

SCHEDA AUDIT N°: 04/2010

Azienda USL auditata:

USL 10 Firenze

Articolazioni organizzative che si occupano di sicurezza alimentare auditate:

Settore Igiene e Sanità Pubblica
Settore Sanità Pubblica Veterinaria
UU.FF. Igiene e Sanità Pubblica
UU.FF. Sanità Pubblica Veterinaria.

Data esecuzione audit:

30 Giugno, 05-20/Luglio 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. 2 funzionari
Personale Settore Medicina Predittiva e Preventiva:	nr. 1 funzionario
Auditor in addestramento:	nr. 4 funzionari

Obiettivo dell'audit:

- 1) L'attività di controllo ufficiale ai sensi del Regolamento (CE) n. 882/04, da parte delle Autorità competenti territoriali relativa ai residui di farmaci veterinari e contaminati 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 che le disposizioni prese siano attuate in modo efficace.
- 2) Verificare la capacità di laboratorio delle strutture organizzative dell'Autorità competente territoriale dell'Azienda USL 10 Firenze riguardo all'obiettivo numero 1 del presente audit regionale.
- 3) Verificare l'attività di controllo ufficiale eseguita da parte delle strutture organizzative dell'Autorità competente territoriale dell'Azienda USL 10 Firenze 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;

4) Verificare (follow up) l'ottemperanza alle raccomandazioni emesse a seguito dell'audit regionale svolto in data 02-03-06 febbraio 2009 verso le strutture organizzative dell'Autorità competente territoriale dell'Azienda USL 10 Firenze.

Tipologia di imprese alimentari visitate:

- Impresa alimentare in possesso di numero di riconoscimento comunitario (trasformazione latte)
- Allevamento bovini da carne
- Impianto autorizzato al commercio all'ingrosso di farmaci veterinari

Sintesi del Piano di Audit:

Attività	Data	Durata
Riunione di apertura presso sede del Dipartimento di Prevenzione "Nord Ovest" dell'Azienda USL 10 Firenze	30 giugno 2010	Dalle ore 08.30 alle ore 09.00
Audit documentale (presso sede del Dipartimento di Prevenzione "Nord Ovest" dell'Azienda USL 10 Firenze): Verifica raccomandazioni a seguito audit regionale svolto in data 02-03-06 febbraio 2009 verso le strutture organizzative dell' Autorità competente territoriale dell'Azienda USL 10 Firenze Verifica delle attività di controllo ufficiale, ai sensi del Reg.(CE) n. 882/2004, da parte delle Autorità competenti territoriali relativa ai residui di farmaci veterinari e contaminanti (compreso capacità di laboratorio + attività di controllo ufficiale verso i laboratori che eseguono analisi in regime di autocontrollo per conto delle imprese alimentari)	30 giugno 2010	Dalle ore 09.00 alle ore 12.15
Audit documentale (presso sede del Dipartimento di Prevenzione "Nord Ovest" dell'Azienda USL 10 Firenze): Preparazione dell'attività di controllo ufficiale da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 Impianto autorizzato al commercio all'ingrosso di farmaci veterinari	30 giugno 2010	Dalle ore 12.15 alle ore 13.00
Pausa Pranzo	30 giugno 2010	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 Impianto autorizzato al commercio all'ingrosso di farmaci	30 giugno 2010	Dalle ore 14.00 alle ore 19.00

veterinari.		
Audit documentale: Preparazione dell'attività di controllo ufficiale da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso allevamento bovini di carne. Audit "in campo": Ispezione da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso allevamento bovini di carne.	05 luglio 2010	Dalle ore 8.30 alle ore 13.00
Pausa Pranzo	05 luglio 2010	Dalle ore 13.00 alle ore 14.00
Audit documentale: Preparazione dell'attività di controllo ufficiale da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso impianto di trasformazione latte avente numero di riconoscimento comunitario Audit "in campo": Ispezione da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso impianto di trasformazione latte in avente numero di riconoscimento comunitario	05 luglio 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 10 Firenze	20 luglio 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	art. 8.punto 1. Reg (CE) n. 882/2004: Si raccomanda attuare quanto previsto nella Procedura Controllo Ufficiale Alimenti (CUA) in ambito Igiene e Sanità Pubblica (ISP) cod.PTA01,	Documento(All.4 alla comunicazione di avvio di audit trasmesso da parte della Regione Toscana) compilato da parte da parte di ASF. Visti, inoltre,: - Rapporto di azioni preventive del 28/07/2009 settore Igiene e Sanità Pubblica - Procedura PQ3 NC/Reclami/Azioni preventive/Azioni Correttive rev. 6 del	Evidenza nr.1: 09.Febbraio.2009 Evidenza nr. 2 09.Settembre.2009 Evidenza nr. 3: 22.Maggio.2009 Evidenza nr. 4: 08.Settembre.2009	Vedi colonna "Evidenze oggettive dell'attuazione delle azioni correttive". ESITO Gruppo di audit regionale: RISOLUZIONE ADEGUATA

rev. 3 del
30/10/2008

07/05/2010
- Registro codice
PQ3RE02 UF ISP Zona
Fiorentina Nord-Ovest
rev. 1-03/10/2008, anno
2009
- Registro codice
PQ3RE01 UF ISP Zona
Fiorentina Nord-Ovest
rev. 2-12/11/2008, anno
2009
- Documentazione
inerente le riunioni di
aggiornamento
professionale UF ISP
zona Fiorentina Nord-
Ovest previste per l'anno
2010
- Documentazione
inerente la valutazione
riguardante il progetto
formativo citato al punto
precedente

