

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Oggetto:

Organizzazione e funzioni dell'IZSLT in materia di Microbiologia degli Alimenti e anonimato del campione in sicurezza alimentare.

Proposta di deliberazione n.	
Data Proposta di deliberazione	
Struttura	
L'Estensore	
Il Responsabile del procedimento	
Responsabile della Struttura	

Visto di Regolarità contabile	
N. di prenotazione	

IL Direttore Amministrativo
Festuccia Manuel

IL Direttore Sanitario
Leto Andrea

IL Direttore Generale
Della Marta Ugo

%firma%-1

%firma%-2

%firma%-3

IL DIRETTORE SANITARIO

Dott. Andrea Leto

Oggetto della proposta: Organizzazione e funzioni dell'IZSLT in materia di Microbiologia degli Alimenti e anonimato del campione in sicurezza alimentare.

PREMESSO CHE

- la presente delibera porta a sintesi per gli aspetti teorici, organizzativi e funzionali il percorso di profonda riorganizzazione nel settore della microbiologia degli alimenti per quanto attiene il governo della qualità delle attività di laboratorio e per la sicurezza alimentare le modalità per processare in anonimato i campioni conferiti in Istituto;
- il mandato assegnato dal Consiglio di Amministrazione e riportato nel vigente Regolamento dell'Ente ha affidato al Direttore Generale il compito di riorganizzare la erogazione dei servizi offerti dall'Istituto partendo da una focalizzazione sui tempi di risposta delle attività di laboratorio e da una nuova descrizione delle stesse in termini di linee produttive, prove accreditate e volumi di attività;
- questo percorso definito con specifiche deliberazioni aziendali, le cui principali sono indicate nel presente atto, ha modificato il precedente assetto prevalentemente organizzato per attività uguali nelle varie sedi, a prescindere dalle competenze e dai volumi delle prestazioni;
- in questo percorso, in continuo divenire, si è voluto valorizzare ed accrescere le competenze del personale mettendo a disposizione delle sedi le necessarie tecnologie e creando un sistema di relazioni professionali, non gestionali, attraverso la organizzazione Hub e Spoke;
- la organizzazione professionale Hub e Spoke crea le condizioni di confronto e di condivisione delle scelte sulle prove e la loro qualità, sulle proposte formative di settore, sulle attività di ricerca scientifica e di innovazione; in sostanza permette di confrontarsi per le specifiche competenze in maniera paritetica sul piano prettamente tecnico-professionale le specifiche competenze;
- le attività di tutte le Sedi sono coordinate dal Responsabile UOC della Sede Centrale in ambito di H&S e sono sostenute dalle competenze di un Centro di Riferimento Aziendale per il Controllo della Qualità descritte nell'allegato A;
- il documento intraprende inoltre scelte organizzative coerenti con quanto definito dalle norme nazionali in materia di anonimato del campione attraverso l'Allegato B;
- l'attuazione dei contenuti dei due allegati dovrà essere avviata con la approvazione della presente atto ed a tal fine rientrerà tra gli obiettivi annuali fissati per le strutture coinvolte;
- Il percorso descritto è stato già completato per la organizzazione della chimica analitica con precedenti atti.

VISTI

- il Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali ed alle altre attività ufficiali per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla salute delle piante nonché sui prodotti fitosanitari;
- il Decreto Legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 - Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019 n. 117.

RICHIAMATI

- il Regolamento per l'Ordinamento Interno dei Servizi adottato nella versione definitiva e coordinata con delibera del Direttore Generale n. 281 del 29 luglio 2020 "*Regolamento per l'Ordinamento Interno dei Servizi dell'Istituto — testo coordinato con le successive modifiche ed integrazioni*";
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 523 del 14/12/2016 – "*Standardizzazione e razionalizzazione delle attività di prova nell'ambito della microbiologia degli alimenti*";
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 71 del 02/02/2017 – "*Area chimica: standardizzazione e razionalizzazione delle attività di prova nell'ambito della Chimica*";
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 181 del 27 marzo 2019 "La chimica analitica dell'IZSLT: qualità dei servizi erogati ed innovazione per un futuro al passo con le esigenze delle comunità";
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 301 del 23/05/2019 e successive integrazioni – "*Gestione e coordinamento delle attività di diagnostica attraverso il sistema a matrice Hub e Spoke ed organizzazione delle funzioni di sviluppo ed Innovazione*";
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 425 del 28/06/2019 – "*Progetto di sviluppo dei servizi di accettazione dell'Istituto*";
- la Deliberazione del Direttore Generale n. 459 del 17/11/2016 – "Regolamento e gestione dei beni mobili dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana M. Aleandri".

