

L'audit: una tecnica per il controllo delle filiere alimentari

di **Maurizio Ferri¹, Fabrizio Lodi¹, Romano Zilli²**

¹ Servizio Veterinario ASL 5, Pescara

² Istituto zooprofilattico sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana.

O regolamenti che disciplinano i controlli ufficiali su alimenti, animali e mangimi Reg.(CE) n.854/2004, Reg.(CE) n. 882/2004) stabiliscono che le attività di verifica svolte dagli organismi di controllo si devono articolare attraverso procedure di audit e d'ispezione. Tali procedure hanno finalità e tecniche applicative specifiche per ognuna di esse.

L'analisi delle articolazioni dei compiti dell'organo di controllo ufficiale nel settore delle produzioni di origine animale, così come previste all'interno del Reg. (CE) n.854/2004, porta a considerare come l'obiettivo dell'audit sia la verifica dell'ottemperanza da parte del responsabile della struttura sottoposta a controllo alle disposizioni normative. In particolare, negli stabilimenti di produzione di carni fresche, il veterinario ufficiale, figura indicata come responsabile del controllo ufficiale, dovrà infatti verificare la presenza, l'adeguatezza, la corretta e costante applicazione delle procedure di autocontrollo di cui il produttore è responsabile. Nel citato Regolamento infatti, si fa esplicita menzione, in relazione ad attività di audit del veterinario ufficiale e obbligo di controllo delle Buone prassi igieniche poste in essere dal conduttore dello stabilimento, in particolare:

- i controlli sull'informazione in materia di catena alimentare (ICA);
 - concezione e manutenzione dei locali e delle attrezzature;
 - igiene preoperativa, operativa e postoperativa;
 - igiene personale; formazione in materia di igiene e procedure di lavoro;
 - lotta contro i parassiti; qualità delle acque, controllo della temperatura;
 - controlli sui prodotti alimentari che entrano ed escono dallo stabilimento e relativa documentazione di accompagnamento.
- Inoltre il veterinario ufficiale dovrà effettuare verifiche secondo la tecnica dell'audit nei confronti delle procedure stabilite e

applicate dall'operatore del settore alimentare sulla base dell'HACCP per prevenire e controllare gli eventuali pericoli di natura microbiologica, chimica e fisica.

Per quanto riguarda il settore delle carni, si precisa che il veterinario ufficiale dovrà verificare che le procedure dell'operatore garantiscano, per quanto possibile, che le carni prodotte non presentino anomalie o alterazioni fisiopatologiche, contaminazioni di tipo fecale o di altro tipo, o materiali a rischio specifico, diversi da quelli stabiliti dalle normative del settore, così come la corretta gestione dei sottoprodotti.

Dunque, l'attività di audit esercitata dall'organo di controllo ufficiale si differenzia dalla più tradizionale attività d'ispezione in quanto quest'ultima non ha più come obiettivo la valutazione dell'impresa nelle sue procedure di autocontrollo, ma si concentra sugli specifici requisiti delle strutture, dei prodotti, dei processi, dei lotti di materie prime, ai fini della loro ammissibilità al consumo. Una riprova è il fatto che tra le azioni successive ai controlli ispettivi che il veterinario ufficiale sarà obbligato a prendere, figurano le decisioni nei confronti delle informazioni sulla filiera alimentare, degli animali vivi, del benessere degli animali, delle carni, il tutto in funzione della rispondenza e conformità alle relative prescrizioni di legge.

La funzione di audit si concentra quindi sull'esame delle documentazioni e registrazioni gestite e mantenute dagli operatori e si svolgerà presso l'azienda oggetto di controllo in sedute concordate con il management aziendale.

La verifica svolta secondo la tecnica dell'audit, però, non si limiterà necessariamente alle valutazioni dei registri e della documentazione, ma potrà completarsi con delle fasi "ispettive" presso le strutture produttive andando a verificare sul posto la concreta applicazione di quanto previsto nei piani di autocontrollo, completando il quadro delle informazioni

necessarie a formulare una valutazione sull'azienda e a produrre il report finale.

I regolamenti prevedono poi che la natura e l'intensità degli audit da svolgersi nelle strutture produttive siano commisurati a un'adeguata valutazione del livello di rischio rappresentato dai differenti stabilimenti o dalle diverse situazioni epidemiologiche territoriali.

