



- Verificare la capacità di laboratorio delle strutture organizzative dell' Autorità Competente Territoriale dell' Azienda USL 6 di Livorno in relazione all' obiettivo del presente audit regionale;
- Verificare l' attività di controllo ufficiale eseguita da parte delle strutture organizzative dell' Autorità Competente Territoriale dell' Azienda USL 6 di Livorno verso i laboratori che eseguono analisi in regime di autocontrollo per conto delle imprese alimentari.

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

- n.r. 3 Stabilimenti riconosciuti ai sensi del Reg.(CE) n. 853/2004
- Ristorante
- Pescheria

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

Attività	Data	Durata
Riunione di apertura presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 6 Livorno Zona Val di Cornia	13/04/11	Dalle ore 08.30 alle ore 08.45
Audit documentale ( presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda 6 Livorno Zona Val di Cornia): Verifica esito gestione delle raccomandazioni a seguito audit regionale svolto nei giorni 16-e 19 Giugno 2009; Verifica obiettivo generale e obiettivi specifici del presente audit	13/04/11	Dalle ore 8.45 alle ore 13.00
Audit documentale ( presso sede U.F. Sanità Pubblica Veterinaria Zona Val di Cornia della Azienda USL 6 Livorno): Preparazione dell' attività di controllo ufficiale da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/04 presso – stabilimento riconosciuto ai sensi del Reg.(CE) n. 853/2004, iscritto nella Sezione VIII del Sistema Sintesi-	13/04/11	Dalle ore 12.00 alle ore 13.00
Pausa Pranzo	13/04/11	Dalle ore 13.00 alle ore 14.00
Audit "in campo": Ispezione da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 88220/04 presso – stabilimento riconosciuto ai sensi del Reg.(CE) n. 853/2004, iscritto nella Sezione VIII del Sistema Sintesi-	13/04/11	Dalle ore 14.00 alle ore 18.00

<p>Audit documentale ( presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 6 Livorno Zona Val di Cornia ):</p> <p>Verifica obiettivo generale e obiettivi specifici del presente audit</p>	<p>13/04/11</p>	<p>Dalle ore 14.00 alle ore 18.00</p>
<p>Audit documentale:</p> <p>Preparazione dell' attività di controllo ufficiale da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 – presso ristorante.</p> <p>Audit “in campo”:</p> <p>Ispezione da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004– presso ristorante.</p>	<p>14/04/11</p>	<p>Dalle ore 08.00 alle ore 13.00</p>
<p>Audit documentale :</p> <p>Preparazione dell' attività di controllo ufficiale da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/04 presso – stabilimento riconosciuto ai sensi del Reg.(CE) n. 853/2004, iscritto nella Sezione 0 del Sistema Sintesi-</p> <p>Audit “in campo”:</p> <p>Ispezione da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 88220/04 presso – stabilimento riconosciuto ai sensi del Reg.(CE) n. 853/2004, iscritto nella Sezione 0 del Sistema Sintesi-</p>	<p>14/04/11</p>	<p>Dalle ore 08.00 alle ore 13.00</p>
<p>Audit documentale ( presso sede U.F. Sanità Pubblica Veterinaria Zona Livornese della Azienda USL 6 Livorno):</p> <p>Preparazione dell' attività di controllo ufficiale da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/04 presso – pescheria</p> <p>Audit “in campo”:</p> <p>Ispezione da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 88220/04 – presso pescheria</p>	<p>19/04/11</p>	<p>Dalle ore 08.30 alle ore 13.00</p>
<p>Audit documentale ( presso sede U.F. Sanità Pubblica Veterinaria Zona Livornese della Azienda USL 6 Livorno):</p>	<p>19/04/11</p>	<p>Dalle ore 08.30 alle ore 14.00</p>

