

Sperimentazione di un modello organizzativo per i controlli ufficiali

Bartolomeo Griglio, Roberta Goi, Valentina Marotta

Dipartimento di Prevenzione - S.C. Vet area B, ASL 8 di Chieri (TO)

Premessa

Dal 1° gennaio 2006 sono entrati in vigore i nuovi Regolamenti del cosiddetto pacchetto igiene che hanno sostituito le precedenti direttive comunitarie recepite nella normativa dei diversi Paesi europei. A fianco di numerose conferme per quanto riguarda i requisiti funzionali e strutturali previsti per le imprese agro-alimentari, novità importanti sono state introdotte per i controlli ufficiali. Di particolare interesse risulta l'introduzione dell'obbligo, da parte delle autorità competenti, di disporre di un sistema organizzativo in grado di garantire che i controlli siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, per raggiungere i sopraccitati obiettivi. Il percorso deve quindi essere quello di stabilire periodicità e modalità di controllo che, non solo tenendo conto della disponibilità di risorse umane, ma anche considerando:

- i rischi identificati associati con gli animali, o con gli alimenti, con le aziende alimentari, con l'uso degli alimenti o con qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attività o operazione che possano influire sulla sicurezza degli alimenti, sulla salute o sul benessere degli animali;
- i dati precedenti relativi agli operatori e alle imprese del settore alimentare per quanto riguarda la conformità alla normativa in materia di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali;
- il grado di affidabilità dei propri controlli già eseguiti;
- qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità (es. segnalazioni di gravi non conformità, modifiche dei processi produttivi, ecc...);
- le esigenze di efficienza ed efficacia, consenta di supportare in modo trasparente la programmazione effettuata.

Attività svolte

Nell'ambito delle indicazioni fornite dalla Direzione di Sanità Pubblica della Regione Piemonte che con Determinazioni Dirigenziali successive ha individuato già nel 2005 modalità di "categorizzazione del rischio" e previsto, con il piano alimenti 2006-2007, per l'anno 2007 l'effettuazione di audit su tutte le imprese in possesso di numero di riconoscimento, presso la struttura complessa di Ispezione degli alimenti di origine animale della ASL 8 di Chieri, è stato intrapreso un percorso finalizzato a riesaminare l'organizzazione dei controlli ufficiali con l'obiettivo di ottemperare a quanto previsto dal Regolamento 882/2004.

È stato pertanto individuato un gruppo di lavoro che ha analizzato e riaggregato le indicazioni previste dai Regolamenti al fine di realizzare alcune procedure documentate in grado:

- a. di fornire a tutto il personale ispettivo un quadro sintetico degli strumenti a disposizione

- b. di stabilire modalità operative condivise e uniformi operando delle scelte ove i Regolamenti consentano interpretazioni di giudizio.

Il lavoro svolto ha portato alla realizzazione di 2 documenti integrati nel sistema organizzativo della struttura che già prevede, per le attività di controllo ufficiale procedure documentate aggiornate per: la gestione della documentazione, l'attività ispettiva presso i macelli, la gestione delle allerte/esposti e il rilascio di autorizzazioni o pareri per il riconoscimento.

Le 2 nuove procedure sono state concretizzate in:

- un documento generale per la descrizione dei controlli ufficiali che rappresenta la revisione di una procedura precedente sulla vigilanza permanente basata sui D.lgs. 123/93 e D.lgs.155/97;
- un documento specifico per la gestione degli audit.

Procedura documentata di gestione della vigilanza permanente

Il documento è stato strutturato in ottemperanza alla procedura interna di gestione dei documenti prevede la presenza di almeno i seguenti capitoli: scopo, responsabilità, documenti di riferimento, descrizione delle attività.

Lo scopo individuato per la procedura riguarda l'organizzazione dei controlli ufficiali finalizzati alla verifica della conformità degli operatori e delle imprese alimentari alle normative volte, segnatamente, a:

- a) prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente; e
- b) garantire pratiche commerciali leali per gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori.

La responsabilità di applicare il contenuto del documento è stata estesa a tutto il personale: dirigente, tecnico ed amministrativo. Si è ritenuto di coinvolgere anche il personale amministrativo per le responsabilità di gestione documentale e archiviazione.

Nella tabella dei "documenti di riferimento" sono stati riportati i riferimenti di altre procedure, istruzioni o modulistica collegata all'attività di controllo ufficiale che vanno dal funzionigramma con l'individuazione delle responsabilità, alle schede di obiettivi annuali del personale, dalla taratura dei termometri alla sicurezza sul lavoro.

