



APPLICAZIONE DEL PACCHETTO IGIENE

Il percorso formativo dell'*Audit* - I parte

di Marco Sulli¹, Stefano Saccares²

¹ Servizio Veterinario ASL Roma A

² Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana

L'impatto della globalizzazione dei mercati sia sulla sicurezza degli alimenti sia sulla salute delle popolazioni animali sta rivestendo un ruolo considerevole nel mondo produttivo e sociale.

L'importanza della conoscenza e della corretta informazione sulle componenti alimentari e sui loro effetti sulla salute del consumatore, in un sistema di mercato che prevede la diffusione di alimenti in cui sono presenti modificazioni genetiche o di altre produzioni alimentari potenzialmente contrastanti

con uno stile di vita corretto e salutare, impone un intervento finalizzato ad omogeneizzare, coordinare e divulgare le iniziative poste in essere da diverse fonti di intervento pubblico, nell'ambito delle competenze specifiche dei settori sanitario, agricolo, zootecnico e industriale.

Una politica di sicurezza degli alimenti, soprattutto per un Paese come l'Italia, che è forte importatore sia di animali e loro derivati, sia di vegetali da tutto il mondo, deve assumere come riferimento imprescindibile la realtà del mercato globale delle materie prime e dei prodotti trasformati. Inoltre, le grandi trasformazioni dei sistemi di produzione e distribuzione degli alimenti richiedono anche sul piano nazionale e locale che i metodi e l'organizzazione dei controlli si rinnovino e si adeguino continuamente. Il controllo igienico-sanitario degli alimenti, in un contesto di questo tipo, assume connotati completamente diversi rispetto alla realtà esistente fino alla metà degli anni '90. In particolare, i controlli non sono più concentrati sul prodotto, ma sono distribuiti lungo tutto il processo di produzione

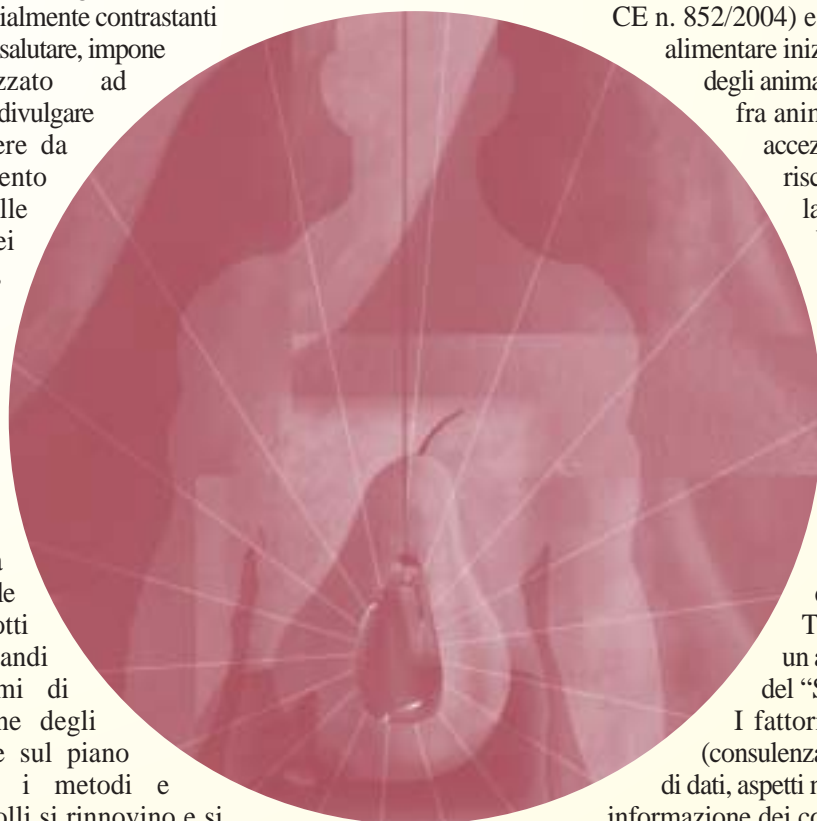
“dall'aratro al piatto”, coinvolgendo trasversalmente anche altri settori e le garanzie date dai produttori sono parte non esclusiva, ma certamente determinante del sistema della sicurezza.

Infatti l'attenzione che era concentrata dapprima sul prodotto, si è spostata poi al processo e al sistema di produzione, estendendo il concetto di impresa alimentare e quindi di responsabilità di operatore alimentare alla produzione primaria, compresi i prodotti della terra, dell'allevamento, della caccia e della pesca (Regolamento CE n. 852/2004) e considerato che la sicurezza alimentare inizia dalla salute e dal benessere degli animali risulta chiaro come i rapporti fra animale, uomo e ambiente, nella accezione più ampia, siano fattori di rischio strettamente correlati con la sicurezza alimentare.

Una politica efficace di sicurezza alimentare deve riconoscere la natura delle interrelazioni esistenti nell'ambito della produzione alimentare e richiede la valutazione e il monitoraggio dei rischi che possono derivare alla salute dei consumatori dalle materie prime, dalle prassi agricole e dalla lavorazione degli alimenti. Tali fattori richiedono, quindi, un approccio completo e integrato del “Sistema Alimentare”.