Infine, la conoscenza e l'approfondimento delle tecniche di gestione dell'audit secondo le norme standard internazionali di riferimento sarà utile per quelle attività, sempre previste dai regolamenti comunitari per la sicurezza alimentare, che si prefiggono di valutare i sistemi di sicurezza alimentare. Infatti frequenti sono nei testi legislativi relativi ai controlli ufficiali, i riferimenti agli audit che le Autorità competenti per la sicurezza alimentare nei diversi Stati membri dovranno eseguire o far eseguire su loro stesse e sugli organismi di controllo incaricati di svolgere le attività ufficiali, per assicurarsi che gli obiettivi previsti dagli stessi regolamenti siano regolarmente raggiunti. A ciò si aggiunge il livello di controllo comunitario o audit effettuato dall'Ufficio alimentare e veterinario della Commissione europea (FVO) sulle Autorità competenti per il controllo di alimenti, mangimi e animali nei diversi stati membri.

Tecnica dell'audit secondo i principi della norma UNI EN ISO 19011:2003

La rapida disamina delle tecniche di audit che segue vuole essere uno spunto per riflessioni e un primo approccio alle procedure da adottare nell'attività di controllo ufficiale alimentare e veterinario secondo i regolamenti comunitari in applicazione dal primo gennaio 2006. Pur nella considerazione che tutte le schematizzazioni rischiano di essere riduttive e semplicistiche, riteniamo comunque utile dare alcune indicazioni di massima, per avere un quadro d'insieme di quali siano le nuove linee di comportamento nel controllo ufficiale di animali, alimenti e mangimi.

Le indicazioni operative che seguono s'ispirano comunque alle procedure nelle linee guida tracciate dalla norma UNI EN ISO 19011:2003.

Definizioni

La norma UNI EN ISO 19011, "Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale", dà la seguente definizione: "l'audit o verifica ispettiva è uno strumento di misura da usare con sistematicità e indipendenza allo scopo di valutare la conformità e l'efficacia di una organizzazione rispetto a una norma di riferimento". Il Reg. (CE) n.882/2004 "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", non se

ne discosta molto e ci dà la seguente definizione: "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".

Quindi, l'audit è un processo ben definito di verifica, sistematico e documentato, che serve per conoscere e valutare, con evidenza oggettiva, se quanto avviene in un'organizzazione o all'interno di un impianto di produzione di alimenti è conforme a determinati criteri, definiti e presi come riferimento (quelli previsti dai regolamenti comunitari) e per comunicare i risultati di questo processo a chi lo ha richiesto.

La gestione completa di un audit deve prevedere obiettivi, estensione, responsabilità, risorse e procedure, attuazione di un programma definito, registrazioni, monitoraggio e riesame del programma di audit.

Gli obiettivi ai quali miriamo nella programmazione di un audit sono basati sui requisiti del sistema di gestione che andiamo ad esaminare e sui requisiti legali e regolamentari sempre in rapporto alla conduzione igienico sanitaria e alla riduzione del rischio sanitario.

L'estensione può essere condizionata dalla complessità, dalla dimensione dell'industria alimentare da sottoporre ad audit e

AUDIT

Caratteristiche

- Attività pianificata e sistematica
- Attività programmata in relazione allo stato e all'importanza delle attività (è flessibile)
- Effettuato da personale indipendente e qualificato
- Attività documentata

Obiettivi

- Valutare la conformità
- Valutare l'efficacia
- Individuare opportunità di miglioramento

Principi

- Comportamento etico: su di esso si fonda la professionalità di un *auditor* (fiducia, integrità, riservatezza, discrezione)
- Imparzialità: un *auditor* deve riportare fedelmente e con precisione tutto, comprese le opinioni divergenti fra il gruppo audit e l'organizzazione oggetto di audit
- Competenza, professionalità e accuratezza
- Indipendenza: un *auditor* deve essere libero da pregiudizi e conflitti d'interesse e deve conservare uno stato di obiettività di pensiero durante tutto il processo di audit
- Approccio basato sull'evidenza: l'Evidenza deve essere verificabile ed è basata su campioni d'informazioni disponibili, perché l'audit si compie in tempi limitati e con risorse limitate. È importante quindi scegliere informazioni con campionamento appropriato.

può riguardare il tempo, la frequenza ecc. La responsabilità per la gestione di un programma di audit deve essere assegnata a persone con capacità di gestione e conoscenze tecniche e pratiche delle attività da sottoporre ad audit. I responsabili devono stabilire obiettivi ed estensione del programma, stabilire le responsabilità e le procedure e assicurare che siano fornite le risorse, assicurare l'attuazione del programma, assicurare le registrazioni, monitorare e migliorare il programma di audit.

