

PROTOCOLLO TECNICO

per l'effettuazione dei controlli microbiologici sugli alimenti e l'interpretazione e gestione degli esiti analitici

I Laboratori dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta (IZS PLV) sono strutture tecnico-scientifiche operanti nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale designate dall'Autorità Competente Nazionale e Regionale come laboratori ufficiali, ai sensi dell'articolo dell'art. 37 del reg.UE 2017/625, in accordo con l'art. 9 del Dlgs 27/2021, per garantire il supporto analitico e la collaborazione necessaria all'espletamento delle funzioni di controllo ufficiale ai Dipartimenti di Prevenzione (DP) delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) e agli altri Organismi di controllo.

Il presente Protocollo tecnico (di seguito Protocollo) è stato predisposto dal Servizio Sanitario Regionale allo scopo di assicurare quanto previsto dall'articolo 5, comma 1, lettera d, del reg.UE 2017/625 (in accordo con l'art. 2, comma 2 del Dlgs 27/2021) e rendere trasparente il rapporto tra le Autorità competenti, regionale e locali, e l'attività del laboratorio al fine di uniformare sul territorio regionale i controlli microbiologici sugli alimenti.

Il Settore Prevenzione e Veterinaria della Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte concorderà annualmente con l'IZS PLV, nell'ambito del Piano Regionale Integrato sulla Sicurezza Alimentare (PRISA), sulla base delle indicazioni del presente Protocollo, i piani di lavoro finalizzati all'applicazione delle normative e all'approfondimento delle caratteristiche microbiologiche degli alimenti sulla base delle quali i Dipartimenti di Prevenzione organizzeranno la loro attività.

Ciò premesso, al fine di regolare i rapporti tra il laboratorio e gli Enti committenti cui compete l'attività di campionamento per migliorare la qualità delle prestazioni, vengono di seguito definite:

- le modalità di svolgimento delle attività;
- la tipologia e le caratteristiche dei servizi che l'IZS PLV si impegna ad erogare;
- le modalità di accesso a detti servizi.

In particolare, nei capitoli del presente Protocollo vengono trattati i seguenti argomenti:

- Capitolo 1 Normativa generale per il prelevamento dei prodotti alimentari
- Capitolo 2 Modalità di campionamento e trasporto dei campioni
- Capitolo 3 Composizione del campione
- Capitolo 4 Documenti di accompagnamento
- Capitolo 5 Modalità di consegna dei campioni
- Capitolo 6 Criteri di accettazione dei campioni
- Capitolo 7 Prove e metodi (accreditate e non accreditate)
- Capitolo 8 Sedi di attività analitiche
- Capitolo 9 Modalità e tempi di comunicazione dei Rapporti di Prova
- Capitolo 10 Esiti non conformi, conservazione del campione e della relativa documentazione
- Capitolo 11 Gestione delle emergenze e altre attività straordinarie
- Capitolo 12 Dati di attività analitica

- Capitolo 13 Reclami
- Capitolo 14 Smaltimento aliquote campioni conformi

Costituiscono parte integrante e sostanziale del Protocollo i seguenti allegati:

- Allegato 1 Tabella “Criteri microbiologici per i prodotti alimentari” (PRODUZIONE/COMMERCIALIZZAZIONE)
- Allegato 2 Tabella “Valori limite di accettabilità di microrganismi e/o tossine potenzialmente pericolosi”
- Allegato 3 Modello “Verbale prelevamento campione per sospetta MTA”
- Allegato 4 Modello “Verbale prelevamento campioni alimentari per analisi microbiologiche”
- Allegato 4A Modello “Allegato 4A al verbale di prelevamento campioni alimentari (determinazioni PRODUZIONE)”
- Allegato 4B Modello “Allegato 4B al verbale di prelevamento campioni alimentari (determinazioni COMMERCIALIZZAZIONE)”

Il presente Protocollo costituisce il documento di riferimento per tutte le problematiche trattate e sostituisce gli accordi precedenti o stipulati in sede locale.

Vista la necessità di un riesame periodico, al fine di consentire l'aggiornamento dei contenuti rispetto alle esigenze e alle possibilità operative dei soggetti interessati, si prevede una revisione generale del Protocollo con periodicità triennale, sovrapponibile al PRISA. Eventuali revisioni intermedie, anche sul singolo capitolo, potranno comunque essere concordate da parte dei contraenti e comunicate a tutti i soggetti interessati con nota a firma congiunta.

Per tutti gli ambiti di attività non **espressamente** indicati o contemplati nel documento, e per i quali potrebbe scaturire una richiesta di intervento o prestazione, sarà interesse delle parti concordare specifici protocolli o intese.

CAPITOLO 1: NORMATIVA GENERALE PER IL PRELEVAMENTO DEI PRODOTTI ALIMENTARI

Le modalità di prelevamento, conservazione e trasporto dei campioni di alimenti di origine animale e non animale ai fini del controllo ufficiale sono regolate dalla seguente legislazione:

1.1 Comunitaria

REGOLAMENTO (CE) n. 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari (e s.m.i.);

REGOLAMENTO (CE) n. 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (e s.m.i.);

REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari (e s.m.i.);

REGOLAMENTO (CE) n. 2074/2005 DELLA COMMISSIONE del 5 dicembre 2005, recante modalità di attuazione relative a taluni prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e all'organizzazione di controlli ufficiali a norma dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004, deroga al regolamento (CE) n.

852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e modifica dei regolamenti (CE) n. 853/2004 e (CE) n. 854/2004 (e s.m.i.);

REGOLAMENTO (UE) n. 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari (e s.m.i.).

1.2 Nazionale:

Legge 30 aprile 1962, n. 283 “Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande”. Abrogata fatte salve le disposizioni di cui agli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 12-bis, 13, 17, 18, 19 e 22;

Decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327 “Regolamento di esecuzione della Legge 30 Aprile 1962 n. 283 e successive modificazioni in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande” (abrogato, fatta salva l'applicazione delle disposizioni di esecuzione degli articoli 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 12-bis, 13, 17, 18, 19 e 22 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni);

Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 193 “Attuazione direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore”;

CONFERENZA STATO-REGIONI del 03.03.2016: Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento concernente “Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri microbiologici applicabili agli alimenti” (rep n. 41/CSR del 03/03/2016);

CONFERENZA STATO-REGIONI del 10.11.2016: Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente “Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004 (rep n. 212/CSR del 10/11/2016);

CIRCOLARE prot. DGSAN-VIII-28959/P/I.6.a/35 del 09/10/2008 “Modalità di effettuazione degli accertamenti analitici sui campioni di alimento prelevati nel corso di episodi di malattia alimentare”;

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”;

Decreto Legislativo 2 febbraio 2021, n. 32 “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera g) della legge 4 ottobre 2019, n. 117”;

Decreto Legge 22 marzo 2021, n. 42 “Misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare”. Convertito con modificazioni dalla Legge 21 maggio 2021, n. 71.

