

PACCHETTO IGIENE

Sicurezza alimentare e sistema ispettivo veterinario italiano: limiti e prospettive

Maurizio Ferri

Servizio Veterinario Area B - ASL Pescara

In Italia la tutela della sicurezza dei prodotti alimentari è garantita dal Ministero della Salute attraverso le attività di controllo ufficiale svolte dagli Uffici centrali, dalle Regioni e Province e dalle strutture territoriali (ASL). Dai dati relativi ai controlli ufficiali, svolti nel corso del 2008 nel settore alimentare e veterinario, desunti dalla prima relazione annuale del Piano nazionale integrato (*Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande*) stilato della Direzione generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione del Ministero della Sanità (DGSAN), emerge un'attività estesa e capillare volta alla tutela della sicurezza degli alimenti lungo l'intera filiera produttiva, fino all'arrivo dei prodotti sulle nostre tavole.

Tralasciando le stime quantitative (es. numero di interventi effettuati) possiamo sicuramente riconoscere la presenza di una forte e diffusa rete di sorveglianza operata dalle diverse unità coinvolte (servizi ASL).

L'affidabilità dei controlli è confermata anche dalla capacità di "detecting" delle non conformità relative a prodotti importati od oggetto di scambio comunitario nell'ambito del sistema di allerta comunitaria RAFFS, che mettono l'Italia al primo posto tra i 27 Stati Membri per numero di segnalazioni, e dal notevole incremento negli ultimi anni dell'esportazioni di prodotti alimentari (in particolare i prodotti della salumeria italiana) verso Paesi Terzi.

Questi dati incoraggianti, che fanno della catena alimentare italiana una delle più sicure al mondo e del servizio veterinario pubblico un modello di riferimento per gli altri Paesi, stridono

purtroppo con il bisogno, avvertito da più parti, di un rinnovamento della Sanità Pubblica Veterinaria e della sicurezza alimentare le cui linee evolutive devono necessariamente coincidere con la costruzione di un sistema di controlli coeso, uniforme ed efficace e con un approccio più scientifico e basato sulla valutazione del rischio nella programmazione ed esecuzione dei controlli ufficiali. Con questi obiettivi risulta indispensabile definire criteri o standard di funzionamento e di organizzazione condivisi e dunque resi operativi ai diversi livelli dell'Autorità competente coerentemente con quanto richiesto dal Regolamento 882/2004 il quale esplicita gli attributi che devono essere posseduti dagli organi di controllo al fine di garantire il livello di sicurezza più elevato per i consumatori, individuabili in: imparzialità, coerenza, qualità dei controlli ufficiali comprese la loro efficacia ed efficienza.

Il SIVeMP, nell'ambito di un processo di concertazione con il Ministero della Salute, aveva a suo tempo individuato alcuni obiettivi strategici per l'ammodernamento del Servizio Sanitario Nazionale - Sanità Pubblica Veterinaria e sicurezza degli alimenti, sottolineando da una parte la mancanza di uniformità e disomogeneità nell'applicazione degli strumenti operativi da parte delle unità di controllo (Regioni, ASL, IZS), dall'altra le necessità di definire livelli di responsabilità misurati in termini di appropriatezza, efficacia, efficienza e documentazione (Argomenti, 1/2007). Questa analisi era anche collegata alle criticità rilevate dagli ispettori FVO in ordine alla mancanza di connessione funzionale tra i livelli centrale,

regionale e territoriale, della Sanità Pubblica Veterinaria in Italia, che avevano dunque posto un problema di rinnovamento organizzativo e di riqualificazione strategica del sistema di Sanità Pubblica Veterinaria e sicurezza alimentare. Il recente documento delle Regioni e Province autonome del 27 Gennaio 2010 dal titolo “*Criteri per il funzionamento e il miglioramento delle attività di controllo ufficiale da parte delle Regioni e delle Province autonome in materia di sicurezza alimentare*” offre una risposta alle istanze di ammodernamento in linea con gli obiettivi del Regolamento 882/2004. In sintesi solo nuove scelte operative e organizzative ai diversi livelli (Regioni, ASL), dirette a offrire agli utenti un’unica interfaccia per le risposte alle questioni di sanità pubblica, possono garantire l’efficacia delle prestazioni, la gestione ottimale delle risorse (efficienza amministrativa) e il recupero della fiducia dei consumatori. Al fine del coordinamento delle attività in materia di sanità pubblica e di sicurezza alimentare occorrerà assicurare, attraverso protocolli operativi la diffusione e l’attuazione delle linee guida di funzionamento dell’Autorità competente di cui al Regolamento 882/2004; la formazione e addestramento degli operatori e lo sviluppo di un sistema di verifica del raggiungimento degli obiettivi. Nel contesto nazionale dunque e in particolare nel rapporto Stato-Regioni occorrerà programmare attività di controllo concertate e impostate su priorità (di sanità pubblica veterinaria e sicurezza degli alimenti) e su stanziamenti, anche straordinari delle risorse necessarie. Tali obiettivi strategici o priorità saranno stabiliti sulla base della necessità di fronteggiare nuovi rischi e di graduare i controlli in relazione alla valutazione dei relativi rischi tenendo presenti i livelli essenziali di assistenza, articolati a livello regionale e locale e correlati a una proporzionale disponibilità di risorse anche finanziarie. Gli obiettivi funzionali e operativi necessari per realizzare i cambiamenti attesi, coerenti con i requisiti del sistema di organizzazione dei controlli ufficiali per la sicurezza alimentare previsti dal Regolamento 882/2004, non possono prescindere dalla predisposizione di un documento strategico (di valutazione del rischio) che funga da base scientifica per l’elaborazione da parte della DGSAN, cui compete la funzione di *risk management*, del Piano di controllo multiennale per la sicurezza alimentare. Per le ragioni che saranno espone nei paragrafi successivi, emerge in modo inequivocabile il dato che solo attraverso un’impostazione scientifica del meccanismo decisionale per la sicurezza alimentare, si riusciranno a gestire le criticità di sistema e collegare gli sforzi ispettivi (gestione e organizzazione) al raggiungimento di obiettivi di sanità pubblica. Il nuovo quadro normativo e tecnico definito dall’Unione Europea enfatizza il concetto della identificazione dei rischi e valutazione del loro impatto sulla salute pubblica necessari ai fini della pianificazione e gestione di attività di prevenzione efficaci, tempestive e sostenibili.

Sulla base delle considerazioni sopraespote, il presente lavoro vuole costituire un documento di riflessione rivolto agli operatori della Sanità Pubblica e Sicurezza Alimentare sui limiti dell’attuale sistema veterinario ispettivo italiano in

rapporto alle garanzie di sicurezza degli alimenti e di salute dei consumatori, e sulle prospettive di revisione e di ammodernamento. Partendo dunque da una breve e necessaria analisi della nuova strategia comunitaria e internazionale per la sicurezza alimentare basata su nuovi assetti istituzionali e scientifici per la valutazione del rischio, e dai principi chiave contenuti nei regolamenti comunitari del Pacchetto Igiene, vengono illustrati le condizioni e i passaggi necessari per l’acquisizione di un profilo più scientifico nella gestione del nostro sistema di ispezione ufficiale. Tale approccio dunque non può prescindere dall’integrazione dei risultati degli studi di valutazione del rischio con il processo decisionale finalizzato a selezionare interventi sanitari che soddisfino i criteri di appropriatezza, rilevanza, efficacia ed efficienza.

Scenario

Le emergenze alimentari che si sono susseguite negli anni recenti in Europa e il trend positivo di alcune tossinfezioni alimentari hanno inesorabilmente alimentato una sfiducia crescente dei consumatori nei confronti delle autorità alle quali è affidato il compito di proteggere la salute pubblica e intaccato l’affidabilità del sistema dei controlli ufficiali degli alimenti. È pur vero che negli anni recenti le filiere agro-alimentari dei Paesi industrializzati hanno sofferto il cosiddetto “paradosso del progresso”. In sostanza è accaduto che l’adozione di misure sempre più restrittive per la sicurezza degli alimenti, nuove procedure di controllo (autocontrollo) e monitoraggio della qualità e sicurezza oltre che il miglioramento degli standard di sicurezza dell’industria alimentare, non hanno impedito la comparsa di nuove emergenze sanitarie o arrestato il trend in salita dell’incidenza di alcune delle più importanti tossinfezioni alimentari.

Crisi BSE e il processo di riforma

La crisi BSE in particolare, ha messo in risalto due ordini di problemi nell’ambito della gestione del rischio. Il primo è riferibile al campo scientifico, in modo particolare all’incertezza scientifica e ai difetti strutturali dell’istituzionalizzazione e razionalizzazione della conoscenza scientifica sia a livello nazionale (Paesi Membri) sia sovranazionale (Commissione Europea); il secondo è relativo alle indebite pressioni di settori economici sulle scelte di sanità pubblica e all’assenza di un equilibrio strategico tra le posizioni scientifiche, sociali, economiche ed etiche nell’ambito del processo decisionale e della comunicazione del rischio.

Si potrebbe vieppiù sostenere che la crisi BSE ha agito come un potente *driver* per l’avvio di un processo di riforme istituzionali-legislative nazionali e sovranazionali, finalizzate a offrire maggiori garanzie per la salute pubblica e a promuovere strategie più efficaci di comunicazione del rischio. Sono stati dunque introdotti a livello comunitario nuovi principi normativi per la sicurezza alimentare, individuabili in: semplificazione normativa; maggiori responsabilità degli

operatori per la sicurezza alimentare; adozione del principio di precauzione in rapporto all'incertezza scientifica; approccio di controllo integrato o di filiera, e soprattutto separazione istituzionale all'interno del processo di analisi del rischio, della valutazione del rischio, componente scientifica obiettiva e indipendente, dalla gestione del rischio affidata al livello politico-decisionale (Libro Bianco, 2000).

Il regolamento 178/2002 e i regolamenti del cosiddetto Pacchetto Igiene, rendendo operativi i principi stabiliti dal Libro Bianco, costituiscono il primo risultato del processo di riforma in ambito comunitario e sono l'espressione della nuova policy per la sicurezza alimentare basata su una maggiore semplicità e uniformità di regole. Inoltre il Regolamento (CE) 178/2002, viene a stabilire il principio secondo cui, al fine di garantire un livello elevato di tutela della salute umana e degli animali, sia la legislazione europea sia quella nazionale devono tenere conto dell'analisi del rischio utilizzando tutte le informazioni pertinenti disponibili e i risultati della ricerca scientifica.

Valutazione del rischio per la sicurezza degli alimenti e l'EFSA

Il fondamento della politica di gestione del rischio per la sicurezza degli alimenti è la valutazione del rischio. In mancanza di una corretta valutazione dei rischi alimentari (associati ad agenti microbiologici, chimici o altri agenti biologici), non c'è Governo o industria alimentare che, ciascuno per il proprio ambito di competenza, possa garantire interventi efficaci di prevenzione delle molteplici conseguenze sanitarie sfavorevoli legate alle malattie alimentari. La valutazione quantitativa del rischio microbiologico in particolare, ha acquisito un'importanza crescente negli ultimi dieci anni ed è riconosciuto a livello internazionale come uno strumento fondamentale per valutare in modo obiettivo e sistematico le conoscenze scientifiche attuali dei sistemi complessi di produzione alimentare. A partire dunque dai dati di prevalenza e concentrazione di un determinato agente (chimico o microbiologico) in un alimento in una o più fasi della filiera utilizzando anche la microbiologia predittiva, è possibile stimare la probabilità e la gravità delle infezioni umane. In aggiunta a ciò attraverso i modelli matematici di simulazione si possono individuare i fattori di rischio che condizionano l'ingresso dei patogeni (di maggior rilevanza epidemiologica) nelle diverse fasi della filiera (includendo anche il momento del consumo domestico) e dunque individuare gli interventi più efficaci di gestione del rischio intesi come "riduzione" (mai eliminazione) delle probabilità di infezione umana a un livello ritenuto accettabile dai manager del rischio (livello politico-decisionale). Solitamente il livello accettabile di rischio corrisponde a un livello appropriato di protezione scelto per il Paese di interesse o a un obiettivo di sanità pubblica.

