

L'AUDIT NEL CONTROLLO UFFICIALE DEGLI IMPIANTI RICONOSCIUTI

VALUTAZIONI ATTRAVERSO INDICATORI DI ATTIVITÀ, EFFICIENZA ED EFFICACIA

Paladino E.

ASL della Provincia di Bergamo – U.O. Igiene Alimenti O.A. Distretto veterinario B

SUMMARY

The UE 882/04 Regulation has changed the approach of the official control on food business. The audit as a monitoring tool responds to a logic of making a less frequent but more global check and reported not only to what is possible to verify at the time but also to the system put in place by companies to prevent and manage hazards and risks.

This study analyzes the results of an audit program implemented in 2008 to control approved plants assessing through numerical indicators the activity, the efficiency and the effectiveness.

To this end a comparison with the monitoring data on the same plants made in 2005, has been done in order to evaluate the possible differences in results due to the use of audit as a monitoring tool. The results show a good degree of implementation of the program and a good effectiveness, assessed by the number of Non-Compliance detected. Compared to 2005 it results the increased effectiveness of control and the reduced number of used hours is evident.

Key words

Audit, indicators, efficiency, effectiveness, approved plants, official control.

INTRODUZIONE

Con il Reg. CE 882/04 (1) l'audit è stato introdotto ufficialmente come strumento operativo da parte delle Autorità competenti al controllo sanitario della filiera alimentare. La Regione Lombardia con il D.D.G.S. 10981 (4) ha dato istruzioni operative in merito agli audit, facendo propri i concetti della norma UNI ISO 19011 (5), anche se per alcuni aspetti le linee guida se ne discostano. In particolare è prevista soltanto una valutazione di Conformità o Non Conformità, e non i tre gradi di NC grave, NC lieve, raccomandazione. Il Servizio Igiene Alimenti O.A. della ASL di Bergamo ha iniziato a effettuare, in via propedeutica, degli audit negli anni 2006 e 2007, istituendo poi nel 2008 un programma completo per tutti gli impianti riconosciuti. C'è da premettere che già dal 2000 la Regione Lombardia, con il D.D.G.S. 27169 (2), aveva dato istruzioni molto

precise sul controllo degli impianti riconosciuti che in molti aspetti hanno anticipato quanto previsto dal "pacchetto igiene", quali l'assegnazione del livello di rischio e l'individuazione dei diversi aspetti oggetto di controllo. Nella nostra ASL ad esempio era stato previsto in tutti gli impianti riconosciuti un doppio livello di vigilanza, una routinaria da farsi mediante ispezioni in campo e almeno un'ispezione l'anno che valutasse anche e soprattutto aspetti documentali.

Scopo del presente lavoro è valutare l'attività di audit svolta nel Distretto veterinario B della ASL di Bergamo nel 2008 attraverso indicatori numerici, distinti come di attività, efficienza ed efficacia. Si è poi effettuato un raffronto sull'efficienza del programma di vigilanza sugli impianti riconosciuti fra gli anni 2005 e 2008, per capire se e come l'introduzione degli audit abbia apportato risultati misurabili.

MATERIALI E METODI

È stato fatto un raffronto fra gli audit programmati nel 2008 e quelli realmente effettuati. Di ciascun audit si sono conteggiati quali settori degli impianti sono stati oggetto di controllo, suddividendoli in due macro-categorie (in campo e documentali). Per i criteri in campo sono stati considerati quattro settori: locali di produzione, locali di stoccaggio alimenti, altri locali e settori dell'impianto, servizi per il personale. Per i primi tre sono stati conteggiati separatamente i controlli in fase operativa o preoperativa. Per l'audit documentale sono stati considerati dieci settori: SOP di sanificazione, lotta agli animali indesiderati, manutenzione, approvvigionamento idrico, personale, tracciabilità, gestione rifiuti; sistema HACCP propriamente detto, sistemi di verifica e prevenzione pericolo residui ai sensi DL 158/06 (3).

