

LEGISLAZIONE IN MATERIA DI ALIMENTI

# L'audit: una tecnica complessa di controllo della sicurezza alimentare



<sup>1</sup>GUGLIELMO FAZIO, <sup>2</sup>SALVATORE BAVETTA

<sup>1</sup>Laureato in giurisprudenza

<sup>2</sup>Responsabile S.S. Controllo Ufficiale Alimenti di Origine Animale - ASL3 Sistema Sanitario Regione Liguria

I Regolamenti del Pacchetto igiene fanno ricadere la responsabilità primaria di garantire il rispetto della legislazione vigente in materia di sicurezza degli alimenti sull'Operatore del settore alimentare (OSA), lasciando però libera la scelta delle misure e degli strumenti ritenuti più idonei per mantenere costantemente sotto controllo il proprio processo produttivo, per prevenire qualsiasi possibile pericolo legato alla propria attività e, in generale, per raggiungere gli obiettivi di sicurezza.

La Comunicazione UE 2022/C355/01 individua nel Sistema di gestione per la sicurezza alimentare (FSMS/SGSA) lo strumento pratico che l'Operatore del settore alimentare può efficacemente utilizzare per il controllo dei rischi e per garantire alimenti sicuri. L'atto UE sopra citato suggerisce dunque all'Operatore del settore alimentare l'opportunità di gestire l'universo delle attività che deve porre in essere per garantire la conformità a tutta la

normativa cogente applicabile allo specifico settore in cui opera, attraverso una modalità evidentemente riferibile e riconducibile al vasto "mondo dei sistemi" e più specificatamente a quelle norme volontarie (emanate dall'Organizzazione Internazionale per la Normazione - ISO e ben conosciute con la sigla ISO 9000) che a partire dalla fine degli anni '80 del secolo scorso hanno regolato, a livello mondiale, gli aspetti volontari della "qualità" di prodotti, processi e servizi.

Scopo di tale documento (che per sua natura è definito "atto non giuridico o atipico" e che, pertanto, è da annoverarsi fra gli atti giuridicamente non vincolanti di tipo "interpretativo"), è quello di facilitare e armonizzare l'applicazione dei requisiti dell'Unione Europea in materia di corrette prassi igieniche (GHP) e di procedure basate sui principi del sistema dell'analisi dei pericoli e punti critici di controllo (HACCP) nell'ambito dei sistemi

di gestione per la sicurezza alimentare (FSMS), offrendo inoltre orientamenti pratici per quanto concerne gli audit dell'FSMS (allegato III Comunicazione 2022/C355/01).

Fatta questa necessaria premessa e considerando i controlli ufficiali in capo all'Autorità Competente (AC), è opportuno riferirsi alle Linee guida per il controllo ufficiale - Intesa Stato-Regioni 212/CSR del 10 novembre 2016 che, al capitolo 9, individuano nell'audit il metodo/tecnica di controllo che l'Autorità Competente deve privilegiare per la valutazione delle scelte operate e attuate dall'Operatore del settore alimentare per raggiungere gli obiettivi di sicurezza.

### Cenni storici

- Il termine latino di "audit" (dal verbo latino "audire") significa "ascolto" e si contrappone, all' "ispezione" (dal verbo latino "inspicere"), metodo/tecnica che si connota invece come forma di controllo ufficiale basata essenzialmente sulla verifica "visiva" della conformità alle prescrizioni di Legge in materia di sicurezza alimentare;

- da un punto di vista storico l'audit nasce, in ambito finanziario, nella civiltà greca intorno al V° secolo a.C., dove si hanno le prime conoscenze dell'attività di revisione contabile pubblica e privata esercitata da alcuni magistrati (i logistae e gli euthunoi) nell'ambito delle c.d. "Commissioni di controllo finanziario", che trovano ampie corrispondenze con gli attuali "board of audit";  
- in periodo medioevale, sotto il regno di Enrico I di Inghilterra detto il "Chierico" (1100 - 1135), l'audit era utilizzato dal Cancelliere dello Scacchiere come procedura per il controllo delle finanze pubbliche, in modo da valutare e discutere con gli sceriffi, i documenti che davano conto della gestione finanziaria delle contee (shire).

- ancora in ambito finanziario, ma in tempi più recenti, una vera e propria attività di auditing svolta da Auditors indipendenti (i *Chartered Accountants*), si sviluppa nel corso del sec. XIX, in concomitanza della seconda rivoluzione industriale inglese, e vede una sua codificazione ufficiale nel "Companies Act" del 1862.

