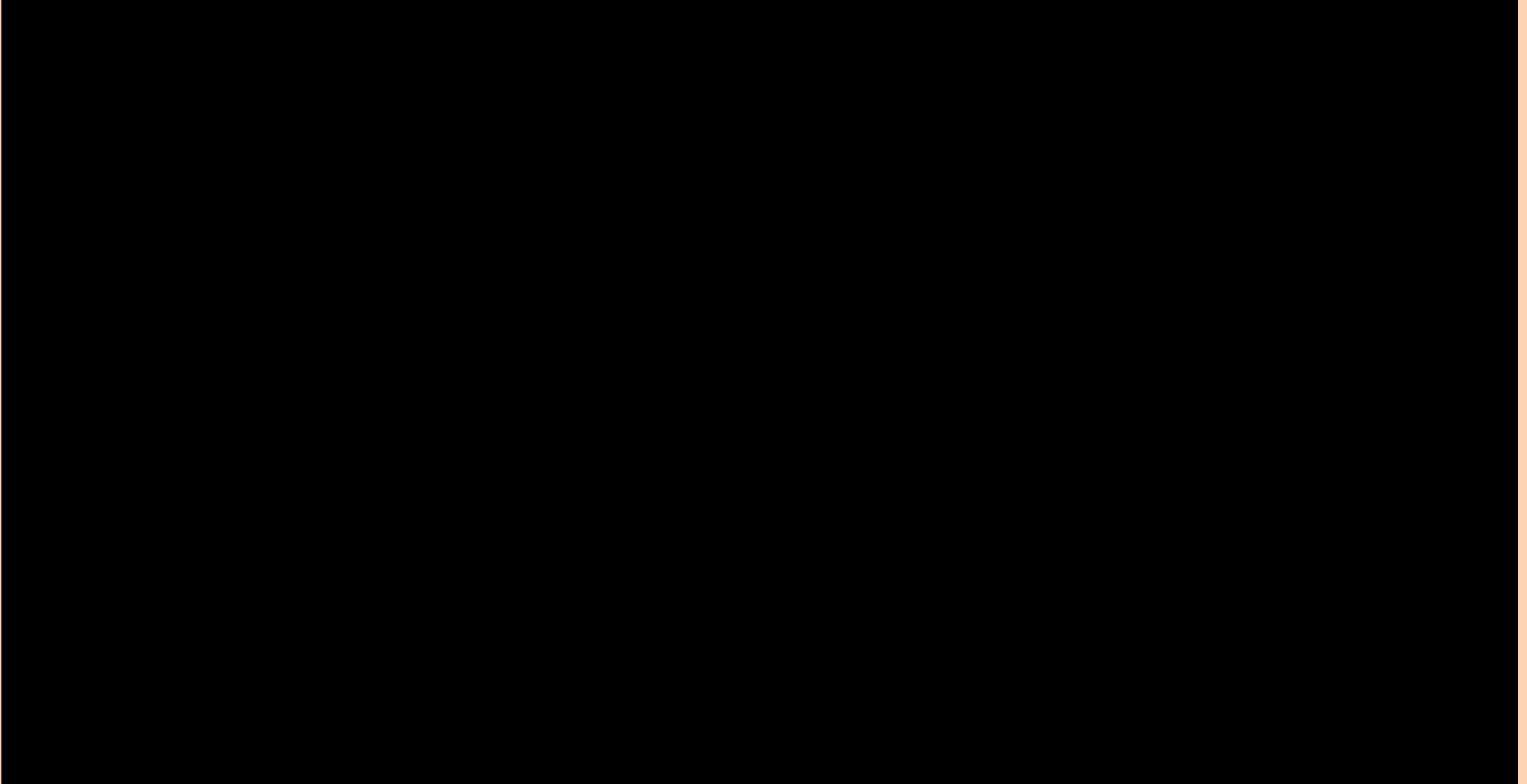


Trasferimento di campioni a
laboratori esterni: gestione
dell'invio, delle aliquote di
scorta e del referto analitico

