

Tecniche di *audit*, tra Pacchetto igiene e norme ISO

Beniamino Cenci Goga*

I regolamenti comunitari del cosiddetto Pacchetto igiene hanno introdotto il nuovo strumento dell'audit, che si affianca alle verifiche, alle ispezioni, alla sorveglianza, al monitoraggio e al campionamento.

SECONDA PARTE

LA TECNICA DI AUDIT PER LA VALUTAZIONE DEGLI OPERATORI DEL SETTORE ALIMENTARE (OSA)

L'allegato 1 delle linee guida della conferenza Stato-Regioni contiene un riassunto delle cosiddette attività di *audit* che sono tuttavia descritte in maniera dettagliata nella norma Iso 19011. Per questo motivo riteniamo corretto, anche per disporre di un riscontro oggettivo, di far riferimento alla norma.

La Iso 19011 è infatti una norma trasversale che è applicabile alle più diverse situazioni. In linea di massima si può affermare che le serie di norme internazionali Iso 9000 e Iso 14000 enfatizzano l'importanza degli *audit* come strumenti di gestione per tenere sotto controllo e

verificare l'efficace attuazione della politica per la qualità e/o ambientale di una organizzazione. La norma Iso 19011 fornisce le linee guida per la gestione dei programmi di *audit*, la conduzione

degli *audit* interni o esterni di sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale, come pure per la competenza e la valutazione degli *auditor*. I potenziali fruitori della norma sono in primo luogo gli *auditor* e quindi le organizzazioni che attuano sistemi di gestione per la qualità, le organizzazioni che hanno l'esigenza di condurre *audit* di sistemi di gestione per la qualità per ragioni contrattuali e le organizzazioni che operano nella certificazione o nella formazione e addestramento degli *auditor*, nella certificazione di sistemi di gestione, nell'accreditamento o nella normazione nel campo della valutazione della conformità (1).

¹ Nell'ambito dell'*audit* per piani di campionamento non si intende il campionamento per analisi di laboratorio, ma delle fonti di informazioni per ottenere evidenze oggettive.

ATTIVITÀ DI AUDIT

L'applicazione della tecnica dell'*audit* prevede due requisiti: *uno standard di riferimento*, che è l'*oggetto di valutazione dell'audit*, e l'esecuzione dello stesso da parte di personale qualificato (formato, addestrato e competente) che prende la denominazione di *auditor*. Alcuni esperti ritengono opportuno definire degli standard di riferimento per gli Osa basati su rintracciabilità, formazione del personale, presenza di verifiche interne e sistema documentale. Per gli Osa che operano in una fase successiva a quella primaria si aggiungono gli standard del sistema Haccp e quelli del sistema di gestione dei prerequisiti all'Haccp (Tabella 2 a pagina XXX). Il punto 4 della norma Iso 19011 descrive i principi dell'attività di *audit*. Questi principi aiutano l'utilizzatore ad apprezzare la natura essenziale dell'attività di controllo. L'*auditor* deve avere una adeguata professionalità, un comportamento etico e riportare con precisione e fedeltà le attività con le risultanze, le conclusioni e i rapporti. Il processo di *audit* deve invece essere caratterizzato dall'indipendenza degli *auditor* ed essere basato sull'evidenza. Le attività di *audit* vere e proprie, minuziosamente descritte nel punto 6 della norma (Tabella 3 a pagina XXX), alla quale si rimanda (1), sono schematizzabili nelle seguenti fasi: **avvio dell'audit** con 1) nomina del responsabile del gruppo di *audit*, 2) definizione degli obiettivi, del campo e dei criteri dell'*audit*, 3) determinazione della fattibilità, 4) costituzione del gruppo di *audit*, 5) presa di contatto iniziale con l'organizzazione oggetto di *audit* e 6) riesame della documentazione; **preparazione delle attività sul posto** che prevede la preparazione del piano e dei documenti di lavoro e l'assegnazione dei compiti; **svolgimento delle attività sul posto** con 1) la riunione di apertura, 2) la comunicazione durante l'*audit*, 3) il ruolo di