La descrizione delle attività riporta secondo il Regolamento 882/04 i metodi e le tecniche di controllo quali monitoraggio, sorveglianza, verifica, ispezione e campionamento senza preavviso alle ditte, ed audit ove è prevista una notifica preliminare all'operatore del settore alimentare.

Un diagramma di flusso è stato utilizzato per descrivere graficamente il processo della vigilanza permanente (vedi diagramma pagina 10).

Sono state inoltre richiamate le attività che possono essere svolte durante i controlli ufficiali sugli alimenti che sono:

MENO PUNTURE

Le punture dei parassiti possono arrecare danno al cane. Ecco perché un antiparassitario dovrebbe impedire a pulci, zecche, zanzare e flebotomi di pungere.

MENO STRESS

Le punture degli ectoparassiti causano al cane fastidi e stress.

MENO *rischio di* MALATTIE

Pungendo, i parassiti possono veicolare malattie anche gravi quali Ehrlichiosi, Borreliosi, Rickettsiosi e Leishmaniosi.

I prodotti ad esclusiva azione parassitocida agiscono soltanto uccidendo i parassiti e solo dopo che questi sono entrati in contatto con la cute del cane e hanno potuto fare il loro pasto di sangue.

Advantix® è diverso. **Repelle** zecche, zanzare e flebotomi e **uccide** pulci e zecche.



Repelle e uccide le zecche riducendo il rischio di trasmissione di malattie quali Borreliosi, Rickettsiosi, Ehrlichiosi.



In pochi minuti impedisce alle pulci di pungere e quindi le uccide.

Imidacloprid, uno dei due principi attivi contenuti in Advantix®, è efficace anche contro le larve di pulce presenti nell'ambiente circostante il cane trattato.



Repelle zanzare e flebotomi.

Impedendo ai parassiti repulsi l'assunzione del pasto di sangue, riduce il rischio di malattie come la Leishmaniosi.

Adatto anche per cagne in gravidanza e allattamento e per i cuccioli di almeno 7 settimane.

Prima di utilizzare Advantix® su un cucciolo di questa età, accertarsi che l'animale abbia raggiunto il peso minimo indicato sulla confezione.



 **advantix®**

Spot-on per cani

TRIPLA PROTEZIONE
Contro pulci, zecche e zanzare

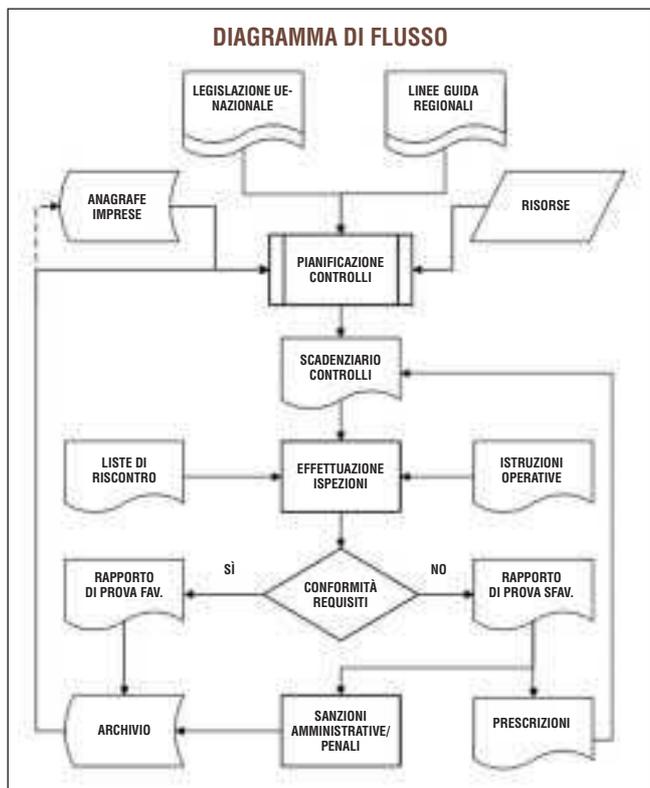
con effetto repellente



Bayer

Antiparassitari per uso esterno, per cani. Per uso veterinario - Composizione: 1 ml di soluzione contiene: p.a.: imidacloprid 100 mg, permetrina 500 mg - **Indicazioni:** per la prevenzione ed il trattamento delle infestazioni da pulci, uccide e repelle le zecche, repellente nei confronti di zanzare e flebotomi nei cani. - **Controindicazioni:** non utilizzare su cuccioli di età inferiore a 7 settimane. **NON USARE SUI GATTI.** - **Effetti indesiderati:** in rare occasioni, le reazioni nei cani possono includere sensibilità cutanea transitoria (compresi aumentato prurito, alopecia ed eritema nel sito di applicazione) o letargia. - **Istruzioni per l'uso:** per uso esterno, applicare solo su cute integra. - **Regime di dispensazione:** la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria. - **Prima dell'uso leggere attentamente il foglio illustrativo.** Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 - Milano.

