

Come valutare i controlli ufficiali?

La soluzione della Regione Toscana

di Piergiuseppe Calà, Marco Luvisi, Benito Martelli, Andrea Nunziati¹

Le azioni di carattere normativo e formativo progettate ed attuate dalla Regione Toscana per stimare la qualità dei controlli ufficiali condotti in materia di sicurezza alimentare

I "Pacchetto Igiene", inerente la legislazione di alimenti e mangimi, ha modificato in modo consistente il sistema dei controlli ufficiali sulla sicurezza alimentare.

Sebbene il primo regolamento comunitario del Pacchetto Igiene risalga al 2002², il processo nor-

mativo nazionale di adeguamento alla nuova legislazione europea è stato complesso, visto che solo nel 2007 è stato emanato il provvedimento normativo nazionale sul sistema sanzionatorio³ e alla fine del 2008 quello sulle modalità di rifinanziamento dei controlli ufficiali⁴.

Tra l'altro, quest'ultimo provvedimento è in ulteriore fase di modifica per alcune difficoltà di applicazione.

In tale contesto, i settori competenti per la sicurezza alimentare della Regione Toscana hanno ritenuto necessario progettare e realizzare una serie di azioni per garantire che la programmazione, l'esecuzione e la rendicontazione del controllo ufficiale effettuato dalle autorità competenti regionali e locali fossero attuate in modo uniforme, efficiente e efficace. Inoltre, il raggiungimento di tali obiettivi costituisce un elemento di trasparenza nei confronti degli operatori del settore

1 Gli autori lavorano rispettivamente presso: Direzione Generale Diritto alla Salute, Settore "Igiene pubblica", Regione Toscana; Unità Organizzativa "Miglioramento e sviluppo della qualità", USL n.7 di Siena; Unità Funzionale "Sanità Pubblica Veterinaria", USL n. 10 di Firenze; Unità Organizzativa "Igiene degli allevamenti", USLL n. 11 di Empoli.

2 Il 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.

3 Decreto legislativo 193/2007, "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore".

4 Decreto legislativo 194/2008, "Disciplina delle modalità di rifinanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del regolamento CE 882/2004".

alimentare, così come richiesto dal reg. CE 882/2004⁵. I principi di tali azioni sono contenuti nel Piano Sanitario Regionale 2008-2010⁶ e sono considerati prioritari per ottenere il miglioramento complessivo del Sistema Sanitario Regionale.

Nel presente articolo sono descritte le principali azioni avviate dalla Regione Toscana sugli aspetti normativi e formativi.

La normativa regionale

Le attività di controllo ufficiale da parte dei Servizi d'Igiene degli Alimenti e Nutrizione (SIAN) e dei Servizi di Sanità Pubblica Veterinaria (SSPV) sono attuate nell'ambito di quanto contenuto nelle norme di origine comunitaria, nazionale, regionale e di quelle dei Paesi Terzi, con i quali ci sono rapporti di equivalenza. Il controllo ufficiale per la sicurezza alimentare, disciplinato principalmente dal reg. CE 882/2004, è basato su tre elementi caratterizzanti:

- programmazione ed espletamento dei controlli in funzione del livello di rischio delle differenti attività della filiera alimentare. Ciò comporta una preliminare "categorizzazione" del livello di rischio delle diverse attività, al fine di stabilire il tipo e il numero di controlli necessari;
- applicazione di procedure di controllo predefinite, documentazione delle attività svolte e notifica delle carenze eventualmente riscontrate;
- costante verifica della qualità del controllo espletato ai diversi livelli, sia da parte delle autorità competenti responsabili (Stato, Regioni, Province autonome) sia in modo autonomo dalla struttura che effettua tali controlli, mediante audit (esterni ed interni).

5 *Regolamento CE 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.*

6 *Deliberazione del Consiglio Regionale della Toscana 53/2008, "Piano sanitario regionale 2008 - 2010".*

L'applicazione del Pacchetto Igiene rende necessario adottare, tra le tecniche di controllo previste, anche quella dell'audit, al fine di verificare se i controlli ufficiali condotti dalle autorità competenti e relativi alla normativa in materia di mangimi e alimenti, alle norme di salute e sul benessere degli animali siano eseguiti in modo efficace e siano idonei a conseguire gli obiettivi stabiliti dalla normativa pertinente, compresa la conformità ai piani di controllo nazionali e regionali.

In quest'ambito si collocano gli audit interni (del Sistema di gestione della qualità - Sgq - e di supervisione professionale) da parte di ogni autorità competente e quelli svolti dal livello di Autorità competente regionale (Acr) nei confronti delle Autorità competenti territoriali (Act), al fine di verificare l'efficacia del controllo ufficiale in ambito locale.