DATO ATTO CHE

- al fine di completare ed uniformare il sistema aziendale di microbiologia degli alimenti sono previste per il 2021 specifiche risorse per introdurre la diagnostica molecolare presso la UOT Lazio Sud;
- ove si rendessero necessarie saranno valutate proposte sempre di natura materiale per le attività del Centro di riferimento aziendale per il Controllo della Qualità in microbiologia degli alimenti.

CONSIDERATO CHE

L'organizzazione descritta per rispondere alle esigenze dei clienti pubblici e privati prevede il rafforzamento, in qualità, del sistema di trasporto dei campioni e dei materiali.

È obiettivo dell'Ente garantire la consegna dei campioni dalla sede di accettazione o dal prelievo al laboratorio di analisi tendenzialmente in 24 ore.

La registrazione dei campioni, compreso il rilievo della temperatura, deve essere eseguita presso la sede di prima accettazione in modo da effettuare il controllo della correttezza del campionamento e della documentazione allegata rispetto alla normativa di riferimento.

Per tale motivo si ritiene necessario prevedere, con il coordinamento della UOSD Accettazione e servizi interdisciplinari, una formazione continua degli operatori presso le varie accettazioni, relativa alla normativa e alle disposizioni regionali e nazionali di riferimento.

Con l'espletamento della gara dei trasporti, indicativamente entro il primo semestre 2021, i giri settimanali tra le sedi passano da 3 a 5 per le sedi laziali e da 3 a 4 e successivamente a 5 per le sedi toscane.

A tal fine, per migliorare lo scambio dei campioni e dei materiali tra le UOT delle due regioni, la connessione avverrà attraverso le sedi di Arezzo e Viterbo dotando le stesse di celle refrigerate e congelate a temperatura controllata ed accesso digitale.

PROPONE

Per i motivi esposti in narrativa che ivi si intendono integralmente trascritti:

- di istituire presso la UOT Lazio Nord sede di Viterbo, il Centro di riferimento Aziendale per il Controllo della Qualità in Microbiologia degli Alimenti i cui compiti e funzioni sono riportati nell'allegato A;
- di trasferire dalla UOT Lazio Nord alla sede Centrale l'attività di laboratorio relativa alla microbiologia alimentare nell'ambito del controllo ufficiale e a favore dei privati;
- di adottare l'anonimato dei campioni nell'ambito della Sicurezza Alimentare secondo quanto descritto nell'Allegato B.
- di incaricare l'Ufficio di Staff Qualità e Sicurezza e la UOSD Accettazione e Servizi Interdisciplinari, ognuno per le specifiche competenze, di monitorare l'attuazione della presente delibera e di relazionare in maniera congiunta alla Direzione Sanitaria lo stato di avanzamento e conclusione dei lavori il 30 giugno ed il 30 settembre 2021.

Il Direttore Sanitario
Dott. Andrea Leto

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la proposta di deliberazione avanzata del Direttore Sanitario avente ad oggetto: “Organizzazione e funzioni dell’IZSLT in materia di Microbiologia degli Alimenti e anonimato del campione in sicurezza alimentare”;

SENTITO il Direttore Amministrativo che ha espresso parere favorevole alla adozione del presente provvedimento;

RITENUTO di doverla approvare così come proposta;

DELIBERA

Di approvare la proposta di Deliberazione avente ad oggetto “Organizzazione e funzioni dell’IZSLT in materia di Microbiologia degli Alimenti e anonimato del campione in sicurezza alimentare” sottoscritta dal Direttore Sanitario, da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, rinviando al preambolo ed alle motivazioni in essa contenute e conseguentemente:

1. di istituire presso la UOT Lazio Nord sede di Viterbo, il Centro di riferimento Aziendale per il Controllo della Qualità in Microbiologia degli Alimenti i cui compiti e funzioni sono riportati nell’allegato A;
2. di trasferire dalla UOT Lazio Nord alla sede Centrale l’attività di laboratorio relativa alla microbiologia alimentare nell’ambito del controllo ufficiale e a favore dei privati;
3. di adottare l’anonimato dei campioni nell’ambito della Sicurezza Alimentare secondo quanto descritto nell’Allegato B.
4. di incaricare l’Ufficio di Staff Qualità e Sicurezza e la UOSD Accettazione e Servizi Interdisciplinari, ognuno per le specifiche competenze, di monitorare l’attuazione della presente delibera e di relazionare in maniera congiunta alla Direzione Sanitaria lo stato di avanzamento e conclusione dei lavori il 30 giugno ed il 30 settembre 2021.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Ugo Della Marta)