Sono state conteggiate le Non Conformità rilevate in ciascuno dei settori controllati; in linea con il DDGS citato si è preferito non distinguere le Non Conformità dai cosiddetti aspetti oggetto di miglioramento.

Sono stati conteggiati il tipo e il numero dei provvedimenti emessi, e per le prescrizioni il rispetto dei termini di adeguamento.

Per la valutazione di efficienza sono state calco-

late le ore programmate e quelle realmente utilizzate per svolgere il programma totale di vigilanza, comprensivo di ispezioni e audit (tempi stimati rispettivamente 2h e 10h).

Per i soli impianti attivi in maniera continuativa in entrambi gli anni è stato effettuato un raffronto con le attività svolte nel 2005 in riferimento ai tempi ed al numero di prescrizioni emesse; per i tempi del 2005 i parametri di calcolo sono stati di 2 ore per le ispezioni routinarie e di 4 ore per le ispezioni documentali. Relativamente al 2005 si è calcolato anche il numero dei casi in cui le carenze oggetto di prescrizioni riguardavano aspetti in campo o documentali.

Tutte le valutazioni di cui sopra sono state fatte distintamente suddividendo gli impianti in sei tipologie: depositi, macelli avicoli, macelli di ungulati con attività inferiore o superiore a 1000 ugb/anno, stabilimenti di trasformazione di categoria 1 o 2 (numero di dipendenti superiore o inferiore a 15); in queste due ultime tipologie rientrano anche i laboratori di sezionamento.

RISULTATI

Le valutazioni di attività sono riportate nelle tabelle da 1 a 3.

Tabella 1 - Indicatori di attività: rapporto audit previsti – eseguiti

CATEGORIA	NUMERO	LIVELLO DI RISCHIO	AUDIT PREVISTI	AUDIT ESEGUITI
Depositi	3	basso	3	1 33%
Macelli Avicoli	2	medio-alto	4	3 75%
Macelli < 1000 ugb	11	basso	11	11 100%
Macelli > 1000 ugb	3	medio-alto	6	5 83%
Stab trasformazione cat 1	7	medio-alto	11	10 91%
Stab trasformazione cat 2	28	medio-basso	24	22 92%
TOTALE	54		59	52 88%

Il rapporto fra totale di audit programmati ed effettuati è dell' 88%; il totale dei 7 audit non effettuati è ripartito in maniera omogenea fra le diverse tipologie.

Nella tabella 2 viene riportato il numero dei con-

trolli effettuati nei diversi settori degli stabilimenti (differenziati a seconda che siano stati effettuati in fase preoperativa o operativa). I dati sono espressi in termini percentuali rispetto al totale degli audit effettuati per categoria di impianto.

Tabella 2 – indicatori di attività : criteri dell'audit in campo
percentuali dei controlli nei diversi settori rispetto al totale degli audit

CATEGORIA	tot audit	PRODUZIONE		STOCCAGGIO		ALTRO		SERVIZI
		Preoper.	Operativo	Preoper.	Operativo	Preoper.	Operativo	
Depositi	1	-	-	100 %	-	100 %	-	100 %
Mac. Avicoli	3	33 %	67 %	33 %	33 %	33 %	33 %	67 %
Mac < 1000	11	64 %	82 %	55 %	45 %	27 %	27 %	64 %
Mac. > 1000	5	60 %	60 %	60 %	20 %	40 %	20 %	60 %
Stab. cat 1	10	30 %	70 %	30 %	50 %	10 %	20 %	80 %
Stab. cat 2	22	32 %	64 %	45 %	55 %	27 %	27 %	64 %
TOTALE	52	40 %	67 %	46 %	46 %	27 %	25 %	67 %