Sempre secondo le regole stabilite dalla Norma UNI EN ISO 19011, l'attività di audit si sviluppa attraverso le seguenti fasi:

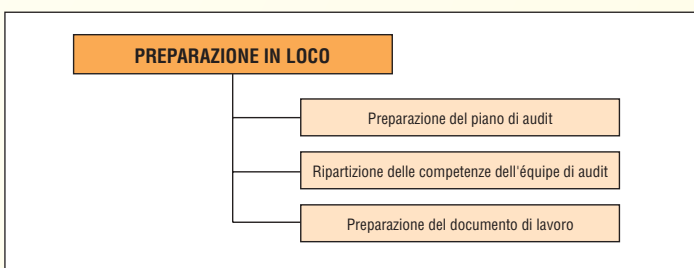
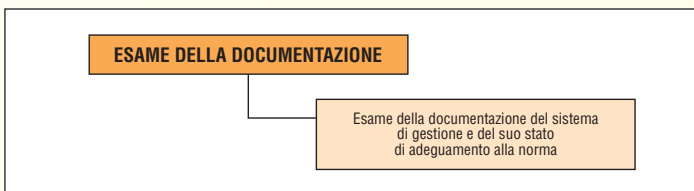
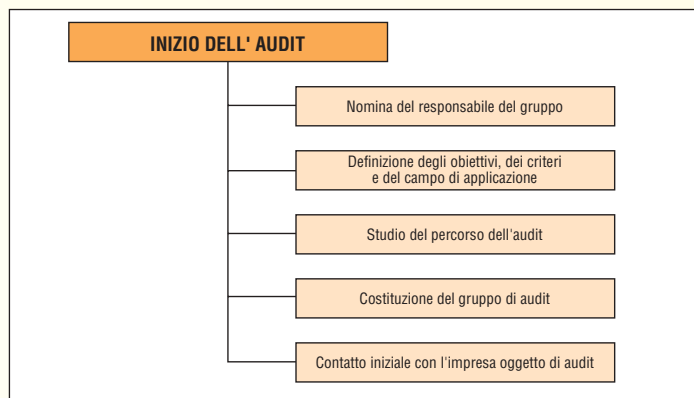
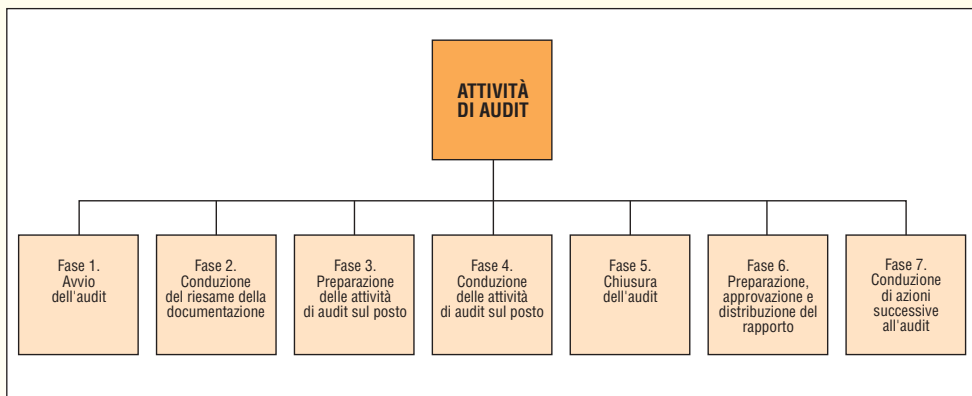
- identificazione dell'obiettivo dell'audit (*Why?*);
- cos'è e a cosa serve l'audit? (*What?*);
- quando si fa l'audit? (*When?*);
- come si prepara e si conduce l'audit? (*How?*);
- chi sono i protagonisti dell'audit? (*Who?*).

