



RELAZIONE ANNUALE RIESAME ATTIVITÀ DI AUDIT REGIONALI ANNO 2010

x Audit Autorità competente regionale verso Autorità competente territoriale

Audit interno SGQ Autorità competente regionale

Audit interno di supervisione Autorità competente territoriale

Audit interno SGQ Autorità competente territoriale

Audit esterno Autorità competente regionale/ territoriale verso gli operatori del settore alimenti e mangimi

INDICE

| | |
|---|---|
| 1. Riepilogo Audit svolti nell' anno 2010 | 1 |
| 2. Risultat indicatori di performance | 4 |
| 3. Controllo e Riesame dei rapporti di Audit e degli altri documenti e registrazioni attinenti gli audit svolti nell' anno 2010..... | 5 |
| 4. Controllo e Riesame dei rapporti di Audit e degli altri documenti e registrazioni attinenti gli audit esterni ricevuti nel' anno 2010..... | 6 |
| 5. Osservazioni raccolte dalle Autorità competenti e/o personale auditato e riportate nei rapporti di audit | 6 |
| 6. Suggerimenti, osservazioni e proposte delle altre parti interessate (Direttore Dipartimento di Prevenzione, Responsabili UU.FF, altri Direttori UU.OO, ecc.) | 6 |
| 7. Stato azioni correttive e preventive individuate..... | 6 |
| 8. Stato piani di miglioramento..... | 7 |
| 9. Analisi e valutazione di prassi alternative o nuove relative all' attività di audit..... | 7 |
| 10. Azioni correttive e preventive individuate in sede di riesame | 8 |
| 11. Elenco modifiche attuate al programma di audit regionale annuale..... | 8 |
| 12. Note..... | 8 |



1. RIEPILOGO AUDIT SVOLTI NELL' ANNO 2010

| Elenco Audit programmati | | Elenco Audit effettuati | |
|--|--|--|--|
| Mese previsto per esecuzione audit regionale | Obiettivo | Data | Obiettivo |
| Febbraio | Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali riguardo i prodotti della pesca | 19-23/febbraio/-2010; 02/marzo/2010 | Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali riguardo i prodotti della pesca |
| Marzo | Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali riguardo gli alimenti di origine animale (latte bovino e carne bovina) | 30 marzo; 01-07-12/aprile/2010 | Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali riguardo gli alimenti di origine animale (latte bovino e carne bovina) |
| Aprile | Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali relativo ai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti e gli additivi alimentari | 26-27-aprile 07-25/maggio/2010 | Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali relativo ai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti e gli additivi alimentari |
| Giugno | Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali relative ai residui e farmaci veterinari | 30-giugno/05-20/luglio/2010 | Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali relative ai residui e farmaci veterinari |
| Settembre | Verifica raccomandazioni Ispezione DG SANCO 2008-7627 | 13-14-21/ottobre/2010 | Verifica raccomandazioni Ispezione DG SANCO 2008-7627 |
| Novembre | Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali relative alla produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito | 9-10-19/novembre/2010 | Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali relative alla produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito |

Si evidenzia che il gruppo di audit per ciascuna visita ha verificato, quando presenti, l' avvenuta risoluzione delle raccomandazioni formulate nell'audit regionale precedente, la capacità di laboratorio delle ACT e le modalità di controllo ufficiale verso i laboratori che eseguono analisi in regime di autocontrollo per conto delle imprese alimentari.