Attività affidate al Centro di riferimento Aziendale per il Controllo della Qualità in Microbiologia degli Alimenti

La proposta dell'organizzazione di un centro di riferimento bi-regionale per il Controllo della Qualità nasce dalla consapevolezza che tutti i laboratori che effettuano prove di Microbiologia degli alimenti, sia nella regione Lazio che nella regione Toscana, sono stati e sono attualmente impegnati negli adempimenti finalizzati all'accreditamento e/o al mantenimento dell'accreditamento delle prove, oltre che a garantire la qualità del dato analitico e la competenza tecnica dei laboratori. Un indicatore sintetico, anche se non esaustivo, di tale impegno è il numero crescente di prove eseguite dai laboratori nel controllo qualità rispetto alle attività complessive nel triennio considerato. Inoltre dal 2019 ad oggi sono state pubblicate le revisioni di norme di riferimento per la verifica dei metodi di laboratorio che presuppongono un ulteriore aumento di tale impegno nel prossimo futuro.

Il Centro di riferimento Aziendale per il Controllo della Qualità di seguito "Centro" ha il compito di organizzare, pianificare e coordinare le attività per quanto concerne la verifica dell'applicabilità dei metodi e la validazione dei metodi interni nonché l'assicurazione della qualità del dato analitico in Microbiologia Alimentare.

La nuova articolazione opererà nell'ambito del sistema qualità per la Microbiologia degli Alimenti in stretta collaborazione con gli altri laboratori e con la Struttura Qualità e Sicurezza. Ha valenza bi-regionale. Il Responsabile dell'attività partecipa alle attività svolte dalla organizzazione H & S di riferimento.

La sede individuata è quella di Viterbo della UOT Lazio Nord in virtù della disponibilità e dell'expertise già presente nella sede.

Ambiti di attività

La Tabella 1 individua le principali attività attribuite al Centro e i trasferimenti previsti; tali attività sono esercitate in raccordo gerarchico con il Responsabile della UOT Lazio Nord e in raccordo operativo professionale con le strutture che afferiscono alla rete H e S della microbiologia degli alimenti con le strutture di staff coinvolte nonché, ove necessario con la UOSD Accettazione e Servizi Interdisciplinari.

Tabella 1. Principali attività del Centro di riferimento Aziendale per il Controllo della Qualità

AMBITO	DESCRIZIONE	da
Validazione dei metodi interni (MI)	Consulenza, supporto e controllo dei dati per la validazione dei Metodi Interni	Laboratorio utilizzatore
	Controllo del riesame del metodo con frequenza biennale per valutazione della sua rispondenza ai requisiti della norma	
Verifica dell'applicabilità del metodo e-Bias per le prove quantitative	Controllo di esecuzione delle prove	Laboratorio utilizzatore
	Individuazione delle matrici	
	Elaborazione dei risultati delle prove per il calcolo dei parametri (SIR) mediante foglio di calcolo	
	Supporto al laboratorio utilizzatore nel caso in cui i criteri di accettabilità non siano stati soddisfatti	
Calcolo dell'incertezza di matrice (Umatrix) Prove del passato	Individuazione dei dati delle prove quantitative dei laboratori	Laboratorio utilizzatore

