

# Controlli ufficiali

## Come valutarne l'efficacia

Necessario individuare le evidenze oggettive

di Anna Maria Pace

Tecnologo alimentare

**La valutazione dell'efficacia delle attività di controllo ufficiale svolte dalle Autorità competenti dovrebbe essere regolarmente condotta al fine di verificare l'effettiva garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza, di cui i controlli ufficiali per la sicurezza alimentare fanno parte, e di razionalizzare l'utilizzo delle risorse**

Considerata la cronica carenza di risorse umane e materiali a disposizione delle Autorità di Controllo (A.C.) è essenziale implementare sistemi utili a valutare l'utilizzo appropriato ed efficiente delle risorse ed il grado di

raggiungimento degli obiettivi di sicurezza alimentare previsti, applicando un approccio scientifico, teso all'individuazione di evidenze oggettive dell'efficacia degli interventi di prevenzione posti in essere.

### Valutazione dell'efficacia del controllo ufficiale

La valutazione dell'efficacia delle attività di controllo ufficiale svolte dalle autorità preposte (Autorità competente), intesa come grado di realizzazione delle attività pianificate e di conseguimento dei risultati, oltre a rispondere ad uno specifico obbligo normativo, è un'attività che dovrebbe essere regolarmente condotta al fine di verificare l'effettiva garanzia dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) – di cui i controlli ufficiali per la sicurezza alimentare fanno parte – e di razionalizzare l'utilizzo delle risorse, notoriamente scarse, a disposizione delle A.C.. Il 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 sul benessere degli animali, al comma 3, lettera a) dell'articolo 8 "Procedure di controllo e verifica" prescrive, esplicitamente, che le autorità competenti devono prevedere procedure per verificare l'efficacia dei



controlli ufficiali da esse eseguiti. L'efficacia, dunque, è la misura in cui si producono effetti e si realizzano obiettivi; in questo particolare contesto, gli obiettivi sono quelli del reg. CE 882/2004: far rispettare la normativa in materia di mangimi e di alimenti ed accertare che gli operatori soddisfino, in tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione, il disposto di tale normativa. Gli effetti saranno quelli di garantire la sicurezza alimentare e, se ne deduce, un elevato livello di tutela della salute umana.

### Obiettivi e strategie del controllo ufficiale

Ai sensi del reg. CE 882/2004, l'A.C. deve garantire che i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi e con frequenza appropriata, tenendo conto:

- dei rischi associati agli alimenti, alle aziende del settore, all'uso degli alimenti o a qualsiasi trasformazione, materiale, sostanza, attivi-

tà o operazione che possa influire sulla loro sicurezza;

- di dati precedenti relativi alla conformità alla normativa in materia di alimenti;
- dell'affidabilità dei propri controlli già eseguiti;
- di qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità.

A tal fine sono previste diverse tecniche di controllo (ispezione, monitoraggio, verifica, audit, campionamento ed analisi di campioni) la cui intensità, oltre ad essere riferita ad un programma di base, è funzione del rischio legato a particolari mangimi ed alimenti o a particolari aziende, nonché dell'efficacia del sistema di autocontrollo posto in essere dalle aziende stesse. La normativa comunitaria prevede che il controllo ufficiale sia basato su procedure standardizzate e sia sottoposto a valutazione e verifica delle modalità operative, che sia sempre oggetto di registrazione formale, sia della sua esecuzione che delle evidenze riscontrate, che sia rilasciata all'Operatore del Settore Alimentare (OSA) copia delle risultanze del controllo effettuato e delle relative

evidenze raccolte; prevede, inoltre, il coordinamento tra autorità di controllo diverse, che abbiano competenza ad effettuare controlli nel settore agroalimentare.

## **Prevenzione fondata su evidenze oggettive dei risultati ottenuti**

L'*Evidence Based Prevention* (EBP) è un movimento di operatori sanitari, diffusosi all'incirca negli ultimi trent'anni, che si propone di valutare, sulla base di studi fondati su metodologie scientifiche, l'utilità e l'efficacia delle pratiche di prevenzione ed, eventualmente, di proporre l'eliminazione progressiva di pratiche di prevenzione per le quali si dimostri l'inutilità o l'inefficacia. Il principio cardine dell'EBP è la valutazione delle evidenze (prove di efficacia), che permette di determinare se gli effetti attesi dell'intervento di prevenzione si realizzano davvero nella pratica e di identificare gli eventuali effetti non attesi. La logica della "prevenzione basata sull'evidenza" identifica una relazione ciclica tra valutazione, evidenza, pratica e ulteriore valutazione, secondo il cosiddetto ciclo di Deming o ciclo PDCA. Sulla base di questo principio si possono distinguere attività realmente utili, attività inutili, che rappresentano solo un costo per il sistema senza determinare alcun vantaggio in termini di prevenzione (delle malattie, degli infortuni, degli incidenti stradali, delle intossicazioni alimentari), attività che potrebbero essere utili se gestite ed organizzate sulla base di programmi strutturati, ed attività di dubbia efficacia, per cui non si è mai indagato il rapporto costi/benefici. A tale proposito, nel 2004 il Ministro della Salute, con proprio decreto del 13 ottobre 2004, costituì, presso la Direzione generale della Prevenzione sanitaria, un gruppo di lavoro per la semplificazione delle procedure relativamente alle autorizzazioni, certificazioni ed idoneità sanitarie, con il compito di predisporre un elenco delle autorizzazioni sanitarie, idoneità sanitarie e certificazioni sanitarie previste dalla normativa vigente nazionale e regionale, valutare le prove di efficacia ai fini della salute della popolazione esistenti per ciascuna delle suddette procedure e classificarle in "certamente utili", "certamente non utili" e

"la cui utilità è incerta" ed, infine, formulare proposte di modifica del quadro normativo di riferimento, con particolare riguardo alle eventuali pratiche inutili. Il risultato fu un documento in cui si proponeva l'abolizione di una serie di certificati e pratiche relative alla medicina scolastica, alla polizia mortuaria, all'ambito veterinario.

**L'EBP permette di distinguere attività realmente utili, attività inutili, attività che potrebbero essere utili se gestite ed organizzate sulla base di programmi strutturati ed attività di dubbia efficacia**

## **EBP e sicurezza alimentare: l'esempio del Libretto di Idoneità Sanitaria**

Lo stesso criterio di valutazione dell'efficacia applicato a svariati interventi di sanità pubblica può essere applicato agli interventi di prevenzione nell'ambito della sicurezza alimentare. A titolo di esempio, si può citare il caso dell'abolizione dell'obbligo del libretto di idoneità sanitaria per il personale alimentarista (LISA). L'OMS, già nel 1989, aveva segnalato che gli accertamenti sanitari di routine sugli alimentaristi sono di chiara inefficacia in termini di risultati per la prevenzione e rappresentano uno spreco di risorse umane ed economiche. Dopo l'entrata in vigore del d.lgs. 155/97 sull'igiene dei prodotti alimentari, che rendeva il titolare dell'azienda responsabile dell'obbligo di formazione e aggiornamento del proprio personale alimentarista, molte Regioni e Province autonome hanno modificato la normativa sul LISA, sospendendo, in alcuni casi in via sperimentale per un tempo definito, le procedure di rilascio e rinnovo. Alcune Regioni (Toscana, Emilia Romagna e Lombardia), anziché sospendere gli



© ICP

obblighi relativi al LISA, optarono per l'abolizione dello stesso e tali norme furono impugnate dal Presidente del Consiglio dei Ministri: il ricorso, però, fu respinto dalla Corte Costituzionale con sentenza n. 162 del 2004. Per sostenere su basi scientifiche la Legge Regionale Toscana di abolizione dell'obbligo del LISA, contro l'impugnazione da parte del governo nazionale, l'ASL 10 di Firenze condusse un lavoro cui seguì una pubblicazione dal titolo "Valutazione dell'efficacia dell'intervento Libretto di Idoneità Sanitaria per Alimentaristi (LISA) all'interno dei programmi di salute pubblica per la salubrità e la sicurezza degli alimenti". Nello studio è stata applicata la metodologia classica della EBP, consistente nell'individuazione e nella descrizione di ciò che induce ad adottare o mantenere in uso un'attività, delle fasi dell'attività stessa e delle azioni svolte da coloro i quali intervengono sulle diverse fasi, degli output di risultato relativi alle diverse fasi e degli outcome di salute perseguiti dall'attività oggetto di valutazione.

### EBP e controlli ufficiali

L'argomento della valutazione e del miglioramento delle performance delle autorità di controllo non è sconosciuta agli addetti ai lavori, sebbene si abbia spesso la sensazione che i principi stabiliti dal regolamento CE 882/2004 (valutazione del rischio dell'attività, valutazione dei dati relativi all'OSA, valutazione dell'affidabilità dei controlli già eseguiti) non siano tenuti in debita considerazione nell'esecuzione dei controlli stessi.

Questi argomenti sono, anzi, di grande attualità: le Regioni hanno già disciplinato tali aspetti, definendo i criteri di classificazione del rischio degli stabilimenti, per poter procedere poi alla pianificazione delle attività di controllo, e le modalità di valutazione dei controlli stessi, recependo l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome del 7 febbraio 2013 "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento delle attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della Salute, delle Regioni e delle Province autonome

e della AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria". Le Linee guida si propongono di *"pervenire al miglioramento delle performance e delle attività di controllo ufficiale secondo i principi di efficacia, appropriatezza, coerenza e qualità"* promuovendo *"il consolidamento degli strumenti di programmazione, rendicontazione, monitoraggio e verifica dell'efficacia delle attività di controllo ufficiale svolte, attraverso un sistema ciclico che consente alla direzione sanitaria un riesame periodico dei risultati delle attività svolte e pone le basi per un miglioramento continuo delle performance"*. Si tratta a tutti gli effetti dell'applicazione della cosiddetta "ruota di Deming": *Plan, Do, Check e Act*.

## Controlli ufficiali e ciclo PDCA

Il "PLAN" è la fase di pianificazione; per l'attività di controllo ufficiale, in ogni sua forma (audit, ispezione, verifica, campionamento), tale fase coincide con l'attività di "caratterizzazione del rischio" degli stabilimenti e degli alimenti, in base al quale saranno pianificati i controlli: la pianificazione è uno strumento essenziale per la corretta gestione ed utilizzo delle risorse economiche, strumentali ed umane disponibili.

Il "DO" è la fase di azione vera e propria, ovvero lo svolgimento di un'attività ispettiva, di un campionamento, di un audit.

Il "CHECK" è la fase di verifica dei risultati dell'attività di controllo ufficiale; è bene ricordare che la finalità del controllo ufficiale è la sicurezza alimentare intesa come tutela della salute e dell'informazione dei consumatori. Nella pratica, quand'anche le A.C. abbiano definito ed applichino criteri di valutazione dei controlli ufficiali, spesso questi fanno riferimento al numero di controlli effettuati rispetto a quanto pianificato, alla corretta redazione di verbali ed atti connessi al controllo ufficiale, alla corrispondenza tra non conformità rilevata, riferimento normativo e azione adottata; si ritiene, però, che questo tipo di attività non rappresenti una verifica di efficacia del controllo ufficiale, bensì una mera verifica della fase di pianificazione o di esecuzione del controllo. Il "check" del controllo ufficiale do-

vrebbe essere, piuttosto, la valutazione dell'andamento del numero di casi di tossinfezione, del numero di non conformità segnalate direttamente dai consumatori o rilevate dagli addetti alla vigilanza (ad esempio, presenza di corpi estranei negli alimenti, bombaggio delle confezioni, presenza di sostanze non consentite, presenza di ingredienti o allergeni non dichiarati in etichetta), dell'andamento delle non conformità in controlli successivi presso lo stesso OSA. Solo la valutazione di indici quantificabili, misurabili e pertinenti agli obiettivi del controllo ufficiale consente di rendere oggettiva la valutazione della validità del controllo ufficiale, che diversamente diventa una attività ispettiva fine a se stessa, spesso non compresa dagli OSA. Oltre ad individuare gli indici di performance, l'A.C. dovrebbe definire e quantificare gli obiettivi da raggiungere (ad esempio, % di riduzione del numero di casi segnalati di tossinfezione alimentare), per poter valutare l'efficacia del controllo ufficiale, mediante confronto degli indici di prestazione ottenuti con gli obiettivi prefissati. Una visione di insieme di diversi tipi di indici potrebbe fornire informazioni molto importanti circa lo status della prevenzione in un territorio: difatti se, per esempio, le attività di controllo effettuate rispettano quanto pianificato, ma, nel contempo, si evidenzia un numero elevato di casi di malattie a trasmissione alimentare, non se ne può certo dedurre l'efficacia dell'azione di controllo ufficiale! "ACT", riesame per il miglioramento, è l'ultimo punto del ciclo di Deming; il riesame consiste nella valutazione del grado di raggiungimento degli obiettivi che ci si è prefissati (questo presuppone, dunque, che siano stati fissati degli obiettivi e che essi siano misurabili e confrontabili); nella fase di riesame si deve, ulteriormente, indagare le cause del mancato raggiungimento degli obiettivi oppure, se essi sono stati raggiunti, si devono fissare nuovi obiettivi tesi al miglioramento continuo del controllo ufficiale.

## Obiettivi della valutazione

Non si vuole assolutamente avere la presunzione di definire, in questa sede, quali possano essere gli indici da utilizzare per la valutazione dell'efficacia delle attività di controllo degli OSA, né,



tantomeno, le conclusioni cui si potrebbe giungere dall'analisi di tali indici. A tale proposito è auspicabile uno studio, costruito con un metodo scientifico, per la valutazione dell'efficacia delle attività di controllo ufficiale, in grado di individuare correttamente i criteri (le evidenze oggettive) per la valutazione di tali attività intesi come effetto in termini di prevenzione. L'obiettivo della valutazione non dovrebbe essere quello di "controllare i controllori" attraverso la verifica del rispetto dei programmi o con la pubblicazione di statistiche annuali sul numero di ispezioni effettuate, sul valore delle sanzioni elevate o sulle quantità di alimenti sequestrati, bensì dovrebbe essere quello di individuare punti deboli ed aree di miglioramento delle attività ispettive, ancora frequentemente condotte con un orientamento "poliziesco" e non educativo, e secondo il criterio della "casualità" anziché dell'analisi del rischio!

**L'obiettivo della valutazione delle performance delle autorità di controllo tramite l'EBP dovrebbe essere quello di individuare punti deboli ed aree di miglioramento delle attività ispettive, ancora frequentemente condotte con un orientamento "poliziesco" e non educativo, e secondo il criterio della "casualità" anziché dell'analisi del rischio**