Per ciascun audit regionale i coordinatori del programma in questione hanno organizzato ed eseguito nr. 1 riunione preliminare con gli auditor e il personale individuato in fase di addestramento come definito nel verbale di riesame relativo agli audit regionali svolti nell'anno 2009.

| Obiettivo audit regionale | Azienda USL auditata | Data esecuzione audit | Data convocazione riunione | Data Esecuzione riunione | Numero presenti alla riunione/ Numero persone convocate alla riunione | Compilazione e trasmissione verbale della riunione ai soggetti coinvolti nell'audit |
|--|----------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---|--|
| Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali riguardo i prodotti della pesca | USL 12 Viareggio | 19-23/febbraio/ 02/marzo/2010 | 18-12-09 | 12-01-10 | 5 persone presenti / 6 persone convocate | 01-02-10 |
| Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali riguardo gli alimenti di origine animale (latte bovino e carne bovina) | USL 7 Siena | 30 marzo; 01-07- 12/aprile/2010 | 25-02-10 | 03-03-10 | 5 persone presenti / 6 persone convocate | 04-03-10 |
| Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali relativo ai materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti e gli additivi alimentari | USL 2 Lucca | 26-27-aprile 07-25/maggio/ 2010 | 03-03-10 | 29-03-10 | 3 persone presenti / 4 persone convocate | 29-03-10 |
| Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali relative ai residui e farmaci veterinari | USL 10 Firenze | 30-giugno/ 05-20/luglio/ 2010 | 17-05-10 | 09-06-10 | 5 persone presenti / 5 persone convocate | 14-06-10 |
| Verifica raccomandazioni Ispezione DG SANCO 2008-7627 | USL 9 Grosseto | 13-14- 21/ottobre/ 2010 | 04-09-10 | 10-09-10 | 6 persone presenti/ 7persone convocate | 10-09-10 |
| Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali relative alla produzione, stoccaggio e somministrazione di mangimi per animali da reddito | USL 3 Pistoia | 9-10- 19/novembre/ 2010 | 23-10-10 | 27-10-10 | 4 persone presenti / 4persone convocate | 9-11-10 |



2. RISULTATI INDICATORI DI PERFORMANCE

| Processo | Indicatore | Obiettivo | Modalità di calcolo | Resp. Rilevazione | Frequenza | Risultato |
|-----------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------|---|-------------------------|-----------|--|
| Programma annuale audit regionali | Rispetto tempistica | 15 gg | Data emissione programma annuale audit regionali (entro il 15.01.2010) – Data prevista su tempistica pianificazione | Gruppo di coordinamento | Annuale | - 23gg in anticipo rispetto alla data programmata (riferimento doc. firmato da Balocchini e Leto e trasmesso al Direttore Generale, nota del 14.12.2009) |
| Effettuazione audit regionali | Effettuazione numero audit regionali | 100% ACT è auditato in un biennio | n. ACT auditate/n.ACT esistenti | Gruppo di coordinamento | Annuale | 100% per anno 2010 |
| Effettuazione audit regionali | Rispetto tempistica | 15 gg | Data effettuazione audit regionale– Data prevista audit regionale | Gruppo di coordinamento | Annuale | 83,3% |

Il calcolo degli indicatori è stato fatto considerando gli audit regionali programmati per l'anno 2010 (vedi nota a firma dei Dirigenti dei settori regionali Igiene Pubblica e Medicina Predittiva e Preventiva del 29.12.2009 nr. prot.AAOO-GRT/334605/Q.100.30) e s.m.i., si allega al presente documento di riesame specifico documento di lavoro (Allegato 1) riguardante il monitoraggio e la verifica delle attività di audit svolte nell' anno 2010 compilato dagli scriventi.

3. CONTROLLO E RIESAME DEI RAPPORTI DI AUDIT E DEGLI ALTRI DOCUMENTI E REGISTRAZIONI ATTINENTI GLI AUDIT SVOLTI NELL' ANNO 2010

