

CONTROLLI UFFICIALI

Audit su laboratori di analisi per autocontrollo: attività da remoto della Usl Umbria 2 durante la pandemia



FAUSTO SCOPPETTA, MARIA ANTONELLA LEO, DANILO SERVA

Servizio Veterinario di Igiene degli Alimenti di Origine Animale e Loro Derivati - Usl Umbria 2, Terni

Il Reg. UE 625/2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali in tema di sicurezza alimentare e dei mangimi, salute e benessere degli animali e sanità delle piante, conferisce alla Commissione il potere di adottare misure temporanee al fine di far fronte a problemi dei singoli stati membri nella esecuzione dei controlli ufficiali (CU) al fine di raggiungere gli obiettivi del regolamento stesso [1]. La diffusione della pandemia da SARS-Cov-2 nel 2020 ha spinto il legislatore unionale a emanare il Regolamento di esecuzione 466/2020, il quale all'articolo 5 comma b consente agli stati membri, in via eccezionale, l'esecuzione dei CU "nel caso di riunioni fisiche con gli operatori e il loro personale nel contesto dei metodi e delle tecniche dei controlli ufficiali di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2017/625, mediante i mezzi di comunicazione a distanza disponibili" [2]. Lo stesso regolamento all'articolo 6 impone la scadenza del 01/06/2020 alle misure di flessibilità (vedi conduzione di controlli ufficiali

da remoto) concesse agli stati membri nell'applicazione del Reg. UE 625, ma il perdurare dello stato pandemico a livello europeo e la conseguente comunicazione da parte degli stati membri alla commissione dell'esistenza di "determinate gravi disfunzioni del funzionamento dei loro sistemi di controllo, in particolare dovute a difficoltà di esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali relativi ai certificati ufficiali e agli attestati ufficiali riguardanti gli spostamenti di animali e merci nell'Unione e all'interno dell'Unione" [3] hanno portato alla proroga delle disposizioni contenute nel Reg. 466/2020 fino alla data del 01/09/2021. Nel contesto pandemico quindi, l'esecuzione di CU condotti in modalità "off site" è risultata essere l'unica strada percorribile in tema di alimenti, per garantire quell'elevato standard di sicurezza alimentare che risulta essere l'obiettivo primario del Codex Alimentarius e del pacchetto igiene. Un aspetto importante su cui è necessario focalizzarsi in tema di CU da remoto è la

potenzialità degli stessi di minimizzare il costo del controllo, sia per l'autorità competente (AC) (razionalizzazione delle risorse, riduzione delle spese di viaggio ed eventuale vitto e alloggio, possibilità di avvalersi di personale esperto anche operante in sedi diverse e distanti da quella oggetto dell'audit) [4] che per l'impresa oggetto di audit, potendo gestire in maniera coordinata l'attività di CU in parallelo al proseguo delle lavorazioni e permettendo anche alla alta direzione aziendale di prendere parte al processo di controllo. In tabella 1 vengono riportati i principali aspetti positivi e negativi impattanti sull'attività di CU effettuata "off-site".

L'utilizzo di strumenti di verifica da remoto trova la sua base giuridica non soltanto nei regolamenti comunitari e nella situazione emergenziale contingente da Covid-19 (art. 12 e allegato II capo II p.5 Reg. UE 625/2017 e Reg. UE 466/2020 e s.m.e.i.) [1, 2] ma anche nelle leggi nazionali che regolamentano in prima istanza le attività tecnico-amministrative della Pubblica Amministrazione, le quali non sono disciplinate da Regolamenti europei. In questo contesto è fondamentale citare la Legge 241/1990 relativa ai procedimenti amministrativi che all'articolo 1 paragrafo 1, nella descrizione dei fini perseguiti dalla Pubblica Amministrazione, afferma che l'attività amministrativa è retta da criteri di economicità, di efficacia, di imparzialità, di pubblicità e di trasparenza secondo modalità previste dalla legge stessa, da altre disposizioni che disciplinano singoli procedimenti nonché dai principi dell'ordinamento comunitario [5]. In questo contesto deve necessariamente essere considerato anche il Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, il codice dell'amministrazione digitale, che spinge verso una dematerializzazione sempre più stringente di atti e di attività di competenza della Pubblica Amministrazione [6]. Per concludere possiamo quindi dire che i pilastri che sostengono l'esecuzione dei CU da remoto sono sostanzialmente due: il principio di economicità dei CU e quello di sicurezza degli operatori, principi che devono necessariamente fare i conti con l'assunto per cui va comunque garantita l'efficacia del CU e lo stesso risultato dello stesso a prescindere dalla modalità con cui questo viene effettuato ("on-site" o "off-site"). La tabella 2 mostra in maniera non esaustiva le basi giuridiche che consentono l'esecuzione di attività di controllo ufficiale da remoto.

Nell'ambito dei CU "off-site" riveste un'importanza ragguardevole l'audit, un esame sistematico ed indipendente per accertare se determinate attività e i risultati di tali attività sono conformi alle disposizioni previste e se tali disposizioni sono applicate efficacemente e sono idonee a conseguire gli obiettivi [1]. Basandoci sulla definizione data da Teeter, Alles e Vasarhelyi in un lavoro del 2010 [7] ed adattandola agli obiettivi del regolamento 625/2017, potremmo definire l'audit da remoto come un processo per il quale gli auditor, adeguatamente formati, accoppiano le tecnologie dell'informazione e della comunicazione con l'analisi dei sistemi di gestione messi in atto dalla parte auditata, raccogliendo