L'obiettivo degli audit regionali e locali di sistema è valutare l'affidabilità nel tempo, in termini di raggiungimento degli standard individuati, del Sistema di gestione qualità adottato dalle Act per garantire l'efficacia del controllo ufficiale. Gli audit interni di supervisione effettuati dai direttori di unità operativa, o loro delegati, si identificano come strumento all'interno delle attività di formazione, addestramento ed affiancamento di tutte le tipologie di operatori che sono coinvolti nell'ambito delle attività del controllo ufficiale previste dal reg. CE 882/2004, utile per "potenziare" le capacità tecniche degli operatori stessi, mediante la condivisione delle migliori pratiche disponibili nei servizi, attraverso un confronto diretto e sul campo tra tutte le parti interessate alle attività correlate alla sicurezza alimentare.

La Regione Toscana per la verifica della qualità del controllo ufficiale per la sicurezza alimentare ha individuato come priorità la definizione di regole condivise per la programmazione, pianificazione ed esecuzione di audit. Il riferimento principale di tale azione è l'art. 4, paragrafo 6 "Criteri operativi per le autorità competenti", del reg. CE 882/2004:

"Le autorità competenti procedono ad audit interni o possono far eseguire audit esterni e prendono le misure appropriate alla luce dei loro risultati per verificare che si stiano raggiungendo

