

5.10. Risultati dei controlli degli alimenti

5.10.1. Piano Nazionale integrato dei controlli e relazione annuale

Il Piano Nazionale Integrato (PNI) oppure MANCP (*MultiAnnual National Control Plan*) e la relazione annuale derivano dall'attuazione del Regolamento (CE) 882/2004.

Nel quadriennio 2007-2010, si è consolidata e resa continuativa la collaborazione fra le tante Amministrazioni coinvolte, storicamente attuata sulla base di specifiche contingenze e spesso in assenza di specifici protocolli. La redazione stessa del Piano e della relazione annuale ha comportato diverse difficoltà, in quanto è stato necessario individuare le migliori modalità per conciliare i principi teoricamente ineccepibili della normativa comunitaria con l'impianto strutturale e politico di un Paese reale. L'impegno, svolto da tutte le Amministrazioni interessate, ha portato all'elaborazione del nuovo PNI 2011-2014, approvato in Conferenza Stato-Regioni in data 16 dicembre 2010. L'ultima relazione annuale PNI, relativa al 2009, è stata redatta tenendo conto degli orientamenti fissati dalla Decisione della Commissione 2008/654/CE. La relazione riunisce tutti i risultati delle attività di controllo ufficiale svolte negli ambiti di attività ricadenti nel Piano, compreso il controllo ufficiale degli alimenti e bevande, fornendo una visione sinottica di tutti gli elementi necessari per orientare la gestione e la programmazione delle diverse attività di controllo ufficiale.

Rappresentazione dei dati. Considerata la mole dei dati raccolti, si rinvia il lettore alla consultazione del Capitolo 5 della relazione annuale 2009 sul sito del Ministero della Salute nell'area "Piano Nazionale Integrato 2011-2014". Il rapporto riguardante la "Vigilanza e il controllo degli alimenti e delle bevande in Italia" anno 2009, inviato al Parlamento, può essere consultato sul sito del Ministero della Salute nell'area "Sicurezza alimentare".

Esposizione e valutazione critica dei dati.

Nel Capitolo 5 della relazione annuale sono riportate le conclusioni del processo di autovalutazione sulla prestazione globale del sistema di controllo nell'esecuzione dei piani di controllo nazionali.

Tale autovalutazione tiene conto, tra l'altro, dei seguenti fattori: progressi compiuti verso il conseguimento degli obiettivi indicati nel piano di controllo nazionale; efficacia dei controlli ufficiali effettuati ai fini del conseguimento degli obiettivi di cui al Regolamento (CE) 178/2002, al Regolamento (CE) 882/2004, alle disposizioni in materia di salute e benessere degli animali ed, eventualmente, alle norme in materia di fitosanità; efficacia generale, coordinamento tra autorità competenti e adozione al loro interno di una strategia cosiddetta "dai campi alla tavola" e metodi di controllo generale in funzione del rischio.

Nel Rapporto "Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia" anno 2009, redatto secondo il DPR del 14 luglio 1995, relativamente al numero dei campioni prelevati si è rilevata, in diverse categorie alimentari, la presenza di *Salmonella* spp. e *Listeria monocytogenes*, sia di origine animale sia di origine non animale, ma i dati forniti dal modello B del suddetto DPR non consentono di valutare le conseguenze relative a pericoli microbiologici diversi da *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* spp., in quanto essi risultano tutti raggruppati nella voce "Altre biologiche", che racchiude percentualmente il maggior numero di infrazioni nelle diverse categorie alimentari. Si fa presente, peraltro, che seguendo l'indicazione degli anni precedenti, nel 2009 sono stati disaggregati i dati forniti relativi alla voce "Altre biologiche", consentendo una lettura più dettagliata, anche se ancora parziale, dei pericoli microbiologici. In particolare, è emersa una frequenza non trascurabile di non conformità relativamente a *Campylobacter* spp. e *Yersinia* spp., prevalentemente in prodotti di origine animale, insieme a un diffuso riscontro

di non conformità per *E. coli* e stafilococchi nelle filiere alimentari di origine animale e vegetale, questi ultimi indicatori di carenze igieniche nell'ambito della trasformazione.

La contaminazione degli alimenti da parte di *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes* ed *E. coli* è stata confermata dalle allerta su prodotti italiani ricevute da altri Paesi della Comunità Europea nel corso del 2009. Si fa rilevare, inoltre, l'importanza dell'implementazione dei controlli sui prodotti di origine vegetale oggetto di numerose allerta per presenza di *Salmonella* e l'importanza della ricerca dei virus enterici (epatite A e norovirus), che rappresentano un'importante causa di malattie trasmesse attraverso il consumo degli alimenti, come indicato dai numerosi casi umani di epatite A notificati nel 2009.

I dati forniti dal Sistema Informativo Nazionale delle Zoonosi, secondo il D.Lgs. 191/2006, anche per il 2009 hanno evidenziato una maggiore frequenza di *Listeria monocytogenes* (724/45.164), *Salmonella* spp. (616/67.406), *E. coli* (125/15.581), *Campylobacter* spp. (70/10.106) e *Yersinia* spp. (18/1314) come microrganismi maggiormente responsabili della contaminazione degli alimenti. L'incompleta acquisizione dei dati sulle malattie trasmesse con gli alimenti, prevista dal DM 15 dicembre 1990, non permette al momento attuale di stabilire una gerarchia del rischio basata su elementi sufficientemente attendibili. Tuttavia, l'elevata incidenza di campioni positivi per *Yersinia* spp. (1,4%) e *Campylobacter* spp. (0,7%) può far supporre una loro maggiore importanza nel determinare tossinfezioni che al momento attuale non sono notificate in Italia. Un numero non trascurabile di positività è stato anche riscontrato nei prodotti lattiero-caseari per enterotossina stafilococcica, che continua a rappresentare un problema sanitario importante per questo tipo di prodotti, con un'incidenza di contaminazione dell'1,4%. Il rapporto sulle zoonosi dell'ECDC del 2009 individua la *Salmonella* spp. come il germe responsabile del maggior numero di casi umani in Italia. Nonostante la man-