(2016-2019)	Calcolo dello Scarto tipo di Riproducibilità intra laboratorio (SIR)	
Calcolo dell'incertezza di matrice (Umatrix) Prove ex novo	Allestimento di un calendario delle prove per i laboratori di Microbiologia degli Alimenti	Struttura Qualità
	Scelta delle matrici da utilizzare	
	Calcolo (SIR) corretto - (Umatrix)	Laboratorio utilizzatore
Gestione di alcuni materiali di riferimento per le prove di verifica, validazione e assicurazione della qualità del dato	MRCT materiali di riferimento certificati titolati: scelta, ordini, stoccaggio e distribuzione su richiesta dei laboratori	DO Alimenti sede centrale
Preparazione dei ceppi e delle matrici	Elaborazione di procedura di standardizzazione per la preparazione delle sospensioni batteriche e micotiche	Ex novo
Controllo ed aggiornamento delle norme di riferimento	Controllo, aggiornamento normativa e pubblicazione in Intranet	Struttura Qualità
Gestione delle carte di controllo	Elaborazione, controllo, aggiornamento delle carte di controllo ed immissione in Intranet	Struttura Qualità Laboratorio utilizzatore
Programmazione dei circuiti	Scelta dei circuiti per i laboratori, ordinativi e valutazione dei risultati	Struttura Qualità Laboratorio utilizzatore
Verifiche ispettive interne	Organizzazione, in accordo con la Struttura Qualità, delle Verifiche Ispettive interne e partecipazione diretta alle stesse	Struttura Qualità
Gestione dei rilievi e delle non conformità	Collaborazione alla risoluzione dei rilievi e delle non conformità, monitoraggio dell'efficacia delle azioni intraprese	Struttura Qualità Laboratorio utilizzatore
Analisi del rischio relativa alle prove effettuate e programmazione azioni conseguenti	Elaborazione generale delle analisi del rischio parziali per struttura	Struttura Qualità Laboratorio utilizzatore
Controllo accreditamenti e metodiche	Controllo della cronologia degli accreditamenti e ritiri nei laboratori	Struttura Qualità
Procedure Operative Standard	Elaborazione e redazione di nuove POS in collaborazione con i laboratori interessati, controllo delle POS in uso	Laboratorio utilizzatore
Formazione	Formazione del proprio personale come verificatori interni	Ex novo
	Partecipazione a corsi e/o a giornate di formazione relativi alle norme del sistema qualità in microbiologia alimentare	Ex novo

Gestione in anonimato di campioni in la Sicurezza Alimentare

L'attuale assetto legislativo in materia di controllo ufficiale e di verifiche da parte dell'operatore del settore alimentare prevede che i campioni, associati alle richieste di prove su matrici alimentari per il consumo umano e destinati ai laboratori, pervengano in Istituto con le seguenti modalità:

1. Controllo ufficiale, effettuato dall'autorità competente di cui al Regolamento 625/2017 e relativi decreti applicativi
 - Campioni in aliquota unica o in più aliquote
2. Operatore del settore alimentare
 - Campioni in aliquota unica effettuati da privati, imprese del settore alimentare e/o loro delegati (consulenti)

Il processo attinente l'attività dell'IZSLT, per l'espletamento delle richieste di prova da parte dell'utenza, si articola in fasi (da accettazione → a disponibilità del rapporto di prova agli utenti) tra loro correlate e susseguenti che hanno inizio con l'assegnazione del numero di registrazione e terminano con l'emissione del rapporto di prova.

L'analisi critica delle attività, delle fasi e la loro assegnazione a strutture deputate ha permesso di valutare, in modo "oggettivo" ed "obiettivo", l'esecuzione del processo nella sua interezza, senza interferenze dirette da parte degli interessati, per la gestione del campione in anonimato. Quanto di seguito riportato si basa sull'attuale assetto delle accettazioni e dei laboratori di prova, senza incremento delle unità di personale e investimenti rilevanti.

Nella prospettiva di carattere gestionale l'esecuzione del processo deve fornire adeguate garanzie, nel tempo sempre più particolareggiate, e tali da garantire il rispetto dei requisiti di cui alla normativa UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 quale riferimento cogente per le strutture accreditate.

Il Report e le osservazioni ACCREDIA, non ultime quelle della verifica svoltasi nel periodo "ottobre 2019", identificano sostanzialmente il coinvolgimento di 3 differenti "strutture" che per le loro attuali attività peculiari, intervengono in modalità differente all'adempimento delle attività elementari correlate a tre aspetti gestionali:

1. Gestione documentale/amministrativa
2. Gestione informatica
3. Gestione ed esecuzione della prova di laboratorio

Quanto sopra riportato può essere ricondotto ad una flow chart generale (Figura 1). Le attività di processo finalizzate alla garanzia dell'anonimato del campione e di tutte quelle attività correlate in essa rappresentate sono schematizzate nella Tabella 1.

