 Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna	PFI 08.3-013 Irradiati	Data emissione: 17/06/2019 Rev. 00 Pagina 1 di 7
Verifica e monitoraggio attività analitiche relative al Piano Regionale di controllo ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti		

1. Scopo e campo di applicazione

La seguente procedura descrive le modalità operative messe in atto dall'OEVR al fine di monitorare lo stato di avanzamento delle attività svolte dai competenti SIAN e dai SV dell'ATS in applicazione del Piano Regionale di Controllo ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti. Tali informazioni, in applicazione dell'articolo 2 della convenzione stipulata tra l'OEVR e la RAS, vengono fornite al Servizio di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare affinché possano essere messe in atto le azioni necessarie al raggiungimento degli obiettivi di controllo stabiliti per la Regione Sardegna dal Ministero della salute.

2. Normativa e documenti di riferimento

- ✓ Piano nazionale di controllo ufficiale sulle matrici alimentari, sul commercio e sull'impiego di prodotti fitosanitari.
- ✓ Piano regionale di controllo ufficiale sulle matrici alimentari, sul commercio e sull'impiego di prodotti fitosanitari consultabile al seguente link:
<http://www.regione.sardegna.it/j/v/2568?s=291638&v=2&c=1250&t=1> .
- ✓ Convenzione tra la Regione Sardegna Assessorato dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale e l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna, del 7 marzo 2018.
- ✓ Protocollo di accettazione "Piano Regionale Controllo Ufficiale Commercio e Impiego prodotti fitosanitari" (00AC/58).
- ✓ Guida al Prelievo e recapito dei campioni dell'IZS della Sardegna (Rev.06 del 14/10/2014).

3. Acronimi

ASSL: Area Socio Sanitaria Locale.

ATS: Azienda per la Tutela della Salute.

CED: Centro Elaborazione Dati dell'IZS della Sardegna.

CORAN: Controllo Online Risultati Analisi dell'IZS della Sardegna.

IZS: Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna.

MQ: Manuale della Qualità dell'IZS della Sardegna.

OEVR: Osservatorio Epidemiologico Veterinario Regionale.

Piano: Piano regionale di controllo ufficiale sulla presenza di alimenti di origine animale e Vegetale sottoposti a trattamento con radiazioni ionizzanti.

RAS: Regione Autonoma della Sardegna.

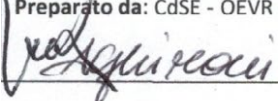
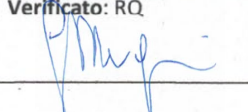
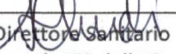
Settore Igiene degli alimenti e bevande del SSPVeSA : Settore 5.1.

SI: Sistema Informativo.

SIAN: Servizio di Igiene degli Alimenti e della Nutrizione dell'ATS.

SIGLA: Sistema Informativo Gestione Laboratorio Analisi dell'IZS della Sardegna.

SSPVeSA: Servizio Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Sardegna.