<p>Preparazione dell' attività di controllo ufficiale da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/04 presso – stabilimento riconosciuto ai sensi del Reg.(CE) n. 853/2004, iscritto nella Sezione VIII del Sistema Sintesi-</p> <p>Ispezione da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 88220/04 presso – stabilimento riconosciuto ai sensi del Reg.(CE) n. 853/2004, iscritto nella Sezione VIII del Sistema Sintesi-</p>		
<p>Audit documentale ( presso sede U.F. Sanità Pubblica Veterinaria Zona Livornese della Azienda USL 6 Livorno):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-verifica delle attività di monitoraggio sulle aree di raccolta molluschi eduli lamellibranchi ed echinodermi;</li> <li>-verifica delle attività di controllo ufficiale sugli allevamenti di pesci in mare aperto;</li> <li>-verifica delle attività di controllo ufficiale sulle imbarcazioni da pesca registrate ai sensi del Reg. (CE) n. 852/2004</li> </ul>	19/04/11	Dalle ore 15.00 alle ore 18.00
<p>Riunione di chiusura per presentazione del rapporto preliminare di audit con acquisizione di eventuali documentazioni integrative.</p> <p>presso sede Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 6 Livorno</p>	27/04/11	Dalle ore 17.00 alle ore 18.00

## Verifica Follow up audit precedente:

Si ha evidenza che alla data di chiusura dell' audit non è stato consegnato al gruppo di audit l' Allegato 4 compilato come richiesto con la nota a firma del Dirigente del Settore regionale Servizi di Prevenzione in Sanità Pubblica Veterinaria del 22.02.2011 ( prot nr. AOO-GRT/46395/Q.100.30)

Riferimento R/OSS/			Evidenze oggettive dell'attuazione delle azioni correttive	Data dell'attuazione dell'azione correttiva	Evidenze oggettive dell'efficacia dell'azione correttiva
Numero	Tipo Requisito	norma			
1	R	<p><i>Si raccomanda di completare il percorso di integrazione tra le articolazioni organizzative che si occupano di Sicurezza alimentare del Dipartimento di Prevenzione dell' Azienda USL 6 di Livorno al fine di garantire una maggiore uniformità delle attività di controllo ufficiale.</i></p> <p><i>Si raccomanda di adottare adeguate azioni al fine di assicurare l'interdipendenza e modalità di governo con tutte le istituzioni con cui le articolazioni organizzative che si occupano di Sicurezza alimentare del Dipartimento di Prevenzione dell' Azienda USL 6 di Livorno si rapportano durante l' attività</i></p>	Vedi modello 02 Rapporto NC, n.1 del 03/09/2009	Vedi modello 02 Rapporto NC, n.1 del 03/09/2009	<p>Vedi modello 02 Rapporto NC, n.1 del 03/09/2009.</p> <p><b>Le evidenze raccolte in sede di audit non consentono di considerare risolta, alla data di esecuzione del presente audit, la prima parte della raccomandazione</b></p>
2	R	<p><i>Si raccomanda di assicurare sempre l' adeguata gestione in caso di perdita, danneggiamento o inidoneità all'uso del/dei documento/i o del materiale fornito, compresa la notifica all'utente dell' accaduto e la registrazione della situazione</i></p>	Vedi modello 02 Rapporto NC, n.2 del 03/09/2009	Vedi modello 02 Rapporto NC, n.2 del 03/09/2009	<p>Vedi modello 02 Rapporto NC, n.2 del 03/09/2009.</p> <p><b>Le evidenze raccolte in sede di audit non consentono di considerare risolta, alla data di esecuzione del presente audit, la raccomandazione</b></p>
3	R	<p><i>Si raccomanda di assicurare che tutto il personale che esegue i controlli ufficiali riceva, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata, ancorché in assenza di Piano di Formazione</i></p>	Vedi modello 02 Rapporto NC, n.3 del 03/09/2009	Vedi modello 02 Rapporto NC, n.3 del 03/09/2009	<p>Vedi modello 02 Rapporto NC, n.3 del 03/09/2009</p> <p>Vedi modello n. 14, Relazione annuale riesame attività di audit interno di supervisione – anno 2010 -</p>

		<i>Aziendale, che gli consenta di espletare i propri compiti con competenza e di svolgere i controlli ufficiali in modo coerente.</i>			
4	R	<i>Si raccomanda di descrivere le modalità con cui le articolazioni organizzative assicurano che le proprie attività vengono svolte da personale con adeguate capacità e professionalità</i>	Vedi modello 02 Rapporto NC, n.4 del 03/09/2009	Vedi modello 02 Rapporto NC, n.4 del 03/09/2009	Vedi modello 02 Rapporto NC, n.4 del 03/09/2009.  Dal documento sopra indicato si ha evidenza che il termine per la verifica dell' efficacia dell' azione correttiva è previsto a dicembre 2011
5	R	<i>Si raccomanda di assicurare sempre che il personale addetto al controllo ufficiale disponga di adeguate procedure documentate al fine di assicurare l'omogeneità e la congruità di intervento all'interno delle articolazioni organizzative che si occupano di sicurezza alimentare del Dipartimento di Prevenzione dell' Azienda USL 6 di Livorno</i>	Vedi modello 02 Rapporto NC, n.5 del 03/09/2009	Vedi modello 02 Rapporto NC, n.5 del 03/09/2009	Vedi modello 02 Rapporto NC, n.5 del 03/09/2009.  Vedi Elenco documentazione settore SPV,rev.0 del 13.05.2009