Tabella 3 – indicatori di attività : criteri dell'audit documentale
percentuale dei controlli dei diversi aspetti documentali rispetto al totale degli audit

	tot	Sanifi- cazione	Lotta animali	Appr. idrico	Manu- tenzione	Perso- nale	Gestione rifiuti	Traccia- bilità	Residui	HACCP	Verifiche
Depositi	1	100 %	-	-	-	-	-	100 %	-	-	-
Mac. Avicoli	3	33 %	-	33 %	-	33 %	100 %	67 %	33 %	33 %	33 %
Mac < 1000	11	82 %	36 %	27 %	55 %	64 %	91 %	73 %	73 %	27 %	55 %
Mac. > 1000	5	40 %	20 %	20 %	-	-	60 %	20 %	100 %	-	80 %
Stab. cat 1	10	60 %	40 %	20 %	30 %	30 %	30 %	40 %	10 %	70 %	20 %
Stab. cat 2	22	68 %	50 %	32 %	45 %	45 %	23 %	100 %	—	50 %	36 %
TOTALE	52	65 %	38 %	27 %	37 %	40 %	46 %	73 %	29 %	42 %	40 %

La valutazione degli audit in campo evidenzia un controllo molto frequente degli ambienti di produzione e di stoccaggio, spesso solo in fase preoperativa, e dei locali adibiti a servizi per il personale; più sporadici i controlli su altri settori (depositi sottoprodotti o materiali vari, pertinenze esterne). Relativamente ai criteri documentali le percentuali di controllo sono più o meno simili fra i vari ambiti, con una prevalenza per le SOP di sanificazione e trac-

ciabilità. Per alcuni criteri si osserva una sensibile differenza nella frequenza del controllo a seconda delle tipologie: negli stabilimenti di trasformazione si privilegia l' HACCP e la tracciabilità, nei macelli la gestione dei rifiuti e la prevenzione del pericolo residui.

Il rilievo di Non Conformità, utilizzabile come indicatore di efficacia, è riportato nelle tabelle 4 e 5.

Tabella 4 – indicatori di efficacia: rilievo di Non Conformità nell’audit in campo
la percentuale è riferita al totale dei controlli effettuati per singolo criterio

CATEGORIA	PRODUZIONE		STOCCAGGIO		ALTRO		SERVIZI
	Preoper.	Operativo	Preoper.	Operativo	Preoper.	Operativo	
Depositi	-	-	0	-	100 %	-	100 %
Mac. Avicoli	100 %	50 %	100 %	0	100 %	0	0
Mac < 1000	43 %	56 %	0	0	67 %	100 %	43 %
Mac. > 1000	67 %	67 %	33 %	100 %	100 %	100 %	67 %
Stab. cat 1	100 %	57 %	67 %	40 %	100 %	0	63 %
Stab. cat 2	57 %	21 %	70 %	33 %	67 %	50 %	36 %
TOTALE	62 %	43 %	46 %	29 %	79 %	54 %	46 %

Tabella 5 – indicatori di efficacia: rilievo di Non Conformità nell’audit documentale
la percentuale è riferita al totale dei controlli effettuati per singolo criterio

	Sanifica- zione	Lotta animali	Appr. idrico	Manuten- zione	Perso- nale	Gestione rifiuti	Traccia- bilità	Residui	HACCP	Verifiche
Depositi	100 %	-	-	-	-	-	100 %	-	-	-
Mac. Avicoli	0	-	-	100 %	0	100 %	100 %	0	100 %	100 %
Mac < 1000	89 %	100 %	67 %	67 %	29 %	90 %	88 %	100 %	100 %	50 %
Mac. > 1000	0	0	-	0	-	67 %	0	60 %	-	75 %
Stab. cat 1	67 %	75 %	33 %	50 %	33 %	100 %	50 %	100 %	14 %	50 %
Stab. cat 2	53 %	55 %	10 %	86 %	10 %	60 %	77 %	-	55 %	38 %
TOTALE	62 %	65 %	32 %	71 %	19 %	83 %	76 %	80 %	50 %	52 %

Il rilievo di Non Conformità in campo si attesta su una media del 50% dei controlli, salvo quelli relativi agli ambienti di produzione o altri settori in fase preoperativa, con una punta del 79% per questi ultimi. Le Non Conformità documentali oscillano in

percentuale molto variabile a seconda dell’aspetto considerato, e vanno quindi analizzate in riferimento ai singoli criteri di controllo.

