

## **SCHEMA AUDIT N°: 02/2010**

### **Azienda USL auditata:**

USL 7 Siena

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

U.F. Igiene Alimenti e Nutrizione Zona "Senese"  
U.F. Igiene e Sanità Pubblica Zona "Alta Val'Elsa"  
U.F. Igiene e Sanità Pubblica Zona "Amiata Val d'Orcia"  
U.F. Igiene e Sanità Pubblica Zona "Valdichiana"  
U.F. Sanità Pubblica Veterinaria Zona "Senese"  
U.F. Sanità Pubblica Veterinaria Zona "Alta Val d'Elsa"  
U.F. Sanità Pubblica Veterinaria Zona "Amiata Val'd'Orcia"  
U.F. Sanità Pubblica Veterinaria Zona "Valdichiana"

### **Data esecuzione audit:**

30 Marzo e 01-07-12 Aprile 2010

### **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

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

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

Personale Settore Igiene Pubblica:	nr. 1 funzionario
Personale Settore Medicina Predittiva e Preventiva:	nr. 3 funzionari
Auditor in addestramento :	nr. 2 funzionari

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

1. L'attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004, da parte delle strutture organizzative dell'Autorità competente territoriale relativamente agli alimenti di origine animale (latte bovino e carne bovina) con particolare riferimento a:

- 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 le linee guida ricevute;
- Verificare se le disposizioni prese siano attuate in modo efficace dal personale che esegue le attività di controllo ufficiale;
- Verificare la capacità di laboratorio delle strutture organizzative dell'Autorità competente territoriale dell'Azienda USL 7 Siena in relazione all'obiettivo nr. 1 del presente audit regionale.
- Verificare l'attività di controllo ufficiale eseguita da parte delle strutture organizzative dell'Autorità competenti territoriali dell'Azienda USL 7 Siena verso i laboratori che eseguono analisi in regime di autocontrollo per conto delle imprese alimentari in relazione all'obiettivo nr. 1 del presente audit regionale;

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

- Impresa alimentare registrata ai sensi del reg. (CE) n. 852/2004 - grande distribuzione -
- Impresa alimentare registrata ai sensi del Reg. (CE) n. 852/2004 – centro cottura –
- Impresa alimentare registrata ai sensi del D.P.R. 317/1996 (allevamento bovino da latte) –
- Impresa alimentare in possesso di numero di riconoscimento comunitario (macello bovino);
- Impresa alimentare in possesso di numero di riconoscimento comunitario (caseificio);

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

Attività	Data	Durata
Riunione di apertura presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 7 Siena	30 marzo 2010	Dalle ore 09.00 alle ore 09.30
Audit documentale (presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 7 di Siena): Verifica raccomandazioni a seguito audit regionale svolto in data 04 e 05 ottobre 2007 verso l' articolazione organizzativa che si occupa di Igiene degli Alimenti della Azienda USL 7 di Siena  Verifica delle attività di controllo ufficiale, ai sensi del Reg.(CE) n.882/2004, da parte delle Autorità competenti territoriali relative agli alimenti di origine animale (latte bovino e carne bovina) (compreso capacità di laboratorio + attività di controllo ufficiale verso i laboratori che eseguono analisi in regime di autocontrollo per conto delle imprese alimentari)	30 marzo 2010	Dalle ore 09.00 alle ore 12.15
Audit documentale(presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 7 di Siena): : preparazione dell' attività di controllo ufficiale da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso impresa alimentare registrata ai sensi del Reg. CE 852/2004 – grande distribuzione	30 marzo 2010	Dalle ore 12.15 alle ore 13.30

Pausa Pranzo	30 marzo 2010	Dalle ore 13.00 alle ore 14.00
Audit "in campo": ispezione da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso impresa alimentare registrata ai sensi del Reg. CE 852/2004 – grande distribuzione	30 marzo 2010	Dalle ore 14.30 alle ore 19.00
Audit documentale: preparazione dell' attività di controllo ufficiale da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso impresa alimentare registrata ai sensi del Reg. CE 852/04 - Mensa Presidio Ospedaliero  Audit "in campo": Ispezione da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso impresa alimentare registrata ai sensi del Reg. CE 852/2004: Mensa Presidio Ospedaliero	01 aprile 2010	Dalle ore 8.40 alle ore 13.00
Pausa Pranzo	01 aprile 2010	Dalle ore 13.00 alle ore 13.45
Audit "in campo": Ispezione da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso allevamento di bovine da latte registrato ai sensi del D.P.R. 317/1996	01 aprile 2010	Dalle ore 13.45 alle ore 18.00
Audit "in campo": Ispezione da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso impresa alimentare riconosciuta ai sensi del Reg. CE 853/2004: impianto di macellazione	07 aprile 2010	Dalle ore 08.30 alle ore 13.00
Pausa Pranzo	07 aprile 2010	Dalle ore 13.00 alle ore 14.30
Audit "in campo": Ispezione da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso impresa alimentare riconosciuta ai sensi del Reg. CE 853/2004: - Caseificio	07 aprile 2010	Dalle ore 14.30 alle ore 17.30
Riunione di chiusura per presentazione del rapporto preliminare di audit con acquisizione di documentazioni integrative presso sede Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 7 di Siena	12 Aprile 2010	Dalle ore 19.00 alle ore 20.00

