 Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna	PFI 08.3-014 Molluschi bivalvi	Data emissione: 20/06/2019 Rev. 00 Pagina 1 di 5
Verifica e monitoraggio attività analitiche relative al Piano Regionale per la vigilanza e il controllo sanitario della produzione dei molluschi bivalvi		

1. Scopo e campo di applicazione

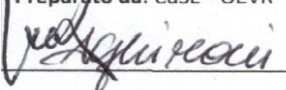
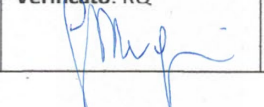

La seguente procedura descrive le modalità operative messe in atto dall'OEVR al fine di monitorare lo stato di avanzamento delle attività dei Servizi Veterinari relativamente all'applicazione del Piano Regionale per la vigilanza e il Controllo sanitario della produzione dei molluschi bivalvi. Tali informazioni, in applicazione dell'articolo 2 della convenzione stipulata tra l'OEVR e la RAS, vengono fornite al Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare perché possano essere messe in atto le azioni necessarie al raggiungimento degli obiettivi fissati dallo specifico Piano e dal Ministero.


2. Normativa e documenti di riferimento

- ✓ "Piano regionale per la vigilanza ed il controllo sanitario della produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi" fruibile al seguente percorso:
<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;
- ✓ Guida al Prelievo e recapito dei campioni dell'IZS della Sardegna (Rev. 06 del 14/10/2014).