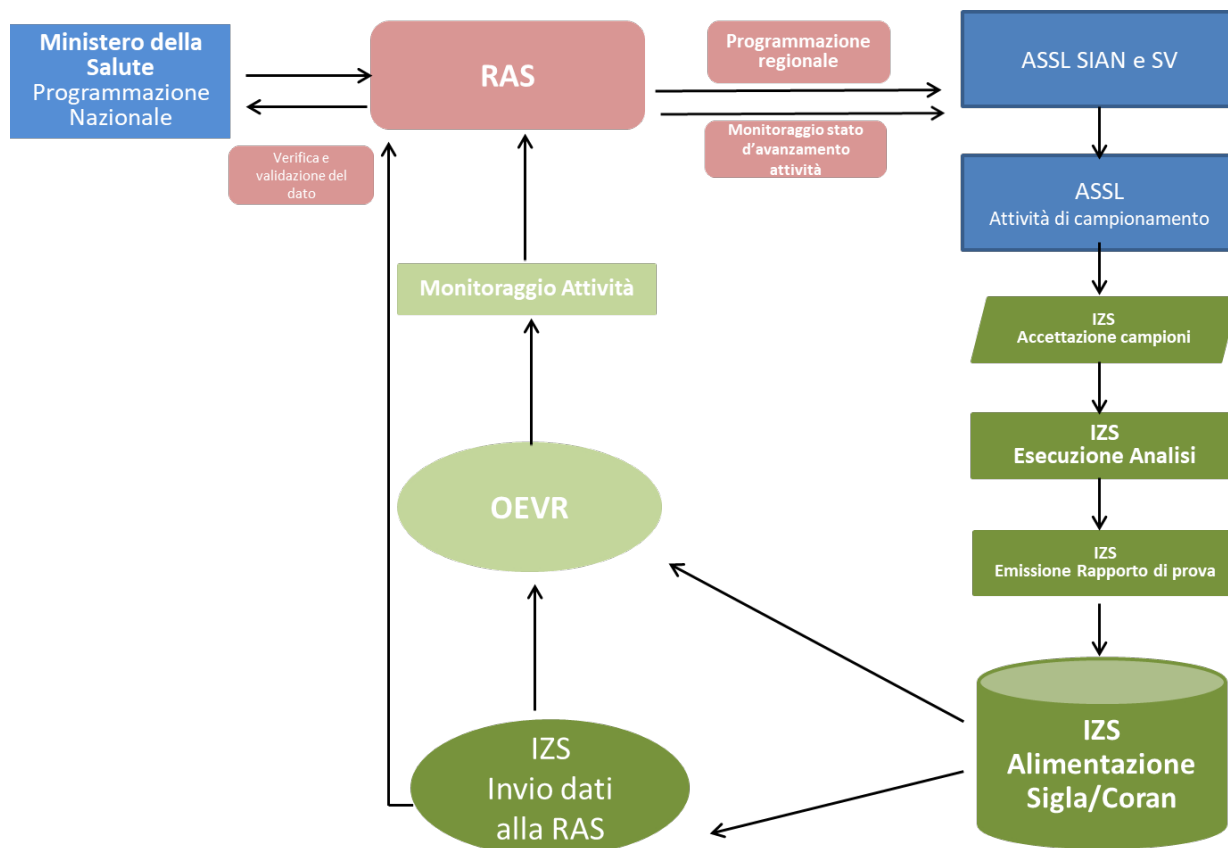
Preparato da: CdSE - OEVR 	Verificato: RQ 	Approvato: Direttore Sanitario Direttore Generale IZS della Sardegna Direttore del Servizio Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare 
--	---	--



Verifica e monitoraggio attività analitiche relative al Piano Regionale di controllo ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti

SV: Servizi Veterinari.

4. Contesto operativo di riferimento



Programmazione

Il SSPVeSA sulla base delle indicazioni presenti nello specifico piano di controllo regionale e sulla base di ulteriori indicazioni fornite annualmente dal Ministero della salute, comunica ai SIAN e ai SV dell'ATS le attività previste a livello locale per il controllo ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti.

Svolgimento attività

I SIAN e i SV sulla base delle indicazioni fornite dal SSPVeSA effettuano i campionamenti previsti dal Piano e inviano i campioni ai laboratori dell'IZS Sardegna avendo cura di compilare debitamente la relativa scheda di accompagnamento campioni.



Verifica e monitoraggio attività analitiche relative al Piano Regionale di controllo ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti

Accettazione campioni

Alla consegna del campione da parte dei SIAN e dei SV delle ASSL, l'operatore della sede accettante dell'IZS verifica la modulistica di accompagnamento e nel caso la stessa sia completa e corretta procede all'accettazione dei campioni. In caso contrario richiede ai SIAN o ai SV, i chiarimenti necessari e le opportune misure correttive del caso. L'accettazione dei campioni da parte dell' IZS viene effettuata applicando la procedura di corretta accettazione del campione.

Al momento della consegna del campione viene effettuata dal personale presente all'accettazione una prima verifica sul rispetto delle combinazioni matrice/analita/numerosità campionaria previste dal Piano. Se la combinazione non è corretta (ad esempio viene campionata una matrice in più rispetto alle previsioni del Piano, senza adeguata motivazione, mentre non sono state ancora campionate altre matrici previste dal Piano), il campione viene rifiutato.

