

Gestione dei Campioni di Alimenti ai sensi del Regolamento UE 625/2017 e successive disposizioni nazionali

Laura Gasperetti

IZSLT - UOT Toscana Nord – Pisa





Quadro normativo per la gestione dei campioni di alimenti presso le sedi dell'Istituto, ai sensi della legislazione inerente il Reg UE 2017/625.

- ✓ **D. Lgs n. 27 del 2 febbraio 2021**
- ✓ **D. Lgs n.42 del 22 marzo 2021** (disposizioni sanzionatorie di carattere penale/amministrativo)
 -Art. 5 ed 6 Legge 283/1962 (Dopo esito finale di Controversia)
 - D.Lgs n.271 del 28 luglio 1989 (comma 2 Art.223)
- ✓ **Nota DGSAN 0019604 del 11-05-21** (*«Indicazioni sull'esecuzione attività di campionamento ed analisi.....in relazione alle disposizioni previste dal decreto legge 42 del 22 marzo 2021»*)
- ✓ **Nota DGSAF 0007765 del 26/03/21** (definizione di operatore nell'ambito degli scambi intraUE)
- ✓ **Nota DGSAN 0014909 del 18-06-21** (Ricerca di Salmonella nei mangimi)
- ✓ **Nota DGSAN 0015199 del 10/05/11** (Diritto di controanalisi UVAC/PIF/USMAF)





Art. 7 Punto 1 Controperizia

«Se opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, le Autorità competenti di cui all'articolo 2, comma 1 assicurano che, nel prelevare il campione, ne sia prelevata una quantità sufficiente per rendere disponibili tutte le aliquote previste, compresa quella destinata all'operatore per consentire allo stesso l'esame di parte presso un laboratorio di sua fiducia accreditato e quella per consentirgli l'espletamento dell'eventuale fase relativa alla controversia.

Queste ultime aliquote non vengono prelevate in caso di espressa rinuncia dell'operatore o di un suo legale rappresentante, rinuncia che deve essere annotata nel verbale di prelievo».





Il D.L.27/21 introduce un'importante novità sulla scelta del numero di aliquote: il criterio di **riproducibilità o meno dell'esito analitico**.

Infatti al **punto 2 art.7 Controperizia**

*«Qualora l'esito dell'analisi, prova o diagnosi da condurre non assicuri **la riproducibilità dell'esito analitico**, in considerazione della prevalenza e della distribuzione del pericolo negli animali o nelle merci, della deperibilità dei campioni o delle merci, come nel caso delle analisi microbiologiche finalizzate alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare... **l'Autorità competente procede al prelievo del campione in un'unica aliquota** specificando nel verbale di campionamento i relativi motivi che escludono la opportunità, la pertinenza o la fattibilità tecnica della ripetizione dell'analisi o della prova..»*





Procedura di CONTROPERIZIA

- **documentale**: esame documentale delle registrazioni inerenti le attività condotte dal momento del campionamento sino alla emissione del rapporto di prova relativo alla singola analisi, prova o diagnosi richiesto dall'operatore del settore alla Autorità competente entro quindici giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole.
- **analitica**: esecuzione a spese dell'operatore, presso un laboratorio accreditato di propria fiducia, dell'analisi, prova o diagnosi fatta effettuare dall'operatore sull'aliquota resa eventualmente disponibile al momento del campionamento.

Procedura di CONTROVERSIA

- **documentale**: procedura attivata dall'operatore entro il termine di trenta giorni dal ricevimento della comunicazione dell'esito sfavorevole tramite istanza alla Autorità Competente consistente nel **riesame della documentazione relativa all'analisi da parte dell'Istituto Superiore di Sanità**, dietro pagamento per le prestazioni richieste.
- **analitica**: istanza dell'operatore ad ISS, entro trenta giorni dal ricevimento dell'esito della valutazione della documentazione di ISS relativa alla istanza di controversia documentale ISS di ripetizione analitica dietro pagamento per le prestazioni richieste.