 **NON USARE SUI GATTI.** Advantix® è estremamente tossico per i gatti. Se applicato su un gatto, o da esso ingerito incidentalmente, può essere letale.



- a) l'esame di tutti i sistemi di controllo posti in atto dagli operatori del settore alimentare e i risultati così ottenuti;
- b) l'ispezione di:
 - impianti di aziende del settore alimentare, compresi adiacenze, locali, uffici, attrezzature, installazioni e macchinari, trasporti, nonché di alimenti;
 - materie prime, ingredienti, coadiuvanti tecnologici e altri prodotti utilizzati per la preparazione e la produzione di alimenti;
 - prodotti semilavorati;
 - materiali e articoli destinati ad entrare in contatto con gli alimenti;
 - prodotti e procedimenti di pulizia e di manutenzione e lotta agli infestanti;
 - etichettatura, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari;
- c) controlli delle condizioni igieniche nelle aziende del settore alimentare;
- d) valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi igieniche (GHP) e HACCP, tenendo conto dell'uso delle guide a tal fine stabilite in conformità della normativa comunitaria;
- e) esame di materiale scritto e di altre registrazioni che possano avere pertinenza per la valutazione della conformità alla normativa in materia di alimenti;
- f) interviste con gli operatori del settore alimentare e con il loro personale;
- g) lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli operatori del settore degli alimenti;
- h) controlli effettuati con gli strumenti propri dell'autorità competente per verificare le misurazioni degli operatori del settore degli alimenti;
- i) qualsiasi altra attività ritenuta necessaria per garantire l'efficacia dei controlli.

Particolare attenzione è stata posta nell'individuare modalità gestionali per le non conformità dove il Regola-

mento 854/2004 prevede l'intervento da parte dell'autorità competente per assicurare che l'operatore del settore alimentare ponga rimedio alla situazione allorché sia stato identificato un difetto rispetto a quanto previsto dalla normativa. Sono in questo caso individuate sia le azioni correttive minime che l'operatore deve porre in atto: l'individuazione della causa, la rimozione della causa e il ripristino delle condizioni conformi, sia i fattori che l'autorità competente deve considerare nel decidere l'azione da intraprendere: la natura della non conformità e dei dati precedenti relativi all'operatore del settore alimentare per quanto riguarda la non conformità. Al fine di assicurare uno schema comune di comportamento sono state descritte le possibili azioni che il controllo ufficiale può utilizzare:

- prescrizioni:
 - a) l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione correttiva ritenuta necessaria per garantire la sicurezza dei prodotti di origine animale o il rispetto dei pertinenti requisiti giuridici;
 - b) la restrizione o il divieto della commercializzazione, dell'importazione o dell'esportazione di prodotti di origine animale;
 - c) il controllo o, se necessario, la disposizione di ritiro e/o distruzione dei prodotti di origine animale;
 - d) l'autorizzazione all'uso dei prodotti di origine animale per fini diversi da quelli originariamente previsti;
 - e) per le partite provenienti da paesi terzi il sequestro seguito dalla distruzione o dal rinvio;
 - sospensione delle attività:
 - a) la sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda del settore alimentare interessato per un appropriato periodo di tempo;
 - b) la sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento;
 - sanzioni amministrative
 - deferimento all'Autorità Giudiziaria
 - altre misure ritenute opportune dall'autorità competente;
- con creazione di uno strumento di classificazione delle non conformità e delle relative variabili da considerare per l'individuazione dell'azione correttiva (Tab. 1).

Procedura documentata di gestione degli audit

Maggiormente innovativa è risultata essere l'esigenza di strutturare un documento con lo scopo di organizzare e gestire gli audit quale strumento di verifica delle attività delle imprese alimentari ai sensi del Regolamento 854/2004 e del Regolamento 882/2004.