evidenze su base digitale ed interagendo con il verificato indipendentemente dalla posizione fisica dell'auditor stesso, al fine di valutare l'accuratezza dei dati forniti, dei controlli interni e del raggiungimento degli obiettivi previsti dalla normativa di settore [7]. Il ricorso all'esecuzione di audit da remoto è stato fortemente spinto dalle autorità competenti centrali (regioni e ministero della salute) al fine di superare le criticità dovute alla pandemia Covid-19, con un occhio anche alla *spending review*, assicurando il raggiungimento degli obiettivi imposti per la tutela del consumatore e per il controllo dell'intera filiera. Tale strumento, anche in relazione allo stato emergenziale nel quale si trova il mondo da marzo 2020, è stato oggetto di trattazione e di analisi anche da diversi organismi, uno tra tutti ACCREDIA, che nell'aprile e nel giugno 2020 ha prodotto due documenti relativi alla descrizione dell'audit da remoto e alla sua applicazione pratica mediante un approccio "risk based" nei quali vengono ribadite le potenzialità dello strumento di CU seppur enfatizzando i rischi ad esso associati, soprattutto relativi alla comunicazione inefficace, correlato ai principi della Uni EN ISO 19011:20018 di presentazione imparziale e dell'approccio "evidence-based", e al controllo delle informazioni documentate, correlato al principio della ISO/IEC 17021:2015 della riservatezza [8, 9]. Lo scopo del presente contributo è quello di descrivere due audit da remoto effettuati dal Dipartimento di Prevenzione della Usl Umbria 2 su laboratori che effettuano analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari.

Laboratori di autocontrollo - aspetti normativi

Ai sensi dell'articolo 4 dell'Intesa Stato-Regioni 84/CSR del 07 maggio 2015 [10], i laboratori che operano nel settore dell'autocontrollo per le imprese alimentari (LA) possono essere classificati come segue:

- a) laboratori non annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari, ivi compresi quelli che effettuano analisi in regime di autocontrollo in attuazione dei piani nazionali di controllo di agenti zoonotici nelle filiere zootecniche;
- b) laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altre imprese alimentari facenti capo a soggetti giuridici diversi, ivi inclusi i laboratori che svolgono attività analitiche nell'ambito delle procedure di autocontrollo di imprese alimentari appartenenti a consorzi;
- c) laboratori annessi alle imprese alimentari che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per le imprese medesime.

È bene ricordare che, qualsiasi sia la tipologia di LA considerato, le attività da essi svolte rientrano nel concetto di pubblica utilità, non solo perché attraverso il loro operato contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi del pacchetto igiene relativamente alla tutela dei consumatori e al perseguimento di

Tabella 1. Attività di Controllo ufficiale da remoto: analisi delle potenzialità e delle criticità	
Potenzialità	
Esecuzione del controllo	<i>Possibilità di effettuare l'attività programmata minimizzando imprevisti ed eventuali situazioni di impedimento contingenti (i.e. Covid-19)</i>
Risparmio economico	<i>Razionalizzazione delle risorse, abbattimento dei costi di viaggio, vitto e alloggio</i>
Efficacia del controllo	<i>Possibilità di avvalersi di esperti tecnici seppur in sedi distanti dall'impresa oggetto di audit, possibilità di analizzare in contemporanea documenti e registrazioni minimizzando i tempi di "ricerca" degli stessi in formato cartaceo</i>
Spinta alla digitalizzazione	<i>Stimolo all'autorità competente e alla parte auditata ad implementare sistemi di gestione informatizzati performanti per far fronte alle richieste di diversi soggetti (Regione, Ministeri, Mercato, ...)</i>
Flessibilità	<i>Capacità dell'autorità competente di "guidare" il controllo ufficiale adeguandolo alle singole situazioni che possono delinearci in fase esecutiva</i>
Criticità	
Digital divide	<i>Differenza di competenze e di accesso alle tecnologie informatiche da parte dell'AC e della ditta oggetto di audit (problematiche legate all'età, alla competenza informatica, copertura della rete internet, zone marginali e disagiate, ...), Malfunzionamento dei sistemi di comunicazione (rumori di fondo, carenze della comprensione legate a difficoltà tecniche delle strumentazioni, ...)</i>
Percezione del CU	<i>Mancanza dell'interazione viso-viso tra l'AC e la parte auditata, mancanza della comunicazione non-verbale, difficoltà nella spiegazione delle scelte gestionali effettuate, ...</i>
Protezione dei dati e Cyber security	<i>Gestione non controllata dei dati che vengono visualizzati a schermo, possibilità di registrazione dei controlli, diffusione di dati sensibili delle attività degli operatori, proprietà intellettuale, ...</i>

elevati standard di sicurezza alimentare, ma anche per effetto di quanto previsto dall'art. 359 del Codice Penale. Tale articolo dispone che *“agli effetti della legge penale, sono persone che esercitano un servizio di pubblica necessità: 1) i privati che esercitano professioni forensi o sanitarie, o altre professioni il cui esercizio sia per legge vietato senza una speciale abilitazione dello Stato, quando dell'opera di essi il pubblico sia per legge obbligato a valersi 2) i privati che, non esercitando una pubblica funzione, né prestando un pubblico servizio, adempiono un servizio dichiarato di pubblica necessità mediante un atto della pubblica Amministrazione”*. Il LA diventa, quindi, un laboratorio di pubblica utilità in quanto, su sua istanza, ai sensi della Legge 88/2009 e dell'Intesa Stato-Regioni 78/CSR dell'8 luglio 2010 [11, 12], l'autorità competente regionale rilascia una autorizzazione che si esplica nell'iscrizione ad appositi elenchi predisposti dalle singole regioni, che diventa un requisito *sine qua non* non è permesso l'operato del laboratorio stesso. Per questo motivo il DPCM 12 gennaio 2017 *“Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. (17A02015)”* all'Allegato 1, inserisce tra i livelli assistenziali minimi da garantire alla cittadinanza, i controlli sui LA (punto E7: Sorveglianza su laboratori che eseguono analisi per le imprese alimentari nell'ambito delle procedure di autocontrollo). I prerequisiti necessari affinché un laboratorio possa operare nel settore dell'autocontrollo per le imprese alimentari vengono delineati dall'art. 40 della legge 88/2009, richiamata dall'articolo 2 dell'Intesa Stato-Regioni 78/CSR e consistono essenzialmente nell'accreditamento, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025,