canza di dati ufficiali sulle infezioni umane da *Campylobacter* spp., alcune sorveglianze hanno mostrato che in Italia, come nel resto dei Paesi europei, la campilobatteriosi rappresenta un importante problema sanitario e le infezioni umane potrebbero essere superiori a quelle notificate attraverso il sistema Enter-Net. Del resto, come si evince dai dati dell'ECDC, la campilobatteriosi e la yersiniosi rappresentano, rispettivamente, la prima e la terza causa di malattie trasmesse da alimenti in Europa. Sia il Piano Nazionale di Alimentazione Animale sia il Sistema Informativo Nazionale delle Zoonosi evidenziano il frequente riscontro di *Salmonella* nei mangimi (confermato anche dall'incremento delle notifiche di allerta ricevute per i mangimi) e in alcune specie animali che confermano l'importante ruolo dell'alimentazione animale e della salute animale sulla sicurezza degli alimenti. Ciò si evince anche dalla sovrapponibilità dei sierotipi di ceppi di *Salmonella* alimentari e clinici. Per quanto riguarda le contaminazioni chimiche, si è riscontrato un decremento delle infrazioni associate alla contaminazione da micotossine, mentre risultano invariate le infrazioni associate alla presenza di metalli pesanti. In particolare, la presenza di micotossine risulta significativa nei prodotti alimentari per i quali sono definiti livelli massimi comunitari (frutta secca, cereali e spezie). La contaminazione da metalli pesanti risulta, per quanto concerne il cadmio e il piombo, distribuita su tutte le tipologie di produzione alimentare e, per quanto riguarda il mercurio, presente nei prodotti della pesca (pesci predatori). La disaggregazione dei dati ricavati dal controllo ufficiale consente di evidenziare nei prodotti di origine animale una frequenza non trascurabile di non conformità di istamina nei prodotti ittici (riconducibile a cattive modalità di gestione delle materie prime e/o del prodotto finito), di solfiti nei crostacei (superamento di limiti) e nei prodotti carnei (additivazione non consentita), di nitrati nei prodotti carnei (superamento di limiti) e di sostanze inibenti nei prodotti lattiero-caseari. Per quanto riguarda gli alimenti di origine vegetale, risultano si-

gnificativi i dati relativi alle non conformità per composti polari nei grassi e negli oli, indicativi di una cattiva applicazione delle corrette prassi di lavorazione prevalentemente nel settore della ristorazione. Nei vari gruppi alimentari si evidenziano non conformità in merito alla presenza di muffe, di parassiti e corpi estranei; inoltre, non è trascurabile la frequenza di infrazioni relativamente al cattivo stato di conservazione (alterazione dei caratteri organolettici). Dai dati del sistema di allerta del 2009 si evidenzia un incremento nel numero di notifiche per la presenza di allergeni non dichiarati in etichetta, configurandosi così un potenziale rischio per la fascia di popolazione suscettibile. Relativamente alla presenza di residui di fitosanitari in alimenti vegetali, si evidenzia un progressivo decremento della percentuale di campioni irregolari dal 5,6% (1993) all'1,7% (2008), per raggiungere un livello ancora più contenuto nel 2009 (1,1%). Ciò è attribuibile alle attività di controllo ufficiale territoriali, alla restrizione di alcuni impieghi ammessi e all'adozione di corrette prassi agricole da parte degli operatori. I campioni con residui superiori ai limiti di legge sono stati riscontrati in frutta, ortaggi e cereali.

Nella valutazione dell'attività ispettiva effettuata dalle autorità competenti si conferma una netta prevalenza di non conformità nell'ambito dell'igiene generale (prerequisiti), nell'applicazione del sistema HACCP e nella formazione del personale. Pertanto, è necessario prevedere un programma generale di formazione che coinvolga gli operatori addetti al controllo e gli operatori del settore alimentare (OSA), al fine di consentire una capacità di risoluzione efficace e definitiva delle non conformità anche attraverso il corretto impiego dell'audit, strumento che solo da poco è utilizzato diffusamente. La non adeguata applicazione dei sistemi di autocontrollo (prerequisiti – HACCP) si ripercuote anche nella ricorrenza di non conformità riscontrate nell'ambito dell'attività analitica di controllo dei prodotti alimentari finiti. In particolare, la disaggregazione dei dati disponibili nel 2009 rende possibile correlare i dati relativi

all'attività analitica (non conformità per *E. coli* e istamina) con una non adeguata gestione delle lavorazioni, sottolineando la persistenza dei problemi già riscontrati negli anni precedenti.

Indicazione per la programmazione. Nel 2009 si è proceduto a un'analisi preliminare finalizzata ad assicurare la conformità del nuovo PNI 2011-2014 con i requisiti individuati negli orientamenti comunitari, Decisione 2007/363/CE, alla luce delle specifiche esigenze nazionali. La nuova struttura del PNI contempla, oltre ai diversi capitoli previsti dalla citata Decisione, anche una sezione regionale, in appendice, in cui verranno riportate esclusivamente le eventuali peculiarità regionali. D'altro canto, i Piani Regionali Integrati costituiranno dei documenti operativi delle Regioni e PA che ne ritengano necessaria la redazione. È stata anche prevista la predisposizione di un documento di Programmazione nazionale annuale che raccolga i dati di programmazione per ciascuna attività di controllo ufficiale inserita nel PNI.

Infine, per ottimizzare i flussi informativi annuali relativi al controllo ufficiale dei prodotti alimentari, sarà costituito un tavolo tecnico con la partecipazione di rappresentanti regionali per rendere attuabili le modifiche ai modelli A e B, attualmente in uso.

5.10.2. Il Sistema di allerta rapido per alimenti e mangimi

Il sistema rapido di allerta comunitario notifica in tempo reale i rischi diretti o indiretti per la salute pubblica connessi al consumo di alimenti, mangimi e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti in tutto il territorio della Comunità Europea. Trimestralmente, e annualmente, vengono redatti appositi rapporti, pubblicati sul portale del Ministero della Salute, evidenziando anche il lavoro che le autorità competenti garantiscono ai fini della prevenzione dei rischi alimentari, attraverso la tempestività delle azioni e degli interventi adottati, permettendo, inoltre, una sorve-

glianza per studiare l'incidenza di alcune contaminazioni.

Rappresentazione dei dati. I risultati completi distinti per classi di prodotto, e per tipologia di contaminante, sono riportati nel sito del Ministero della Salute nell'area "Sicurezza alimentare".

Esposizione e valutazione critica dei dati.

Nel corso del 2010 sono state trasmesse 3.291 notifiche, confermando il trend in aumento degli ultimi anni. In particolare, 2873 notifiche hanno riguardato l'alimentazione umana (2.813 nel 2009), 190 l'alimentazione animale (201 nel 2009) e 229 la migrazione di materiali a contatto con gli alimenti. La Commissione ha inoltre trasmesso 62 news, seguite da 129 follow-up. Anche il numero delle news è aumentato rispetto allo scorso anno (42).

L'Italia è risultato essere il primo Paese membro nel numero di segnalazioni inviate alla Commissione Europea anche nel 2010, come già avvenuto negli anni precedenti, dimostrando un'intensa attività di controllo sul territorio nazionale, con un totale di 548 notifiche (pari al 16,7%). Dopo l'Italia vengono la Germania (400) e la Gran Bretagna (326), seguite da Spagna, Olanda e Francia. Per quel che concerne l'attività di vigilanza in ambito nazionale, sono giunte 205 segnalazioni dagli Assessorati alla Sanità, dalle ASL e dai Carabinieri per Tutela della Salute (137 nel 2009). Gli Uffici periferici del Ministero della Salute hanno notificato 343 irregolarità.