Campo di applicazione



Protagonisti

- **Struttura:** qualsiasi direzione operativa e ufficio di staff della sede Centrale di Roma
- **Sezione:** struttura operativa complessa a valenza multidisciplinare e multifunzionale.
- **Accettazione:** Ufficio di Staff Accettazione, refertazione e sportello dell'utente
- **Numero di registrazione IZS:** numero progressivo attribuito automaticamente dal SIL
- **SIL:** sistema informativo dei laboratori
- **Verbale:** documento di accompagnamento di campioni ufficiali
- **Revisione di analisi:** prova di conferma effettuata presso un Laboratorio di referenza ai sensi
- della Legge 30 aprile 1962 n. 283 o della Legge 15/02/1963 n. 281

7.3 Trasferimento dei campioni ad altri Laboratori

7.3.1 Tipologia dei campioni da trasferire

L'Istituto invia ad altri Laboratori le seguenti tipologie di campioni:

1. Campioni di alimenti per revisione di analisi
2. Campioni per prove di conferma e campioni per i quali sono richieste prove accreditate presso altri laboratori
3. Campioni per prove non eseguite presso l'Istituto
4. Campioni per controlli di qualità esterni (Ring test) organizzati dall'Istituto

- Il responsabile di Sezione/Struttura ha la responsabilità del corretto invio dei campioni e della documentazione ad altra Sezione/Struttura dell'Istituto o ad altro Laboratorio.
- Il responsabile di Sezione/Struttura affida al personale tecnico la preparazione dei documento di accompagnamento compreso l'elenco e il confezionamento dei campioni per il trasferimento. I campioni che pervengono alla sede centrale da trasferire al laboratorio IZS in possesso della prova accreditata sono gestiti dall'Accettazione

Il **responsabile** della Struttura della **Sede Centrale** trasmette il campione all'**Accettazione** che provvede ad organizzare il trasporto. Il **responsabile della Sezione** può provvedere ad organizzare **direttamente** il trasporto al laboratorio di destinazione o decidere di far **transitare** il campione già confezionato e corredato dell'opportuna documentazione per la Sede centrale. In questo caso il responsabile dell'Accettazione ha la sola responsabilità di disporre il trasporto alla destinazione. In ogni caso, per analisi di revisione all'**ISS** l'invio dei campioni deve essere preavvertito con almeno **2 giorni** di anticipo tramite invio mail a "accettazione@izslt.it" Nel caso di campioni ufficiali per analisi di revisione o ripetizione della prova, la copia della lettera di invio, riconsegnata all'Accettazione, prima di essere restituita al responsabile della Sezione/Struttura, verrà fotocopiata presso l'Accettazione per **tracciare** l'avvenuta consegna del campione

- Per campioni corrispondenti ai punti 1;2;3 del paragrafo 7 la documentazione di accompagnamento del campione deve essere quella prevista da O.M, da circolari ministeriali, da linee guida emesse dal laboratorio di destinazione o da procedure interne del R/DT che invia. I documenti di accompagnamento devono essere corredata una lettera di invio da redigere in doppia copia. Per i campioni destinati all'ISS entrambe queste copie devono essere disponibili all'esterno della confezione per poter essere firmate e datate al momento della consegna. Una di queste copie viene lasciata al personale addetto al ricevimento, l'altra deve essere riconsegnata al personale dell'Accettazione.
Attribuire questo sistema anche agli altri invi?
- Negli altri casi i campioni devono essere inviati con una lettera di accompagnamento (di cui una copia deve essere archiviata dalla Struttura/ Sezione, riportante almeno i seguenti dati:
 - Numero reg
 - Tipologia materiale
Omologare lettere?
 - N. campioni/ aliquote
 - Proprietario (ove applicabile)
 - Ente richiedente (ove applicabile)
 - Prove richieste

- Nel caso di campioni in transito deve essere compilato un elenco per la sede finale, devono essere confezionati a parte e sull' esterno della confezione deve essere indicata la sede di destinazione

- Flussi Rete interna (Sede centrale – sezione/ Sezione-Sede centrale)

Caratterizzati da:

Toscana –Sezioni Rieti e Viterbo:

Plurima

Latina-Frosinone

Autisti interni

Criticità

- Liste trasferimento SIL

Non sono sincronizzate con il campione fisico e non è immediato capire il giorno di arrivo (La lista si trasferisce con un click, il campione deve essere trasportato su strada!)