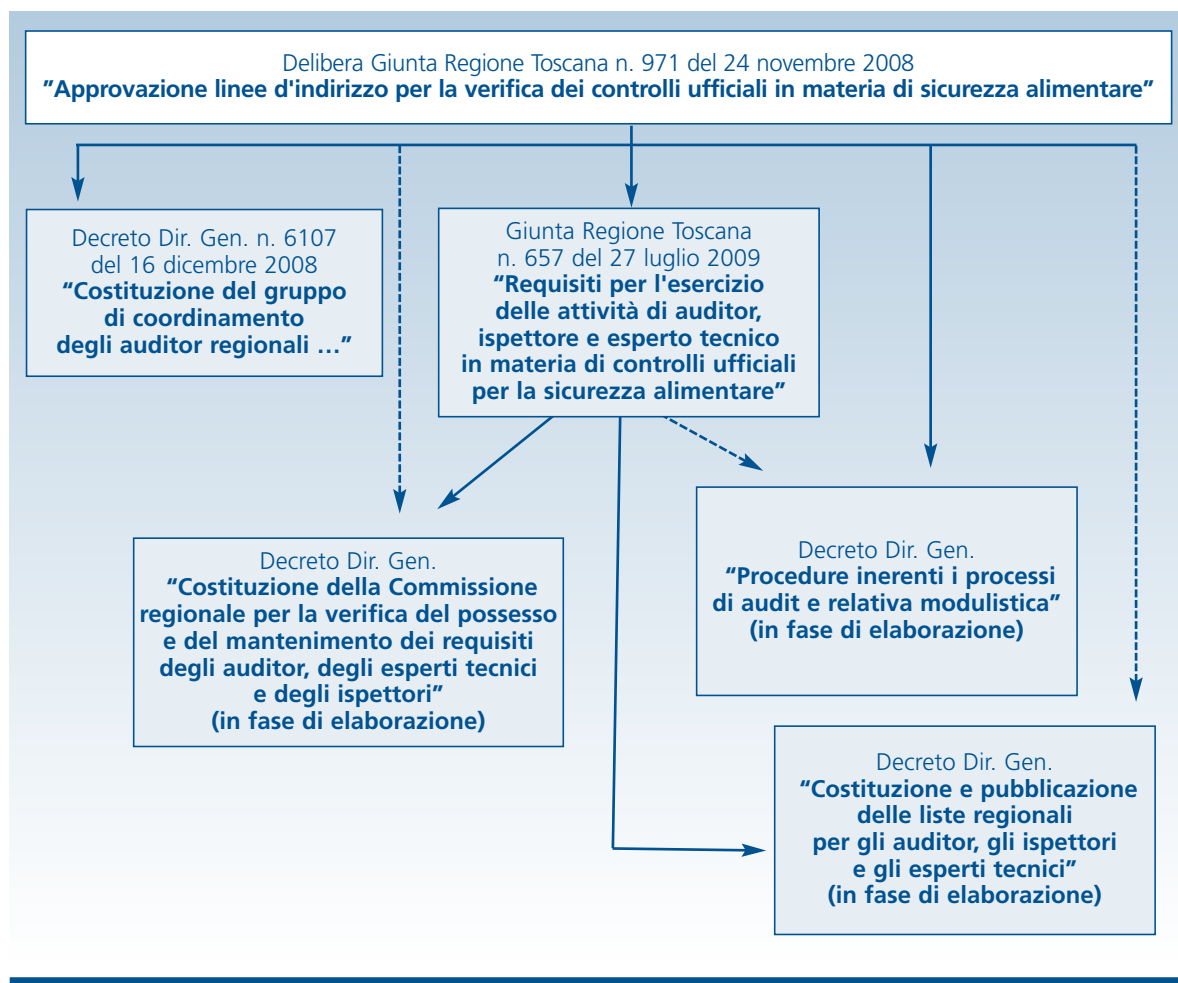


Figura 1 - Schema dell'architettura normativa della Regione Toscana sulla verifica della qualità del controllo ufficiale per la sicurezza alimentare

gramma di elaborazione normativa che è sintetizzato nella *Figura 1*.

La delibera della Giunta Regionale 971/2008⁸ ha approvato le linee d'indirizzo per la verifica dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare e rappresenta il provvedimento normativo quadro dal quale discendono gli altri atti regionali.

Le linee d'indirizzo approvate con la d.g.r.t. 971/2008 forniscono indicazioni sulla natura dei

processi degli audit interni del Sistema gestione qualità (Sgq), degli audit regionali nei confronti delle Autorità competenti territoriali (Act) e degli audit interni di supervisione e sulla loro attuazione in conformità a quanto previsto dal reg. CE 882/2004, dal reg. CE 854/2004⁹ e dalla decisione 2006/677/CE.

I suddetti sistemi di audit sono tesi a verificare se i controlli ufficiali relativi alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme relative

8 Delibera della Giunta Regionale della Toscana 971/2008 "Approvazione linee d'indirizzo per la verifica dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare".

9 Regolamento CE 854/2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano.

☐ **Titolo di studio minimo** Diploma di Istruzione secondaria superiore.
N.B. Sono accettati tutti i titoli, corsi e diplomi europei riconosciuti equipollenti a quelli italiani, ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

☐ **Formazione e Addestramento specifico**

È necessario:

- avere conoscenze e competenze specifiche di:*
 - Codex Alimentarius relativo agli aspetti di sicurezza alimentare in vigore;
 - quadro normativo europeo e nazionale sulla sicurezza alimentare in vigore;
 - processi di filiera produttivi e relative problematiche sulla sicurezza alimentare;
 - valutazione delle tecniche di analisi dei pericoli;
 - valutazione dei metodi di gestione del rischio;
 - tecniche e metodologie degli audit di processo e di sistemi di gestione riferiti alla sicurezza alimentare;
 - verifica dell'efficacia e dell'efficienza del sistema di gestione;
 - conoscenza delle metodologie e dei processi di audit propri della ISO 19011;
 - capacità attitudinali richieste per dirigere l'audit: capacità di pianificazione, organizzazione, comunicazione e gestione, differenziate per auditor e lead auditor.

* possono essere documentate e quindi riconosciute attraverso attestati di moduli formativi specifici, esiti positivi di studi pertinenti, rilevanti qualifiche professionali.

- aver frequentato e superato:
 - gli esami di un corso qualificato da organismo accreditato dal Sincert per auditor ISO 22000 di almeno 40 ore;

oppure

- aver frequentato e superato gli esami:
 - di un corso qualificato da organismo accreditato dal Sincert per auditor ISO 9001 di almeno 24 ore;
 - di un corso qualificato da organismo accreditato dal Sincert per auditor/responsabile gruppo di audit ore ISO 19011 di almeno di 16 ore;
 - di un corso per auditor ISO 22000 di almeno 24 ore;
- aver effettuato almeno numero 3 audit su OSA, che copre tutte le fasi descritte da 6.3 a 6.6 della UNI EN ISO 19011/2003, in affiancamento con personale appartenente almeno ad una delle seguenti categorie:
 - auditor qualificato come "Auditor di sistemi di gestione UNI EN ISO 22000" da parte organismo di certificazione accreditato dal Sincert per i Sistemi di gestione UNI EN ISO 22000 oppure da parte di organismo di certificazione e qualifica del personale accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17024:2004;
 - auditor per audit verso gli operatori del settore alimenti e mangimi appartenenti all'apposita lista regionale.

Non sono pertanto validi, ai fini della certificazione, gli audit:

- che riguardano solo il monitoraggio dell'attuazione di azioni correttive;
- seguiti nel solo ruolo di esperto tecnico.

☐ **Esperienza di lavoro** Almeno 3 anni di lavoro continuativo presso le autorità competenti regionali/territoriali presenti sul territorio nazionale.

