

ALLEGATO D

CRITERI PER LA CATEGORIZZAZIONE DEL RISCHIO

1. Premessa

L'attività di vigilanza veterinaria permanente sulle "Strutture della riproduzione animale", di seguito denominate Strutture, è stata fino ad ora programmata con la frequenza e la periodicità previste dalla normativa verticale di settore, comunitaria, nazionale e regionale, integrata dalle indicazioni contenute nei documenti di programmazione aziendale.

Questo metodo ha comportato un utilizzo talvolta poco razionale delle risorse, fatti salvi i risultati più o meno soddisfacenti dell'attività in termini di efficacia.

Nei nuovi Regolamenti comunitari, di recente approvazione, è ben specificato che l'attività di controllo ufficiale deve essere basata sul rischio; di conseguenza il Dipartimento di Prevenzione Veterinario di ogni ASL deve programmare l'esecuzione di controlli periodici presso i Centri secondo una frequenza stabilita in base ad una valutazione del rischio dei medesimi Centri e secondo criteri predefiniti.

In particolare, il Regolamento (CE) n. 882/2004 stabilisce che *i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente con frequenza appropriata in base ad una valutazione dei rischi, tenendo conto:*

- *dei rischi identificati associati agli animali, mangimi, alimenti, materiali ed attività che possano influire sulla sicurezza degli stessi;*
- *dei dati precedenti relativi agli operatori del settore;*
- *dell'affidabilità dei propri controlli già eseguiti;*
- *di qualsiasi informazione che possa indicare un'eventuale non conformità.*

Questa U.O. Veterinaria, pertanto, ha ritenuto necessario predisporre uno strumento per permettere di valutare preventivamente i rischi igienico-sanitari relativi ad ogni Struttura, consentendo di classificare le diverse realtà aziendali in base al rischio effettivo connesso all'attività produttiva svolta. Tale classificazione costituisce la base per la programmazione dei controlli, in senso qualitativo e quantitativo.

L'obiettivo principale rimane quello di evitare rilevanti differenze e squilibri territoriali nel livello di controllo sul territorio della Regione Lombardia attraverso una efficace ed efficiente programmazione delle verifiche ispettive.

Alla luce di quanto sopra esposto, pur essendo ampiamente riconosciuta l'importanza di adottare un sistema per la classificazione delle Strutture in base al rischio, non risultano ufficialmente esperienze pratiche di adozione di un simile sistema.

Pertanto la presente proposta intende avviare una fase sperimentale funzionale alla creazione di un sistema di classificazione delle Strutture in base al rischio, che risponda alle esigenze di programmazione degli interventi di controllo come regolamentato dalla nuova normativa comunitaria di riferimento.

2. Obiettivi

La classificazione, come anticipato in premessa, è utile per orientare le attività di controllo ufficiale, in modo da aumentarne l'efficacia ed evitare sprechi di risorse.

Lo strumento proposto è stato studiato per risultare il più possibile sintetico, di facile interpretazione e utilizzo, in modo da consentire valutazioni uniformi a fronte di situazioni simili a livello territoriale.

È opportuno al riguardo chiarire che il termine “rischio” non corrisponde necessariamente ad una Struttura in precarie condizioni igienico-sanitarie.

Infatti l'obiettivo principale dello strumento, che sarà illustrato nelle pagine seguenti, è l'ottenimento di una classificazione delle Strutture in base al rischio, in modo da:

- diversificare i controlli in funzione della tipologia produttiva;
- determinare la frequenza dei controlli sulla base di elementi predefiniti ed oggettivi;
- controllare le Strutture con valutazione del rischio sovrapponibile utilizzando parametri di valutazione omogenei.

3. Classificazione delle Strutture in base al rischio e frequenza media dei controlli

3.1 Tipologia produttiva e attività di controllo

Il primo criterio da utilizzare per orientare la programmazione dei controlli è costituito senza dubbio dalla tipologia produttiva delle Strutture.

Al riguardo si è ritenuto opportuno individuare i principali oggetti delle attività di controllo in relazione alle caratteristiche peculiari delle singole Strutture.