La responsabilità di applicazione del documento è stata, trattandosi di una specifica attività di misurazione, attribuita solo al personale dirigente e tecnico.

La descrizione delle attività è partita dagli obiettivi degli audit che sono:

- a) determinare se il personale e le attività del personale nello stabilimento in tutte le fasi del processo di produzione soddisfano i pertinenti requisiti dei regolamenti CE 852/04, 853/04, 1774/02, 178/02. Per facilitare approfondimenti e l'acquisizione di specifiche evidenze, gli auditor possono richiedere l'effettuazione di prove di rendimento atte ad accertare che il personale soddisfi determinati parametri;



con il patrocinio
della Scuola di Specializzazione
in Ispezione degli Alimenti di O.A.
Facoltà di Medicina Veterinaria,
Università di Torino



con la collaborazione dell'Ordine
dei Medici Veterinari di Novara



CONVEGNO NAZIONALE

La sicurezza alimentare: un nuovo approccio per la sanità pubblica

20 Aprile 2007 - Belgirate (VB)

PROGRAMMA SCIENTIFICO

- 8.30 Registrazione dei partecipanti e verifica presenze
- 9.00 Saluto ai partecipanti del Vice Presidente AIVEMP, presentazione dei relatori ed inizio dei lavori

Sessione della mattina

IL NUOVO APPROCCIO ALLA SICUREZZA ALIMENTARE: LUCI ED OMBRE

- 9.15 **I principi di accreditamento degli enti di certificazione e di accreditamento**
Silvia Tramontin e Bartolomeo Griglio
- 11.00 Pausa
- 11.30 **I controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare alla luce dei nuovi regolamenti - Intervengono Mario Astuti, Giuliana Moda, Gabriele Squintani**
- 12.30 Light lunch

Sessione del pomeriggio

DALLA PRODUZIONE PRIMARIA ALLA TAVOLA DEL CONSUMATORE

- 14.00 **Benessere animale - Tullio Vanzetti**
- 15.00 **L'haccp nella produzione di alimenti per animali**
Giuseppe Baricco
- 16.00 Pausa
- 16.30 **Il nuovo approccio dell'ispezione al macello**
Mauro Negro
- 17.30 **La vigilanza permanente - Tiziana Civera**
- 18.30 Discussione e termine del convegno

Al convegno è stato invitato il Capo Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria del Ministero della Salute, Dott. Romano Marabelli.

SEDE

Bestwestern Hotel Villa Carlotta - Via Sempione 121/125 - Belgirate - VB
Tel. 0322/76461 - Email: villacarlotta.vb@bestwestern.it

TARIFE HOTEL CONVENZIONATI CON AIVEMP

Camera singola € 65,00 + Iva 10% - Camera doppia € 85,00 + Iva 10%

L'ISCRIZIONE DÀ DIRITTO A:

Light lunch - Cd-rom contenente estratti delle relazioni
Attestato di Frequenza - Attestato con crediti formativi ECM

INFORMAZIONI

AIVEMP - Lara Zava - Palazzo Trecchi - Via Trecchi 20 - 26100 Cremona
Tel. 0372/403541 - Fax 0372/403540
E-mail: segreteria@aivemp.it - Web: info@aivemp.it

Gli organizzatori dell'evento si impegnano a rispettare il programma pubblicato che comunque rimane suscettibile di variazioni dovute a cause di forza maggiore.

MODULO D'ISCRIZIONE AL CONVEGNO NAZIONALE

LA SICUREZZA ALIMENTARE: UN NUOVO APPROCCIO PER LA SANITÀ PUBBLICA

20 Aprile 2007, Belgirate (VB)
da inviare in busta chiusa a AIVEMP
Via Trecchi, 20 - 26100 Cremona - Entro il 2 Aprile 2007

Cognome

Nome

Via n.

Città Provincia CAP.....

Telefono (lavoro) Fax

E-mail

Codice fiscale

QUOTE D'ISCRIZIONE

Soci AIVEMP e Soci SIVAR € 50,00 + IVA = € 60,00
Veterinari iscritti all'Ordine di Novara

NON Soci € 120,00 + IVA = € 144,00

Si rammenta che la quota d'iscrizione all'AIVEMP è di € 70,00. Si prega di richiedere il modulo alla Segreteria AIVEMP o consultare il sito www.aivemp.it

Rinunce: le richieste di rinuncia verranno totalmente rimborsate solo se pervenute entro 10 giorni dalla data di inizio del seminario. In caso contrario non sarà più possibile effettuare alcun rimborso.