I fattori della sicurezza alimentare (consulenza scientifica, raccolta ed analisi di dati, aspetti normativi e di controllo nonché informazione dei consumatori) devono costituire un insieme continuo al fine di consentire questo approccio integrato e le Autorità Competenti hanno compiti di monitoraggio e devono far rispettare tali responsabilità ponendo in atto sistemi di controllo e di sorveglianza.

La garanzia di un elevato grado di sicurezza alimentare, quindi,



dipende da una stretta sinergia tra ricerca e attività di controllo e vigilanza, le quali, attraverso opportune azioni correlate, sono in grado di valutare e fornire indicazioni per una corretta gestione dei rischi legata ai processi produttivi e basata su un effettivo e documentato impegno di controllo con dimostrazione di trasparenza ed efficacia. Tali concetti sono in linea anche con quanto espresso dal Piano Sanitario Nazionale 2006/2008. Al punto 5.1 sulla Sicurezza Alimentare, riporta tra l'altro che: «...il controllo igienico-sanitario non può più essere concentrato sul prodotto, ma deve essere distribuito lungo tutto il processo di produzione "dall'aratro al piatto"....Particolare attenzione, quindi, dovrà essere rivolta affinché migliori in modo significativo il sistema di sorveglianza epidemiologica nazionale nel settore della sicurezza degli alimenti, della salute e del benessere degli animali e delle zoonosi e, affinché si attui concretamente un programma di formazione straordinario per favorire la realizzazione di sistemi di gestione ed assicurazione della qualità nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale e assumere comportamenti che assicurino omogeneità di prestazioni su tutto il territorio nazionale». L'attuale panorama normativo regolamentando le attività di controllo ufficiale sulle filiere alimentari a partire dalla produzione primaria fino al prodotto finito destinato al consumo, ha stabilito, tra l'altro,

una nuova metodologia di verifica, già da tempo attuata dallo stesso mondo produttivo (ISO 19011), da attuare nelle attività di controllo, che ha per essenzialità e finalità un carattere prettamente sistemico e sistematico, destinato a valutare nel suo insieme il processo produttivo svolto in una qualsiasi impresa del settore alimentare, ossia l'*Audit*: "esame sistematico e indipendente svolto per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle

disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi" (Reg. 882/04 art.2 par.6) (riquadro 1).

Il Regolamento CE 882/2004 nel Consideranda (11) afferma che: «Le autorità competenti per l'esecuzione di controlli ufficiali dovrebbero soddisfare un certo numero di "criteri operativi" in modo da assicurare la loro "imparzialità ed efficacia". Esse dovrebbero disporre di un numero sufficiente di "personale adeguatamente qualificato" ed esperto e disporre di adeguate strutture e attrezzature per ben espletare i loro compiti». Al

successivo Consideranda (12) la norma asserisce anche che: «i controlli ufficiali andrebbero effettuati "utilizzando tecniche appropriate" sviluppate a tal fine, compresi controlli routinari di sorveglianza e controlli più intensivi quali ispezioni, verifiche, *audit*, campionamenti e l'esame di campioni. La corretta attuazione di queste tecniche esige "un'adeguata formazione del personale

Riquadro 1. *Audit*.

ISO 19011

Processo sistematico, indipendente e documentato mirato a stabilire se le attività svolte, per la qualità e i risultati ottenuti, sono in accordo a quanto stabilito e se quanto stabilito viene attuato efficacemente e risulta idoneo al conseguimento degli obiettivi

**Reg. (CE) N. 882/2004
Articolo 2 (definizioni)**

Esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi

Riquadro 2. Principi dell'*Audit* (ISO 19011:2002).

L'attività di *audit* è fondata su 5 principi che devono essere sempre rispettati, i primi 3 riguardano gli *auditor*, gli altri 2 l'esecuzione dell'*audit*

- a. **Comportamento etico** - l'*auditor* deve comportarsi in modo da conquistare la fiducia dei suoi interlocutori. Integrità, moralità, riservatezza.
- b. **Presentazione imparziale** - l'*auditor* deve comunicare fedelmente ciò che ha rilevato comprese le divergenze non risolte tra il gruppo di *audit* e l'organizzazione.
- c. **Adeguate professionalità** - competenza, cura e attenzione nelle fasi di *audit* senza le quali verrebbe meno la fiducia delle parti interessate nei confronti del gruppo di *audit*.
- d. **Indipendenza** - necessaria per l'obiettività di comportamento e di pensiero dell'*auditor* che porterà ad assicurare che i rilievi e le conclusioni dell'*audit* siano solo ed esclusivamente basate sull'evidenza oggettiva.
- e. **Approccio basato sull'evidenza** - metodologia da usare nell'esecuzione dell'*audit* per giungere a conclusioni affidabili e riproducibili. Non è possibile basare i rilievi e le conclusioni su "congetture" o "sentito dire".



adetto” ai controlli ufficiali. Occorre anche una formazione per assicurare che le autorità competenti prendano decisioni in modo uniforme, in particolare per quanto concerne “l’attuazione dei principi HACCP (analisi di rischio e punti critici di controllo)».