### **Conclusioni:**

**Esito audit: Non conforme**

#### **DESCRIZIONE RACCOMANDAZIONI**

**Testo:**

*Si conferma la raccomandazione n.1 contenuta nel rapporto di audit ufficiale eseguito dai funzionari della Regione Toscana in data 16 e 19 giugno 2009 appartenenti al settore Igiene Pubblica e al settore Medicina Predittiva e Preventiva verso le articolazioni organizzative che si occupano di sicurezza alimentare appartenenti al Dipartimento di Prevenzione dell' Azienda USL 6 di Livorno*

**Destinatari della raccomandazione:**

Direzione del Dipartimento di Prevenzione e del Settore di Sanità Pubblica Veterinaria dell' Azienda USL 6 Livorno

**Testo:**

*Si conferma la raccomandazione n.2 contenuta nel rapporto di audit ufficiale eseguito dai funzionari della Regione Toscana in data 16 e 19 giugno 2009 appartenenti al settore Igiene Pubblica e al settore Medicina Predittiva e Preventiva verso le articolazioni organizzative che si occupano di sicurezza alimentare appartenenti al Dipartimento di Prevenzione dell' Azienda USL 6 di Livorno*

**Destinatari della raccomandazione:**

Direzione del Dipartimento di Prevenzione e del Settore di Sanità Pubblica Veterinaria dell' Azienda USL 6 Livorno

**Testo:**

*Si raccomanda di disporre sempre degli elenchi aggiornati delle attrezzature disponibili, di assicurare la disponibilità di attrezzature idonee all' esecuzione delle attività di controllo ufficiale e di garantirne l' efficienza nel tempo.*

**Destinatari della raccomandazione:**

Direzione del Dipartimento di Prevenzione dell' Azienda USL 6 di Livorno

Responsabile U.F. SPV. Zona Bassa Val di Cecina

**DESCRIZIONE OSSERVAZIONI****Testo:**

*Sarebbe opportuno attuare sempre quanto previsto dalla Delibera RT n, 971/08 e successivi atti riguardo all' esecuzione e valutazione degli audit interni di supervisione professionale*

**Destinatario dell'osservazione:**

Direttore U.O. Igiene degli Alimenti di Origine Animale;

Direttore U.O. Tecnici della Prevenzione in ambito di Sanità Pubblica Veterinaria

**Testo:**

*Sarebbe opportuno correlare in modo più puntuale i rilievi emersi a seguito dell' attività di controllo ufficiale svolta (almeno per le attività relative al processo oggetto del presente audit regionale) e l' esito del controllo stesso compreso gli eventuali provvedimenti emersi.*

**Destinatari dell'osservazione:**

Direttore U.O. Igiene degli Alimenti di Origine Animale;

Direttore U.O. Tecnici della Prevenzione in ambito di Sanità Pubblica Veterinaria

**Testo:**

*Sarebbe opportuno assicurare la verifica dell' efficacia dell' azione correttiva intrapresa per risolvere la NC n. 4 di cui al precedente audit regionale 2009, nei termini indicati sul modello 02 Rapporto NC, n. 4 del 03/09/2009 (entro dicembre 2011)*

**Destinatari dell'osservazione:**

Responsabili di tutte le strutture organizzative che si occupano di sicurezza alimentare appartenenti al Dipartimento di Prevenzione dell' Azienda USL 6.

**Testo:**

*Sarebbe opportuno completare lo sviluppo delle procedure documentate per assicurare che le stesse coprano tutti gli ambiti dell'attività di CU*

**Destinatari dell'osservazione:**

Direttore U.O. Igiene degli Alimenti di Origine Animale;

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

Nessuna