PAGAMENTO

Il pagamento viene effettuato tramite (non saranno accettate domande di iscrizione accompagnate da forme di pagamento diverse dalle seguenti):

- c/c postale n. 13706239 intestato a E.V. srl - Via Trecchi, 20 - 26100 Cremona
 - assegno bancario non trasferibile o assegno circolare (da allegare alla presente domanda) N. della banca emesso in data intestato a E.V. srl
 - vaglia postale, intestato a E.V. srl - Palazzo Trecchi, 20 - 26100 Cremona. Si prega di indicare la causale del versamento (allegare la fotocopia del versamento)
 - Carta di Credito Carta Si Mastercard Visa intestata a
- Numero della carta []
(non si accettano CCR elettroniche)
- (7 numeri sul retro) [] [] [] [] [] [] [] (obbligatorio)
- Scadenza (mese e anno) [] [] [] []

DATI PER LA FATTURAZIONE (solo se non precedentemente indicati)

La fattura va intestata

Domicilio fiscale

Partita IVA [] (obbligatoria solo per i possessori)

Codice fiscale (Obbligatorio ai fini ECM)

Si rammenta che salvo diversa indicazione, le fatture intestate alle ASL sono esenti da IVA.

Data Firma

Ai sensi del Decreto Legislativo 30 Giugno 2003, n. 196 (G.U. 29 Luglio 2003, Serie generale n. 174, Supplemento ordinario n. 123/L), il firmatario acconsente al trattamento dei dati sopra indicati, consapevole che l'esecuzione dei servizi richiesti non può avere luogo senza la comunicazione dei dati personali alla Società organizzatrice dell'evento e/o ai soggetti a cui la stessa deve rivolgersi.

TABELLA 1 - CLASSIFICAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ E INDIVIDUAZIONE DELLE AZIONI CORRETTIVE

Natura della N.C.	Dati OSA	Altri elementi	Provvedimenti
Rilievo di piccole problematiche che, per la tipologia o per la limitata estensione, non compromettono il rispetto del requisito	Operatore con buoni dati precedenti in relazione alla capacità di gestione ed al livello di attenzione	I problemi sono riscontrati a carico di un singolo requisito	- Segnalazione quale osservazione all'operatore per azioni preventive/correttive
		I problemi riguardano più requisiti	- Prescrizioni con l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione correttiva
	Operatore con problemi precedenti solo parzialmente risolti e livello di attenzione non elevato	I problemi sono riscontrati a carico di un singolo requisito	- Prescrizioni con l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione correttiva
		I problemi riguardano più requisiti	- Sanzione/i amministrativa/e - Prescrizioni con l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione correttiva
Una parte importante del requisito non è attuata ma è ragionevolmente possibile escludere pericoli per l'alimento	Operatore con buoni dati precedenti in relazione alla capacità di gestione ed al livello di attenzione	I problemi sono riscontrati a carico di un singolo requisito	- Prescrizioni con l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione correttiva
	Operatore con problemi precedenti solo parzialmente risolti e livello di attenzione non elevato	I problemi riguardano più requisiti	- Sanzione/i amministrativa/e - Prescrizioni con l'imposizione di procedure di igienizzazione o di qualsiasi altra azione correttiva - Sospensione temporanea dell'impiego di aree o linee
Una parte importante del requisito non è attuata con possibilità di pericoli per l'alimento	Ininfluyente	Ininfluyente	- Sanzione/i amministrativa/e - la restrizione o il divieto della commercializzazione e se del caso ritiro/richiamo alimento - Sospensione temporanea dell'impiego di aree o linee - campionamento per successivi provvedimenti
Il requisito non è rispettato e vi sono evidenze di pericolo per l'alimento	Ininfluyente	Ininfluyente	- La restrizione o il divieto della commercializzazione e ritiro/richiamo alimento - La sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda - Campionamento - Segnalazione all'Autorità Giudiziaria

b) verificare i pertinenti dati dell'operatore del settore alimentare sulla base dei dati disponibili per la tipologia di attività in esame;

con la possibilità da parte dell'autorità competente nell'effettuare audit di prelevare campioni per analisi di laboratorio, ogni qualvolta sia necessario e l'obbligo di documentare gli elementi presi in considerazione e i risultati dell'audit. Sono quindi state individuate le seguenti tipologie di audit:

- gli audit di buone prassi igieniche (Programmi Pre-Requisito PPR): verificano il costante rispetto delle procedure degli operatori del settore alimentare previste dai Regolamenti CE 852-853/2004 per quanto riguarda almeno:

- controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;
- 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; e

- controlli sui prodotti alimentari che entrano ed escono dallo stabilimento e la documentazione di accompagnamento.