**Verifica Follow up audit precedente:**

Riferimento R/OSS/		Evidenze oggettive dell'attuazione delle azioni correttive	Data dell'attuazione dell'azione correttiva	Evidenze oggettive dell'efficacia dell'azione correttiva	
Nr.	Tipo Requisito norma				
1	R	Garantire che le ispezioni ufficiali eseguite presso le imprese operanti nel settore alimentare tengano conto dei requisiti di cui all'articolo 8, paragrafo 1 (procedure documentate) del regolamento (CE) n. 882/2004	Il SGQ adottato dal Dipartimento di Prevenzione prevede procedure documentate relative ai processi operativi attuati; tali procedure sono applicate e sono disponibili sulla piattaforma digitale del Dipartimento stesso.	Vedi rev. 1 Manuale della Qualità in data 19/11/2007	Riesame annuale del settore IAN eseguito in data 13/11/2009 riferito al periodo dal 31/10/2008 al 13/11/2009 Riesame annuale della direzione del Dipartimento di Prevenzione eseguito in data 26/11/2009 riferito al periodo dal 31/10/2008 al 26/11/2009  ESITO Gruppo di audit regionale: RISOLUZIONE ADEGUATA
2	R	Garantire l' evidenza dei criteri che descrivono i requisiti professionali relativi alla capacità di svolgere le attività che hanno influenza diretta sulla Qualità delle prestazioni relative al controllo ufficiale	E' stata adottata apposita procedura dipartimentale in raccordo con quella aziendale relativa alla competenza, formazione ed addestramento del personale - DIP_PP09	Vedi DIP_PP09 rev. 1 del 31/12/2007	Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 19/05/2009 nella SPV zona Senese. Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 10/06/2009 nella ISPAN zona Alta Val d'Elsa.  ESITO Gruppo di audit regionale: RISOLUZIONE ADEGUATA
3	R	Garantire che gli ispettori incaricati dei controlli ufficiali abbiano a disposizione strumenti adeguati, come previsto dall'articolo 10, paragrafo 2, lettera h), del regolamento (CE) n. 882/2004	E' presente elenco delle attrezzature presso ciascun livello funzionale e sono state adottate apposite procedure dipartimentali, in raccordo con quelle aziendali, in merito all'approvvigionamento ed alla manutenzione anche della strumentazione necessaria – DIP_PP10 e DIP_PP11	Vedi DIP_PP10 e DIP_PP11 rev. 1 31/12/2007	Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 10/06/2009 nella ISPAN zona Alta Val d'Elsa.  ESITO Gruppo di audit regionale: RISOLUZIONE ADEGUATA
4	R	Garantire che siano in atto le procedure previste dall' art 8 comma 3 lettere a) e b) del Reg. CE 882/2004	Il SGQ adottato prevede audit interni sui processi operativi attuati e riesami della direzione sia intermedi che annuali. E' inoltre applicato il processo della supervisione da parte dei direttori di UU.OO. La gestione della documentazione, compreso le procedure documentate, avviene con i criteri previsti nella procedura dipartimentale DIP_PP04.	Vedi DIP_PP04 rev. 1 del 31/12/2007	Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 14/05/2009 nella IAN zona Senese. Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 10/06/2009 nella ISPAN zona Alta Val d'Elsa Esecuzione di audit di supervisione SGQ in data 20/11/2008 nella ISPAN zona Val di Chiana  ESITO Gruppo di audit regionale: RISOLUZIONE ADEGUATA