Evidenza nr.1:
è stata inserita una nota
a pie' della registrazione
METIS del sopralluogo
del 22/01/09

Evidenza nr. 2:
In data 09/09/09 è stata
trasmessa email a cura
del Responsabile del
Settore Igiene Pubblica
al personale medico
afferente al settore
avente quale oggetto:
indicazioni relative alle
raccomandazioni a
seguito audit regionale
del febbraio 2009

Evidenza nr. 3:
Elaborazione e
approvazione
PTA01IOP03, rev.0 del
22.05.2009 del Settore
ISP IAN

Evidenza nr. 4:
Elaborazione e
approvazione PTA01,
rev.5 del 08.09.2009 del
Settore ISP IAN

Evidenza nr. 5:
Documentazione
(evidenze relative alla
programmazione delle
riunioni, convocazioni
partecipanti, firme
presenze partecipanti,
firme presenze relatori,
relazione finale relativa

Evidenza nr. 5:

06-Luglio/
21.Dicembre.2009

			all'esecuzione del progetto formativo) inerenti alle riunioni di aggiornamento professionale svolte nell'anno 2009 da parte del personale della U.F. ISP Zona Nord Ovest		
2	R	art. 9. punto 2 Reg. (CE) n. 882/2004: Si raccomanda di garantire che la descrizione delle evidenze raccolte e dei relativi risultati dei controlli ufficiali contenuti nei documenti redatti dagli ispettori e rilasciati agli operatori delle imprese alimentari oggetto del controllo ufficiale sia adeguata	Documento(All.4 alla comunicazione di avvio di audit trasmesso da parte della Regione Toscana) compilato da parte da parte di ASF. Visti, inoltre, : - Rapporto di azioni preventive del 28/07/2009 settore Igiene e Sanità Pubblica - Procedura PQ3 NC/Reclami/Azioni preventive/Azioni Correttive rev. 6 del 07/05/2010 - Registro codice PQ3RE02 UF ISP Zona Fiorentina Nord-Ovest rev. 1-03/10/2008, anno 2009 - Registro codice PQ3RE01 UF ISP Zona Fiorentina Nord-Ovest rev. 2-12/11/2008, anno 2009 - Progetto formativo aziendale "Performance e qualità professionale nel controllo ufficiale degli alimenti" (versione 08/05/2009)	Evidenza nr.1: 09.Settembre.2009 Evidenza nr. 2 27.Ottobre.2009 Evidenza nr. 3: 26 Ottobre 2009 // 14 Gennaio 2010 Evidenza nr. 4: 15.Marzo.2010 Evidenza nr. 5: 2010-2011	Vedi colonna "Evidenze oggettive dell'attuazione delle azioni correttive"

Conclusioni:
Esito audit: Non conforme

DESCRIZIONE RACCOMANDAZIONI

Testo:

Si raccomanda di attuare completamente quanto previsto dalla delibera RT n. 971/2008 ed atti successivi in relazione alla programmazione degli audit interni di supervisione, alla loro pubblicazione sul sito internet dell'Azienda USL 10 ed alla loro effettuazione anche sui processi di farmacovigilanza, compreso quando questi sono effettuati da personale appartenente ad Unità Operative diverse da quella individuata dalla vigente normativa come specificatamente competente per tale materia

Destinatari della raccomandazione:

Direzione del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL 10 di Firenze

Testo:

Si raccomanda di pianificare le attività di controllo ufficiale in conformità con le disposizioni di legge in materia di controllo sull'utilizzo del farmaco negli animali produttori di alimenti per prevenire la presenza di residui nelle carni e nel latte

Destinatari della raccomandazione:

Responsabile U.F. SPV Zona Mugello

DESCRIZIONE OSSERVAZIONI

Testo:

Sarebbe opportuno completare la pianificazione e l'esecuzione delle attività di controllo ufficiale sui laboratori che operano analisi nell'ambito dei programmi di autocontrollo degli OSA

Destinatari dell'osservazione:

Direzione del Dipartimento di Prevenzione e Responsabili delle UU.FF. appartenenti al Dipartimento medesimo individuate per esecuzione dell'attività di controllo ufficiale in questione

Testo:

Sarebbe opportuno completare nei tempi prefissati dalle norme vigenti le attività di supervisione professionale da parte della U.O. TT.PP. in ambito di Igiene e Sanità Pubblica al fine di verificare la reale efficacia delle azioni correttive adottate a seguito della sotto elencata raccomandazione

"art. 9. punto 2 Reg. (CE) n. 882/2004:

Si raccomanda di garantire che la descrizione delle evidenze raccolte e dei relativi risultati dei controlli ufficiali contenuti nei documenti redatti dagli ispettori e rilasciati agli operatori delle imprese alimentari oggetto del controllo ufficiale sia adeguata"

contenuta nel rapporto di audit ufficiale eseguito dai funzionari della Regione Toscana in data 02-03-06/02/2009 appartenenti al Settori regionali "Igiene pubblica" e "Medicina Predittiva-Preventiva" verso le articolazioni organizzative che si occupano di Igiene degli alimenti e Sanità Pubblica Veterinaria del Dipartimento di prevenzione dell'Azienda USL 10 Firenze

Destinatari dell'osservazione:

Direzione del Dipartimento di Prevenzione e U.O. TT.PP. in ambito di Igiene e Sanità Pubblica appartenente al Dipartimento medesimo della Azienda USL10 Firenze

Osservazioni formulate dalla Azienda USL auditata

Nessuna