ALIQUEUTE

- **per controperizia:** viene consegnata all'operatore o ad un suo rappresentante corredata di una copia del verbale; può essere analizzata dall'operatore del settore a proprie spese presso un laboratorio accreditato
- **per controversia:** viene inviata al laboratorio ufficiale unitamente all'aliquota per l'analisi di prima istanza; può essere analizzata su richiesta e a spese dell'operatore da ISS o altro laboratorio ufficiale individuato da ISS.





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Verifica dei campioni:

Le accettazioni sono tenute a verificare la correttezza di quanto eseguito dal prelevatore, in termini di **numero di aliquote** in relazione alla:

- ✓ **Riproducibilità dell'esito analitico**
- ✓ **Tipologia di controllo** (microbiologico, chimico, altro...)
- ✓ **Necessità di notifica di apertura** (nel rispetto del comma 2 dell'art.223, D.lgs.271/89)



PERICOLO MICROBIOLOGICO

TIPO ALIMENTO	RIPRODUCIBILITA' esito analitico	TIPO DI CONTROLLO	NUMERO ALIQUOTE TOT	Notifica di apertura	RIFERIMENTO NORMATIVO
Alimenti per l'uomo	NO	PRA/PRIC/SICUREZZA ALIMENTARE/INDAGI NE DIAGNOSTICA MTA	1	SI <i>Per prevalenza e distribuzione del pericolo, deperibilità dei campioni"</i>	Decreto Lgs 27-2021Art.7 comma 2 /D.L 42/ Nota DGSAN 0019604 del 11-05-21/ <i>comma 1 dell'art.223 del D.Lgs n.271 del 1989</i>
	SI Se "opportuno, pertinente, fattibile"		4/5 (3/4 laboratorio + 1 Detentore)	NO 1ª: prima istanza LAB 2ª : controperizia OSA 3° controperizia OSA (Prod se conf) 4ª : controversia ISS 5°: a disposizione AG	Decreto Lgs 27-2021All. I Sezione 1-2 Nota DGSAN 19604 del 11-05- 2021
Alimenti per l'uomo	NO	MTA	1 -Reperto: residuo di alimento/pasto -Reperto: Alimento/prodotto integro	SI/NO per urgenza <i>Per prevalenza e distribuzione del pericolo, deperibilità dei campioni</i>	<i>D.Lgs n.271 del 1989 dell'art.223 Comma 1</i>
Alimenti per l' uomo	NO	PRA/PRIC/IGIENE DI PROCESSO	1	NO Per valutazione criteri di igiene di processo: - ove non ci siano limiti di legge -per parametri non connessi con criteri di sicurezza alimentare	Nota DGSAN 0019604 del 11- 05-21





Alimenti per animali	NO	PNA-Ricerca di Salmonella	1	SI "per prevalenza e distribuzione del pericolo, deperibilità dei campioni"	Nota DGSAN 0014909 del 18-06-21/ Art.7 comma 2 Decreto Lgs 27-2021/ comma 1 dell'art.223 del D.Lgs n.271/89
Alimenti per l'uomo e per gli animali	NO	UVAC	1	SI per prevalenza e distribuzione del pericolo, deperibilità dei campioni	DGSAF n.0007765-26/03/21, Nota DGSAN 0019604 del 11/05/21
	SI Se "opportuno, pertinente, fattibile"		3 (2 laboratorio + 1 Detentore)	NO 1a: prima istanza LAB 2a : controperizia Operatore 3°: Controversia	DGSAF n.0007765-26/03/21, Nota DGSAN 0019604 del 11/05/21 , Nota DGSAN 0015199 del 10/05/11
Alimenti per l'uomo e per animali	NO	PCF	1	SI per prevalenza e distribuzione del pericolo, deperibilità dei campioni	Nota DGSAN 0019604 del 11/05/21, Nota DGSAN 0015199 del 10/05/11
	SI Se "opportuno, pertinente, fattibile"		3 (2 laboratorio + 1 Detentore)	NO 1ª: prima istanza LAB 2ª : controperizia Operatore 3°: Controversia	Nota DGSAN 0019604 del 11/05/21, Nota DGSAN 0015199 del 10/05/11