eventuali osservatori, 4) la raccolta e verifica delle informazioni, 5) l'elaborazione delle risultanze dell'*audit*, 6) la preparazione delle conclusioni, e 7) la riunione di chiusura. Infine si procede alla **preparazione, approvazione e distribuzione del rapporto di *audit***, alla chiusura dell'*audit* e alla conduzione di eventuali azioni successive. L'avvio e il riesame della documentazione sono le fasi nel corso delle quali è indispensabile definire gli **obiettivi** dell'*audit*, ossia ciò che deve essere portato a termine, il **campo** (quali attività, processi e luoghi saranno sottoposti ad *audit*) e i **criteri**. Si è molto discusso sull'opportunità di definire i criteri volta per volta o sull'utilizzo delle cosiddette *check-list* o linee-guida. Sebbene è evidente che, soprattutto nella prima fase di attuazione di simili attività, l'uso di liste di riscontro preformate possa far risparmiare tempo e fornire un valido supporto, è d'altra parte anche chiaro come i criteri dell'*audit*, soprattutto se tra gli obiettivi vi è l'identificazione di aree di potenziale miglioramento del sistema di gestione, vadano calibrati alla specifica realtà. A volte, per la mancanza di informazioni sufficienti o di adeguata collaborazione da parte dell'organizzazione oggetto dell'*audit*, quest'ultimo non può essere condotto (concetto di **fattibilità dell'*audit***). Determinata la fattibilità si procede al contatto (formale o informale) con l'organizzazione e alla valutazione della documentazione (il cosiddetto **riesame della documentazione**) allo scopo di determinare la conformità del sistema, come documentato, con i criteri dell'*audit*. Si entra quindi nella fase più interessante, ovvero la preparazione delle attività sul posto e con essa la puntuale definizione degli obiettivi dell'*audit*, dei criteri e di tutti i documenti di riferimento (liste di riscontro o *check-list*, la cosiddetta **preparazione dei documenti di lavoro**), del campo, compresa l'identificazione delle unità organizzative e funzionali e dei processi da sottoporre a controllo, e infine delle date e dei luoghi ove si devono attuare le attività. È ora possibile scio-

gliere la riserva introdotta poche righe sopra: poiché i documenti di lavoro comprendono liste di riscontro e piani di campionamento dell'*audit*, e moduli per registrare le informazioni, quali evidenze di supporto, risultanze e registrazione delle riunioni, appare evidente come non sia possibile far esclusivo riferimento a dossier o a fascicoli generici predeterminati. È invece decisivo per il buono svolgimento dell'*audit* allestire appropriate e specifiche liste di riscontro con le quali utilizzare i **criteri** come riferimento rispetto a cui si determina la conformità. Approntate le liste di riscontro, si entra nel vivo e si procede attraverso la raccolta e la verifica delle informazioni. Le informazioni relative agli obiettivi, al campo e ai criteri dell'*audit*, comprese le informazioni relative alle interfacce fra le funzioni, le attività e i processi, sono raccolte mediante opportuno campionamento. Solo le informazioni verificabili possono costituire evidenze dell'*audit* e sono solo queste ad essere registrate. Poiché le evidenze sono basate su campioni delle informazioni disponibili vi è una certa incertezza nell'attività di *audit*, per cui coloro che traggono le conclusioni ne dovrebbero essere consapevoli. Le fonti di informazioni non sono limitate ai documenti, alle registrazioni o ai rapporti da altre fonti (per esempio, informazioni di ritorno dai clienti), ma comprendono anche le interviste con impiegati e con altre persone e l'osservazione delle attività e delle condizioni e dell'ambiente di lavoro. Va detto che queste ultime due tipologie di fonti, sebbene siano oggettivamente meno verificabili, sono di grande aiuto e soprattutto con l'aumentare dell'esperienza dell'*auditor* sono spesso determinanti per identificare le aree di potenziale miglioramento del sistema. In effetti, pre-