| | |
|------------------|--|
| Audit n.1 | Esaminata Nota trasmessa da parte dei dirigenti regionali dei settori Igiene Pubblica Medicina Predittiva e Preventiva nr.AOOGRT/140269/Q.100.30 del 21.05.2010 al Direttore Generale e al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 12 Viareggio Grosseto comprensiva del rapporto di audit ufficiale |
| Audit n.2 | Esaminata Nota trasmessa da parte dei dirigenti regionali dei settori Igiene Pubblica Medicina Predittiva e Preventiva nr.AOOGRT/280600/Q.100.30 del 24.08.2010 al Direttore Generale e al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 7 Siena comprensiva del rapporto di audit ufficiale |
| Audit n.3 | Esaminata Nota trasmessa da parte dei dirigenti regionali dei settori Igiene Pubblica Medicina Predittiva e Preventiva nr.AOOGRT/200866/Q.100.30 del 28.07.2010 al Direttore Generale e al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 2 Lucca comprensiva del rapporto di audit ufficiale. |
| Audit n.4 | Esaminata Nota trasmessa da parte dei dirigenti regionali dei settori Igiene Pubblica Medicina Predittiva e Preventiva nr.AOOGRT/258071/Q.100.30 del 08.10.2010 al Direttore Generale e al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 10 Firenze. |
| Audit n.5 | Esaminata Nota trasmessa da parte dei dirigenti regionali dei settori Igiene Pubblica Medicina Predittiva e Preventiva nr.AOOGRT/220579/Q.100.30 del 22.11.2010 al Direttore Generale e al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 9 Grosseto comprensiva del rapporto di audit ufficiale. |
| Audit n.6 | Esaminata Nota trasmessa da parte dei dirigenti regionali dei settori Igiene Pubblica Medicina Predittiva e Preventiva nr.AOOGRT/310868/Q.100.30 del 03.12.2010 al Direttore Generale e al Direttore del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 3 Pistoia comprensiva della bozza del rapporto di audit. |



Nota: per ciascun audit svolto è necessario elencare in modo analitico, quando presenti, tutte le non conformità/osservazioni indicando il punto della norma/normativa

4. CONTROLLO E RIESAME DEI RAPPORTI DI AUDIT E DEGLI ALTRI DOCUMENTI E REGISTRAZIONI ATTINENTI GLI AUDIT ESTERNI RICEVUTI NELL' ANNO 2010

| | |
|--------------------|---|
| Riferimento | Autorità che ha eseguito l'audit verso l'Autorità Competente regionale e le Autorità competenti territoriali |
| Audit n.1 | Ministero della Salute: Audit sul Sistema Sanitario Regionale con riferimento alla Sanità Pubblica Veterinaria e agli alimenti, Missione del 12-14 Luglio 2010 In attesa di ricevimento della bozza del rapporto di audit alla data di compilazione del presente documento. |
| Audit n.2 | Audit FVO n. 8586/2010, riguardante i sistemi di controllo ufficiale per l'importazione di alimenti di origine non animali Esaminata bozza (in lingua inglese) del rapporto di audit: Ref. Ares(2010)713013 - 18/10/2010 |
| Audit n.3 | Verifica tecnico finanziaria Eradicazione scrapie anno 2008 da parte della DGSANCO (27-Settembre/01 Ottobre 2010). In attesa di ricevimento della bozza del rapporto di audit alla data di compilazione del presente documento |
| Audit n. 4 | Audit esame indipendente del processo di Audit dell' Autorità Competente Regionale: Esaminato rapporto di audit del 29.09.2010 emesso da auditor; Esaminato Verbale riunione del Settore regionale Servizi di Prevenzione in Sanità Pubblica e Veterinaria del 27.10.2010 |
| Audit n.5 | Ministero della Salute: Audit regionale di sanità pubblica veterinaria -Sorveglianza e controllo TSE", nota del 16.11.2010 (prot. n.20416) In attesa di ricevimento della bozza del rapporto di audit alla data di compilazione del presente documento |

Nota: per ciascun audit svolto è necessario elencare in modo analitico, quando presenti, tutte le non conformità/osservazioni indicando il punto della norma/normativa

5. OSSERVAZIONI RACCOLTE DALLE AUTORITÀ COMPETENTI E/O PERSONALE AUDITATO E RIPORTATE NEI RAPPORTI DI AUDIT

6. SUGGERIMENTI, OSSERVAZIONI E PROPOSTE DELLE ALTRI PARTI INTERESSATE (DIRETTORE DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE, RESPONSABILI UU.FF, ALTRI DIRETTORI UU.OO, ECC.)