Tabella 2. Principi giuridici relativi alle attività di CU da remoto	
Principio di economicità dei CU	Principio di sicurezza degli operatori
Legge 241/1990 art. 1 paragrafo 1	Reg. UE 466/2020 e s.m.e.i.
Decreto legislativo 82/2005 e s.m.e.i.	Reg UE 625/2017 e s.m.e.i.

per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 e nell'iscrizione del laboratorio in specifici elenchi regionali predisposti dalle singole Regioni, per i quali il possesso dell'accreditamento ai sensi della UNI CEI EN ISO/IEC 17025 è requisito indispensabile. Alla luce, quindi, della normativa relativa ai controlli e all'operato dei LA emerge che due sono gli organismi che sono chiamati ad effettuare verifiche su questo settore: ACCREDIA (l'Ente Unico nazionale di accreditamento designato dal governo italiano, in applicazione del Regolamento europeo 765/2008) e le Autorità competenti (AC) regionali e locali presenti nel territorio nel quali il LA opera. E' bene sottolineare come le due modalità di controllo, seppur rispondano ad esigenze di verifica dettate dal legislatore unionale e nazionale, si pongono obbiettivi diversi: Accredia, infatti, pone l'accento su verifiche di conformità di tipo tecnico, al fine di valutare la rispondenza dell'operato del LA alla UNI EN ISO 17025 e la capacità tecnica degli operatori al fine di garantire la robustezza del dato analitico fornito dal laboratorio all'utente finale. L'Autorità competente invece pone l'accento sulla ri-

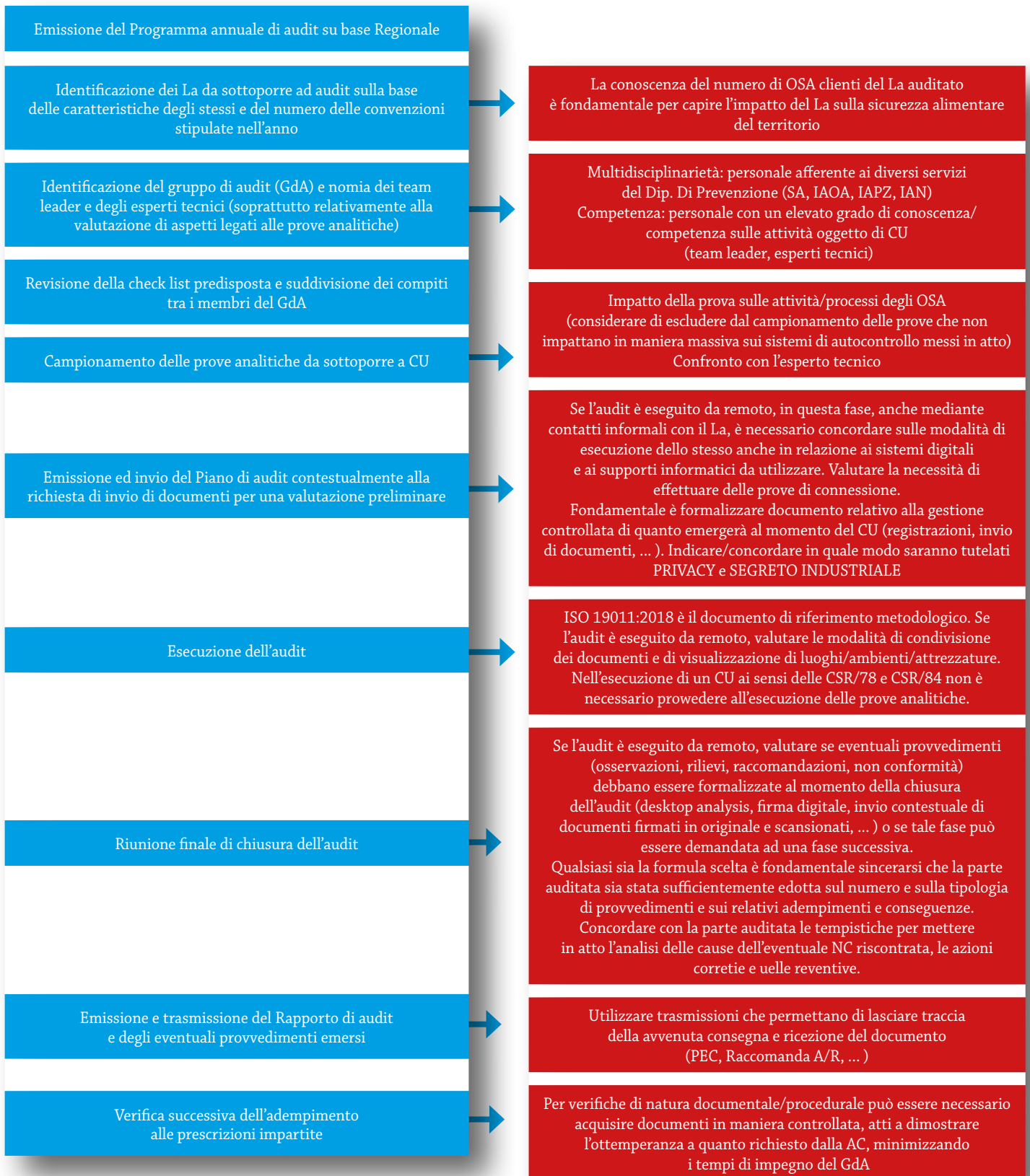


Figura 1. Fasi di esecuzione di un audit su LA (box in blu) ed eventuali criticità/note relative alle singole fasi e ai CU da remoto (box in rosso)

spondenza del LA a quanto disposto dall'Intesa Stato-Regioni 78/CSR, per la quale il possesso dell'accreditamento del LA da parte di Accredia è un prerequisito per operare effettuando analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari. A conferma di quanto precedentemente esposto, l'Intesa Stato-Regioni 84/CSR elenca i principali ambiti del controllo ufficiale condotto da una AC su un LA, che risultano essere i seguenti:

1. iscrizione negli elenchi regionali istituiti ai sensi dell'art. 3 dell'Accordo 78/CSR/2010 e relativi atti regionali di recepimento;
2. mantenimento dei requisiti previsti per l'iscrizione nell'elenco regionale, ivi compreso l'esito delle visite ispettive dell'organismo di accreditamento;
3. accreditamento delle prove eseguite dai laboratori iscritti negli elenchi regionali, relativamente alle analisi effettuate per le imprese alimentari nell'ambito di quanto previsto nelle procedure di autocontrollo;
4. aggiornamento e comunicazione delle prove accreditate o in corso di accreditamento e del relativo campo di applicazione, esito delle verifiche periodicamente effettuate dall'organismo di accreditamento, ivi comprese le eventuali revocche o sospensioni di prove accreditate e di chiusura del procedimento di accreditamento e delle variazioni della ragione sociale del laboratorio;
5. aggiornamento e comunicazione di altri eventuali dati richiesti dalle Regioni nell'ambito dei recepimenti dell'Accordo 78/CSR/2010;
6. tracciabilità dell'esito analitico e modalità di comunicazione delle prove eventualmente affidate ad altri laboratori che esercitano l'attività sul territorio nazionale iscritti negli elenchi regionali ovvero ad altri laboratori comunitari o extracomunitari accreditati da parte di un Ente di accreditamento riconosciuto;
7. produttività del laboratorio (ad esempio tecniche applicate, congruità attività/risorse, requisiti gestionali e tecnici, registrazioni, archiviazioni, riferibilità, rintracciabilità, gestione dell'esito analitico, gestione terreni, soluzioni e reagenti, valutazione dell'approvvigionamento di materiali di consumo, reagenti, soluzioni e terreni colturali, correlazione tra esito riportato nel rapporto di prova (RdP) e registrazioni su "fogli di lavoro", verifica dei tempi di risposta, ecc.);
8. gestione dei campionamenti, all'accettabilità degli stessi da parte del laboratorio, ai flussi informativi ed ai tempi di comunicazione dell'esito delle prove.

La Regione Umbria con due delibere (n. 1871 del 20/12/2010 e n. 1559 del 21/12/2015) [13, 14] ha disciplinato l'organizzazione dei LA nel territorio regionale e dei controlli delle AC, recependo le due intese stato-regioni 78/CSR e 84/CSR. Inoltre, nel settembre 2018 ha emanato una procedura operativa per lo svolgimento del controllo ufficiale dei LA (PDSPAL01.000) [15]. La tabella 3, desunta dalla Intesa Stato-Regioni 84/CSR riporta la sequenza delle

azioni relative allo svolgimento di un'attività di controllo relativamente a un LA.

Le fasi relative all'esecuzione del CU sui LA, in applicazione del ciclo di Deming sul controllo e sul miglioramento continuo dei processi, possono essere racchiuse nei 4 punti chiave dei sistemi di gestione: Pianificare, Fare, Studiare, Agire (Plan, Do, Check, Act). In ognuna di queste fasi, nell'opinione di chi scrive, possono essere trovate delle criticità anche legate alla particolare tipologia di CU di cui si sta trattando in questo contributo. A titolo esplicativo, è *essenziale* in fase di programmazione degli audit sui laboratori, identificare personale afferente ai diversi servizi (SA, IAOA; IAPZ, IAN) che possieda delle competenze e delle conoscenze relative agli adempimenti a cui sono soggetti i LA ma anche in merito alle prove che vengono eseguite in relazione alle diverse matrici e alle diverse tipologie di impresa che si rivolgono al LA oggetto di audit. In fase di pianificazione e di conduzione dell'audit diventa invece fondamentale gestire in maniera competente il CU evitando di "fotocopiare" le verifiche ispettive dell'ente di accreditamento, focalizzando l'attenzione non tanto sulle capacità tecniche di esecuzione delle analisi di laboratorio ma soprattutto sugli aspetti di natura organizzativa, gestionale e di comunicazione/gestione dell'esito analitico. A quanto precedentemente esposto vanno aggiunte le difficoltà che possono crearsi in seguito all'esecuzione di un CU da remoto; pertanto, è opinione di chi scrive che i CU sui LA, soprattutto se eseguiti con tecniche di controllo a distanza, necessitano di un elevato grado di competenza e capacità al fine di essere efficaci come previsto dalla norma. La figura 1 riporta sinteticamente le fasi (in blu) ed eventuali note/criticità (in rosso) riscontrate dagli autori del presente contributo, relativamente all'esecuzione di audit da remoto su LA.

Per quanto riguarda le azioni conseguenti al riscontro di NC, come previste dalla tabella 3 del presente contributo, allo stato attuale non esistono per la Regione Umbria provvedimenti di natura sanzionatoria che possano essere applicati ai LA non adempienti a quanto previsto dalla norma. In sede di riunione preliminare, pertanto, è stato concordato nel GdA che eventuali NC minori, e quindi sanabili, sarebbero state gestite applicando al LA quanto prescritto dagli articoli 137 e 138 del Reg UE 625/2017, concordando con il LA auditato tempi e modi per superare l'inadempienza evidenziata. Per ogni altro problema di natura più grave, non essendo presente alcun provvedimento regionale legato al sanzionatorio o alla sospensione delle attività, i GdA hanno stabilito di rimettere quanto raccolto e fotografato in sede di CU all'autorità competente regionale e di demandare a essa eventuali provvedimenti sospensivi o quanto ritenuto necessario. Ovviamente, sarebbe auspicabile che a fronte di una programmazione di CU così come previsto dai LEA, le autorità competenti locali fossero dotate di strumenti dissuasivi quali la sanzione al fine di intervenire prontamente quando necessario, in caso di NC maggiori.