Nella fattispecie, i requisiti cogenti contemplati dalla vigente normativa in materia di riproduzione animale consentono di diversificare gli obiettivi delle attività di controllo in funzione della tipologia produttiva, come rappresentato nella tabella 1.

Tab. 1 – Tipologia delle Strutture e obiettivi del controllo

	Normativa	Descrizione
Tipologia delle Strutture	<ul style="list-style-type: none"> ▪ D.M. 19 luglio 2000, n. 403 	<i>Individua i requisiti necessari per il riconoscimento delle Strutture di seguito elencate:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Stazione di monta naturale - Stazione di inseminazione artificiale - Centro di produzione dello sperma - Centro di produzione di embrioni e oociti - Recapito
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ D.Lgs. 27 maggio 2005, n. 132 	<i>Individua i requisiti delle Strutture autorizzate agli scambi intracomunitari ed alle importazioni di sperma di animali della specie bovina, di seguito elencate:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Centro di raccolta dello sperma - Centro di magazzinaggio dello sperma
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ D.Lgs. 12 novembre 1996, n. 633 	<i>Individua ulteriori requisiti:</i> <ul style="list-style-type: none"> - del Centro di raccolta dello sperma equino - del Gruppo di raccolta degli embrioni equini
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ D.P.R. 11 febbraio 1994, n. 241 	<i>Individua ulteriori requisiti:</i> <ul style="list-style-type: none"> - del Gruppo di raccolta degli embrioni bovini
	Area di controllo	Breve descrizione del controllo
Obiettivi del controllo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Requisiti di sistema 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verifica dei requisiti strutturali; ▪ Verifica dei requisiti tecnologici; ▪ Verifica dei requisiti gestionali; ▪ Verifica dei requisiti di laboratorio;
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Requisiti di processo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verifica dei processi direzionali; ▪ Verifica dei processi di monitoraggio; ▪ Verifica dei processi di verifica; ▪ Verifica dei processi di valutazione;
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Requisiti di prodotto/servizio 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verifiche qualitative; ▪ Verifiche di compliance alla normativa; ▪ Verifiche di sicurezza igienico-sanitaria.

3.2 Criteri di valutazione e assegnazione dei punteggi

Il procedimento proposto consente di individuare una filiera del rischio che è associata ad alcuni requisiti e, quindi, ottenere profili di rischio indipendenti dalle modalità di gestione delle strutture e di stabilire una priorità di intervento già nella fase di pianificazione dei controlli.

Nella fattispecie, per la classificazione delle Strutture in base al rischio sono stati presi in considerazione 11 criteri di valutazione, che sono stati raggruppati in 6 categorie.

Per ogni criterio sono state previste 4 classi di valutazione, ognuna con uno specifico punteggio, che, dalla situazione più favorevole a quella meno favorevole, corrisponde ai seguenti valori: 0, 1, 3, 5.

In base alla valutazione effettuata, ad ogni Struttura si assegna un punteggio, secondo lo schema riportato nella tabella 2:

Tab. 2 – Valutazione e assegnazione dei punteggi

Categoria	Criteri di valutazione		Valutazione			
Caratteristiche delle Strutture	1	- Assenza/presenza di animali;	Assenza di animali	Presenza di animali	Numero di animali	Presenza di diverse specie di animali
	2	- Tipologia dell'attività produttiva;	Recapito/Centro di magazzino del materiale seminale	Stazione di monta naturale	Stazione di inseminazione artificiale	Centro di produzione/raccolta di materiale seminale
Requisiti strutturali	3	Caratteristiche strutturali	Nuova costruzione	Recente ristrutturazione	Abbastanza recenti	Datate
	4	Caratteristiche tecnologiche	Buone	Adeguate	Sufficienti	Insufficienti
Stato sanitario degli animali	5	Stato sanitario generale degli animali (in particolare nei riguardi dell'apparato genitale e delle epizootie contemplate dalla legislazione di riferimento);	Favorevole	Sospetto clinico	Sospetto diagnostico	Ssfavorevole
	6	Possibilità di un corretto isolamento degli animali infetti/in ingresso	Buone	Adeguate	Sufficienti	Insufficienti
Entità della produzione e/o del servizio erogato	7	Dimensione della Struttura ed entità della produzione	Amatoriale	Aziendale	Rete commerciale media (numero e caratteristiche della clientela)	Rete commerciale grande (numero e caratteristiche della clientela)
	8	Dimensione del mercato servito	Locale	Regionale / provinciale	Nazionale	Comunitario/ Paesi terzi
Sistema di gestione (autocontrollo)	9	Procedure gestionali	Complete	Adeguate	Da integrare	Inadeguate
	10	Grado di applicazione ed adeguatezza	Applicato e adeguato	Carenze minori	Carenze maggiori	Inadeguato, non applicato
Dati storici	11	Irregolarità e non conformità pregresse riscontrate	Non significative	Non significative, ripetute	Sostanziali e risolte	Sostanziali e non risolte