☐ **Condizioni per il mantenimento della qualifica**

È necessario documentare:

- l'esito favorevole della valutazione effettuata nel triennio da apposita commissione regionale istituita con apposito decreto del Direttore Generale della Direzione Generale del Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà;
- l'esecuzione di almeno tre audit l'anno verso OSA in qualità di auditor appartenente alle autorità competenti regionali/territoriali toscane;
- l'aggiornamento professionale, rivolto specialmente all'identificazione delle aree di miglioramento personale e tecnico/normativo, tramite evidenze attestanti la formazione specifica effettuata per almeno 24 ore negli ultimi 3 anni.

Figura 2 - Requisiti previsti a regime dalla d.g.r.t. 657/2009 per gli auditor, per audit verso gli operatori del settore alimentare

Riferimento atto regionale	Azienda USL capofila	Titolo atto regionale	Elenco eventi formativi	Note
Decreto Dirigenziale Regione Toscana 4632/2006	Azienda USL 6 Livorno	Progetto Sicurezza alimentare: sviluppo di un sistema formativo integrato	– Sicurezza alimentare e regolamenti europei: il ruolo della prevenzione – Corso per rappresentante della direzione per la qualità – Organizzare modelli a rete finalizzati alla risoluzione di specifici problemi – Acquisire le tecniche per comunicare in una Comunità di pratica on-line – Organizzare comunità di professionisti finalizzate alla condivisione di conoscenze tra pari – Acquisire le tecniche per la realizzazione di linee guida di carattere sanitario.	
Decreto Dirigenziale Regione Toscana 4006/2006	Azienda USL 10 Firenze	Erogazione finanziamento per la realizzazione del progetto: esecuzione di audit, secondo i criteri della norma ISO 19011, in stabilimenti a bollo CE	– Esecuzione di audit, secondo i criteri della norma ISO 19011, in stabilimenti a bollo CE	
Decreto Dirigenziale Regione Toscana 979/2007	Azienda USL 10 Firenze	Finanziamento per la realizzazione del "Progetto finalizzato per la qualificazione degli ispettori regionali addetti all'effettuazione degli audit interni, come da decisione della Commissione CE del 29/9/06 e dei controllori ufficiali dei servizi veterinari addetti all'effettuazione degli audit nel comparto alimentare, ai sensi del regolamento CE 882/2004	– Progetto finalizzato per la qualificazione degli ispettori regionali addetti all'effettuazione degli audit interni come da decisione della Commissione CE del 29 settembre 2006 e dei controllori ufficiali dei servizi veterinari addetti all'effettuazione degli audit nel comparto alimentare, ai sensi del regolamento CE 882/2004	

Figura 3 - Principali atti regionali ed interventi formativi erogati con il supporto di alcune aziende sanitarie toscane capofila dei singoli progetti negli anni 2006-2007-2008

ditor, degli esperti tecnici e degli ispettori, un decreto che disciplinerà le procedure e la relativa modulistica per ogni tipologia di audit ed infine un decreto che costituirà e pubblicherà le liste regionali per gli audit, ispettori e esperti tecnici.

La formazione

Dopo i percorsi di aziendalizzazione, che hanno consentito di razionalizzare le procedure ed incrementare l'efficienza delle articolazioni organizzative che si occupano di sicurezza alimentare, l'introduzione del Pacchetto Igiene ha richiesto ai sistemi sanitari regionali di raccogliere la sfida dalla valorizzazione delle competenze interne, al fine di ottimizzare l'efficacia del sistema nel suo complesso.

A tale scopo è stato ritenuto strategico promuovere modelli "a rete", incentrati sulla valorizzazione del patrimonio delle conoscenze dei professionisti e sul favorire una loro "cultura comune", per il miglioramento delle performance dei sistemi sanitari in questione.

In tale prospettiva, il "sistema formazione" costituisce un elemento strategico, che deve consentire il progressivo sviluppo nel tempo di un adeguato "contesto culturale" e lo sviluppo sistematico degli strumenti necessari per il miglioramento. In tale sistema ha acquisito una particolare rilevanza la "formazione laboratorio", finalizzata non esclusivamente alla diffusione delle conoscenze, ma anche allo sviluppo autonomo e condiviso da parte dei professionisti di nuove competenze.