Nelle tabelle 6 e 7 sono riportati i dati relativi ai provvedimenti emessi.

Tabella 6 – indicatori di efficacia:provvedimenti emessi e rispetto dei termini di adeguamento

CATEGORIA	tot audit	PRESCRIZIONI					SANZIONI
		Emesse	Chiuse nei termini oltre i termini		Non chiuse	Non scadute	
Depositi	1	1	0	0	1		
Mac. Avicoli	3	2	1	0	-	1	
Mac < 1000	11	11	2	5	4		
Mac. > 1000	5	4	0	2	1	1	1
Stab. cat 1	10	8	1	2	2	3	
Stab. cat 2	22	20	1	10	3	6	
TOTALE	52	46	5	19	11	11	1

Il numero di prescrizioni emesse è stato molto elevato (46 su 52 audit). Di esse solo la metà risultano formalmente adeguate; elevato il numero dei casi di chiusura dopo i termini, con un ritardo molto variabile dai 10 giorni ai 5 mesi. Elevato anche il numero di prescrizioni che alla data del 15/02/09 risultano formalmente non adeguate; solo in un caso è stata emessa una sanzione per mancato adeguamento.

La tabella 8 evidenzia come nel 2008 i tempi per la vigilanza negli impianti riconosciuti siano stati inferiori rispetto al 2005, con una differenza di sole

Tabella 8 – ore impiegate

	ORE 2005		ORE 2008	
	Progr	Reali	Progr	Reali
Depositi	12	12	12	10
Mac. Avicoli	64	128	64	48
Mac < 1000	36	92	46	42
Mac. > 1000	36	32	112	88
Stab. cat 1	232	306	248	270
Stab. cat 2	592	774	416	398
TOTALE	972	1344	898	856

74 ore sul programmato ma di ben 488 ore sul reale. Di contro il numero di prescrizioni emesse è stato nettamente maggiore nel 2008, 46 rispetto a 14 (tabella 9). In quasi la totalità dei casi (12 su 14) le prescrizioni emesse nel 2005 hanno riguardato solo o anche aspetti documentali.

CONSIDERAZIONI E CONCLUSIONI

La valutazione di attività evidenzia un'ottima percentuale di effettuazione del programma, tenendo anche conto che per la prima volta era stato previsto un così elevato numero di audit e che gli auditor prescelti sono stati solo otto veterinari ufficiali.

I criteri di controllo utilizzati per l'audit in campo evidenziano una spiccata attenzione, più che comprensibile, per i settori degli impianti dove si svolge lo stoccaggio e la manipolazione di alimenti. In alcuni casi il controllo degli ambienti di produzione si è svolto solo in fase preoperativa perché, viste le ridotte dimensioni degli impianti e la gestione prettamente familiare, si è preferito effettuare gli audit in momenti in cui la produzione era ferma.

Tabella 7 - chiusura prescrizioni oltre i termini

	Totale	GIORNI		
		Min	Max	Media
Mac < 1000	5	10	102	34
Mac. > 1000	2	50	113	91
Stab. cat 1	2	25	26	25
Stab. cat 2	10	11	143	56

Tabella 9 – raffronto per anno prescrizioni emesse

	2005 – Non Conformità			2008
	tot	in campo	documentali	tot
Depositi	0	-	-	1
Mac. Avicoli	2	1	2	2
Mac < 1000	1	0	1	11
Mac. > 1000	2	1	1	4
Stab. cat 1	3	1	3	8
Stab. cat 2	6	2	5	20
TOTALE	14	5	12	46

Relativamente ai criteri di controllo documentale sono state seguite le indicazioni di programma relative alla particolare attenzione da porre nel controllo delle procedure di tracciabilità in tutti gli impianti e della gestione dei residui nei macelli. La diversa attenzione ai vari criteri di controllo documentale nelle diverse tipologie di impianti denota una buona capacità discrezionale degli auditor nell'identificare i criteri più adatti per le singole realtà produttive.