Il regolamento 178/2002 stabilisce una chiara separazione (funzionale) tra il momento della valutazione del rischio

(indipendente, obiettiva e trasparente) da quello della gestione del rischio e affida il compito di valutazione e comunicazione del rischio all'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) collegata a una rete di *authority* nazionali con la funzione di salvaguardare e strutturare il momento scientifico del processo decisionale.

L'EFSA dal 2002, in stretta collaborazione con le autorità nazionali, è divenuta un centro scientifico indipendente e di eccellenza per la valutazione del rischio e un supporto scientifico per i manager del rischio (Commissione Europea, Parlamento Europeo e Stati Membri). La valutazione quantitativa del rischio ha migliorato il processo decisionale applicato alla sicurezza alimentare in forza dei dati scientifici provenienti dai diversi campi di ricerca indispensabili per la conoscenza e la caratterizzazione del rischio (es. prevalenza dei patogeni negli alimenti, modelli di crescita dei patogeni, loro persistenza e inattivazione in condizioni specifiche, fattori di rischio distribuiti nella filiera, consumo degli alimenti, esposizione umana, modelli dose-risposta).

Un ulteriore vantaggio della valutazione del rischio è individuabile nella creazione di un dialogo tra la ricerca scientifica (mirata) e il processo decisionale in quanto: a) fornisce il meccanismo ideale per la raccolta e analisi dei dati attuali; b) consente di descrivere il sistema (rappresentazione semplificata) con le sue interazioni o catena di eventi; c) mette in luce i difetti o carenze scientifiche (incertezza) e quindi orienta la ricerca.

Riconoscere l'importanza della valutazione del rischio a livello nazionale/regionale (al di là della conduzione di studi completi caratterizzati da requisiti metodologici rigorosi e utilizzo di modelli validati, per lo più appannaggio di organismi internazionali quali FAO/WHO), significa:

- promuovere attività di studio e ricerca dei rischi alimentari esistenti (partendo dalla conoscenza della prevalenza e concentrazione di specifici contaminanti microbiologici, chimici e fisici e conseguenti livelli di esposizione dei consumatori attraverso il consumo);
- costruire la mappatura geografica del rischio;
- programmare controlli ufficiali e proporzionali al rischio (*risk-based*).

Oltre l'aspetto scientifico dell'analisi del rischio: la valutazione dell'impatto sociale

C'è da osservare che storicamente nell'ambito del processo decisionale applicato alla gestione del rischio alimentare, si sono alternati negli anni, e in rapporto ai diversi contesti nazionali, il modello tecnocratico, espressione dell'autoreferenzialità degli esperti scientifici ritenuti gli attori dominanti del processo decisionale e l'approccio più prettamente politico-decisionale basato sulla non sufficienza della scienza: è il politico che decide. Il modello tecnocratico è individuabile nella iniziale politica adottata dalla Commissione Europea per la sicurezza alimentare, incentrata su un processo decisionale alimentato esclusivamente dai

pareri scientifici dei comitati, gruppi di esperti ecc. Questo modello è andato in crisi a causa dell'emergenza BSE, che ne ha mostrato i limiti e le debolezze, consistenti in difetti di trasparenza, eccessivo peso degli interessi economici, incertezza scientifica e opinioni scientifiche "condizionate". Le critiche rivolte alla Commissione Europea da parte del Parlamento Europeo per la mancanza della necessaria indipendenza dei comitati scientifici hanno portato alla successiva creazione dell'EFSA.

Gli sviluppi recenti in tema di gestione del rischio alimentare, sostenuti più dagli analisti politici che dai *policy-makers*, tendono a superare entrambi i modelli, tecnocratico e decisionista, e a proporre un approccio alternativo in virtù del quale le posizioni scientifiche (la valutazione del rischio) e la gestione del rischio sono collocate o "inquadrate" in un contesto specifico dove hanno un peso interessi e valori non prettamente scientifici, che afferiscono al campo sociale, economico e di percezione del rischio. Una siffatta impostazione che potremmo definire democratica, garantendo l'espressione di "voci diverse" e dunque un'ampia partecipazione sociale dei consumatori e altri *stakeholders*, contribuisce ad aumentare la trasparenza e il dialogo. La normativa europea, e in particolare il regolamento CE 178/2002, stabilisce che «*In alcuni casi, la sola valutazione scientifica del rischio non è in grado di fornire tutte le informazioni su cui dovrebbe basarsi una decisione di gestione del rischio e che è legittimo prendere in considerazione altri fattori pertinenti, tra i quali aspetti di natura sociale, economica, tradizionale, etica e ambientale nonché la realizzabilità dei controlli*».

Il concetto della valutazione dell'impatto sociale delle decisioni adottate nell'ambito dell'analisi del rischio, ha ricevuto una attenzione crescente in ambito europeo soprattutto per i rischi che si caratterizzano per l'elevato livello di incertezza scientifica, loro persistenza e intense reazioni sociali (es. clonazione, nano particelle, biotecnologie, OGM). Il progetto europeo *SafeFoods*, finanziato dalla Unione Europea, nel tentativo di migliorare l'analisi del rischio applicato alla sicurezza alimentare, propone un nuovo approccio che vede l'inclusione sistematica di: valutazione rischio-benefici, partecipazione dei gruppi di interesse e coinvolgimento del pubblico in momenti specifici del processo di analisi del rischio. Nel nuovo modello sono considerati indispensabili aspetti non sanitari della sicurezza degli alimenti riferibili all'impatto ambientale, economico, sociale ed etico. Dreyer e collaboratori integrano ulteriormente il modello di analisi del rischio *SafeFoods* aggiungendo le preoccupazioni sociali che sono valutate e inserite in modo strutturato e sistematico e che giocano un ruolo importante nella integrazione della valutazione dell'impatto sociale con le politiche di gestione (governo) del rischio alimentare. La Commissione Europea con il documento dal titolo *Better regulation and enhanced impact assessment* ha fatto suo questo approccio e ha allargato il campo di valutazione includendo la dimensione ambientale, economica e sociale del rischio in linea con gli obiettivi del

Trattato di Lisbona che prevedono il miglioramento del processo normativo comunitario e l'adozione di strategie di sviluppo sostenibile.

Approccio olistico alla sicurezza alimentare

Per rendere più efficaci gli interventi volti a tutelare la sicurezza alimentare è stato di recente proposto un approccio denominato "olistico" che utilizza i sistemi predittivi di allerta precoce. Attraverso indicatori in grado di catturare "segnali" direttamente o indirettamente collegati a un determinato pericolo (es. agente patogeno biologico), provenienti sia dall'interno sia dall'esterno della catena di produzione alimentare, è possibile prevenire lo sviluppo del rischio. Il concetto infatti è che i *drivers* dei rischi emergenti in sicurezza alimentare non sono sempre direttamente associati alla filiera alimentare, ma al contrario esiste una pluralità di fattori condizionanti il pericolo stesso. Il recente progetto denominato *Periap* finanziato dall'Unione Europea nell'ambito del 6° Programma Quadro è basato su una strategia olistica di "ospiti ambientali" e di eventuali fattori esterni alla produzione alimentare per lo sviluppo di sistemi proattivi di identificazione dei rischi emergenti in sicurezza alimentare. Tale strategia è stata elaborata da un gruppo di ricercatori nell'ambito del progetto *EU EMRISK* e *SafeFoods*, e in un analogo programma di ricerca nazionale olandese intitolato *Rischi emergenti nella catena alimentare olandese*. L'adozione dell'approccio olistico nell'ambito dello studio delle recenti emergenze alimentari (BSE, acrilamide, diossina nel pesce e nel latte) e la possibilità di identificare (studiandone anche la variazione) gli indicatori direttamente o indirettamente legati alla filiera alimentare, costituiscono un'interessante opportunità per poter riconoscere e anticipare i pericoli prima ancora che si insedino all'interno della filiera.

L'EFSA ha di recente definito questi indicatori come «*Misure, e/o osservazioni affidabili, sensibili, e quantificabili in grado di fornire informazioni sulla natura del pericolo (agenti/processo coinvolti) e sulle fonti dello stesso*». In un approccio di filiera (dall'allevamento al consumo) l'EFSA intende comprendere le attività volte a confrontare il rischio e valutare i rischi-benefici. Questo nuovo approccio olistico al rischio consentirà di prevedere (con stime attendibili), valutare e reagire alle nuove sfide e rischi emergenti connessi alle nuove politiche ambientali, ai cambiamenti del clima, ai nuovi assetti demografici.

Criticità attuali del sistema ispettivo veterinario italiano

È generalmente riconosciuto (e negativamente percepito dalla collettività) che qualsiasi sistema di controllo ufficiale degli alimenti, per quanto moderno e sofisticato esso sia, non può garantire alimenti completamente sicuri, è cioè a "rischio zero" per i pericoli di tipo microbiologico e chimico. Questa garanzia si riduce ulteriormente se il monitoraggio microbiologico, sia

in autocontrollo sia in corso di controllo ufficiale, viene concentrato sulla fase finale del processo produttivo o sul prodotto finito, a motivo dell'impossibilità di poter esaminare un numero sufficiente di campioni tali da ottenere una rilevazione statisticamente valida della presenza di un patogeno (l'eccezione ovviamente riguarda gli alimenti sterilizzati o trattati con radiazioni ionizzanti per i quali è possibile garantire un controllo quasi totale del rischio microbiologico). L'esperienza di controllo ufficiale degli ultimi dieci anni e le recenti emergenze alimentari, ci hanno sempre di più convinti che il livello di rischio microbiologico di un agente patogeno presente in un alimento al momento del consumo, livello dipendente dalla sua concentrazione e prevalenza, è il risultato dei fenomeni di inattivazione, crescita e sopravvivenza sostenuti da attività ed operazioni condotte nel corso della produzione e commercializzazione dei prodotti alimentari.

Il livello di rischio può comunque essere progressivamente diminuito sia attraverso l'implementazione dei sistemi proattivi di gestione della sicurezza alimentare da parte dell'industria alimentare (programmi di HACCP e GHP) (incorporando anche i risultati degli studi di valutazione del rischio), sia realizzando una sinergia di azione di tipo preventiva, e basata sul rischio, (*risk-based*) che coinvolga i diversi soggetti che hanno un interesse nel campo della sicurezza alimentare (Governo, autorità di controllo, produttori, consumatori).

È ragionevole sostenere che un approccio prevalentemente repressivo al problema della sicurezza alimentare non è sicuramente vincente anche se, purtroppo, viene percepito positivamente dall'opinione pubblica, complice la sproporzionata visibilità mediatica di cui godono alcuni organi repressivi. Al riguardo è sufficiente leggere articoli e comunicati stampa o vedere servizi televisivi per farsi un'idea di quanto siano forti le convinzioni sul fatto che l'efficacia dei controlli si possa misurare solo sulla base del numero di sequestri e infrazioni. È legittimo pertanto affermare che le infrazioni amministrative e penali (59.000) riscontrate dai servizi veterinari e dai NAS (21.214) (dati desunti dalla Relazione annuale pubblicata del Ministero della Salute sulla vigilanza e controllo degli alimenti e bevande in Italia, 2008) anche se necessari, non possono costituire indicatori validi per misurare l'efficacia dei sistemi di controllo ufficiale. In alternativa invece, un indicatore più appropriato è la conoscenza dell'impatto in sanità pubblica dei più importanti e frequenti patogeni alimentari o meglio del livello ottenibile di riduzione dell'incidenza di infezione umana nei periodi presi a riferimento. Questo aspetto conferma la criticità del nostro sistema ispettivo e la necessità di un approccio epidemiologico e basato sul rischio nell'ambito del processo di ammodernamento.

Nel corso delle attività ispettive nei macelli e impianti carni, chi tra le migliaia di veterinari pubblici, non si è posto la domanda se e in quale misura il tipo, la frequenza (intensità) e le modalità dei controlli ufficiali oltre che la verifica della gestione delle non-conformità da parte degli operatori, possano essere direttamente collegati a effetti quantificabili

in sanità pubblica? O più precisamente in quale misura possano contribuire alla riduzione della incidenza delle infezioni umane trasmesse dagli alimenti? Se da una parte è pleonastico ricordare che l'obiettivo del nostro sistema ispettivo (la cosiddetta *mission*) è di proteggere la salute dei consumatori, garantendo i passaggi animali sani-produzioni igieniche-alimenti sicuri, dall'altra è altresì legittimo chiedersi se e in quale misura l'obiettivo venga raggiunto. Questa considerazione ci dovrebbe mettere tutti d'accordo su due fatti: il primo è che un sistema ispettivo moderno per la sicurezza degli alimenti dovrebbe concentrare le risorse disponibili su fasi della filiera (impianti, processi e prodotti) che rappresentano un rischio maggiore per la sanità pubblica (*risk-based approach*) (criterio della efficienza); il secondo è che un'approccio basato sul rischio, per avere successo deve essere funzionale a un obiettivo nazionale di riduzione (quantificabile) dei casi di infezione umana per consumo di alimenti (criterio della efficacia) valutato anche in termini di costo economico. Ciò che può essere (legittimamente) oggetto di critica del nostro attuale sistema ispettivo è riferibile ai due aspetti citati. E cioè il fatto che le risorse ispettive disponibili (pensiamo ai più di 5.000 veterinari pubblici e alla loro presenza capillare sul territorio e quindi al costo economico) appaiono non essere gestite, pianificate e ottimizzate tenendo conto dei livelli di rischi di filiera. Sicuramente la presenza di tre livelli di organizzazione dei servizi (Ministero e uffici periferici, Regioni, ASL) e la mancanza di standard decisi e condivisi a livello nazionale per la gestione delle attività di controllo ufficiale, condizionano l'uniformità dei rendimenti ispettivi. Questo dato è confermato dal fatto che a cinque anni dall'emanazione del regolamento 882/2004 si è evidenziata una disomogenea applicazione dei contenuti del regolamento da parte del sistema della Sanità Pubblica Italiana, così, come tra l'altro evidenziato dai rapporti degli ispettori FVO e di altre autorità sanitarie di Paesi Terzi. Per rendere, dunque, coerente il nostro sistema ispettivo ai requisiti di efficacia ed efficienza dovremo necessariamente affrontare le seguenti questioni: qual è nel nostro Paese il livello di esposizione dei consumatori ai patogeni di maggiore rilevanza epidemiologica (frequenza, distribuzione e livello di ingestione)? Qual è il livello di conoscenza del reale impatto sanitario (espresso come casi malattia/anno o per 100.000 abitanti)?

Torneremo su questo aspetto nel paragrafo successivo.

Evoluzione del modello ispettivo veterinario

Nell'evoluzione storica del sistema ispettivo delle carni in uso nel nostro Paese, possiamo riconoscere tre modelli collegabili a specifici contesti socio-economici e culturali. Essi sono: il modello tradizionale che potremo denominare pre-HACCP; il modello basato su HACCP e il modello basato sul rischio (**tabella 1**).

	Modello tradizionale pre-HACCP	Modello HACCP	Modello basato sul rischio
Scopo dell'ispezione	Concentrato sui problemi quando già si sono verificati	Basato su un approccio preventivo ai problemi	Concentrato sui rischi potenziali legati a fasi o combinazioni patogeno-prodotto.
Impiego delle risorse	Indipendente rispetto ai risultati ispettivi	Personale e risorse proporzionali al rischio	Personale e risorse proporzionali al rischio di prodotto e livello di controllo del rischio
Tipologia di lavoro	Ispezione non collegata all'analisi dei pericoli	Ispezione condotta con riferimento al pericolo potenziale senza collegamento quantitativo con gli effetti in sanità pubblica	Ispezione condotta con modalità legate all'impatto in sanità pubblica e impiego efficiente delle risorse
Attività	Concentrate sul rilievo di non conformità	Concentrate su fasi e attività a rischio maggiore di contaminazione	Concentrate su fasi e attività o prodotti con impatto maggiore in sanità pubblica
Conseguenze dell'ispezione	Il rilievo di non conformità condiziona l'attività sanzionatoria, ma non l'intensità ispettiva	Il rilievo di non conformità condiziona l'attività sanzionatoria, ma non l'intensità ispettiva	Il rilievo di non conformità condiziona l'attività sanzionatoria e l'intensità ispettiva
Reazione ai problemi emergenti	Sono escluse valutazioni ispettive basate sul rischio	Sono escluse valutazioni ispettive basate sul rischio	Le valutazioni sono basate sulle probabilità e gravità dei problemi emergenti

Tabella 1. Alcune caratteristiche dei tre modelli ispettivi.

Il modello ispettivo tradizionale (pre-HACCP)

Il modello pre-HACCP, del periodo precedente agli anni '90, puntava sulle garanzie di sanità animale rispetto alle infezioni più diffuse quali tubercolosi, brucellosi e altre infezioni e sull'ispezione "visiva" per il rilievo sia di lesioni patologiche macroscopicamente visibili (a volte non sempre evidenti per le infezioni tubercolari e brucellari) sia di contaminazione grossolana sulle superfici delle carcasse. Era un modello funzionale a un periodo storico in cui le infezioni degli animali erano prevalentemente associate a condizioni patologiche più o meno facilmente rilevabili in *post mortem*, e la valutazione di igiene della macellazione e lavorazione era mirata al rilievo di sporco visibile. In sintesi, era un modello statico che prevedeva la stessa intensità ispettiva indipendentemente dalle presenza di non conformità, fondamentalmente sanzionatorio e non preventivo rispetto ai problemi.

La scomparsa o notevole riduzione della prevalenza di alcune condizioni patologiche e l'accresciuta importanza della cosiddetta contaminazione "invisibile", a opera di batteri patogeni o alteranti, mettono in crisi questo modello. Le successive sfide rappresentate dai sistemi intensivi di allevamento, dal complessità delle filiere alimentari, e dal trasporto degli animali su lunghe distanze, con la comparsa di nuovi pericoli per la sicurezza degli alimenti, hanno reso

necessario una revisione della tipologia e delle modalità di esecuzione dei controlli ispettivi.

Il modello ispettivo HACCP

Il modello ispettivo HACCP introdotto a metà degli anni 90 ha rappresentato l'avvio di un processo di responsabilizzazione degli operatori basato su un'autonomia gestionale per il controllo dei pericoli potenziali oltre che di razionalizzazione delle risorse ispettive. Con la metodologia HACCP gli operatori hanno potuto garantire una resa più elevata nella gestione dei pericoli microbiologici, chimici e fisici (eliminazione, prevenzione e riduzione), concentrando i controlli su fasi od operazioni ritenute a rischio maggiore (i cosiddetti CCP o punti di controllo critico) attraverso un monitoraggio più o meno continuo teso a evidenziare deviazioni al processo e ad adottare azioni correttive di tipo preventivo.

Sicuramente è con il monitoraggio microbiologico, introdotto dapprima con la Decisione CE n. 471/2002 (abrogata) e successivamente con il Regolamento CE n. 2073/2005, che vengono offerte garanzie maggiori per l'igiene della macellazione e per la sicurezza della carni, attraverso l'integrazione dell'ispezione visiva con indagini microbiologiche per la verifica dell'igiene di processo e dei criteri di sicurezza alimentare. Il sistema HACCP abbinato

all'implementazione dei programmi prerequisito (GHP-GMP), pur avendo contribuito a migliorare le condizioni igieniche degli impianti e a offrire garanzie maggiori per la sicurezza alimentare, è apparso concentrato troppo sul pericolo (*hazard*) e poco sul rischio (*risk*). Nella nuova visione scientifica dei controlli ispettivi, non è più sufficiente identificare un pericolo (associato a un processo o prodotto alimentare) per stabilire il suo impatto sanitario o la reale pericolosità per il consumatore. Al contrario occorre definire il rischio inteso come espressione del binomio: probabilità di comparsa del pericolo e gravità delle conseguenze sanitarie.

Modello ispettivo basato sul rischio

La radicale revisione delle metodologie ispettive operata dai regolamenti del Pacchetto Igiene ha preparato il terreno per il passaggio tuttora in corso, verso un sistema di controllo focalizzato sul rischio (inteso come frequenza di comparsa e gravità di un patogeno alimentare). Naturalmente la definizione di un livello di controllo (inteso come tipo e frequenza degli interventi ispettivi) di sistema o di prodotto che sia proporzionale al rischio reale in sanità pubblica, e dunque "scientificamente valutato", è legata alla disponibilità di dati scientifici e conoscenze epidemiologiche. Nel modello ispettivo basato sul rischio si cerca di modulare il controllo in rapporto agli effetti ottenibili in sanità pubblica; in un tale modello ad esempio la riduzione della percentuale di positività del prodotto per la presenza di un agente di infezione umana (pensiamo ai criteri di sicurezza alimentare e di igiene di processo sottoposti a monitoraggio), ottenibile effettuando un certo tipo di controllo, viene ad essere collegabile a una riduzione dell'incidenza della malattia nell'uomo. Il concetto di tipo e frequenza di controllo proporzionale al rischio, come vedremo, costituisce l'aspetto innovativo dei regolamenti CE 854 e 882.

Verso un sistema ispettivo basato sul rischio

È accertato che in un sistema globalizzato di produzione e consumo degli alimenti, la probabilità e la gravità degli episodi di infezione alimentare sono condizionate da una molteplicità di fattori. Pertanto per assicurare una gestione efficace della sicurezza alimentare occorre disporre di strumenti finalizzati a conoscere e valutare tutti questi fattori presenti ai diversi livelli della filiera alimentare. Gli strumenti ritenuti indispensabili per dare una lettura più scientifica alle attività di ispezione per la sicurezza alimentare e dunque contribuire realmente a ridurre l'incidenza delle infezioni alimentari, sono attualmente individuabili nella valutazione quantitativa del rischio microbiologico e nei metodi di attribuzione alimentare. È dunque la conoscenza del livello di rischio associato a una combinazione prodotto-patogeno che deve guidare e modulare gli sforzi ispettivi.

Il successo di una *policy* per la sicurezza alimentare (e in generale per la sanità pubblica), è tradizionalmente valutata attraverso gli indicatori di "efficacia" ed "efficienza".

La valutazione di entrambi richiede l'utilizzo di un approccio epidemiologico integrato con la metodologia di valutazione quantitativa del rischio microbiologico. Come già accennato in un precedente lavoro pubblicato su questa rivista (Argomenti 4/2007) questa nuova impostazione realizza l'incontro di due visioni. Quella dei valutatori del rischio che hanno come punto di partenza gli alimenti e guardano verso le malattie alimentari e attraverso le simulazioni riescono a prevedere l'impatto sanitario collegabile a interventi (loro tipologia e fase delle filiera) di riduzione dei fattori di rischio. Gli epidemiologi, invece, partendo dal dato delle malattie alimentari (sorveglianza epidemiologica o indagini sistematiche e complete dei focolai d'infezione alimentare) guardano indietro verso l'alimento. Questa nuova impostazione dei controlli basata sul rischio, è l'unica in grado di guidare i manager nel



Figura 1. Evoluzione del sistema ispettivo veterinario.

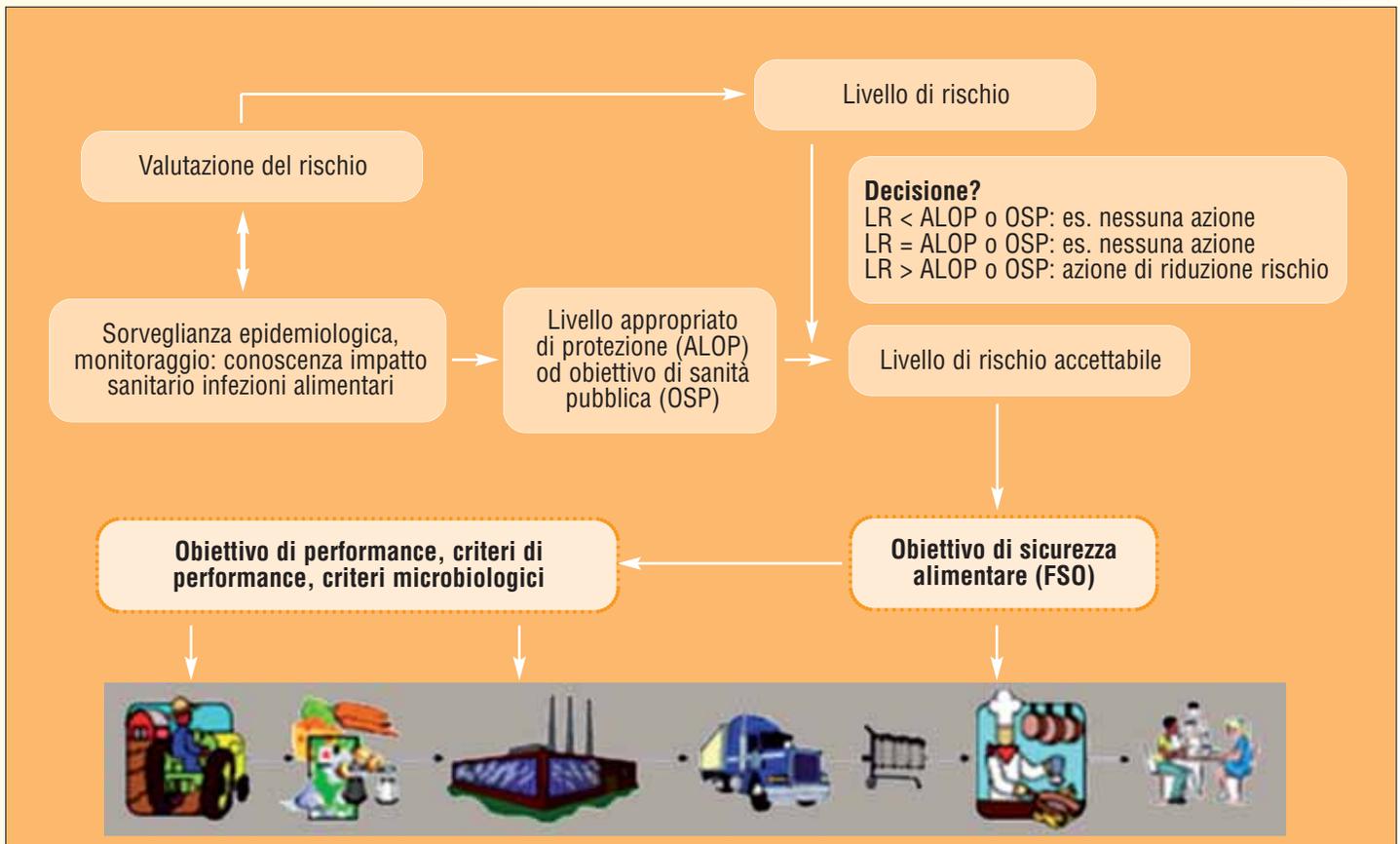


Figura 2. Processo decisionale per la gestione del rischio in sicurezza alimentare.

processo decisionale finalizzato a concentrare le attività di controllo inteso come risorse e personale sui segmenti della filiera alimentare (impianti, processi, prodotti) che rappresentano un rischio (maggiore) di contaminazione e dunque di infezione per l'uomo.

Efficacia

Per poter valutare l'efficacia degli interventi sanitari per la sicurezza degli alimenti, e dunque il successo della politica di protezione dei consumatori, è necessario: conoscere il reale peso sanitario (ed economico) delle infezioni più importanti; definire gli obiettivi sanitari nazionali di riduzione dei casi umani di tossinfezione alimentare e tradurre questi obiettivi in interventi che vedano impegnati sia gli operatori (l'industria) sia l'autorità di controllo. I primi attraverso l'implementazione dei sistemi di controlli dei pericoli (HACCP e GHP), i secondi mediante la definizione di livelli di ispezione correlati all'impatto misurabile in sanità pubblica.

Nei regolamenti comunitari del Pacchetto Igiene si citano spesso gli obiettivi di sicurezza alimentare che devono essere raggiunti dagli operatori e verificati dall'autorità deputata al controllo ufficiale. Seppure nella sua accezione generale, il concetto di obiettivo di sicurezza alimentare ha comportato un cambiamento del modo di lavorare del veterinario ufficiale in Europa. Ha infatti condizionato il tipo di approccio per i

controlli non più limitato alla verifica puntuale dei requisiti legislativi (aree ispettive-verificatori dei requisiti), ma in una visione più generale e di sistema, orientato verso la valutazione dell'adeguatezza ed efficacia del sistema di gestione dei processi adottato dagli operatori (verificatori di sistemi). L'audit nell'ambito delle diverse tipologie di controlli ufficiali è attualmente uno dei metodi scelti per poter valutare in modo sistematico la performance e l'affidabilità dei sistemi implementati dagli operatori in rapporto alle garanzie sanitarie. Vista l'impraticabilità di una politica "zero-risk", l'obiettivo di sicurezza alimentare viene ad esprimere il più basso livello di rischio ottenibile in sanità pubblica. Ma quanto basso? Non è sufficiente dunque valutare il rischio in rapporto alla mera presenza di un pericolo in un alimento, al contrario è necessario quantificarlo ricorrendo alle stime di probabilità e gravità degli effetti sfavorevoli dello stesso sulla salute umana. Ad esempio il rischio *Salmonella* - consumo di uova andrà calcolato stimando sia la probabilità sia la gravità di infezione umana. Abbandoniamo per un attimo il concetto di "obiettivo di sicurezza alimentare" così come definito nei regolamenti del Pacchetto Igiene e dunque riferito al sistema di gestione implementato dall'operatore nel singolo stabilimento, e consideriamo invece la formulazione adottata dal *Codex Alimentarius Commission* che definisce l'FSO (*Food safety objective*) in termini quantitativi rispetto al rischio e lo fa

coincidere con la concentrazione o prevalenza massima accettabile di un patogeno in un prodotto alimentare al momento del consumo. L'FSO rappresenta un interessante strumento di comunicazione del livello di rischio atteso, deciso dal Governo in qualità di manager del rischio, all'industria alimentare affinché essa sviluppi un sistema di gestione della sicurezza alimentare (es. HACCP) articolato su obiettivi intermedi (individuabili in livelli del patogeno nelle fasi produttive precedenti quella del consumo), che assicurino che l'FSO non verrà mai raggiunto. Gli obiettivi intermedi nella metrica definita dal *Codex*, sono individuabili negli obiettivi e criteri di performance collegati a loro volta ai criteri microbiologici o standard di performance.

La scelta di accettare una concentrazione massima di un patogeno in un alimento al momento del consumo (FSO) non è casuale, ma è il risultato di un processo decisionale che parte dalla conoscenza dell'impatto in sanità pubblica di un patogeno in un alimento e dunque discende dalla definizione da parte del manager del rischio di un livello appropriato di protezione (ALOP) o livello di rischio. In alternativa ai tentativi fallibili di eliminare tutti i pericoli dalla filiera alimentare, l'ALOP esprime un concetto realistico secondo il quale la salute pubblica può migliorare se si scelgono in modo scientifico degli obiettivi e conseguentemente si definisce la frequenza o il livello di un pericolo nell'alimento compatibile con quell'obiettivo.

I termini pratici, se il *risk manager* decide di implementare un programma di riduzione dell'incidenza delle infezioni umane da *Salmonella*, deve innanzitutto selezionare l'ALOP sulla base del più basso livello di rischio accettabile e stabilire dunque un obiettivo sanitario che sarà articolato e reso operativo dall'industria attraverso le strategie di gestione del rischio disponibili o interventi pratici di riduzione.

Per decidere dunque sul livello di rischio "accettabile" per la salute pubblica è necessario utilizzare la metodologia di valutazione quantitativa del rischio che incorpora i dati di conoscenza della prevalenza e concentrazione dei patogeni di interesse in un alimento nelle diverse fasi della filiera, e consente di stimare il livello di rischio "attuale" o la probabilità di infezione (n. casi/anno; n. casi /100.000 o rischio di infezione per porzione) per il consumatore, inclusa l'incertezza. Questa stima è poi confrontata con il livello di protezione scelto (es. non più un numero definito di casi di infezione per 100.000 persone) e, nell'eventualità che sia superato, porta a definire una nuova concentrazione (FSO) del patogeno al momento del consumo che assicura il non superamento del nuovo livello di protezione scelto. Un esempio di FSO è la carica massima di *Listeria* nei prodotti *ready-to-eat* attualmente adottata in Europa, il cui valore non deve superare le 100 ufc per corrispondere all'ALOP scelto. In questo caso l'ALOP, derivato da studi di valutazione quantitativa del rischio, corrisponde al rischio di infezione umana ritenuto accettabile. In figura 2 è illustrato il processo decisionale che, utilizzando dati scientifici e ad altre informazioni, porta alla definizione degli obiettivi di sicurezza alimentare riferito ai diversi

patogeni negli alimenti.

Alcuni esempi di obiettivi sanitari collegati all'ALOP si ritrovano nelle policy di tutela della salute pubblica adottate da alcuni Paesi. Il *Food Safety and Inspection Service* (FSIS) della U.S. *Department Agriculture* (USDA) americana ha stabilito, nell'ambito del programma governativo denominato "Healthy People 2010" (contenente 467 obiettivi sanitari finalizzati a promuovere la salute dei cittadini americani e prevenire le malattie), gli obiettivi di riduzione del 50% entro il 2010 di incidenza annuale di infezioni da *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* (rispettivamente non più di 0,25 casi di 100.000 persone/anno per *Listeria monocytogenes* e di 6,8 casi/100.000 persone/anno per *Salmonella*, riducendo per quest'ultima della metà il tasso di 14.92/100.000 del 2005). Allo stesso modo la Finlandia ha dichiarato l'obiettivo nazionale di mantenere la prevalenza di *Salmonella* al livello attuale dell'1%. In Gran Bretagna, la *Food Standards Agency* aveva scelto nel 2001 l'obiettivo di riduzione delle malattie alimentari del 20% entro il 2006, risultato quasi raggiunto.

Gli obiettivi di riduzione possono anche non essere limitati all'infezione umana, ma riguardare i livelli di prevalenza e concentrazione dei patogeni negli animali vivi e nelle carni collegabili all'incidenza di infezione umana. In Europa, a oggi, sono stati condotti sei studi *baseline* di prevalenza di contaminazione da *Salmonella* e *Campylobacter*, che costituiscono i due patogeni maggiormente coinvolti in episodi di infezione alimentare per consumo di carni di pollo. L'ultima indagine rappresenta il primo studio condotto direttamente al macello sulle carcasse e ha coinvolto 22 Paesi Membri. Lo scopo degli studi *baseline* è di confrontare le prevalenze nazionali e di fornire informazioni utili sia ai valutatori del rischio (il panel BIOHAZARD dell'EFSA) per condurre studi di valutazione finalizzato alla stima del rischio di infezione umana, sia ai manager del rischio per stabilire obiettivi di riduzione futuri.

In conclusione appare evidente che in mancanza di dati epidemiologici necessari per definire il livello di rischio associato a combinazioni patogeno-prodotto alimentare, rimarremo sempre legati ad ambiti di valutazione qualitativa e generica degli obiettivi di sicurezza alimentare.

Efficienza

Il criterio dell'efficienza fa riferimento agli interventi di controllo *risk-based* non casuali, la cui intensità (o frequenza) deve essere proporzionale al rischio identificato e conseguentemente coerente con un uso efficiente delle risorse disponibili che si ottiene impiegando minori risorse (risparmio economico) a parità di obiettivi raggiunti. Guardando dunque all'obiettivo di riduzione dell'impatto sanitario, gli indicatori di efficienza dovrebbe contenere informazioni sull'attuale impatto economico dei diversi patogeni e i relativi costi diretti e indiretti. O più precisamente integrare le valutazioni di impatto sanitario con le stime economiche mediante l'utilizzo dell'analisi costo-efficacia, spesso citata in letteratura come costo-utilità che fa uso di indici sanitari e non monetari.

Come declinare l'efficacia ed efficienza in rapporto ai regolamenti comunitari?

Il quadro normativo per la sicurezza alimentare introdotto dal Pacchetto Igiene, propone un nuovo modello ispettivo basato sulla valutazione del rischio per i prodotti presenti sul mercato nazionale/comunitario e sulla categorizzazione delle imprese in base al rischio (Regolamento 882/2004, art. 42 punto 2, b) e art. 431 b).

Lo stesso regolamento nel definire gli attributi dei Piani nazionali pluriennali degli Stati Membri per il controllo dei mangimi, degli alimenti, della salute e del benessere degli animali interessati, insiste sugli obiettivi strategici di detti piani, sulla categorizzazione del rischio delle attività interessate e sul modo attraverso cui le priorità dei controlli e lo stanziamento delle risorse rispecchiano tali obiettivi (art. 43 punto 2, a). A questi obiettivi devono poi far riferimento i piani specifici e settoriali.

La normativa comunitaria purtroppo non fornisce elementi che consentano di poter tradurre il concetto di rischio in una nuova articolazione degli interventi ispettivi rispetto ai diversi ambiti operativi. Sappiamo però che per poter implementare un sistema di ispezione basato sul rischio occorre conoscere e quantificare il rischio utilizzando i dati epidemiologici ricavabili dai sistemi di monitoraggio e sorveglianza (non presenti in tutti i Paesi Membri o se presenti non sufficientemente armonizzati) e da metodi cosiddetti di attribuzione che consentono di stabilire l'importanza relativa di specifici veicoli alimentari e serbatoi animali per il determinismo dei casi umani di infezione alimentare.

Ora, con riferimento alla normativa comunitaria, il principale elemento che ci consente di declinare l'efficienza e l'efficacia dei controlli ispettivi, è il principio stabilito dal Regolamento 854/2004 secondo cui la natura e l'intensità dei compiti di audit per i singoli stabilimenti dipende dal rischio valutato per: la salute pubblica e, se del caso, animale; tipo e produttività dei processi effettuati; dati precedenti relativi alla conformità legale dell'operatore del settore alimentare.

Il regolamento CE 882 rafforza questo concetto stabilendo che le attività di controllo ufficiale devono essere giustificate e graduate in relazione alla conoscenza e valutazione scientifica dei pericoli che, nelle varie fasi della filiera della produzione alimentare, possono determinare un rischio per la salute dei consumatori e per la qualità degli alimenti e dei mangimi. Ciò significa che la frequenza dei controlli ufficiali deve basarsi, per quanto possibile, su una classificazione degli impianti in categorie o gerarchie di rischio o meglio essere regolare e proporzionata al rischio, tenendo conto dei risultati dei controlli eseguiti dagli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti in virtù di programmi di controllo basati su HACCP o di programmi di garanzia della qualità. Appare evidente ai più come il concetto di rischio debba ancora trovare una chiara articolazione pratica all'interno delle modalità operative dei regimi ispettivi partendo da una quantificazione del rischio di prodotto-processo riferito a una specifica realtà produttiva o a categorie di stabilimenti.

Pertanto per le ragioni sopraesposte, le modalità ispettive dovrebbero tener conto dell'impatto misurabile in sanità pubblica e conseguentemente coerenti con un uso ottimale ed efficiente delle risorse disponibili. Non c'è dubbio quindi che un sistema ispettivo basato sul rischio che si alimenta di dati epidemiologici (laddove esistenti e disponibili) è l'unico che riesce collegare le modalità e intensità (frequenza) dei controlli ai reali benefici ottenibili in sanità pubblica realisticamente corrispondenti con la riduzione delle conseguenze sanitarie associate alla presenza del pericolo (sia microbiologico, sia chimico) in un alimento (gravità).

Ora partendo dalla definizione contenuta nell'art. 4 punto 9 del Regolamento n. 854/2004, la "natura" e "intensità" dei compiti di audit (inteso come controllo del sistema di gestione della sicurezza alimentare) per i singoli stabilimenti dipendono dal rischio valutato. Pertanto l'autorità competente deve definire il tipo di controllo ufficiale (natura) e sua frequenza nei macelli, laboratori e depositi riconosciuti sulla base di una valutazione del rischio e successiva classificazione (o categorizzazione) degli impianti in base al profilo di rischio. Un siffatto modello ispettivo basato sul rischio deve poter misurare (attraverso la verifica del livello di conformità e/o storia delle NC alla normativa cogente e l'attribuzione dei gradi di giudizio corrispondenti) il rischio dell'impianto che potremo intendere come espressione di due fattori: il pericolo e la sua probabilità di comparsa. Il pericolo (*hazard*) lo possiamo ricondurre ai fattori di rischio intrinseci (es. presenza di *Salmonella* nelle carni suine), mentre la probabilità (*probability*) ai fattori estrinseci coincidenti con la qualità nella gestione degli interventi di controllo del pericolo da parte dell'operatore, comprese le verifiche microbiologiche sul prodotto.

Il regolamento CE n. 854/2004 individua come fattori di rischio intrinseci i seguenti:

- pericoli potenziali (i rischi per la salute pubblica e se del caso, per la salute animale);
- tipo di processo impiegato;
- volume di produzione (*output*);
- consumatori "sensibili" potenzialmente a rischio.

I fattori di rischio estrinseci che condizionano la probabilità di comparsa del pericolo, sono già previsti dal regolamento CE 882/2004 (nel titolo II, capo 1, art. 3 - *Obblighi generali in relazione all'organizzazione di controlli ufficiali*) e si riferiscono al livello di competenza riguardo ai sistemi di gestione per la sicurezza alimentare e di affidabilità dall'operatore (gestione delle non conformità). In figura 3 è riassunto il modello su cui dovrebbe basarsi il sistema ispettivo basato sul rischio.

Chiaramente questo tipo di modello può essere applicato sia al singolo impianto per decidere sul livello di attenzione ispettiva (microvalutazione del rischio), sia essere utilizzato per una revisione del modello di ispezione in uso nel nostro Paese (macro-valutazione del rischio) attraverso l'integrazione dei risultati della valutazione del rischio ritenuti essenziali per decidere sul livello di assegnazione delle risorse ispettive

nelle fasi a rischio più elevato per la sicurezza degli alimenti. Il modello di microvalutazione è attualmente utilizzato per la categorizzazione degli impianti che producono alimenti in profili di rischio. Il modello nelle sue diverse versioni, prevede l'assegnazione di punteggi a ciascun fattore o categoria di rischio, la successiva definizione del profilo di rischio (basso, medio e alto) degli impianti e la loro classificazione in "categorie di frequenza di audit" o "frequenze minime di visite ispettive", cui si aggiungono i sopralluoghi (*follow-up*) effettuati per verificare l'adozione da parte degli OSA degli interventi correttivi prescritti in occasione di visite ispettive precedenti. L'esperienza di microvalutazione costituisce un primo interessante tentativo dei servizi veterinari di utilizzare la valutazione del rischio per razionalizzare le risorse ispettive. Ad una prima analisi e per le considerazioni sopra svolte, la microvalutazione del rischio appare legata a stime di tipo qualitativo non scientificamente ed epidemiologicamente "informate" o meglio non collegate ai coefficienti di attribuzioni di malattia riferiti a specifiche combinazioni patogeno-prodotto. Mi spiego meglio: la valutazione del tipo di prodotto (o modalità di produzione) che abbiamo assimilato ai fattori intrinseci di rischio (potenziale) risulta essere una stima qualitativa che non tiene conto del contributo (percentuale) all'infezione umana di un determinato tipo di prodotto e del livello di gestione della sicurezza alimentare (fattori estrinseci) che possono aumentare o diminuire la relativa probabilità di comparsa del pericolo (contaminazione) e dunque di infezione. Possiamo ad esempio citare il contributo delle carni macinate a tutti gli episodi di infezione umana causata da *E. coli* verocitotossici e relativi interventi di controllo (es. riduzione dell'infezione nei bovini o riduzione delle contaminazioni della carcassa durante l'eviscerazione) che condizionano la probabilità dell'evento morboso. Nella

stima della probabilità occorrerà valutare anche i fattori di rischio riferibili al momento del consumo e determinati dal comportamento del consumatore in ambito domestico (es. cottura insufficiente o *cross-contaminazione*). Ma questo apre uno scenario in cui i fattori di incertezza e variabilità dominano le stime ottenibili attraverso simulazioni di laboratorio e indagini epidemiologiche.

Quale strategia per la sicurezza alimentare?

Le strategie (*policy*) di sanità pubblica attualmente utilizzate nei Paesi con sistemi sanitari moderni, sono tendenzialmente orientate verso la definizione di priorità di intervento basate sul rischio e scientificamente compatibili. L'esperienza ha mostrato però che a seconda dei contesti e dei Paesi di riferimento, esiste il rischio che le strategie scelte possano essere condizionate da indebite pressioni economico-politiche o risultare scarsamente efficaci per via di una non ottimale valorizzazione e utilizzo delle risorse (umane e materiali) disponibili.

Nel primo caso, le pressioni esterne possono essere ridotte all'interno dello stesso processo decisionale, stabilendo un equilibrio tra gli aspetti tecnico-scientifici e quelli più prettamente politico-economici. Un'ottimale gestione e valorizzazione delle risorse invece, richiederebbe la definizione di una scala di priorità dei rischi di sanità pubblica (*risk ranking, risk-based priority*) ritenuti epidemiologicamente più importanti e/o non accettati dalla collettività, e la selezione di interventi di intensità proporzionale al rischio valutato rispetto ai quali riallocare le risorse. Infatti la pressoché costante riduzione del livello di finanziamento della sanità

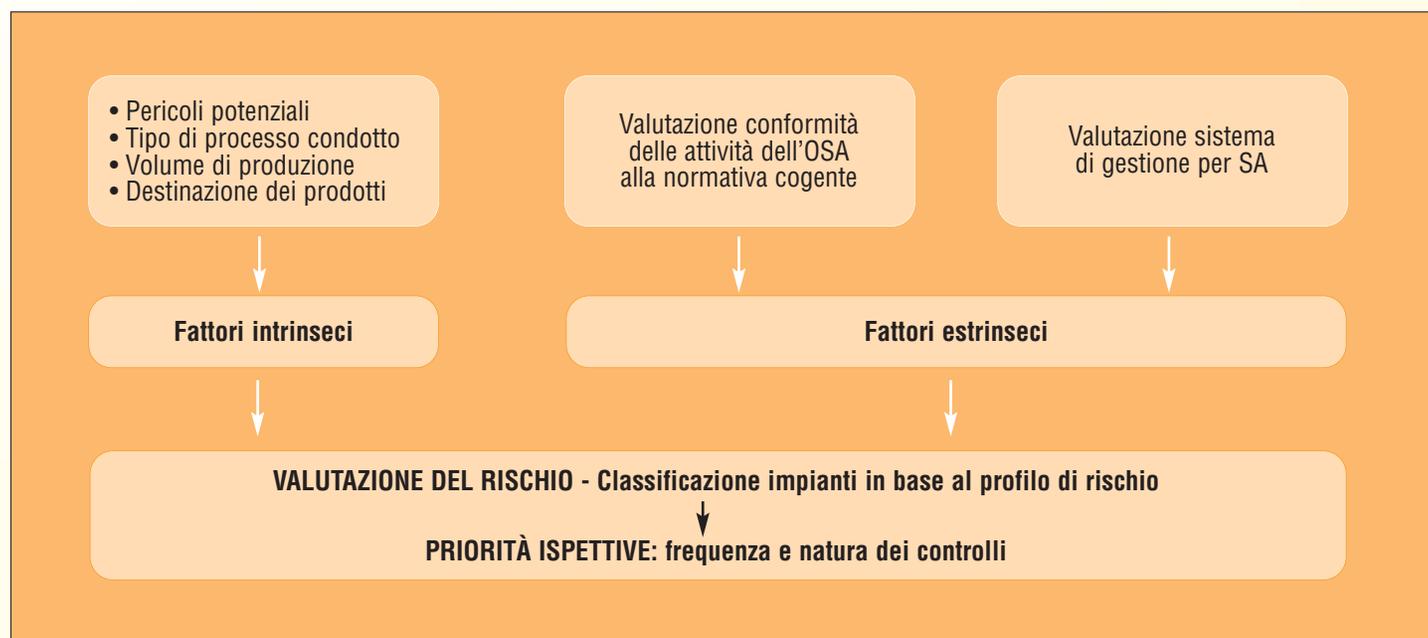


Figura 3. Modello di sistema ispettivo basato sul rischio.

nel nostro e altri Paesi, rende necessario misurare gli interventi sanitari tenendo conto del rapporto costo/beneficio (o costo/utilità), al fine di ottenere i risultati migliori in termini di efficacia (aumento della salute e benessere della popolazione) e di efficienza (con la spesa minore).

All'interno del processo decisionale utilizzato in sanità pubblica un aspetto solitamente trascurato e che a detta degli analisti ne condiziona inevitabilmente il successo, in aggiunta al corretto utilizzo dei risultati della ricerca scientifica indipendente e di eccellenza, è il coinvolgimento partecipativo e consultivo degli *stakeholders*, includendo anche la comunità degli operatori sanitari. L'inclusività nelle decisioni in sanità pubblica e il dialogo con gli *stakeholders* (produttori, consumatori) inteso non come comunicazione passiva, ma al contrario processo interattivo basato su un *feed-back* informativo, migliorano la trasparenza del processo decisionale, e costituiscono i principi sui quali si basa la nuova politica comunitaria. Ciò non solo per gli aspetti più prettamente legati alla trasparenza del processo decisionale (Commissione Europea, Libro Bianco sulla sicurezza alimentare, 2000), ma anche per quelli scientifici. Un esempio di questa nuova tendenza è rappresentato dal coinvolgimento del pubblico nell'attività scientifica dell'EFSA attraverso l'accesso alle opinioni e documenti scientifici, e nella innovazione istituzionale del Comitato di gestione della stessa (*Managing board*) a cui partecipano rappresentanti dei consumatori o dell'industria alimentare portatori di diversi interessi nel campo della sicurezza alimentare (Regolamento 178/2002).

Il dialogo e la trasparenza attraverso la partecipazione pubblica costituiscono elementi ritenuti indispensabili per il processo decisionale, proprio in virtù della crescente complessità dei sistemi globali di produzione alimentare e della necessità di includere posizioni non prettamente scientifiche, ma fortemente condizionanti l'efficacia degli interventi di gestione del rischio. È universalmente riconosciuto come per tracciare una nuova direzione per le politiche sanitarie bisogna investire in comunicazione per intercettare e soddisfare i reali bisogni sanitari della popolazione. Attraverso un giusto equilibrio tra gli aspetti tecnocratico-scientifici e politico-gestionali nell'ambito delle decisioni prese in sanità pubblica, si riesce a sviluppare una base di partecipazione maggiormente democratica e a garantire il successo delle strategie di prevenzione sanitaria.

Fasi per l'implementazione del sistema ispettivo basato sul rischio e scientificamente informato

Un sistema ispettivo moderno per tenere conto in modo scientifico dei rischi reali per la salute pubblica, non può prescindere da un modello integrato delle malattie alimentari, intendendo con ciò un modello che a partire dalla conoscenza dell'impatto in sanità pubblica, sia capace di esplorare e individuare i molteplici fattori che condizionano la probabilità di infezione a opera di un qualsiasi agente presente nell'alimento. Il successo di tale modello richiede il

coinvolgimento di tutti gli attori del sistema sicurezza alimentare, e cioè: Governo, autorità di controllo ufficiale, ricercatori, industria alimentare e consumatori.

Le attività necessarie per poter attribuire una maggiore "scientificità" al nostro sistema ispettivo e in generale al processo decisionale, e impostarlo su criteri *risk-based* sono riassunte in figura 1 e sono:

- a. classificazione dei patogeni alimentari in rapporto all'impatto in sanità pubblica;
- b. selezione o prioritizzazione degli interventi di riduzione del rischio di malattia;
- c. orientamento degli sforzi e riallocazione delle risorse nel sistema ispettivo.

a. Classificazione dei patogeni alimentari in rapporto all'impatto in sanità pubblica

Conoscenza del peso delle infezioni alimentari mediante i programmi di monitoraggio (animali-alimenti) e di sorveglianza epidemiologica (uomo).

Per lo sviluppo e implementazione di un sistema ispettivo basato sul rischio è indispensabile identificare nell'ambito dei molteplici problemi legati alla sicurezza degli alimenti quelli che rivestono un significato maggiore in sanità pubblica. Si tratta in sostanza di conoscere il reale impatto sanitario (tassi di ospedalizzazione, decesso e sequele a lungo termine) di specifici agenti eziologici di infezione umana o di selezionare i prodotti alimentari maggiormente associati all'agente. Normalmente l'impatto sanitario può essere riferito all'intera popolazione (o a parti di essa) come ad esempio il numero stimato di casi di infezione per anno (es. n. casi/100.000 persone) causato da un microorganismo in un alimento, oppure al singolo consumatore, come la probabilità di malattia legata al consumo di un specifico prodotto alimentare associato a un agente patogeno (es. rischio *Listeria* per porzione di salmone affumicato o riferito all'evento).

I piani di monitoraggio e sorveglianza epidemiologica (riquadro 1), utilizzati per conoscere l'impatto sanitario, consentono di classificare i patogeni non solamente sulla base del rischio maggiore (di infezione o malattia) per i consumatori (e sottocategoria di popolazione), ma anche in rapporto al prodotto alimentare o meglio alle combinazioni patogeno-prodotto più rischiose. Questo tipo di conoscenza è essenziale per i *decision-makers* per sapere su quali alimenti concentrare gli sforzi legislativi e ispettivi. Chiaramente il passaggio successivo prevede il confronto degli effetti sanitari sfavorevoli associati a specifiche combinazioni patogeno-prodotto. Ad esempio può essere utile confrontare l'impatto sanitario delle infezioni da *Salmonella* nelle uova con quello del *Campylobacter* nelle carni di pollame; o ancora confrontare l'impatto sanitario di 500 casi di diarrea con quello prodotto da 10 ricoveri o un decesso.

Di quali strumenti disponiamo per poter effettuare questi confronti? Esistono diversi metodi di valutazione che prendono in considerazione stime di tipo economico e sanitarie. Tra i metodi di valutazione economica espressi in

unità monetarie c'è il calcolo del costo delle malattie dirette (spese sanitarie) o indirette (perdita di produttività) o valori che derivano da alcuni strumenti di analisi economica che misurano la disponibilità dell'individuo a pagare (nel mondo anglosassone il cosiddetto *willingness-to-pay* o WTP) per evitare la perdita totale del benessere associato a un evento morboso compresi il dolore e la sofferenza. Le valutazioni di tipo sanitario invece appartengono all'analisi HALYs (*Health-adjusted life years*) che comprende sia l'indice DALYs (*Disability Adjusted Life Years*) che QALYs (*Quality Adjusted Life Years*). Entrambi gli indici combinano gli effetti della mortalità (es. anni di vita persi)/morbilità e qualità di vita compromessi a causa di un pericolo microbiologico o

chimico (impatto sanitario) in una singola unità. La tendenza attuale, dunque è di integrare la valutazione del rischio, utilizzata per prevedere l'impatto sanitario di un patogeno, con la valutazione economica al fine di produrre una matrice che converta tutti gli effetti (impatto sanitario, costi economici e altri costi) in unità e che consenta ai manager del rischio di confrontare il peso dei costi e dei benefici associati alle diverse alternative di gestione del rischio facendo attenzione a che gli uni o gli altri non siano sbilanciati a favore o dell'industria o dei consumatori. La scelta finale sull'accettabilità dei benefici e dei costi per i rispettivi destinatari rimane una decisione prettamente politica.

Occorre rimarcare che l'obiettivo di queste valutazioni non è di stabilire la maggior importanza di una infezione rispetto a un'altra in quanto in rapporto alla protezione sanitaria del consumatore, tutte le infezioni sono ugualmente importanti e devono essere prevenute attraverso gli sforzi congiunti degli operatori e dell'autorità di controllo. Al contrario invece, dette valutazioni rispondono all'esigenza dei manager del rischio di dover utilizzare in modo ottimale le (scarse) risorse gestionali disponibili e raggiungere l'obiettivo scelto di riduzione dell'impatto sanitario delle infezioni alimentari.

In sintesi per poter stabilire il peso sanitario (infezioni di origine alimentare) di ciascuna combinazione patogeno-prodotto, è necessario affrontare alcuni aspetti tra i quali:

- come valutare l'incidenza di malattia;
- come identificare e quantificare i diversi effetti sanitari legati a patogeni specifici;
- come collegare (attribuire) questi effetti sanitari a un determinato alimento o categoria di prodotto alimentare per meglio conoscere il reale contributo di ciascuna combinazione patogeno-prodotto al peso totale della malattia alimentare (coefficiente di attribuzione).

• *Attribuzione di malattia*

La conoscenza delle attribuzioni di malattia implica l'individuazione del patogeno associato a una determinata matrice alimentare che ha un peso epidemiologico maggiore nell'ambito delle malattie alimentari. Risulterebbe ad esempio utile ai fini della gestione del rischio conoscere la percentuale di tutte le infezioni da *Salmonella* attribuibile al consumo di carni di pollo. Si intuisce come questo tipo di conoscenza faciliti l'adozione di un meccanismo decisionale (pensiamo al tipo e frequenza di attività ispettiva e di campionamento al macello e impianti carni) *science-based* o scientificamente informato e una nuova impostazione del sistema ispettivo e di controllo ufficiale degli alimenti cosiddetto *risk-based*.

Batz (2005) definisce l'attribuzione di malattia come: «*La capacità di attribuire i casi di malattia alimentare a un veicolo alimentare o a un altro fonte responsabile della malattia stessa*». La possibilità dunque di identificare sia il patogeno sia il prodotto alimentare risulta essere dirimente ai fini della determinazione di priorità basate sull'efficacia degli interventi di sicurezza alimentare.

L'EFSA in un recente parere ha approfondito alcuni aspetti

Riquadro 1. Piani di monitoraggio e sorveglianza epidemiologica impiegati per conoscere l'impatto sanitario.

In materia di monitoraggio, la Comunità Europea ha previsto sia con la Direttiva (CE) n. 2003/99 (recepita in Italia con il D.lgs n. 191/2006) sia con il regolamento (CE) n. 2160/2003, rispettivamente l'implementazione nei Paesi Membri di programmi di monitoraggio delle zoonosi e degli agenti zoonotici, e attività di riduzione delle prevalenze di *Salmonella* spp. e altri patogeni a livello di allevamenti e di fasi successive della filiera. La direttiva (CE) n. 2003/99 assegna all'EFSA il compito di esaminare i dati raccolti dagli Stati membri (i quali sono tenuti a inviarli entro il 31 Maggio di ogni anno), aggregarli in un database e pubblicarli in un *Community Summary Report* annuale. I dati raccolti riguardano le zoonosi e gli agenti zoonotici nelle persone, alimenti, mangimi e animali, oltre che i focolai alimentari e le popolazioni animali. La raccolta dei dati è obbligatoria per i seguenti patogeni: *Salmonella* (+ antibiotico resistenza), *Campylobacter* (+ antibiotico resistenza), *Listeria monocytogenes*, *Brucella*, tubercolosi dovuta a *Mycobacterium bovis*, *Escherichia coli* vero-citotossici, *Trichinella* ed echinococco.

In un precedente lavoro (Ferri, Brynstad, Argomenti 4/2007) sono stati descritti i programmi di monitoraggio e di sorveglianza epidemiologica per la sicurezza alimentare esistenti nel nostro Paese. Dalla lettura dell'ultimo rapporto EFSA sul monitoraggio delle zoonosi in Europa (2008), emerge che in Italia le notifiche delle più importanti infezioni alimentari sono in numero decisamente inferiore rispetto a quello degli altri Paesi. Sono anche carenti i dati relativi al monitoraggio (in particolare modo concentrazione) di alcuni agenti zoonosici presenti negli alimenti nelle diverse fasi della filiera. Infatti nel 2008, a fronte dei 190.566 casi umani di infezione da *Campylobacter* spp. denunciati nei 25 Paesi della Comunità Europea con una incidenza totale di 51,6/100.000 persone (nel Regno Unito 88,5/100.000, in USA 12,9/100.000), l'Italia ha notificato solo 265 casi (tasso 0,4/100.000 persone) e nel complesso, il numero di campioni di alimenti per ricerca patogeni nei diversi momenti della filiera è risultato basso in confronto alla numerosità campionaria dei programmi di monitoraggio degli altri Paesi Europei. Per le notifiche relative alle infezioni salmonellare nell'uomo invece, l'incidenza sempre nel 2008 è stata di 3,2/100.000. Sempre nello stesso anno la Gran Bretagna ha avuto un tasso dell'11,5 e la Germania del 43 (EFSA, 2010).



Figura 4. Schema del processo decisionale per la determinazione delle priorità sanitarie in sicurezza degli alimenti.

relativi alle metodiche disponibili per quantificare l'importanza inerente gli specifici veicoli alimentari e serbatoi animali per i casi umani di infezione alimentare (EFSA, 2008). Naturalmente la capacità di poter attribuire i casi di malattia causati da un patogeno a un determinato veicolo alimentare, implica la conoscenza di tutte le fasi della filiera o meglio le modalità attraverso cui il patogeno raggiunge il consumatore finale. Questa esigenza scaturisce dal dato secondo cui i casi di malattia devono poter essere riferiti ai momenti specifici della filiera alimentare, che a seconda del tipo di agente e veicolo alimentare, possono coincidere con il momento della produzione o la fase del consumo. Per esempio la conoscenza dell'evento contaminazione *E. coli* verocitotossico è la fase della filiera (es. infezione animale vivo, eviscerazione, refrigerazione ecc.) che risulta direttamente collegabile all'infezione umana. Per conoscere le attribuzioni di malattia vengono attualmente utilizzati metodi diversi, solitamente dipendenti dall'obiettivo e dai dati e risorse disponibili, ciascuno dei quali possiede limitazioni e punti di forza. Essi sono:

- sorveglianza epidemiologica;
- studi caso-controllo (per la conoscenza dei fattori di rischio);
- tipizzazione molecolare (es. PFGE);
- QMRA (valutazione quantitativa del rischio microbiologico);
- parere degli esperti.

b. Selezione o prioritizzazione degli interventi di riduzione del rischio di malattia

La conoscenza dell'impatto in sanità pubblica dei più importanti pericoli chimici o microbiologici è un fattore indispensabile per selezionare gli interventi ritenuti prioritari per la riduzione delle malattie e per concentrare le risorse destinate alla ricerca sui rischi di maggior rilevanza epidemiologica. Come già accennato, per dare una lettura

scientifica al sistema di gestione della sicurezza alimentare e definire le priorità di intervento, bisogna individuare i numerosi fattori di rischio (che nelle moderne e complesse filiere alimentari influenzano sia la probabilità sia la gravità degli episodi di infezione alimentare) a partire dagli anelli deboli della filiera in termini di rischio (maggiore) di contaminazione.

Per assegnare le priorità agli interventi di riduzione del rischio, occorre disporre di strumenti decisionali e di analisi complesse a volte non sempre disponibili. Il sistema integrato delle malattie alimentari può comunque fornire uno schema di conoscenza e un supporto utili ai manager del rischio per ricavare informazioni sui fattori che condizionano l'epidemiologia delle infezioni alimentari e la loro prevenzione. Una componente del sistema è la valutazione quantitativa del rischio microbiologico che consente di valutare i fattori di rischio e dunque di guidare o "facilitare" il manager del rischio nella scelta decisionale "informata" per la gestione del rischio. Così come il modello di classificazione dei rischi di sanità pubblica (alimentato dai dati epidemiologici) già descritto, fornisce la base di partenza per selezionare i pericoli significativi per la sicurezza degli alimenti, un modello integrato delle malattie alimentari applicato a un particolare pericolo, consente di selezionare le fasi della filiera alimentare a livello delle quali gli eventuali interventi di riduzione del rischio possono contribuire in misura maggiore alla riduzione delle infezioni alimentari. Ancora un modello simile nell'ambito delle analisi di gestione consente di selezionare le strategie di intervento al minor costo per la collettività.

Se l'obiettivo è conoscere le modalità attraverso cui i rischi associati a una serie di pericoli alimentari possono essere ridotti adottando nuove strategie di intervento, l'analisi deve partire dalla conoscenza dello stato attuale delle strategie di

riduzione del rischio (e il costo relativo per il sistema alimentare) per pericoli specifici (es. conoscere gli interventi adottati per ridurre l'incidenza di infezione umana da *Campylobacter* per consumo delle carni di pollo). Questo tipo di analisi prevede una descrizione accurata dei diversi momenti della filiera per le combinazioni patogeno-prodotto a maggior impatto per la salute pubblica, delle opportunità di contaminazione, sviluppo e sopravvivenza nel prodotto (incluso i fattori di rischio conosciuti) e dunque di infezione del consumatore attraverso l'esposizione, e degli interventi di gestione del rischio da parte degli organi di controllo ufficiale, degli operatori includendo anche i consumatori. Questo perché la sicurezza alimentare si costruisce solo attraverso interventi o strategie di riduzione cui partecipano Governo, industria alimentare, autorità di controllo, ricercatori e consumatori. A partire dalla analisi e valutazione degli interventi di riduzione correntemente adottati per un determinato patogeno, si possono esplorare nuovi interventi in fasi della filiera non considerati per un determinato pericolo, o che presentano rendimenti maggiori per la prevenzione delle malattie alimentari.

La costruzione di un tale modello di prioritizzazione del rischio consente il raggiungimento di due obiettivi: l'attribuzione di un significato preciso al termine di impatto in sanità pubblica e agli eventuali benefici associati alla riduzione del rischio ottenibile grazie all'adozione di uno o più interventi (es. riduzione quantitativa dei casi di infezione, malattia, ospedalizzazione, decessi); classificazione e selezione delle opportunità e degli interventi di riduzione del rischio sulla base del rapporto costo-efficacia, cioè il costo associato a ciascun intervento di riduzione del rischio calcolato come entità della riduzione del rischio ottenibile per unità di spesa. Questo aspetto risulta essere fondamentale per i manager del rischio (Governo) se si tratta di adottare nuovi interventi di riduzione del rischio di un determinato patogeno in un fase specifica della filiera. I costi, a seconda degli interventi e della fase, possono pesare sia sugli operatori sia

sull'autorità di controllo.

Qui entriamo nel campo della valutazione di impatto economico o sociale per effetto ad esempio della introduzione di una nuova disposizione normativa. Aspetto già trattato nei paragrafi precedenti.

c. Ri-orientamento degli sforzi e riallocazione delle risorse ispettive

Il nuovo modello di sicurezza alimentare scientificamente informato e basato sul rischio facilita il processo decisionale (figura 4) in quanto consente ai manager del rischio (o legislatori) di: disporre di una conoscenza approfondita dei rischi di maggior impatto in sanità pubblica; classificare gli interventi prioritari di riduzione del rischio; e in ultimo scegliere quelli ritenuti più significativi (e al minor costo) dal punto di vista di riduzione del rischio. Ciò comporta una necessaria riallocazione delle risorse disponibili.

Le attività appena illustrate se opportunamente implementate consentono di sviluppare un modello ispettivo aderente ai principi di efficacia ed efficienza in quanto focalizzato sul rischio valutato e sull'impatto in sanità pubblica.

Modello ispettivo risk-based: l'esperienza della FSIS americana

La tendenza recente nei sistemi ispettivi basati sul rischio e scientificamente informati è quella di stabilire un collegamento tra l'attribuzione del livello di rischio di sanità pubblica (inteso come percentuale di attribuzione del numero di episodi di tossinfezione umana) a tipologie di prodotto (combinazioni patogeno-prodotto) e modalità gestionali e/o grado di conformità agli standard di sicurezza alimentare negli impianti. Tale *link* è necessario per i manager del rischio o per il livello politico decisionale per decidere sulle risorse ispettive da concentrare in impianti o fasi produttive (compresi la macellazione e la lavorazione) che hanno un impatto



Figura 5. Calcolo del rischio di sanità pubblica degli impianti (da Dreyling 2008, modificata).

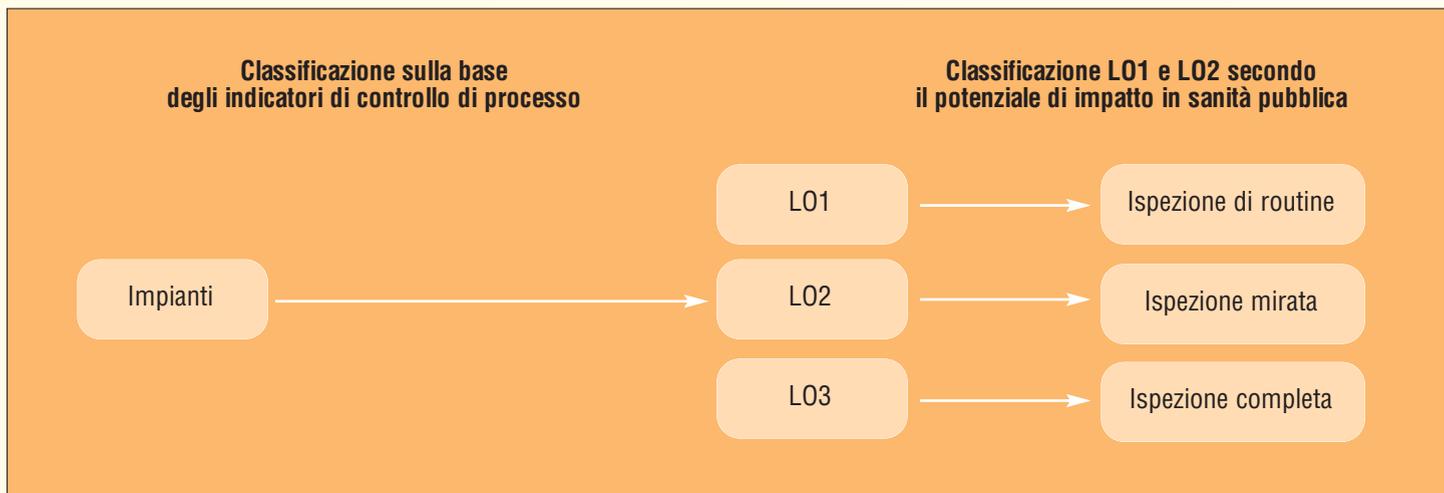


Figura 6. Classificazione impianti in livello di ispezione.

maggiore sulla crescita e contaminazione microbica degli alimenti e sul rischio finale di infezione umana.

La FSIS (*Food Safety and Inspection Service*) americana nella proposta relativo al nuovo sistema di ispezione basato sul rischio di sanità pubblica (tuttora oggetto di revisione da parte alcuni comitati scientifici nazionali) limitatamente agli stabilimenti di produzione carni rosse e carni bianche, utilizza un algoritmo o formula matematica per classificare gli impianti in categorie di rischio e determinare il livello di ispezione richiesto. L'algoritmo esprime la funzione di due fattori: l'impatto in sanità pubblica e gli indicatori di processo. Il potenziale impatto in sanità pubblica è una misura degli effetti del pericolo assimilabile ai fattori intrinseci sopra ricordati (es. tipo/volume di prodotto e modalità di produzione). Mentre gli indicatori di controllo di processo misurano il livello di controllo assicurato dagli operatori e dunque la probabilità del pericolo nell'impianto (fattori estrinseci) (figura 5).

Riguardo alla valutazione del rischio intrinseco o potenziale la FSIS ha utilizzato il parere degli esperti (*expert solicitation*) per classificare le carni (rosse e bianche) e i processi (es. carne macinata, prodotti pronti per il consumo ecc.) in base al rischio riferito ai diversi patogeni.

Il calcolo si ottiene sommando i punteggi relativi al rischio intrinseco ed estrinseco e dividendo per due: se il punteggio assegnato al rischio intrinseco è 60 e quello assegnato al controllo del rischio è 20, la misura totale del rischio sarà $(60 + 20)/2 = 40$. Questo punteggio definisce il livello ispettivo per ciascun impianto.

La FSIS attribuisce notevole importanza (sanitaria) al volume di produzione (alte produzioni accrescono il rischio in sanità pubblica).

Per le misure di controllo del rischio vengono considerati sette fattori cui sono assegnati punteggi da 0 a 100. I fattori sono:

- non conformità di significato in sanità pubblica;

- attività sanzionatoria;

- controllo di *Listeria monocytogenes* in alimenti *ready-to-eat*;

- risultati delle verifiche per *Salmonella* (categorie degli impianti);

- risultati dei programmi di monitoraggio microbiologico;

- richiami;

- reclami da parte dei consumatori (numero).

A seguito della valutazione e assegnazione di punteggi la FSIS classifica gli stabilimenti di macellazione o lavorazione in tre livelli di ispezione LO1, LO2 e LO3 sulla base della capacità dello stabilimento di soddisfare una serie di indicatori di controllo di processo (es. richiami, ottemperanza alle eventuali sanzioni o prescrizioni, test microbiologici di verifica) (figura 6). Gli stabilimenti classificati LO1 mantengono il livello più elevato di controllo di processo e dunque rappresentano la più bassa probabilità del pericolo, mentre quelli classificati LO3 hanno il livello più basso di controllo di processo e la probabilità più alta di comparsa del contaminante e sono dunque soggetti a una ispezione più approfondita. Per quanto riguarda invece l'impatto sanitario pubblico, la FSIS intende classificare gli stabilimenti LO1 e LO2 per stabilire le priorità per la sicurezza alimentare e determinare la frequenza di una particolare procedura ispettiva (es. verifiche complete).

Per determinare dunque il potenziale impatto in sanità pubblica di ciascun impianto appartenente alle categorie LO1 LO2, la FSIS utilizza l'algoritmo sopracitato la cui formula è la seguente:

$$PPHI = \frac{Vi}{V} \times PHA$$

dove Vi/V rappresenta la frazione di prodotto dell'impianto (VI) sul totale della produzione nazionale (V); PHA è la stima di attribuzione di sanità pubblica relativa a una combinazione

patogeno prodotto (es. *Campylobacter* nel carni di pollo). Questa stima è riferita alla frazione del numero di casi di infezione attribuita alla corrispondente combinazione patogeno-prodotto. Utilizzando la formula sopra descritta, si moltiplica il coefficiente di attribuzione di sanità pubblica di ciascun combinazione patogeno-prodotto per il volume frazionale di produzione che si ottiene dividendo la quantità (annuale) di una specifica categoria di alimento (es. carne macinata bovina) prodotta dall'impianto proveniente per il volume di produzione nazionale. Il volume frazionale indica la frazione o la proporzione dei consumatori esposti attraverso il consumo di un determinato prodotto di provenienza dallo stabilimento valutato.

Naturalmente nello sviluppo delle diverse componenti di questo sistema bisogna considerare il livello di incertezza scientifica e le assunzioni iniziali. L'algoritmo non tiene conto della probabilità di infezione condizionata da fattori estrinseci, e la gravità dell'infezione associata alle condizioni del consumatore (protezione immunitaria) e alla diversa patogenicità o virulenza dei ceppi del patogeno. La gravità della malattia è un aspetto dovutamente considerato nell'ambito dei diversi modelli di

classificazione in base al rischio attraverso la metrica già descritta DALYs, QALYs e WTP.

Il modello di ispezione proposto dall'FSISI offre uno spunto interessante per rivedere il sistema ispettivo in uso nel nostro Paese. Altri modelli di classificazione degli impianti in base al rischio sono stati sviluppati da Ross e Sumner (2002) e Batz e coll. (2004).

C'è da osservare che le stime migliori per l'attribuzione di malattia si ottengono a partire dalle informazioni sui focolai di malattia, dati, studi casi-controlli, valutazione del rischio, sierotipi dei patogeni, opinioni esperti. La FSIS, per migliorare la stima delle attribuzioni, in collaborazione con il CDC e la FDA sta esplorando metodi che impiegano sierotipi o sottotipi dei patogeni. La FSIS inoltre ha acquisito l'opinione degli esperti e di altri consulenti per classificare il contributo delle diverse tipologie di carni lavorate alla malattie alimentari causate da *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, e *E. coli* O157:H7. I due pareri hanno prodotto risultati di attribuzione simili.

La bibliografia è disponibile presso
la redazione: argomenti@sivemp.it



Convenzione SIMeVeP - MIdA

Emergenze su salute e sicurezza alimentare

È stata sottoscritta lo scorso 12 maggio a Pertosa (Salerno) una convenzione tra la SIMeVeP e la Fondazione MIdA (Musei Integrati dell'Ambiente) che ha lo scopo di sviluppare un programma per lo svolgimento di attività di ricerca e formative nell'ambito della valutazione degli effetti sulla salute e la sicurezza alimentare degli eventi catastrofici, come i terremoti o altre emergenze, sia naturali sia antropiche.

La convenzione, siglata nella sede della Fondazione, in occasione del convegno sulla valorizzazione delle produzioni locali e la tutela delle filiere fragili, prevede l'organizzazione di corsi di aggiornamento, seminari e master rivolti al personale del Servizio Sanitario Nazionale, degli enti locali e alle associazioni professionali.

L'accordo avrà durata triennale e porterà alla creazione, nei locali della Fondazione, di un centro di documentazione delle attività realizzate e di archiviazione del materiale didattico e scientifico prodotto. L'attività verrà coadiuvata da un comitato tecnico-scientifico.

I partner

La Società Italiana di Medicina Veterinaria Preventiva ha alle spalle un'importante esperienza nei campi della promozione, divulgazione e aggiornamento rivolti agli operatori della prevenzione, ma anche a quelli economici e ai cittadini. Nel tempo ha acquisito uno specifico *know how* e una certificazione di qualità nella progettazione ed erogazione di corsi di formazione di carattere scientifico, con attività Ecm (per la realizzazione delle quali la Società è un'agenzia accreditata a livello nazionale) finalizzate proprio a migliorare le competenze e le abilità cliniche, tecniche e manageriali del personale della Sanità Pubblica.

La Fondazione MIdA nasce con lo scopo di operare nei comuni di Auletta e Pertosa (Salerno) nonché nei territori circostanti colpiti dal terremoto del 23 novembre 1980, per creare un sistema che faccia perno sulla valorizzazione delle risorse ambientali locali e dei beni culturali, ma soprattutto sul sostegno alla ricerca scientifica e tecnologica e sulla diffusione, la divulgazione e valorizzazione dei risultati.