Per quanto riguarda l'origine, i prodotti nazionali risultati irregolari sono stati 113, risultando il quarto Paese comunitario per numero di notifiche ricevute dopo la Germania, la Spagna e la Francia. Considerando, invece, anche i Paesi terzi, l'Italia è risultato il decimo Paese. Lo Stato che ha ricevuto il maggior numero di notifiche per prodotti non regolari è la Cina (complessivamente 418 segnalazioni di allerta), seguita da India, Turchia e Argentina.

Per quanto riguarda le categorie di prodotti, le principali irregolarità sono state riscontrate nella frutta secca, principalmente

per il riscontro di micotossine (respingimenti della merce ai porti) e nei prodotti della pesca, anche se in diminuzione rispetto agli anni precedenti.

Si è assistito, invece, a un aumento di notifiche per frutta e vegetali, erbe e spezie e carne, escluso il pollame.

Tra i contaminanti microbiologici, un elevato numero di notifiche riguarda ancora il riscontro della *Salmonella* (338 notifiche contro le 314 dell'anno precedente). Tra queste, 120 si riferiscono all'alimentazione animale, con un trend positivo se confrontate con le 88 segnalazioni dell'anno precedente. A differenza del passato, nel corso del 2010 non sono pervenute notifiche per riscontro di *Salmonella* in prodotti orticoli di origine nazionale. È aumentato anche il numero di segnalazioni per *Listeria* e il riscontro di larve di *Anisakis*.

Un aumento del numero di notifiche per il riscontro del norovirus rispetto agli ultimi anni evidenzia come il dato sia ancora sotto-stimato.

I contaminanti chimici più frequentemente notificati attraverso il RASFF sono le micotossine, seguiti dai residui di fitofarmaci e da migrazioni di materiali destinati a venire in contatto con gli alimenti. Se confrontato con le segnalazioni pervenute lo scorso anno, si osserva un numero stazionario di notifiche per le micotossine, gli additivi e i coloranti in prodotti alimentari, mentre si è osservata una diminuzione delle allerte per i metalli pesanti e i residui di farmaci veterinari.

Le altre irregolarità riguardano l'immissione sul mercato di Novel food non autorizzati (29), segnalazioni praticamente stazionarie rispetto all'anno precedente, e di OGM non autorizzati, risultati però in diminuzione, considerando le attuali 75 notifiche contro le 104 del 2009.

Per quanto riguarda la presenza di corpi estranei, si assiste a una diminuzione delle notifiche, anche se diverse segnalazioni riguardano principalmente il riscontro di parti in vetro e di metalli. Ancora numerose risultano le notifiche riguardanti la presenza di sostanze allergeniche non dichiarate in etichetta (67), anche se in diminuzione (97) rispetto al 2009.

Sui prodotti nazionali la maggior parte delle notifiche si riferisce a problemi di natura microbiologica per la presenza di *Salmonella* (19 segnalazioni) e *Listeria* (7 notifiche), seguite da *E. coli* (5 segnalazioni). A queste si aggiungono le 8 notifiche per la presenza di biotossine algali in molluschi. Inoltre, sono state segnalate irregolarità per il riscontro di micotossine (8 notifiche), di caratteristiche organolettiche alterate, soprattutto in prodotti a base di latte, relative ai casi di colorazione anomala nei formaggi, di allergeni non dichiarati in etichetta e di corpi estranei (7). In due casi l'allerta ha riguardato il riscontro di tossina botulinica in conserve vegetali e in un caso una notifica per riscontro di un OGM non autorizzato.

Nell'ambito del sistema di allerta, e in più occasioni, è emersa una serie di criticità riguardanti la lentezza nei flussi di comunicazione da parte di alcuni Assessorati regionali, in particolare per quanto riguarda le liste di distribuzione dei prodotti contaminati e delle misure adottate.

Anche i sistemi di tracciabilità, messi in atto dalle aziende, non sempre sono risultati efficaci e hanno portato, a volte, a un rallentamento delle indagini e degli interventi mirati (ritiro, richiamo dei prodotti non conformi).

Indicazione per la programmazione. L'analisi dei dati emersi nel corso del 2010 può essere utile per sviluppare in modo più efficiente la futura programmazione dei con-

trolli da parte degli organi di controllo. Per quanto riguarda l'attività del gruppo di lavoro *ad hoc* sulle problematiche microbiologiche dei prodotti orticoli, si è completato il piano di monitoraggio condotto presso diverse aziende campane con prelievo di campioni sia di vegetali sia di acque. I campioni, oltre che per la verifica dell'eventuale presenza di *Salmonella*, sono stati analizzati per quella di altri parametri microbiologici frequentemente riscontrati in questa tipologia di prodotti, in particolare *E. coli* e *Campylobacter* (per i prodotti di I e IV Gamma) e *Listeria monocytogenes* (per i prodotti di IV Gamma). Sarà pertanto effettuata nel corso di quest'anno un'analisi critica dei risultati raggiunti.

Bibliografia essenziale

DPR 14 luglio 1995 modificato dal DM 8 ottobre 1998: le Regioni e Province Autonome trasmettono al Ministero i dati in appositi modelli A e B riportati nell'appendice 2 del DPR 14 luglio 1995

European Commission. RASFF. http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm. Ultima consultazione: settembre 2011

Ministero della Salute. Relazione annuale del Piano nazionale integrato dei controlli. <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

Ministero della Salute. Relazione annuale sul sistema di allerta comunitario e analisi dei dati. Anno 2009 e 2010. <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011.

Regolamento (CE) 178/2002, OJ N, L 31 dell'1 febbraio 2002

Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia – Anno 2009. <http://www.salute.gov.it>. Ultima consultazione: settembre 2011

5.11. Sistemi di audit in sanità pubblica veterinaria

5.11.1. Introduzione

Il nuovo modello di sicurezza alimentare, contenuto nella legislazione europea, introdotto con il Regolamento 178/2002, rappresenta un vero e proprio processo di riorganizzazione della normativa comunitaria in materia di sicurezza alimentare.

Il Regolamento 178/2002 è destinato a tutti gli attori delle filiere alimentari che in qual-

che modo possono avere un'influenza sulla sicurezza degli alimenti destinati all'alimentazione umana, ivi compresi gli attori dei controlli ufficiali. Esso contiene i principi generali che presiedono alla successiva emanazione dei Regolamenti del cosiddetto "Pacchetto igiene", introducendo importanti novità, quali l'applicazione di un metodo scientifico che prevede la valutazione, la gestione e la comunicazione del rischio, il prin-

cipio della rintracciabilità (finalizzata a consentire agli operatori e alle autorità di controllo, di attivare e gestire i sistemi d'allarme qualora sorgano eventuali problemi di sicurezza alimentare) e i principi dell'informazione e della comunicazione, che incidono sul livello di fiducia del consumatore.