¹ Produzione primaria: solo *audit* per la valutazione dell'Osa (organizzazione generale, formazione e addestramento, attività di verifiche interne, rintracciabilità, gestione della documentazione)
² Produzione post-primaria: oltre alla valutazione dell'Osa si effettuano anche *audit* per la valutazione degli standard del sistema Haccp e per la valutazione degli standard dei sistemi di gestione dei prerequisiti

Tabella 2. *Audit* nella produzione primaria e post-primaria

Osa	<i>Audit</i> per la valutazione dell'Osa	<i>Audit</i> per Haccp	<i>Audit</i> per Sop
produzione primaria ¹	sì	no	no
produzione post-primaria ²	sì	sì	sì

Tabella 3. Schematizzazione delle attività di *audit*

<p>Inizio dell'<i>audit</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Nomina del responsabile del gruppo di <i>audit</i> Definizione degli obiettivi, del campo e dei criteri dell'<i>audit</i> Determinazione della fattibilità Costituzione del gruppo di <i>audit</i> Presa di contatto iniziale con l'organizzazione oggetto dell'<i>audit</i>
<p>Condizione del riesame della documentazione</p> <ul style="list-style-type: none"> Riesame dei documenti pertinenti del sistema di gestione, incluse le registrazioni, e determinazione della loro adeguatezza con riferimento ai criteri dell'<i>audit</i>
<p>Preparazione delle attività di <i>audit</i> sul posto</p> <ul style="list-style-type: none"> Preparazione del piano Assegnazione dei compiti al gruppo di <i>audit</i> Preparazione dei documenti di lavoro
<p>Svolgimento delle attività di <i>audit</i> sul posto</p> <ul style="list-style-type: none"> Svolgimento della riunione di apertura Comunicazione durante l'<i>audit</i> Ruoli e responsabilità di guide ed osservatori Raccolta e verifica delle informazioni Elaborazione delle risultanze dell'<i>audit</i> Preparazione delle conclusioni dell'<i>audit</i> Condizione della riunione di chiusura
<p>Preparazione, approvazione e distribuzione del rapporto di <i>audit</i> (si veda Tabella 4)</p> <ul style="list-style-type: none"> Preparazione del rapporto Approvazione e distribuzione del rapporto
<p>Chiusura dell'<i>audit</i></p>
<p>Condizione di azioni successive all'<i>audit</i></p>

scindendo dal riesame della documentazione e della raccolta delle informazioni sottoforma di atti, è nella conduzione delle interviste che l'*auditor* mette in campo la sua esperienza e il suo saper fare. Poiché le interviste sono rivolte a persone di diversi livelli e funzioni è opportuno che le stesse siano effettuate sia nell'orario di lavoro, sia sul luogo di lavoro abituale. Le persone intervistate vanno messe a proprio agio, spiegando loro le ragioni dell'intervista ed evitando le cosiddette *domande influenzanti*, ossia quelle domande che potrebbero già contenere la risposta. Vanno assolutamente evitate domande del tipo: "Lei non immerge mai il coltello nella vaschetta dell'acqua calda, vero?"; oppure "La temperatura registrata dal data-logger non è controllata, vero?". La corretta formulazione potrebbe essere: "Quale procedura adotta dopo aver utilizzato il coltello?" e "Con quale frequenza sono scaricati i dati dal data-logger". Se le risposte non dovessero essere convincenti non è opportuno farlo subito presente, ma si può procedere con un successivo approfondimento rivolgendosi all'interlocutore

altre domande quali: "Mi mostrerebbe dove si trova la vaschetta?" "Mi farebbe vedere come fa a scaricare i dati dal data-logger?" Quali che siano i risultati dell'intervista, gli stessi andrebbero sintetizzati e riesaminati con la persona interessata, che alla fine del colloquio andrebbe ringraziata per la partecipazione e collaborazione.