1.3 Note Regione Piemonte:

Nota prot. n. 15934/A1409B del 28/04/2021 “Applicazione Regolamento (UE) 2017/625, Dlgs 27/2021 e DL 42/2021 – chiarimenti”;

Nota prot. n. 29623 del 13/08/2021 “Indicazioni operative alle ASL in caso di esiti di analisi non conformi”;

Nota prot. n. 36597 del 18/10/2021 “Trasmissione rettifica moduli verbali di campionamento ufficiale - Programmazione PRISA 2021”;

Nota prot. n. 47229 del 07/12/2022 “Tempi per la presentazione della richiesta di controversia”.

CAPITOLO 2: MODALITÀ DI CAMPIONAMENTO E TRASPORTO DEI CAMPIONI

La corretta esecuzione del campionamento e le modalità di trasporto dei campioni sono fattori determinanti e possono influenzare il risultato analitico.

È responsabilità dell'Ente prelevatore far sì che:

- i campioni costituiscano un quantitativo sufficiente all'esecuzione dell'analisi (vedi Capitolo 3);
- il trasporto avvenga in condizioni idonee, in modo tale da non produrre variazioni rilevanti delle caratteristiche chimico-fisiche o microbiologiche degli stessi;
- i campioni siano accompagnati da apposito verbale/scheda con tutte le informazioni necessarie (vedi Capitolo 4).

2.1 Principi generali

I requisiti fondamentali del campionamento sono la rappresentatività e le corrette modalità di prelievo.

Un campione rappresentativo è ottenuto con attrezzatura e procedure che prevedono il prelievamento di campioni elementari da tutte le zone del lotto e di peso adeguato. Il campione va identificato, etichettato, manipolato, conservato e trasportato in modo da garantirne il valore legale e la validità scientifica e tecnica (art 34, comma 5 del reg.UE 2017/625). Il campione deve essere accompagnato dal relativo verbale di prelievo, correttamente compilato in ogni sua parte.

Per eseguire un campionamento significativo va valutata la matrice su cui si interviene, con le sue caratteristiche specifiche di composizione, e l'omogeneità di distribuzione del contaminante nella massa. Le matrici liquide omogenee non richiedono particolari procedure, se non l'accurata agitazione del prodotto prima del prelievo, mentre i liquidi o semiliquidi non omogeneizzabili prevedono il prelievo di campioni a diversi livelli da tutti i recipienti, anche al momento del travaso del prodotto e dopo aver accuratamente eliminato le prime frazioni.

Le farine, pur essendo abbastanza omogenee, vanno campionate considerando anche le condizioni di stoccaggio.

Pertanto, una corretta procedura prevede:

- un campionamento rappresentativo (per numero di campioni elementari, numero dei punti di prelievo, grandezza del campione globale e del campione finale);
- un'accurata omogeneizzazione del campione globale;
- una quantità di campione adeguata all'analisi: campioni insufficienti non sono rappresentativi, soprattutto nel caso di matrici non omogenee, mentre quantitativi elevati creano eccessive difficoltà al momento della miscelazione per il prelievo;
- la conservazione del campione prima dell'analisi in luogo fresco e asciutto, salvo diversamente

specificato per particolari prodotti.

Il prelievo e la formazione dei campioni devono essere effettuati secondo le buone pratiche di campionamento, trasporto e conservazione e avvenire con tutta la rapidità possibile, prendendo le precauzioni necessarie per evitare qualsiasi alterazione o contaminazione del prodotto; le attrezzature devono essere pulite, disinfettate e, in caso di analisi microbiologiche, sterili.

2.2 Modalità di campionamento

- a) **sostanze o prodotti omogenei contenuti in un unico recipiente:** si preleva una quantità rappresentativa della massa, dalla quale si ricava il campione per l'analisi;
- b) **sostanze o prodotti omogenei contenuti in più recipienti:** si prelevano quantità parziali da diversi recipienti scelti a caso e rappresentativi della partita; le quantità parziali vengono riunite e mescolate per ricavare il campione per l'analisi;
- c) **sostanze o prodotti non omogenei contenuti in un unico recipiente e conservati alla rinfusa:** si prelevano quantità parziali nella parte superiore, centrale e inferiore della massa; l'insieme delle quantità parziali rappresentative della partita vengono riunite e mescolate per ricavare il campione per l'analisi;
- d) **sostanze o prodotti non omogenei contenuti in più recipienti:** si prelevano quantità parziali da diversi recipienti scelti a caso e rappresentativi della partita; le quantità parziali prelevate vengono riunite e mescolate per ricavare il campione per l'analisi;
- e) **sostanze o prodotti contenuti in confezioni originali chiuse (e quando la natura di tale sostanza o prodotto e il tipo di controllo analitico da eseguire ne consentano l'apertura):** si prelevano, con il criterio della casualità, quantità parziali di sostanza o prodotto da un numero di confezioni rappresentative della partita dalle quali, riunite e mescolate, si ricava il campione per l'analisi;
- f) **sostanze o prodotti contenuti in confezioni originali chiuse (e quando la natura delle sostanze o prodotti e il tipo di controllo analitico da effettuare non ne consentano l'apertura):** si preleva, con il criterio della casualità, un numero rappresentativo di confezioni dalla partita, per formare il campione per l'analisi.

Ogni aliquota deve essere collocata in recipienti o confezioni asciutti e puliti, di materiale inerte ed adatto al contatto con gli alimenti, che la protegga da contaminazioni, da eventuali danni causati dal trasporto e possibilmente dai raggi solari. La confezione deve assicurare la conservabilità del campione, anche in laboratorio, mentre i liquidi andrebbero posti in contenitori a doppio tappo. I campioni per la ricerca di radiazioni ionizzanti dovranno essere inseriti in sacchetti o contenitori che non consentano il passaggio di luce. I sigilli apposti, oltre ad essere inviolabili, devono riportare il contrassegno dell'ASL.

Per le ricerche batteriologiche è necessario utilizzare **sempre** strumenti e contenitori sterili (sacchetto plastificato sterile con chiusura, contenitore sterile con chiusura a vite).

È onere dell'Ente prelevatore l'approvvigionamento dei materiali per il prelievo e il trasporto dei campioni.

2.3 Trasporto dei campioni alimentari (STABILI E NON STABILI, ISO 7218)

I campioni devono essere mantenuti, dal momento del prelievo all'inizio dell'analisi, entro le temperature di conservazione indicate dal produttore. In assenza di indicazioni riportate sull'etichetta devono essere mantenuti alle seguenti temperature:

- PRODOTTI **STABILI**: a temperatura ambiente (inferiore a +40°C);
- PRODOTTI **CONGELATI**: temperatura inferiore a -15°C (preferibilmente inferiore a -18°C);
- **ALTRI PRODOTTI NON STABILI A TEMPERATURA AMBIENTE**: tra +1 e +8°C.