3.3 Definizione del profilo di rischio e frequenza media dei controlli

Per ciascuna categoria, i punteggi assegnati ai singoli criteri sono sommati automaticamente dal foglio di calcolo predisposto (vedi Allegato 1); il risultato di categoria così ottenuto, viene successivamente moltiplicato per una costante (K), che identifica il peso della singola categoria rispetto alle altre. Il valore della costante (K) è riportato nella tabella 3:

Tab. 3 – Valore della costante K

Categoria	K
<i>Caratteristiche del “Centro genetico”</i>	0,20
<i>Requisiti strutturali</i>	0,10
<i>Stato sanitario degli animali</i>	0,20
<i>Entità della produzione e/o del servizio erogato</i>	0,15
<i>Sistema di gestione (autocontrollo)</i>	0,15
<i>Dati storici</i>	0,20
Totale	1

Le categorie più importanti sono state considerate quelle relative alle caratteristiche della Struttura, allo stato sanitario degli animali e ai dati storici. Un'importanza minore è stata assegnata all'entità della produzione e/o del servizio erogato, al sistema di gestione e ai requisiti strutturali. La somma dei valori della costante K è pari ad uno (1); in questo modo la scala dei punteggi andrà da 0 a 9, con il rischio che cresce all'aumentare del punteggio. Al termine del processo di valutazione, che si avvale dello strumento illustrato al successivo paragrafo 3.4, ogni Struttura ottiene un punteggio finale che ne determina l'assegnazione in una delle 3 categorie di rischio, come di seguito rappresentato nella tabella 4, in modo da determinare la frequenza media dei controlli sulla base del livello di rischio di ciascuna Struttura:

Tab. 4 – Definizione del profilo di rischio e frequenza media dei controlli

<i>Valore del punteggio</i>	<i>Livello di Rischio</i>	<i>Frequenza media dei controlli</i>
<i>(<3)</i>	<i>Rischio basso</i>	<i>Biennale</i>
<i>(>3; <6;)</i>	<i>Rischio medio</i>	<i>Annuale</i>
<i>(>6)</i>	<i>Rischio elevato</i>	<i>Semestrale</i>

3.4 Foglio di calcolo

Lo strumento messo a punto per la classificazione delle Strutture in base al rischio è un foglio di calcolo (vedi allegato E), sul quale:

- sono riportati i criteri da prendere in considerazione per la categorizzazione del rischio, raggruppati in sei categorie;
- sono state previste, per ciascun criterio, 4 classi di valutazione, con relativi punteggi che cambiano secondo il criterio, in base all'importanza dello stesso ed alla possibile influenza negativa sulla salute e il benessere degli animali, nonché sulla sicurezza igienico-sanitaria del prodotto commercializzato e/o del servizio erogato.

Procedendo da sinistra verso destra sulla riga del foglio di calcolo, si configurano situazioni progressivamente più sfavorevoli; per ottenere la classificazione, è sufficiente inserire nella cella della colonna evidenziata in giallo – Punteggio parziale –, il punteggio assegnato a ciascun criterio in base alla valutazione effettuata. Il foglio di lavoro esegue automaticamente i calcoli e la casella in basso a destra, di colore rosso, restituisce il risultato finale in base al quale la Struttura viene collocata in una delle tre classi di rischio, come illustrato nella precedente tabella 4.