



L'audit: metodica appropriata per valutare l'efficacia del sistema di controllo ufficiale per la Sicurezza Alimentare. Esperienza della Regione Umbria - The Audit: an appropriate method for evaluating the effectiveness of official control system for Food Safety. Experiences in Umbria Region (Italy)

Capuccella M., Giaino M. D., Cives I., Macellari P., Cenci T.

Abstract. Thank to the european Regulation "(EC) No 882/2004", the Audit, an innovative modality of standard control, has been introduced. This method can be used, by competent authorities, to assess the effectiveness and appropriateness of the food production system. The Audit has been derived from quality management systems. It allows you to check the set of processes, both managerial and operational, and their proper interaction in order to achieve and maintain a high safety standards. Since 2009, the Region of Umbria (Italy) has launched a specific program to properly apply what is required by current regulations. The program is aimed at developing the skills to carry out controls in the field of: food safety, animal health and animal welfare. This will be done according to management and quality assurance criteria, referred to guideline "UNI ISO EN 19011".

Riassunto. Il Regolamento "(CE) n.882/2004", ha introdotto una modalità innovativa di controllo ufficiale, che può essere utilizzata dalle autorità competenti al fine di valutare l'efficacia e l'adeguatezza del sistema produttivo dell'operatore del settore alimentare: l'audit. Tale strumento è stato mutuato dai sistemi di gestione per la qualità e permette di verificare l'insieme dei processi sia gestionali che operativi e la loro corretta interazione per raggiungere e mantenere nel tempo gli standard di sicurezza previsti. La Regione dell'Umbria ha attivato dal 2009 un programma di lavoro per applicare in maniera corretta e responsabile quanto previsto dalla normativa vigente, volto allo sviluppo di competenze valutative sui controlli ufficiali nel campo della sicurezza alimentare, salute e benessere animale, secondo criteri di gestione e di assicurazione della qualità, riferiti alla linea guida "UNI ISO EN 19011".

Introduzione

La nuova politica europea in campo alimentare, determinata anche dalle emergenze sanitarie, ha fatto propri i principi fondamentali espressi dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dall'OIE che asseriscono che la legislazione alimentare deve avere l'obiettivo di eliminare o ridurre i rischi per la salute. Tale fine deve basarsi sull'analisi del rischio, sviluppando un metodologia che si articola nelle tre fasi della valutazione, gestione e comunicazione del rischio.

Le innovazioni introdotte prima dal Regolamento CE 178/2002 e poi dal cosiddetto "pacchetto igiene", che ne costituisce la naturale attuazione, introducono nella legislazione aspetti innovativi e attraverso un processo di responsabilizzazione coinvolgono tutti gli attori della filiera agro-alimentare, che assumono un ruolo attivo a partire dai produttori primari.

I principi riportati della nuova legislazione, comportano un radicale mutamento dell'approccio al problema della sicurezza alimentare da parte degli stakeholders (in primis i produttori, ma anche i consumatori) che dovrebbe tradursi in una maggior consapevolezza e in una presa di coscienza delle responsabilità individuali oltre che aziendali.

Il corpus normativo, che ha avuto inizio col Regolamento CE 178/2002, costituisce una vera e propria rivoluzione culturale nell'ambito alimentare, definendo nuove regole sia per gli operatori del settore che per quanto riguarda le azioni di controllo e verifica svolte dalle autorità competenti, coinvolgendo anche il settore dell'alimentazione animale, con l'obiettivo di aumentare il grado di salubrità dei prodotti di origine animale, ma anche dei mangimi.

Il "pacchetto igiene" è la logica prosecuzione del percorso legislativo già delineato nel Regolamento CE 178/2002, con le norme sull'igiene degli alimenti riviste e unificate. I punti nevralgici della

nuova politica comunitaria, che punta al raggiungimento di elevati standard di sicurezza alimentare, sono i seguenti:

- l'applicazione del nuovo quadro giuridico all'intera filiera alimentare e l'esecuzione di appropriati controlli ufficiali "dalla fattoria alla tavola";
- una strategia di intervento basata su criteri scientifici e univoci secondo la metodologia dell'Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP), applicati adeguatamente sia da parte dell'operatore alimentare che degli organi legislativi e di controllo;
- l'attribuzione della responsabilità della sicurezza alimentare all'Operatore del settore alimentare (OSA) per i prodotti che importa, trasforma, elabora, commercializza o somministra;
- la rintracciabilità dei prodotti come elemento essenziale per garantire la sicurezza alimentare, rendendo possibile l'attuazione di rapide ed efficaci misure di intervento per far fronte ad emergenze sanitarie che si manifestino in qualsiasi punto della catena alimentare;
- la comunicazione ai consumatori per informarli in maniera corretta ed adeguata sull'attività svolta dagli organismi istituzionalmente preposti all'assicurazione della salubrità degli alimenti.