Tabella 3. Fasi di esecuzione di un audit su LA (Intesa Stato Regioni 84/CSR/2015) - modificata

N.	Descrizione della fase del CU	Attività	Riferimento	Esiti	Conseguenze
1	Verifica stato iscrizione nell'elenco regionale	Verifica della condizione di iscrizione	Art. 4, Accordo 78/CSR/2010	Iscritto	Prosecuzione verifica
				Iscritto, ma in attesa dell'accreditamento	Vedi verifica rispetto tempistica per l'ottenimento dell'accreditamento
				Non iscritto	Sospensione attività svolta per le analisi di autocontrollo e/o sanzione se presenti nell'ordinamento regionale. Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
		Verifica rispetto tempistica per l'ottenimento dell'accreditamento	Art 4, comma 6 Accordo 78/CSR/2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
Sfavorevole	Comunicazione alla struttura regionale competente per cancellazione dall'elenco regionale. Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio				
2	Verifica dati di iscrizione nell'elenco regionale	Verifica della corrispondenza dei dati identificativi dell'impresa (denominazione societaria, ragione sociale, legale rappresentante) del responsabile laboratorio, delle sedi legali e/o operative e delle planimetrie dei locali	Art. 4, Accordo 78/CSR/2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Accertamento dell'assolvimento degli obblighi di comunicazione. Vedi punto 5
3	Verifica del mantenimento dei requisiti generali di competenza che hanno determinato l'accreditamento	Verifica della corrispondenza tra l'elenco delle prove accreditate individuate nella banca dati di Accredia e/o comunicate all'Autorità Competente regionale e quelle in possesso del laboratorio	Art. 4, Accordo 78/CSR/2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Accertamento dell'assolvimento degli obblighi di comunicazione. Vedi punto 5
		Verifica della corrispondenza tra le prove eseguite per le imprese alimentari e le prove accreditate	Art. 4, Accordo 78/CSR/2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Sospensione dall'iscrizione nel registro regionale e/o sanzione se presenti nell'ordinamento regionale. Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio
4	Verifica ricorso a laboratori terzi	Verifica delle modalità di accertamento della qualifica (accreditamento) dei laboratori esterni	Art. 2 comma 2, Accordo 78/CSR/2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Prescrizione e/o sanzione se presenti nell'ordinamento regionale. Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio.
		Verifica delle modalità di comunicazione dell'esito delle prove analitiche affidate a laboratorio esterno		Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Prescrizione e/o sanzione se presenti nell'ordinamento regionale. Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio.

5	Verifica rispetto obblighi di comunicazione	Verifica rispetto comunicazioni variazione prove accreditate all'Autorità Competente locale	Art. 4 e 5, Accordo 78/CSR/2010	Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Prescrizione e/o sanzione se presenti nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio.
		Verifica rispetto comunicazioni esito verifiche ante di accreditamento		Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Prescrizione e/o sanzione se presenti nell'ordinamento regionale Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio.
6	Verifica produttività laboratorio	Verifica congruità delle evidenze raccolte sull'attività del laboratorio e atte a verificare l'attendibilità del dato analitico		Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Sospensione dall'iscrizione nel registro regionale - Prescrizione e/o sanzione se presenti nell'ordinamento regionale.
7	Verifica adeguatezza contratto tra il laboratorio e l'OSA	Verifica adeguatezza delle condizioni contrattuali tra il laboratorio e l'OSA, relativamente alla gestione dei campioni, all'accettabilità degli stessi da parte del laboratorio ed ai flussi informativi tra OSA e laboratorio relativamente ai tempi di comunicazione dell'esito delle prove.		Favorevole	Prosecuzione verifica
				Sfavorevole	Prescrizione e/o sanzione se presenti nell'ordinamento regionale. Verifiche successive presso OSA clienti del laboratorio

Esiti degli audit

Il CU effettuato ha riguardato due LA operanti sul territorio di competenza della UslUmbria 2 e caratterizzati dall'aver un impatto importante sui sistemi produttivi del territorio, in quanto presentano convenzioni con un numero consistente di OSA. In entrambi gli audit è emerso un atteggiamento enormemente collaborativo da parte della direzione dei LA auditati, fondamentale per il raggiungimento del miglioramento continuo che è alla base di questa tipologia di CU. Nella valutazione finale delle attività di CU sono emerse complessivamente 10 conformità con possibilità di miglioramento ed una non conformità minore (NC). La NC emersa ha riguardato la mancata comunicazione degli esiti delle verifiche ispettive dell'ente di accreditamento all'autorità competente regionale, aspetto che è disposto dagli articoli 4 e 5 dell'Intesa CSR 78/2010. Tale fatto, seppur obbligatorio e quindi necessariamente oggetto di NC, risulta ad una analisi dei contenuti, una mera dimenticanza formale in quanto l'esito della verifica dell'ente di accreditamento risultava favorevole con esclusivemente delle osservazioni e delle raccomandazioni atte a migliorare i sistemi di gestione del laboratorio, aspetti legati alla formalizzazione dell'assenza di conflitti di interesse da parte dell'alta direzione aziendale e minimi spunti di miglioramento legati alla gestione delle prove analitiche. Gli spunti di miglio-

ramento hanno riguardato aspetti associati alla prova di ricerca di *Salmonella* spp. e di *Listeria* spp. basati rispettivamente sulla UNI EN ISO 6579-1:2020 e sulla UNI EN ISO 11290-1, quali errori di stesura delle procedure operative interne associate, nella descrizione delle varie fasi di esecuzione della prova di laboratorio e non corretta modalità di espressione del risultato nei RdP correlati. Su questo aspetto, infatti, il Reg UE 229/2019 [16] che modifica il Reg CE 2073/2005 sostituisce i termini presente/assente con rilevabile/non rilevabile nell'espressione dell'esito analitico. Questo aspetto diventa di fondamentale importanza poiché sottintende ad un concetto di microbiologia alimentare legato alla non uniforme distribuzione dei pericoli di natura microbiologica all'interno degli alimenti, soprattutto in matrici solide. È noto da tempo infatti che i patogeni negli alimenti non si distribuiscono in maniera uniforme, soprattutto se derivanti da contaminazioni successive alle fasi di preparazione degli stessi. Sulla scia di quanto esposto, il Ministero della Salute con Nota DGISAN 0019604 -11/05/2021 [17], nella delineazione delle modalità di campionamento su alimenti per la verifica del rispetto di criteri di sicurezza alimentare definiti dal Reg CE 2073/2005 riporta: "Qualora non venga assicurata la riproducibilità dell'esito analitico, in considerazione della prevalenza e della distribuzione del pericolo nelle merci, della deperibilità dei campioni o delle merci, come nel caso delle analisi microbiolo-

giche finalizzate alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare, l'autorità competente procederà ad effettuare un campione in unica aliquota specificando nel verbale di campionamento i relativi motivi che escludono la opportunità, la pertinenza o la fattibilità tecnica per la ripetizione dell'analisi o della prova. A questi campioni si applicano le disposizioni previste nel comma 1 dell'articolo 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989". A questo va aggiunto che il Decreto Legislativo 27/2021 [18] pone in capo all'autorità competente il giudizio relativo alla conformità o non conformità di un determinato alimento oggetto di un esito "fuori specifica" relativo ad un'analisi laboratoristica, pertanto non può più essere il LA a decretare l'assenza generalizzata del patogeno ma deve limitarsi a dichiarare la non rilevabilità dello stesso nell'aliquota unica sottoposta ad analisi, rimettendo all'AC che ha effettuato il campionamento il giudizio in merito all'alimento stesso. Su questo stesso tema si collocano altri suggerimenti emersi nel corso degli audit e riguardanti la modalità di gestione degli esiti fuori specifica all'OSA e all'AC. Questo rappresenta un punto fondamentale dell'operato dei LA, in quanto la responsabilità della sicurezza degli alimenti posti in commercio ricade, come stabilito dal Reg. CE 178/2002, sull'OSA e non sul LA che esegue le analisi. Non va però dimenticato che come precedentemente esposto, il LA è da considerarsi quale laboratorio di pubblica utilità che riconosce nella tutela della salute pubblica una delle sue missioni. È opinione degli autori quindi che, nei casi di palese ed immediato rischio per la salute pubblica (ad esempio esito fuori specifica per quanto riguarda un criterio di sicurezza alimentare in un alimento a matrice liquida in cui non è plausibile la non omogenea distribuzione del pericolo), sia il LA a dare comunicazione contestuale all'OSA e all'AC, mentre negli altri casi la comunicazione debba riguardare esclusivamente l'OSA, formalizzando la comunicazione e l'avvenuta ricezione della stessa. In sede di audit sono emerse delle criticità relativamente all'apposizione del numero di iscrizione nell'elenco regionale nei RdP di uno dei LA sottoposti a CU. Tale fatto, seppur all'apparenza valutabile come un mero atto formale, ha delle ricadute sulla validità del RdP emesso, infatti l'iscrizione negli elenchi regionali rappresenta la garanzia per l'AC e per l'OSA della capacità del LA di operare secondo criteri stabiliti dalla norma di settore. La mancata apposizione del numero nel RdP potrebbe inficiare la validità dell'esito analitico trasmesso, in quanto potrebbe far intendere l'esecuzione della prova in assenza della formalizzazione del riconoscimento da parte dell'autorità competente regionale dell'operato del laboratorio interessato. Nel caso specifico, il LA si era autonomamente accorto dell'errore ed aveva aperto una NC interna iniziando ad emettere RdP corretti successivamente alla data della NC. È stato suggerito pertanto di valutare la riemissione dei rapporti redatti in precedenza o di effettuare una comunicazione formale agli OSA, attestante il mantenimento dei requisiti per l'accreditamento e per la registrazione regionale, nonostante la mancata indicazione del numero nei RdP.

Infine, spunti di miglioramento sono stati suggeriti per quanto riguarda l'archiviazione di documenti, soprattutto quelli che riguardano aspetti di gestione controllata delle interazioni con l'AC, la gestione degli elenchi clienti, permettendo una rapida distinzione tra clienti con contratti attivi e clienti con contratti scaduti, e la gestione del campione soprattutto se effettuato dal cliente per quanto riguarda istruzioni operative, tempistiche di esecuzione/consegna e criteri di accettabilità/non accettabilità degli stessi.

Alla luce di quanto precedentemente esposto, entrambi i laboratori sono risultati conformi ai requisiti stabiliti dalle DGR 1871/2010 e 1559/2015 della Regione Umbria ed operano, seppur con possibilità di miglioramento, con elevati standard qualitativi, tecnici e gestionali.

CU da remoto

L'attività effettuata da remoto ha avuto indubbiamente un impatto sull'esecuzione dei due audit oggetto del presente contributo. Dal confronto avuto con i membri del GdA e con rappresentanti delle parti auditate, sono emersi i seguenti punti di forza:

- ottimizzazione delle risorse (sia per l'AC che per l'impresa oggetto di audit);
- capacità di interagire con personale sia dell'AC che del LA situato in punti fisici diversi usufruendo di conoscenze, competenze e capacità senza impattare sull'economicità del CU stesso;
- esecuzione del controllo ufficiale nel rispetto del principio di sicurezza per gli operatori e per l'OSA (riduzione del rischio di contagio da Covid-19 ad esempio);
- impatto del CU sulla digitalizzazione dell'ente di controllo e dell'impresa auditata (stimolo all'acquisto di webcam, all'utilizzo di piattaforme per la condivisione di dati, all'utilizzo di strumenti di controllo quali *desktop analysis* per permettere una condivisione immediata di eventuali punti critici/spunti di miglioramento su documenti oggetto di controllo, ...)

A fronte dei numerosi ed innegabili aspetti positivi, sono però da tenere in considerazione alcune criticità che sono insite nello strumento di CU ufficiale utilizzato e che sono emerse anche nelle due esperienze riportate in questo lavoro:

Protezione dei dati e *cyber security*

È indubbiamente l'aspetto più critico delle forme di controllo a distanza, soprattutto quando prevedono registrazioni di interviste a operatori, acquisizione reale o per condivisione di documenti riservati o in distribuzione controllata, dati in possesso di operatori sottoposti a CU ma appartenenti ad altri operatori (vedi ad esempio gli esiti di analisi laboratoristiche effettuate dai LA per conto di OSA e condivise con l'autorità competente mediante condivisione su sistemi digitali). Fatti salvi gli obblighi di riservatezza e di tutela della privacy e dei dati personali che sono imposti ai dipendenti pubblici in relazione alle mansioni che svolgono, è fondamentale considerare che la spinta alla digitalizzazione espone il CU e gli utenti da esso interessati a

problematiche di diffusione di dati non solo sensibili ma anche legati al segreto industriale (ad esempio, nei casi oggetto di questa trattazione, diffusione di procedure redatte dai singoli LA). Tale fatto va anche analizzato considerando la “fragilità” dei sistemi di protezione contro eventuali attacchi informatici posti in atto dalle aziende sanitarie, come testimoniato dai recenti hackeraggi che hanno interessato diverse ASL, tra cui anche la Usl Umbria 2. Diventa quindi necessario, nel caso in cui si consideri necessaria la prosecuzione dei CU a distanza, potenziare i servizi informatici del SSN, al fine di garantire ai diversi attori del CU la protezione e la sicurezza nella condivisione dei dati, nella loro utilizzazione e nella loro archiviazione e, parallelamente, revisionare le procedure poste in essere, prevedendo format di comunicazione relativamente alle responsabilità e alla gestione dei dati personali sensibili e di quelli legati alla proprietà intellettuale di oggetti, processi, idee.

Esecuzione del CU

Nonostante gli esiti favorevoli dei CU effettuati, la mancanza di interazione reale con l'operatore oggetto di audit che impedisce anche la condivisione di forme di linguaggio non verbali ha avuto un impatto non trascurabile sull'attività svolta. Nel corso degli audit è anche emersa una reale difficoltà “emotiva” da parte degli operatori intervistati a fornire spiegazioni su quanto da loro posto in essere davanti alla totalità del GdA, composto da 7 persone afferenti a Servizi diversi e ad Enti diversi. Ovviamente l'esperienza degli auditor è fondamentale per guidare nei tempi e nei modi il CU; è indubbio però che l'esecuzione di un controllo a distanza, non permettendo un confronto viso-viso tra operatore e auditor deputato alla specifica fase di controllo, risulta meno performante “spersonalizzando” l'attività e rischiando di generare sovrapposizioni di interventi e opinioni. Un aspetto che è emerso dagli audit effettuati ha riguardato anche l'allungamento dei tempi di CU, soprattutto dovuti alla digitalizzazione di documenti che i due LA disponevano esclusivamente in formato cartaceo. Questo ha generato delle lungaggini (ricerca del documento, scannerizzazione, invio per posta alla postazione utilizzata per la call con il GdA, condivisione su piattaforma, *desktop analysis*) e dei tempi morti non colmabili in alcun modo, non essendo possibile spostare il focus del CU su aspetti diversi da quelli di natura documentale e procedurale. Non va inoltre trascurata l'impossibilità dell'AC di visualizzare strutture, attrezzature, documenti e quant'altro non sia posizionato frontalmente alla webcam o deliberatamente condiviso dall'operatore. Questo aspetto può impattare nell'esecuzione del CU perché concede alla ditta oggetto di audit dei margini piuttosto ampi di “pilotare” il controllo, sviando l'attenzione da aspetti ritenuti problematici o non perfettamente allineati con quanto prescritto dalla norma. Un esempio di quanto riportato riguarda la campionatura di RdP estratti per la verifica della loro rispondenza alla normativa: non essendo fisicamente di fronte ad un archivio cartaceo e digitale degli stessi, come può l'AC non affidarsi parzialmente ai documenti scelti dal LA?

Digital divide

Diverse sono emerse le criticità emerse in tema di *digital divide*. Tralasciando gli aspetti legati alle competenze dei singoli (operatori e addetti al CU) in merito all'utilizzo dei supporti informatici, dei software, dei diversi dispositivi necessari alle attività programmate, va considerata la difficoltà nella comprensione e nella visualizzazione di quanto condiviso per problemi legati a rumori di fondo, cattiva copertura di rete, mal funzionamento delle strumentazioni che hanno reso difficoltosa in alcuni momenti la comprensione di quanto suggerito o richiesto dall'AC al LA e viceversa. Inoltre, l'assenza di una dotazione strumentale adeguata ha reso impossibile la verifica delle apparecchiature utilizzate in laboratorio, soprattutto per quanto riguarda la loro identificazione, l'idoneità dei tagliandini di manutenzione/taratura, ecc.

Conclusioni

Le attività di CU da remoto rappresentano una sfida per tutte le autorità competenti afferenti ai servizi del dipartimento di prevenzione delle ASL, proprio perché teoricamente consentono di aumentare l'efficacia dei controlli, minimizzando le spese ed i rischi ad essi associati. Il loro utilizzo però deve essere ben ponderato, in rapporto alla tipologia di impresa che deve essere sottoposta a CU e alle capacità e competenze informatiche degli addetti al CU stesso. Va considerato infatti che le criticità riportate in questo contributo, hanno riguardato CU eseguiti in imprese che, per loro natura, hanno una dimestichezza maggiore con tutto ciò che ruota intorno alla digitalizzazione, all'uso di software informatici e di strumenti atti a garantire l'efficacia del CU seppur a distanza. Nonostante ciò, sono emerse delle problematiche impattanti sul sistema stesso, alcune risolvibili investendo su attrezzature, processi e procedure, come ad esempio le questioni relative alla tutela della privacy e della proprietà intellettuale, mentre altre non superabili perché intrinseche alla metodologia di controllo utilizzata (mancata digitalizzazione della documentazione degli operatori e dei CU, spersonalizzazione dei controlli, attestati di fiducia su quanto realmente mostrato e condiviso, ...). In conclusione, dalle esperienze riportate in questo lavoro, è opinione di chi scrive che l'utilizzo di forme di controllo da remoto non possono essere pensate come totalmente sostitutive di approcci *de visu*, soprattutto in quelle realtà caratterizzate da problemi relativi al *digital divide*, ma debbano essere utilizzate in maniera complementare al fine di minimizzare costi e rischi ma massimizzando l'efficacia dei CU effettuati.

Bibliografia

1. Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché

sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali).

2. Regolamento di esecuzione (UE) 2020/466 della Commissione, del 30 marzo 2020, relativo a misure temporanee volte a contenere rischi sanitari diffusi per l'uomo, per gli animali e per le piante e per il benessere degli animali in occasione di determinate gravi disfunzioni dei sistemi di controllo degli Stati membri dovute alla malattia da coronavirus (COVID-19).

3. Regolamento di esecuzione (UE) 2021/984 DELLA COMMISSIONE, del 17 giugno 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/466 per quanto riguarda il periodo di applicazione delle misure temporanee.

4. Christ M.H., Eulerich M., Krane R., Wood D.A., New frontiers for internal audit research. Working Paper, University of Georgia, University of Duisburg-Essen, Brigham Young University, 2021.

5. Legge 7 agosto 1990, n. 241, Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi.

6. Decreto Legislativo 7 marzo 2005, n. 82, "Codice dell'amministrazione digitale".

7. Teeter R.A., Alles M.G., Vasarhelyi M.A., The remote audit. *Journal of Emerging Technologies in Accounting* 7 (1):73-88, 2010.

8. Calveri P, Cibien M. L'Audit a distanza. Considerazioni generali, modalità di gestione e spunti operativi. ACCREDIA, Aprile 2020 (<https://www.accredia.it/pubblicazione/audit-a-distanza-considerazioni-general-modalita-di-gestione-e-spunti-operativi/>).

9. Calvieri P, Cibien M. L'Audit a distanza. Esempio applicativo di analisi dei rischi e delle opportunità di un audit da remoto. Giugno 2020 (<https://www.accredia.it/pubblicazione/audit-a-distanza-esempio-applicativo-di-analisi-dei-rischi-e-delle-opportunita-di-un-audit-remoto/>).

10. Intesa Stato-Regioni 84/CSR del 07 maggio 2015. Accordo, ai sensi dell'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari" ai sensi dell'articolo 6, comma 2 dell'Accordo Rep. N. 78/CSR/2010.

11. Legge 7 luglio 2009, n. 88, "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2008. (09G0100)".

12. Intesa Stato-Regioni 78/CSR del 08 luglio 2010. Accordo, ai sensi dell'articolo 40, comma 3 della legge 7 luglio 2009, n. 88, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento relativo alle "Modalità operative di iscrizione, aggiornamento, cancellazione dagli elenchi regionali di laboratori e modalità per l'effettuazione di verifiche uniformi per la valutazione della conformità dei laboratori".

13. Deliberazione della Giunta Regionale del 20 dicembre 2010 n. 1871. Elenco Regionale dei laboratori aventi sede operativa in Umbria che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo per le imprese alimentari ai sensi dell'Accordo siglato in Conferenza Stato Regioni l'8 luglio 2010 - Sicurezza alimentare Regione Umbria.

14. Deliberazione della Giunta Regionale del 21 dicembre 2015 n. 1559. Accordo, sancito ai sensi dell'articolo 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante "Linee guida per il controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari" ai sensi dell'articolo 6, comma 2 dell'Accordo Rep. N. 78/CSR/2010 - Rep. Atti n. 84/CSR del 7 maggio 2015 - Sicurezza Alimentare Regione Umbria.

15. Servizio prevenzione, sanità veterinaria e sicurezza alimentare. Procedura operativa per lo svolgimento del controllo ufficiale dei laboratori che eseguono le analisi nell'ambito dell'autocontrollo delle imprese alimentari - Accordo 78/CSR/2010 - Accordo 84/CSR/2015 (PDSPAL01.000) del 21 settembre 2018.

16. Regolamento (UE) 2019/229 della Commissione del 7 febbraio 2019 che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari per quanto riguarda alcuni metodi, il criterio di sicurezza alimentare relativo alla presenza di *Listeria monocytogenes* nei semi germogliati e il criterio di igiene del processo e il criterio di sicurezza alimentare applicabili ai succhi di frutta e di ortaggi non pastorizzati (pronti al consumo).

17. Nota 0019604-11/05/2021-DGISAN-MDS-P. Indicazioni per l'esecuzione delle attività di campionamento e analisi di matrici afferenti agli ambiti di cui all'articolo 2, comma 1 del decreto legislativo n. 27 del 2 febbraio 2021 nell'ambito dei controlli ufficiali di cui al regolamento (UE) 2017/625, in relazione alle disposizioni previste dal Decreto legge 22 marzo 2021 n. 42 "Misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare" pubblicato sulla Serie Generale n.72 della GU del 24 marzo 2021.,

18. DECRETO LEGISLATIVO 2 febbraio 2021, n. 27 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117.