazione	18/09/2017	Allegato 4 trasmesso dall'Azienda Asl Toscana Nord Ovest in data 18/9/2017 – prot. aoo_uno/2017/0146089 e la relativa documentazione
2	R	Si raccomanda di attuare un processo di pianificazione degli audit interni SGQ, degli audit interni di supervisione + *integrazione. che identifichi le priorità in funzione dei rischi in linea con le responsabilità delle strutture organizzative che si occupano delle attività di controllo ufficiale relative ai prodotti fitosanitari. * raccomandazione da estendere anche al processo di pianificazione degli audit verso le imprese alimentari	Allegato 4 trasmesso dall'Azienda Asl Toscana Nord Ovest in data 18/9/2017 – prot. aoo_uno/2017/0146089 e la relativa documentazione	18/09/2017	La raccomandazione si ritiene "NON CHIUSA: RICHIESTA DI ULTERIORI INFORMAZIONI" (gli audit di supervisione professionale, gli audit su OSA e gli audit del sistema SGQ rappresentano lo strumento con cui viene misurata l'efficacia delle azioni correttive intraprese e non l'evidenza dell'efficacia. Si rimane in attesa di valutare i documenti relativi al Riesame 2017 audit di supervisione professionale, gli audit su OSA e gli audit del sistema SGQ)
3	R	Si raccomanda di definire le modalità e la tempistica per il monitoraggio dei tempi di risposta relativi agli esiti analitici a seguito delle attività di campionamento svolte nell'ambito del controllo ufficiale riguardante i prodotti fitosanitari	Allegato 4 trasmesso dall'Azienda Asl Toscana Nord Ovest in data 18/9/2017 – prot. aoo_uno/2017/0146089 e la relativa documentazione	18/09/2017	Allegato 4 trasmesso dall'Azienda Asl Toscana Nord Ovest in data 18/9/2017 – prot. aoo_uno/2017/0146089 e la relativa documentazione

4	R	Si raccomanda di attuare sempre adeguate azioni relative alla gestione degli esiti delle attività di controllo ufficiale (compreso gli adempimenti previsti dal sistema informativo nazionale/regionale) in coerenza con le evidenze raccolte	Allegato 4 trasmesso dall'Azienda Asl Toscana Nord Ovest in data 18/9/2017 – prot. aoo_uno/2017/0146089 e la relativa documentazione	18/09/2017	La raccomandazione si ritiene "NON CHIUSA: RICHIESTA DI ULTERIORI INFORMAZIONI" (gli audit di supervisione professionale, rappresentano lo strumento con cui viene misurata l'efficacia delle azioni correttive intraprese e non l'evidenza dell'efficacia. Si rimane in attesa di valutare i documenti relativi al Riesame 2017 audit di supervisione professionale)
Ex azienda UsI 6 di Livorno		Riferimento R/OSS Requisito norma (descrizione raccomandazione)	Evidenze oggettive dell'attuazione delle azioni correttive	Data dell'attuazione dell'azione correttiva	Evidenze oggettive dell'efficacia dell'azione correttiva
1	R	Si raccomanda di attuare un processo di pianificazione ed esecuzione degli audit interni SGQ e degli audit interni di supervisione professionale che identifichi le priorità in funzione dei rischi. + integrazione in linea con le responsabilità delle strutture organizzative che si occupano delle attività di controllo ufficiale, compresa la pianificazione degli audit su OSA	Allegato 4 trasmesso dall'Azienda Asl Toscana Nord Ovest in data 18/9/2017 – prot. aoo_uno/2017/0146089 e la relativa documentazione	18/09/2017	La raccomandazione si ritiene "NON CHIUSA: RICHIESTA DI ULTERIORI INFORMAZIONI" (gli audit di supervisione professionale, gli audit su OSA e gli audit del sistema SGQ rappresentano lo strumento con cui viene misurata l'efficacia delle azioni correttive intraprese e non l'evidenza dell'efficacia. Si rimane in attesa di valutare i documenti relativi al Riesame 2017 audit di supervisione professionale, gli audit su OSA e gli audit del sistema SGQ)
2	R	Si raccomanda che tutto il personale che è coinvolto nel controllo ufficiale riguardo le attività di farmaco sorveglianza area "Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche" (zona Bassa Val di Cecina, zona Val di Cornia) sia formato in maniera adeguata al fine di consentirgli di espletare i propri compiti con competenza e di svolgere i controlli ufficiali in modo coerente.+ integrazione La formazione deve riguardare anche altri ambiti del controllo ufficiale come l'igiene dei mangimi e le istruzioni operative devono essere coerenti con tutta la normativa	Allegato 4 trasmesso dall'Azienda Asl Toscana Nord Ovest in data 18/9/2017 – prot. aoo_uno/2017/0146089 e la relativa documentazione	18/09/2017	La raccomandazione si ritiene "NON CHIUSA: RICHIESTA DI ULTERIORI INFORMAZIONI" (gli audit di supervisione professionale (TdP e Dirigenti Veterinari) rappresentano lo strumento con cui viene misurata l'efficacia delle azioni correttive intraprese e non l'evidenza dell'efficacia. Si rimane in attesa di valutare i documenti relativi al Riesame 2017 audit di supervisione professionale (TdP e Dirigenti Veterinari)

		vigente		
--	--	---------	--	--

Conclusioni:
Esito audit: *Non conforme*

DESCRIZIONE RACCOMANDAZIONI

Testo:

Si raccomanda di assicurare che tutte le sedi operative della Asl Toscana Nord Ovest siano dotate di appositi kit destinati alle emergenze epidemiche e che gli stessi siano sottoposti a manutenzione e controlli periodici per garantirne l'efficienza.

Destinatari della raccomandazione:

Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL Toscana Nord Ovest
Responsabile Area Funzionale SPVSA
Responsabili di UU.FF SPVSA
Direttori di UU.OO

DESCRIZIONE OSSERVAZIONI

Testo:

Sarebbe opportuno implementare, per tutte le sedi operative della Asl Toscana Nord Ovest un sistema omogeneo nelle modalità e tempistica relativamente al monitoraggio delle attività programmate al fine di garantire un controllo efficace che sia in grado di assicurare interventi di miglioramento in caso di scostamenti non accettabili

Destinatari della osservazione:

Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL Toscana Nord Ovest
Responsabile Area Funzionale SPVSA
Responsabili di UUFF SPVSA
Direttori UU.OO. SPVSA
Direttore UOC Professioni Sanitarie Prevenzione SPV e SA

Testo:

Sarebbe opportuno implementare le anagrafiche sul sistema SISPC allineandole con quanto riportato nell'elenco Regionale di cui alla Legge RT 9/2006

Destinatari della osservazione:

Direttore del Dipartimento di Prevenzione
Direttore Attività Tecnico Sanitarie della Prevenzione
Responsabile Area Funzionale SPVSA
Direttori di UUOO SPVSA
Responsabili di UUFF SPVSA

Testo:

Sarebbe opportuno che l'identificazione delle coordinate espresse in decimali trovasse immediata correlazione con la strumentazione utilizzata a bordo e definire specifici accordi con i pescatori che trasportano il personale Asl.

Destinatari della osservazione:

Direttore Attività Tecnico Sanitarie della Prevenzione
Responsabile Area Funzionale SPVSA
Direttori di UU.OO SPVSA
Responsabili di UU.FF SPVSA

Commento: //

Osservazioni formulate dall'Azienda USL auditata

Nessuna