

SCHEDA AUDIT N°: 08/2009

Azienda USL auditata:

USL 5 Pisa

Articolazioni organizzative che si occupano di sicurezza alimentare auditate:

Settore Igiene e Sanità Pubblica, Alimenti e Nutrizione
Settore Sanità Pubblica Veterinaria

Data esecuzione audit:

06-09-13-Novembre-2009

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:

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

Obiettivo dell'audit:

1. Verifica raccomandazioni Ispezione DG SANCO 2008-7627

Tipologia di imprese alimentari visitate:

- Centro di imballaggio riconosciuto ai sensi del Reg. (CE) n. 853/2004;
- Allevamento di galline ovaiole registrato ai sensi del Reg. (CE) n. 852/2004 e registrato in BDN;
- Laboratorio privato indicato nei piani di autocontrollo aziendali da parte degli operatori del settore delle uova, ovoprodotti e centri di imballaggio quale esecutore dei test analitici per *Salmonella spp.*

Sintesi del Piano di Audit:

Attività	Data	Durata
Riunione di apertura presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 5 Pisa	06 Novembre 2009	Dalle ore 08.30 alle ore 09.00
Audit documentale: verifica delle attività di controllo ufficiale, ai sensi del Reg.(CE) N. 882/2004, da parte delle Autorità competenti territoriali relative alla verifica delle raccomandazioni riguardanti l'Ispezione DG SANCO 2008-7627 presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 5 Pisa	06 Novembre 2009	Dalle ore 09.00 alle ore 12.15
Audit documentale: preparazione dell'attività di controllo ufficiale da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso Centro di Imballaggio uova individuato	06 Novembre 2009	Dalle ore 12.15 alle ore 13.00
Audit "in campo": ispezione da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso Centro di Imballaggio uova	06 Novembre 2009	Dalle ore 14.00 alle ore 19.00
Audit "in campo": ispezione da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso allevamento di galline ovaiole	09 Novembre 2009	Dalle ore 08.00 alle ore 13.00
Audit "in campo": ispezione da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso laboratorio privato indicato nei piani di autocontrollo aziendali da parte degli operatori del settore delle uova, ovoprodotti e centri di imballaggio quale esecutore dei test analitici per <i>Salmonella spp.</i>	09 Novembre 2009	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 5 Pisa	13 Novembre 2009	Dalle ore 17.00 alle ore 19.00

Verifica Follow up audit precedente:

Non previsto

Conclusioni:

Esito audit: Non conforme

RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE nr. 1

Testo:

Si raccomanda che il personale appartenente alle articolazioni organizzative che si occupano di Sanità Pubblica Veterinaria addetto alle attività di controllo ufficiale presso gli allevamenti di galline ovaiole relative al Piano di controllo delle Salmonellosi applichi sempre in modo adeguato le disposizioni contenute nelle indicazioni operative – P.F. 49, Stabilimento riconosciuto/registrato sotto controllo ufficiale veterinario, Allegato n. 13 C.06.00.28.NA

Destinatari della raccomandazione:

Settore Sanità Pubblica Veterinaria Azienda USL 5 Pisa

RACCOMANDAZIONE nr. 2

Testo:

Si raccomanda di attuare un adeguato sistema di monitoraggio delle attività di controllo ufficiale sugli allevamenti di galline ovaiole relative al Piano di controllo delle Salmonellosi eseguite da parte del personale appartenente alle articolazioni organizzative che si occupano di Sanità Pubblica Veterinaria.

Destinatari della raccomandazione:

Settore Sanità Pubblica Veterinaria Azienda USL 5 Pisa

OSSERVAZIONI

OSSERVAZIONE nr. 1

Testo:

Sarebbe opportuno aggiornare tutti i documenti di cui si ha evidenza oggettiva contenuti nel SGQ dei settori di Igiene Alimenti e Sanità Pubblica e Sanità Pubblica Veterinaria della Azienda USL 5 Pisa ancorché non sempre correlati con gli obiettivi dell'audit.

Destinatari dell'osservazione:

Settore Sanità Pubblica Veterinaria e Settore Igiene Alimenti e Sanità Pubblica Azienda USL 5 Pisa

OSSERVAZIONE nr. 2

Testo:

Sarebbe opportuno sviluppare mezzi per implementare un sistema di feedback delle indagini epiderniologiche a seguito di tossinfezioni alimentari,

Destinatari dell'osservazione:

Direzione Dipartimento di Prevenzione (Settori ISPAN ed SPV) Azienda USL 5 Pisa

OSSERVAZIONE nr. 3**Testo:**

Sarebbe opportuno assicurare che tutto il personale addetto al controllo ufficiale appartenente alle articolazioni organizzative che si occupano di Sanità Pubblica Veterinaria sia in possesso di una adeguata conoscenza di quanto contenuto nel SGQ del settore di appartenenza

Destinatari dell'osservazione:

Settore Sanità Pubblica Veterinaria Azienda USL 5 Pisa

Osservazioni formulate dalla Azienda USL auditata allegate alla presente scheda.