Le attività identificate da 1 a 4 sono da intendersi come una fase di consolidamento della richiesta da parte dell'utente (anagrafica, matrice, prove di laboratorio, normativa di riferimento, ecc.), comunemente presentata in modalità cartacea alla sede di prima accettazione. I campioni seguono il loro flusso con attività e fasi di processo specifiche (da 6 a 10) che sono da considerarsi il reale oggetto della "gestione in anonimato di campioni per la sicurezza alimentare". L'attività 5 "Accettazione", prevede tre diverse opzioni: "Accettazione con riserva", "Contatto cliente per irregolarità" e "Respingimento campioni" che non prevedono la possibilità di gestione in forma anonima.

Tabella 1. Attività e fasi di processo oggetto di gestione in “anonimato”

ID	ATTIVITA' E FASI DI PROCESSO	STRUT.
1	Verifica temperatura al momento della consegna da parte del cliente	ACC
2	Verifica integrità imballo secondario	ACC
3	Assegnazione numero registrazione	ACC
4	Verifica documentale <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inserimento SIEV dall'utente (Trichinella, macellazione urgenza) ✓ Inserimento SINSVA dall'utente (AMR, LBM) ✓ Inserimento manuale a sistema da operatore IZSLT ✓ Coerenza con riferimenti normativi ✓ Verifica dati inseriti SIEV – SINSVA Eventuale rettifica (anagrafica/prova) 	ACC
5	Accettazione	ACC
5a	Accettazione con riserva	ACC
5b	Contatto cliente per irregolarità <ul style="list-style-type: none"> ✓ Integrazioni ✓ Correzioni 	ACC
5c	Respingimento campioni	ACC
6	Prove di laboratorio <ul style="list-style-type: none"> ✓ Inserimento prove secondo tecnica della normativa. Alternativa inserimento di tutte le tecniche disponibili per la prova ✓ Lista di trasferimento ✓ Documentazione di accompagnamento campione 	ACC
7	Trasferimento Campioni da sede 1^a accettazione a laboratorio di prova	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ trasferimento campione “anonimo” pacco/box NON trasparente contenente <ul style="list-style-type: none"> • aliquote con etichetta barcode • documentazione di accompagnamento con etichetta barcode 	ACC
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ laboratorio di prova gestisce, in completo anonimato, quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> • temperatura in arrivo • verifica integrità alla consegna e idoneità per le successive fasi di prova • aliquota di prova • segrega ed elimina aliquote segregate • documentazione • lista di trasferimento cartacea e informatica • cancella le tecniche non utili • modifica se necessario le informazioni caricate in fase di 1^a accettazione 	LAB
8	Area 1 <ul style="list-style-type: none"> ✓ Presa in carico Campione ✓ Gestione documentale di prova ✓ Apertura fisica dell'imballo (imballo secondario) ✓ Apertura del campione (rimozione imballo primario) ✓ Realizzazione del campione di laboratorio e di prova 	LAB

9	Area 2 ✓ Esecuzione della prova (norma specifica) ✓ Esito della prova ed inserimento esiti ✓ Chiusura lista lavoro	LAB
10	Area 3 ✓ Validazione esiti <ul style="list-style-type: none"> no medesima persona che inserisce esito e chiude lista lavoro no medesima persona che espleta attività per controllo ufficiale e prove privati no medesima persona che emette rapporto di prova ✓ Emissione rapporto di prova (associazione anagrafica + esito validato) <ul style="list-style-type: none"> no medesima persona che inserisce esito e chiude lista lavoro * delega specifica	LAB
	Esiti di prova ✓ Controllo ufficiale <ul style="list-style-type: none"> Comunicazione esito Trasmissione rapporto di prova ✓ Autocontrollo <ul style="list-style-type: none"> Disponibilità esito al cliente Trasmissione rapporto di prova 	LAB

Al fine di rendere anonimo il campione da parte delle accettazioni, trasferirlo presso il laboratorio e gestirlo fino all'emissione del rapporto di prova, è necessario quanto segue:

- disporre di imballi NON trasparenti. Tutti i punti di 1^a accettazione dovranno collocare il campione (aliquote - documentazione di accompagnamento) in un imballo identificabile esternamente da etichetta con barcode riportante il numero di registrazione
- adeguare il SIL con accessi differenziati per attività
- disporre di 2 aree differenti e specifiche per attività di prova (vedi area 1 e area 2) con personale dedicato e gestito in modo da non compromettere la gestione in anonimato
- disporre di un'area (vedi area 3) dove poter espletare le attività di gestione documentale fino all'emissione del rapporto di prova
- disporre di spazi di segregazione della documentazione e delle aliquote/campioni in attesa di smaltimento.