- come altre parole latine (plus, summit, ecc.) la parola audit non viene assunta direttamente dal latino, ma è mediata dalla lingua inglese e di conseguenza viene anche pronunciata come "òdit".

### L'audit nel Reg. UE 2017/625

L'audit è indicato tra le 9 tipologie di tecnica/attività di controllo, elencate dalla lettera a) alla lettera i) nell'art. 14 (Metodi e tecniche dei controlli ufficiali) e rappresenta l'unica tecnica/attività a poter essere eseguita "con preavviso" (e quindi non "a sorpresa"), in quanto prima della sua esecuzione il soggetto sottoposto all'audit (soggetto auditato) deve essere sempre preventivamente informato del controllo (il tema del preavviso è trattato nel considerando 33 del preambolo del Regolamento al punto 4 dell'art. 9).

Inoltre, l'audit è l'unica tecnica/attività ad avere una puntuale

definizione (art. 3 Definizioni - punto 30 - Audit).

La definizione di audit contenuta nel Reg. UE 2017/625, al di là di alcune differenze terminologiche, concettualmente non si discosta da quelle fornite da alcune delle principali norme volontarie emanate dall'Organizzazione Internazionale per la Normazione e in particolare dalla norma UNI EN ISO 9000:2015 "Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e Vocabolario" e dalla norma ISO/IEC 17020 "Valutazione della conformità - Vocabolario e principi generali", risultando sostanzialmente invariata anche rispetto alla definizione riportata nel Reg. (CE) 882/2004 (art. 2 p. 6).

Tale definizione fa costante riferimento alle "disposizioni previste" ("planned arrangements"), tanto che queste diventano il fulcro delle attività di audit.

### L'audit nelle Linee guida nazionali

Secondo le Linee guida per il controllo ufficiale - Intesa Stato-Regioni 212/CSR del 10 novembre 2016 sopra citate, l'audit è da considerarsi un metodo/tecnica di controllo "complessa" che permette di valutare la capacità dell'Operatore del settore alimentare di mantenere nel tempo i requisiti del proprio processo produttivo e/o la capacità di raggiungere determinati obiettivi prefissati; inoltre le Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle Autorità Competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria - Intesa Stato-Regioni 46/CSR del 7 febbraio 2013, ribadiscono la necessità che chi esegue attività di audit abbia un'adeguata conoscenza e esperienza e abbia ricevuto una formazione e un addestramento specifico in materia di audit. A tal proposito appare opportuno sottolineare che due dei tre percorsi formativi, previsti per il personale dell'Autorità Competente e obbligatori per conseguire e mantenere la qualifica di auditor, riguardano specificatamente la conduzione delle attività di audit e che il Reg. delegato (UE) 2019/624, nell'allegato II, declinando le "Prescrizioni minime specifiche per i veterinari ufficiali", stabilisce che la formazione di ciascun Veterinario Ufficiale debba riguardare in particolare l'audit delle buone prassi igieniche e delle procedure basate sui principi HACCP. L'audit è l'unica tecnica/attività che, come specificato dalle Linee guida per il controllo ufficiale - Intesa Stato-Regioni 212/CSR del 10 novembre 2016, "può avvalersi di tutte le altre tecniche attività del controllo ufficiale" (ad es. interviste con gli operatori e con il loro personale, campionamenti, esame di documenti, valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione, corrette prassi igieniche e procedure basate sui principi del sistema HACCP).

Nello specifico, da un punto di vista tecnico, gli audit sono eseguiti da un gruppo composto da due o più auditors (eventualmente supportati da esperti tecnici, in grado di fornire conoscenze e esperienze specifiche, da osservatori e se del caso da guide o interpreti) coordinato da un Responsabile del Gruppo di Audit (Team Leader o Lead Auditor).

La conduzione degli audit prevede il succedersi temporale di una serie di attività ben definite e articolate, nonché l'elaborazione e redazione di alcuni documenti scritti, specifici per ogni fase in cui si sviluppa l'attività controllo.

In considerazione della sua intrinseca complessità, l'*International Organization for Standardization (ISO)* ha emanato la norma UNI EN ISO 19011 "Linee guida per audit di sistemi di gestione" che, aggiornata nel 2018 alla 3<sup>a</sup> versione, risulta fondamentale per la disambiguazione terminologica, la comprensione dei sette principi delle attività di audit, la programmazione, pianificazione, conduzione degli audit e per la determinazione e valutazione delle competenze dei singoli auditors, rappresentando, nel contempo, un documento imprescindibile per la formazione degli auditors stessi.