Schema generale di audit

Viene qui descritto lo schema generale di audit con il riferimento dettagliato alle 7 fasi attraverso cui si svolge l'intera programmazione.

Fase 1. Avvio dell'audit

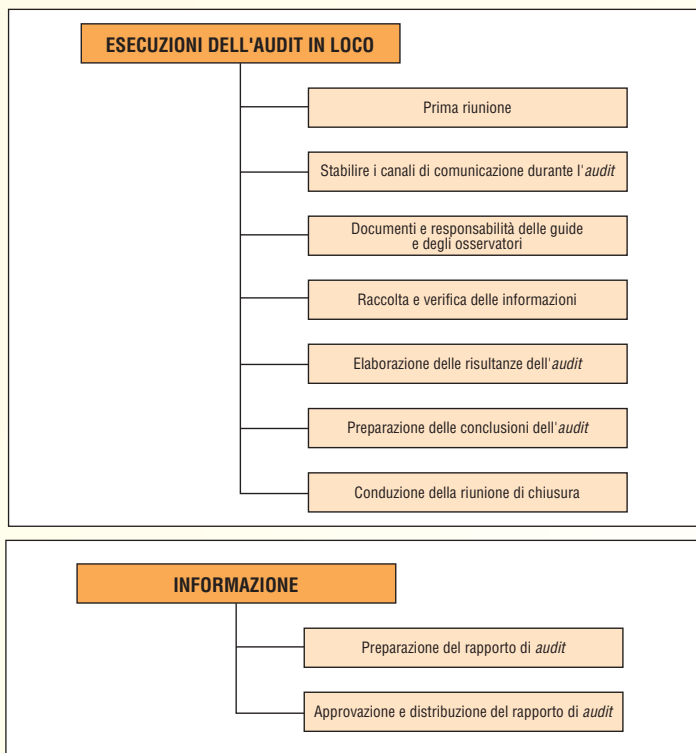
Viene nominato un responsabile del gruppo che a sua volta nomina i responsabili per ciascun specifico audit; vengono definiti gli obiettivi per stabilire le determinazioni del grado di conformità del sistema di gestione rispetto ai criteri dell'audit, la valutazione dell'efficacia del sistema di gestione nel conseguire obiettivi di riduzione del rischio sanitario, l'identificazione di punti di potenziale miglioramento del sistema di gestione; viene definito il campo dell'audit (spaziale e temporale) in riferimento a determinate unità produttive della struttura, a determinate attività, a processi e viene stabilito un periodo di tempo entro il quale effettuare l'audit; vengono definiti i criteri come riferimento per la determinazione delle conformità (conformità delle procedure, conformità alle norme intese come leggi e regolamenti, a GHP, GMP, HACCP, SSOP, SOP); viene considerata la fattibilità dell'audit in rapporto alla disponibilità di informazioni sufficienti e appropriate per pianificare l'audit, la collaborazione dell'OSA, la disponibilità di tempo e risorse adeguati; viene costituito il gruppo di audit. In alcuni casi l'*auditor* può anche essere uno solo e deve svolgere tutti i compiti del responsabile, il gruppo deve essere costituito da persone indipendenti, capaci di interagire con l'organizzazione oggetto di audit, con competenze complementari per una copertura completa delle conoscenze e delle competenze; si prende contatto iniziale (formale o informale) con l'organizzazione oggetto di audit, ma sempre stabilito dal responsabile della gestione del programma di audit o del gruppo di audit.



Il contatto iniziale deve stabilire i canali di comunicazione con l'OSA, confermare la legittimità dell'audit che si sta per effettuare, fornire indicazioni sui tempi richiesti e sui componenti del gruppo di audit, richiedere l'accesso ai documenti, incluse le registrazioni, prendere accordi.

Fase 2. Conduzione del riesame della documentazione

La documentazione deve essere riesaminata prima dello svolgimento dell'audit sul posto, per determinare la conformità del sistema come documentato, con i criteri dell'audit; può comprendere anche i rapporti di audit precedenti; se la documentazione risulta inadeguata. L'OSA va informato dal responsabile del gruppo o del programma di audit; si decide allora se continuare o sospendere



l'audit fino a che le perplessità sulla documentazione sono risolte.