CAPITOLO 3: COMPOSIZIONE DEL CAMPIONE UFFICIALE E SUDDIVISIONE IN ALIQUOTE

Ogni aliquota deve essere formata da un numero di unità campionarie di peso adeguato (vedi Tabella "Pesi minimi riferiti ad ogni unità campionaria per l'esecuzione dell'analisi"), a seconda della tipologia di analisi, e deve essere:

- sigillata accuratamente e completamente, senza segni di manomissione;
- accompagnata da un cartellino identificativo saldamente fissato e completo di tutte le indicazioni di legge.

3.1 Pesi minimi

Per l'esecuzione delle analisi previste dal Protocollo, il peso minimo di ogni unità campionaria (u.c.) deve essere **generalmente** di almeno 100 g (parte edibile). Per informazioni più dettagliate riguardanti i pesi minimi si rimanda alla tabella "Pesi minimi riferiti ad ogni unità campionaria per l'esecuzione delle analisi".

Tabella - Pesi minimi riferiti ad ogni unità campionaria per l'esecuzione delle analisi.

Categoria	Parametro	Peso minimo per l'esecuzione delle analisi su ogni u.c. (parte edibile)	Note
Microorganismi indicatori (conteggio)	Microrganismi mesofili aerobi, <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Escherichia coli</i> , Stafilococchi coagulasi positivi, <i>Bacillus cereus</i> presunto, Anaerobi solfito riduttori, <i>Clostridium perfringens</i> , Lieviti e muffe	10 g (in tutto)	I conteggi dei microrganismi indicatori vengono effettuati sulla stessa presa di saggio (es. 3 microrganismi indicatori = 10 g di parte edibile).
	NB. 10 g rappresenta il peso minimo per poter eseguire l'analisi. Se viene richiesto il conteggio di Stafilococchi coagulasi positivi o <i>Bacillus cereus</i> presunto sarebbe opportuno che il Laboratorio disponesse già di una quantità di alimento supplementare per la determinazione della tossina (25 g per ogni tossina), qualora risultassero conteggi microbiologici elevati.		
Microorganismi patogeni (ricerca)	<i>Campylobacter</i> spp. termofili	25 g	Ciascun patogeno va conteggiato singolarmente (es. 3 patogeni = 75 g di parte edibile).
	<i>Yersinia enterocolitica</i> presunta patogena	25 g	
	<i>E.coli</i> produttori di tossina Shiga (STEC)	25 g	
	<i>Listeria monocytogenes</i> ISO 11290-1 (metodo qualitativo)	25 g	
	<i>Salmonella</i> spp.	25 g	
	<i>Vibrio cholerae</i> e <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	25 g	
	Virus epatite A e Norovirus GI e GII	Nel caso di molluschi bivalvi vivi: campione aggregato di 1 Kg con non meno di 10 soggetti, da cui si prelevano 2 grammi di epatopancreas.	
	Clostridi produttori di tossine botuliniche	25 g	
<i>Cronobacter</i> spp.	25 g		

Microrganismi patogeni (conteggio)	<i>Listeria monocytogenes</i> ISO 11290-2 (metodo quantitativo)	10 g	
Tossine batteriche	Enterotossina stafilococcica, tossina botulinica	25 g	Ciascuna tossina va conteggiata singolarmente (es. 2 tossine = 50 g di parte edibile).
Metaboliti batterici	Istamina	20 g	
Chimico-fisici	pH e Aw	100 g (in tutto)	
Filth test	Farine	50 g	Per essere rappresentativo il campione complessivo da prelevare deve essere di almeno 500 g
	Conserve di pomodoro	200 g	
	Latte in polvere	250 g	

Laddove si richiedano analisi per le quali, al superamento dei criteri riportati in Allegato 2, è necessario effettuare ulteriori determinazioni (ad esempio conteggio di Stafilococchi coagulasi positivi e successiva ricerca di enterotossine), è necessario prelevare un quantitativo sufficiente anche per le suddette analisi aggiuntive.

3.2 Suddivisione del campione ufficiale in aliquote (vedi Dlgs 27/2021)

Campioni prelevati in fase di PRODUZIONE: campionamento finalizzato alla verifica di criteri di igiene di processo, sia per la valutazione di parametri chimici che microbiologici:

- campionamento in **aliquota unica, senza convocazione delle parti interessate**. Contemporaneamente viene prelevata (ove sia disponibile materiale sufficiente) e lasciata a disposizione dell'OSA, una seconda aliquota per consentire l'eventuale esame di parte presso un laboratorio di sua fiducia ai fini della controperizia. Tale aliquota non viene prelevata in caso di espressa rinuncia dell'OSA o di un suo legale rappresentante (rinuncia che deve essere annotata sul verbale di prelievo).

Tale aliquota sarà costituita da 1 o più unità campionarie: il numero di u.c. varia a seconda della tipologia di alimento e dei parametri microbiologici ricercati. Per ulteriori approfondimenti si invita a consultare le tabelle (sezione "Produzione") nell'allegato 1 al presente Protocollo.

Campioni prelevati in fase di COMMERCIALIZZAZIONE/DISTRIBUZIONE: campionamento per la ricerca di pericoli per i quali sono previsti limiti da cui possono conseguire notizie di reato e/o possibili contenziosi con gli operatori del settore alimentare, per i quali si deve garantire il diritto alla difesa:

- *analisi microbiologiche*: campionamento in **aliquota unica, con convocazione delle parti interessate** (indicare giorno/ora e luogo). Sul verbale di prelievo dovrà essere precisato che l'avviso per presenziare alle analisi è stato dato a tutela del diritto di difesa costituzionalmente sancito. Contemporaneamente viene prelevata (ove sia disponibile materiale sufficiente) e lasciata a disposizione dell'OSA una seconda aliquota per consentire l'eventuale esame di parte presso un laboratorio di sua fiducia ai fini della controperizia (art.7 Dlgs 27/2021). Tale aliquota non viene prelevata in caso di espressa rinuncia dell'OSA o di un suo legale rappresentante (rinuncia che deve essere annotata sul verbale di prelievo).
- *analisi chimiche (istamina)*: campionamento in **4 o 5 aliquote** (4 se prelevato presso il produttore e 5 presso il venditore/distributore) per alimenti stabili a temperatura ambiente oppure surgelati (in caso di alimenti conservati a temperatura di refrigerazione si consiglia di effettuare il campionamento in aliquota unica con convocazione delle parti). Sul verbale di prelievo dovrà essere precisato che si tratta di analisi ripetibile e che il numero di aliquote prelevate è funzionale a garantire il diritto alla difesa e l'attività dell'Autorità Giudiziaria. In questo caso l'aliquota lasciata a disposizione dell'OSA consente l'eventuale esame di parte presso un laboratorio di sua fiducia ai fini della controperizia (art. 7 Dlgs 27/2021). Anche in

questo caso, in presenza di ridotta quantità di materiale, tale da non poter effettuare il campionamento in 4/5 aliquote, si procederà alla richiesta di analisi unica ed irripetibile.