In questo scenario, le responsabilità prioritarie sono in carico alle imprese (quindi l'OSA è divenuto il principale garante della sicurezza alimentare), mentre, al servizio pubblico, in qualità di "Autorità Competente", spetta, tra l'altro, la verifica del rispetto delle disposizioni da parte degli operatori della filiera alimentare, attraverso l'implementazione di un sistema di controllo ufficiale. Tale ultimo compito rientra tra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) garantiti ai cittadini dal SSN. Tale sistema di controllo ufficiale è stato normato dal Regolamento 882/2004 e ha come obiettivo la verifica della conformità alle normative volte, segnatamente, a:

- prevenire, eliminare o ridurre a livelli accettabili i rischi per gli esseri umani e gli animali, siano essi rischi diretti o veicolati dall'ambiente;
- garantire pratiche commerciali leali per i mangimi e gli alimenti e tutelare gli interessi dei consumatori, comprese l'etichettatura dei mangimi e degli alimenti e altre forme di informazione dei consumatori.

A sei anni dall'emanazione del Regolamento 882/2004 si è evidenziata una disforme applicazione dei contenuti del Regolamento da parte del sistema della sanità pubblica italiana, come evidenziato dai report delle ispezioni del *Food Veterinary Office* (FVO) e di altre Autorità sanitarie di Paesi terzi.

Ne è risultata la necessità di definire un documento che riorganizzi in maniera sistematica e in forma di "standard" i requisiti cogenti del Regolamento 882/2004, da applicare a tutti i livelli di autorità competente di cui all'art. 2 del D.Lgs. 193/2007 (Ministero della Salute, Regioni e PA, Aziende Sanitarie Locali) in modo che esse possano espletare quanto previsto dagli obblighi comunitari soddisfacendo i criteri di efficacia e imparzialità in un quadro di ricerca di efficienza da parte della Pubblica Amministrazione.

Questo processo di riorganizzazione è peraltro già avvenuto a livello internazionale e nazionale. La stessa OIE (*Organisation Mondiale de la Santé Animale*), che ha tra i suoi scopi quello di garantire la sicurezza sanitaria del commercio internazionale di animali e loro prodotti ed è per il proprio ambito l'organizzazione referente per il WTO (*World Trade Organization*), ha introdotto un processo di verifica delle performance dei servizi veterinari dei Paesi aderenti, utilizzando le norme internazionali dell'OIE in materia di qualità e valutazione, attraverso il proprio strumento di valutazione (PVS Tool) che stabilisce, di fatto, l'articolazione dei livelli di organizzazione e di capacità operativa dei servizi veterinari.

Inoltre, anche la Commissione Europea si è strutturata per corrispondere efficacemente alle esigenze del commercio internazionale, individuando un'apposita struttura organizzativa, chiave della governance della sicurezza alimentare e della sanità animale su tutto il territorio comunitario: la DG SANCO (*Directorate-General for Health and Consumer Protection*). Essa ha raggruppato competenze già dislocate presso altre strutture della Commissione, dotandosi di personale con diversi profili professionali e assicurando così la multidisciplinarietà. In Italia, anche l'autorità centrale si è organizzata sul modello della DG SANCO, con l'istituzione del Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, Nutrizione e Sicurezza degli Alimenti, con tre strutture dirigenziali generali. Per quanto riguarda le Aziende Sanitarie Locali, le disposizioni nazionali garantiscono il soddisfacimento di tali nuove esigenze, anche se è necessario provvedere a mantenere adeguate le risorse umane dal punto di vista numerico, incrementando anche gli specifici profili professionali per taluni settori in crescita. Per quanto attiene, invece, l'assetto organizzativo delle Regioni e PA, non sono ancora stati adottati provvedimenti normativi che abbiano inciso per adeguarle alle nuove esigenze previste dalla legislazione comunitaria per sicurezza alimentare. La carenza di criteri organizzativi comuni ha comportato difformità nell'organizzazione delle struttu-

re regionali e soprattutto una grave disparità di dotazioni organiche e di disponibilità di professionalità competenti, generando una disomogenea erogazione di servizi e di attività sul territorio nazionale.

In sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria da alcuni anni è stato quindi avviato, con un crescente livello di attuazione, un sistema di audit a cascata tra le Autorità competenti (Ministero della Salute, Regioni, Aziende Sanitarie Locali) designate dal D.Lgs. 193/2007. L'obbligo di prevedere tali audit è sancito dall'art. 4 paragrafo 6 del 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 benessere degli animali. Gli audit sono finalizzati specificamente ad appurare che si stiano raggiungendo gli obiettivi del citato Regolamento comunitario, attraverso la verifica dell'efficacia e dell'efficienza delle attività di gestione e di controllo; in particolare, ci si accerta che determinate attività e i risultati a esse correlati siano conformi alle disposizioni previste, che le norme siano attuate in maniera efficace, che il sistema di organizzazione per l'attuazione delle norme sia adeguato al raggiungimento degli obiettivi. Tutte le Regioni hanno avviato iniziative in materia. La Toscana, l'Emilia Romagna, la Lombardia, il Veneto, il Lazio, la Campania, la Valle d'Aosta, il Friuli Venezia Giulia e la PA di Bolzano svolgono, con sistematicità, un'attività di audit. Altre 4 Regioni stanno sperimentando l'attività di audit sul campo, mentre le altre stanno predisponendo, con vari stadi di avanzamento, le procedure e/o attuando specifici percorsi di formazione per il personale dei Servizi Veterinari. Alcune, come la Toscana, l'Emilia Romagna e la Lombardia e il Veneto, ma anche alcune ASL, hanno autonomamente integrato, sia pure con differenti graduazioni, il rispetto dell'obbligo comunitario con espliciti riferimenti alle norme volontarie, introducendo l'obbligo, per i servizi di sicurezza alimentare e veterinaria, di conformarsi alla norma ISO 9001 relativa al sistema di gestione della qualità e di svolgere tutte le attività di au-

dit sulle autorità competenti in conformità alla norma ISO 19011, estendendo tale obbligo anche a quelle da svolgersi sugli operatori alimentari (OSA).

L'Emilia Romagna e la Lombardia hanno anche adottato manuali operativi per i Servizi Veterinari e Alimentari delle Aziende Sanitarie Locali che fanno riferimento agli standard previsti dalla norma volontaria ISO 17020 relativa agli organismi di ispezione.

Il Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, Alimenti e Nutrizione del Ministero della Salute svolge a sua volta un'attività di audit sui sistemi regionali di prevenzione in materia di sicurezza degli alimenti e di sanità pubblica veterinaria.