Figura 1. Schema generale del processo

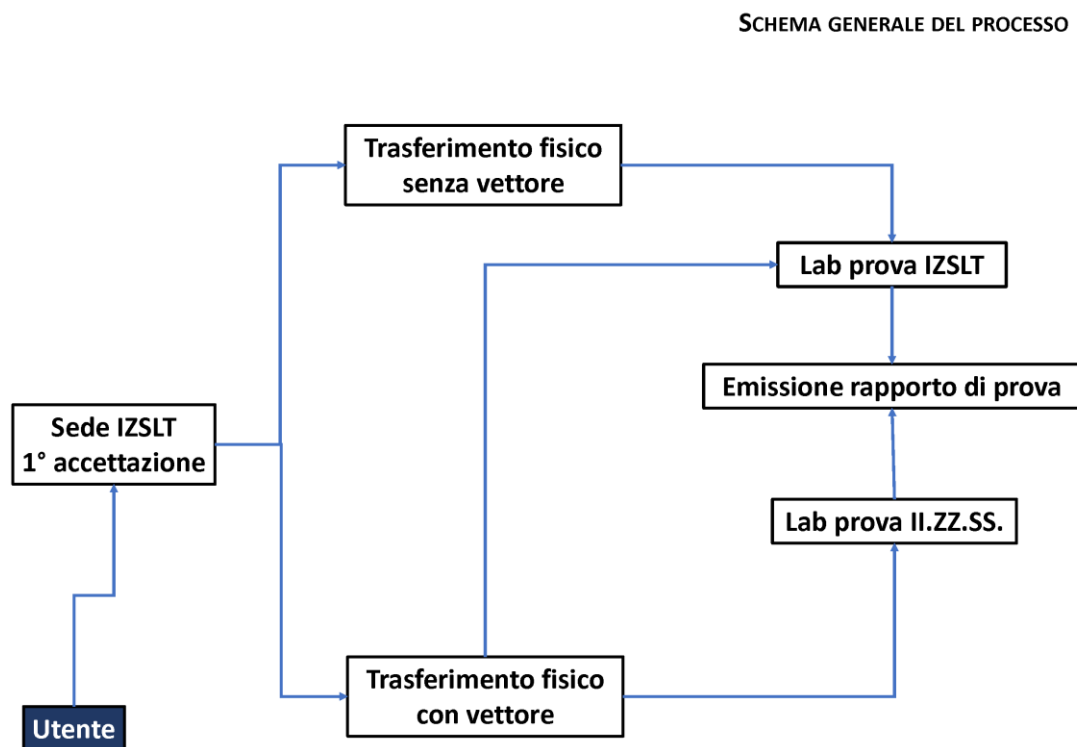
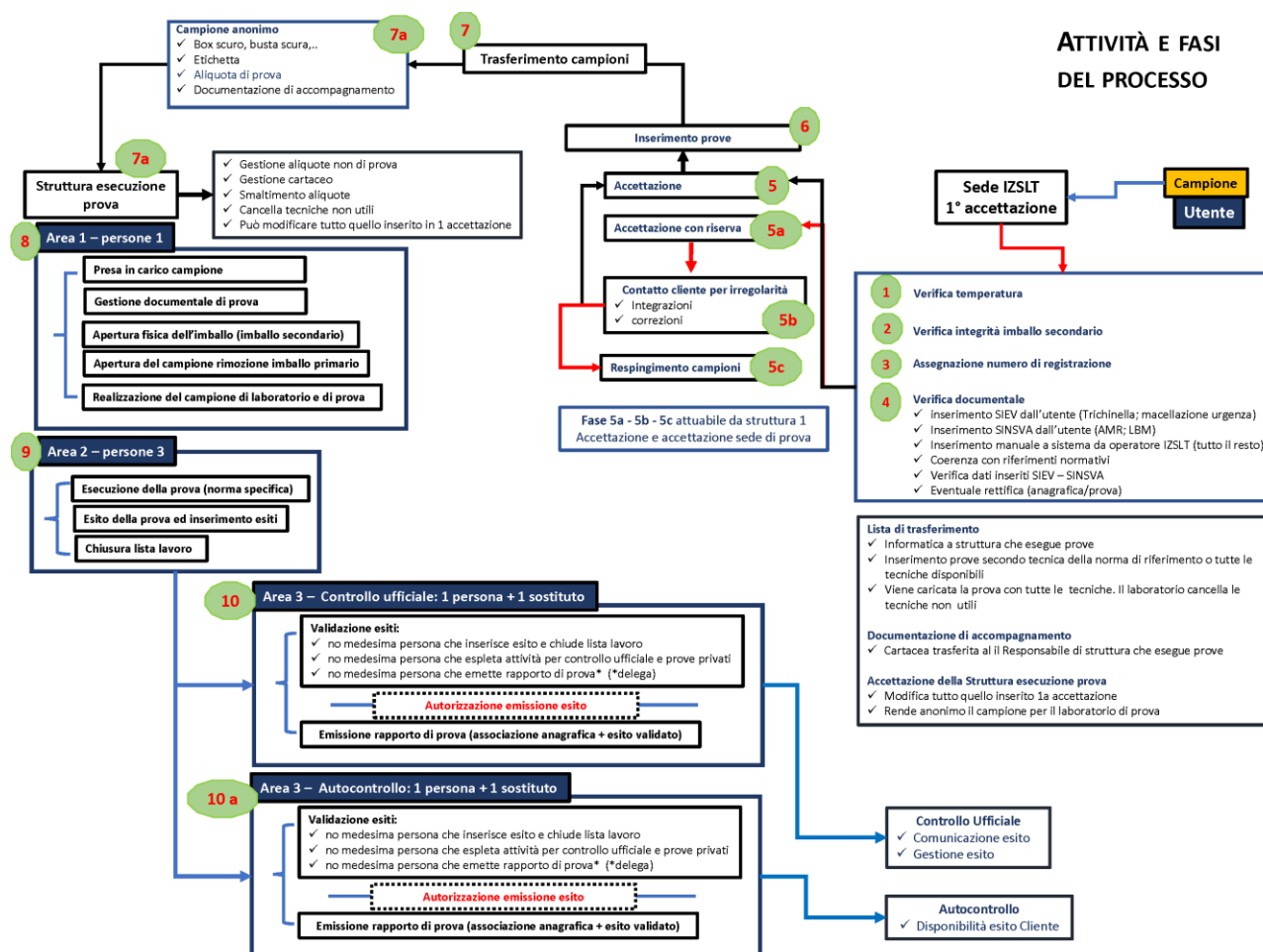