Dipartimento di Prevenzione: nota del Direttore del Dipartimento di Prevenzione prot. n.1665 del 20 gennaio 2010

Settore ISPAN: nota del Responsabile di Settore Igiene e Sanità Pubblica prot. n.1113 del 15 gennaio 2010

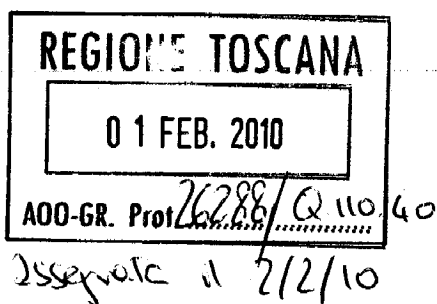
Settore SPV: nota del Responsabile del Settore, datata 28 dicembre 2009 ed inviata per fax al Direttore del Dipartimento di Prevenzione in data 20 gennaio 2010:

Pisa, il 20.110
Prot. 1665
Rifer.

Dipartimento di Prevenzione
Direttore Dott.ssa Nadi Serretti
Galleria G.B. Gerace 14 – 56124 Pisa
telefono 050.954467 fax 050.954424
e-mail: dip-prev@usl5.toscana.it

Azienda USL 5 Pisa

Oggetto: trasmissione osservazioni bozza di verbale dell'audit regionale effettuato presso il Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 5 Pisa nei giorni 6,9,13 Novembre 2009.



Al Responsabile del Settore
Medicina Predittiva e Preventiva
Dr Andrea Leto

Al Responsabile del Settore
Igiene Pubblica
→ Dr.ssa Emanuela Balocchini

c.a. Dr. Andrea Nunziati

Desidero innanzitutto ringraziarVi per il lavoro che avete svolto nei confronti dei Settori auditati presso questo Dipartimento. In particolare, sento il dovere di ricordare che i nostri Servizi individuano e colgono nelle attività di audit importanti momenti di confronto, esperienza, arricchimento e conseguentemente input al processo di miglioramento continuo della loro qualità, non solo professionale.

Spero vogliate accogliere le mie personali scuse per il ritardo occorso nella trasmissione di quanto da Voi richiesto con lettera del 04/12/09 (qui pervenuta il 17/12), ritardo imputabile ad un difetto di comunicazione intervenuto con le strutture coinvolte nella risposta e da me coordinate a tal fine.

Laddove è stata colta l'opportunità di formulare osservazioni in merito ai risultati dell'audit, credo possa riconoscersi, al di là e indipendentemente dall'esito di tali osservazioni, una modalità di partecipazione attiva alle azioni che per loro natura consentono, attraverso il meccanismo dell'analisi critica del sistema e del confronto, di realizzare una costante evoluzione dello stesso, nell'ottica del reale miglioramento continuo.

Confidando nell'accoglimento di quanto trasmesso, torno a scusarmi per il ritardo e nell'occasione vogliate gradire i miei più cordiali saluti.

Il Direttore Dipartimento
Della Prevenzione
Dr.ssa Nadi Serretti

via Zamenhof n. 1,
56127 Pisa
Tel. 050.954111
Fax 050.954321
www.usl5.toscana.it

Volterra, il .. 28.12.2009.....

Prot.

Rifer.

Dipartimento di Prevenzione
Settore Sanità Pubblica Veterinaria
U.F. SPV- Zona AVC
Resp.le Dott. Alfredo Nardi
Borgo S. Lazzaro, 5 – 56048 Volterra
telefono 0588 91885 fax 0588 91888
e-mail: vet-vo@usl5.toscana.it

Azienda USL 5 Pisa



Oggetto: Verbale audit regionale del 6-9-13 Novembre 2009 – Osservazioni



Al Responsabile gruppo di audit

Dr. Andrea Nunziati

Al Direttore del Dipartimento di Prevenzione
Az. Usl 5 di Pisa

Ricevuta la bozza di verbale in oggetto, sottolineando il favorevole clima instaurato durante l'audit stesso e dando la dovuta importanza a quanto evidenziato, si presentano le seguenti osservazioni tese a sostenere come la conclusione dello stesso, con un risultato di non conformità, sembri piuttosto severo rispetto alla sostanziale adeguatezza del Servizio alle raccomandazioni DG Sanco 2008-7627

Dalla lettura attenta delle non conformità evidenziate ai punti 7 e 14 della lista di riscontro si evidenzia che in entrambe i punti le non conformità sono dovute a mancanza di date di approvazione e verifica delle varie procedure del sistema qualità del Settore Sanità Pubblica Veterinaria.