ALTRI PERICOLI (BSE farine)

TIPO ALIMENTO	TIPO DI CONTROLLO	NUMERO ALIQUOTE TOT	Notifica apertura	RIFERIMENTO NORMATIVO
Alimenti per l'uomo e per gli animali	Piani Nazionali/Piani Regionali	4/5 (3 laboratorio + 1/2 OSA)	NO 1 ^a : prima istanza (lab) 2 ^a : controperizia (OSA), 3 ^a : controperizia (OSA- se preconfezionati) 4 ^a Controversia (lab. per ISS) 5 ^a : Perizia giudiziaria (lab.)	Decreto Lgs 27-2021/ D.L 42-2021 /Nota DGSAN 0019604 del 11/05/21
Alimenti per l'uomo e per gli animali	UVAC PCF	3 (2 laboratorio + 1 OSA)	NO 1 ^a : prima istanza (lab) 2 ^a : ripetizione/revisione (ISS), 3 ^a : ulteriore parere (OSA)	Nota DGSAN 0015199 del 10/05/11 Nota DGSAN 0019604 del 11/05/21

PERICOLO PARASSITOLOGICO

TIPO ALIMENTO	TIPO DI CONTROLLO	NUMERO ALIQUOTE TOT	Notifica apertura	RIFERIMENTO NORMATIVO
Alimenti per l'uomo e per animali	Piani Nazionali/Piani Regionali/altro	1	SI/NO A seconda della tipologia del campione e del contesto di campionamento	Nota DGSAN 0014909 del 18-06-21/ Art.7 comma 2 Decreto Lgs 27-2021/ comma 1 dell'art.223 del D.Lgs n.271 del 28 luglio 1989



In relazione a quanto previsto dagli art. 7 e 8 del D.L. 27/21 è necessario definire e gestire le fasi cronologiche per il controllo dei campioni, rispetto a Controperizia e Controversia e tempi di conservazione delle aliquote.





CRONOLOGIA DELLE FASI DI GESTIONE DEI CAMPIONI



FASI	SOGGETTI	TEMPO MASSIMO PER FASE	TEMPO MASSIMO TOTALE	TEMPO CONSERVAZIONE IN LAB. ALIQUOTA ISS CONTROVERSIA	Riferimento <i>Decreto Lgs 27-2021</i>
PRELIEVO ASL					
Accettazione LAB. Uff.				Inizio conservazione	
Apertura campione /inizio analisi				Variabile	
Fine analisi/emissione rapporto di prova, tempestiva comunicazione ASL	LAB Uff. → AC			Tempo analitico Tempo comunicazione	Art.7 comma 3
Valutazione esito e tempestiva comunicazione esito sfavorevole ad OSA	AC → OSA	0	0	0	Art.7 comma 4
Richiesta di controperizia documentale	OSA → AC	15	15	15	Art.7 comma 5
Istanza di attivazione controversia documentale	OSA → AC	30	30	30	Art.8 comma 1
Esito valutazione documentale ISS alla AC Lab Uff OSA	ISS → OSA AC Lab Uff.	30	60	60	Art.8 comma 1
Istanza di attivazione controversia Analitica	OSA → ISS	30	90	90 + tempo ricezione richiesta ISS	Art.8 comma 2
Notifica di ISS ad OSA esito ripetizione analisi di controversia	ISS → OSA AC Lab Uff.	60	120	/	Art.8 comma 4