Proposta: nominarle? Ci dicono sempre NOOOO

Conseguenze :

Le liste vengono trasferite insieme ai pacchi, ma poi a DMV, dove avviene a questo punto la vera «Accettazione» , vengono svelate incongruenze con conseguente richiesta di «smontamenti liste», ricerche di campioni supposti smarriti

Noi disponiamo di uno schema , “fatto in casa”

Criticità II

Campioni solo pre-accettati

Temperature indicate (conservazione o di trasporto?)

Questo riguarda in particolare il venerdì'-allego schema

Campioni urgenti (nell'interesse del privato-tutela salute pubblica-diagnostica)

Campioni cosiddetti «pericolosi» da trasportare in ADR

A proposito... c'è una nuova procedura ! La PG ACC009

Focus (La giornata è su quest'argomento!)

- I campioni che per una serie di motivi , non rimarranno in Istituto
Rientrano in questa categoria campioni :

Sanità animale:

Conferme Centro di Referenza (Gli «speditori» in questo caso sono spesso i laboratori)

Prove non eseguite in Istituto

Prove eseguite per determinate indagini/Piani

Prove accreditate (esempio Brucella canis per espatrio)

Primati (biosicurezza)


Sicurezza alimentare

Prova non eseguita

Prova non accreditata (oppure accreditata solo su alcune matrici)

Revisione di analisi

verifica accreditamento (1)


Ministero della Salute
EX DIPARTIMENTO PER LA SANITA' PUBBLICA
VETERINARIA, LA NUTRIZIONE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI
Ufficio II

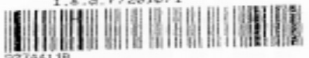
EX DIREZIONE GENERALE DELLA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE
UFFICI III E VIII

EX DIREZIONE GENERALE DELLA SANITA'
ANIMALE E DEL FARMACO VETERINARIO
UFFICIO VII

000 - Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni
Lazio e Toscana
IZS LT - IZS LT
REGISTRO UFFICIALE
Prot. n. 8607772 - 04/08/2011 - INGRESSO

DALE GUARDUCCI

Ministero della Salute
DSVET
0304333-P-03/08/2011
L. S. d. 1/2830/11


02744110

ASSESSORATI REGIONALI ALLA
SANITA' RESPONSABILI SERVIZI
VETERINARI
LORO SEDI

ISTITUTI ZOOPROFILATTICI
SPERIMENTALI
LORO SEDI

POSTI ISPEZIONE FRONTALIERA
LORO SEDI

UFFICI DI SANITA' MARITTIMA AEREA
E DI FRONTIERA

OGGETTO: GESTIONE DEI CAMPIONI PER L'ESECUZIONE DEI CONTROLLI UFFICIALI SUGLI ALIMENTI E
MANGIMI DI CUI AL REGOLAMENTO 882/2004/CE

Si fa riferimento alla comunicazione del 10 maggio 2010 prot. DSVET 2322 di pari oggetto con la quale si ricordava la necessità da parte dei laboratori impiegati nei controlli ufficiali di utilizzare prove accreditate ai sensi della Norma EN ISO/IEC 17025 così come prescritto dal Regolamento 882/2004/CE.

Con la presente, al fine di assicurare che tutte le fasi delle attività di controllo ufficiale, con particolare riferimento a quelle analitiche, abbiano anche il requisito fondamentale della validità giuridica, si descrivono le seguenti modalità per la gestione dei campioni.

Nel caso in cui sia conferito un campione per la ricerca di una determinata sostanza per il quale l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale competente per territorio non disponga della metodica accreditata, tale Istituto deve ricorrere a quanto previsto dal paragrafo 4.5 della Norma EN ISO/IEC 17025 circa la possibilità da parte di un laboratorio che non dispone, su base continuativa o per circostanze impreviste, dell'accreditamento per una determinata prova la possibilità di subappaltare tale prova ad un laboratorio competente. In particolare qualora il laboratorio non sia in possesso dell'accreditamento di una prova, il campione conferito deve essere trasferito tal quale dal laboratorio ricevente, competente per il territorio, al laboratorio in possesso della prova accreditata.