Ogni aliquota sarà costituita da un numero compreso tra 1 e 30 unità campionarie: il numero di u.c. varia a seconda della tipologia di alimento e dei parametri ricercati. Per ulteriori approfondimenti si invita consultare le tabelle (sezione “Commercializzazione/distribuzione”) nell’allegato 1 al presente Protocollo.

Qualora tra le analisi richieste al laboratorio fosse ricompresa la ricerca o il conteggio di *Listeria monocytogenes*, è possibile prelevare una aliquota aggiuntiva per la determinazione di pH e Aw e categorizzare la matrice in favorevole/non favorevole la crescita di *L. monocytogenes*.

I campioni “conoscitivi”, costituiti da un’aliquota unica, come i campioni prelevati in produzione, potranno essere eseguiti:

- in seguito ad accordi specifici (es. progetti di monitoraggio concordati con la Direzione Sanità e Welfare della Regione Piemonte, piani di sorveglianza, ecc.);
- se consegnati da privati, ai Servizi di Igiene degli Alimenti e Nutrizione (SIAN) o ai Servizi Veterinari (SVET) delle ASL, in quanto generalmente forniti aperti e correlati ad esposti; in questo caso, non essendo garantito il diritto alla difesa, in presenza di non conformità non potranno essere proposte sanzioni penali (articolo 139 del reg.UE 2017/625), ma dovranno essere previste, qualora necessario, azioni per il ripristino delle condizioni ottimali (articolo 138 del reg.UE 2017/625), valutando eventualmente la necessità di procedere ad altre indagini o segnalazioni.

La tabella fornisce un riepilogo schematico delle modalità di campionamento.

Ambito di campionamento	Riproducibilità esito analitico	N° aliquote da prelevare	N° aliquote da inviare al laboratorio	Note
ANALISI MICROBIOLOGICA: Campione prelevato in COMMERCIALIZZAZIONE/ DISTRIBUZIONE	NO	1+1 aggiuntiva per l’OSA (ove possibile*)	1	Analisi unica ed irripetibile con convocazione delle parti interessate.
ANALISI MICROBIOLOGICA: Campione prelevato in PRODUZIONE	NO	1+1 aggiuntiva per l’OSA (ove possibile*)	1	Aliquota unica senza convocazione della parte interessata.
ANALISI CHIMICA: Campione prelevato in COMMERCIALIZZAZIONE/ DISTRIBUZIONE/ PRODUZIONE	SI	3/4+1 aggiuntiva per l’OSA (ove possibile*)	3/4	Esempio: quantificazione di istamina in alimenti stabili a temperatura ambiente oppure surgelati.
Campione prelevato nell’ambito di PIANI DI MONITORAGGIO/ CONOSCITIVI	---	1+1 aggiuntiva per l’OSA (ove possibile*)	1	Aliquota unica senza convocazione della parte interessata.

*Laddove opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile, occorre lasciare 1 aliquota all’OSA per l’esame di parte presso un laboratorio di sua fiducia accreditato (controperizia).

CAPITOLO 4: DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO

Tutti i campioni alimentari devono essere accompagnati dal verbale di prelevamento redatto in modo chiaro, leggibile e contenente le informazioni indicate nell'All. I, sez. I, punto 4 del Dlgs 27/2021 e qui riportate:

- l'Autorità Competente che ha eseguito il campionamento (*richiedente*);
- l'identificazione univoca del documento (*numero verbale*);
- la data, l'ora e il luogo del prelievo;
- le generalità e la qualifica della o delle persone che hanno eseguito il prelievo;
- nome e forma giuridica dell'operatore presso cui è stato eseguito il campionamento (*attività di prelievo*);
- le generalità di chi ha presenziato al prelievo della matrice e la dichiarazione che il verbale è stato letto alla sua presenza;
- la firma di chi ha presenziato al prelievo per l'operatore oppure l'annotazione relativa al rifiuto della sottoscrizione;
- l'annotazione nel caso si sia proceduto al sequestro della merce o animali interessati al campionamento;
- l'analisi, prova o diagnosi richiesta (*le determinazioni sono riportate negli allegati 4A e 4B*);
- i motivi del campionamento;
- le ragioni che hanno portato alla costituzione di un'aliquota unica e/o la dichiarazione dell'operatore di rinuncia alle aliquote per la controperizia/controversia;
- l'annotazione che una copia è stata lasciata nella disponibilità della persona che ha presenziato al campionamento, anche nel caso di rifiuto a ritirare la copia;
- la firma del o dei verbalizzanti;
- le modalità seguite nel prelievo;
- la quantità della merce campionata;
- lotto e data di scadenza o TMC;
- l'indicazione della matrice, la linea d'attività, la fase di processo, la fase della filiera di produzione o distribuzione a livello della quale è stato eseguito il campionamento (*produzione o distribuzione/commercializzazione*).

Ove pertinente, è necessario inserire le seguenti informazioni:

- la descrizione delle condizioni ambientali di conservazione;
- le indicazioni con cui è posta in vendita;
- le informazioni fornite al consumatore/utilizzatore sul modo di evitare possibili effetti nocivi per la salute (queste ultime informazioni possono essere sostituite da documentazione fotografica allegata al verbale);
- la dichiarazione se la merce è posta in vendita sfusa o in contenitori originali;
- l'indicazione del codice FOODEX della matrice prelevata, nonché i codici del flusso tracciato in versione corrente ed aggiornata, con il livello di dettaglio ritenuto opportuno in base all'obiettivo del prelevamento;
- le eventuali dichiarazioni di chi presenzia al campionamento;
- l'indicazione di eventuali aggiunte o trattamenti subiti dalla merce all'atto del prelievo.

Particolare attenzione deve essere posta nella descrizione del campione, specificando:

- lo stato (sfuso, preincartato, confezionato*), seguito da una descrizione sintetica del tipo di contenitore o imballaggio in cui è detenuto o confezionato l'alimento;
- le indicazioni riportate in etichetta in conformità a quanto previsto dal reg.UE 1169/2011 e/o dal titolo III cap. I del Dlgs 15 dicembre 2017 n. 231 (il produttore o distributore, gli ingredienti, il lotto, il termine minimo di conservazione o la scadenza ove previsti, ecc.);

- le modalità di prelievo.

** Il reg. CE 2073/2005 di norma non si applica ai campioni sfusi e/o preincartati quando non sia indicato dal produttore il periodo di conservabilità, ad eccezione della ricerca di *Listeria monocytogenes* negli alimenti pronti che costituiscono terreno favorevole alla sua crescita (diversi da quelli destinati ai lattanti e a fini medici speciali, quando siano ancora sotto il controllo diretto dell'OSA che li produce ed è in grado di rendere disponibili le informazioni necessarie a valutare i successivi risultati).*

Il verbale, anche in forma dematerializzata, viene redatto in più copie destinate a:

- operatore presso cui è stato eseguito il campionamento;
- impresa produttrice, se diversa dall'operatore presso cui è stato eseguito il campionamento;
- laboratorio (una copia per ogni aliquota);
- autorità competente che ha eseguito il campionamento.

