

REGOLAMENTI CE 852/04 - 853/04 - 183/05

L'audit: controllo ufficiale oltre la forma

Dal 1° gennaio 2006 i veterinari di sanità pubblica eseguono i controlli ufficiali su alimenti e mangimi (e animali) applicando il Regolamento CE n. 882/2004. Osservazioni sull'innovazione più significativa: l'audit.

di Paolo Demarin

Dirigente Veterinario A.S.S. n. 2 Isontina, Gorizia

L'audit (termine che deriva dal "nostro" latino, perché pronunciarlo all'inglese?) è uno dei metodi di esecuzione del controllo ufficiale di conformità, affiancato dall'ispezione, dal monitoraggio, dal campionamento, dalla verifica e dalla sorveglianza. Strumento per valutare in maniera penetrante attività e procedure, viene definito "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". Valutando procedure, l'audit necessita di un preavviso, vietato nel caso di controlli ufficiali eseguiti con altri metodi, per avere la disponibilità di documenti, registrazioni, o la presenza del personale.

FINALITÀ

L'audit è sempre legato agli *obiettivi* ed alle *conseguenze* del controllo ufficiale. I primi sono rappresentati dalla prevenzione dei rischi per gli esseri umani e gli animali, dalla garanzia di pratiche

commerciali leali e dalla tutela dei consumatori. Le seconde, ad esempio, dalla prescrizione di adeguamento, dalla sanzione amministrativa o dalla notizia di reato. Il veterinario ufficiale, *ça va sans dire*, non è consulente dell'impresa, ma autorità competente che individua (motivando) le conformità e le non conformità.

IL RAPPORTO CON LA 19011

La conduzione degli audit è sostanzialmente riferita ad una norma internazionale, la Uni En Iso 19011, recante linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità, la quale prevede una procedura che, se ritenuta vincolante, in certe situazioni può rendere l'audit lento e pesante, ed incidere sull'efficacia del controllo ufficiale e sull'efficienza del procedimento amministrativo che ne deriva (es. la tempestività della notifica delle prescrizioni). La 19011

prevede l'interazione di due livelli professionali. Uno direttivo, con compiti di definizione degli obiettivi, programmazione, indirizzo e monitoraggio. Un altro esecutivo, rappresentato dal gruppo di audit, con mansioni definite in sequenza: avvio dell'audit, riesame della documentazione, preparazione dell'audit sul posto, svolgimento, preparazione approvazione e distribuzione del rapporto di audit, chiusura. Ognuna di queste mansioni prevede ulteriori attività che in questa sede non è il caso di richiamare.

Bisogna riconoscere che la 19011 rappresenta un riferimento procedurale utilissimo, ma non può concretare né un vincolo cogente né un appesantimento inutile, avuto riguardo alle effettive condizioni, anche organizzative e competenziali, in cui un veterinario di sanità pubblica opera e agli obiettivi che un controllo ufficiale assume, più o meno complessi e articolati. A tacere del fatto che la 19011 prevede ampi margini operativi di flessibi-



lità e di adattabilità, ciò che di essa va assunto è la sua essenzialità (cioè il *fine* della procedura), vale a dire la possibilità di acquisire informazioni, di cogliere evidenze attraverso metodi come l'osservazione delle attività, l'esame diretto del personale (ad esempio per valutarne il grado di formazione specifica) o l'esame di documenti o di registrazioni. Con diversi ed elastici gradi di complessità procedurale. Non è un caso se nel Regolamento 882 non vi è alcun riferimento alla norma 19011, eppure per altre fattispecie (es. laboratori) il legislatore comunitario dimostra di affidarsi spesso a questo tipo di linee guida internazionali. Qualche sbiadito cenno alla norma 19011 può rinvenirsi nella Decisione CE 677/2006, che definisce i criteri degli audit sulle autorità competenti, per verificare cioè l'efficacia dell'organizzazione e dell'esecuzione dei controlli ufficiali. Ebbene, anche questa decisione dimostra la natura non vincolante della norma 19011, riconosciuta come orientamento generale, non mancando il legislatore comunitario di precisare come le linee guida (della 677) cerchino di enunciare principi e non metodi dettagliati, al fine proprio di garantire flessibilità ed efficacia.

AUDIT O CONTROLLO UFFICIALE?

Il termine "audit" non deve essere utilizzato, nella programmazione ed esecuzione dei controlli, come sinonimo di controllo ufficiale, basato, con vari gradi di complessità, sul procedimento della norma 19011. Il controllo ufficiale, quindi, si svolgerà *mediante* audit. Non è

questione meramente terminologica. Si può concretare infatti il rischio di un audit/controllo ufficiale in cui non venga distinto l'audit in senso stretto (controllo delle procedure), dall'ispezione o da altre tecniche di controllo. Nel primo caso è previsto il preavviso, negli altri no.

UN AUDIT FLESSIBILE

L'audit, mantenendo il riferimento soprattutto ai *principi* (e non al *rito*) della 19011, è opportuno preveda vari gradi procedurali, da semplice a complesso in relazione agli obiettivi e all'oggetto del controllo ufficiale. Di seguito un esempio di audit "minimo" nel campo delle imprese alimentari. Un controllo ufficiale senza preavviso rileva in stabilimento un deterioramento del soffitto con caduta di particelle: è una non conformità ad un requisito del regolamento 852/2004. Il controllo ufficiale può definirsi ispettivo [art. 4, c.2, lett. a) Regolamento 854], per verificare il rispetto dei requisiti previsti dal Regolamento (CE) n. 852/2004. Ma il soffitto non conforme può anche essere indizio di una procedura di manutenzione non ben predisposta o attuata, la quale potrà valutarsi con un ulteriore controllo ufficiale, questa volta mediante audit, preavvisando in quella stessa sede l'operatore per avere i documenti, le registrazioni e la disponibilità del personale preposto. Si tratterà di un *controllo ufficiale mediante audit* [art. 4, c.4 lett. b) del Regolamento 854] per verificare il costante rispetto delle procedure per quanto riguarda la manutenzione dei locali e delle attrezzature. Quindi un controllo uf-

ficiale in due tempi e con due metodi (ispezione prima, audit poi), probabilmente con un grado di efficacia (di cui fa parte anche la prescrizione e l'eventuale sanzione amministrativa) superiore rispetto al solo controllo ufficiale mediante audit sulle procedure di manutenzione dei locali (e del soffitto) eseguito con preavviso. E più efficace anche di quel controllo ufficiale, col mero *nomen iuris* di audit (inteso questa volta impropriamente come controllo ufficiale), che programmi (e preavvisi) la verifica dei *requisiti* di "strutture e attrezzature", compito invece di tipo ispettivo.

UNA POSSIBILITÀ OPERATIVA

L'audit dunque è strumento di controllo ufficiale flessibile, avuto riguardo alla nostra poliedrica realtà operativa, anche in relazione alla forma e alla procedura. Dal più complesso al più semplice, *audit "minimo"*; da quello in cui i due livelli, direttivo ed esecutivo necessariamente operano e interagiscono, a quello in cui quello esecutivo procede autonomamente. È il caso in cui il veterinario di sanità pubblica, a seguito di una ispezione senza preavviso di verifica dei requisiti, decida appunto autonomamente (quindi al di fuori della procedura articolata della 19011) di proseguire il controllo ufficiale con un successivo audit (preavvisando direttamente l'operatore) per il controllo delle procedure (valutazione delle registrazioni, esame del personale preposto ecc.) qualcuna delle quali sarà senz'altro ben valutabile (in positivo e in negativo) *anche* in relazione all'ispezione iniziale. ●