Il campione deve essere idoneo, ossia prelevato correttamente, che non abbia subito fenomeni di alterazione dal momento del prelievo al momento della consegna, opportunamente confezionato, identificato e rispondente ai requisiti richiesti, recapitato in quantità sufficiente a garantire l'esecuzione delle prove richieste. L'identificazione del campione deve corrispondere a quanto indicato nel documento di accompagnamento. (Guida al prelievo e recapito dei campioni fruibile al link: http://www.izs-sardegna.it/guide/guida_recapito_campioni.pdf).

Nel caso si rilevino delle situazioni di non conformità rispetto a quanto previsto, il personale dell'accettazione, qualora non l'avesse già effettuato durante l'attività front-office, contatta direttamente il servizio che ha effettuato il campionamento (alert telefonico, con invito alla immediata rettifica) per l'eventuale risoluzione delle stesse e la corretta accettazione del campione. Qualora non vengano risolte le non conformità rilevate, la sede accettante rifiuta il campione e ne dà comunicazione via mail (alert mail) al servizio che ha effettuato il campionamento.

Analisi campioni ed emissione rapporto di prova

Le attività di analisi dei campioni ed emissione del rapporto di prova sono svolte secondo quanto riportato nel manuale della qualità (MQ del 3.07.2017, Rev. 39).

Monitoraggio attività, verifica ed elaborazione dei dati registrati nel SI SIGLA

Mensilmente l'OEVR, al fini di ottemperare all'obiettivo del monitoraggio trimestrale del flusso alimenti irradiati, monitora sul SI SIGLA le attività di analisi effettuate dal laboratorio dell'IZS e qualora risultassero campioni accettati e non analizzati entro i tempi previsti, contatta via email lo stesso laboratorio per segnalare il caso specifico.

L'OEVR, contestualmente al monitoraggio effettuato tramite il SI SIGLA, effettua una supervisione delle accettazioni presenti sul SI. Qualora ci fossero delle incongruenze comunica direttamente con il Servizio Accettazione dell'IZS che ha preso in carico il campione per chiarire la natura della non conformità.

I dati e le informazioni sulle attività di prelievo e analisi dei campioni viene estratta dal DataBase SIGLA in uso all'IZS della Sardegna attraverso l'utilizzo di una specifica "query" SQL Oracle.

Alimentazione formato Excel di rendicontazione e validazione dati da parte del SSPVeSA

Nelle more della realizzazione di un sistema centralizzato e informatizzato di raccolta dati, per consentire la rendicontazione dei risultati nazionali alla Commissione europea con le informazioni obbligatorie richieste, i dati delle attività analitiche di controllo sul territorio sono trasmessi al Ministero utilizzando il formato Excel di rendicontazione messo a disposizione delle regioni da parte di quest'ultimo.



Verifica e monitoraggio attività analitiche relative al Piano Regionale di controllo ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti

L'IZS entro il mese di febbraio dell'anno successivo a quello di riferimento compila il format Excel di rendicontazione fornito dal Ministero, con i dati relativi alle attività analitiche effettuate nell'ambito del Piano, e lo invia all'Assessorato Igiene e sanità e assistenza sociale, Settore 5.1.

Successivamente a questa comunicazione il Responsabile del Settore 5.1 provvede alla verifica e validazione del dato e lo invia al Ministero della Salute entro il mese di marzo.

Verifica dello stato di avanzamento delle attività.

Trimestralmente l'OEVr:

- ✓ verifica sulla base degli accertamenti di laboratorio registrati nel SI SIGLA lo stato di avanzamento delle attività effettuate sul territorio regionale dai competenti SIAN e SV;
- ✓ verifica l'esatta corrispondenza tra quanto previsto dalla programmazione e quanto effettivamente effettuato;
- ✓ predispone le tabelle "Monitoraggio attività alimenti di origine animale e Vegetale sottoposti a trattamento con radiazioni ionizzanti i" e le invia al SSPVeSA entro il mese successivo al trimestre di riferimento (come indicato nel calendario predisposto su base annua dall'OEVr, concordato ed approvato dall'Assessorato entro il mese di dicembre dell'anno precedente a quello di riferimento), affinché lo stesso Servizio veterinario regionale, per il tramite del responsabile del settore, possa procedere a informare i competenti SIAN e SV sullo stato di avanzamento delle attività e a segnalare le eventuali criticità del caso.

