

DOCUMENTAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ RILEVATE IN CORSO DI CONTROLLI UFFICIALI MEDIANTE ISPEZIONE E AUDIT E DELLA VERIFICA DELLA COMPLETEZZA ED EFFICACIA DELLE AZIONI CORRETTIVE ADOTTATE DALL'OPERATORE DEL SETTORE ALIMENTARE

Introduzione

Il decreto n. 10981 del 5/10/2006 in materia di procedure per l'esecuzione dei controlli ufficiali mediante audit, coerentemente con quanto disposto dai regolamenti (CE) n. 854 e 882/2004, dispone che "nel caso in cui le conclusioni dell'audit evidenzino delle non conformità, il responsabile del programma di audit richiede all'operatore del settore alimentare (OSA) di porre rimedio alla situazione." Solo "nel caso in cui quest'ultimo dimostrasse la propria incapacità o mancata volontà ad attuare le pertinenti azioni correttive, l'autorità competente prenderà le opportune misure a tutela della sicurezza e dell'integrità degli alimenti."

Similmente si esprime il decreto n. 719 del 1/2/2007, in tema di conduzione dei controlli ufficiali mediante ispezione, che fornisce anche alcune indicazioni circa le modalità da seguire da parte dell'organismo di controllo nella verbalizzazione delle non conformità (NC) rilevate. L'accento posto ripetutamente sul rilievo delle NC e sulle azioni che l'autorità di controllo deve condurre successivamente alla loro individuazione (art. 54, dal Reg. CE n. 882/2004) sottolineano l'importanza delle modalità di verbalizzazione da parte degli organismi di controllo delle NC rilevate e delle verifiche condotte sulla completezza e l'efficacia delle azioni correttive (AC) condotte dall'OSA.

Predisporre procedure per garantire corrette e uniformi modalità di verbalizzazione degli aspetti sopra ricordati contribuisce quindi ad assicurare l'efficacia e la trasparenza dei controlli ufficiali e risponde a un preciso dettato regolamentare ("i controlli ufficiali ad opera delle autorità competenti sono eseguiti secondo procedure documentate" art. 8, comma 1, Reg. CE n. 882/2004). Inoltre le relazioni redatte a seguito dei controlli ufficiali costituiscono uno strumento imprescindibile anche al fine della programmazione dei controlli successivi (che devono essere programmati tenendo conto "dei dati precedenti relativi agli operatori" – art. 3, comma 1.b, Reg. CE n. 882/2004) e della stessa valutazione delle azioni da adottare nel caso in cui l'operatore non ponga rimedio alla situazione di NC ("Nel decidere l'azione da intraprendere, l'Autorità competente tiene conto della natura della non conformità e *dei dati precedenti relativi a detto operatore per quanto riguarda la non conformità*" – art. 54, comma 1, Reg. CE n. 882/2004).

I criteri generali per la descrizione delle NC, sono già stati definiti nell'ambito delle procedure approvate con DDG Sanità n. 719 del 1/2/2007. Di seguito vengono quindi precisate le modalità di verifica delle AC adottate dall'OSA al fine di valutarne la pertinenza, la completezza e l'efficacia e viene proposto un modulo per la loro registrazione e per la documentazione delle eventuali azioni conseguenti alla mancata attuazione delle AC da parte dell'OSA.

Documentazione e comunicazione agli operatori del settore alimentare delle NC rilevate nel corso dei controlli ufficiali

Il Reg. (CE) n. 882/2004 dispone, all'articolo 9, che l'autorità che esegue i controlli ufficiali ne documenti, accanto agli obiettivi e ai metodi applicati, i risultati. La documentazione deve essere sempre lasciata a disposizione dell'operatore interessato. È importante sottolineare che le modalità di registrazione e di comunicazione all'OSA della NC rilevata, come peraltro già riportato nelle



nee guida in tema di esecuzione dei controlli ufficiali mediante audit e ispezioni, siano tali da permettere all'operatore di comprendere il tipo, la natura la localizzazione e l'estensione della NC in modo da potere adottare le più pertinenti AC.

Le indicazioni di cui sopra devono essere riportate nel rapporto di ispezione congiuntamente al termine entro il quale devono essere adottate le pertinenti AC, a prescindere dalle eventuali azioni condotte dall'autorità competente in conseguenza alle risultanze del controllo ufficiale.

Nel decidere queste ultime, l'autorità competente dovrà tenere conto della natura della NC rilevata oltre che dell'eventuale sua ripetizione nel tempo.

Anche se non specificamente previsto dalla norma comunitaria, la redazione di una scheda di NC, come quella riportata in allegato B al presente documento, può quindi costituire un utile ausilio al fine di documentare al meglio gli aspetti sopra richiamati. La scheda di NC non sostituisce il rapporto di ispezione, che deve comunque essere redatto, ma lo affianca.

La scheda di NC dovrebbe essere compilata ogniqualvolta l'autorità competente rilevi una situazione di non (completa) conformità ai requisiti o agli obiettivi della norma. Come già riportato nelle procedure per l'esecuzione dei controlli ufficiali mediante audit, il rilievo di una situazione anche solo parzialmente conforme implica la presenza di una situazione che ha impedito l'attribuzione di un giudizio di piena conformità e quindi richiede l'adozione di una AC che dovrà essere successivamente valutata dall'autorità competente secondo le modalità più sotto riportate.

Ai soli fini della registrazione sulla scheda di NC, più NC riferibili a un'unica carenza, per esempio il rilievo di più locali, impianti o attrezzature in uno stato non adeguato di pulizia possono essere registrati su un'unica scheda di NC anche se le AC da condurre saranno diverse, come meglio specificato più sotto.

La scheda di NC, se compilata, deve essere consegnata all'OSA unitamente al rapporto di ispezione.

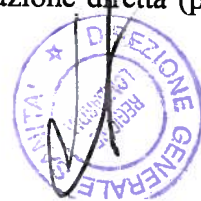
Verifica della congruità completezza ed efficacia delle AC condotte dall'OSA

In linea di principio una azione correttiva consta di quattro componenti:

1. trattamento della NC ed eventuale identificazione, segregazione e trattamento degli alimenti contaminati o a rischio di contaminazione
2. identificazione e rimozione della causa che ha portato alla manifestazione della NC
3. verifica che il processo sia stato riportato sotto controllo (verifica dell'efficacia delle misure adottate al punto precedente)
4. attuazione delle misure atte a prevenire il ripetere della stessa NC o di NC diverse riferibili a cause della stessa natura.

1. Il trattamento della NC è di norma l'aspetto di più semplice applicazione. Si tratta infatti di porre rimedio a una situazione di non conformità agendo sui suoi effetti ultimi rilevabili oggettivamente nel corso dell'ispezione (pulizia di un locale, attrezzatura o utensile, riparazione di un impianto guasto, richiamo di un operatore a comportamenti conformi, ecc).

Sempre per quanto riguarda il trattamento delle NC, un aspetto spesso sottovalutato sono le attività da condurre sulle materie prime, i semilavorati o i prodotti finiti (potenzialmente) contaminati. Qualsiasi situazione in grado di portare o di esporre al rischio di contaminazione diretta (per



esempio per contatto o per introduzione diretta del contaminante nell'alimento) o indiretta (per esempio per mezzo dell'ambiente, dell'aria o dell'acqua circostanti) degli alimenti deve portare:

- all'individuazione e, se del caso, separazione degli alimenti (potenzialmente) contaminati,
- alla valutazione dello stato di contaminazione degli alimenti (tipo, natura, estensione),
- al loro (eventuale) trattamento.

L'effettiva conduzione delle misure di cui sopra e i relativi esiti devono essere adeguatamente documentati dall'OSA al fine di permettere all'autorità di controllo di verificarne l'adeguatezza.

2. L' identificazione e rimozione della causa è probabilmente l'aspetto più complesso dell'AC. Spesso l'OSA è portato a confondere il trattamento della NC (per esempio l'esecuzione di pulizie) con l'eliminazione della causa che ha portato alla sua manifestazione (la ricerca della/e causa/e alla base dell'inadeguato stato di pulizia). Di fatto, nella maggior parte delle situazioni lo stesso effetto rilevato (la NC) può essere dovuto a una molteplicità di cause, spesso concorrenti, per cui il processo di ricerca e di eliminazione delle cause può risultare complesso. Una stessa NC, per esempio una attrezzatura sporca, può essere infatti il risultato di una molteplicità di cause: inadeguata procedura di pulizia, inadeguata applicazione di una procedura di per sé corretta, inadeguato disegno costruttivo dell'attrezzatura, inadeguato stato di manutenzione dell'attrezzatura, inadeguata situazione ambientale ecc., che vanno indagate per escluderne la presenza o per rimuoverle.

Si deve sottolineare come la rimozione di alcune cause, per esempio una inadeguata formazione o motivazione del personale o la sostituzione o l'adeguamento di un impianto, potrebbe richiedere tempi anche lunghi. In queste situazioni, nel periodo che trascorre tra la notifica della NC e il completamento della AC, l'autorità di controllo dovrà comunque verificare che l'OSA sia comunque in grado di garantire il raggiungimento degli obiettivi della norma. In caso contrario applicherà, per quanto pertinenti, le disposizioni di cui all'articolo 54 o 55 del Reg. (CE) n. 882/2004.

3. L'attività di verifica dell'efficacia delle misure adottate dall'OSA è la logica conseguenza del punto precedente. L'autorità di controllo deve verificare che a seguito dell'eliminazione delle cause identificate, il processo è di nuovo sotto controllo. In pratica la supervisione dell'autorità di controllo dovrebbe mirare a verificare il non ripetersi della NC rilevata. Nel caso in cui si osservasse ancora lo stesso tipo di NC, è chiaro che ci si troverebbe in una situazione di incompletezza della AC adottata e di mancato rispetto degli obiettivi della norma.

4. La verifica dell'applicazione di misure miranti a prevenire il presentarsi di NC della stessa natura, anche se in ambiti diversi, costituisce l'ultima attività da condursi da parte dell'autorità competente al fine di accertare la completezza delle AC adottate dall'OSA. Per esempio: appurato che lo stato di inadeguata pulizia è da ascrivere, tra l'altro, alle scadenti condizioni di manutenzione di alcuni impianti, in sede di verifica si dovrebbe accertare se l'OSA abbia riconsiderato le procedure di manutenzione predisposte e attuate anche con riferimento agli altri impianti non direttamente coinvolti nel rilievo della NC.

La verifica della congruità, completezza ed efficacia delle AC deve riguardare tutte e quattro le componenti della AC. La mancata adozione anche di uno solo degli elementi che costituiscono una AC deve portare l'autorità competente a esprimere un giudizio di incompletezza della AC stessa e all'applicazione, tra le altre, delle pertinenti azioni di cui all'art. 54 del Reg. (CE) n. 882/2004 e, se del caso, delle sanzioni di cui all'articolo 55 dello stesso Regolamento.

Non è un compito dell'organismo del controllo ufficiale indicare le AC da adottare che sono lasciate alla libera scelta dell'OSA nel rispetto degli obiettivi della norma e dei tempi stabiliti dall'autorità competente. Quest'ultima deve solo verificare l'adozione, la completezza e l'efficacia



della AC adottate dall'OSA entro i termini prescritti. La verifica del completamento e dell'efficacia delle AC da parte dell'autorità competente deve avvenire all'esatto scadere del termine stabilito.

Trattandosi di un completamento delle attività del controllo ufficiale, l'attività di verifica e i relativi esiti devono essere riportati in un rapporto di ispezione. Nel caso in cui sia stata compilata una scheda di NC, questa andrà ripresa e completata con gli esiti dell'attività di verifica di "chiusura della NC".

È possibile che l'OSA chieda e ottenga una proroga dei tempi per il completamento delle AC, fermo restando il principio generale in base al quale nel periodo intercorrente tra il rilievo della NC e il completamento delle AC l'OSA deve essere in grado di dimostrare il rispetto degli obiettivi della legge alimentare. La proroga del termine per il completamento delle AC va documentata e, se del caso, riportata sulla scheda di NC.

L'adozione da parte dell'OSA delle pertinenti AC a seguito del rilievo di NC nell'ambito dei controlli ufficiali fa comunque salvo l'obbligo, per gli organismi del controllo ufficiale, di procedere all'applicazione delle misure (sanzioni amministrative, notizie di reato) previste in caso di mancato rispetto della norma.