Fasi controperizia

Fasi controversia



Tempi di conservazione e smaltimento delle aliquote presso il laboratorio

FASI	TEMPI	PERIODO ORIENTATIVO
Il campione viene accettato dal laboratorio	Inizio conservazione	/
Apertura campione inizio analisi	Concordato con laboratorio e relativo a conservabilità del prodotto	Variabile: a partire dalle 24 ORE dal prelievo)
Il laboratorio esegue le prove richieste e ne trasmette l'esito alla AC	Tempo analitico per gli esami richiesti ed eventuali esami specialistici	Carta dei servizi (es. 1-2 settimane)
	Tempo comunicazione	tempestivo
La AC valuta esito e comunica Esito sfavorevole	Tempo Valutazione	Variabile
	Tempo comunicazione	tempestivo
Istanza controperizia documentale	Tempo previsti dal DLgs 27 a partire dalla comunicazione dell'AC esito sfavorevole	Entro 15 giorni dalla comunicazione dell'esito sfavorevole
Istanza controversia analitica	Tempo previsti dal DLgs 27 a partire dalla comunicazione dell'AC esito sfavorevole	Entro 90 giorni dalla comunicazione dell'esito sfavorevole
TOTALE periodo orientativo conservazione in laboratorio	120 GIORNI	



Aliquote conservate dal laboratorio per un massimo di 120 giorni:

- destinate all'Autorità giudiziaria e alla controversia analitica (ISS o altro laboratorio da quest'ultimo individuato)

Le **aliquote aperte** per le analisi **o allo stato sfuso** vengono eliminate al termine del percorso analitico.

Le aliquote di campioni confezionati con esito favorevole si conservano per 60 giorni o fino alla scadenza dichiarata dal produttore (legge 327:1980 art 16 comma 3), se > a 90-120gg a T° di congelamento.



Composizione del fascicolo per archiviazione presso il laboratorio

- Fogli di lavoro firmati per singole prove formato Pdf scannerizzato
- Rapporto/i di prova
- Testo e Ricevute trasmissione PEC (consegna e accettazione)
- Tracciabilità trasporto campione (Giro/tracciabilità tratte)
- Tracciati termografici (se richiesti dalle parti) relativi a:
 - ✓ Rilevazioni ditta trasporto
 - ✓ Rilevazioni stoccaggio p/o laboratorio
 - ✓ Rilevazioni attrezzature prove laboratorio
- Verbale di campionamento
- Verbale di apertura campione reperto protocollato



Trasmissione del fascicolo per controperizia documentale all'AC

TRASMISSIONE FASCICOLO per CONTROPERIZIA	
DESTINATARIO	AC
INVIO	Via PEC
CONTENUTO	Fascicolo + messaggio PEC
TEMPI	Subito dopo la richiesta (trasmessa da AC a IZS)
ARCHIVIAZIONE Informatica	In cartelle informatiche individuali per campione/cloud/cartella condivisa previa riservatezza dati



Diritto di ritiro documenti per periti di parte in presenza

DOCUMENTO	Diritto al ritiro	Dettagli	Consultazione diretta
Verbale apertura campione	SI	Consegna diretta del documento protocollato in uscita	
Tarature	Su specifica successiva richiesta scritta		SI
Dossier validazione prove	NO		NO
Norme di riferimento/diagramma di flusso	NO		SI
Procedure operative normate e gestionali o basate su metodi proprietari	NO	Acquisibili dai soggetti emittenti	NO
Metodi interni	NO		SI
Tracciati termografici: ✓ Rilevazioni ditta trasporto ✓ Rilevazioni stoccaggio lab. ✓ Rilevazioni attrezzature prove lab.	Su specifica richiesta scritta al laboratorio successiva alla perizia	Solo per il periodo di interesse del campione	SI
Informazioni progressione esito prove fino al loro termine	NO	Solo se in presenza	SI





Istituto Zooprofilattico Sperimentale
del Lazio e della Toscana M. Aleandri

Grazie per la vostra attenzione

Laura Gasperetti

IZSLT UOT Toscana Nord - Pisa