Nel caso di campioni prelevati in aliquota unica e per i quali la legge prevede il diritto del responsabile dell'esercizio o del detentore della merce ad assistere all'analisi non ripetibile, il prelevatore, all'atto del prelievo:

- concorda con il laboratorio che effettua l'analisi (tramite compilazione sull'apposita piattaforma informatica di prenotazione oppure telefonicamente) la sede ed il momento (giorno e ora) in cui questa verrà eseguita;
- procede a comunicare all'esercente e/o al produttore interessato (o un suo rappresentante munito di delega), mediante l'indicazione sul verbale di prelievamento (o allegato allo stesso), tutte le informazioni utili a garantire il diritto alla difesa (es. data e luogo ove avverrà l'apertura del campione al fine di concedere un maggiore preavviso agli interessati).

Salvo casi particolari (es. MTA), la comunicazione di inizio analisi dovrà essere trasmessa alle parti con almeno 24 ore di preavviso.

NOTA BENE: Sugli allegati 4A (produzione) o 4B (commercializzazione/distribuzione) devono essere crocettati i singoli parametri da ricercare nella matrice campionata.

Laddove possibile, si ricorda che sarebbe auspicabile ricercare sul prodotto campionato le determinazioni previste nell'allegato 1 del Protocollo relative sia ai criteri reg. CE 2073/05 che i valori guida diversi dal reg. CE 2073/05, con la possibilità di escludere o aggiungere parametri sulla base di specifiche valutazioni del prelevatore. In tal caso dovrà essere seguito il piano di campionamento previsto dal reg. CE 2073/2005; il laboratorio sceglierà una unità campionaria tra quelle prelevate per eseguire le determinazioni dei valori guida.

Qualora il campione prelevato consista in matrici o materiali non compresi nel presente Protocollo, soprattutto nei casi di MTA, si consiglia di utilizzare il verbale di prelievamento dell'allegato 3, al fine di evidenziare la particolare natura e occasione del prelievo (sospetta MTA) che richiede in genere un più ampio spettro di determinazioni analitiche, anche sulla base di un eventuale sospetto eziologico (si ricorda che a riguardo sono applicabili le "Istruzioni operative 2019 sulle Malattie trasmesse da Alimenti" della Regione Piemonte).

CAPITOLO 5: MODALITÀ DI CONSEGNA DEI CAMPIONI

I campioni prelevati nell'ambito dei piani annuali di attività, i campioni consegnati ai SIAN e/o SVET da privati (anche aperti), i campioni prelevati in caso di possibile pericolo per la salute o in occasione di episodi di tossinfezione alimentare, possono essere conferiti sia alle Sezioni provinciali

che alla Sede centrale dell'IZS PLV, in base alle competenze territoriali. Qualora l'analisi debba essere effettuata entro 24 ore dal prelievo (campioni altamente deperibili), è necessario concordare preventivamente le modalità di consegna del campione con il laboratorio che effettuerà le analisi.

I recapiti sono i seguenti:

Torino	Via Bologna, 148 (ingresso per Accettazione via Paganini 25)	tel. 011/2686364-339	accettazione.centralizzata@izsto.it
Alessandria	via Elio Camagna, 3	tel. 0131/225281	alessandria@izsto.it
Asti	Viale Pilone, 113	tel. 0141/272858	asti@izsto.it
Cuneo	Via Sandro Pertini, 11	tel. 0171/693985	cuneo.accettazione@izsto.it
Novara	Largo Guido Donegani, 7	tel. 0321/697061	novara@izsto.it
Vercelli	Via Cavalcanti, 59	tel. 0161/600267	vercelli@izsto.it

L'Accettazione campioni è aperta dal lunedì al venerdì con orario: 9-12.30; 13.30-15.30. Per la sede di Torino, è possibile consegnare i campioni presso l'Accettazione Centralizzata fino alle 16.30.

Per campioni urgenti, è possibile consegnare i campioni di alimenti al laboratorio Controllo Alimenti di Torino al di fuori dell'orario di accettazione, previo accordo telefonico ai seguenti numeri: tel. 011/2686.240-303-392 (controllo.alimenti@izsto.it)

Qualora esigenze organizzative rendano necessario apportare variazioni allo schema previsto, sarà, a cura dell'IZS PLV, inviata una tempestiva comunicazione ai Servizi interessati e alla Direzione Sanità e Welfare - Settore Prevenzione e Veterinaria, la quale concorderà diverse modalità di consegna dei campioni.

I campioni dovranno generalmente pervenire nel termine più breve possibile dal momento del prelievo; l'Accettazione registrerà il giorno e l'ora di arrivo dei campioni sul "Registro consegna campioni".

Per campionamenti effettuati in ore serali dal lunedì al giovedì, la consegna deve avvenire nella mattinata successiva al laboratorio territorialmente competente.

La conservazione ed il trasporto del campione fino al laboratorio di analisi avvengono a cura dell'Ente prelevatore, alla temperatura ritenuta idonea per la tipologia del prodotto, secondo quanto stabilito da procedura aziendale, dandone atto nel verbale di prelevamento (allegato 4).

Se il campionamento in ambito di emergenza è effettuato nei giorni festivi, il sabato o nella serata del venerdì (vedi Capitolo 11), la consegna al laboratorio reperibile sarà effettuata dall'Ente prelevatore.

L'IZS PLV si impegna a valutare, in base alle criticità che si dovessero evidenziare, soluzioni alternative.

CAPITOLO 6: CRITERI DI ACCETTAZIONE DEI CAMPIONI

È compito dell'Ente prelevatore dare evidenza delle **modalità di conservazione** con cui i campioni vengono trasportati fino all'accettazione dell'IZS PLV, secondo quanto stabilito da procedura aziendale.

In tutti i contenitori refrigerati contenenti i campioni deve essere inserita una boccetta testimone (provetta contenente acqua o altro liquido idoneo, ecc.) oppure deve essere presente un data logger dotato di display. L'Accettazione dell'IZS PLV effettuerà la verifica e la registrazione della temperatura di trasporto all'arrivo, misurando la temperatura del contenuto (glicerolo 30%) della provetta campione testimone.

Il personale verificherà inoltre la corrispondenza degli elementi relativi al campionamento riportati nel verbale di prelevamento (allegato 4) e il corretto numero delle aliquote e delle unità campionarie in base alle analisi richieste.

Se i campioni saranno conformi alle indicazioni di legge e a quanto riportato sul verbale, saranno registrati assegnando loro un numero identificativo univoco progressivo annuale.

