

## **SCHEMA AUDIT N°: 05/2010**

### **Azienda USL auditata:**

USL 9 Grosseto

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

Settore Igiene e Sanità Pubblica  
Settore Sicurezza Alimentare e Tutela Sanitaria del Patrimonio Zootecnico  
UU.FF. Igiene e Sanità Pubblica;  
UU.FF. Sicurezza Alimentare e Tutela Sanitaria del Patrimonio Zootecnico

### **Data esecuzione audit:**

13-14-21/Ottobre/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. 1 funzionario
Personale Settore Medicina Predittiva e Preventiva:	nr. 2 funzionari
Auditor in addestramento :	nr. 4 funzionari

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

- 1) Verificare l'esecuzione delle raccomandazioni a seguito all'ispezione DG SANCO 2008-7627.
- 2) Verificare la capacità di laboratorio delle strutture organizzative dell'Autorità competente territoriale dell'Azienda USL 9 Grosseto 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 9 Grosseto 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 13-14-15-19/Gennaio/2009 verso le strutture organizzative dell'Autorità competente territoriale dell'Azienda USL 9 Grosseto;

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

Centro imballaggio uova;  
Allevamento galline ovaiole;  
Laboratorio che esegue analisi in regime di autocontrollo per conto delle imprese alimentari

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

Attività	Data	Durata
Riunione di apertura presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 9 Grosseto	13/10/2010	Dalle ore 08.30 alle ore 09.00
Audit documentale ( presso sede del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 9 Grosseto): Verifica raccomandazioni a seguito audit regionale svolto in data 13-14-15-19/Gennaio/2009 verso le strutture organizzative dell' Autorità competente territoriale dell' Azienda USL 9 Grosseto  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 ( compreso capacità di laboratorio + attività di controllo ufficiale verso i laboratori che eseguono analisi in regime di autocontrollo per conto delle imprese alimentari)	13/10/2010	Dalle ore 09.00 alle ore 12.15
Audit documentale ( presso sede del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 9 Grosseto):  Preparazione dell' attività di controllo ufficiale da parte del personale addetto al controllo ufficiale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso un centro di imballaggio ubicato nel territorio di competenza della Azienda USL 9 di Grosseto	13/10/2010	Dalle ore 12.15 alle ore 13.00
Pausa Pranzo	13/10/2010	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 un centro di imballaggio uova ubicato nel territorio di competenza della Azienda 9 di Grosseto	13/10/2010	Dalle ore 14.00 alle ore 19.00
Audit "documentale ed in campo":  Attività di controllo ufficiale da parte del personale addetto della Autorità competente territoriale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso impianto allevamento di galline ovaiole ubicato nel territorio di competenza della USL 9 di Grosseto	14/10/2010	Dalle ore 8.30 alle ore 13.00
Pausa Pranzo	14/10/2010	Dalle ore 13.00 alle ore 14.00

<p>Audit "documentale ed in campo":</p> <p>Attività di controllo ufficiale da parte del personale addetto della Autorità competente territoriale – Reg. (CE) N. 882/2004 presso un laboratorio privato che esegue analisi in regime di autocontrollo per conto delle imprese alimentari ubicato nel territorio di competenza della USL 9 di Grosseto</p>	<p>14/10/2010</p>	<p>Dalle ore 14.00 alle ore 19.00</p>
<p>Riunione di chiusura per presentazione del rapporto preliminare di audit con acquisizione di eventuali documentazioni integrative.</p> <p>presso sede Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 9 Grosseto</p>	<p>21/10/2010</p>	<p>Dalle ore 17.00 alle ore 19.00</p>

***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			
<p>1</p>	<p>R</p>	<p>Si raccomanda di garantire che le attività di controllo ufficiale presso le ditte operanti nel settore alimentare siano eseguite secondo procedure documentate (articolo 8.1. del Reg. CE 882/2004), che comportano informazioni e istruzioni per il personale che esegue i controlli ufficiali al fine di assicurare l'uniformità di intervento all'interno delle articolazioni organizzative che si occupano di sicurezza alimentare del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 9 Grosseto</p>	<p>Schede di produzione Area B Igiene Alimenti da ALL16SPB01 alla ALL16SPB14 + Allegati alle Schede di Produzione Area B Igiene degli Alimenti, da ALL B01 all'ALL B100, per revisione di ciascun documento vedere quale riferimento All.13 MQ ,rev.2 del 31.07.2010;</p> <p>Schede di produzione Area C Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche Da ALL16SPC01 alla ALL16SPC14 + Allegati Alle Schede Di Produzione di Area C Igiene Degli Allevamenti E delle Produzioni Zootecniche dall' ALLC01 all' ALLC90,per revisione di ciascun</p>	<p>Manuale Gestione della Qualità UNI EN ISO 9001:2008, rev. 2 del 31/07/2010</p>	<p>Vedi nota del 13.09.2010 (prot. 4309) Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 9 Grosseto. RISOLUZIONE ADEGUATA</p>

