 Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna	PFI 08.3-016 Organismi Geneticamente Modificati	Data emissione: 04/07/2019 Rev. 00 Pagina 1 di 5
Verifica e monitoraggio attività analitiche relative al Piano di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti		

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 dell'ATS in applicazione del Piano Regionale di Controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti. 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 sulla presenza di Organismi Geneticamente Modificati negli alimenti.
- ✓ Piano Regionale di Controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti fruibile al percorso: https://www.regione.sardegna.it/documenti/1_19_20161128162959.zip.
- ✓ 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 presenza di organismi geneticamente modificati – OGM" (00AC/14).
- ✓ 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.

CROGM: Centro di Riferenza Organismi Geneticamente Modificati.

CRS: Cruscotto Reportistica Sanitaria del CROGM.

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 organismi geneticamente modificati negli alimenti.

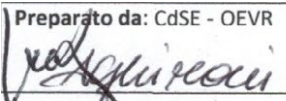
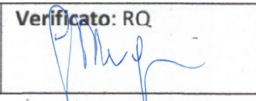

RAS: Regione Autonoma della Sardegna.


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.

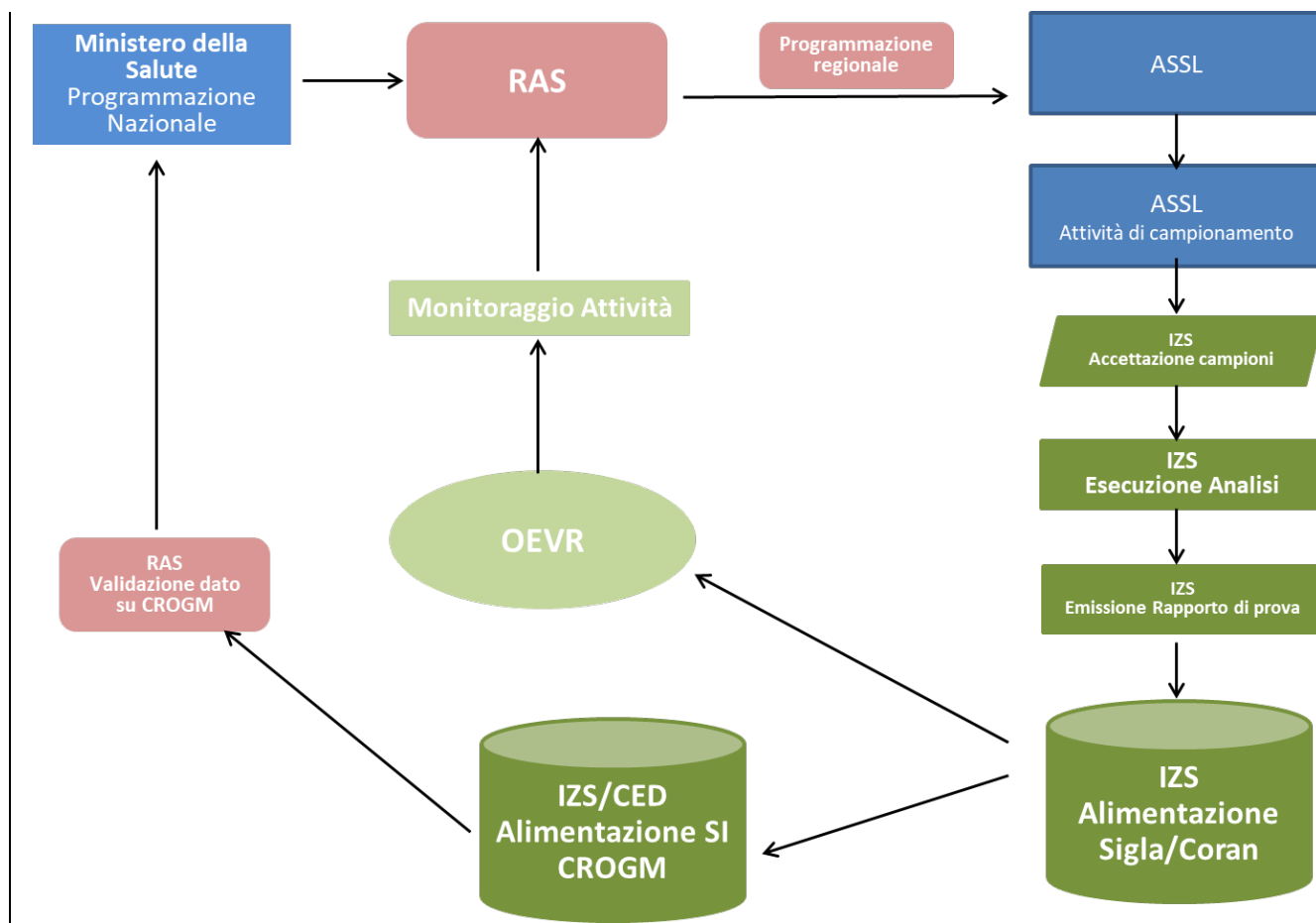
SIGLA: Sistema Informativo Gestione Laboratorio Analisi dell'IZS della Sardegna.

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 08.3-016 Organismi Geneticamente Modificati	Data emissione: 04/07/2019 Rev. 00 Pagina 2 di 5
Verifica e monitoraggio attività analitiche relative al Piano di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti		

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

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 SIAN dell'ATS le attività previste a livello locale per il controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti.

Svolgimento attività

I SIAN 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 di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti

Accettazione campioni

Alla consegna del campione da parte dei SIAN delle ASSSL, 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 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 (deve essere rispettato il rapporto previsto: materia prima/semilavorato/prodotto finito) previste dal Piano. Se la combinazione non è corretta (ad esempio viene campionata una matrice di prodotto finito in più rispetto alle previsioni del Piano, senza adeguata motivazione, mentre non sono state ancora campionate materie prime e semilavorati), 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 fine di ottemperare all'obiettivo del monitoraggio trimestrale del flusso OGM, 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



Istituto Zooprofilattico Sperimentale della
Sardegna

PFI 08.3-016
**Organismi Geneticamente
Modificati**

Data emissione: 04/07/2019
Rev. 00
Pagina 4 di 5

Verifica e monitoraggio attività analitiche relative al Piano di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti

Alimentazione SI CROGM e validazione dati SI CRS

L'IZS, entro il 31 luglio e il 31 gennaio di ogni anno, inserisce sul CROGM, rispettivamente i dati relativi all'attività svolta dai SIAN nel primo semestre e quelli complessivi dell'intero anno. Di questa attività viene informato il Responsabile del Settore 5.1.,

Successivamente a questo inserimento il Responsabile del Settore 5.1 provvede alla verifica ed alla validazione del dato sul SI CRS con la seguente tempistica:

entro il mese di agosto per i dati del primo semestre ed entro il mese di febbraio per i dati dell'intero anno.

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;

verifica l'esatta corrispondenza tra quanto previsto dalla programmazione e quanto effettivamente effettuato;

predispone le tabelle "Monitoraggio attività OGM" 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 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 verrà chiarita dall'OEVr, ai servizi che ne facciano richiesta.

5. Responsabilità

Svolgimento attività di campionamento: SIAN.

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 CROGM: Laboratorio "Controllo alimenti e mangimi", dott.ssa Bruna Vodret.

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

Verifica e validazione dati CRS: SSPVeSA, Dott.ssa Giovanna Irranca.