5	R	Garantire l'effettuazione di audit interni come previsto dall' art. 4 comma 6, art. 8 comma 3 del Reg. ce 882/2004	Il SGQ adottato prevede il processo di auditing interno attuato sulla base dei criteri previsti dalla procedura dipartimentale DIP_PP13. E' inoltre applicato il processo di supervisione da parte dei Direttori di UU.OO.	Vedi DIP_PP13 rev. 1 del 30/06/2008	Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 10/06/2009 nella ISPAN zona Alta Val d'Elsa.  ESITO Gruppo di audit regionale: <b>RISOLUZIONE ADEGUATA</b>
6	R	Garantire l'applicazione della verifica dei requisiti per la rintracciabilità conformemente a quanto disposto dalla Delibera della Giunta della Regione Toscana nr. 1073 del 31.10.2005	Nell'ambito del SGQ è stata adottata apposita procedura per il controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare - DIP_PP01 - ed è stata prevista apposita lista di riscontro per la verifica dei requisiti per la rintracciabilità - DIP_PP01_TR46	Vedi DIP_PP01_TR46 rev. 1 del 15/06/2009	Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 10/06/2009 nella ISPAN zona Alta Val d'Elsa  ESITO Gruppo di audit regionale: <b>RISOLUZIONE ADEGUATA</b>
7	R	Garantire l'aggiornamento della carta dei servizi, per quanto di competenza per il settore auditato e l'aggiornamento del materiale informativo utilizzato per presentare delle prestazioni del settore alle parti interessate	L'aggiornamento della carta dei servizi viene effettuato dalla U.O. Promozione e Comunicazione aziendale. Il Dipartimento tramite il suo gruppo Comunicazione, istituito in conformità alla DIP_PP06, ha proceduto ad inviare gli aggiornamenti	Vedi DIP_PP06 rev. 1 del 30/09/2009	Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 10/06/2009 nella ISPAN zona Alta Val d'Elsa  ESITO Gruppo di audit regionale: <b>RISOLUZIONE ADEGUATA</b>
8	R	Garantire l'aggiornamento delle informazioni relative al settore auditato contenute all'interno del sito <a href="http://www.usl7.toscana.it">http://www.usl7.toscana.it</a>	L'aggiornamento della carta dei servizi viene effettuato dalla U.O. Promozione e Comunicazione aziendale. Il Dipartimento tramite il suo gruppo Comunicazione, istituito in conformità alla DIP_PP06, ha proceduto ad inviare gli aggiornamenti	Vedi DIP_PP06 rev. 1 del 30/09/2009	Verifica sul web delle informazioni contenute all'interno del sito <a href="http://www.usl7.toscana.it">http://www.usl7.toscana.it</a>  ESITO Gruppo di audit regionale:  <b>RISOLUZIONE NON ADEGUATA</b>
9	R	Procedere al sistematico aggiornamento normativo al fine di garantire il corretto riferimento alle attività di controllo ufficiale svolte	Nell'ambito del SGQ è stata adottata apposita procedura per il controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare - DIP_PP04 - dove viene individuato al § 6,6 anche la modalità di acquisizione e divulgazione a tutto il personale della documentazione di origine esterna	Vedi DIP_PP04 rev. 1 del 31/12/2007	Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 10/06/2009 nella ISPAN zona Alta Val d'Elsa Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 14/05/2009 nella IAN zona Senese. Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 20/11/2008 nella ISPAN zona Val di Chiana  ESITO Gruppo di audit regionale: <b>RISOLUZIONE ADEGUATA</b>