Qualora non siano rilevabili le evidenze della corretta applicazione delle procedure previste (es. temperatura di trasporto al di fuori del "range" di accettabilità), il campione verrà comunque accettato e sottoposto a prova. Il Rapporto di Prova (RdP) riporta il valore della temperatura di trasporto rilevata in fase di accettazione; qualora non fosse stato possibile rilevare la temperatura di trasporto sul RdP sarà indicato, ad esempio, "ASSENZA DI PROVETTA TESTIMONE E DI DICHIARAZIONE DA PARTE DELL'UTENTE".

Se l'Accettazione risconterà delle anomalie correggibili (ad esempio verbali e/o cartellini non completi o illeggibili) essa ne sospenderà l'accettazione informando immediatamente l'ASL affinché provveda a regolarizzare il campione o il verbale o invii un supplemento di documentazione a giustificazione del prelievo "non conforme"; quindi registrerà i dati sul "registro campioni segregati".

Con la regolarizzazione del verbale, il campione verrà accettato.

Se ciò non avviene entro le 24 ore dalla consegna, il campione verrà considerato "non idoneo" e ne verrà data comunicazione al committente che dovrà fornire indicazioni in merito alla restituzione o allo smaltimento del campione.

Nel frattempo, esso sarà conservato in modo idoneo a cura dell'Accettazione o del Laboratorio analisi.

Nell'ottica del miglioramento continuo e al fine di intercettare, e porre un correttivo, agli errori più frequenti, l'IZS periodicamente trasmette al Settore regionale un report con il dettaglio dei campioni non idonei/non processabili pervenuti in laboratorio.

Qualora il committente, per qualsiasi esigenza, richieda comunque l'effettuazione dell'analisi, nel RdP verrà fatta menzione dell'anomalia riscontrata, qualora essa possa essere giudicata significativa per la valutazione finale del campione.

Qualora l'IZS PLV, per motivi non imputabili all'Ente prelevatore o per impossibilità ad eseguire determinate analisi legittimamente richieste e/o previste dal presente Protocollo, non sia in grado di processare il campione, provvederà a trasmettere una specifica comunicazione di mancata esecuzione dell'analisi all'Ente prelevatore ed all'OSA interessato.

NOTA BENE: Qualora si renda necessario modificare alcuni parametri crocettati sugli allegati 4A (produzione) o 4B (commercializzazione/distribuzione) a causa di un errore imputabile all'Ente prelevatore, è necessario che l'Ente prelevatore effettui una rettifica del verbale di prelievo al fine di comunicare la variazione all'OSA.

CAPITOLO 7: PROVE E METODI

Le analisi e i rispettivi metodi di prova che i Laboratori sono in grado di effettuare sono elencate e descritte all'interno della Carta dei Servizi pubblicata nel sito internet (www.izsplv.it) alla sezione "Carta dei servizi" (CDS Web) e vengono sottoposte a riesame periodico.

L'elenco delle prove accreditate da ACCREDIA è consultabile anche sul sito www.accredia.it. Eventuali richieste di analisi non contemplate nel suddetto elenco potranno essere inoltrate ai responsabili dei laboratori che valuteranno la possibilità di soddisfarle avvalendosi delle strutture laboratoristiche appartenenti alla rete nazionale degli IZZSS.

Il sistema di gestione per la qualità rispetta la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le attività di prova e taratura.

Nei RdP è riportata l'indicazione dell'Ente Accreditante (ACCREDIA) e delle singole prove accreditate.

Le prove da effettuare sui campioni sono scelte fra:

- quelle espressamente indicate dalla normativa italiana e comunitaria vigente;
- quelle individuate dai programmi concordati a livello Regionale;
- quelle richieste specificatamente dall'Ente prelevatore;
- altre determinazioni sulla scorta dell'esperienza, della letteratura o di norme internazionali.

Nell'allegato 1 al presente Protocollo sono riportate le **analisi microbiologiche su alimenti** che i laboratori eseguiranno per tipologia di campioni, con i relativi valori di riferimento.

Le metodiche di analisi verranno scelte dal laboratorio in funzione della tipologia del campione e dell'organizzazione dell'attività del laboratorio.

Per altre matrici si fa riferimento alle norme di legge, ove presenti.

CAPITOLO 8: SEDI DI ATTIVITÀ ANALITICHE

Nelle tabelle sottostanti sono indicate le attività analitiche eseguite dai laboratori IZS PLV territoriali.

Attività	Struttura
Analisi microbiologiche su alimenti	Sede di Torino, Laboratorio controllo alimenti Sezione di Asti, Laboratorio controllo alimenti Sezione di Novara, Laboratorio controllo alimenti Sezione di Cuneo, Laboratorio controllo alimenti

Analisi particolari vengono svolte, sia per complessità analitica che per esigenze organizzative, solo dalla sede di Torino per tutto l'ambito regionale.

Struttura	Attività
Laboratorio di Torino	Ricerca Clostridi produttori di tossine botuliniche e tossine botuliniche Ricerca <i>E.coli</i> produttori di tossina Shiga (STEC) Filth test Tipizzazione sierologica <i>Salmonella</i> spp. Tipizzazione sierologica di <i>Listeria monocytogenes</i> Caratterizzazione molecolare di <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Salmonella</i> spp. e <i>S. aureus</i> (PFGE) da alimenti in caso di MTA Sequenziamento di nuova generazione (NGS) per caratterizzazione e correlazione ceppi Esame micologico ed esame parassitologico su Funghi Epigei Ricerca geni codificanti la tossina emetica di <i>B.cereus</i> , ricerca di <i>cereulide</i>

I laboratori della sede e delle sezioni effettueranno le analisi secondo le proprie competenze territoriali, come di seguito elencato:

ASL	Laboratorio
Città di Torino, TO3, TO4, TO5	SEDE DI TORINO
VC, BI, NO, VCO	SEZIONE DI NOVARA
CN2, AT, AL	SEZIONE DI ASTI
CN1	SEZIONE DI CUNEO

CAPITOLO 9: MODALITÀ E TEMPI DI COMUNICAZIONE DEI RAPPORTI DI PROVA

9.1 Rapporto di Prova

Il Rapporto di Prova (RdP) è il documento con il quale i risultati delle analisi sono trasmessi al committente. Tale documento è numerato progressivamente e annualmente.

Il RdP riporta, tra l'altro, le indicazioni identificative del campione e l'eventuale accreditamento delle prove eseguite.

Nel RdP i risultati sono espressi con lettere e cifre significative, compatibili con il metodo adottato e con le unità di misura correlate; come indicato nella ISO/IEC 17025, e qualora richiesta dal committente, verrà aggiunta l'incertezza di misura significativa per le valutazioni di conformità.

La dichiarazione dell'incertezza è resa obbligatoria quando il suo valore influisce sulla validità o sulla applicazione dei risultati analitici, quando le istruzioni del cliente lo richiedono o quando il valore di incertezza influenza il valore di conformità a un dato limite specificato.

Il RdP è visualizzabile dal committente utilizzando l'applicativo SIGLA Web.

Tutti i committenti hanno possibilità di accedere al servizio SIGLA Web purché ne facciano espressa richiesta scritta all'IZS PLV, indicando la persona che sarà responsabile della gestione dell'account (indirizzare la richiesta all'attenzione del referente SIGLA (siglaweb@izsto.it) oppure IZS PLV via Bologna 148, 10154 - TORINO). L'account permette di accedere ai dati relativi ai campioni conferiti dal committente e di seguirne l'iter, con informazioni sul numero di accettazione assegnato, sullo stato di avanzamento lavori, fino ai risultati, al numero e alla data del documento RdP.

Tutti gli RdP relativi ad analisi di alimenti prelevati in commercializzazione in cui sono stati

superati i limiti di sicurezza alimentare previsti dal reg.CE 2073/05 oppure i valori di accettabilità indicati nell'Allegato 2, vengono inviati alla Regione Piemonte all'indirizzo e-mail allerta.alimentare@regione.piemonte.it

9.2 Tempi di risposta

I tempi medi di risposta sono quelli riportati sul sito web www.izsplv.it alla sezione "Carta dei servizi" (CDS Web). Qualora diventi necessario effettuare analisi con particolare urgenza, si prega di prendere contatto con i laboratori al fine di programmare tempi diversi di risposta.

Nel caso di prelievi effettuati in corso di malattia a trasmissione alimentare MTA, così come previsto dalla Circolare ministeriale Prot. DGSAN-VII-28959/P/l.6.a/35 del 09/10/2008, l'Ente prelevatore sarà tempestivamente informato e potrà visualizzare il RdP utilizzando l'applicativo SIGLA Web.

Nel caso di analisi di prodotti **che prevedano più determinazioni con tempi analitici diversi, l'esito non conforme della determinazione dovrà essere comunicata all'Ente prelevatore non appena disponibile**, senza attendere il completamento delle altre analisi.

CAPITOLO 10: ESITI NON CONFORMI, CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE E DELLA RELATIVA DOCUMENTAZIONE

I Laboratori IZS PLV eseguono l'analisi su una delle aliquote in loro possesso, la quale viene successivamente smaltita, ed emette il RdP.

1. **Qualora gli esiti risultino "Conformi"**, tutte le aliquote vengono conservate per 20 giorni dalla data di emissione del RdP. Il RdP è visualizzabile da parte del prelevatore su SIGLA Web.
2. **Qualora gli esiti risultino "Non Conformi" per il superamento dei limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 s.m.i. per i criteri di sicurezza (es. *Salmonella* spp., *L.monocytogenes*, *E.coli in molluschi bivalvi vivi*, *Cronobacter* spp., Enterotossine stafilococciche, *Escherichia coli* produttori di tossina Shiga STEC, Istamina), oppure per la presenza di microrganismi e/o tossine patogeni** indicati nell'allegato 2 su alimenti in fase di commercializzazione/distribuzione, il laboratorio ufficiale deve comunicare tempestivamente all'AC che ha eseguito il prelievo la disponibilità del RdP su SIGLA Web.

Sulla base della valutazione del rischio condotta, l'AC emette giudizio di esito dell'analisi "favorevole" o "sfavorevole" e procede come indicato nelle note della Regione Piemonte prot. 29623 del 13/08/2021 e prot. 47229 del 07/12/2022.

La comunicazione di esito sfavorevole deve essere inviata all'OSA e, per conoscenza, al laboratorio che ha eseguito l'analisi, il più tempestivamente possibile tramite PEC o raccomandata A/R, indicando il diritto alla controperizia, ai sensi dell'art. 7 comma 5 del D.Lgs 27/2021 e dell'art. 35 del Reg.UE 2017/625.

In caso di campione sfavorevole, si riassumono le tempistiche da seguire:

- entro 15 gg dal ricevimento della comunicazione di esito sfavorevole l'OSA può richiedere la **controperizia documentale**;

- entro 5 gg dal ricevimento della richiesta di controperizia documentale il Laboratorio Ufficiale fornisce i documenti all'AC (che li integra e li inoltra tempestivamente all'OSA);
- l'OSA trasmette all'AC i risultati della controperizia documentale;
- in caso di valutazione sfavorevole, l'AC comunica l'esito all'OSA tempestivamente;
- **se l'OSA non condivide le valutazioni sfavorevoli dell'AC al termine della fase di controperizia, entro 30 gg dalla comunicazione di esito sfavorevole dell'esame della controperizia, può richiedere l'attivazione della procedura di **controversia documentale**, per il riesame della documentazione da parte di ISS (ISS si esprime entro 30 gg dal ricevimento della documentazione);**
- se l'OSA non condivide l'esito del riesame in sede di controversia, entro 30 gg può richiedere, **qualora la tipologia di campione e di analisi richiesta abbia consentito di prelevare l'aliquota dedicata (es. analisi per istamina)**, la ripetizione delle analisi presso ISS (**controversia analitica**), utilizzando l'eventuale aliquota di cui all'art.7 comma 1 del D.Lgs 27/2021 (ISS si esprime entro 60 gg dal ricevimento dell'istanza).

Il risultato ottenuto dall'analisi e il giudizio di conformità o meno dato dall'AC, consente di adottare misure impositive (di cui al reg.UE 2017/625 e reg.CE 178/2002) che vengono stabilite sulla base di una valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc.). È inoltre cura dell'Ente prelevatore valutare, sempre sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di eventuali sanzioni amministrative e la comunicazione di reato nell'ambito di quanto previsto dall'art. 139 del reg.UE 2017/625 e l'eventuale inserimento nel sistema di allerta delle misure adottate dall'OSA.

Le eventuali restanti aliquote di campioni non conformi vengono eliminate dopo "nulla osta" dell'Ente prelevatore, richiesto per iscritto dal laboratorio stesso.

3. **Qualora si rilevi la presenza di microrganismi e/o tossine potenzialmente pericolosi, oltre i valori di accettabilità indicati nell'allegato 2** su alimenti in fase di commercializzazione/distribuzione, l'esito viene considerato "Non conforme" ed il laboratorio che ha eseguito l'analisi provvede a comunicare all'AC la presenza del RdP nel più breve tempo possibile, con le procedure previste al paragrafo precedente.
4. **Qualora, invece, vengano superati i limiti previsti dal reg.CE 2073/2005 e s.m.i. per i criteri di igiene del processo e per altri valori guida** indicati all'allegato 1 su alimenti in fase di produzione oppure su alimenti in fase di commercializzazione/distribuzione, l'Ente prelevatore effettua le opportune verifiche sul processo produttivo e sulle misure messe in atto dall'OSA al fine di individuare la causa e imporre le necessarie azioni correttive, ai sensi dell'art. 138 del reg.UE 2017/625.