Per quanto attiene alla refertazione, questa deve essere emessa dall'IZS che ha effettuato la prova di conferma e trasmessa sia all'IZS che ha inviato il campione sia all'Autorità che ha effettuato il campionamento.

Per quanto concerne i controlli analitici ufficiali disposti nell'ambito dei Piani Nazionali P.N.R. e P.N.A.A. per i quali può essere richiesta una prima analisi di screening seguita da un'analisi di conferma obbligatoria, come ad es. le analisi per la determinazione di pesticidi, le autorità sanitarie dovranno procedere al prelievo di un'ulteriore aliquota del campione ufficiale da destinare ad un'eventuale analisi di conferma. Tale modalità di campionamento si rende necessaria nel caso in cui un laboratorio ufficiale che ha effettuato lo screening di un campione non disponga del metodo di conferma; in tal caso, la situazione l'aliquota supplementare dovrà essere inoltrata dal suddetto laboratorio ad un altro IZS competente, in modo da garantire il completamento dell'analisi richiesta. Come già ribadito nella nota DSVET 2822-P. del 10/05/2010 ogni laboratorio ufficiale deve operare nel rispetto delle procedure per la corretta gestione del campione, di cui al paragrafo 5.8 della norma UNI ISO/IEC 17025, al fine di mantenere inalterata, come sopra ricordato, la validità analitica e giuridica del campione, come prevede l'art 11, comma 7, del Regolamento (CE) 882/2004.

La refertazione, deve essere emessa dall'IZS che ha effettuato la prova di conferma e trasmessa sia all'IZS che ha inviato il campione sia all'Autorità che ha effettuato il campionamento.

In considerazione di quanto sopra si ribadisce quanto contenuto nella nota citata in premessa relativamente all'importanza fondamentale che ciascun Istituto Zooprofilattico Sperimentale, in quanto componente di una rete integrata di laboratori, si faccia carico, quando necessario, delle analisi anche se la sola conferma di campioni prelevati in aree territoriali che non siano di diretta competenza, ha l'obiettivo di tutelare la salute pubblica, animale e l'ambiente.

Sulla base di quanto sopra premesso si invitano codeste Regioni e Province autonome a farsi carico della problematica di competenza provvedendo a dare ampia diffusione agli indirizzi contenuti nella presente nota e a fornire gli opportuni orientamenti tecnici ed eventuali chiarimenti alle autorità competenti per il controllo.


Nell'invitare le Amministrazioni a dar seguito a quanto di rispettiva competenza si ringrazia per la collaborazione.

Capo Dipartimento
[Signature]

verifica accreditamento (2)

1° comunicazione Direttore
Generale IZSLT del
23 gennaio 2012

2° del 1 marzo 2013

 **ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLE REGIONI LAZIO E TOSCANA**
www.izslt.it - info@izslt.it
Sede centrale - 00178 Roma - Via Appia Nuova, 1411
Tel. 06/79689.1 (centralino) - Fax 06/793-47724
P.IVA 00883991007 - C.F. 00422420588

SEZIONI TERRITORIALI

| | | Via U. della Faggiola | Tel. | Fax |
|-------------------------------|-------|------------------------------|--------------|---------|
| Arezzo | 52100 | | 0575/22.263 | 23850 |
| S. Martino alla Palma (FI) | 50010 | Via di Castelpalci | 055/721.308 | 7311321 |
| Genova | 58100 | Viale Europa, 36 | 0544/456.249 | 451096 |
| Lazio | 04100 | Strada Compagnie Dedicato | 0773/666.663 | 608960 |
| Pisa | 56100 | Via dell'Abate del Brenno, 2 | 050/553.363 | 258419 |
| Rieti | 02100 | Via Tancrè, 21 | 0746/201.642 | 208442 |
| Stena | 53100 | Viale Toselli, 12 | 0573/41.352 | 271815 |
| Viterbo | 01100 | Strada Terme | 0761/236.147 | 251794 |