Come è stato ribadito anche in sede di audit, tale irregolarità è dovuta principalmente al nostro sistema di qualità aziendale che prevedeva, fino alla data di svolgimento dell'audit in oggetto, che l'approvazione di tutte le procedure dovesse soggiacere all'approvazione del sistema aziendale di accreditamento istituzionale cosa che ha sicuramente portato ad un allungamento nei tempi di approvazione e modifica delle nostre procedure.

Con l'ultima modifica del Manuale Gestione Qualità è stata predisposta una procedura di approvazione delle istruzioni operative del Settore Sanità Pubblica Veterinaria che prevede l'approvazione da parte del Responsabile del Settore con la verifica del Direttore del Dipartimento in modo da snellire la precedente procedura. Per cui riteniamo che le non conformità ai punti 7 e 14 della vostra lista di riscontro potrebbero essere declassate a sole osservazioni.

Per quanto concerne il punto 15, l'attenzione posta alla capacità in capi dell'Az. con l'annotazione del non raggiungimento della soglia di 1000 capi non ha

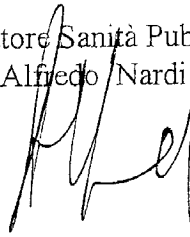
tenuto conto che al momento in cui l'Azienda stessa era stata immessa nel programma di vigilanza era al di sopra di tale soglia.

Nei riguardi dell'osservazione n 3 che recita: "Sarebbe opportuno assicurare che tutto il personale addetto al controllo ufficiale appartenente alle articolazioni organizzative che si occupano di Sanità Pubblica Veterinaria sia in possesso di una adeguata conoscenza di quanto contenuto nel SGQ del settore di appartenenza", mentre ci sembra che tale osservazione debba essere riferita alla posizione n. 9 della lista di riscontro invece della n. 8 a cui si fa riferimento, nel contempo riconosciamo che questo debba essere per tutti i sistemi di Gestione Qualità un punto di arrivo al quale anche noi, che abbiamo iniziato da poco il percorso, garantiamo di tendere.

In conclusione l'evidenza di ambiti di miglioramento formale o anche in parte procedurale, di cui prendiamo atto senza alcuna difficoltà, può giustamente dare spazio ad osservazioni senza giungere al peso di non conformità anche considerando che su tutto quanto sopra stiamo già predisponendo un piano di miglioramento per cercare di risolvere in tempi brevi quanto è stato evidenziato in sede di Audit e sarà nostra cura rispondere nei tempi stabiliti dal rapporto finale.

Cordiali saluti

Il Responsabile Settore Sanità Pubblica Veterinaria
Dr. Alfredo Nardi



Azienda USL 5 Pisa





DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE
Settore Igiene e Sanità Pubblica – Igiene Alimenti e Nutrizione
Responsabile Dr. Eleonora Virgone
UF ISPAN Zona Pisana – Direttore Dr. Eleonora Virgone
Galleria G. B. Gerace n. 14 – 56124 Pisa
Tel. 050-954.422/452 – Fax 050-954.456 – e-mail isp-pi@usl5.toscana.it



MAC/013/OA – Modifica 01 del 1°.07.2009

Prot. 443

Pisa, 15 GEN. 2010

Al Responsabile
Settore Medicina Predittiva e Preventiva Regione Toscana

Al Direttore Generale Az. USL n° 5 di Pisa

Al Direttore del Dipartimento di Prevenzione Az. USL n° 5 di Pisa

LORO SEDI

Oggetto: rapporto preliminare dell'audit regionale del novembre scorso.

Valutato il rapporto preliminare di cui all'oggetto, si ritiene che non vi siano osservazioni da fare in merito alle risultanze della verifica condotta presso il settore ISPAN USL 5 Pisa nei giorni 6, 9 e 13 Novembre 2009.

Pertanto, sin da ora, lo scrivente Settore avvierà le azioni opportune e necessarie a garantire l'ottemperanza alle raccomandazioni dell'Ispezione DG SANCO 2008-7267, obiettivo di verifica del Gruppo di Audit regionale.

In allegato alla presente si trasmettono i verbali delle attività ispettive svolte, secondo il programma di controllo ufficiale 2009, sui laboratori che eseguono analisi in autocontrollo per conto di OSA ubicati nel territorio di Ns. competenza, così come richiestoci.

Infine, è desiderio esprimere, anche a nome di tutto il personale coinvolto nell'audit, un vivo ringraziamento per il clima di collaborazione, di coordinamento che il Gruppo di Audit ha saputo realizzare, facilitando e rendendo proficua per la nostra organizzazione questa preziosa esperienza.

Colgo l'occasione, infine, per porgere i più cordiali saluti.

EG

Il Direttore UF Zona Pisana
Dr. Eleonora Virgone



IL DIRIGENTE MEDICO
(Dr. Alberto Del Forno)