A conclusione dell'*audit* si redige un rapporto (Tabella 4 a pagina XXX) in maniera tale da fornire una registrazione dell'*audit* chiara, concisa, completa e accurata e che contiene dati circa gli obiettivi dell'*audit*, il campo (in particolare l'identificazione delle unità organizzative e funzionali o dei processi sottoposti ad *audit* ed il periodo di tempo impiegato), l'identificazione del committente, l'identificazione del responsabile e dei membri del gruppo di *audit*, le date e i luoghi dove sono state eseguite le attività di *audit*, i criteri, le risultanze e quindi le conclusioni dell'*audit*.

*Facoltà di Medicina Veterinaria,
Università degli Studi di Perugia

Tabella 4. Possibile modulistica

RAPPORTO DI AUDIT			
Rapporto di audit n.		Data audit	Ora inizio
Componenti del gruppo di audit e nomina del responsabile			
Cognome e nome		Ruolo/Qualifica	
Identificativi dell'impresa del settore alimentare sottoposta ad audit			
Nome o ragione sociale/N. identificativo			
Partecipanti			
Cognome e nome		Ruolo/Qualifica	
Obiettivi dell'audit (determinazione del grado di conformità del sistema di gestione dell'organizzazione oggetto dell'audit, o di parti di tale sistema, rispetto ai criteri dell'audit, valutazione della capacità del sistema di gestione di assicurare la conformità con i requisiti cogenti e contrattuali, valutazione dell'efficacia del sistema di gestione nel conseguire obiettivi specificati, identificazione di aree di potenziale miglioramento del sistema di gestione)			
Campo dell'audit (unità organizzative o funzionali dei processi sottoposti ad audit e il tempo impiegato)			
Criteri dell'audit (utilizzati come riferimento rispetto a cui si determina la conformità e possono comprendere le politiche, le procedure, le norme, le leggi ed i regolamenti, i requisiti del sistema di gestione, i requisiti contrattuali o i codici di buona pratica del settore)			
Risultanze dell'audit (ciò che è stato posto in evidenza dall'audit dovrebbe essere valutato a fronte dei relativi criteri per dar luogo alle risultanze dell'audit. Le risultanze dell'audit possono indicare sia conformità sia non conformità a fronte dei criteri dell'audit. La conformità con i criteri dovrebbe essere riassunta per indicare posizioni, funzioni o processi, che sono stati sottoposti ad audit. Le non conformità e le relative evidenze di supporto dovrebbero essere registrate. Le non conformità possono essere classificate. Dovrebbe essere fatto ogni tentativo per risolvere eventuali divergenze di opinione relative alle evidenze e/o alle risultanze dell'audit e i punti non risolti dovrebbero essere registrati)			
Conclusioni dell'audit (riunione nel corso della quale si riesaminano le risultanze dell'audit ed altre eventuali appropriate informazioni raccolte a fronte degli obiettivi dell'audit, si concordano le conclusioni dell'audit, tenendo conto dell'incertezza inerente il processo; si preparano raccomandazioni, se richiesto dagli obiettivi; si discute sulle azioni successive da intraprendere, se incluse nel piano dell'audit)			
Il Sig.		Ruolo presso la ditta	
comunicherà alla Struttura che ha condotto l'audit la rimozione delle non conformità e le azioni correttive adottate entro il			
Le presenti conclusioni sono da mettere in relazione esclusivamente con quanto effettivamente esaminato in corso di audit. Luogo e data _____			
Componenti del gruppo di audit			
Ruolo/Qualifica		Firma	

BIBLIOGRAFIA

1. Anonymous. ISO 19011:2003. Linee guida per gli audit di sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale. In, International Organization for Standardization, Geneva.
2. Anonymous. 1997. Second revision of Certif 97/4 "Accreditation and the Community's Policy in the Field of Conformity Assessment". In European Commission Directorate General III Industry.
3. Anonymous. 2004. Regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano. p. L 226/83 - L226/127. In, vol. 854/2004/CE. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.
4. Anonymous. 2004. Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 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. p. L191/1 - L191/52. In, vol. 882/2004/CE. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.