Fase 3. Preparazione delle attività di audit sul posto

Il responsabile del gruppo di audit prepara il piano, corredato di obiettivi, criteri, campo, date e luoghi, durata comprese le riunioni del gruppo di audit, ruoli e responsabilità dei membri del gruppo di audit, gli aspetti soggetti a vincoli di riservatezza, le eventuali azioni successive all'audit. Il piano deve essere presentato all'OSA prima che inizi l'attività sul posto, anche per risolvere preventivamente eventuali obiezioni. Il responsabile del gruppo di audit assegna a ciascun membro del gruppo la responsabilità di audit specifici. I membri del gruppo si servono di *check list* e di moduli per registrare le informazioni (diari delle verifiche).

Fase 4. Conduzione dell'audit in azienda

- Riunione di apertura: dovrebbe essere tenuta con la direzione dell'organizzazione oggetto dell'audit e/o con i responsabili dei processi da sottoporre ad audit (es. responsabile interno del piano di autocontrollo). Lo scopo della riunione è la conferma del piano di audit, la descrizione sintetica di come verranno eseguite le attività di audit, la conferma dei canali di comunicazione e la possibilità di porre domande da parte della ditta in esame. È bene registrare la presenza dei partecipanti.

- Audit in campo: raccolta e verifica delle informazioni relative agli obiettivi. Le informazioni devono essere raccolte mediante opportuno campionamento e verificate: solo le informazioni verificabili possono costituire evidenze dell'audit e possono

essere registrate. I metodi per raccogliere le informazioni sono le interviste, l'osservazione di attività, il riesame di documenti.

- Riunione del gruppo di audit: .Il gruppo di audit dovrebbe consultarsi periodicamente per scambiarsi informazioni, valutare il progresso del processo audit e scambiare i ruoli degli auditor se ritenuto opportuno. Il responsabile del gruppo dovrebbe comunicare periodicamente il progredire dell'audit e gli eventuali problemi riscontrati all'OSA. Le non conformità che indicano rischio immediato devono essere segnalate senza indugio. Potrebbe verificarsi che le evidenze degli audit indichino che gli obiettivi posti sono irraggiungibili e che sia necessaria una ritaratura del piano con relativa comunicazione all'organizzazione oggetto dell'audit.

- Riunione di chiusura: il gruppo di audit dovrebbe consultarsi prima dell'incontro di chiusura per riesaminare i risultati e le informazioni raccolte in funzione degli obiettivi e concordare le conclusioni anche in riferimento alle azioni successive da intraprendere.

La riunione di chiusura presieduta dal responsabile del gruppo di audit ha lo scopo ripresentare i risultati e le conclusioni dell'audit per farle conoscere all'OSA e per concordare un periodo da concedere per la presentazione di un piano di azioni correttive e preventive. Quando si effettua audit in una piccola organizzazione la riunione di chiusura può limitarsi alla comunicazione dei risultati della conclusione. In altre situazioni più complesse è utile verbalizzare registrando i partecipanti, soprattutto quando emergono divergenze di opinione tra il gruppo di audit e l'organizzazione oggetto dell'audit circa i risultati e le conclusioni: in caso di divergenze non risolte tutte le opinioni dovrebbero essere registrate. Bisogna porre attenzione a come vengono formalizzate le non conformità: le formalizzazioni devono essere precise, mai generiche, sempre con riferimenti chiari e specifici.

Fase 5. Chiusura dell'audit

L'audit si chiude quando tutte le attività descritte nel piano sono state attuate e il rapporto è stato approvato e distribuito.

Fase 6. Preparazione, approvazione e distribuzione del rapporto di audit

È a cura del responsabile del gruppo e deve contenere gli elementi elencati: obiettivi - campo - componenti del gruppo - date e luoghi di effettuazione dell'audit - criteri seguiti - risultanze - conclusioni. Dovrebbe inoltre essere emesso nei tempi concordati e le ragioni di eventuali ritardi dovrebbero essere esplicitate. Il rapporto dovrebbe essere datato riesaminato e approvato e quindi distribuito ai destinatari designati.

Fase 7. Conduzione di azioni successive

Indicazione di azioni correttive, adeguamenti e altro, da effettuare in tempi generalmente concordati a seconda della gravità in rapporto alla riduzione del rischio sanitario. Il completamento e l'efficacia delle azioni correttive effettuate devono essere verificati anche con audit successivo.