L'allegato 1 ("Audit sugli operatori del settore alimentare e dei mangimi") delle Linee guida per il controllo ufficiale - Intesa Stato-Regioni 212/CSR del 10 novembre 2016 fornisce orientamenti e chiarimenti in merito all'attività di audit, che viene suddivisa in cinque fasi:

1. programmazione delle attività di audit su OSA;
2. pianificazione dell'audit;
3. svolgimento dell'audit;
4. redazione del rapporto finale;
5. attività successive alla conclusione dell'audit.

Per quanto attiene alla prima fase, l'Autorità Competente Locale (nella figura, ad esempio, del Direttore del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale territorialmente competente) redige annualmente un programma degli audit da eseguire sugli Operatori del settore alimentare. In fase di

programmazione i settori e gli Operatori del settore alimentare da sottoporre ad audit sono scelti tenendo in considerazione diversi elementi, quali ad esempio: vincoli normativi, indicazioni o indirizzi contenuti in piani nazionali (ad es. Piano di Controllo Nazionale Pluriennale - PCNP) o regionali, emergenze sanitarie, allerte comunitarie o nazionali, categorizzazione basata sul rischio degli Operatori del settore alimentare, esito di controlli ufficiali precedenti, tipologia degli stabilimenti presenti sul territorio e relativi processi/sistemi produttivi o lavorazioni, ecc. In riferimento a quest'ultimo aspetto appare opportuno precisare che, pur essendo l'audit una tecnica/attività che può essere utilizzata dall'Autorità Competente nell'ambito dei controlli ufficiali presso qualsiasi impresa del settore alimentare, la normativa unionale vigente prevede prescrizioni specifiche in materia di audit per l'esecuzione dei controlli ufficiali negli stabilimenti che trattano prodotti di origine animale.

Più precisamente, per questa tipologia di stabilimenti, il Reg. di esecuzione (UE) 2019/627 stabilisce prescrizioni specifiche relativamente agli audit sulle buone prassi igieniche e sulle procedure basate sull'analisi dei pericoli e punti critici di controllo - HACCP (art. 3), e alla frequenza e natura degli audit (art. 4), definendo nel contempo ulteriori prescrizioni specifiche in materia di audit da condurre negli stabilimenti che trattano carni fresche (art. 7 e 8). Inoltre, il Reg. delegato (UE) 2019/624 stabilisce i criteri e le condizioni per l'esecuzione di attività di audit nei macelli, negli stabilimenti per la lavorazione della selvaggina (art. 9) e nei laboratori di sezionamento (art. 10).

L'audit sostanzialmente si differenzia dalle altre attività/tecniche di controllo ufficiale nel prevedere un costante confronto fra i

<b>Tabella 1</b>				
<b>Linee guida per il controllo ufficiale Intesa Stato-Regioni 212/ 2016</b>	<b>ISO 19011:2018</b>		<b>Comunicazione UE 2022/C355/01</b>	
Allegato 1 Programmazione	5. Gestione di un programma di audit			
Allegato 1 Pianificazione	6.3.2 Pianificazione dell'audit			
Allegato 1 Svolgimento	6.4 Conduzione delle attività di audit	6.4.3 Conduzione della riunione di apertura 6.4.6 Riesame della documentazione 6.4.7 Raccolta e verifica delle informazioni 6.4.8 Produzione delle risultanze dell'audit 6.4.9 Determinazione delle conclusioni 6.4.10 Conduzione della riunione di chiusura	Allegato III 5.3 Audit in loco	Riunione di apertura Raccolta e verifica delle informazioni Produzione di risultati di audit Riunione di chiusura
Allegato 1 Redazione del rapporto finale	6.5 Preparazione e distribuzione del rapporto di audit 6.6 Chiusura dell'audit		Allegato III 5.4 Relazione di audit	
Allegato 1 Attività successive e conseguenti alla conclusione dell'audit	6.7 Conduzione delle attività successive all'audit		Allegato III 5.5 Follow up	

componenti del gruppo di audit e l'operatore, che in questo modo ha la possibilità di essere ascoltato (auditus) in merito alle scelte operate e alle misure adottate per garantire il soddisfacimento dei pertinenti requisiti di igiene in ogni fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti sottoposta al proprio controllo.

Per questo motivo il Responsabile del Gruppo di audit deve essere sempre attento che, per tutta la durata del controllo ufficiale, sia sempre mantenuta e garantita la "comunicazione" fra gli auditors e fra l'Operatore del settore alimentare e i componenti del Gruppo di audit.