L'attività di audit è incentrata sugli aspetti che possono avere rilevanza per il livello nazionale. Nel 2009 tale attività è stata riorganizzata attraverso la definizione di regole e procedure operative, e correlate check list, che hanno consentito il potenziamento delle attività di verifica grazie a un più ampio coinvolgimento degli Uffici di settore delle Direzioni Generali del Dipartimento.

La suddetta attività prevede, presso ciascuna Regione/PA, cicli di audit generalmente articolati in 4 audit di settore, svolti dagli Uffici delle competenti Direzioni Generali, con lo scopo di valutare, per ciascuna linea di attività, sia gli aspetti sistemici (risorse, programmazione ecc.), sia gli elementi specialistici del settore oggetto di audit; l'audit di sistema previsto a conclusione del ciclo è rivolto alle strutture organizzative regionali e ai Dipartimenti di Prevenzione delle ASL, anche tenendo conto di quanto emerso in ciascun audit di settore, verifica l'organizzazione e l'applicazione degli strumenti di governo previsti dalle norme comunitarie in materia di controlli ufficiali (Regolamento CE 884/2004) e nazionali in materia di organizzazione e funzionamento del SSN (Legge 883/78 e D.Lgs. 502/92).

Anche il Ministero della Salute ha organizzato iniziative di formazione tra il 2007 e il 2010 per il proprio personale destinato a svolgere la suddetta attività di audit.

Nell'ambito della relazione annuale al Piano Nazionale Integrato dei Controlli (PNI),

anch'essa pubblicata sul sito web istituzionale, viene fornito un resoconto delle attività di audit svolte dal Ministero della Salute e dai Servizi Veterinari e Alimentari delle Regioni.

Le principali finalità del sistema di audit nazionale così descritto sono tra l'altro:

- promuovere la collaborazione e la trasparenza tra pubbliche amministrazioni, per comprendere ed evidenziare i punti di forza e di debolezza dei sistemi di gestione;
- contribuire a definire gli ambiti di miglioramento del funzionamento dell'organizzazione;
- diffondere la cultura della valutazione;
- verificare l'adeguatezza delle disposizioni previste per raggiungere sistematicamente gli obiettivi fissati dal Regolamento (CE) 882/2004 e più in generale dalla normativa vigente applicabile.

5.11.2. Principali risultanze dell'attività di audit

Il Ministero della Salute ha svolto finora 71 audit, interessando 18 Regioni e 126 Aziende Sanitarie Locali, completando 8 cicli. Nell'ultimo biennio, in conseguenza della riorganizzazione si è registrato un deciso incremento con la realizzazione di 21 audit nel 2010, interessando 12 Regioni e una PA.

Per quanto riguarda l'attività di audit svolta dalle Regioni sulle ASL, vanno evidenziate le difficoltà che i Servizi Veterinari regionali hanno dovuto affrontare in termini di disponibilità di risorse, cosa che in taluni casi ha portato alla sospensione di tale attività. Ciononostante, nel 2009 i Servizi Veterinari regionali, e in alcuni limitati casi anche quelli con competenze in igiene generale degli alimenti, hanno realizzato complessivamente 70 audit sulle Aziende Sanitarie Locali.

Anche tale attività ha confermato, nel loro complesso, le osservazioni sotto riportate, approfondendo, inoltre, aspetti relativi alla gestione delle non conformità e delle relative misure correttive, che necessitano di un rafforzamento.

Complessivamente gli audit hanno rilevato:

- un discreto stato di avanzamento delle attività di programmazione, proceduralizzazione e rendicontazione delle attività di controllo ufficiale anche se con un livello non omogeneo, e pienamente efficiente, tra le ASL della medesima Regione e tra le diverse Regioni;
- un progressivo rafforzamento delle attività di verifica sulle ASL, anche tramite missioni/audit sul territorio, da parte dei Servizi regionali;
- iniziative di cooperazione e integrazione dei Servizi Veterinari (SVET) e dei Servizi di Igiene degli alimenti di origine vegetale (SIAN);
- la strutturazione dei SIAN non ha ancora esplicitato pienamente le sue potenzialità operative. Infatti, non sempre il personale risulta essere dedicato esclusivamente agli obiettivi di sicurezza alimentare, svolgendo spesso anche attività legate ad altri ambiti operativi della prevenzione (es. polizia mortuaria, medicina sportiva, vaccinazioni ecc.);
- un sempre maggiore arricchimento e impiego dei siti web istituzionali per la comunicazione ai cittadini e per l'integrazione tra le Amministrazioni della sicurezza alimentare e la sanità veterinaria;
- la necessità di potenziare le attività di formazione mirate a obiettivi tecnico-professionali, di processo e di sistema, sviluppando in particolare le competenze in materia di management sanitario e sui metodi e le tecniche del controllo ufficiale.

Infine, di particolare rilevanza, ai fini del funzionamento e del coordinamento tra i diversi livelli delle Autorità competenti, è stata costantemente osservata l'insufficienza numerica delle unità di personale, soprattutto a livello regionale, dedicato ai Servizi Veterinari e di Igiene generale degli alimenti.

5.11.3. Sistema di valutazione in sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti tramite indicatori

Nel contesto del sistema di valutazione delle Regioni per il monitoraggio dei LEA, gli aspetti veterinari e alimentari vengono misu-

rati nell'ambito dei due seguenti strumenti:

- la Griglia LEA, che con il Patto per la salute 2009 del 3 dicembre 2009 è stata individuata, in via transitoria, come lo strumento dedicato alla valutazione del livello di erogazione, da parte dei Sistemi Sanitari Regionali (SSR), dell'assistenza sanitaria ai cittadini;
- la valutazione del rispetto degli obblighi informativi delle Regioni nei confronti dello Stato, inclusa nel sistema di "certificazione degli adempimenti".

Nel 2010, la valutazione elaborata per il settore veterinario e alimentare è divenuta un elemento di giudizio a se stante, con la conseguenza che l'eventuale giudizio di "inadempienza" comporta in linea generale, per la Regione che la subisce, il rinvio alle procedure di gestione previste per le Regioni con Piani di Rientro.

La Griglia LEA è uno strumento di valutazione costituito da un set di indicatori, che permettono di giungere a una valutazione quanti/qualitativa. Tra gli indicatori della Griglia, quelli utilizzati per la veterinaria e la sicurezza alimenti riguardano:

- l'ambito della sanità animale, valutando il raggiungimento di obiettivi di eradicazione di alcune zoonosi, come la brucellosi bovina, bufalina e ovicaprina e la tubercolosi bovina, o il raggiungimento di obiettivi di vigilanza sulle anagrafi animali;
- l'area degli alimenti, valutando obiettivi di vigilanza sui residui di alcune sostanze (farmaci, inquinanti, ormoni, metalli pesanti, diossine ecc.) nei prodotti di origine animale destinati a divenire alimenti e obiettivi di vigilanza riguardanti la commercializzazione degli alimenti e la ristorazione.