Alla data di compilazione non sono giunti agli scriventi suggerimenti, osservazioni e proposte dalle altre parti interessate.



7. STATO AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE INDIVIDUATE

. Non sono state individuate azioni correttive e preventive nel precedente programma di audit regionale

8. STATO PIANI DI MIGLIORAMENTO

Nell' anno 2011 non sono stati previsti specifici piani di miglioramento correlati al processo di audit regionale ma tenuto conto dell' evoluzione delle presenti attività di audit per l' anno 2011 saranno intensificate le attività di formazione degli auditor (art. 6 Reg. (CE) n. 882/2004).

Gli scriventi in accordo con il Dirigente del settore regionale hanno condiviso l' esecuzione di nr. 3 riunioni di aggiornamento professionale (durata 8 h ciascuna) i cui destinatari sono il personale individuato per l' esecuzione degli audit regionali e il personale in fase di addestramento.

Titolo : Progettazione ed esecuzione audit regionali verso le Autorità Competenti Territoriali delle Aziende Usl toscane;

E' programmato inoltre per il mese di Dicembre 2011 uno specifico modulo di miglioramento della durata di 16 h i cui destinatari sono anche gli auditor regionali riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti.

Titolo: Sicurezza alimentare nel packaging: BRC-IoP e UNI EN ISO 15593;

9. ANALISI E VALUTAZIONE DI PRASSI ALTERNATIVE O NUOVE RELATIVE ALL' ATTIVITÀ DI AUDIT

A seguito pubblicazione della Delibera della Giunta Regione Toscana n. 657 del 27.07.2009 del Decreto Dirigenziale della Regione Toscana n. 4443 del 16.09.2009 l' esecuzione del processo di audit è in fase di sistematizzazione per quanto riguarda la definizione delle modalità operative di ciascuna fase del processo in questione.



10. AZIONI CORRETTIVE E PREVENTIVE INDIVIDUATE IN SEDE DI RIESAME

Azioni correttiva individuata:

Oggetto : Tempo trasmissione del rapporto ufficiale di audit alle Aziende USL in conformità a quanto previsto dal Decreto Dirigenziale della Regione Toscana n. 4443/2009 (Allegato A punto 1.G.2).

Descrizione Non conformità:

Si ha evidenza che alla data di compilazione del presente documento su nr. 4 audit regionali eseguiti nell' anno 2010 il tempo medio di trasmissione del rapporto ufficiale da parte dei Settori regionali coinvolti alle Aziende USL è stato di 67,5 giorni.

Azione di miglioramento prevista:

Ri-definizione dei ruoli e responsabilità (tenuto conto anche della costituzione del settore regionale Servizi di Prevenzione in Sanità Pubblica e Veterinaria) nella gestione della trasmissione del rapporto ufficiale di audit alle Aziende USL toscane e individuazione di uno specifico indicatore per anno 2011 per rafforzare il monitoraggio delle attività.

Obiettivo per anno 2011: 50 gg lavorativi (67 %, 4 audit regionali/ 6 audit regionali)

Responsabile esecuzione dell'azione di miglioramento:

Dr.Marco Luvisi e Dr. Andrea Nuziati – Coordinatori del programma di audit regionali -

Data esecuzione azione di miglioramento:

A partire dalla data di avvio del programma di audit regionali per l' anno 2011

Personale individuato per la verifica esecuzione dell'azione di miglioramento

Dr. Andrea Nunziati – Azienda USL 11 Empoli -

Dr. Marco Luvisi – Azienda USL 7 Siena -

Data verifica esecuzione dell'azione di miglioramento

31/12/2011 (rilevazione dati per calcolo indicatore)

11. ELENCO MODIFICHE ATTUATE AL PROGRAMMA DI AUDIT REGIONALE ANNUALE

12. NOTE



Data: 03 Dicembre 2010

Responsabili del Riesame : Dr. Andrea Nunziati (Azienda USL 11 Empoli)

Dr. Marco Luvisi (Azienda USL 7 Siena):