Al fine di supportare adeguatamente quanto precedentemente illustrato, il Settore "Igiene pubblica" e il Settore "Medicina predittiva-preventiva" della Regione Toscana hanno predisposto una strategia formativa che promuove un approccio basato sui seguenti elementi:

- valorizzazione delle competenze interne al fine di ottimizzare l'efficacia del sistema nel suo complesso;
- promozione di modelli "a rete", incentrati sulla valorizzazione del patrimonio delle conoscenze dei professionisti che operano nelle aziende stesse;

- riduzione dei tempi di problem solving;
- promozione di una cultura condivisa tra i servizi di Igiene degli Alimenti e Sanità Pubblica Veterinaria sull'applicazione delle tecniche e dei metodi per eseguire il controllo ufficiale, come previsto dal reg. CE 882/2004.

Nel dettaglio si riportano i principali atti regionali e gli interventi formativi erogati con il supporto di alcune aziende sanitarie toscane in qualità di capofila dei singoli progetti negli anni 2006, 2007 e 2008 (*Figura 3, pubblicata alla pagina 60*).

Nel mese di dicembre 2008 il settore regionale Igiene Pubblica, riesaminando quanto emerso dagli interventi formativi precedenti, ha pianificato, in coerenza con la durata del Piano Sanitario regionale 2008-2010, un percorso di miglioramento di durata biennale, che ha avuto quale atto regionale di riferimento il decreto dirigenziale 6324/2008¹⁴ denominato "Percorso di miglioramento dell'Area di lavoro Igiene degli Alimenti e Nutrizione nei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL della Toscana".

Il decreto dirigenziale 6324/2008 si pone l'obiettivo di promuovere le azioni finalizzate a garantire lo sviluppo continuo del percorso di miglioramento attuato in materia di prevenzione primaria, negli ambiti di sicurezza alimentare e alimentazione e movimento, esercitati dai Settori di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione (SIAN) dei Dipartimenti della Prevenzione delle aziende USL della Toscana, coordinati dal Settore Igiene Pubblica della Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà della Regione Toscana.

Le principali azioni di sviluppo contenute nel decreto dirigenziale previste per il biennio 2009-2010 sono le seguenti:

- coordinare e supportare il mantenimento della certificazione ISO 9001 e dei percorsi di miglioramento continuo della qualità dei SIAN;

¹⁴ Decreto dirigenziale 6324/2008, "Percorso di miglioramento dell'Area di lavoro Igiene degli Alimenti e Nutrizione nei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende USL della Toscana - Impegno e assegnazione finanziamento a favore delle Aziende USL n. 7 di Siena, 11 di Empoli e 12 di Viareggio".

N°	Oggetto	Periodo di svolgimento	Durata (GG)	Gruppo di Audit
1	Verifica dei sistemi ufficiali di controllo attuati per l'igiene dei prodotti alimentari (ai sensi del regolamento CE 852/2004), la rintracciabilità e l'etichettatura	Marzo	2,5	Personale appartenente alla Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà della Regione Toscana: settori Igiene pubblica e Medicina predittiva-preventiva
2	Verifica dei metodi di campionamento e analisi adottati dalle Autorità competenti territoriali e da parte del sistema integrato dei laboratori nell'ambito delle attività di controllo ufficiale previste ai sensi del regolamento CE 882/2004	Maggio	2,5	Personale appartenente alla Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà della Regione Toscana: settori Igiene pubblica e Medicina predittiva-preventiva
3	Verifica attività di controllo ufficiale da parte dei Dipartimenti di prevenzione verso i laboratori iscritti nell'elenco regionale previsto dalla legge regionale 9/2006	Giugno	1,5	Personale appartenente alla Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà della Regione Toscana: settori Igiene pubblica e Medicina predittiva-preventiva
4	Verifica attività di controllo ufficiale, ai sensi del regolamento CE 882/2004, da parte delle Autorità competenti territoriali riguardo la carne suina e prodotti a base di carne suina	Settembre	2,5	Personale appartenente alla Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà della Regione Toscana: settori Igiene pubblica e Medicina predittiva-preventiva
5	Verifica attività di controllo ufficiale ai sensi del regolamento CE 882/2004, da parte delle Autorità competenti territoriali relativo ai materiali a contatto con gli alimenti	Ottobre	1,5	Personale appartenente alla Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà della Regione Toscana: settori Igiene pubblica e Medicina predittiva-preventiva + Esperto tecnico
6	Verifica raccomandazioni Ispezione DG SANCO 2008-7627	Novembre	2,5	Personale appartenente alla Direzione Generale Diritto alla Salute e Politiche di Solidarietà della Regione Toscana: settori Igiene Pubblica e Medicina predittiva-preventiva

Figura 4 - Programma di audit, per l'anno 2009, dell'Autorità competente regionale verso le Autorità competenti territoriali che si occupano di sicurezza alimentare delle Aziende uu.ss. Il toscane