Per le attività svolte in macelli, si provvederà in particolare a valutare che le procedure messe in atto dagli operatori assicurino che ogni animale o, se del caso, ogni lotto di animali ammesso nei locali del macello:

- sia adeguatamente identificato;
- sia accompagnato dalle opportune informazioni fornite dall'azienda di provenienza sulla catena alimentare;
- non provenga da un'azienda o da una zona soggetta a un divieto di movimento o ad altre restrizioni per ragioni connesse con la salute umana o animale, salvo se l'autorità competente lo permette;
- sia pulito;
- sia sano, per quanto l'operatore del settore alimentare possa giudicare; e
- sia in condizioni soddisfacenti di benessere al momento dell'arrivo nel macello

Per quanto riguarda le carni dovrà inoltre essere verificato che:

- non presentino anomalie o alterazioni fisiopatologiche;
- non presentino contaminazione fecale o di altro tipo;

- non contengano materiali specifici a rischio, tranne quando previsto in virtù della normativa comunitaria e siano state prodotte in conformità della normativa comunitaria riguardante le TSE.
- gli audit con procedure basate su HACCP: verificano che gli operatori del settore alimentare applichino le procedure previste dai Regolamenti CE 853/2004 in permanenza e correttamente e che dette procedure garantiscano, nella misura del possibile, che i prodotti di origine animale:
 - siano conformi ai criteri microbiologici stabiliti dalla normativa comunitaria;
 - siano conformi alla normativa comunitaria su residui, contaminanti e sostanze proibite; e
 - non presentino pericoli fisici quali corpi estranei.

Per uniformare le interpretazioni sono state riprese dalla norma UNI EN ISO 19011/2003 le seguenti definizioni:

“Obiettivo”: lo scopo per cui è condotto l’audit;

“Criteri/requisiti dell’audit”: le norme, i regolamenti, le procedure utilizzati come riferimento con cui confrontare le evidenze dell’audit;

“Programma di Audit”: l’insieme di più audit previsti in un intervallo di tempo specifico e indirizzati verso un obiettivo definito;

“Piano di Audit”: la descrizione delle attività e delle procedure per la effettuazione di un audit;

“Gruppo di Audit”: uno o più persone in grado di esprimere le competenze tecniche necessarie che conducono un audit;

“Campo/estensione dell’audit”: definisce la localizzazione fisica, le attività e i processi da sottoporre a verifica, nel caso di audit di strutture ed organizzazioni articolate presso le quali nei tempi definiti dal programma non sia possibile la valutazione di tutte le attività;

“Evidenze”: registrazione, dichiarazioni di fatti o altre informazioni, attinenti i criteri/requisiti, e verificabili.

La vera e propria attività organizzativa degli audit è stata strutturata in 4 fasi:

Il programma di audit

Viene predisposto su base annuale, con riesame almeno semestrale, individuando il/i responsabile/i per la gestione del programma, gli obiettivi, i criteri e gli stabilimenti da sottoporre a verifica sulla base di una valutazione del rischio e/o mediante un campionamento su base statistica. A tal fine sono tenuti in considerazione:

- a) i rischi per la salute pubblica e legati all’attività oggetto della verifica;
- b) nel caso di macelli, aspetti relativi al benessere degli animali;
- c) il tipo e la produttività dei processi effettuati; e
- d) i dati precedenti relativi all’operatore del settore alimentare per quanto riguarda la conformità alla legislazione alimentare (esito di precedenti controlli, segnalazioni provenienti da altre strutture, problematiche emerse in autocontrollo).

Il responsabile del programma, in accordo con la direzione di struttura, individua per ogni audit:

- la ditta da sottoporre a verifica
- i criteri
- il responsabile dell’audit ed eventuali altri auditor tra cui, ove previsto, il veterinario ufficiale, scelti sulla base della professionalità in relazione ai settori interessati
- la data di effettuazione e l’estensione.

Al fine di dimostrare l’attuazione, sono conservate le seguenti registrazioni:

- i piani di audit (modulo piano di audit)
- i rapporti di audit predisposti dal responsabile dell’audit e approvati dal responsabile del programma (modulo rapporto di audit)
- le schede di non conformità e i rapporti di verifica delle azioni correttive successive all’audit ove richieste (scheda non conformità)
- le liste di riscontro
- i risultati del riesame del programma e della competenza e prestazioni degli auditor.