Riguardo agli obblighi informativi, viene utilizzato uno strumento di valutazione composto da un set di flussi informativi relativi ai controlli ufficiali sugli alimenti, mangimi, salute e benessere degli animali. Anche in questo caso, come per la griglia LEA, lo strumento assegna pesi e punteggi ed è vincolato al raggiungimento della sufficienza per alcuni flussi.

I flussi informativi vengono valutati sia per il rispetto della tempistica (cosiddetto "cri-

terio di copertura"), essenziale per garantirne l'elaborazione ai fini della riprogrammazione o per accedere a rimborsi e finanziamenti comunitari, sia per l'aspetto di qualità dei dati (cosiddetto "criterio di qualità"). In questo caso la qualità dei dati è valutata positivamente se vengono raggiunte le soglie di controllo previste dalle relative norme di settore.

In generale, nel corso del quadriennio di valutazione, sono stati annualmente riproposti gli indicatori utilizzati nell'anno precedente apportando qualche integrazione e/o sostituzione.

I flussi informativi così valutati sono stati 13 per il 2006, 14 per il 2007 e 2008 e 17 per il 2009.

A titolo esemplificativo, nella *Tabella 5.18* sono riportati i flussi informativi valutati nel 2010 per l'anno di attività 2009 e una sintesi dei criteri utilizzati.

La standardizzazione delle valutazioni e la loro reiterazione negli anni hanno consentito una lettura analitica e comparabile di ciascun sistema sanitario regionale in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria.

È bene in ogni caso precisare che gli elementi valutati possono essere utilizzati solo come spia di situazioni che vanno poi indagate e approfondite sulla base di un più ampio complesso di elementi. Gli indicatori scelti, infatti, non coprono l'intero spettro delle linee di attività del controllo ufficiale, ma offrono indicazioni orientative circa il livello di efficienza e di efficacia raggiunto da ciascun SSR.

5.11.4. Gli esiti delle valutazioni

Per quanto riguarda la Griglia LEA, nel quadriennio 2006-2009 si è registrato un trend positivo per l'attività di ricerca dei residui negli alimenti. Nel 2009, 12 Regioni hanno garantito un livello di attività pari al 100% di quella prevista, mentre le altre 5 hanno assicurato una copertura del 70-90% dei campionamenti programmati.

Il livello di attività di campionamento da garantire nella fase di commercializzazione degli alimenti e nella ristorazione mostra invece un trend in diminuzione. Solo 8 Regio-

Tabella 5.18. Flussi informativi valutati in sicurezza alimentare e sanità veterinaria e sintesi dei criteri utilizzati – Certificazione adempimenti informativi Alimenti e veterinaria. Anno di valutazione 2010 relativo all'anno di attività 2009

Rilevazioni flussi informativi	Criteri di valutazione della copertura	Criteri di valutazione della qualità
Piani di risanamento per la TBC, BRC, LEB	Validazione dati sul sistema informativo sul sistema SANAN	Invio della valutazione tecnica entro la data prevista
Piano nazionale di vigilanza e controllo sanitario sull'alimentazione animale (PNAA)	Rispetto della tempistica Invio del Piano Regionale. Alimentazione animale entro i tempi previsti	Volume di attività minima dei programmi di campionamento previsti dal PNAA Invio contestuale della relazione annuale sull'attività ispettiva effettuata
Piano di sorveglianza nazionale per la encefalomielite di tipo West Nile (WEST NILE DISEASE)	Rispetto della tempistica	Rispetto del volume di attività
Controlli riguardanti la "protezione degli animali durante il trasporto"	Rispetto della tempistica	Conformità dei dati forniti secondo le indicazioni previste
Controlli riguardanti la "protezione degli animali negli allevamenti"	Rispetto della tempistica	Attuazione di almeno il 70% dei controlli previsti
Anagrafe canina	Attivazione dell'anagrafe regionale informatizzata	Invio periodico dei dati dell'anagrafe nazionale
Farmacosorveglianza	Rispetto della tempistica	Attività svolta sul totale degli operatori controllabili
Zoonosi	Rispetto della tempistica	Rispetto del volume di attività previsto dai piani nazionali per la ricerca di salmonelle nei riproduttori, nelle ovaiole e nei broiler <i>Gallus gallus</i>
Sorveglianza TSE (encefalopatie spongiformi trasmissibili).	Rispetto della tempistica per i dati relativa ai bovini testati per BSE Rispetto della tempistica per dati riguardanti scrapie	% dei bovini morti testati per BSE rispetto ai bovini morti registrati in anagrafe Corrispondenza tra i focolai rendicontati per il cofinanziamento comunitario e il numero di focolai effettivi
Anagrafe ovicaprina	Raggiungimento entro il tempo previsto, della soglia del 5% dei capi controllati	Uso dei criteri di rischio adottati per la scelta degli allevamenti da sottoporre ai controlli
Anagrafe bovina	Raggiungimento entro il tempo previsto della soglia del 5% di aziende bovine controllate	Uso dei criteri di rischio adottati per la scelta delle aziende da sottoporre ai controlli
Organismi geneticamente modificati negli alimenti	Predisposizione e comunicazione del Piano Regionale per la ricerca degli OGM	Rispetto del numero minimo di campioni previsti
Controlli ufficiali sugli stabilimenti di produzione degli alimenti di origine animale	Rispetto della tempistica	Percentuale del numero di audit sul numero di stabilimenti del settore latte e prodotti a base di latte
RASSF - sistema rapido di allerta sulla sicurezza degli alimenti	Comunicazione del numero di recapito telefonico da utilizzare per le notifiche del RASFF in orari e giorni extralavorativi	Tempi di risposta alle comunicazioni di allerta
Controllo ufficiale di residui di prodotti fitosanitari negli alimenti di origine vegetale	Rispetto della tempistica	Rispetto dei criteri di campionamento previsti

Fonte: Ministero della Salute. Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti – Anno 2011.

ni hanno garantito un'attività di campionamento al di sopra dell'80% e solo 4 hanno svolto il 100% dei campionamenti attesi. L'indicatore relativo alle attività di eradicazione della brucellosi bovina, bufalina e ovicaprina mostra come la garanzia del raggiungimento di questo importante obiettivo sanitario, che ha comunque finalmente raggiunto una soglia di minore impatto sulla salute umana, risenta ancora di inefficienze e difficoltà. Solo 7 Regioni hanno garantito un livello di attività del 100%. Ben tre Regioni, Abruzzo, Basilicata e Campania, non sono riuscite ad assicurare per ciascun anno del quadriennio la copertura del 100% delle aziende, attestandosi rispettivamente nel 2009 all'89,7%, 93,2% e 91,7%, anche se in ogni caso va registrato un trend sicuramente positivo degli sforzi di eradicazione da parte dei SSR e, nel caso di alcune Regioni, come in Campania e in Calabria, sono

state adottate azioni significative in questo senso.

