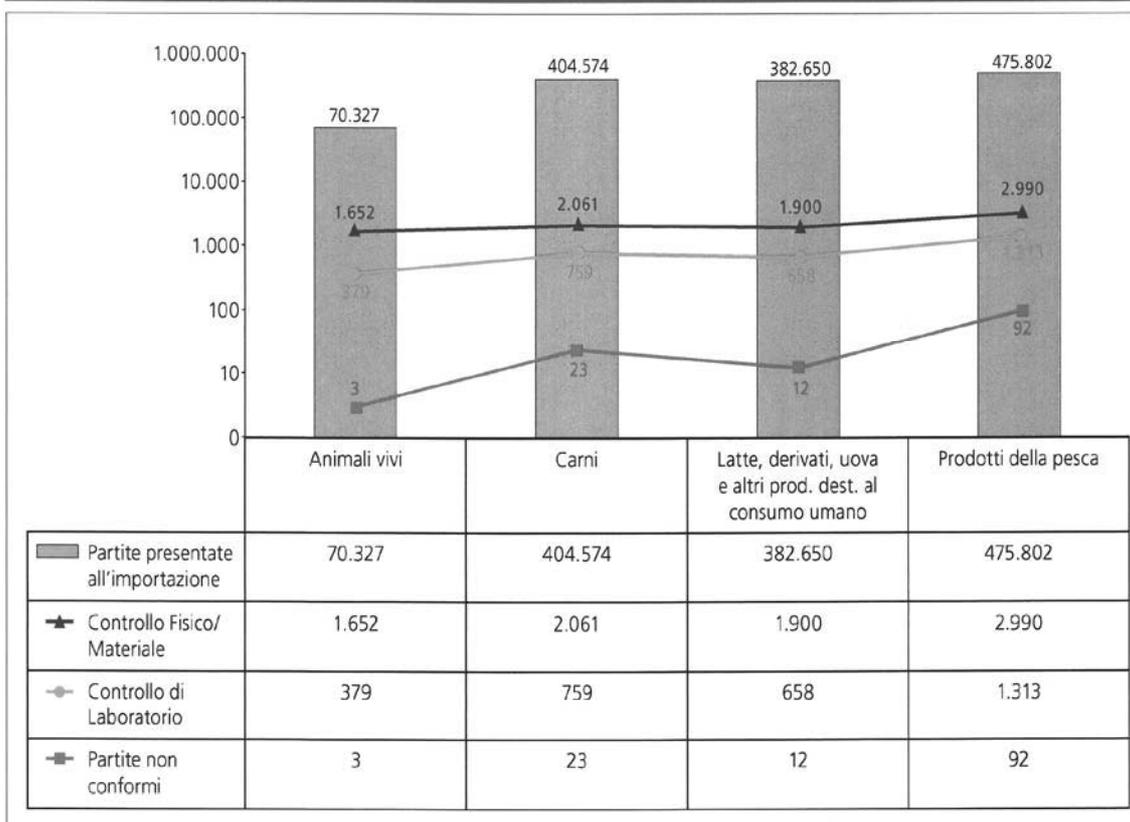


Figura 14.11. Scambi intracomunitari: distribuzione dei controlli (Anno 2011).



Fonte: Sistema Sintesi-Scambi – DGSAFV Uff. VIII.

(27) e anisakis (13) nel pesce preparato e di salmonella (4) nelle carni.

Oltre ai sopra indicati controlli disposti dagli UVAC ed effettuati dalle ASL, alcuni UVAC operano direttamente o in collaborazione con la Polizia Stradale, i Carabinieri NAS o il Corpo Forestale, per l'esecuzione dei controlli sul benessere degli animali durante il trasporto su strada (Regolamento CE n. 1/2005).

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Relazione su "L'attività degli

Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari 2011". (A cura di: Ufficio VIII coordinamento PIF e UVAC – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari). <http://www.salute.gov.it/resources/static/uffici/RelazioneUVAC2011.pdf>. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero della salute. Relazione su "L'attività dei Posti d'Ispezione Frontaliera 2011". (A cura di: Ufficio VIII coordinamento PIF e UVAC – Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari). <http://www.salute.gov.it/resources/static/uffici/RelazionePIF2011.pdf>. Ultima consultazione: settembre 2012

14.11. Importazione di prodotti di origine non animale

Quadro programmatico – Gli USMAF. Gli USMAF sono suddivisi in 12 Uffici di livello dirigenziale non generale e 37 Unità Territoriali, distribuiti omogeneamente sul territorio nazionale nei principali porti e aeroporti.

Per quanto riguarda il controllo ufficiale su alimenti di origine non animale e materiali a contatto, gli USMAF operano in ottemperanza alla normativa nazionale e comunitaria, in base alla POS 11 (Procedura Operativa

va Standard Unificata “Rilascio NOS/DCE sull’importazione di alimenti di origine non animale”) e a Istruzioni Operative Centrali o Locali.

Il Regolamento CE 669/2009 ha introdotto importanti novità sui controlli accresciuti, come l’utilizzo del Documento Comune di Entrata (il documento che deve essere completato dall’operatore del settore dei mangimi e degli alimenti o dal suo rappresentante, nonché dall’Autorità competente che conferma il completamento dei controlli ufficiali) e la definizione di Punto di Entrata Designato (PED) per le importazioni in territorio comunitario. Un’apposita Istruzione Operativa Centrale (IOC 1002) indica le “Condizioni di riconoscimento dei Punti di Entrata Designati (PED) e dei Punti Designati per l’Importazione (PDI)”.

Rappresentazione dei dati – L’attività di controllo nel 2011. In media ogni anno vengono eseguiti oltre 120.000 controlli ufficiali su alimenti di origine non animale e materiali e oggetti destinati a venire a contatto con alimenti, di cui il 100% di tipo documentale, circa il 9-10% ispettivo e il 5-6% con campionamento della merce. I respingimenti in media si attestano al di sotto dell’1%.

Nel 2011 i controlli ufficiali hanno riguardato 125.159 partite di alimenti o materiali a contatto, come si evince dalla *Tabella 14.11*. I dati dell’attività di controllo degli USMAF all’importazione di alimenti di origine non animale sono riportati nella *Tabella 14.12*, suddivisi per le singole Unità Territoriali.

Esposizione e valutazione critica dei dati.

Il numero dei controlli ufficiali svolti nel 2011 sugli alimenti di origine non animale è in li-

nea con quanto riscontrato nel 2010 (84.810 partite rispetto a 85.971, pari a -1,35%), mentre per i materiali a contatto (40.349 partite) si è osservato un sensibile incremento rispetto al 2010 (37.612 partite), con una variazione percentuale pari al +7,3%.

Per quanto riguarda le percentuali di campionamento, esse risultano in totale conformi a quanto stabilito dalla normativa nazionale e dalla POS 11, dal momento che per gli alimenti di origine non animale arrivano al 5,65% delle partite presentate all’importazione.

Dei 180 respingimenti riguardanti partite di alimenti, 20 sono su base documentale, 34 su base ispettiva e 126 a seguito di campionamento con analisi di laboratorio. Circa un terzo dei respingimenti è stato causato dal reperimento di aflatossine.

Attività di formazione. Nel corso del 2011, utilizzando la riassegnazione dei fondi derivanti dall’applicazione del D.Lgs. 19 novembre 2008, n. 194 “Disciplina delle modalità di finanziamento dei controlli sanitari ufficiali in attuazione del Regolamento CE 882/2004”, l’Ufficio II della Direzione Generale per l’Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione ha organizzato un “Corso di sicurezza alimentare per medici e tecnici USMAF”. Il corso si è svolto da maggio a ottobre 2011: era articolato in 8 edizioni di due giornate ciascuna, ha coinvolto oltre 10 docenti (scelti tra esperti di Ministero della salute, ISS e IZS) e 132 partecipanti tra medici e tecnici della prevenzione (49 medici e 83 tecnici), allo scopo di aggiornare le conoscenze per un efficace controllo degli alimenti di origine non animale, dei materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti, degli integratori e *novel food* presentati all’importazione.

Tabella 14.11. Dati globali sui controlli all’importazione di alimenti di origine non animale e materiali a contatto – attività USMAF 2011

Unità territoriale	Partite	Controlli ispettivi	Controlli con campionamento	Respingimenti	% campionamenti	% respingimenti
Italia	125.159	9.758	5.815	304	4,65%	0,24%

Partite: numero delle partite arrivate a ciascuna Unità Territoriale, per ciascuna delle quali è stato emesso un Nulla Osta Sanitario (100% di controlli documentali); Ispettivi: controlli materiali della merce e delle condizioni di trasporto; Campionamenti: controlli che hanno previsto il prelievamento di un campione per scopi analitici; Respingimenti: casi in cui la merce è stata respinta al termine dei controlli.

Tabella 14.12. Attività di controllo degli USMAF all'importazione di alimenti di origine non animale

Unità territoriale	Partite	Ispettivi	Campioni	Respingimenti	%Cmp	%Rinvii
Genova	19.326	1.362	951	47	4,92%	0,24%
Trieste	14.878	1.734	1.408	9	9,46%	0,06%
Milano Malpensa	11.947	196	126	8	1,05%	0,07%
Livorno	6.314	1.156	254	1	4,02%	0,02%
Napoli	5.966	658	601	33	10,07%	0,55%
Savona	5.198	64	59	3	1,14%	0,06%
Salerno	3.599	501	373	17	10,36%	0,47%
La Spezia	3.140	113	93	1	2,96%	0,03%
Ravenna	2.504	221	208	16	8,31%	0,64%
Reggio Calabria	2.364	98	86	4	3,64%	0,17%
Torino Caselle	2.168	36	36	1	1,66%	0,05%
Venezia	2.131	397	220	11	10,32%	0,52%
Fiumicino	1.685	259	31	11	1,84%	0,65%
Civitavecchia	909	19	14	0	1,54%	0,00%
Palermo	813	156	81	3	9,96%	0,37%
Bari	429	154	84	4	19,58%	0,93%
Ancona	263	188	30	4	11,41%	1,52%
Imperia	223	20	15	2	6,73%	0,90%
Siracusa	192	86	40	0	20,83%	0,00%
Bergamo Orio al Serio	181	2	1	1	0,55%	0,55%
Trapani	113	86	28	0	24,78%	0,00%
Ciampino	90	34	0	3	0,00%	3,33%
Pescara	77	71	7	0	9,09%	0,00%
Bologna	75	13	9	0	12,00%	0,00%
Cagliari	66	51	11	0	16,67%	0,00%
Catania	61	23	5	0	8,20%	0,00%
Roma	27	27	3	0	11,11%	0,00%
Taranto	23	11	5	1	21,74%	4,35%
Brindisi	21	20	5	0	23,81%	0,00%
Pisa	17	6	3	0	17,65%	0,00%
Manfredonia	8	8	8	0	100,00%	0,00%
Napoli Capodichino	2	1	1	0	50,00%	0,00%
Italia	84.810	7.771	4.796	180	5,65%	0,21%

%Cmp: percentuale dei campionamenti per analisi sul totale delle partite controllate; %Rinvii: percentuale dei respingimenti sul totale delle partite controllate.

tazione. Il corso è stato accreditato ECM e si è svolto nella sede del Ministero della salute.

Attività per lo Sportello Unico Doganale. Il 29 gennaio 2011 è entrato in vigore il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 novembre 2010, n. 242 (GU n. 10 del 14 gennaio 2011), riguardante “Definizione dei termini di conclusione dei procedimenti amministrativi che concorrono all’assolvimento delle operazioni doganali di impor-

tazione ed esportazione”, per l’istituzione dello Sportello Unico Doganale.

Lo Sportello Unico Doganale intende offrire agli operatori la possibilità di presentare, mediante modalità prevalentemente telematiche e attraverso un’unica trasmissione documentale, tutte le richieste relative all’ottenimento della documentazione necessaria per l’effettuazione di operazioni di importazione. Una volta trasmesse a un unico punto di entrata (interfaccia), tali richieste vengono successi-

vamente trasmesse alle varie amministrazioni competenti, le quali elaborano la propria risposta e la restituiscono tramite l'interfaccia. A partire dal 15 febbraio 2011 si sono svolte numerose riunioni con l'Agenzia delle Dogane, che hanno coinvolto un Comitato di Coordinamento (composto dai Direttori Generali) e un gruppo di lavoro denominato "Tavolo Funzionale-Procedurale Dogane-Salute", formato da personale tecnico della DGISAN (Ufficio II), della Direzione Gene-

rale della Prevenzione Sanitaria e della Direzione Generale del Sistema Informativo e Statistico Sanitario, con lo scopo di mettere a punto le procedure operative per lo scambio dei dati tra le Istituzioni competenti. Il gruppo di lavoro sta ultimando la preparazione della bozza del documento "Modello di interoperabilità Agenzia delle Dogane – Ministero della salute", che vede coinvolti soprattutto gli esperti informatici delle due Istituzioni.

14.12. Igiene e sicurezza degli alimenti di origine animale

Quadro programmatico e stato di attuazione. Nel 2011, la ricerca di agenti zoonotici negli alimenti di origine animale ha visto il campionamento di matrici carne, pesce, latte, uova e loro derivati, nelle diverse strutture coinvolte nella produzione, lavorazione, conservazione o distribuzione di alimenti: dagli impianti di macellazione alle mense, catering, ristoranti, laboratori di trasformazione e negozi al dettaglio. Sono stati effettuati 46.830 campioni per la ricerca di salmonelle e, in relazione ai singoli settori produttivi, il settore delle carni è quello in cui con maggiore frequenza, seppure bassa in termini assoluti (1,4%), sono state isolate. Le ricerche per la *Listeria* (43.120 analisi) ne hanno confermato l'ubiquitarità.

La ricerca per presenza di larve di *Trichinella* ha visto l'effettuazione di 11.262.592 test nelle carni suine, tutti a esito negativo, nonché di 73.251 test in carni di cinghiale, che hanno rilevato 2 carcasse infestate. Inoltre, a seguito di casi umani di trichinosi in Sardegna, sono stati riscontrati 10 campioni positivi in carni suine provenienti da macellazione clandestina.

I controlli effettuati nel settore della molluschicoltura hanno evidenziato, come prima causa di non conformità, su campioni prelevati in fase di allevamento, la presenza di *Escherichia coli*, indice di contaminazione fecale, nonché la presenza di biotossine algali. I controlli effettuati nella fase di allevamento hanno consentito di evitare la com-

mercializzazione di prodotti non conformi. Nel settore latte si segnalano gli 8.935 campioni effettuati su latte crudo ceduto in azienda o erogato attraverso distributori automatici, a fronte di 2.302 strutture registrate. La presenza di *Campylobacter* termotolleranti è stata del 2%, mentre le non conformità riscontrate per presenza di stafilococchi coagulasi-positivi e di *Listeria* sono state inferiori all'1%.

Presso gli stabilimenti di produzione di alimenti di origine animale sono stati registrati 228.622 accessi per le attività, ispezioni audit, campionamenti ecc., legati al controllo ufficiale da parte dei competenti servizi delle ASL. Le non conformità riscontrate con maggiore frequenza hanno riguardato, nell'ordine, le condizioni strutturali e le attrezzature, la gestione dei prerequisiti (lotta agli infestanti, formazione personale, potabilità acqua utilizzata ecc.) e la predisposizione del piano di autocontrollo aziendale. L'attività di audit del Ministero sul controllo ufficiale nel settore "Igiene degli alimenti di origine animale" ha interessato 9 tra Regioni e Province Autonome: Campania, Veneto, Toscana, Sardegna, Molise, Marche, Friuli Venezia Giulia, Trento e Bolzano.

Risultati del Piano Nazionale Residui. La ricerca di residui di sostanze chimiche durante il processo di allevamento degli animali da produzione e durante le fasi di prima trasformazione dei prodotti di origine

animale (Piano Nazionale Residui) ha visto l'effettuazione di 38.882 analisi, di cui 17.651 per le sostanze appartenenti alla categoria A (sostanze a effetto anabolizzante e non autorizzate) e 21.131 per la ricerca di sostanze appartenenti alla categoria B (sostanze farmacologicamente attive e contaminanti ambientali). È stato superato sia il numero minimo di campioni richiesto dalle normative comunitarie (142,7%), sia il numero di campioni programmati dal Ministero (111,3%).

Accanto a tale attività, ulteriori 2.419 analisi sono state effettuate su campioni prelevati in caso di sospetto e 7.771 analisi sulla base di

particolare problematiche regionali e/o locali. I campioni che hanno fornito esiti irregolari sono stati 75 in attuazione del Piano (0,19% del totale delle analisi effettuate), di cui 35 per la presenza di residui appartenenti alla categoria A (46,7%) e per il riscontro di residui appartenenti alla categoria B (53,3%); in quest'ultimo caso, le principali molecole evidenziate appartengono alle sostanze antibatteriche (34%), mentre il settore più coinvolto dalle non conformità è il settore dei bovini (63%), probabilmente come conseguenza dell'elevato numero di controlli a esso destinato, 17.543 analisi effettuate, pari al 45,1% del totale.

14.13. Sicurezza alimentare di integratori alimentari e alimenti addizionati di vitamine e minerali

In materia di integratori alimentari e alimenti addizionati, il Ministero della salute svolge attività diretta di verifica e di controllo.

Infatti, l'immissione in commercio di

- integratori alimentari (ex DL 21 maggio 2004, n. 169, di attuazione della Direttiva 2002/46/CE);
- alimenti addizionati di vitamine, minerali e talune altre sostanze (ex Regolamento CE 1925/2006),

è subordinata alla procedura di notifica, che consiste nella trasmissione al Ministero di un modello di etichetta del prodotto contestualmente alla sua immissione sul mercato. Tale procedura consente di accertare la rispondenza alla normativa specifica di settore dei prodotti sopra indicati, con particolare riferimento all'adeguatezza dei costituenti, dei loro apporti e delle proprietà rivendicate in etichetta.

Nel 2011 sono pervenute circa 8.528 nuove notifiche e 2.182 istanze di riesame.

Inoltre, sul sito web è stato pubblicato con aggiornamento trimestrale il registro con l'elenco degli integratori alimentari che hanno concluso la procedura di notifica.

Gli stabilimenti ubicati sul territorio nazionale sono soggetti ad autorizzazione ministeriale per la produzione e il confeziona-

mento dei prodotti sopra indicati; l'elenco con la specifica delle tipologie produttive è disponibile sul sito del Ministero. Nel 2011 sono stati emessi 45 atti di autorizzazione alla produzione e confezionamento.

Il Ministero è anche l'autorità competente nel campo dei *novel food*, cioè di quei prodotti che non hanno una storia di consumo significativo come alimenti nell'UE. I *novel food* sono disciplinati dal Regolamento CE 258/97 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, che definisce due procedure di autorizzazione.

Le procedure (una completa e una detta di "sostanziale equivalenza") coinvolgono direttamente il Ministero, che valuta inizialmente i dossier scientifici presentati. A tale riguardo si precisa che nel 2011, cui la Relazione sullo Stato Sanitario del Paese si riferisce, il Ministero ha valutato:

- 3 istanze di sostanziale equivalenza indirizzate all'Italia;
- 47 istanze totali sia complete sia di sostanziale equivalenza presentate attraverso altri Stati membri.

Nel campo degli integratori alimentari il Ministero ha predisposto un DM sull'impiego di piante e derivati nel settore degli integratori,

notificato alla Commissione UE, e ha attivato un gruppo di lavoro sull'impiego di piante e derivati nel settore degli integratori con rappresentanti delle Autorità competenti di Francia e Belgio; inoltre, ha redatto un documento, pubblicato sul sito, sull'impiego dei probiotici negli alimenti e negli integratori. L'ufficio competente del Ministero segue attivamente a livello comunitario l'evoluzione normativa nei settori cui i prodotti citati appartengono, sostenendo le posizioni e i criteri definiti a livello nazionale. In tale contesto, sono stati seguiti i gruppi di lavoro comunitari per la definizione dei livelli massimi di vitamine e minerali consentiti negli alimenti, nonché quello sui *novel food*. Il Ministero, nell'ambito della formazione

continua del proprio personale e di quello regionale deputato ai controlli ufficiali, ha promosso 15 corsi di formazione in sede e nelle sedi delle Regioni che lo hanno richiesto, in campo di integratori alimentari e *novel food*. Nell'ottica della semplificazione e per garantire una costante e opportuna informazione al pubblico, è continuamente aggiornata l'area dedicata ai prodotti in questione sul sito web. È stato completato nell'ambito delle attività legate al CAD (codice dell'amministrazione digitale) il progetto servizi, che comprende tutte le procedure da seguire per la notifica dei prodotti, nonché tutta la modulistica per presentare le istanze al Ministero. Nello specifico, sono state redatte 17 schede di procedure con 44 moduli specifici.

14.14. Risultati dei controlli degli alimenti

Quadro programmatico e stato di attuazione nei contesti regionali. Il 2011 costituisce un punto di svolta nella condivisione delle strategie di sistema finalizzate alla tutela della salute del cittadino attraverso la sicurezza degli alimenti. È stato infatti il primo anno di attuazione del Piano Nazionale Integrato (PNI) 2011-2014, approvato con l'Intesa Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 su proposta presentata dal Ministero della salute. Il PNI 2011-2014, strutturato in conformità al dettato del Regolamento CE 882/2004 e della Decisione 2007/363/CE, riunisce in un unico ambito la descrizione di tutte le componenti dei controlli ufficiali tesi a garantire la sicurezza, la qualità e l'autenticità delle produzioni alimentari e agro-zootecniche. Al raggiungimento di questo obiettivo partecipano, per le proprie competenze, i Ministeri della salute, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e tutela del territorio e del mare, l'ISS, l'Agenzia delle Dogane, le Regioni e Province Autonome, le Forze di Polizia e gli organi di Polizia Giudiziaria, oltre ai laboratori pubblici e alle altre strutture coinvolte nello svolgimento dei controlli. Il controllo ufficiale sugli alimenti e bevande viene svolto in tutte le

fasi della filiera: produzione, trasformazione, magazzinaggio, trasporto, commercio e somministrazione, con ispezioni, prelievi di campioni, analisi di laboratorio, controllo dell'HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*) e dell'igiene del personale addetto. Il Ministero svolge prevalentemente funzione di indirizzo e coordinamento. Tale attività di coordinamento è poi demandata, a livello regionale, agli Assessorati alla sanità, mentre le funzioni di controllo sulle attività di produzione, commercio e somministrazione degli alimenti e delle bevande competono ai Comuni, che le esercitano attraverso i Dipartimenti di Prevenzione delle ASL. In caso di non conformità di carattere sanitario riscontrata in un alimento, mangime o materiale destinato a venire a contatto con gli alimenti, i Servizi di Igiene degli Alimenti e Nutrizione (SIAN) e i Servizi veterinari attivano il sistema di allerta, così come previsto dalla normativa vigente: il Regolamento CE 178/2002 e il Regolamento CE 16/2011. Infatti, in caso si ravvisi un grave rischio per il consumatore, è richiesto un intervento immediato sul territorio da parte delle Autorità competenti, per garantire la tutela della salute pubblica. L'adozione im-

mediata da parte degli operatori del settore alimentare (OSA) delle misure di ritiro e/o richiamo dal mercato dei prodotti alimentari non conformi, unitamente alla verifica da parte dell'autorità competente sulla loro efficacia, permette di garantire un elevato livello di protezione della salute umana. Come previsto dal Regolamento CE 882/2004 la relazione annuale al PNI per il 2011 è stata trasmessa alla Commissione Europea ed è stata pubblicata sul portale. Inoltre, viene redatta la relazione del Piano di Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande, di cui si riportano di seguito i dati preliminari, che sarà trasmessa al Parlamento.

Rappresentazione e valutazione critica dei dati. Nell'ambito delle attività ispettive condotte dalle ASL (SIAN e Servizi veterinari) sono state controllate 358.196 UO (impianti e attrezzature dei locali, strutture e mezzi di trasporto ecc.), delle quali 53.180 (14,8%) hanno mostrato infrazioni. Le percentuali più elevate di irregolarità sono state riscontrate nel settore della ristorazione (26,2%) e nella categoria dei produttori e confezionatori (19,5%). Le unità controllate sono risultate pari al 24,7% rispetto al numero di strutture segnalate sul territorio.

In particolare, le UO controllate dai SIAN sono state 155.654, delle quali 35.262 hanno mostrato infrazioni, con una percentuale pari al 22,7%. Le maggiori irregolarità riguardano il settore della ristorazione (26,9%) e dei produttori e confezionatori che vendono prevalentemente al dettaglio (26%). Le unità controllate sono risultate pari al 18,3% rispetto al numero di strutture segnalate sul territorio. I Servizi veterinari delle ASL hanno, invece, controllato 202.542 UO, delle quali 17.918 (8,8%) hanno mostrato infrazioni. Le percentuali più elevate di irregolarità sono state riscontrate nella categoria dei produttori e confezionatori (20,8%). Le unità controllate sono risultate pari al 33,9% rispetto al numero di strutture segnalate sul territorio.

Relativamente all'attività analitica svolta dagli IZS, i campioni di prodotti alimentari analizzati sono stati complessivamente 95.941, di cui 1.148 sono risultati non

regolamentari, con una percentuale di non conformità pari all'1,2%. Il maggior numero di infrazioni ha riguardato le contaminazioni microbiologiche, nell'ordine *Listeria monocytogenes* e *Salmonella*, e in misura inferiore quelle chimiche, metalli pesanti, istamina e residui di farmaci veterinari. Le Agenzie Regionali per la Protezione ambientale (ARPA) e i Laboratori di Sanità Pubblica istituiti presso diverse Regioni hanno, invece, analizzato 21.244 campioni. In totale, 381 campioni sono risultati non regolamentari, pari all'1,8%. Il maggior numero di infrazioni ha riguardato le contaminazioni microbiologiche, soprattutto muffe e lieviti, *Escherichia coli* e in misura inferiore quelle chimiche, principalmente micotossine e metalli pesanti.

Questo trend è riscontrabile anche attraverso le notifiche del sistema di allerta comunitario. Tra i contaminanti microbiologici, un elevato numero di notifiche riguarda la *Salmonella* (396 notifiche), con un aumento del numero delle segnalazioni per *Listeria* e per il riscontro di larve di *Anisakis*. I contaminanti chimici più frequentemente notificati sono le micotossine, seguiti dai residui di fitofarmaci e da migrazioni di materiali destinati al contatto con gli alimenti. L'Italia è risultato essere il primo Paese membro nel numero di segnalazioni inviate alla Commissione Europea, come già avvenuto negli anni precedenti, dimostrando un'intensa attività di controllo sul territorio nazionale, con un totale di 553 notifiche (pari al 14,8%). Per quanto riguarda l'origine, i prodotti nazionali risultati irregolari sono stati 105, risultando il quarto Paese comunitario per numero di notifiche ricevute dopo la Germania, la Spagna e la Francia. Considerando, invece, anche i Paesi terzi, l'Italia risulta settima.

Bibliografia essenziale

Ministero della salute. Relazione annuale al PNI – 2011. <http://www.salute.gov.it/relazioneAnnua2011/homeRA2011.jsp>. Ultima consultazione: settembre 2012

Ministero della salute. Relazione annuale sul sistema di allerta comunitario e analisi dei dati - Anno 2011. www.salute.gov.it/imgs/C_17_publicazioni_1182_allegato.pdf. Ultima consultazione: settembre 2012

14.15. Sistemi di audit in sanità pubblica veterinaria

Principali risultanze dell'attività di audit.

Tra i meccanismi posti in essere per garantire l'efficacia e la pertinenza dei controlli ufficiali, l'art. 4 paragrafo 6 del Regolamento 882/2004 prevede che le Autorità competenti effettuino audit sui sistemi di controllo ufficiale. Il sistema nazionale di audit è costituito da un sistema di audit a cascata tra le Autorità competenti (Ministero della salute, Regioni e ASL) designate dal D.Lgs. 193/2007. Il Dipartimento per la Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza degli Alimenti e degli organi collegiali per la tutela della salute (DSVETOC) del Ministero della salute effettua audit sui sistemi regionali di prevenzione in sicurezza alimentare e sanità pubblica veterinaria. Le Regioni svolgono a loro volta audit sulle ASL. Nel 2011 il Ministero della salute ha svolto 30 audit (3 di sistema e 27 di settore), per un totale di 18 Regioni e Province Autonome interessate e 3 cicli di audit conclusi, con un incremento del 36% rispetto all'attività svolta nel 2010.

Le missioni di audit ministeriali hanno mostrato:

- un rafforzamento dell'interazione e cooperazione tra le Autorità Competenti Regionali (ACR) e gli Enti territoriali che, a vario titolo, sono coinvolti nella sicurezza alimentare;
- progressi da parte delle ACR nei sistemi di programmazione dei controlli ufficiali, anche se permangono in talune realtà delle aree di criticità dovute in alcuni casi all'assenza di strumenti programmatori, in altri all'applicazione del criterio di controllo basato sul rischio, prescindendo tuttavia dal rispetto dei livelli minimi di controlli stabiliti da alcune norme, con il conseguente rischio di modulare il livello delle prestazioni esclusivamente sulla base delle risorse umane e finanziarie disponibili;
- interventi di riordino strutturale e organizzativo di alcune Direzioni sanitarie regionali e delle ASL dovuti a esigenze di bilancio che, se non adeguatamente gesti-

ti, rischiano di depotenziare le capacità operative di dette strutture;

- carenza di personale regionale di ruolo, per il blocco delle assunzioni, cui viene sopperito mediante forme di collaborazione flessibili e discontinue, in grado di far fronte a esigenze operative immediate e contingenti, ma non in grado di garantire al sistema né stabilità né una continuità di miglioramento.

Sulla base delle informazioni pervenute dalle Regioni e Province Autonome nell'ambito del flusso informativo relativo all'attività di audit svolta dalle medesime, nel 2011 sono stati effettuati 58 audit di sistema e 133 audit di settore sulle Autorità Competenti Locali (ACL), con un significativo incremento, pari all'82%, rispetto all'attività svolta nel 2010. In particolare, si è evidenziato che 18 Regioni e Province Autonome (Campania, Emilia Romagna, Lazio, Lombardia, Provincia Autonoma di Bolzano, Toscana, Valle d'Aosta, Friuli Venezia Giulia, Abruzzo, Sicilia, Provincia Autonoma di Trento, Umbria, Veneto, Sardegna, Calabria, Liguria, Puglia e Marche) stanno attuando un sistema di audit sulle ACL, mentre 2 Regioni (Molise e Basilicata) si trovano ancora in diverse fasi di implementazione del sistema di audit. Inoltre, va anche rilevato che la Regione Piemonte ha realizzato attività di audit sulla ristorazione collettiva ospedaliera, assistenziale e sugli OSA, utilizzando personale proveniente da ASL diverse da quelle dove ha sede lo stabilimento, consentendo la valutazione, seppure in modo parziale e indiretto, dell'organizzazione, del funzionamento, della conformità a operare ai sensi del Regolamento CE n. 882/2004 e del rispetto della programmazione regionale dei controlli ufficiali nelle diverse ASL. Sebbene l'attività di audit svolta dalle Regioni abbia indicato un certo miglioramento (nonostante il permanere di alcuni aspetti di disomogeneità tra le Regioni e anche nell'ambito di una stessa Regione) nell'utilizzo degli strumenti di "pianificazione e controllo", assicurando anche una maggiore appropriatezza del con-

trollo ufficiale e un incremento nell'utilizzo degli strumenti informatici per la raccolta, elaborazione e rendicontazione dei dati di attività, alcuni criteri operativi necessitano ancora di un ulteriore consolidamento, in particolare per quanto concerne la redazione delle relazioni sui controlli ufficiali svolti, la gestione delle non conformità e la verifica delle loro risoluzioni, l'adozione, nonché l'aggiornamento, di procedure documentate e la verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali. Vi è inoltre da segnalare che, nella rilevazione delle risorse umane impiegate nei controlli ufficiali in sanità pubblica veterinaria e alimenti del 2011, si nota una riduzione del 9% del personale medico veterinario delle ASL rispetto al 2006 (anno di prima rilevazione), con un calo più marcato nei servizi veterinari di sanità animale (-14%); dall'analisi si evince, inoltre, un aumento del 25% del personale laureato precario rispetto al 2006. Dall'analisi sullo stato dei sistemi veterinari e alimentari regionali risulta che le competenze di sicurezza alimentare sono allocate negli Assessorati sanitari delle Regioni, tranne che per il Servizio veterinario della Provincia Autonoma di Bolzano inserito nell'Assessorato all'agricoltura. In generale si registra che la gestione della sicurezza degli alimenti e della sanità pubblica veterinaria è demandata a una struttura organizzativa unica in 13 Assessorati sanitari, mentre nei restanti 8 i due settori risultano separati. Nella fattispecie l'unificazione degli uffici è intervenuta nel 2010 nelle Regioni Abruzzo, Toscana e Liguria e nel 2012 in Piemonte.

Sistema di valutazione in sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti tramite indicatori. Una verifica dell'attività di controllo ufficiale svolta in 17 Regioni e relative ASL viene effettuata anche tramite un pool di indicatori, nell'ambito del sistema di valutazione adottato dal Comitato LEA (Livelli essenziali di assistenza). Gli elementi oggetto di valutazione sono i flussi informativi che le Regioni devono garantire nei confronti del Ministero della salute e le cinque prestazioni valutate nel contesto della "Griglia LEA". Nel 2011 sono stati valutati 18 flussi informativi at-

traverso 36 indicatori: 14 Regioni (l'82%) hanno conseguito una valutazione di adempimento, mentre le altre 3 (18%) non hanno soddisfatto i criteri. Al riguardo è bene precisare che gli elementi valutati possono essere utilizzati solo come segnale di situazioni che vanno poi indagate e approfondite sulla base di un più ampio complesso di elementi. Gli indicatori scelti, infatti, non coprono l'intero spettro delle linee di attività del controllo ufficiale, ma offrono indicazioni orientative circa il livello di efficienza e di efficacia raggiunto da ciascun sistema sanitario regionale. Riguardo agli esiti della valutazione degli obblighi informativi in sicurezza degli alimenti e sanità veterinaria, per le 17 Regioni valutate nel quadriennio si è confermata una generale tendenza al miglioramento (in particolare per il soddisfacimento del criterio di qualità): partendo da un 53% di Regioni risultate sufficienti alla valutazione del 2008 e giungendo all'83% nel 2011. Sono due le Regioni che hanno avuto una costante valutazione di insufficienza per gli anni 2007-2010. Per entrambe sono in corso iniziative mirate: per una è stato concordato un piano di impegni di durata biennale (il 2012 sarà il secondo anno di vigenza) incentrato sulla costituzione di una struttura interna alla Regione, specificamente dedicata al governo dei flussi informativi, con il quale la Regione nel 2011 si è molto avvicinata alla valutazione di sufficienza; per l'altra è stata costituita una specifica struttura di tipo commissariale con il compito di organizzare, pianificare e monitorare l'intera gestione della sanità veterinaria regionale.

Bibliografia essenziale

- European Commission. DG Health and Consumers – Food and Feed Safety. Report missione DG(SANCO)/2011/6088 di aggiornamento del Country Profile Italia. http://ec.europa.eu/food/fvo/country_profiles_en.cfm. Ultima consultazione: settembre 2012
- Intesa della Conferenza Stato-Regioni. Rep 2271/CSR del 23 marzo 2005
- Ministero della salute. Piano Nazionale Integrato 2011-2014. <http://www.salute.gov.it/pianoNazionaleIntegrato/homePianoNazionaleIntegrato.jsp>. Ultima consultazione: settembre 2012
- Patto per la salute. Accordo della conferenza Stato-Regioni. Rep. n. 243/CSR del 3 dicembre 2009

La ricerca sanitaria in Italia

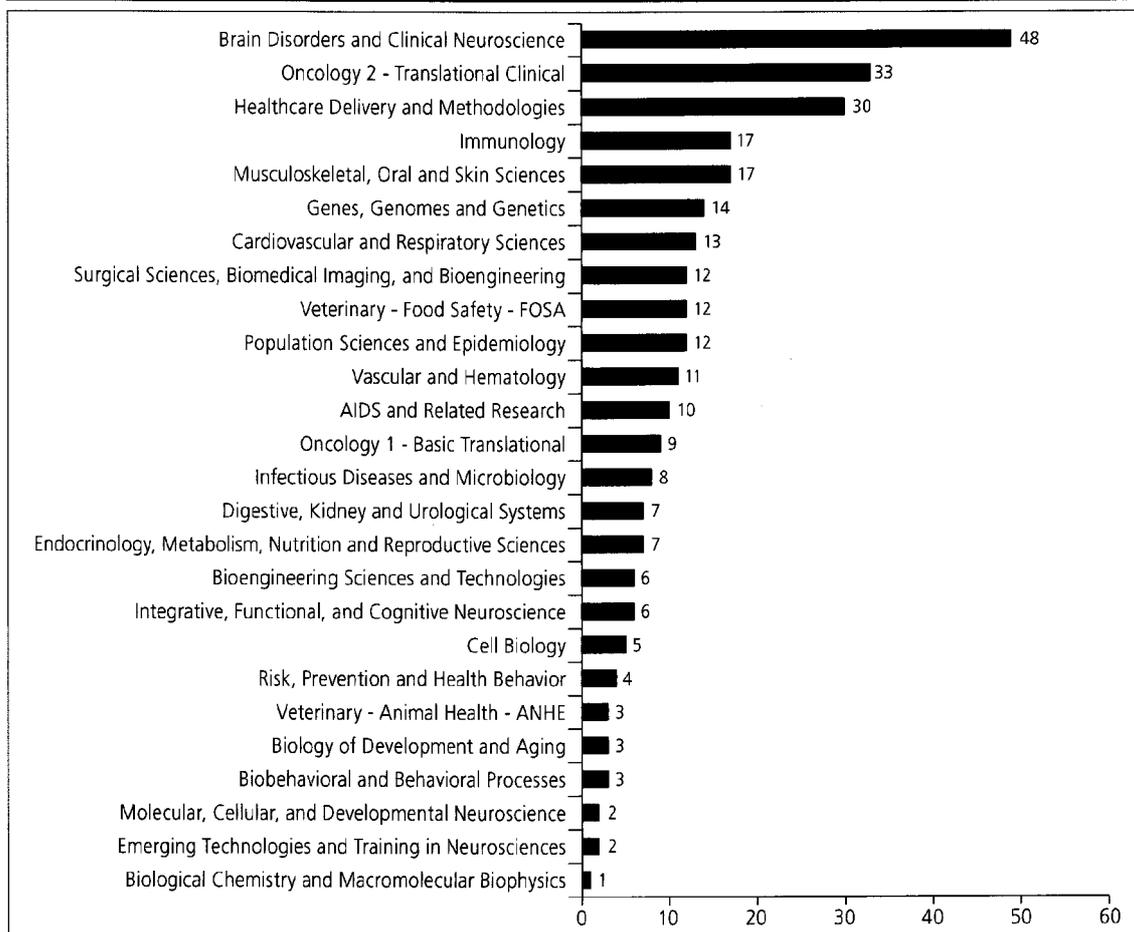
15.1. Ricerca sanitaria e biomedica

Quadro programmatico. Qualificare e rilanciare la competitività nella ricerca sanitaria è strumento necessario per ottimizzare l'investimento non solo economico, ma soprattutto di crescita culturale e sociale: l'innovazione e il sostegno del singolo ricercatore che propone idee di qualità sono strumenti e volano di miglioramento del Servizio sanitario nazionale (SSN). In particolare, la ricerca sanitaria e biomedica è di fondamentale importanza per il progresso scientifico e tecnologico del Paese, per la ricaduta diretta sulla salute dei cittadini, ma anche per lo sviluppo dell'industria farmaceutica e biomedica. La salute e le tecnologie e i servizi a essa collegati sono uno degli assi prioritari di investimento per superare la crisi e favorire il rilancio dell'economia. In Europa, Giappone e Stati Uniti le ricerche nell'ambito biomedicale producono risultati scientifici ad alto impatto e visibilità, con ricadute immediate sulla cura e assistenza, favorendo la transizione verso un modello di *welfare* evoluto. Hanno anche un elevato valore in termini di proprietà intellettuale e sfruttamento industriale. La ricerca ha quindi tre obiettivi: il miglioramento della cura e della salute del cittadino, introducendo protocolli e metodi di cura avanzati e aggiornati; la riorganizzazione dei servizi e delle prestazioni anche al fine del contenimento della spesa; la possibile ricaduta industriale in termini di progresso dell'industria farmaceutica e delle tecnologie biomedicali nazionali.

Nel 2011, coerentemente con quanto avviato negli ultimi tre anni, sono stati incentivati gli sforzi per garantire la trasparenza e la qualità delle attività di ricerca sanitaria

finanziata dal Ministero della salute, nella convinzione che non c'è buona assistenza se non affiancata a buona ricerca. La ricerca applicata estesa anche agli ospedali è un elemento essenziale per la crescita qualitativa del SSN, nonché funzionale al contenimento della spesa, garantendo al tempo stesso il miglioramento e l'efficienza delle prestazioni e delle cure. Pertanto, la valorizzazione delle iniziative e delle professionalità presenti sul territorio e nella rete del SSN ha comportato anche per il 2011 la messa a disposizione di risorse economiche ingenti per il sostegno di progetti di ricerca, attraverso il convenzionamento dei 295 progetti vincitori del "Bando ricerca finalizzata" e "Giovani ricercatori 2009" (per circa 100 milioni di euro) [Figura 15.1] e l'avvio del nuovo "Bando di ricerca finalizzata" e "Giovani ricercatori 2010" (circa 84 milioni di euro), che ha visto anche quest'anno una massiccia partecipazione con la presentazione da parte di tutti gli operatori del SSN di ben 2.826 progetti di ricerca avviati alla valutazione, nonché un incremento delle azioni di formazione, di sostegno e di confronto che ha visto coinvolti tutti gli attori del sistema, siano essi destinatari istituzionali o il singolo ricercatore.

Per il raggiungimento dell'obiettivo di premiare le eccellenze del Paese la selezione dei progetti migliori è garantita attraverso la *peer review* con procedure confermate nel 2011 dal Ministero della salute volte a garantire trasparenza, imparzialità ed efficacia del sistema di valutazione. Tale procedura prevede che i progetti presentati dai ricercatori attraverso i Destinatari Istituzionali riconosciuti

Figura 15.1. Bando 2009: distribuzione progetti vincenti per area di *expertise*.

per legge [Regioni, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), Istituto superiore di sanità (ISS), INAIL e Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali] siano sottoposti alla valutazione di *referee* internazionali con un'assegnazione automatica a valutatori che si sono accreditati al sistema secondo l'area di *expertise* identificata a livello internazionale. Il sistema di referaggio prevede che al momento della domanda il ricercatore coordinatore (*principal investigator*) classifichi il proprio progetto secondo una classificazione di area di *expertise* derivata dalla classificazione prevista dal *National Institutes of Health - Center for Scientific Review* (NIH-CSR) statunitense. Il sistema informatico che gestisce automaticamente l'assegnazione delle pratiche da valutare ai revisori attribuisce le stesse ai revisori che sono classificati nella stessa area di *expertise*

del progetto. Il sistema di valutazione delle ricerche ha previsto che i *referee* attribuissero per ognuno dei 4 criteri di valutazione (qualità scientifica, innovazione e trasferibilità, strutture e apparecchiature a disposizione della ricerca e profilo del ricercatore) un punteggio da 1 (valutazione migliore) a 9 (valutazione peggiore), oltre a una motivazione a giustificazione del punteggio attribuito. Con tale sistema di valutazione l'area che ha ottenuto la performance migliore fra tutti i progetti presentati è stata quella delle malattie muscoloscheletriche e della dermatologia (*Musculoskeletal, Oral and Skin Sciences*), seguita dalle malattie vascolari ed ematologiche e dall'immunologia. Tra i progetti vincitori, il migliore è risultato quello del settore delle neuroscienze per gli aspetti molecolari e cellulari (*Molecular, Cellular, and Developmental Neuroscience*) seguito dall'oncologia traslazionale (*Oncology Basic Translational*)

seguita dall'immunologia (Figura 15.2). La qualità del sistema è garantita dalla selezione dei revisori coinvolti. A questo scopo sono state avviate collaborazioni internazionali con il NIH-CSR, che in prima istanza ha messo a disposizione un database di circa 3.000 revisori, e nel 2011 si è avviata la collaborazione anche con l'ISSNAF (*Italian Scientists and Scholars of North America Foundation*), che ha coinvolto nel sistema un gran numero di valutatori residenti nel Nord America.

La ricerca finalizzata è coordinata da coloro che la legge definisce i "destinatari istituzionali". Per la realizzazione dei progetti questi Enti possono avvalersi anche della collaborazione di altri Enti di ricerca pubblici e privati, delle Università e anche di imprese pubbliche o private, sulla base di accordi, convenzioni o contratti. Nel 2011 l'allocazione delle risorse previste dal Bando 2009 ha visto il finanziamento di 295 pro-

getti, distribuiti secondo quanto illustrato nella Figura 15.3 per quanto riguarda i destinatari istituzionali e le due macroaree clinico-assistenziale e biomedica.

Inoltre, con il Bando 2009 è stata finanziata la partecipazione italiana ai progetti europei ERA-Net-Malattie Rare [iniziativa lanciata dall'Unione Europea (UE) a partire dal 2007 per promuovere la ricerca transnazionale sulle malattie rare] ed EMIDA ERA-Net (*Emerging and Major Infectious Diseases of Livestock European Research Area Network*), rete di ricerca europea sulle principali malattie infettive ed emergenti degli animali allevati. Inoltre il Ministero della salute partecipa come coordinatore al progetto "Transcan" (ERA-Net per la ricerca traslazionale sul cancro) e a quello "NEURON" (progetto per la ricerca nel campo delle neuroscienze). Sempre nel 2011 è stato avviato il Bando per la Ricerca Finalizzata 2010 (circa 84 milioni di euro), che ha introdotto a titolo sper-

Figura 15.2. Progetti finanziati e progetti presentati.

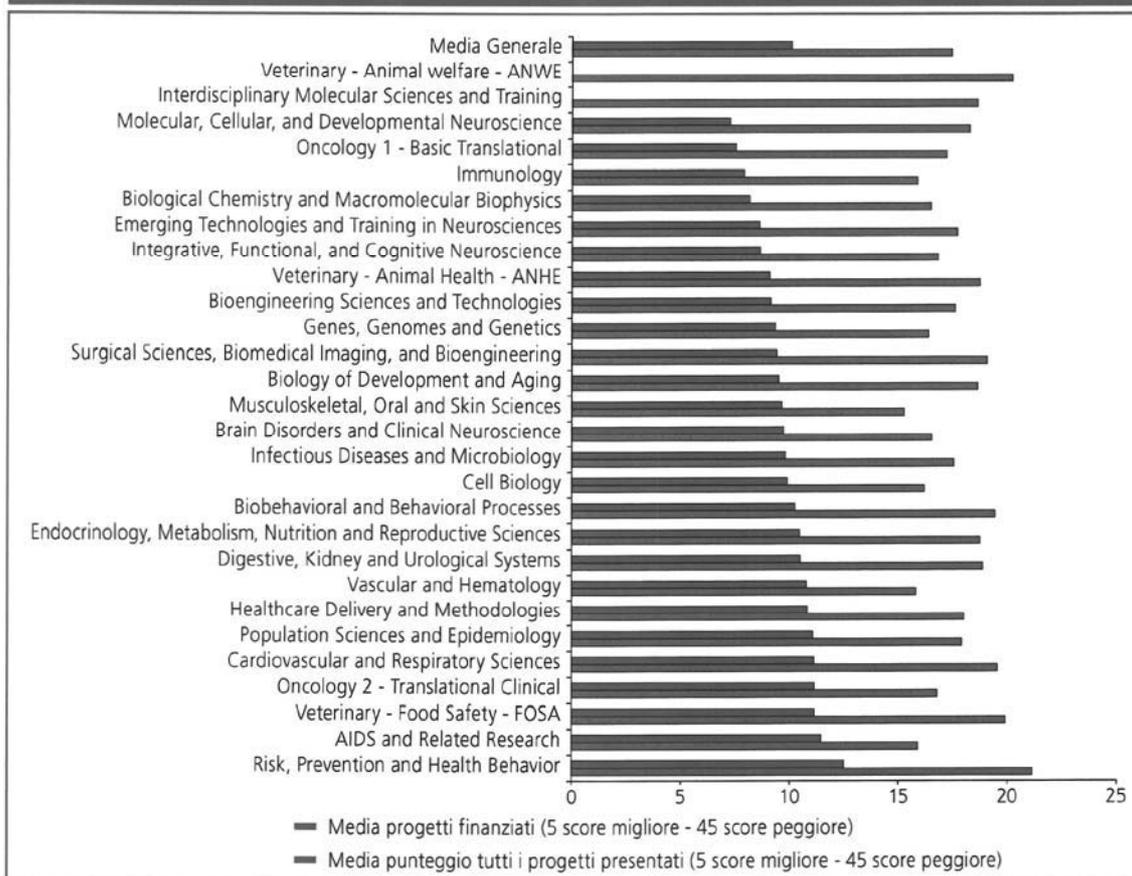
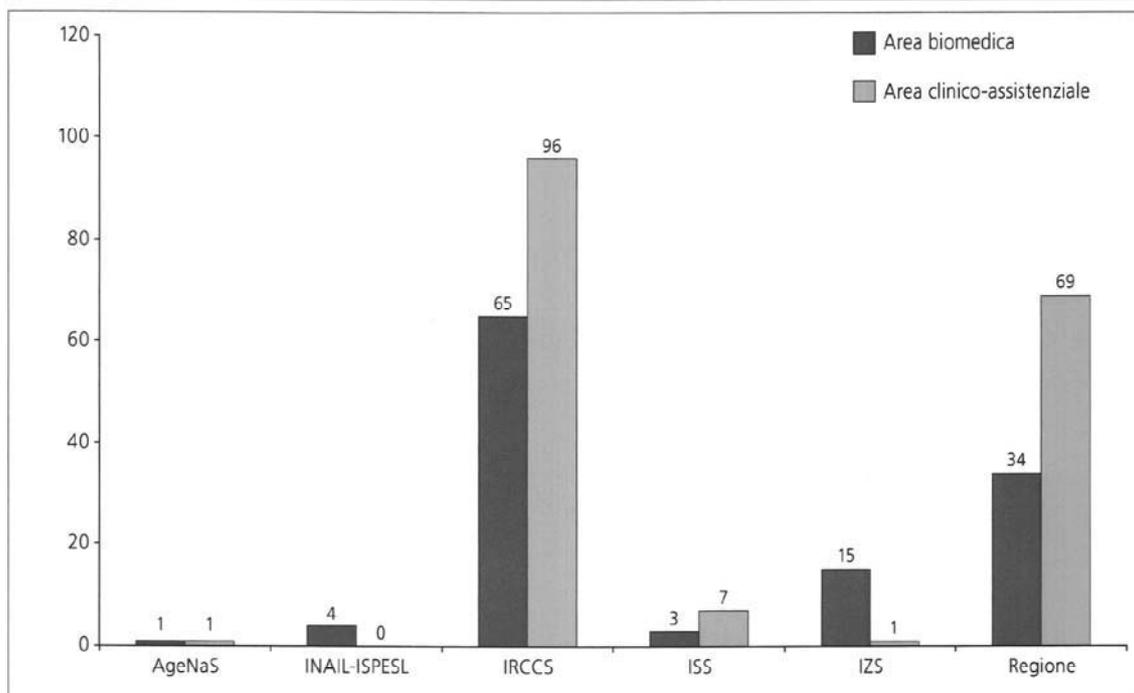


Figura 15.3. Bando 2009: distribuzione della tipologia di progetti vincenti per istituzione e per macroarea (biomedica/clinico-assistenziale).



mentale due nuove tipologie di progetto:

- progetto estero (10 milioni di euro): progetti presentati da ricercatori, appartenenti al SSN, con ricercatori di nazionalità italiana residenti e operanti all'estero, al fine di promuovere il network della conoscenza;
- progetto cofinanziato (5 milioni di euro): progetti presentati da ricercatori, appartenenti al SSN, aventi un cofinanziamento privato almeno pari a quello del Ministero, garantito da aziende con attività in Italia al fine di garantire sviluppi di idee o prodotti e incentivare una maggiore relazione tra il mondo pubblico e quello privato con la messa in comune di idee di economia.

Inoltre nel 2011, su indicazione della Commissione Nazionale della Ricerca Sanitaria, al fine di poter avere a disposizione tutti gli elementi utili a definire una programmazione della ricerca sanitaria del Paese sempre più coerente e mirata a sostenere e/o integrare settori di ricerca più cogenti con i fabbisogni di salute dei cittadini, si è avviata una ricognizione delle attività di ricerca sanitaria di eccellenza, condotte nel biennio 2008-2010 nell'ambito di ciascuna Regione, definendone le specifiche aree e le caratteristiche dei relativi

progetti, nonché l'accesso ai finanziamenti (siano essi ministeriali, regionali, europei e privati) e ciò al fine di predisporre il primo Piano Nazionale della Ricerca Sanitaria.

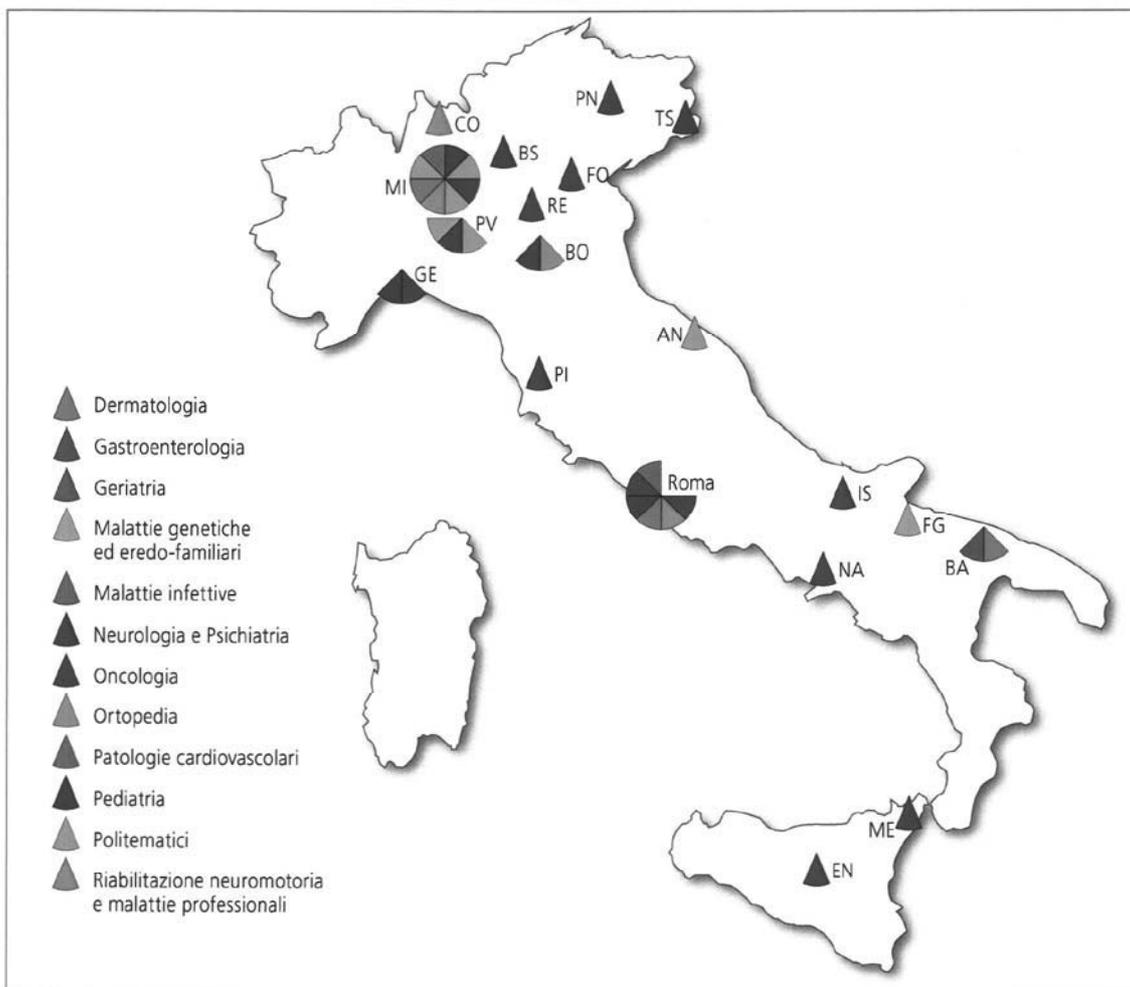
Oltre a ciò, nel 2011 è stata operata un'accelerazione dei processi di monitoraggio dei progetti finanziati negli anni precedenti e ancora in corso, avviando una nuova politica di attenzione e di rispetto dei tempi di esecuzione delle ricerche.

Infine, è stata integrata la rete di eccellenza già presente nel territorio nazionale, con il riconoscimento di tre nuovi Istituti (Figura 15.4):

- Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - IST - Istituto nazionale per la ricerca sul cancro, nella disciplina di "oncologia" di Genova;
- Azienda Ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova, per l'Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia, in Reggio Emilia;
- ASL di Bologna per l'Istituto delle Scienze neurologiche, nella disciplina di scienze neurologiche.

La rete degli IRCCS è oggi costituita da oltre 8.500 ricercatori che hanno prodotto ol-

Figura 15.4. Aree di eccellenze degli IRCCS dislocate sul territorio.



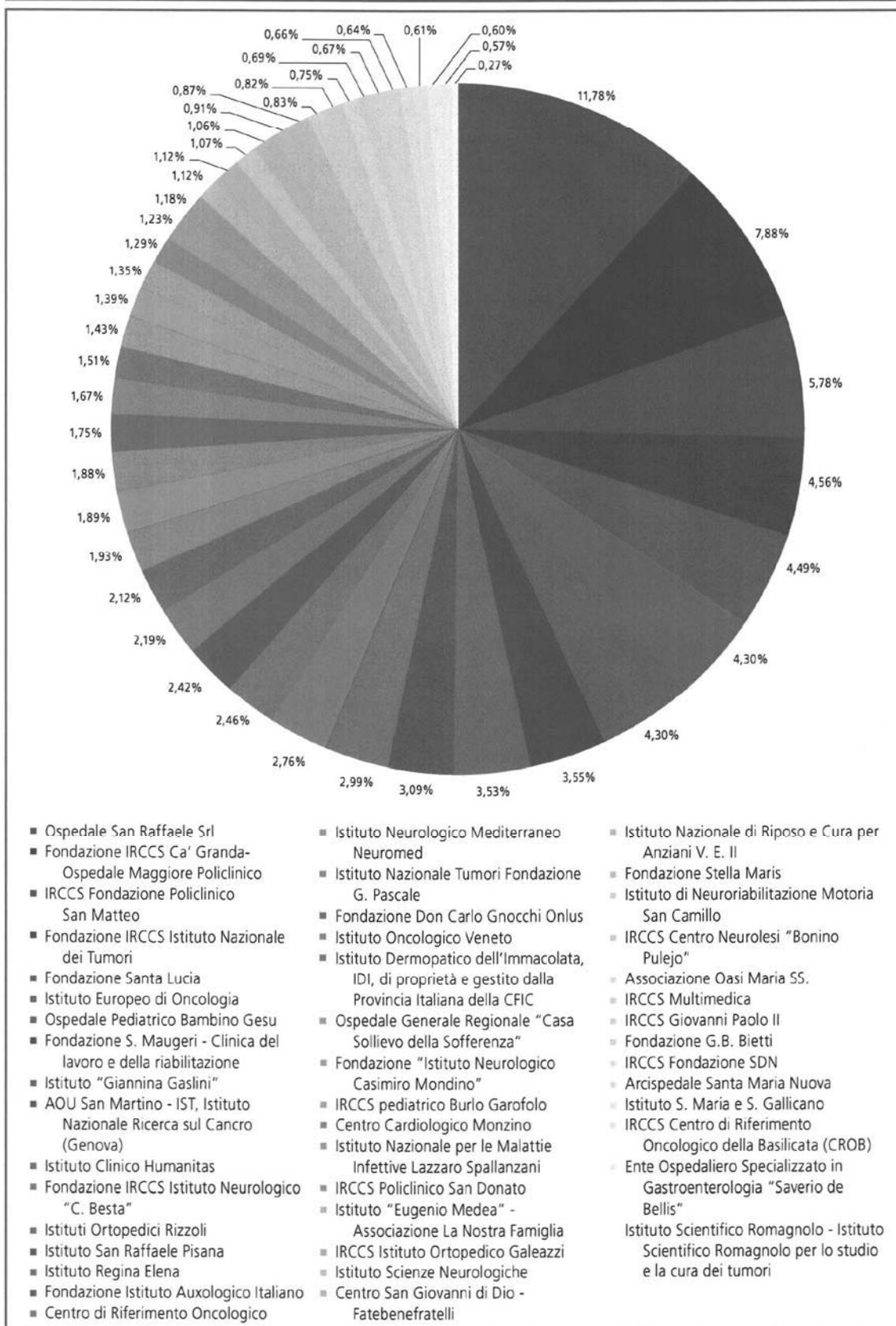
tre 9.000 pubblicazioni scientifiche su qualificate riviste internazionali e nazionali (Tabella 15.1). Tali lavori sono valutati in base all'impact factor (IF) della rivista, normalizzato (distribuzione delle riviste di un'area specifica in base all'IF in quartili) al fine di consentire il confronto fra aree tra loro differenti. Tale valore, in aggiunta ad altri parametri oggettivi legati all'attività clinico-assistenziale, è alla base del sistema di calcolo che attribuisce a ogni Istituto i fondi della ricerca corrente nell'anno successivo alla pubblicazione. La distribuzione percentuale tra gli Istituti della produzione scientifica degli IRCCS in base all'IF normalizzato è rappresentata nella Figura 15.5. Nel 2011 è giunta alla seconda edizione la Conferenza Nazionale sulla Ricerca Sanitaria, sotto la direzione scientifica del Mini-

stero della salute, che ha promosso l'approfondimento e il confronto fra tutti gli operatori del settore sullo stato attuale e sugli indirizzi di sviluppo della ricerca sanitaria in Italia, facilitando la nascita di partnership e di collaborazioni tra gli stessi partecipanti. La Conferenza si è rivolta a tutti gli attori del Sistema Ricerca (Ministero della salute, Regioni, Ricercatori, IRCCS, ISS, Istituti ed Enti di ricerca, IZS, CNR, MIUR, Università, Reti e parchi tecnologi-

Tabella 15.1. Dati totali

IRCCS - N. ricercatori	8.555
IRCCS - Pubblicazioni scientifiche	9.103
IRCCS - Totale impact factor normalizzato prodotto	38.693
IRCCS - Totale posti letto ospedalieri	17.637

Figura 15.5. IF normalizzato prodotto dagli IRCCS nel 2011.



ci, aziende Pharma, imprese di Medical Device, investitori istituzionali) e ha rappresentato un momento di analisi e formazione, un luogo privilegiato di incontro dove “fare”, presentando e condividendo progetti, idee e risultati. Oltre a esprimere l'eccellenza nella ricerca, i progetti hanno rappresentato il risultato di un nuovo modello di selezione ba-

sato sul sistema di referaggio di esperti stranieri, in grado di assicurare trasparenza e qualità al processo. La Conferenza Nazionale sulla Ricerca Sanitaria chiama dunque tutti gli attori della Ricerca ad apportare un proprio contributo in termini di idee, conoscenze ed esperienze nell'obiettivo comune di una crescita della ricerca italiana.

15.2. Ricerca relativa a HIV/AIDS e tumori associati

Il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS (Ministero della salute). Il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS ha consentito all'Italia di acquisire un ruolo di preminenza nel panorama scientifico internazionale. Il Programma, coordinato dalla Direzione Generale della Ricerca del Ministero della salute, è organizzato in 4 macro-aree: epidemiologia; eziologia, patogenesi e sviluppo di vaccini; clinica e terapia; infezioni opportunistiche. Gli obiettivi specifici sono stati lo studio dei tempi di progressione e la sopravvivenza in persone HIV-positive, i determinanti della progressione clinica, l'effetto delle nuove terapie antiretrovirali sulla popolazione e la percentuale di pazienti in terapia. Sono anche proseguiti gli studi per analizzare le modifiche del tropismo virale, il ruolo patogenetico di mutazioni/delezioni nei geni regolatori o strutturali, l'interazione tra proteine strutturali e regolatrici di HIV e le risposte immuni ad antigeni virali nell'ambito d'indagini mirate a comprendere la patogenesi dell'infezione da HIV. Tali studi sono fondamentali per sviluppare approcci vaccinali preventivi e terapeutici e identificare nuove strategie per l'uso dei farmaci antiretrovirali e nuovi protocolli di trattamento. Simultaneamente sono avanzati gli studi clinici sulle confezioni e sulla sperimentazione di vaccini sia preventivi sia terapeutici.

Sviluppo di un vaccino preventivo e terapeutico contro l'HIV/AIDS (Ministero della salute/ISS). Il Centro Nazionale AIDS (CNAIDS) dell'ISS svolge attività di ricerca traslazionale per la lotta contro l'HIV/AIDS

e tumori associati tramite lo sviluppo di vaccini e terapie innovative basate sui meccanismi patogenetici dell'infezione. Sulla base dei risultati di sicurezza, immunogenicità ed efficacia degli studi preclinici nelle scimmie, il CNAIDS ha avviato un programma di sviluppo di un vaccino contro l'HIV/AIDS, come progetto speciale finanziato dal Ministero della salute. Sulla scorta degli ottimi risultati di sicurezza e immunogenicità ottenuti con il vaccino Tat negli studi clinici di fase I, condotti in soggetti sia sani sia HIV-positivi, è stato avviato in Italia lo studio clinico multicentrico di fase II (ISS T-002) in 168 soggetti HIV-positivi in HAART (*highly active anti-retroviral therapy*). I risultati ottenuti confermano che l'immunizzazione terapeutica con Tat è sicura e immunogenica e dimostrano che, in sinergia con l'HAART, il vaccino Tat promuove la ricostituzione del sistema immunitario a livelli mai osservati in precedenza con la sola terapia e/o altri vaccini. Uno studio analogo è recentemente iniziato in Sudafrica (ISS T-003) in 200 pazienti HIV-positivi in HAART, con un finanziamento del Ministero degli affari esteri. Nell'ambito dello sviluppo di nuove strategie vaccinali è iniziata in 3 centri clinici italiani la sperimentazione di fase I del vaccino preventivo basato sulla proteina regolatoria Tat e sulla proteina strutturale Env, deleta della regione V2 (ISS P-002).

Infezione da HIV/AIDS e tumori associati (Ministero della salute/ISS). Studi preclinici e clinici condotti dal CNAIDS hanno di-