Procl. n° 368/i del 01 MAR. 2013

**Ai Responsabili delle Sezioni
IZSLT**

Al Dott. Stefano Bilei
Al Dott. Demetrio Amaddeo
Alla Dott.ssa Simonetta Amasista
Alla Dott.ssa Roberta Cavallina
E p.c.
Dott. Francesco Scholl
Dott. Giancarlo Ferrari
Dott.ssa Marcella Guarducci
Dott. Antonio Cirillo

Oggetto: Comunicazione invio campioni

La scrivente Direzione ha inviato numerose e reiterate indicazioni nelle quali veniva ribadito di utilizzare esclusivamente metodiche accreditate e di inviare il campione ad altro laboratorio che soddisfacesse i requisiti richiesti, qualora anche una sola delle prove non fosse accreditata. Ciononostante, continuano a pervenire segnalazioni di richieste di creazione di nuove tabelle di relazione per prove non accreditate da utilizzare nell'ambito della sicurezza alimentare per prove ufficiali o in autocontrollo malgrado fossero state rappresentati i richiami in tal senso formulati dal Ministero della Salute e dalle autorità regionali.

Al fine di porre definitivamente termine a tali comportamenti si comunica di aver dato disposizione alle strutture competenti di procedere alla disattivazione su SIL di tutte le prove non accreditate per ciascun laboratorio.

Le SS. LL. sono invitate a segnalare eventuali prove non accreditate utilizzate nell'ambito di progetti di ricerca che saranno riattivate solo previa verifica.

Distinti saluti

Il Direttore Generale L.F.
(Dott. Remo Rosati)

verifica accreditamento (3)

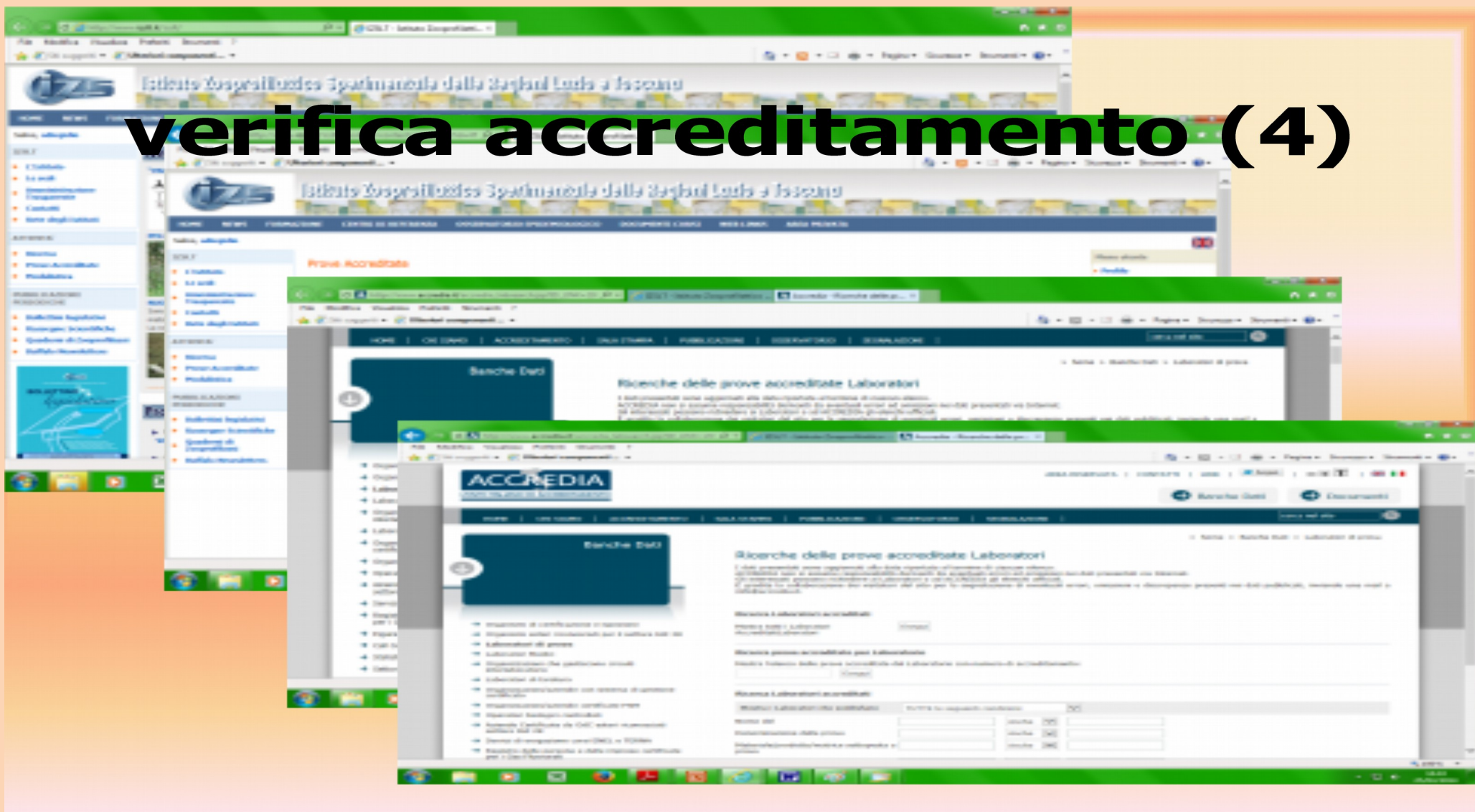
Le analisi devono essere effettuate **esclusivamente** con **metodi validati** e **accreditati**.

