

## **SCHEMA AUDIT N°: 03/2010**

### **Azienda USL auditata:**

USL 2 Lucca

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

U.F. Sicurezza Alimentare e Nutrizione

### **Data esecuzione audit:**

26-27-Aprile e 07-25 Maggio 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*    **X**                      *Straordinario*                     

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

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

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

L'attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/2004, da parte delle strutture organizzative dell'Autorità competente territoriale relativo ai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti e gli additivi alimentari con particolare riferimento a:

1. 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.
2. Verificare che le disposizioni prese siano attuate in modo efficace.
3. Verificare la capacità di laboratorio delle strutture organizzative dell'Autorità competente territoriale dell'Azienda USL 2 Lucca in relazione all'obiettivo numero 1 del presente audit regionale.
4. Verificare l'attività di controllo ufficiale eseguita da parte delle strutture organizzative dell'Autorità

competenti territoriali dell'Azienda USL 2 verso i laboratori che eseguono analisi in regime di autocontrollo per conto delle imprese alimentari in relazione all'obiettivo numero 1 del presente audit regionale;

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

- Impresa alimentare registrata ai sensi del reg. (CE) n. 852/2004 - pastificio
- Impresa alimentare registrata ai sensi del Reg. (CE) n. 852/2004 – produzione vino
- Impresa alimentare in possesso di numero di riconoscimento comunitario (prodotti a base di latte)
- Impresa alimentare in possesso di numero di riconoscimento comunitario (salumificio)
- Impianto produttore di materiali destinato a venire a contatto con gli alimenti

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

Attività	Data	Durata
Riunione di apertura presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 2 Lucca	26 aprile 2010	Dalle ore 08.30 alle ore 09.00
Audit documentale (presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 2 Lucca): Verifica raccomandazioni a seguito audit regionale svolto in data 07-08-10-13 Ottobre 2008 verso le strutture organizzative dell'Autorità competente territoriale dell' Azienda USL 2 Lucca  Verifica delle attività di controllo ufficiale, ai sensi del Reg.(CE) n. 882/2004, da parte delle Autorità competenti territoriali relative agli additivi alimentari e i materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti (compreso capacità di laboratorio + attività di controllo ufficiale verso i laboratori che eseguono analisi in regime di autocontrollo per conto delle imprese alimentari)	26 aprile 2010	Dalle ore 09.00 alle ore 12.15
Audit documentale (presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 2 Lucca): preparazione dell' attività di controllo ufficiale da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso impresa alimentare in possesso di numero di riconoscimento	26 aprile 2010	Dalle ore 12.15 alle ore 13.00

comunitario (salumificio)		
Pausa Pranzo	26 aprile 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 in possesso di numero di riconoscimento comunitario (salumificio)	26 aprile 2010	Dalle ore 14.00 alle ore 19.00
Audit documentale presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 2 Lucca: 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) n. 852/2004 - produzione vino  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) n. 852/2004 - produzione vino	27 aprile 2010	Dalle ore 8.30 alle ore 13.00
Pausa Pranzo	27 aprile 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 impianto di produzione di materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti	27 aprile 2010	Dalle ore 14.00 alle ore 19.00
Audit documentale presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 2 Lucca: 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) n. 852/2004 -pastificio  Audit "in campo": ispezione da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso	7 maggio 2010	Dalle ore 8.30 alle ore 13.00

impresa alimentare registrata ai sensi del Reg. (CE) n. 852/2004 - pastificio		
Pausa Pranzo	7 maggio 2010	Dalle ore 13.00 alle ore 14.00
Audit documentale presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 2 Lucca: 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) n. 852/2004 - caseificio  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) n. 852/2004 - caseificio	7 maggio 2010	Dalle ore 14.00 alle ore 19.00
Riunione di chiusura per presentazione del rapporto preliminare di audit con acquisizione di eventuali documentazioni integrative. presso sede Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 2 Lucca	25 maggio 2010	Dalle ore 17.00 alle ore 19.00