Figura 2. Attività e fasi del processo



Le funzioni e le fasi del processo nel suo insieme sono descritte nella Figura 2.

Le fasi sono ripartite nelle macroaree funzionali di competenza “accettazione” e “laboratorio” che definiscono la separazione tra le attività di gestione documentale e quella analitica (Tabella 1).

Le fasi di competenza del laboratorio sono attuate in tre diverse aree di cui:

- l'area 1 è individuata in locale separato da quelli in cui si svolge l'attività analitica ed assicura la anonimizzazione del campione e la preparazione della porzione di prova per le successive fasi di laboratorio attraverso il prelievo, la pesatura, l'apposizione del solo numero registrazione e la redazione e stampa dei fogli di lavoro; si avvale di personale tecnico operante in laboratorio, ma non impegnato nell'attività analitica, dedicato o con incarico a rotazione il cui termine è definito in funzione dell'organizzazione dei diversi laboratori;
- l'area 2 è dedicata alla sola attività analitica ed all'immissione degli esiti, anche con l'ausilio di strumenti interfacciati al Sistema Informativo Laboratori;
- l'area 3 è destinata alla emissione, gestione e comunicazione degli esiti.

Per ciascuna delle aree descritte è riportato il numero minimo degli operatori (Figura 2).

La gestione documentale preliminare alle attività analitiche è svolta da strutture di accettazione.

L'Accettazione sviluppa un sistema di gestione per il trattamento dei dati nel rispetto delle norme vigenti, con il supporto del Responsabile dell'Anticorruzione, definendo anche criteri di monitoraggio del servizio. Sviluppa inoltre le proprie competenze ai fini di un continuo miglioramento della gestione informatica della propria attività, nell'ottica dei principi riservatezza e automazione.

La documentazione di accompagnamento dei campioni è archiviata in locale separato, diverso da quelli dedicati alle attività di prova ed è gestita dal dirigente responsabile dei laboratori alimenti.

Le aliquote di scorta sono conservate in attrezzature e locali dedicati, gestite ed eliminate, attraverso liste prodotte da Sistema Informativo Laboratori, implementato per questa specifica funzione.