I valori guida relativi ai parametri microbiologici indicatori di igiene citati nell'allegato 1 (colonna "Valori guida diversi dal reg.CE 2073/05 e s.m.i.") sono desunti dalle normative in materia, dalla letteratura e dall'esperienza dei tecnici. Essi rappresentano degli indicatori generici e il loro superamento raramente (qualora l'alimento, oggetto di prelievo presso il produttore, fosse anche in parte sul mercato) può essere considerato un pericolo per la salute del consumatore, e richiede, l'individuazione di specifici rischi, per supportare l'adozione di misure preventive e sanzionatorie. Sulla base del risultato l'Ente prelevatore effettuerà le opportune verifiche sul processo di produzione e sulle misure messe in atto dall'operatore del settore alimentare al fine di individuare la causa di non conformità e imporre, in ottemperanza all'articolo 138 del reg.UE 2017/625, le necessarie azioni correttive. Ove ritenuto necessario (es. alimento inadatto al consumo umano per cariche molto elevate di Microrganismi mesofili aerobi, *Enterobacteriaceae*, lieviti, ...), l'Ente

prelevatore potrà richiedere la ripetizione dei parametri interessati (esclusivamente sui campioni prelevati in distribuzione/commercializzazione), dandone contestuale comunicazione all'OSA per garantire il diritto alla difesa, e, sulla base degli esiti, potranno essere attivati i procedimenti penali al fine di irrogare eventuali sanzioni così come previsto dall'articolo 139 del reg.UE 2017/625.

Al fine di supportare le decisioni da parte dell'Ente prelevatore, sono stati predisposti documenti di approfondimento scientifico e linee guida per l'interpretazione degli esiti analitici ("Linee guida per l'analisi del rischio nel campo della microbiologia degli alimenti" della Regione Piemonte). Saranno inoltre programmati specifici corsi di formazione sulla microbiologia degli alimenti ed individuati esperti a livello regionale consultabili su specifiche problematiche conseguenti ai risultati analitici.

Fino al momento dell'alienazione, tutte le aliquote presenti in laboratorio verranno conservate in appositi locali e a temperatura idonea.

La documentazione relativa ai campioni pervenuti (verbali di prelevamento, ecc.), risultati non conformi, sarà conservata presso le rispettive Accettazioni di Sede e Sezioni per 10 anni, come la documentazione interna (fogli di lavoro, quaderni di Laboratorio, fogli di calcolo, ecc.) che sarà conservata presso i rispettivi Laboratori per 10 anni. I RdP saranno conservati per 10 anni sul supporto informatico dai Sistemi Informativi.

Per i campioni risultati conformi, la documentazione di accompagnamento del campione viene conservata nelle Accettazioni per 10 anni e gli RdP saranno conservati per 10 anni sul supporto informatico dai Sistemi Informativi. Tutta la documentazione relativa all'esecuzione dell'analisi sarà conservata per 4 anni.

In caso di richiesta di controperizia documentale, il laboratorio ufficiale fornisce all'AC la documentazione inerente alle attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova relativo alla singola analisi, prova o diagnosi entro 5 giorni.

CAPITOLO 11: GESTIONE DELLE EMERGENZE E ALTRE ATTIVITÀ STRAORDINARIE

Per la gestione delle emergenze che si presentino in giorni festivi o di sabato, l'IZS PLV organizza turni di reperibilità per il personale dei Laboratori. Ciascun Laboratorio coprirà nel turno di sua competenza l'intero territorio regionale.

È pertanto possibile, in caso di necessità, contattare il personale dalle ore 17.00 alle 20.00 di venerdì (e prefestivi) e dalle ore 8.00 alle ore 20.00 di sabato, domenica e festivi ai numeri telefonici di emergenza già comunicati ai Servizi delle ASL, secondo il calendario dei turni che periodicamente verrà fornito dall' IZS PLV.

Nel caso di campioni prelevati nella giornata di venerdì e di un prefestivo, ma la cui analisi debba essere effettuata in turno di pronta disponibilità, l'Ente prelevatore si farà carico della consegna del campione presso la struttura IZS PLV dove si svolgerà l'analisi.

Un'eventuale richiesta di attività straordinaria (attività svolta in occasione di eventi che non comportino pericolo per la salute pubblica), e non rientrante nella pronta disponibilità, da svolgere al di fuori del normale orario di lavoro o in giorni festivi, deve essere concordata con il Laboratorio di riferimento, previa valutazione della disponibilità del personale di laboratorio, ed autorizzata dal Responsabile di Struttura Complessa.

Nel corso dell'anno, a fronte di eventuali emergenze legate al sistema di allerta che comportino aggravii sostanziali nei carichi di lavoro, potrà essere concordata con la Direzione Regionale Sanità e Welfare una revisione dei piani di campionamento programmati.

CAPITOLO 12: DATI DI ATTIVITÀ ANALITICA

L'Osservatorio Epidemiologico Regionale, presso IZS PLV, produrrà i dati utili finalizzati all'adempimento dei debiti informativi istituzionali previsti dalle normative vigenti in materia di sicurezza alimentare nonché riepiloghi periodici preventivamente concordati e richiesti dai Settori Regionali competenti.

I dati, derivanti dalle analisi effettuate sulla base della programmazione regionale, potranno essere utilizzati dalle parti a scopi scientifici poiché la loro proprietà è condivisa. La divulgazione dei risultati per altri scopi dovrà disporre dell'assenso preventivo da parte dell'Autorità competente regionale.

CAPITOLO 13: RECLAMI

L'IZS PLV recepisce e gestisce i reclami nei confronti di IZS da parte dell'AC all'interno del proprio sistema qualità. È possibile formalizzare ed inviare i reclami telefonicamente, di persona e anche attraverso compilazione di un format on-line disponibile alla pagina del Servizio Qualità e Formazione (<https://www.izsplv.it/it/contatti/250-strutture-di-staff-alla-direzione-sanitaria/s-c-qualit%C3%A0,-formazione/473-u-o-sistema-di-qualit%C3%A0-e-misurazioni.html>).

I moduli compilati sono trasmessi dal ricevente al Servizio Qualità e Formazione che provvederà, previa verifica della congruità del reclamo, alla loro registrazione e alla gestione degli stessi eseguendo un'attenta analisi delle cause in accordo con il Responsabile della Struttura e provvedendo alla risoluzione nei tempi e nei modi ove possibile.

CAPITOLO 14: SMALTIMENTO ALIQUOTE CAMPIONI CONFORMI

La legge n.166 del 19 agosto 2016 è orientata alla riduzione degli sprechi in ogni fase della filiera alimentare, favorire il recupero e la donazione, senza scopo di lucro e a titolo gratuito, delle eccedenze alimentari e dei prodotti farmaceutici, alla riduzione della produzione di rifiuti e alla promozione delle pratiche di riuso e di riciclo che consentono di allungare il ciclo di vita dei prodotti.

Dal 2017, l'IZS PLV intende donare al Banco Alimentare le aliquote di campioni di alimenti ad uso umano e di pet-food, in confezione integra, risultate conformi. Qualora l'Ente prelevatore ritenesse di chiedere, con specifica motivazione, la conservazione e/o la restituzione delle aliquote dovrà indicarlo sul verbale di prelevamento.