***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
Numero	Tipo Requisito	norma			
1	R	Si raccomanda di assicurare che le attività di controllo ufficiale delle Autorità competenti territoriali che si occupano di Igiene degli Alimenti e Nutrizione siano eseguite in conformità ai requisiti previsti dall' articolo 8.1.	Elenco dei documenti esaminati contenuti nel fascicolo relativo all'audit svolto in data 07-08-10-13/Ottobre/2008 presso Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 2 Lucca:  - Nota del Direttore del Dipartimento di Prevenzione del 03.03.2009 (nr. Prot. nr.	Vedi quanto contenuto nell'Allegato allegato nr. 4 (punto nr. 1) alla comunicazione di avvio di audit (prot AOO-GRT/72534/Q.100.30) compilato in data 25.03.2010 alla comunicazione di avvio di audit (prot AOO-GRT/72534/Q.100.30) compilato in	Vedi quanto contenuto nell'Allegato allegato nr. 4 (punto nr. 1) alla comunicazione di avvio di audit (prot AOO-GRT/72534/Q.100.30) compilato in data 25.03.2010 da parte del Direttore U.O. Igiene Alimenti e Nutrizione e il Resp. U.F. SAN della Azienda USL 2 Lucca e trasmesso via email al Resp. Del gruppo di audit in data 30.03.2010

		del Reg. CE 882/2004	12791)	data	Dall'esame delle evidenze
2	R	<p>Obiettivo del Audit regionale: Punto raccomandazione nota della Regione Toscana del 29.10.2007: Intervento straordinario di verifica del rispetto da parte delle imprese alimentari e degli operatori del settore mangimistico di quanto previsto dall'art.18 Reg.CE 178/02: numero 1 intervento ispettivo al mese per ogni Zona di ciascuna Azienda Sanitaria presso un esercizio della Grande Distribuzione. ----- Si raccomanda di assicurare che le Autorità competenti territoriali che si occupano di Igiene degli Alimenti e Nutrizione operino in conformità ai requisiti previsti dall' articolo 4.5. del Reg. CE 882/2004.</p>	<p>- I.O. 08 – sopralluogo presso U.L. Sottoposte a controllo , rev. 0 del 31.01.2009</p> <p>- Scheda unica per controllo ufficiale</p> <p>- Nota del Direttore del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 2 Lucca alla Direzione Generale in data 31.01.2009</p> <p>- Verbale della riunione di servizio del 10.01.2009 U.F. IAN e U.F. ISP Zona Piana di Lucca.</p> <p>Nota del Direttore del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 2 Lucca ai Direttori di UU.OO. e p.c. ai resp. UU.FF. del 26.02.22009 avente quale oggetto : procedura dipartimentale programmi regionali.</p> <p>In sede di audit si è esaminato l'allegato nr. 4 (punto nr. 1) alla comunicazione di avvio di audit (prot. AOOGR7/72534/Q.100.30) compilato in data 25.03.2010 da parte del Direttore U.O. Igiene Alimenti e Nutrizione e il Resp. U.F. SAN della</p>	<p>25.03.2010 da parte del Direttore U.O. Igiene Alimenti e Nutrizione e il Resp. U.F. SAN della Azienda USL 2 Lucca e trasmesso via email al Resp. del gruppo di audit in data 30.03.2010</p>	<p>oggettive raccolte relative alle azioni correttive attuate non si rileva quanto segue:</p> <p>Identificazione, Responsabilità, modalità e tempi di verifica dell'efficacia dell' azione correttiva</p> <p>ESITO Gruppo di audit regionale: Risoluzione delle raccomandazioni nr. 1,2,3:</p> <p><b>NON ADEGUATA</b></p> <p>Si ha evidenza che la UF. Sicurezza Alimentare e Nutrizione alla data di esecuzione dell'audit non aveva preso in carico le raccomandazioni 1,2,3</p>
3	R	Obiettivo del Audit	Resp. U.F. SAN della		