Il 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" prevede una serie di controlli ufficiali che possono essere diversi per tipologia e frequenza in relazione alla valutazione del rischio. Gli strumenti previsti nel Regolamento sono: la verifica, l'ispezione, l'audit, la sorveglianza, il monitoraggio e il campionamento; tra questi il più innovativo è l'audit.

L'autorità competente, al fine di rendere la verifica di conformità alle norme obiettiva ed incontestabile, deve basarsi su uno standard di riferimento che deve essere utilizzato durante le attività di audit. Per ottenere tale obiettivo è altresì necessario che il personale che effettua l'audit deve essere qualificato (formazione-addestramento e mantenimento della qualifica) per garantire una corretta raccolta delle evidenze su cui costruire una valutazione quanto più oggettiva possibile. Lo scopo di questo lavoro è stato quello di implementare l'utilizzo dello strumento di audit, introdotto dal Regolamento (CE) n. 882/2004, secondo quanto previsto dalla linea guida UNI ISO EN 19011. L'attività, promossa dalla Regione dell'Umbria, è stata svolta in collaborazione con l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche, la Regione Emilia-Romagna (Direzione Generale alla Sanità e Politiche Sociali - Servizio Veterinario e igiene degli alimenti) e l'AUSL di Parma (Dipartimento di Sanità Pubblica).

Materiali e metodi

L'attività svolta è stata indirizzata in due sezioni di intervento:

la definizione di standard di riferimento; lo sviluppo delle competenze valutative di tutto il personale dei Servizi Veterinari (Sanità Animale, Igiene degli alimenti di origine animale e Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche) e dei Servizi Medici (Igiene degli alimenti e della nutrizione) dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.SS.LL. dell'Umbria.

| | |
|---|---|
| I SEZIONE: DEFINIZIONE STANDARD DI RIFERIMENTO | <ul style="list-style-type: none"> ☞ DEFINIZIONE <i>STANDARD</i> OPERATIVI PER LA VALUTAZIONE DEI SERVIZI DEL CONTROLLO UFFICIALE (<i>STANDARD</i> EUROPEI - NAZIONALI E REGIONALI) ☞ ELABORAZIONE <i>CHECK-LIST</i> ☞ ELABORAZIONE ED APPROVAZIONE DELLA MODULISTICA RELATIVA ALL'ATTIVITÀ DI <i>AUDIT</i> |
| II SEZIONE: FASE 1- FORMAZIONE E QUALIFICAZIONE DEGLI ISPETTORI FASE 2 - ADDESTRAMENTO DEGLI ISPETTORI | <ul style="list-style-type: none"> ☞ CORSO INTRODUTTIVO AI SISTEMI QUALITÀ ☞ APPROFONDIMENTI SULLA UNI ISO EN 19011 ☞ CORSO PER IL CONSEGUIMENTO DELLA QUALIFICA DI AUDITOR DA PARTE DI UN ENTE TERZO ALLA VALUTAZIONE DEI SISTEMI QUALITÀ (CERMET) ☞ <i>TRAINING "SUL CAMPO"</i> AI FINI DELLA QUALIFICA DI <i>AUDITOR</i> |

Figura 1: Attività svolta: Le due sezioni di intervento

Gli standard di riferimento sono stati riportati in procedure che tengono conto della legislazione vigente a partire da quella comunitaria fino ad arrivare a quella regionale. La redazione delle procedure è il risultato di un gruppo di lavoro interdisciplinare istituito dalla Regione Umbria, di cui fanno parte competenze qualificate provenienti dalla medesima Regione Umbria, dalla Regione Emilia-Romagna, dalle Aziende Sanitarie Umbre e dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche. Successivamente in maniera coerente alle procedure sono state elaborate le check-list correlate. (Figura 1).

In questa fase operativa è stato molto importante il contributo derivante dall'esperienza svolta già dalla Regione Emilia-Romagna.

L'attività formativa volta a qualificare gli auditor è stata pianificata in due fasi:

- la prima, volta a garantire una formazione di carattere teorico relativamente agli aspetti concettuali dell'audit. Tale attività è stata condotta con il supporto del CERMET che ha sviluppato all'interno del corso il programma base di formazione per auditor (Programma delle 40 ore). Si è altresì considerato l'audit come strumento di verifica applicata alla valutazione degli operatori del settore alimentare (OSA) per quanto riguarda l'efficacia e l'adeguatezza del sistema produttivo implementato rispetto agli standard di sicurezza della legislazione vigente.
- La fase successiva ha avuto un indirizzo pratico. Sono state scelte aziende appartenenti ai diversi comparti produttivi (Allevamenti - Macelli - Aziende di trasformazione e distribuzione) su cui sono stati condotti gli audit.

Modalità di conduzione dell'Audit

I partecipanti ad ogni Corso sono stati suddivisi in Gruppi di audit (costituiti al massimo da sei Auditor), individuati tenendo conto delle competenze tecniche specifiche del personale coinvolto, cercando di includere almeno un rappresentante per ogni AUSL.

Ciascun gruppo è stato affiancato da un Tutor esperto (auditor proveniente dall'Assessorato alla Sanità o dalle AUSL dell'Emilia-Romagna, o dall'Istituto Zooprofilattico dell'Umbria e delle Marche) che ha seguito il lavoro dalla fase di pianificazione dell'audit presso l'azienda, fino alla emissione del rapporto di audit. In ciascun gruppo è stato individuato, tra gli Auditor abilitati dei corsi precedenti, un Tutor in formazione. Il Veterinario ufficiale o comunque il Veterinario

responsabile di impianti riconosciuti sottoposti ad audit ha presenziato all'audit stesso in qualità di Uditore. Considerando che l'adesione delle Aziende è stata su base volontaria, eventuali non conformità rilevate nel corso degli audit non hanno comportato l'adozione formale immediata di alcun provvedimento igienico-sanitario da parte dei Servizi territorialmente competenti.

Risultati

Il gruppo di lavoro interdisciplinare ha esaminato tutta la normativa relativa al settore della sicurezza alimentare, a partire da quella di emanazione comunitaria fino a quella regionale, al fine di determinare gli standard operativi per diversi comparti produttivi.

Tale attività ha consentito l'elaborazione di n. 7 procedure operative che hanno costituito il punto di partenza per la redazione di n. 12 Check-list allineate agli standard di riferimento (Figura 2).

| | |
|--|---|
| PROCEDURE PER IL CONTROLLO UFFICIALE c/o OSA | <ul style="list-style-type: none"> ☞ MANGIMIFICI ☞ ALLEVAMENTO BOVINO ☞ ALLEVAMENTO SUINO ☞ MACELLO E SEZIONAMENTO DI UNGULATI DOMESTICI ☞ MACELLO DI POLLAME, LAGOMORFI E SELVAGGINA ☞ STABILIMENTI RICONOSCIUTI SENSI REG. CE 853/2004 – IMPRESE REGistrate SENSI REG. CE 852/2004 ☞ ESERCIZI DI VENDITA ALL'INGROSSO DI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DI VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI |
| CHECK-LIST | <ul style="list-style-type: none"> ☞ MANGIMIFICI ☞ ALLEVAMENTO BOVINO – ANAGRAFE ☞ ALLEVAMENTO BOVINO – BIOSICUREZZA ☞ ALLEVAMENTO BOVINO DA LATTE ☞ ALLEVAMENTO DI SUINI E BOVINI – MANGIMI ☞ ALLEVAMENTO DI SUINI E BOVINI – UTILIZZO DEL FARMACO ☞ ALLEVAMENTO SUINO – ANAGRAFE ☞ ALLEVAMENTO SUINO BIOSICUREZZA E QUALIFICA TRICHINELLA ☞ MACELLO E SEZIONAMENTO DI UNGULATI DOMESTICI ☞ MACELLO DI POLLAME, LAGOMORFI E SELVAGGINA ☞ STABILIMENTI RICONOSCIUTI SENSI REG. CE 853/2004 – IMPRESE REGISTRATE SENSI REG. CE 852/2004 ☞ ESERCIZI DI VENDITA ALL'INGROSSO DI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E DI VENDITA DIRETTA DI MEDICINALI VETERINARI |

Figura 2: Procedure operative di partenza e Check-list allineate agli standard di riferimento

Sono stati altresì predisposti:

- Modello piano di Audit su OSA
- Modello Rapporto di Audit su OSA

Le procedure e le check-list predisposte, sono state sperimentate "in campo", durante gli Audit svolti nell'ambito dei 3 corsi per essere poi formalmente approvati con Determinazione Dirigenziale

della Regione Umbria "D.G.R. 405/2009 Progetto di Sviluppo in relazione al Reg. CEE 882/2004, di competenze valutative sui controlli ufficiali nel campo della sicurezza alimentare salute e benessere animale, secondo criteri di gestione e di assicurazione della qualità, riferiti al modello UNI CEI EN 45004 (Criteri generali per il funzionamento dei vari tipi di organismi che effettuano attività di ispezione). Approvazione modulistica per controllo ufficiale (AUDIT)".

L'utilizzo di tale modulistica approvata è vincolante per l'effettuazione di controlli ufficiali (Audit), da parte dei Servizi Veterinari e Medici I.A.N. dei Dipartimenti di Prevenzione delle AA.UU.SS.LL. umbre.

Sviluppo delle competenze professionali

Il Corso, rivolto ai Dirigenti delle AA.UU.SS.LL. (Medici, Veterinari, altri Sanitari) e ai Tecnici della Prevenzione, è stato articolato in quattro edizioni, due svolte nel 2009 e due nel 2010. Il Corso è stato frequentato anche da Veterinari dipendenti dell'Università degli Studi di Perugia ed ha complessivamente formato 136 professionisti (Tabella 1).

| Tabella 1. Corso Valutatori: composizione delle quattro edizioni | | | | | |
|---|------------------------|--------------------|----------------------------|------------------------------|---------------|
| Edizioni | Veterinari AUSL | Medici AUSL | Tecnici Prevenzione | Veterinari Università | Idonei |
| I Edizione 2009 | 21 | 6 | 1 | - | 28 |
| II Edizione 2009 | 19 | 1 | 17 | 1 | 38 |
| I Edizione 2010 | 20 | 2 | 12 | 1 | 35 |
| II Edizione 2010 | 20 | - | 14 | 1 | 35 |
| Totale | 80 | 9 | 34 | 3 | 136 |

Audit in campo

Nell'ambito del progetto formativo sono stati svolti n. 133 Audit presso Aziende ubicate sul territorio di diverse AA.UU.SS.LL. della Regione Umbra: Allevamenti, Imprese del settore mangimistico registrate o riconosciute ai sensi del Reg. CE 183/2005, Imprese di distribuzione di farmaci veterinari (grossisti) autorizzate ai sensi del D.Lgs 193/2006 e Imprese del settore alimentare registrate ai sensi del Reg. CE 852/2004 e riconosciute ai sensi del Reg. CE 853/2004 (con esclusione delle attività di vendita al dettaglio con o senza laboratorio annesso).

I Servizi Medici e Veterinari delle AA.UU.SS.LL. hanno collaborato alla raccolta della documentazione necessaria a ciascun gruppo per la predisposizione del Piano di audit, nonché per la tenuta dei contatti con le Aziende auditate.

Conclusioni

L'attivazione dei processi di auditing presso le imprese produttive ha permesso di realizzare i controlli ufficiali, in linea con quanto prevede la nuova legislazione della UE e l'organizzazione mondiale del commercio (WTO) con la finalità di fornire sicurezza sulla equivalenza del "Sistema Italia" rispetto ai mercati internazionali ai quali gli operatori della filiera alimentare si rivolgono per l'esportazione delle loro produzioni.

Lo sviluppo di nuove competenze del personale dei Servizi Veterinari e dei Servizi di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende AA.UU.SS.LL. dell'Umbria garantisce un livello di controllo più razionale che valuta non solo la salubrità delle

produzioni, mediante una puntuale verifica dei criteri di conformità, ma l'adeguatezza del sistema di gestione sul sistema/processo dell'OSA, allo scopo di fornire le migliori garanzie possibili per l'imparzialità, l'appropriatezza e la trasparenza dei controlli ufficiali.

Il percorso formativo ha rappresentato altresì un momento di interscambio culturale tra gli operatori delle Aziende Sanitarie Locali coinvolte ed ha concretizzato la possibilità di elaborazione di modelli condivisi dei piani di audit che verranno utilizzati nelle successive verifiche ufficiali. I rapporti di audit, inoltre, hanno rappresentato un valido strumento sia per i Servizi preposti al controllo ufficiale che per le imprese produttive al fine del miglioramento della loro attività.

L'attività di audit implementata servirà, infine, a monitorare i livelli di categorizzazione del rischio, sia nell'ambito della singola impresa che di interi settori produttivi, con l'obiettivo di razionalizzare le risorse e migliorare l'efficacia del Servizio Sanitario Regionale.

Bibliografia

UNI EN ISO 19011:2003: Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale;

Regolamento CE 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Regolamento 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.



L'audit: metodica appropriata per valutare l'efficacia del sistema di controllo ufficiale per la Sicurezza Alimentare. Esperienza della Regione Umbria by Capuccella M. et al., 2011 is licensed under a Creative Commons Attribuzione 2.5 Italia License. Permissions beyond the scope of this license may be available at <http://indice.spvet.it/adv.html>.

| | |
|---|---|
|  | Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche, Via G. Salvemini 1. 06126, Perugia - Italy |
| Centralino Istituto | Tel. +39 075 3431 - Fax. +39 075 35047 |
| Biblioteca | Tel. / Fax +39 075 343217 e-mail: bie@izsum.it |
| Rivista SPVet.it ISSN 1592-1581 | Tel. +39 075 343207 e-mail: editoria@izsum.it ; redazione-spvet@izsum.it http://spvet.it ; http://indice.spvet.it |
| U. R. P. | Tel. +39 075 343223; Fax: +39 075 343289 e-mail: URP@izsum.it |