Pertanto, un laboratorio che non disponga di un metodo validato e accreditato per la ricerca richiesta, si farà carico di trasferire il campione al laboratorio in grado di effettuare l'analisi

Piano Nazionale Residui 2014 (pag. 33)

METODI E TEMPI DI ANALISI

verifica accreditamento (4)



Verifica accreditamento(5)

es. polifosfati



Prodotti carnei

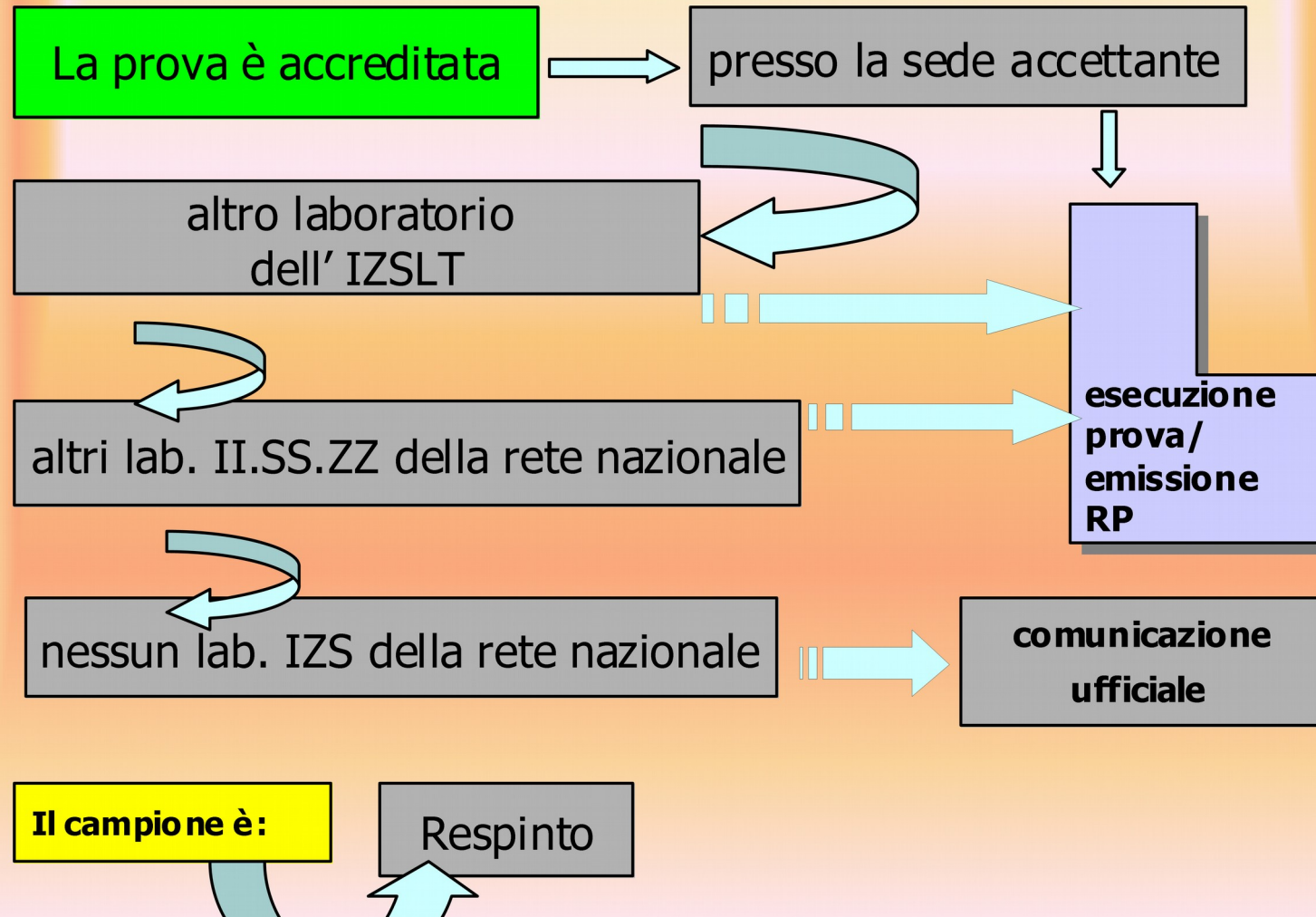


Prodotti ittici



Formaggi

RIEPILOGHIAMO...!!!!



Sempre
respinto?

le cose si complicano.....

...quando su un unico campione vengono richieste più prove, non tutte accreditate presso la stessa sede (es. piano Russia)

.....cosa facciamo.....

- non inviamo le aliquote aperte ad altri IZS!!!**
- richiediamo all'ente richiedente di fare un campione in più!**

nota: alcuni II.ZZ.SS risigillano il campione aperto con piombo o buste antimanomissione

Altre complicazioni? Eccole!

- **Prova accreditata ma solo su determinate matrici:**

Vedi Irraggiamento

IZSLT sede di Roma: Molluschi eduli lamellibranchi e bivalvi, crostacei, erbe e spezie, condimenti

(PSL-luminescenza foto-stimolata)

Frutti e spezie che contengono cellulosa (EPR-Risonanza paramagnetica elettronica)

Il resto IZS Foggia (TL-Tecnica in esclusiva !!)

Prova accreditata in diversi Istituti per differenti matrici

Vedi Polifosfati

Prova accreditata in diversi Istituti

Quale individuare? Vedi mangimi: IZS Torino versus IZS Teramo

Criticità II

- Campioni urgenti (interesse privato, motivi sanità pubblica)

Mancata comunicazione

- Temperature (soprattutto il venerdì') allega schema

Corretto confezionamento campioni in ADR

A tal proposito...nuova procedura PG ACC 009

Stessa prova ma in contesti diversi

vedi genotipizzazione ovini:

per il Piano inviare alla sede di Roma (Biotechnologie)

per l'indagine conoscitiva: inviare all 'ISS

Come evinco il destinatario? Dalla richiesta!

Di nuovo il SIL..

Il SIL non consente di tracciare l'eventuale intermediario

Ma è importante comunque inserire tutte le informazioni!