Riguardo alle Non Conformità in campo, il rilievo più elevato in fase preoperativa è collegabile ad aspetti di carente pulizia e manutenzione; la maggiore frequenza di NC in settori diversi da quelli più utilizzati per la produzione denota una minore attenzione verso questi locali o settori complementari degli impianti. I dati delle Non Conformità documentali denotano, per le SOP di sanificazione e manutenzione, percentuali simili alle NC in campo di cui sopra, il che indica verosimilmente un approccio globale carente delle Ditte nei confronti di tali aspetti. Elevato anche il riscontro di NC relative alla gestione dei rifiuti, soprattutto nei macelli, ed ai residui, aspetto la cui recente introduzione può giustificare il ritardo nell'adeguamento. La tracciabilità, pur se sottoposta a specifico controllo da al-

cuni anni, denota ancora una elevata frequenza di NC, anche se in molti casi si è trattato di carenze lievi o soltanto formali (adeguamento delle procedure all'attività realmente effettuata, peraltro più efficace di quella descritta).

Il numero delle prescrizioni emesse è stato considerato come indice di efficacia, inteso come capacità tramite l'audit di rilevare situazioni di non conformità. Un aspetto che dovrà essere oggetto di intervento è il controllo sull'adeguamento delle prescrizioni, che nella maggior parte dei casi è stato documentato dopo i termini o niente affatto. In entrambi i casi la motivazione può essere ricondotta non solo a ritardi o inadempienze delle ditte ma anche dei veterinari incaricati del controllo. Fra le prescrizioni non chiuse bisogna anche ricordare quelle a carico di due impianti che successivamente all'audit hanno sospeso l'attività, per cui tenendo conto del caso sanzionato, il numero reale di inadempienze è di 8 su 35 prescrizioni scadute prima del 15/02/09 (pari al 22%).

Molto interessante il calcolo dell'indicatore di efficienza tramite le ore impiegate nel programma di controllo degli impianti riconosciuti. L'introduzione degli audit ha permesso di ridurre sensibilmente i tempi; il raffronto con il 2005, ultimo anno di vigilanza svolta solo mediante ispezioni, evidenzia un risparmio del 35% sulle ore realmente impiegate. Tutto ciò non a discapito dell'efficacia del controllo, visto che nel 2005 sono state emesse molto meno prescrizioni. Dato questo che non può essere giustificato grazie ad una maggiore frequenza ispettiva, vista l'elevatissima percentuale di non conformità documentali riscontrate, aspetti che nel 2005 raramente venivano valutati nel corso di ispezioni routinarie ma prevalentemente nel corso di ispezioni specifiche, sostituite oggi proprio dagli audit.

Dall'esame di tutti i dati ricavati si può concludere come nella specifica realtà esaminata l'utilizzo dell'audit ha permesso di incrementare sia l'efficienza che l'efficacia del controllo ufficiale negli impianti riconosciuti. Il programma previsto è stato realizzato in grado più che buono nonostante la relativa novità di tale modalità operativa. Restano da definire in maniera più approfondita le modalità di verifica e di documentazione dell'adeguamento delle prescrizioni, e gli eventuali provvedimenti da assumere in caso di inadempienze.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Regolamento CE 882 del 29/04/04 G.U. CEE L191 del 28/05/04
- 2) Decreto DGS Regione Lombardia 27169 del 03/11/00 : Approvazione delle linee guida per il controllo nelle attività soggette a vigilanza veterinaria permanente
- 3) D. Lgs. N. 158 del 16/03/2006 in G.U. n 98 del 28/04/06
- 4) Decreto DGS Regione Lombardia 10981 del 5/10/06 : Approvazione delle procedure per l'esecuzione dei controlli ufficiali mediante audit in applicazione del regolamento CE 854/04 e del Regolamento CE 882/04
- 5) UNI EN ISO 19011/2003 "Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale"