

# TIMING DEI FLUSSI INFORMATIVI NEL RAPID ALERT SYSTEM FOR FOOD AND FEED E VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DEL RITIRO/RICHIAMO. IL CASO STUDIO DELL'ASL DI MODENA

## *TIMING OF INFORMATION FLOW IN THE RASFF AND EFFECTIVENESS ASSESSMENT OF RECALL/WITHDRAWAL. A CASE STUDY IN THE ASL OF MODENA*

Liuzzo G.<sup>1</sup>, Manfredi A.<sup>1</sup>, Rossi R.<sup>1</sup>, Bentley S.<sup>2</sup>, Serraino A.<sup>3</sup>

<sup>1</sup>A.U.S.L Modena

<sup>2</sup>Dipartimento di Salute Animale- Università di Parma

<sup>3</sup>Dipartimento di Scienze Mediche Veterinarie - Università di Bologna

### **SUMMARY**

The quick enforcement of the RASFF is a key factor in minimizing possible threats to the consumers', caused by the presence of foods jeopardizing animal/human health, or the environment. The Authors' task is the design of some effectiveness indicators for assessing the System's information flow, focusing on timing; this would allow the definition of a benchmark for evaluating RASFF stakeholders' contribution.

### **KEYWORDS**

recall/withdrawal, timing, effectiveness indicators, Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)

### **INTRODUZIONE**

Al Sistema di Allarme Rapido, così come definito dall'art. 50 del Reg.(CE) 178/02, partecipano a livello nazionale, i "punti di contatto" dei Servizi medici e/o veterinari delle ASL, i Servizi medici e/o veterinari delle Regioni o delle Province Autonome, gli Uffici periferici del Ministero della Salute e la Direzione Generale per la Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione del Ministero della Salute. La rete nazionale si integra e coordina con la rete europea di cui fanno parte oltre agli Stati membri, l'Autorità Europea per la Sicurezza degli Alimenti e la Commissione. Ogni volta che uno degli attori che compongono la rete, dispone di informazioni relative alla presenza di un grave rischio diretto o indiretto per la salute umana, legato ad alimenti o mangimi, attiva il Sistema di Allarme (Alerta) Rapido (S.A.R) trasmettendo le informazioni agli altri soggetti che compongono la rete. Il sistema così strutturato, realizza un'indubbia

finalità informativa e consente agli Stati membri ed alla Commissione un'efficiente ruolo proattivo oltrechè reattivo al verificarsi di emergenze connesse alla sicurezza degli alimenti (Petrelli L., 2003). I Servizi medici e/o Veterinari delle ASL gestiscono il flusso informativo secondo due modalità: in uscita, se la notifica di allerta origina dal territorio della propria ASL, e/o in entrata, quando cioè la notifica origina da altri soggetti che fanno parte della rete. Oltre alla funzione di trasmissione sopradescritta, le ASL rappresentano un terminale a livello del quale, per precisa disposizione dell'art. 54 p.2 l c) del Reg. (CE) 882/04 e dell'Intesa n. 204/CSR del 13 novembre 2008 poi, vengono effettuate una serie di verifiche sul processo di Ritiro/Richiamo del prodotto oggetti di Allerta. Il risultato di queste verifiche deve essere poi trasmesso al nodo regionale di riferimento della ASL interessata. Da questa sommaria descrizione è possibile individuare e considerare un macroprocesso – insieme di attività correlate o

interagenti - che trasformano gli elementi in ingresso (INPUT), le informazioni oggetto di notifica, in elementi in uscita (OUTPUT), per le

ASL gli esiti degli accertamenti. Questi a loro volta rappresentano ulteriori elementi in entrata per il Nodo regionale competente (Figura 1).

**Figura 1** Macroprocesso del flusso informativo del RASFF



Lo scopo dello studio è stato quello di analizzare il processo del flusso informativo generato nel corso di una procedura di gestione del S.A.R in entrata al fine di individuare possibili misure di valutazione dell'efficacia del processo di allerta ed in parallelo del ritiro/richiamo del prodotto oggetto dell'allerta.

## MATERIALI E METODI

Nel corso del 2010 nell'ambito del RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed), il punto di contatto istituito presso l'Area Dipartimentale di Sanità Pubblica Veterinaria (ADSPV) dell'AUSL di Modena ha gestito 77 notifiche in entrata, originate cioè al di fuori dell'Azienda modenese e 2 in uscita, generate cioè dall'Azienda medesima.

Delle 77 notifiche in entrata, 74 (96,10%) erano "Notifiche di Allerta", riguardavano cioè alimenti e/o mangimi, già immessi sul mercato e per i quali era richiesto un intervento immediato,

2 (2,59%) "Segnalazioni per Informazione" notifiche cioè che riguardano prodotti che, o non sono ancora sul mercato o non possono arrecare grave danno ed una (1,29%) "News", comunicazione volta alla diffusione di conoscenza e informazioni relative a particolari problemi igienico-sanitari.

Sul totale delle notifiche in entrata 72 (93,50%) hanno coinvolto alimenti e 5 (6,49%) mangimi. Le comunicazioni in entrata hanno riguardato il pesce e i prodotti della pesca in 24 casi (31,16%), i prodotti pronti al consumo (RTE) in 23 casi (29,87%), i Molluschi Bivalvi Vivi (MBV) per 16 volte (20,77%), carne fresca per 7 volte (9,09%), una volta l'acqua (1,29%) ed una volta i prodotti a base di latte (1,29%), 5 (6,49%) volte i mangimi.

Sulla base della coppia pericolo/matrice alimentare le 77 notifiche in entrata sono classificabili come riportato nella tabella 1.

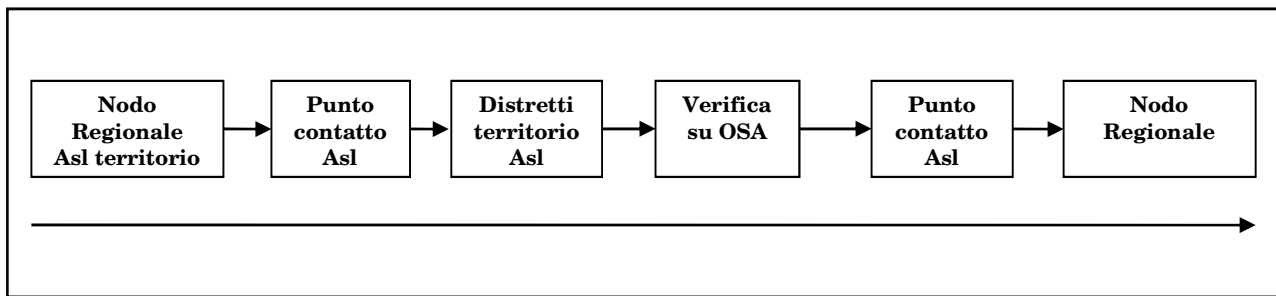
**Tabella 1**

Matrice alimentare	Pericoli			
	Fisici	Chimici	Biologici	Altro
Pesce e prodotti della pesca <b>Tot 24</b>	Hg 9	Istamina 6 Solfiti 1 Citrati 1	<i>Anisakis</i> spp. 6 CBT 1	
Prodotti pronti al consumo <b>Tot 23</b>		Coumaphos 1	<i>L. monocytogenes</i> 6 <i>Salmonella</i> spp. 3 Muffe/lieviti 3 <i>B. cereus</i> 2 Micotossine 1 Graianotossine 1 <i>C. botulinum</i> 1	Alterazioni cromatiche 5
Molluschi Bivalvi Vivi <b>Tot 16</b>		DSP 8	<i>E.coli</i> 8	
Carne fresca <b>Tot 7</b>		Residui farmaci 1 Allergeni 1	<i>Salmonella</i> spp. 3 <i>L. monocytogenes</i> 1	NC documentale 1
Mangimi <b>Tot 5</b>	Pb 1		<i>Salmonella</i> spp. 1 <i>Salmonella livingstone</i> 1	O.G.M 2
Prodotti a Base di latte <b>Tot 1</b>			<i>Salmonella</i> spp. 1	
Acqua <b>Tot 1</b>		Nitriti 1		

Il flusso informativo che si genera nel corso di un processo di gestione del S.A.R. in entrata è stato modellato sulla base della procedura aziendale PT DSP ADSPV 16 Rev. 1 del 13/12/2010, come rappresen-

tato nella figura 2.

**Figura 2** Flusso informativo Sistema di Allarme Rapido in Entrata



Il Punto di contatto dell'ASL può ricevere comunicazione di una notifica di allerta o dal proprio Nodo regionale o da un'altra ASL appartenente allo stesso territorio regionale. L'informazione così ricevuta viene valutata con lo scopo di definire la priorità di intervento di verifica da parte delle Unità Operative Territoriali che operano nei vari distretti.

Il personale delle unità operative sulla base della priorità di intervento - immediata, urgente differibile o non urgente - procede alle verifiche sul ritiro/ricambio dei prodotti oggetto di Allerta.

Le Unità Operative sul territorio inviano i risultati delle verifiche eseguite al Punto di contatto aziendale il quale una volta raccolti i risultati li comunica al Nodo Regionale.

L'analisi della documentazione che corredo l'attivazione del sistema di allerta (CAP. 5 Linee guida per la gestione operativa del sistema di allerta per alimenti destinati al consumo umano) ha consentito di definire i seguenti "time points", punti che tracciano lo sviluppo del flusso informativo oggetto del S.A.R.

I time points individuati come riportati in figura 3, sono: la data di produzione della matrice alimentare oggetto di notifica ( $t_0$ ); la data di emissione del rapporto di prova ( $t_1$ ), momento in cui si rivela l'esistenza di un pericolo che può costituire un rischio per la salute umana, animale o ambientale; la data di notifica dell'allerta originaria ( $t_2$ ), il momento in cui si formalizza ed attiva in origine il sistema; la data di notifica all'ASL di Modena ( $t_3$ ); la data di notifica degli esiti dell'Allerta al Nodo regionale ( $t_4$ ).

Oltre alla analisi delle tempistica dei processi, dove è stato possibile, si sono ricavati i dati utili per il calcolo del Recovery rate (Tasso di recupero), misura di efficacia del ritiro/ricambio, che consiste nel rapporto fra il volume di prodotto ritirato ed il volume del prodotto da ritirare (Teratanavat R., *et al.*,

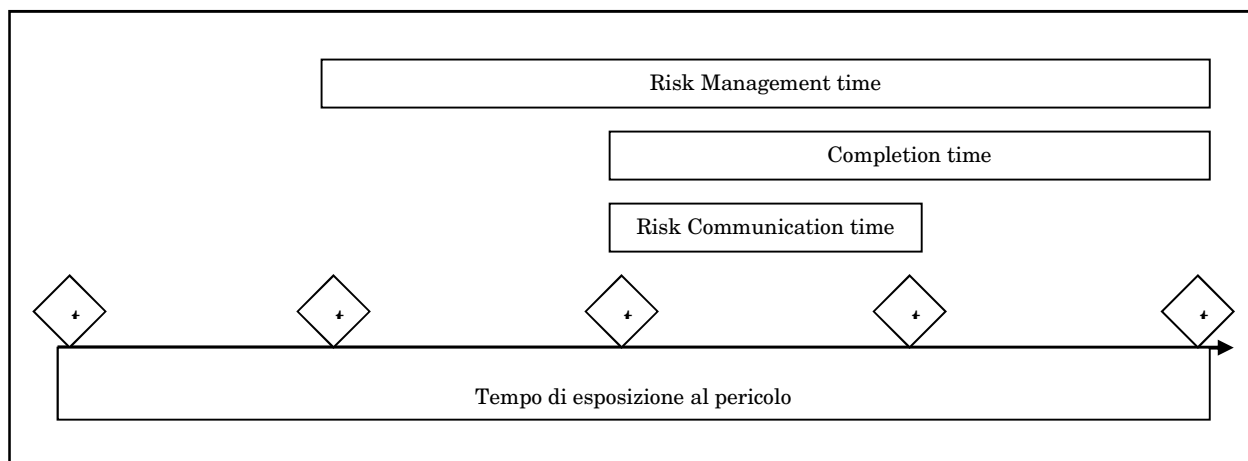
2005).

Ognuna delle 77 notifiche in entrata è stata tracciata secondo questo schema ottenendo così una mappatura che ha consentito l'elaborazione e la proposta dei seguenti indicatori di efficacia del sistema di allerta:

- Completion time ( $t_{completion\ time}$ ): misura della velocità di azione del processo di gestione del Sistema di allerta, il numero di gg. cioè in cui si conclude la procedura di gestione dell'allerta ed è uguale all'intervallo fra [ $t_2 - t_4$ ] la data di notifica originale e la data di invio dell'esito delle verifiche al Nodo regionale (Teratanavat R., *et al.*, 2004).
- Asl Management time ( $t_{asl\ management\ time}$ ): misura il tempo che intercorre fra il ricevimento della notifica di allerta ed il compimento delle verifiche con relativa comunicazione degli esiti al nodo regionale ed è uguale a [ $t_3 - t_4$ ].
- Risk Management time ( $t_{risk\ management\ time}$ ): misura il tempo che va dall'emissione del rapporto di prova che identifica il pericolo/matrice e la conclusione delle azioni di ritiro e verifica del ritiro [ $t_1 - t_4$ ].
- Risk Communication time ( $t_{risk\ communication\ time}$ ): misura il tempo che va dalla data di origine dell'allerta alla data di comunicazione all'ASL sul territorio [ $t_2 - t_3$ ].
- Recovery rate: rapporto fra il volume di prodotto ritirato ed il volume del prodotto da ritirare, il valore va fra 0 e 1 e deve essere  $\neq 0$ .

Oltre a questi indicatori è stato possibile definire un Tempo di esposizione al pericolo ( $t_{hazard\ exposition\ time}$ ), il periodo cioè che va dalla data di produzione dell'alimento ( $t_0$ ) che sarà oggetto di allerta e la comunicazione degli esiti delle verifiche eseguite sul territorio sulle procedure di ritiro/ricambio.

Si tratta del periodo durante il quale il consumatore è esposto al pericolo.

**Figura 3** Time points**Tabella 2:** indicatori di efficacia rilevati

Indicatori efficacia	Num. procedure	Tempo (gg.)				
		Media	DS	Moda	Min	Max
Completion time	72/77	12	16	6	0	117
Asl Management time	74/77	5	6	1	0	33
Risk Management time	47/77	19	20	7	1	117
Risk Communication time	74/77	8	15	0	0	114
Recovery rate	43/77	0.05	0.21	0	0	1

## RISULTATI

I risultati ottenuti dalla raccolta dei dati e dalla elaborazione degli indicatori di efficacia sono riassunti in tabella 2.

## CONSIDERAZIONI E CONCLUSIONI

Esistono diversi fattori che contribuiscono o limitano l'efficacia del processo di gestione dell'allerta, alcuni di ordine gestionale ed altri tecnici (Hooker N.H., *et al.*, 2005). Delle 77 notifiche analizzate solo 2 (2,5%) sono state generate a seguito della comunicazione dell'operatore del settore alimentare, le altre sono conseguenza dell'azione di controllo ufficiale svolta dalle autorità competenti a seguito di campionamenti o di episodi tossinfettivi. Questo comporta un naturale ritardo dell'attivazione dell'allerta rispetto al momento in cui il prodotto alimentare oggetto di allerta è presente sul mercato. Si deve poi aggiungere che i tempi di svolgimento delle analisi di laboratorio rappresentano una variabile di difficile modificazione. Dove è invece possibile intervenire è senz'altro sugli aspetti gestionali di valutazione e comunicazione di allerta. Come più volte segnalato dalle autorità nazionali, "Si assiste ancora ad una lentezza nei flussi di comunicazione da parte di alcuni Assessorati, in particolare per quanto riguarda le liste di distribuzione dei prodotti contaminati e

la completezza delle informazioni relativamente alla compilazione delle schede di notifica. Infatti, in taluni casi è stato necessario effettuare un gran numero di solleciti e di comunicazioni per l'acquisizione di documenti necessari a garantire la completezza delle informazioni (in particolare modo i rapporti di prova dei laboratori di analisi ed i provvedimenti adottati in ambito territoriale)" (DGSAN, 2010). La definizione, nella procedura tecnica della gestione del processo di allerta da parte dell'ASL di Modena, del termine di 48 ore, per lo svolgimento delle verifiche sul ritiro/richiamo, ha consentito per es. di mantenere una media dell'indicatore Asl Management time ( $t_{asl\ management\ time}$ ) di 5 giorni per l'anno 2010. L'indicatore Risk Management time ( $t_{risk\ management\ time}$ ) ha rilevato mediamente un valore uguale a 19 giorni, il che può indicare probabilmente che esistano difficoltà nella definizione delle situazioni che sono oggetto di allerta (definizione di grave rischio diretto o indiretto) e tempi di comunicazione che non sono stati codificati. Il Risk Communication time ( $t_{risk\ communication\ time}$ ) ha avuto valori medi di 8 giorni con un massimo di 114 giorni. Il dato rilevante riguarda il Recovery rate, su 43 delle 77 notifiche analizzate la media è risultata essere uguale a 0,05; nel 93% dei casi l'azione di ritiro/richiamo ha avuto esito negativo, è cioè fallito l'obiettivo di ritirare dal mercato il prodotto alimentare potenzialmente pericoloso. Attraverso lo studio del timing, la scansione temporale

cioè delle fasi del processo di allerta in entrata, è stato possibile costruire alcuni strumenti di misura con i quali può essere valutata l'efficacia del flusso informativo del Sistema. Si consentirebbe così la definizione di un "Benchmark" con cui valutare l'operato dei soggetti che partecipano al RASFF. La tempestività di azione del Sistema di Allarme Rapido è un importante fattore che contribuisce alla minimizzazione degli effetti dannosi possibili sul consumatore per effetto della presenza sul mercato di un alimento che costituisce un rischio grave per la salute umana, animale o per l'ambiente. Il legislatore comunitario ha stabilito che i membri della rete debbano inviare "senza ritardi ingiustificati e in ogni caso entro 48 ore" le notifiche di allarme (art. 3 Reg.(CE) n.16/2011) al punto di contatto della Commissione, il quale a sua volta le ritrasmette a tutti i membri della rete "entro 24 ore" dal ricevimento. A tutt'oggi mancano, a livello nazionale, criteri per la definizione e valutazione dei flussi informativi che consentirebbero, una volta condivisi, di individuare i punti critici del sistema ed attuare le opportune azioni correttive. Si otterrebbero così due risultati: migliorare l'efficacia del processo di flusso informativo e

l'efficacia delle procedure di ritiro e richiamo del prodotto dal mercato di alimenti a rischio.

## BIBLIOGRAFIA

1. Teratanavat R., Salin V., Hooker N.H. (2005), Recall Event Timing: Measures of Managerial performance in U.S. Meat and Poultry Plants, *Agribusiness*, 21(3), 351-373
2. Hooker N.H., Teratanavat R., Salin V. (2005), Crisis management effectiveness indicators for US meat and poultry recalls, *Food Policy*, 30, 63-80
3. Teratanavat R., Hooker N.H. (2004), Understanding the characteristics of US meat and poultry recalls: 1994-2002, *Food Control*, 15, 359-367
4. Petrelli L. (2003), Commento all'art. 50, in "La Sicurezza alimentare nell'Unione Europea", *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, XXVI, 1-2, Gennaio-Aprile 2003, 428-435
5. DG SAN (Direzione Generale della Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione), a cura di Lena R., Gargiulo M., *Relazione sul sistema di Allerta Comunitario. Anno 2010, Relazione annuale, 2010, 1-31*