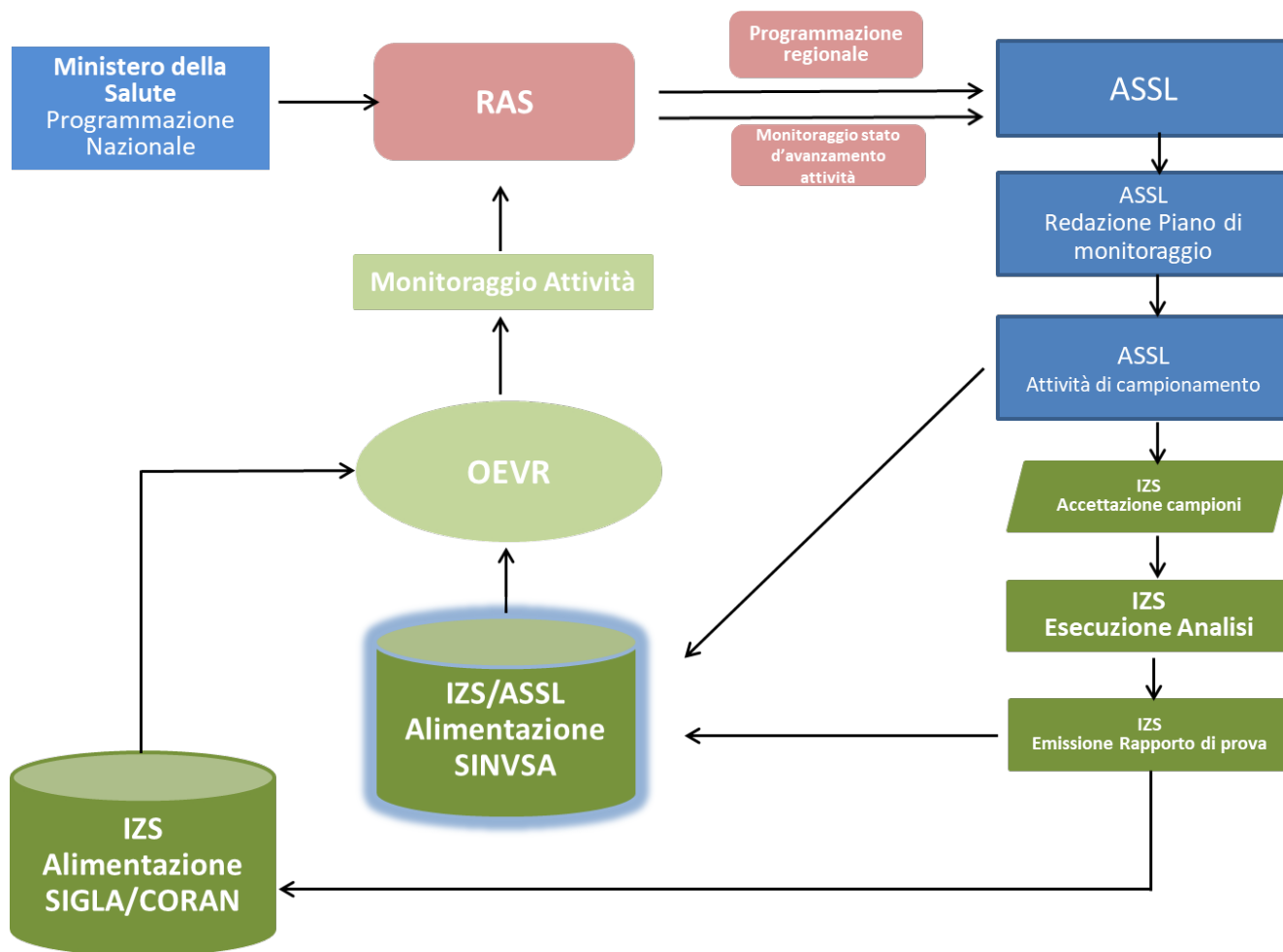
3. Acronimi

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.
 MBV: Molluschi bivalvi vivi.
 MQ: Manuale della Qualità dell'IZS della Sardegna.
 OEVR: Osservatorio Epidemiologico Veterinario Regionale.
 Piano: Piano regionale per la vigilanza ed il controllo sanitario della produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi.
 RAS: Regione Autonoma della Sardegna.
 RDP: Rapporto di prova.
 SI: Sistema Informativo.
 SIGLA: Sistema Informativo Gestione Laboratorio Analisi dell'IZS della Sardegna.
 SINVSA: Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la sicurezza degli alimenti.
 SSPVeSA: Servizio Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale della Regione Sardegna.
 Settore Igiene degli alimenti e bevande del SSVeSA: Settore 5.1
 SV: Servizi Veterinari.

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

 Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna	PFI 08.3-014 Molluschi bivalvi	Data emissione: 20/06/2019 Rev. 00 Pagina 2 di 5
Verifica e monitoraggio attività analitiche relative al Piano Regionale per la vigilanza e il controllo sanitario della produzione dei molluschi bivalvi		

4. Contesto operativo di riferimento



Programmazione

Il SSPVeSA, sulla base delle indicazioni presenti nello specifico Piano di controllo regionale e o sulla base di ulteriori indicazioni fornite annualmente dal Ministero della Salute, comunica ai SV dell'ATS le attività previste a livello locale per il controllo ufficiale sugli OSA.

Svolgimento attività

I SV sulla base delle indicazioni fornite dal SSPVeSA, e sulla base della valutazione del rischio della zona di produzione e dell'indagine sanitaria effettuata sulla zona, definiscono un piano di monitoraggio in cui indicano le strategie di campionamento, frequenze e analisi secondo quanto definito e previsto dal Piano, ed effettuano i controlli ufficiali previsti sulle Aree di produzione classificate, rappresentati principalmente da ispezioni, audit e campionamento per l'analisi.



Verifica e monitoraggio attività analitiche relative al Piano Regionale per la vigilanza e il controllo sanitario della produzione dei molluschi bivalvi

I SV consegnano i campioni dei MBV all'IZS Sardegna unitamente al verbale di campionamento generato dal sistema SINSVA, riportante uno specifico codice a barre.

Accettazione campioni

Alla consegna del campione da parte 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 SV i chiarimenti necessari e le opportune misure correttive del caso. L'operatore della sede accettante dell'IZS effettua, inoltre, una prima verifica sul rispetto delle combinazioni matrice/analita previste dal Piano.

L'accettazione dei campioni da parte dell'IZS viene effettuata applicando la procedura di corretta accettazione del campione.

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). I rapporti di prova devono essere inseriti da parte dell'IZS nel sistema SINSVA.

Monitoraggio attività, verifica ed elaborazione dei registrati nel SI SIGLA e su SINSVA.