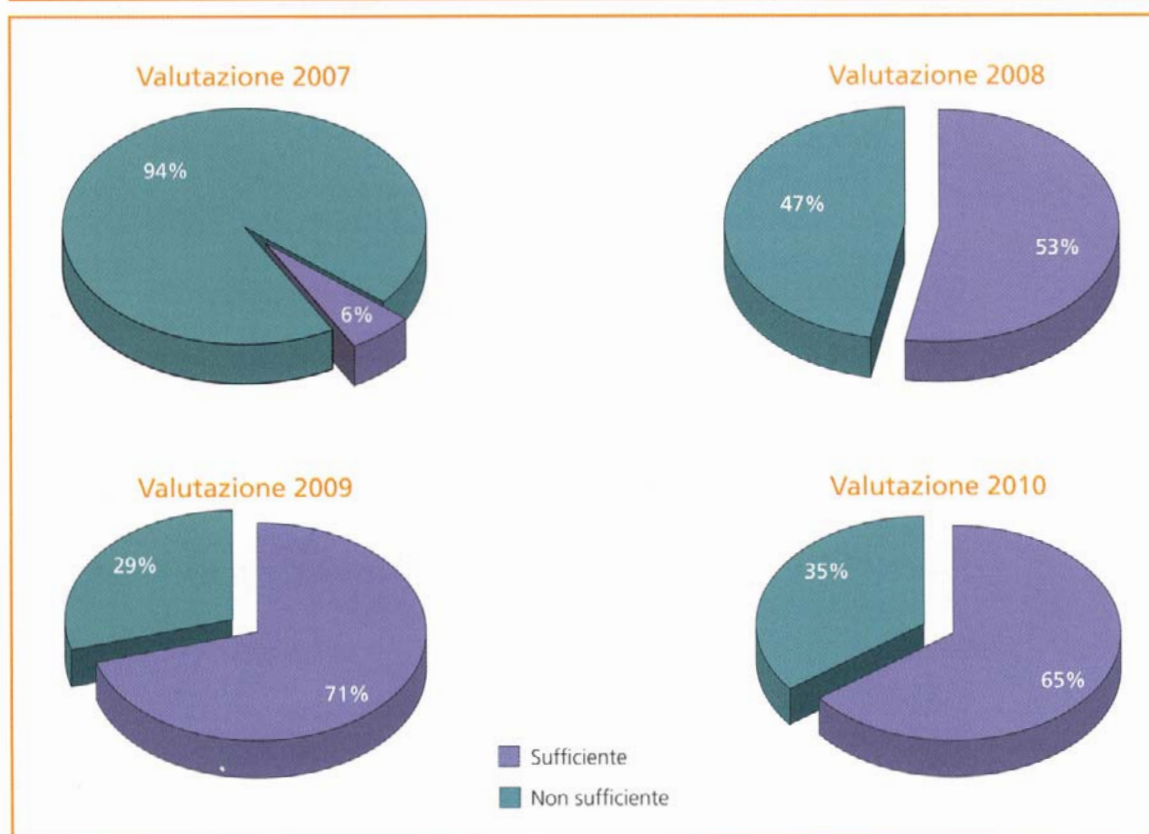
L'indicatore relativo alle attività di eradicazione della tubercolosi bovina ha mostrato al contempo un trend positivo nel quadriennio, raggiungendo sostanzialmente nel 2009 il controllo della totalità del patrimonio controllabile (98-100%), a eccezione della Regione Abruzzo (89%).

Riguardo agli esiti della valutazione degli obblighi informativi in sicurezza degli alimenti e sanità veterinaria per le 17 Regioni valutate nel quadriennio si è confermata una generale tendenza al miglioramento sia dell'efficienza della trasmissione dei dati, sia per la qualità degli stessi.

La *Figura 5.11* mostra gli esiti complessivi, per anno, della valutazione in argomento.

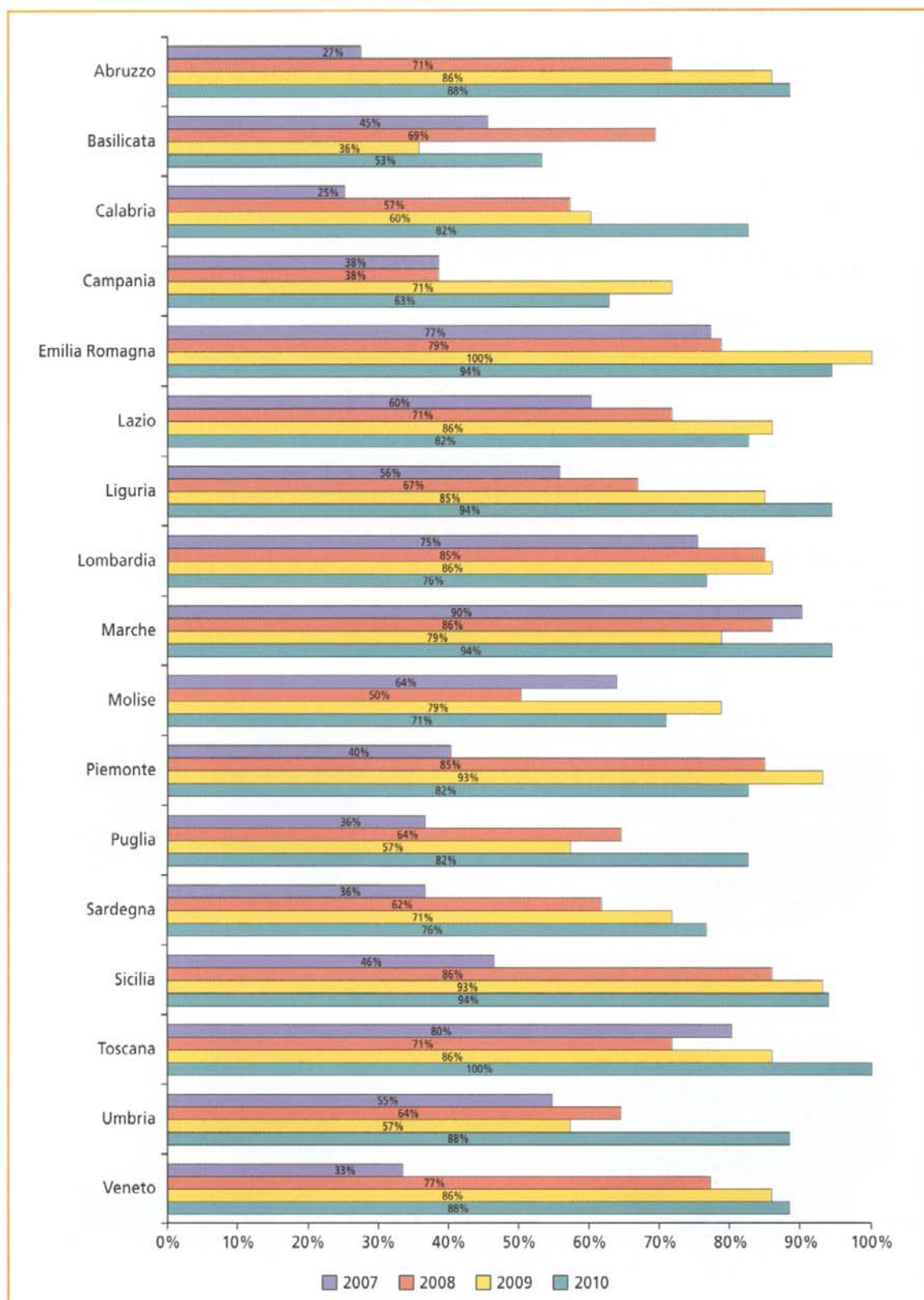
Nelle *Figura 5.12* e *5.13* sono riportati, rispettivamente, gli esiti della valutazione del criterio di copertura e del criterio di

Figura 5.11. Percentuale di Regioni che hanno raggiunto la sufficienza (punteggio totale + indicatori vincolanti) rispetto a quelle risultate non sufficienti negli anni di certificazione 2007-2010.



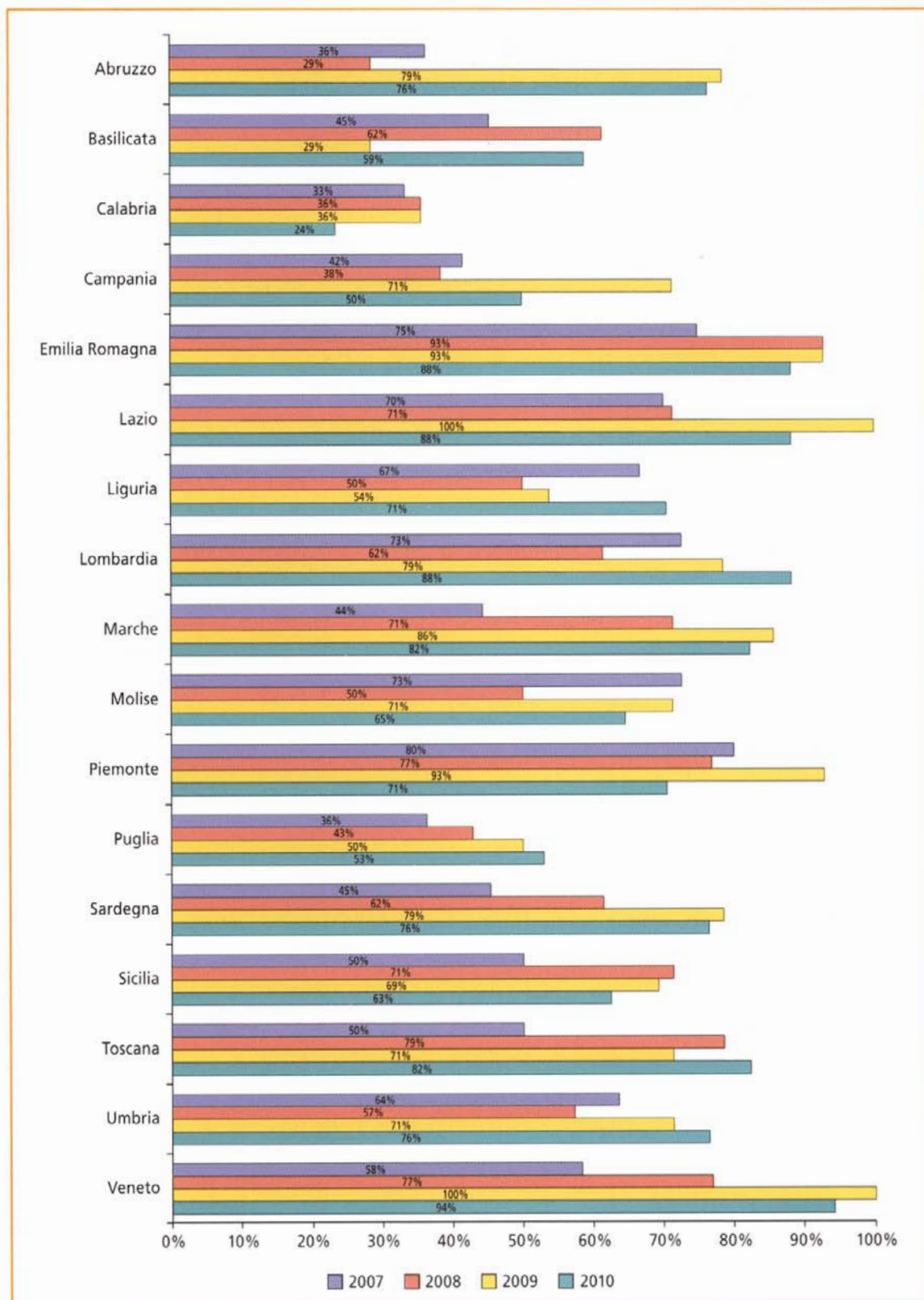
Fonte: Ministero della Salute. Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti – Anno 2011.

Figura 5.12. Percentuale di obblighi informativi inviati tempestivamente dalle Regioni (Anni 2007-2010).



Fonte: Ministero della Salute. Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti – Anno 2011.

Figura 5.13. Percentuale obblighi informativi monitorati risultati sufficienti per il criterio della qualità (Anni 2007-2010).



Fonte: Ministero della Salute. Dipartimento per la sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza degli alimenti – Anno 2011.

qualità per ciascuna Regione valutata.

Nei casi di valutazione insufficiente, in cui erano stati raggiunti punteggi abbastanza vicini alla soglia di adempienza, vi è stata un'interlocuzione tra il Dipartimento di sicurezza alimentare del Ministero e l'Amministrazione regionale, esitata in note formali di invito alla rimozione delle principali cause di criticità.

Per le Regioni Calabria, Campania e Molise la valutazione di inadempienza ha determinato il rinvio alle procedure previste per le Regioni con Piani di Rientro. La Regione Basilicata ha invece elaborato un Piano d'A-

zione per il rafforzamento del servizio veterinario e alimentare dell'Ente Regione e per il miglioramento della gestione dei flussi informativi, prevedendo una tempistica per il monitoraggio del Piano da parte del Ministero della Salute.

Bibliografia essenziale

Intesa della Conferenza Stato Regioni. Rep. 2271/CSR del 23 marzo 2005

Ministero della Salute. Relazione del Piano Nazionale Integrato dei controlli ufficiali – anno 2009. <http://www.salute.gov.it>

Patto per la salute. Accordo della Conferenza Stato-Regioni. Rep. n. 243/CSR del 3 dicembre 2009

I determinanti della salute

PAGINA BIANCA