			documento vedere quale riferimento All.13 MQ ,rev.2 del 31.07.2010		
2	R	Si raccomanda che il personale addetto al controllo ufficiale abbia a disposizione strumenti appropriati e in adeguato grado di manutenzione al fine di permettere agli stessi di eseguire i controlli previsti dall' art.10 punto 2 lettera h) del Reg.(CE) n.882/04 in modo efficiente ed efficace	Pr 19 -rev. 01 del 31/01/2010; Pr 20, rev 2 del 31.05.2010 REG SSA07 , rev. 1 del 31.01.2010; REG SSA08 , rev. 1 del 31.01.2010	Manuale Gestione della Qualità UNI EN ISO 9001:2008, rev. 2 del 31/07/2010	Vedi nota del 13.09.2010 (prot. 4309) Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 9 Grosseto. RISOLUZIONE ADEGUATA
3	R	Si raccomanda di assicurare il coordinamento e la cooperazione efficace ed efficiente tra le articolazioni organizzative che si occupano di sicurezza alimentare del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 9 Grosseto in conformità all' articolo 4.5. del Reg. CE 882/2004 al fine di adempiere compiutamente a tutte le indicazioni delle articolazioni organizzative della Regione Toscana che si occupano di sicurezza	Fogli presenze riunioni coordinamento Strutture Sicurezza Alimentare e tutela Sanitaria del patrimonio Zootecnico – periodo 29-05- 2008// 20-05-2010	Fogli presenze riunioni coordinamento Strutture Sicurezza Alimentare e tutela Sanitaria del patrimonio Zootecnico – periodo 29-05-2008// 20-05-2010	Vedi nota del 13.09.2010 (prot. 4309) Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 9 Grosseto. RISOLUZIONE ADEGUATA

		alimentare in tutte le strutture coinvolte			
4	R	Si raccomanda di assicurare il coordinamento e la cooperazione efficace ed efficiente tra le articolazioni organizzative che si occupano di sicurezza alimentare del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 9 Grosseto in conformità all' articolo 4.5. del Reg. CE 882/2004 al fine di adempiere compiutamente a tutte le indicazioni delle articolazioni organizzative della Regione Toscana che si occupano di sicurezza alimentare in tutte le strutture coinvolte	Fogli presenze riunioni coordinamento Strutture Sicurezza Alimentare e tutela Sanitaria del patrimonio Zootecnico – periodo 29-05- 2008// 20-05-2010	Manuale Gestione della Qualità UNI EN ISO 9001:2008, rev. 2 del 31/07/2010	Vedi nota del 13.09.2010 (prot. 4309) Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 9 Grosseto. RISOLUZIONE ADEGUATA
5	R	Si raccomanda di aggiornare la procedura operativa dipartimentale per la gestione del SARAM, che la stessa contenga informazioni e istruzioni per il	Nota Operativa Sistema di Allerta Rapido per Mangimi e Alimenti SARAM – cod. SATSPZ del 27.07.2009; All.B75 al MQ , rev. 1 del 20.09.2010  Reg SSA03, rev.0 del 01.03.2009;  Riepilogo attività del Punto di contatto	Manuale Gestione della Qualità UNI EN ISO 9001:2008, rev. 2 del 31/07/2010	Vedi nota del 13.09.2010 (prot. 4309) Direttore del Dipartimento di Prevenzione Azienda USL 9 Grosseto. RISOLUZIONE ADEGUATA

	personale che esegue i controlli ufficiali al fine di assicurare l'uniformità di intervento all'interno delle articolazioni organizzative che si occupano di sicurezza alimentare del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 9 Grosseto e di garantire il suo aggiornamento nel tempo	SARAM al 30.06.2010;		
--	--	----------------------	--	--

**Conclusioni:**  
**Esito audit: conforme**

**DESCRIZIONE OSSERVAZIONI**

**Testo:**

*Sarebbe opportuno attuare sempre quanto previsto dalla Delibera RT n.971/2008 e successivi atti correlati e dal Decreto Dirigenziale n. 4214/2007 in relazione alla esecuzione e valutazione degli audit interni di supervisione professionale.*

**Destinatari dell'osservazione:**

Direttori UU.OO. Sanità Animale, Igiene degli Allevamenti, Tecnici della Prevenzione in ambito Veterinario, Igiene degli Alimenti di Origine Animale, Direttore Igiene degli Alimenti e Nutrizione.

**Testo:**

*Sarebbe opportuno dettagliare in modo adeguato le modalità di monitoraggio dei tempi di risposta dei test analitici trasmessi da parte del laboratorio di riferimento nell'ambito dei Piani di controllo ufficiali correlati agli obiettivi dell'audit in questione.*

**Destinatari dell'osservazione:**

Direzione del Dipartimento di Prevenzione della Azienda USL 9 Grosseto.

***Osservazioni formulate dalla Azienda USL auditata***

Nessuna