Mensilmente l'OEVR ai fini di ottemperare al debito del flusso informativo trimestrale, Controllo sanitario della produzione e commercializzazione dei molluschi bivalvi vivi, monitora sul SI SIGLA e su SINSVA le attività di analisi effettuate dal laboratorio dell'IZS ed in particolare il rispetto del numero minimo di 8 campionamenti/anno per E. coli per ciascuna area classificata su SINSVA (al fine degli adempimenti LEA). Qualora risultassero campioni accettati e non analizzati entro i tempi previsti, contatta via email lo stesso laboratorio per segnalare il caso specifico.

Inoltre verifica trimestralmente che le frequenze relative alle diverse di specie campionate, per punto e per tipologia di ricerca, siano rispettate secondo quanto definito dal Piano di Monitoraggio elaborato da ciascuna ASSL e riassunto in una tabella Excel che ogni ASSL invia alla Regione e all'OEVR (ALLEGATO 1).

Nel caso si verificassero scostamenti rispetto al previsto (frequenze non rispettate, analisi non eseguite, ecc) l'OEVR segnala al SSPVeSA tali scostamenti perché quest'ultimo Servizio possa chiedere delucidazione alla ASSL competente.

L'OEVR supervisiona attraverso il monitoraggio e la verifica, che lo svolgimento dell'attività di campionamento per l'analisi, accettazione dei campioni e registrazione delle analisi avvenga



Verifica e monitoraggio attività analitiche relative al Piano Regionale per la vigilanza e il controllo sanitario della produzione dei molluschi bivalvi

coerentemente alle disposizioni del Piano. Quotidianamente l'OEVR verifica a campione la corretta identificazione delle matrici alimentari oltre che l'associazione di queste ultime con gli analiti previsti.

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 Su SINVSA

I servizi Veterinari delle ASSL inseriscono su SINVSA i dati del campionamento effettuato; l'IZS inserisce gli esiti dei relativi esami.

La classificazione delle aree di prelievo ed i relativi punti di campionamento, vengono inseriti e validati nel medesimo SI SINVSA dal Servizio Pesca dell'Assessorato all'Agricoltura.

Verifica dello stato di avanzamento delle attività

Trimestralmente l'OEVR:

elabora e verifica lo stato di avanzamento delle attività di ispezione e di audit svolte dai competenti SV sugli OSA;

sulla base degli accertamenti delle analisi di laboratorio registrate nel SI SIGLA, elabora e verifica lo stato di avanzamento delle attività di campionamento per l'analisi effettuate sul territorio regionale dai competenti SV; verifica l'esatta corrispondenza tra quanto previsto dalla programmazione comunicata dalle ASSL con l'Allegato 1 e quanto effettivamente effettuato da ciascuna ASSL in termini di rispetto delle frequenze e delle analisi previste;

predispone le tabelle per il monitoraggio e la rendicontazione delle attività di ispezione e di audit conformemente a quanto previsto dal Piano di Controllo ufficiale degli alimenti 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 5.1, possa procedere a informare i competenti SV sullo stato di avanzamento delle attività e a segnalare le eventuali criticità del caso;

per l'attività di campionamento per l'analisi, predispone le tabelle "Monitoraggio attività MBV" 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 5.1, possa procedere a informare i competenti 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 SV verrà chiarita dall'OEVR, ai servizi che ne facciano richiesta.

5. Responsabilità

Svolgimento dei controlli ufficiali e dell'attività di campionamento per l'analisi: 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.

Estrazione del dato per elaborazione OEVR: CED, Sig.ra Alessandra Virdis.



Istituto Zooprofilattico Sperimentale della
Sardegna

PFI 08.3-014
Molluschi bivalvi

Data emissione: 20/06/2019
Rev. 00
Pagina 5 di 5

**Verifica e monitoraggio attività analitiche relative al Piano Regionale per la
vigilanza e il controllo sanitario della produzione dei molluschi bivalvi**

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

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

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

Valutazione dei dati e Invio Tabelle rendicontazione al Ministero: SSPVeSA.