	<p>regionale:  Punto  raccomandazione  nota della Regione  Toscana del  29.10.2007:  Intervento  straordinario di  verifica del I  rispetto da parte  delle imprese  alimentari di  quanto previsto  dall' art.6 della  Direttiva  2000/13/EC:  numero 1  intervento ispettivo  al mese per ogni  Zona di  ciascuna Azienda  Sanitaria presso un  esercizio della  Grande  Distribuzione  -----  Si raccomanda di  assicurare che le  Autorità competenti  territoriali che si  occupano di Igiene  degli Alimenti e  Nutrizione operino  in conformità ai  requisiti previsti  dall' articolo 4.5.  del Reg. CE  882/2004.</p>	<p>Azienda USL 2 Lucca e  trasmesso via email al  Resp. del gruppo di  audit in data 30.03.2010</p>		
--	---	---	--	--

## Conclusioni:

### Esito audit: *Non conforme*

#### DESCRIZIONE RACCOMANDAZIONI

**Testo:**

Assicurare che tutto il personale incaricato per l'esecuzione dell'attività di controllo ufficiale presso le imprese alimentari (registrate e riconosciute con numero CE) avente quale oggetto l'utilizzo di additivi da parte delle stesse, riceva, per il proprio ambito di competenza, una formazione adeguata che gli consenta di espletare i propri compiti con competenza e svolgere i controlli ufficiali in modo coerente come richiesto dall'articolo 6 Reg. (CE) n. 882/2004

**Destinatari della raccomandazione:**

Direzione del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 2 Lucca  
Direttore U.O. Igiene degli Alimenti e Nutrizione;  
Direttore U.O. Igiene degli Alimenti di origine Animale;  
Responsabile U.F. Sicurezza alimentare e Nutrizione  
Titolare P.O. Tecnici della Prevenzione in ambito sicurezza alimentare

**Testo:**

Si raccomanda di assicurare adeguate indicazioni operative professionali, tenuto conto anche della recente costituzione della U.F. Sicurezza Alimentare e Nutrizione, come previsto dall'art. 8 comma 1 del Reg.(CE) n. 882/04, al personale che esegue attività di controllo ufficiale presso:

- le imprese alimentari (registrate e riconosciute con numero CE) che utilizzano additivi;
- le imprese che producono materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti;
- le imprese alimentari (registrate e riconosciute con numero CE) che utilizzano materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti.

**Destinatari della raccomandazione:**

Direttore U.O. Igiene degli Alimenti e Nutrizione;  
Direttore U.O. Igiene degli Alimenti di origine Animale  
Responsabile U.F. Sicurezza alimentare e Nutrizione  
Titolare P.O. Tecnici della Prevenzione in ambito sicurezza alimentare

**Testo:**

Si confermano le raccomandazioni n. 1,2,3 contenute nel rapporto di audit ufficiale eseguito dai funzionari della Regione Toscana in data 07-08-10-13 Ottobre 2008 appartenenti ai Settori "Igiene pubblica" e "Medicina Predittiva-Preventiva" verso l'articolazione organizzativa che si occupa di igiene degli alimenti del Dipartimento di prevenzione dell'azienda USL 2 Lucca.

**Destinatari della raccomandazione:**

Direzione del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 2 Lucca  
U.F. Sicurezza Alimentare e Nutrizione

**Note di chiarimento/contestualizzazione:**

Dall'esame delle evidenze oggettive raccolte in sede di audit relative alle azioni correttive attuate non si rileva quanto segue: identificazione responsabilità, modalità e tempi di verifica dell'efficacia delle azioni correttive nr. 1,2, 3.

#### 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  
U.F. Sicurezza Alimentare e Nutrizione appartenente al Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 2 Lucca

### Osservazioni formulate dalla Azienda USL auditata

Nessuna