Inoltre al Consideranda (20) il Regolamento afferma anche che: «per diverse attività legate ai controlli ufficiali, il Comitato europeo di normalizzazione (CEN) ha sviluppato norme europee (norme EN) appropriate ai fini del presente regolamento». Uno strumento per il raggiungimento di questi obiettivi è, senz’altro, l’applicazione della Decisione della Commissione del 29 settembre 2006

(2006/677/CE) pubblicata il 10/10/2006 sulla G.U. serie L n.278 che stabilisce le linee guida che definiscono i criteri di esecuzione degli *audit* a norma del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Queste Linee Guida non definiscono le modalità di esecuzione degli *Audit*, ma solamente i *criteri* e *principi* da osservare, facendo esplicito riferimento, per un orientamento generale, a quanto attualmente esiste nel settore della Certificazione di Qualità, ovvero alla norma ISO 19011:2002, *Linee guida per le verifiche ispettive (audit)*.

La Decisione prevede anche che ogni Stato membro debba garantire che le Autorità Competenti dispongano di “competenze” e risorse sufficienti per allestire, effettuare e conservare un sistema di *audit* efficiente. Si dovranno rendere disponibili quelle risorse necessarie per gestire, monitorare e riesaminare il processo di *audit* tenendo presente anche che tutte le Autorità Competenti coinvolte (per ordine e grado) e le loro attività di controllo, andranno sottoposte a loro volta ad *audit* con cadenza almeno quinquennale. Anche in questo caso si fa riferimento specifico alla ISO 19011 rimandando ad essa le indicazioni generali relative alle risorse richieste per eseguire gli *audit*.

Nell’allegato della stessa Decisione viene evidenziato, tra l’altro, che per “disporre delle competenze necessarie” a raggiungere gli obiettivi dell’*Audit*, il gruppo di *audit* può avvalersi di tutte le combinazioni di “*auditor* generalisti o specializzati” nel settore.

Riquadro 3. Principi etici dell’*auditor* (ISO 19011:2002).

IMPARZIALITÀ

Assenza di coinvolgimenti, l’*auditor* documenta ciò che vede in maniera fedele alla realtà

PROFESSIONALITÀ

L’*auditor* deve porre un’attenzione appropriata all’incarico e soddisfare la fiducia del committente e dell’Organizzazione sottoposta a verifica

INDIPENDENZA

È la base dell’imparzialità e dell’obiettività delle conclusioni dell’*audit*. Non vanno considerate le verifiche dove l’*auditor* risulta in qualche modo compromesso con l’Organizzazione

RAZIONALITÀ

Approccio basato sull’evidenza oggettiva finalizzato ad ottenere delle conclusioni affidabili e riproducibili

Riquadro 4. Caratteristiche personali dell’*auditor* (ISO 19011:2002).

1. Rispettoso dei principi etici
2. Mentalità aperta
3. Diplomatico
4. Dotato di spirito di osservazione
5. Perspicace
6. Versatile
7. Tenace e risoluto
8. Sicuro di sé

Riportando quanto è descritto al paragrafo 6.6 si comprende anche quanto colui, che sarà deputato a svolgere questa attività di verifica, dovrà possedere in termini di conoscenze specifiche. Infatti la competenza degli *auditor* e i criteri di selezione andranno definiti in base ai seguenti criteri:

- conoscenze e capacità generiche - principi (riquadro 2), procedure e tecniche di *audit* (per assicurarne la sistematicità e la coerenza); competenze gestionali (per comprendere il campo dell’*audit* e applicarne i criteri), competenze organizzative (per comprendere il contesto operativo dell’organizzazione auditata);

- conoscenze e capacità tecniche

specifiche (per consentire all’*auditor* di comprendere le interazioni tra le attività svolte e i prodotti - servizi erogati dall’organizzazione oggetto di *audit*);

- qualità personali (riquadro 3 e 4);
- istruzione;
- esperienza professionale;
- formazione ed esperienza come *auditor*.

Appare chiaro, quindi, quanto possa rivelarsi utile impostare un percorso formativo specifico ed efficace destinato a coloro che dovranno eseguire questa metodologia di controllo sia a livello territoriale sia ai livelli superiori della “catena del comando” (Regione, Ministero).

Ringraziamenti

Un particolare ringraziamento per la fattiva collaborazione va alla Dott.ssa Rita Marcianò del Area Sanità Veterinaria e tutela degli animali della Regione Lazio e al Dott. Luigi Lanni dell’Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e Toscana.

Sull’argomento, la Società Scientifica ha creato nel Dicembre 2006 un apposito gruppo di lavoro - “Gruppo di studio di audit sulla sicurezza alimentare” coordinatore dottor Marco Sulli - che si occuperà di coordinare le proposte pervenute dagli iscritti finalizzato alla creazione di linee di indirizzo condivise (protocolli operativi, procedure, documenti di registrazione di Audit, check list ecc.) da offrire a coloro che ne avessero bisogno. I colleghi interessati a collaborare possono scrivere a: segreteria@veterinariapreventiva.it