Il piano audit

Il piano di audit viene redatto dal responsabile di audit in collaborazione con il responsabile del programma e comunicato all’impresa (Regolamento CE n. 882/2004 art. 3) per una preventiva approvazione mediante comunicazione telefonica o mediante fax. Il piano prevede almeno le indicazioni individuate nel programma e riportate nel modulo piano di audit trasmesso all’impresa.

Lo svolgimento dell’audit

Deve prevedere le seguenti attività:

– Riunione di apertura e valutazione di alcuni documenti: presentazione del gruppo di audit, valutazione di planimetrie, descrizione dell’attività e dei processi produttivi (diagrammi di flusso e analisi dei pericoli), responsabilità;

– Sopralluogo nelle aree di lavoro e valutazione della documentazione: la verifica può riguardare tutti od alcuni processi, attrezzature, documenti o registrazioni della ditta. Si dovrà in ogni caso procedere alla raccolta delle evidenze, mediante liste di riscontro, necessarie a permettere, confrontandole con i requisiti, l’espressione delle risultanze dell’audit sulla base di un giudizio professionalmente fondato. Sulle liste di riscontro dovranno essere riportate: le aree verificate, le osservazioni effettuate sulle attività, sugli ambienti, sugli impianti, sulle attrezzature e su tutti gli altri aspetti ispezionati con, ove necessario, l’ora di effettuazione della verifica, l’identificazione (funzione) delle persone intervistate e le relative dichiarazioni, i documenti e le registrazioni esaminati, l’indicazione degli strumenti di misurazione eventualmente impiegati. Qualora le evidenze siano tali da comportare l’adozione di provvedimenti amministrativi o giudiziari, è necessaria l’immediata contestazione all’operatore, con la registrazione sulla lista di riscontro e la redazione di appositi atti (es. Sanzioni amministrative);

– Elaborazione delle risultanze e preparazione delle conclusioni: il gruppo di auditor si riunisce, qualora necessario, durante l’audit e in ogni caso al termine della verifica, in assenza dei responsabili dell’impresa, per riesaminare le risultanze emerse e, sulla base dello schema di classificazione delle non conformità (tabella n.1), individuare le azioni successive da intraprendere coerentemente con le evidenze riscontrate.

– Riunione di chiusura: il responsabile del gruppo di audit presenta le risultanze e le conclusioni dell’audit all’impresa in modo tale che queste siano conosciute e comprese anche al fine, qualora necessario, di concordare le azioni correttive da mettere in atto ed i relativi periodi di tempo ritenuti necessari; tali informazioni sono registrate preliminarmente sulla scheda “non conformità” che sarà successivamente allegata al rapporto di audit.

Il rapporto di audit

Viene preparato dal responsabile del gruppo di audit unitamente agli altri componenti, deve rappresentare in modo completo e comprensibile tutte le fasi dell'audit svolto e dovrebbe contenere almeno i seguenti elementi:

- la data e i criteri dell'audit;
- l'impresa alimentare oggetto dell'audit, i nominativi e la funzione dei suoi rappresentanti presenti alla verifica;
- il gruppo di audit;
- le aree verificate: i reparti/linee produttive, attività;
- le risultanze;
- le conclusioni con la dichiarazione attestante che le valutazioni dell'audit sono da mettere in relazione esclusiva con quanto effettivamente esaminato;
- le firme dei componenti il gruppo di audit;
- in caso di rilievo di non conformità, il rapporto sarà corredato dalla scheda di non conformità, nella quale sono indicate le prescrizioni, i provvedimenti che la ditta intende adottare, i tempi fissati per la risoluzione delle eventuali non conformità rilevate e l'indicazione del veterinario ufficiale dello stabilimento che sarà responsabile della verifica dell'avvenuta adozione delle azioni correttive.