L'audit, come detto, si articola in una serie di attività/fasi che sono elencate in diversi documenti, e più precisamente:

- al punto 6.4 della Norma UNI EN ISO 19011;
- alla voce "Svolgimento dell'audit" dell'Allegato 1 delle Linee guida per il controllo ufficiale - Intesa Stato-Regioni 212/CSR del 10 novembre 2016;
- alla sezione 5 dell'Allegato III della Comunicazione della Commissione 2022/C355/01 (tabella 1).

Le attività/fasi dell'audit consistono in:

- riunione di apertura;
- raccolta delle evidenze o delle informazioni (visita in campo dello stabilimento, verifica di documenti, campionamenti, interviste, ecc.);
- riunione privata dei componenti del Gruppo di audit;
- riunione di chiusura fra il Gruppo di audit e l'Operatore del settore alimentare;
- redazione del rapporto finale di audit.

Come si evince dalla lettura dell'elenco, le "riunioni" si alternano alle attività di raccolta delle evidenze/informazioni, e questo corrobora il concetto, precedentemente espresso, secondo cui l'audit si basa su momenti di confronto e di dibattito fra Autorità Competente e Operatore del settore alimentare, indispensabili per una piena comprensione di come la sicurezza alimentare venga gestita e garantita all'interno dello stabilimento.

### L'audit e la documentazione scritta

L'audit si caratterizza e si distingue dalle altre tecniche/attività di controllo ufficiale anche per l'onere da parte dell'Autorità Competente di redigere una serie di documenti. Questo a differenza delle altre tecniche/attività di controllo ufficiale, come ad esempio il campionamento e l'ispezione, dove la documentazione di norma si limita ad un unico documento amministrativo, come nel caso del verbale di campionamento o del verbale ispettivo.

I documenti dell'audit, che devono essere sempre redatti con la necessaria professionalità, precisione, chiarezza e correttezza formale e che costituiscono la "documentazione scritta" elaborata dalle Autorità Competente ai sensi dell'art. 13 del Reg. UE 2017/625, sono rappresentati da:

- a) Programma di audit;
- b) Piano di audit;

c) Check list (o Lista di riscontro);

d) Rapporto finale di audit.

Di seguito si descrivono sinteticamente i succitati documenti con particolare riferimento alla loro elaborazione, significato e utilizzo.

a) Il Programma di audit viene redatto annualmente dal Responsabile del Programma di audit (ad esempio dal Direttore di Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria Locale competente o dal Direttore di Struttura Complessa) e contiene tutte le informazioni utili all'esecuzione degli audit definendo fra l'altro il numero di audit e la loro distribuzione temporale (ad es. su base trimestrale o semestrale), la composizione dei Gruppi di audit (compresa la nomina dei Responsabili dei gruppi di audit), gli stabilimenti e gli Operatori del settore alimentare oggetto di audit, gli obiettivi, gli eventuali vincoli normativi, le risorse e le dotazioni tecniche e strumentali.

b) Il Piano di audit viene preparato, per ogni singolo audit, dal Responsabile gruppo di audit sulla base delle informazioni/indicazioni contenute nel Programma di audit. In questo documento vengono descritti nel dettaglio gli obiettivi, i criteri e il campo dell'audit, viene riportata la pianificazione fisico/temporale delle singole attività da condurre presso lo stabilimento dell'Operatore del settore alimentare (con indicazioni su date, luoghi, tempi stimati e pause), nonché l'individuazione, per ogni fase, degli auditors e del personale dello stabilimento di cui si richiede la presenza.

Il Piano di audit viene trasmesso preventivamente all'Operatore del settore alimentare quale preavviso dell'esecuzione del controllo ufficiale.

c) La Check list (o Lista di riscontro) è il documento, predisposto dai componenti del Gruppo di audit prima dell'esecuzione del controllo, che contiene una serie di domande/affermazioni rispetto ai requisiti da valutare.

La Lista di riscontro prevede graficamente, per ogni domanda/affermazione/item, alcuni campi in cui sono riportati i requisiti da valutare e i criteri dell'audit (ovvero i riferimenti normativi), spazi vuoti per riportare le evidenze/informazioni raccolte dagli auditors e le relative risultanze (ottenute dal raffronto dei criteri con le evidenze oggettive/informazioni raccolte), nonché caselle per esprimere il giudizio finale di conformità o di non conformità.

La Lista di riscontro risulta un documento di particolare importanza e utilità, in quanto funge da supporto alla memoria, contribuisce a uniformare gli interventi tra i diversi auditor (congruenza), facilita il controllo dei tempi, aiuta ad assicurare l'accuratezza del sopralluogo, responsabilizza gli auditors e aiuta a mantenere l'attenzione e l'obiettività della valutazione. Inoltre, costituisce un elemento di registrazione delle attività svolte, è un riferimento per la stesura del rapporto finale, permette di valutare se l'attività di controllo è stata condotta correttamente (può quindi essere utilizzata per valutare indirettamente la competenza del Responsabile del gruppo di audit e

dei singoli auditors), e può rappresentare un documento utile per la preparazione di altri audit.

d) Il Rapporto finale è un documento molto importante e complesso, preparato dal Responsabile del gruppo di audit con il supporto degli altri auditors.

Deve essere accurato, sintetico e chiaro, per rappresentare in modo completo e comprensibile tutte le fasi dell'audit così come si sono svolte e deve contenere almeno gli elementi elencati nel capitolo "Redazione del Rapporto finale" dell'Allegato 1 delle Linee guida per il controllo ufficiale - Intesa Stato-Regioni 212/CSR del 10 novembre 2016, dalla lettera a) alla lettera l).

Essendo previste "indicazioni minime standardizzate" il Rapporto finale è da considerarsi un atto pubblico/documento amministrativo a schema "non libero", bensì "vincolato".

Occorre infine precisare che le attività di controllo ufficiale mediante audit si configurano come attività di carattere amministrativo e risultano disciplinate da un ampio spettro di norme cogenti a carattere nazionale fra le quali è opportuno citare il DPR n. 445 del 28 dicembre 2000 "Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa" e la Legge n. 241 del 7 agosto 1990 "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi".

I documenti dell'audit sopra descritti, quali atti amministrativi possono essere inquadrati come di seguito riportato:

- Programma di audit: atto amministrativo non provvedimentale di natura propulsiva.
- Piano di audit: atto amministrativo non provvedimentale di natura propulsiva.
- Lista di riscontro: atto amministrativo non provvedimentale di natura ricognitiva.
- Rapporto finale: atto amministrativo non provvedimentale di natura dichiarativa che esprime scienza e conoscenza.

Per completare la disamina degli audit condotti sull'Operatore del settore alimentare, è opportuno ricordare che il Reg. UE n. 2017/625 all'art. 12 prevede che l'Autorità Competente, nei controlli ufficiali, debba seguire "Procedure documentate" con la precisazione, contenuta nel considerando 40, che queste siano "per iscritto" ("written documented procedures" in lingua inglese). Di conseguenza tutte le Autorità Competenti hanno l'obbligo, anche per i controlli eseguiti tramite tecnica di audit, di elaborare e di dotarsi di una procedura documentata che contenga informazioni e istruzioni per il personale incaricato dei controlli ufficiali, in modo che questi siano sempre eseguiti in modo uniforme, trasparente e ad alto livello.

### L'audit e la Comunicazione UE 2022/C 355/01

La Comunicazione UE 2022/C 355/01 dedica l'Allegato III ("Audit delle GHP e delle procedure basate sui principi del sistema HACCP") agli audit dell'FSMS, fornendo alle Autorità Competenti gli orientamenti utili all'elaborazione e alla conduzione degli audit dei Sistemi di gestione per la sicurezza

alimentare (FSMS), comprese le corrette prassi igieniche (GHP) e le procedure basate sul sistema HACCP negli stabilimenti del settore alimentare.

Nel suddetto Allegato, nelle sezioni dalla 3 alla 5, sono riportati in elenco e descritti puntualmente, alcuni degli elementi fondamentali inerenti diversi aspetti delle attività di audit, e in particolare:

- nella sezione 3 sono elencati i "principi" che devono essere rispettati nell'attività di audit (approccio sistematico e professionale, trasparenza, indipendenza, riservatezza, decisioni basate sulle prove); a tal proposito, è da rilevare come tali principi, seppur con qualche differenza terminologica, siano di fatto coincidenti con quelli considerati al punto 4 della norma ISO 19011: 2018;
- nella sezione 4 ("Tipi di audit") sono elencate e descritte diverse tipologie di audit (audit completo, audit parziale, audit specifico e audit di follow-up);
- nella sezione 5 ("Pianificazione, preparazione ed esecuzione di un audit dell'FSMS") sono indicate, in successione temporale, le diverse fasi per la corretta esecuzione di ogni singola attività di audit (notifica del piano di audit, audit documentale, riunione di apertura, raccolta e verifica delle informazioni, produzione di risultati di audit, riunione di chiusura). Tali fasi sono sovrapponibili a quelle considerate al punto 6 della norma ISO 19011: 2018, anche se, in questa norma, sono trattate con alcune distinzioni e con maggior dettaglio (tabella 1).

La sezione 5 dell'Allegato III riveste un particolare interesse pratico per le Autorità Competenti, sia perché propone esempi di documentazione a cui è possibile fare riferimento (Appendice 6 - Esempio di lettera di comunicazione e Appendice 7 - Esempio di checklist HACCP), sia perché il punto 5.3 (Audit in loco) "costituisce la parte principale di un audit dell'FSMS basato sulla verifica delle GHP e dei sette principi del sistema HACCP". Nel suddetto punto sono infatti suggeriti gli elementi utili alla raccolta, durante un audit, delle informazioni relative al FSMS/SGSA e attinenti all'elaborazione e all'applicazione delle GHP e delle procedure HACCP (ad es. gestione dei pericoli identificati, risultati dell'analisi dei pericoli e della determinazione dei CCP o dei PRPop se applicabili, efficacia delle misure di controllo, risultati della sorveglianza, azioni correttive applicate in caso di anomalia, affidabilità delle verifiche effettuate, esame della documentazione e delle registrazioni, ecc.).

Nell'appendice III viene specificato inoltre che le informazioni raccolte nel corso dell'audit, si trasformano in "risultati di audit" (nella norma ISO 19011:2018 "risultanze" o "audit findings" in lingua inglese) una volta che queste sono state confrontate/valutate rispetto ai criteri di audit (figura 1).

A questo punto è opportuno ricordare che il confronto fra le "risultanze" e gli "obiettivi dell'audit" permette di pervenire alle "conclusioni dell'audit", che la norma ISO 9000:2015 fa corrispondere agli "esiti dell'audit" ("outcome of an audit") (figura 2). Ritornando a considerare i "criteri" nell'ambito dell'FSMS, secondo la Comunicazione UE 2022/C 355/01, questi sono rappresentati dalla "normativa applicabile e dalle specifiche



Figura 1

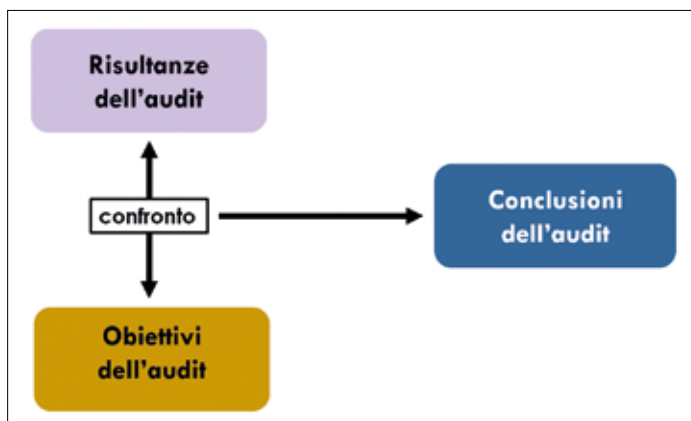


Figura 2

procedure dell'OSA".

Rispetto a quest'ultima affermazione è da rilevare un completo allineamento con quanto riportato nell'Allegato 1 (Audit sugli operatori del settore alimentare e dei mangimi) dell'Intesa Stato-Regioni 212/CSR del 10 novembre 2016 - Linee guida per il controllo ufficiale, dove si legge che "I criteri dell'audit sono le norme, le procedure o i requisiti con cui si confrontano le evidenze dell'audit" e come esista un parallelismo fra i "criteri" citati nella definizione di audit e le "disposizioni previste" ("planned arrangements" in lingua inglese) di cui alla definizione di "audit" del Reg. UE n. 2017/625. Tale corrispondenza emerge in maniera chiara anche dalla lettura delle "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte delle Autorità Competenti in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria" Intesa Stato-Regioni 46/CSR del 7 febbraio 2013, dove si afferma che "l'Autorità Competente, nel controllo ufficiale sugli OSA mediante l'audit, deve prendere in considerazione le disposizioni previste ... (quelle di legge e le procedure di cui l'OSA si è dotato) ...".

Le risultanze di audit possono indicare situazioni di "conformità" e di "non conformità", che è necessario analizzare distintamente:

- 1) nel corso dell'audit non sono emerse "non conformità";
- 2) nel corso dell'audit sono rilevate una o più "non conformità".

1) Nel caso in cui il rapporto finale di audit non evidenzia alcuna "non conformità" l'iter dell'audit si considera completato con l'invio del rapporto all'Operatore del settore alimentare auditato.

2) Nel caso in cui nell'audit siano rilevate "non conformità" le Autorità Competenti adottano una o più delle misure previste nell'art. 138 (Azioni in caso di accertata non conformità) inoltre,

in conformità al comma 2 dell'art. 137 (Obblighi generali delle autorità competenti per quanto concerne la verifica dell'attuazione), svolgono indagini ("investigation") per stabilire se la non conformità, in base all'ordinamento italiano, si connota come:

- a) ipotesi di reato;
- b) illecito amministrativo;
- c) una condotta difforme da quanto previsto dalla normativa vigente, ma che non costituisce, di per sé, né illecito amministrativo, né illecito penale.

In tutti e tre i casi l'Autorità Competente provvede alla successiva redazione di appositi atti distinti e alla formale contestazione all'Operatore del settore alimentare.

In particolare:

- a) la rilevazione di illeciti di natura penale prevede la trasmissione degli atti all'Autorità Giudiziaria;
- b) in caso di accertamento di illeciti amministrativi si procede alla contestazione e alla notifica delle violazioni stesse con redazione del Processo verbale di sanzionamento di infrazione a norme amministrative;
- c) in caso di accertamento di condotte difforme da quanto previsto dalla normativa vigente, ma che non costituiscono, di per sé, né illeciti amministrativi, né illeciti penali, si procede all'emissione di un provvedimento impositivo/prescrittivo.

### "Il sistema a cascata" degli audit

Appare opportuno precisare che il Reg. UE n. 2017/625, oltre agli audit condotti sull'Operatore del settore alimentare (OSA), all'articolo 6 prevede che le Autorità Competenti svolgano audit interni al fine di garantire la conformità al regolamento.

Gli audit interni vengono eseguiti su 3 livelli:

- 1) Audit della Commissione Europea sulle Autorità Competenti Centrali (ACC) dello Stato Membro;
- 2) Audit dell'Autorità Competente Centrale (ACC) sull'Autorità Competente Regionale (ACR);
- 3) Audit dell'Autorità Competente Regionale (ACR) sull'Autorità Competente Locale (ACL).

Sono inoltre previsti audit sui "Laboratori Ufficiali" e sui "Posti di Controllo Frontaliero" e ulteriori audit che ciascuna Autorità Competente (ACC/ACR/ACL) può eseguire all'interno della propria organizzazione.

Dunque, il sistema di controlli tramite audit coinvolge tutte le Autorità Competenti interessate, compresa la Commissione Europea, e in ambito nazionale si delinea all'interno del Servizio Sanitario Nazionale come un "Sistema a cascata" (così come definito dall'Intesa Stato-Regioni 46/CSR 2013).

Per meglio comprendere il sistema di organizzazione degli audit interni alle Autorità Competenti, si riportano sinteticamente alcune informazioni distinte per ognuno dei 3 livelli sopra menzionati:

- 1) Gli audit della Commissione Europea sulle Autorità Competenti Centrali (ACC) di ogni Stato Membro sono volti a verificare l'esistenza e l'efficacia dei sistemi di controllo ufficiali, implementati negli Stati Membri dalle rispettive Autorità Com-

petenti, per l'attuazione della legislazione unionale sulla filiera agroalimentare. All'interno della Commissione, la responsabilità di questo lavoro è stata assegnata al "Dipartimento per gli audit e le analisi della salute e degli alimenti" che costituisce una divisione specifica della "Direzione Generale della Salute e della sicurezza alimentare (DG-SANTE)".

Il Dipartimento per gli audit e le analisi della salute e degli alimenti: (noto in precedenza come *Food and Veterinary Office*), si trova in Irlanda (a 50 km da Dublino), dispone di un team di 160 professionisti provenienti dai paesi dell'UE in grado di eseguire una media di 250 missioni di audit ogni anno e di produrre report delle proprie attività di controllo oggetto di pubblicazione sul web.

2) Il Ministero della Salute, tramite la Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari (DGSAF) e la Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione (DGSAN), effettua audit sui Sistemi regionali di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria.

Gli scopi di tali audit sono quelli di:

- verificare l'efficacia e l'adeguatezza dei Sistemi regionali di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria;
  - favorire la conoscenza dell'organizzazione e del funzionamento dei Sistemi sanitari regionali di prevenzione e la diffusione delle migliori pratiche;
  - promuovere la collaborazione e la trasparenza tra pubbliche amministrazioni;
  - garantire l'uniformità nell'applicazione della normativa vigente e dei livelli di erogazione dei servizi;
  - promuovere un maggiore riguardo alle strutture sanitarie operanti in sicurezza alimentare;
  - rafforzare la spinta ad un costante miglioramento e adeguamento;
  - responsabilizzare il management tecnico e politico delle Regioni.
- Il sistema di audit prevede l'esecuzione di "cicli di audit" presso ciascuna Regione e Provincia Autonoma; ognuno si compone di quattro audit di settore e di un audit di sistema, di norma effettuato a chiusura del ciclo.

Il Programma annuale di audit è trasmesso dal Ministero della salute alle Regioni entro la fine del primo trimestre di ogni anno e le missioni di audit sono comunicate con un preavviso di almeno 20 giorni. In tali comunicazioni il Ministero specifica la composizione del team di audit, la durata, gli obiettivi e i criteri dell'audit e ha la facoltà di richiedere informazioni e documenti da visionare in anticipo o durante la missione.

3) L'Autorità competente regionale (ACR) svolge un programma di audit volto alla verifica dei Sistemi di prevenzione in sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria presso le Autorità competenti locali (ACL), ovvero presso le Aziende Sanitarie Locali (ASL/USL/ATS).

Gli Audit sono svolti da personale qualificato, formato e specificatamente designato, mentre gli aspetti relativi alla programmazione, alla gestione e alle modalità di esecuzione degli audit sulle Autorità competenti locali (ACL) di norma sono contenuti in

Piani regionali integrati che assumono denominazioni e acronimi diversi nelle varie Regioni e Province autonome ad esempio:

- Piano Regionale Integrato dei Controlli (PRIC) - Regione Lazio;
- Piano Aziendale Integrato di Sicurezza Alimentare (PAISA) - Regione Piemonte;
- Piano Regionale Integrato della Sicurezza Alimentare (PRISA) Regione Liguria.

È necessario ricordare che il secondo comma dell'art. 6 del Reg. UE n. 2017/625 prevede che gli audit interni, svolti dalle Autorità Competenti dello Stato Membro, siano soggetti ad uno "scrutinio indipendente".

Lo "scrutinio indipendente" è una verifica del corretto svolgimento delle attività di audit delle Autorità Competenti al fine di valutare obiettivamente l'efficacia e l'indipendenza del processo di audit dell'organismo che lo esegue.

La funzione di scrutinio indipendente è svolta, periodicamente e su richiesta dell'Autorità Competente Centrale, dal Nucleo Valutatore del Piano di controllo nazionale pluriennale (PCNP) composto da:

- Dirigenti delle Amministrazioni centrali coinvolte nel PCNP;
- tre rappresentanti delle Regioni e delle Province;
- un rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS);
- un rappresentante del COVEPI (Centro Operativo Veterinario per l'Epidemiologia, la Programmazione e l'Informazione).

Il nucleo valutatore può svolgere lo scrutinio indipendente anche utilizzando tecniche di audit e ha la possibilità di accedere a tutta la documentazione relativa agli audit interni.

Da ultimo è necessario rappresentare che gli audit effettuati in uno Stato membro dalla Direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare della Commissione europea sono utilizzati per definire il cosiddetto "Country Profile".

Il "Country Profile" è una raccolta di informazioni chiave in grado di fornire una panoramica orizzontale su ciascun Stato membro e rappresenta un elemento di supporto alle attività di controllo e monitoraggio della DG-SANTE, in quanto:

- facilita la preparazione degli audit;
  - supporta e documenta il follow up delle raccomandazioni nei report di audit;
  - aiuta a identificare i punti di forza e di debolezza nei controlli ufficiali;
  - assiste la definizione generale delle priorità degli audit;
  - funge da fonte di informazioni di base per le parti interessate.
- I *Country profile* dei singoli Stati membri sono pubblicati sul sito della Commissione europea e includono quattro elementi:
- la raccolta dei cinque rapporti di audit eseguiti più di recente nello Stato membro;
  - la valutazione della Commissione delle azioni intraprese dagli Stati membri in risposta agli audit e alle raccomandazioni;
  - una panoramica su come sono organizzati i controlli ufficiali nello Stato membro;
  - i collegamenti pertinenti ai siti web dello Stato membro.

*La bibliografia è disponibile presso la Redazione*