Anche nel caso di campioni respinti , provvedere alla refertazione, altrimenti al momento dell'estrazione, risultano regolarmente eseguiti

In Accettazione

Preparazione documentazione

Disponiamo di moduli precompilati per i diversi Istituti, preparati anche in caso di arrivo di campioni dalle altre sezioni

Puo' comportare delle problematiche riguardanti la gestione dell'invio del referto da parte dell'Ente destinatario

Preparazione collo ed etichettatura

- Sanità animale

Animale esente

Un 3373 Categoria B

- Alimenti per l'uomo e gli animali

Ghiaccio secco

Riferimento alla procedura ADR

Segnalare anche sulla bolla le stesse informazioni riportate sul collo

Tracciabilità ed Aliquote di scorta

Tracciabilità informatica

Sede di prima accettazione: ok SIL

Sede che spedisce : no SIL

Tracciabilità cartacea

SU ogni faldone riportiamo il seguente schema:

Potremmo aggiungere due colonne:

- 1) La sezione/sede di Accettazione
- 2) L'invio del Referto alla sezione

Le aliquote di scorta rimangono presso la Sede di Prima Accettazione

Eliminazione aliquote di scorta

- Pg alimenti
- Pg chimico

PG IPB 001 –Gestione dei rifiuti

Classificati come sottoprodotti di origine animale appartenenti alla

Categoria 3:

Termodistruzione o ritiro tramite ditta incaricata

Piombini:.....

Decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327

Regolamento di esecuzione della L. 30 aprile 1962, n. 283, e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande

Art.

16.

Una di tali parti è utilizzata per l'analisi di prima istanza, un'altra è destinata all'eventuale analisi di revisione e deve essere conservata per la durata di **sessanta giorni** a decorrere dalla data di comunicazione dell'esito dell'analisi all'interessato; ed un'altra parte infine rimane di riserva per eventuali perizie ordinate dall'autorità giudiziaria.

In caso di prodotti confezionati, una parte del campione sarà messo a disposizione dell'impresa produttrice, per la durata di **sessanta giorni**, presso il laboratorio di cui al precedente comma.

Referto

- La gestione dei referti è forse il punto più critico, ogni Istituto ha un comportamento differente
- IZS Teramo: invia una mail ad accettazione@izslt.it
- IZS Brescia: invia una mail ad oevr@izslt.it
- IZS Padova : fornisce delle credenziali in base al «richiedente» per accedere ON-LINE a Iziweb (inoltre invia una mail di avviso per quando è pronto il referto)
- IZS Foggia: utilizza la posta accreditata dell'IZSLT
- IZS Sicilia: raccomandata
- IZS Umbria e Marche: invia una mail ad accettazione@izslt.it
- IZS Torino: fornisce delle credenziali per accedere ON-LINE a Sigla-WEB
- IZS Portici: invia una mail ad accettazione@izslt.it

Dove finisce il Referto?

Sicuramente non sul SIL

Diventa complicato...anche perché....

- MOLTI LABORATORI ESTERNI NON EFFETTUANO LA DENUNCIA IN CASO DI NON CONFORMITA'!!!
- E' FONDAMENTALE QUINDI AVERE SOTTO CONTROLLO LA REFERTAZIONE PER POTER OPERARE UNA REPENTINA AZIONE IN CASO APPUNTO, DI POSITIVITA'
- E' FONDAMENTALE POTER DISPORRE DEI REFERTI PER LA REGISTRAZIONE DEGLI ESITI IN SEDE DI ESTRAZIONE DATI PER IL MINISTERO/REGIONE-(PNR:esiti da inserire manualmente su SIL)
- E'FONDAMENTALE PER LA GESTIONE DELLE ALIQUOTE DI SCORTA,ALTRIMENTI SI RISCHIA ACCUMULO

PROPOSTE:

UNA MAIL CUMULATIVA CON ACCESSO LIBERO

ALTRE.....

RENDERE POSSIBILE IL CARICARE POI IL REFERTO SU SIL

INVIO PACCHI NELL'INTERESSE DEL PRIVATO

Sarebbe necessario poter far pagare questo servizio

Tariffazione in corso

Modalità pagamento esami altri Istituti

E se nessuno in Italia esegue l'esame richiesto?

- Primati:

Inviando in Olanda presso Henk Niphuis

In questo caso è necessario un accurato rispetto delle norme ADR, IATA comunque indicate nelle linee guida del laboratorio

Campioni ufficiali

Nel caso di un allerta Internazionale abbiamo utilizzato un laboratorio in Slovenia
carteggio

Quale carriera?

TRASER
PLURIMA
AUTISTI INTERNI