Eventuali incongruenze tra quanto indicato nel monitoraggio e l'attività dei SIAN e SV verrà chiarita dall'OEVr, ai servizi che ne facciano richiesta.

5. Responsabilità

Svolgimento attività di campionamento: SIAN e SV.

Accettazione campioni: Responsabile del servizio accettazione dell'IZS, Dott.ssa Salvatorica Masala.

Analisi campioni ed emissione rapporto di prova: In fase di accettazione il campione viene assegnato al laboratorio di competenza secondo le indicazioni riportate nel manuale della qualità dell'IZS (MQ del 3.07.2017, Rev. 39) e nel protocollo di accettazione. I rapporti di prova vengono prodotti in tutti i laboratori in cui si effettuano le prove.

Elaborazione ed invio dati al SSPVeSA: Laboratorio "Ormoni, radioattività e alimenti irradiati", Dott.ssa Graziella Deiana.

Estrazione del dato per elaborazione OEVR: Operatori OEVR, Sig.ri Scrugli Andrea e Ghironi Annalisa.

Verifica dati e monitoraggio attività: Responsabile OEVR, Dott. Sandro Rolesu

Verifica dati e monitoraggio attività: Responsabile OEVR, Dott. Sandro Rolesu.

Invio del dato: Operatori OEVR, Sig.ri Scrugli Andrea e Ghironi Annalisa.

Verifica e validazione dati ed invio al Ministero: SSPVeSA, Dott.ssa Giovanna Irranca.

**Verifica e monitoraggio attività analitiche relative al Piano Regionale di controllo
ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti**

Tabella Monitoraggio attività Alimenti Irradiati (Origine animale)

ASSL	Molluschi (Cefalopo di e/o Molluschi bivalvi)		Cosce di rana		Crostacei		Pesci		Pollame		Total e Previ sti	Total e Eseg uiti	% Stato Avanzam ento
	Pr evi sti *	Eseg uiti	Previ sti*	Eseg uiti	Previ sti*	Eseg uiti	Previ sti*	Eseg uiti	Previ sti*	Eseg uiti			
SASSARI													
OLBIA													
NUORO													
LANUSEI													
ORISTAN O													
SANLURI													
CARBONI A													
CAGLIARI													
TOTALI													

Tabella rendicontazione attività Alimenti Irradiati.

Autorità competente per il controllo	Anno di campionamento	Anno di analisi	Laboratorio di analisi	Categoria alimentare analizzata	Descrizione matrice alimentare ⁽¹⁾	Descrizione matrice alimentare (se non in elenco nel campo precedente) ^{(1) (4)}
<i>(1) Descrivere l'alimento in modo più dettagliato possibile. (2) Da compilare solo nel caso di campione non conforme.</i>						



Istituto Zooprofilattico Sperimentale della
Sardegna

PFI 08.3-013
Irradiati

Data emissione: 17/06/2019
Rev. 00
Pagina 7 di 7

**Verifica e monitoraggio attività analitiche relative al Piano Regionale di controllo
ufficiale sugli alimenti e i loro ingredienti trattati con radiazioni ionizzanti**

Metodo CEN utilizzato (screening)	Esito analitico (screening)	Metodo CEN utilizzato (conferma)	Esito analitico (conferma)	Esito analitico finale	Motivo della non conformità ⁽²⁾	Motivo della non conformità (se non in elenco nel campo precedente) ⁽²⁾⁽⁴⁾	Motivo della non effettuazione dei controlli ⁽³⁾
<i>(3) Da compilare solo se non sono stati effettuati controlli. (4) Da compilare solo se si scrive "altro" nel campo che precede.</i>							