10	R	Garantire l'adeguata gestione in caso di perdita, danneggiamento o inidoneità all'uso del documento/i o del materiale fornito, compreso la notifica all'utente dell'accaduto e la registrazione della situazione	La gestione – rintracciabilità delle pratiche viene garantita con il protocollo aziendale. Ai vari livelli funzionali, sono adottate singole procedure per la gestione, rintracciabilità della documentazione	Vedi ZSISP_PS12 del 31/12/2007	Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 11/06/2009 nella ISPAN zona Val di Chiana. Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 29/01/2009 nella IAN zona Senese. Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 10/06/2009 nella ISPAN zona Alta Val d'Elsa  ESITO Gruppo di audit regionale: RISOLUZIONE ADEGUATA
11	R	Assicurare che siano attivi adeguati processi di comunicazione interna dell'organizzazione e che siano fornite adeguate comunicazioni riguarda l'efficacia dell'attività di controllo ufficiale svolta	Nell'ambito del SGQ Dipartimentale è stata adottata apposita procedura per la comunicazione interna ed esterna al Dipartimento – DIP_PP05. Il flusso di informazioni tra i vari livelli del Dipartimento e tra il personale, avviene durante di Direttivi Dipartimentali, Riunioni di Budget, riunioni di servizio operative, con le modalità previste dalla DIP_PP12	Vedi DIP_PP05 rev. 1 del 31/12/2007 e DIP_PP12 rev. 1 del 10/10/2008	Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 10/06/2009 nella ISPAN zona Alta Val d'Elsa Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 19/05/2009 nella SPV zona Senese  ESITO Gruppo di audit regionale: RISOLUZIONE ADEGUATA
12	R	Garantire la presenza di una procedura documentata per l'inserimento di neoassunti per le principali figure professionali (vedi es. medico, Tecnico della Prevenzione)	E' stata adottata apposita procedura dipartimentale in raccordo con quella aziendale relativa all'inserimento di personale neoassunti – DIP_PP09. E' stata prevista apposita scheda con la quale il Direttore di U.O. accerta e verifica le conoscenze acquisite del neoassunto	Vedi DIP_PP09 rev. 1, paragrafo n. 6.5 del 31/12/2007	Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 19/05/2009 nella SPV zona Senese. Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 10/06/2009 nella ISPAN zona Alta Val d'Elsa.  ESITO Gruppo di audit regionale: RISOLUZIONE ADEGUATA
13	R	Garantire un adeguato sistema di analisi e validazione dei dati relativi alle attività di controllo ufficiale da utilizzare per il riesame periodico degli obiettivi	Nell'ambito del SGQ è stata adottata apposita procedura per la gestione ed il controllo dei dati relativi all'attività DIP_PP12. Nel Manuale del sistema Gestione della Qualità del Dipartimento, prevede una specifica sezione – 5 misurazioni analisi e miglioramento, per la gestione dei dati relativi all'attività	DIP_PP12 rev. 1 del 10/10/2008	Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 10/06/2009 nella ISPAN zona Alta Val d'Elsa Esecuzione di audit di supervisione SGQ con esito favorevole in data 19/05/2009 nella SPV zona Senese  ESITO Gruppo di audit regionale: RISOLUZIONE ADEGUATA

14	R	Garantire il raggiungimento della certificazione ISO 9001:2000 per il settore auditato nei termini previsti (30.06.2008)	Il Dipartimento della Prevenzione ha raggiunta l'obiettivo della certificazione in data 04/02/2009 con l'Organo certificatore BVI	Certificazione rilasciata in data 04/02/2009 a seguito della visita ispettiva eseguita nelle date 20-24-25/11/2008	Il Dipartimento ha ottenuto il mantenimento della certificazione come da visita BVI in data 04/02/2009  ESITO Gruppo di audit regionale: RISOLUZIONE ADEGUATA
----	---	--	---	--	--

**Conclusioni:**

**Esito audit: Non conforme**

**DESCRIZIONE RACCOMANDAZIONI**

**Testo:**

Si conferma la raccomandazione n. 8 contenuta nel rapporto di audit ufficiale eseguito dai funzionari della Regione Toscana in data 04-05/10/2007 appartenenti al settore igiene pubblica verso l'articolazione organizzativa che si occupa di igiene degli alimenti del Dipartimento di prevenzione dell'azienda USL 7 Siena.

**Destinatari della raccomandazione:**

Direzione del Dipartimento di Prevenzione  
U.F. Igiene degli Alimenti e Nutrizione appartenente al Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 7 Siena

**DESCRIZIONE OSSERVAZIONI**

**Testo:**

Sarebbe opportuno implementare la descrizione dell'interfaccia con gli organismi di controllo, le relative modalità operative, i ruoli e responsabili dei processi in quanto non sono stati definiti con sufficiente dettaglio

**Destinatari dell'osservazione:**

Direzione del Dipartimento di Prevenzione  
UU.FF. IAN/ISPAN appartenenti al Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 7 Siena.  
UU.FF. SPV appartenenti al Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 7 Siena

**Testo:**

Sarebbe opportuno che nell'ambito delle azioni di miglioramento del SGQ del Dipartimento di Prevenzione fosse sviluppato il processo di redazione delle procedure riguardanti le attività di controllo ufficiale anche ai fini dell'omogeneità delle relazioni sul controllo ufficiale di cui all'art. 9 del reg. CE n. 882/2004

**Destinatari dell'osservazione:**

Direzione del Dipartimento di Prevenzione  
UU.FF. IAN/ISPAN appartenenti al Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 7 Siena.  
UU.FF. SPV appartenenti al Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 7 Siena

**Osservazioni formulate dalla Azienda USL auditata**

Nessuna