Sono stati stabiliti dei tempi per la stesura del rapporto finale: deve pervenire entro 5 giorni lavorativi successivi alla riunione di chiusura dell'audit al Responsabile della gestione del programma con allegate le liste di riscontro, utilizzate nel corso della verifica, per l'approvazione e le valutazioni di riesame del programma e successivamente predisposto (lettera di trasmissione) per la notifica che deve avvenire entro i 10 giorni lavorativi successivi alla riunione di chiusura dell'audit. Nel caso in cui il rapporto finale di ispezione non implichi l'adozione di alcuna azione correttiva e/o preventiva, l'iter dell'audit si considera concluso con l'invio del rapporto ai soggetti interessati. Nel caso in cui le conclusioni dell'audit evidenzino non conformità individuando l'esigenza di azioni correttive, si è ritenuto di considerare chiuso l'audit solo a seguito della trasmissione da parte del veterinario ufficiale della scheda di non conformità completa delle valutazio-

ni sulla corretta adozione delle azioni previste e sulla loro efficacia alla scadenza dei termini concordati.

Conclusioni

La predisposizione di un sistema documentato per l'organizzazione dei controlli ufficiali può essere vissuto unicamente come adempimento oppure diventare un momento di valutazione e verifica dell'organizzazione e delle attività svolte. Particolarmente complessa risulta la sfida legata all'esigenza di stabilire gli strumenti per la valutazione dell'appropriatezza dei controlli e garantire una omogeneità di comportamento e giudizio da parte degli ispettori. In entrambi i casi risulta determinante la chiarezza degli obiettivi che si vogliono raggiungere e modalità operative da utilizzare. Particolarmente ardue da affrontare sono infatti le interpretazioni applicative della normativa in un tessuto produttivo caratterizzato da una moltitudine di microimprese e piccole imprese spesso con strutture datate e caratterizzate da scarse capacità di investimento. Nella nostra esperienza, la partecipazione alla realizzazione e la successiva applicazione di procedure documentate e di liste di riscontro semplici e pratiche caratterizzate da riferimenti diretti ai requisiti previsti dalla normativa, affiancate a quelle spesso dettagliatissime e complesse predisposte a livello regionale, ha rappresentato sicuramente uno strumento importante per la soluzione di alcune delle criticità ed uno stimolo culturale e di approfondimento per il personale dirigente e tecnico. È stato inoltre possibile osservare l'importanza di affrontare le innovazioni con un'attività di aggiornamento e di confronto sul campo e con la possibilità di scambio di opinioni ed esperienze pratiche in grado di accrescere le competenze ed uniformare i punti di vista.

Fac-simile dei moduli del piano di audit, del rapporto di audit e della scheda di non conformità sono disponibili on-line al sito www.aivemp.it

La bibliografia è disponibile presso gli autori.

Latte crudo, sì alla vendita diretta

La Conferenza Stato Regioni in considerazione delle numerose richieste giunte al Ministero della Salute ed alle Regioni per ottenere l'autorizzazione alla vendita di latte crudo direttamente al consumatore finale, attraverso distributori automatici, ha sancito un'intesa che fissa le procedure igienico-sanitarie per la commercializzazione, "mantenendo inalterati gli obiettivi fissati dalla normativa sulla sicurezza alimentare". L'intesa, siglata il 25 gennaio scorso, stabilisce anche le procedure di registrazione, le procedure tecniche e quelle di controllo della commercializzazione, al fine dell'armonizzazione sul territorio nazionale. La commercializzazione di latte crudo è consentita se direttamente nell'azienda di produzione dal produttore al consumatore finale o attraverso macchine erogatrici. L'azienda produttrice che intende intraprendere la vendita diretta attraverso apposite macchine erogatrici deve presentare istanza di registrazione, ai sensi del regolamento CE 852/2004, accompagnata da una relazione tecnica dettagliata che specifichi le modalità di vendita. Il posizionamento della macchi-

na erogatrice è limitato al territorio della Provincia dove risiede l'azienda produttrice e delle Province contermini. L'operatore potrà iniziare l'attività solo dopo che, trascorso un periodo di 45 giorni, non ha ricevuto un diniego da parte del Servizio Sanitario della ASL competente per territorio. Le aziende che intendono intraprendere questa modalità di vendita, devono dimostrare la loro conformità in base a quanto previsto dall'allegato III-sezione IX-Capitolo I del Regolamento (CE) n.853/2004. Le aziende agricole che intendono commercializzare latte crudo attraverso macchine erogatrici, fermo restando gli obblighi e responsabilità del produttore, nonché le procedure previste dal proprio piano di autocontrollo stabilite dalla normativa vigente, devono essere sottoposte a controlli effettuati da parte dei servizi veterinari competenti circa il rispetto dei requisiti sanitari previsti dalle norme vigenti in materia di sanità animale, benessere animale, igiene e sicurezza alimentare, secondo linee programmatiche indicate dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano.