

**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n.289..... del ...07.06.2017.....

OGGETTO: Modalità per la richiesta di nuovi ceppi di riferimento

Proposta di deliberazione n 5/SAN del 31/05/2017

Direzione Sanitaria

L'Estensore Francesco FILIPPETTI

Il Responsabile del procedimento Stefano SACCARES

Visto di regolarità contabilen. di prenot.

Parere del Direttore Amministrativo
F.to Avv. Mauro Pirazzoli

☐ Favorevole ☐ Non favorevole

Parere del Direttore Sanitario
F.to Dott. Andrea Leto.....

☐ Favorevole ☐ Non favorevole

IL DIRETTORE GENERALE
F.to Dott. Ugo Della Marta

IL DIRETTORE SANITARIO

OGGETTO: Modalità per la richiesta di nuovi ceppi di riferimento

PREMESSO CHE

- le linee di indirizzo del Consiglio di Amministrazione dell'Istituto per il periodo 2016-2020 prevedono, nell'ambito dell'obiettivo di efficienza e sostenibilità economica legati al funzionamento dell'ente, il miglioramento e l'adeguamento degli investimenti e delle tecnologie;
- la Direzione Aziendale ha inteso regolamentare e razionalizzare le attività di prova dell'Istituto attraverso l'emanazione delle seguenti Delibere:
 - a) Delibera n. 145 del 28/03/2017 “Progetto piattaforma mare ed acque interne”;
 - b) Delibera n. 223 del 28/04/2017 “Progetto di standardizzazione e razionalizzazione delle attività di prova nell'ambito della sanità animale”;
 - c) Delibera n. 523 del 14/12/2016 “Standardizzazione e razionalizzazione delle attività di prova nell'ambito della microbiologia degli alimenti”;
- la Direzione Aziendale, sulla base degli incontri svolti con i Responsabili di struttura aziendali e dell'Ufficio di Staff della Qualità ha ritenuto regolamentare le modalità per la richiesta di nuovi ceppi di riferimento;

CONSIDERATO CHE

- l'impiego in laboratorio di ceppi batterici, micotici e protozoari da utilizzare quali materiali di riferimento è previsto per l'esecuzione dei test di controllo di qualità di terreni di coltura, di colorazioni, di kit diagnostici e reagenti e per l'allestimento di campioni positivi di riferimento nella valutazione delle caratteristiche di performance di procedure microbiologiche;
- in Istituto la collezione di microrganismi di riferimento (batteri, miceti, alcuni protozoi) è gestita dalla Direzione Operativa Diagnostica Generale, alla quale vanno indirizzate le richieste di approvvigionamento dei ceppi di riferimento;
- l'offerta di mercato è varia e i ceppi di riferimento della stessa specie (o biovar, o serovar) “depositati” presso banche internazionali di materiali biologici possono essere molteplici e spesso non differiscono per caratteristiche fenotipiche o genetiche;

PROPONE

Per i motivi esposti in narrativa che ivi si intendono integralmente trascritti:

- di approvare il documento “Modalità per la richiesta di nuovi ceppi di riferimento” di cui all’Allegato 1 che costituisce parte integrante della presente Delibera;
- di dare mandato in relazione ai contenuti dell’Allegato 1 alla D.O. Diagnostica Generale di revisionare la Procedura “*Coltivazione, conservazione ed utilizzazione di ceppi batterici, micotici e protozoari di riferimento*”;
- di richiamare le Direzioni Operative/Strutture Territoriali ad attenersi a quanto indicato in Delibera.

Il Direttore Sanitario
F.to (Dott. Andrea Leto)

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la proposta di deliberazione avanzata dal Direttore Sanitario n. 5 del 31/05/2017 avente ad oggetto: “Modalità per la richiesta di nuovi ceppi di riferimento”;

SENTITO il Direttore Amministrativo che ha espresso parere favorevole alla adozione del presente provvedimento;

RITENUTO di doverla approvare così come proposta;

DELIBERA

Di approvare la proposta di Deliberazione n. 5/SAN del 31/05/2017 avente ad oggetto “Modalità per la richiesta di nuovi ceppi di riferimento” sottoscritta dal Direttore Sanitario, da considerarsi parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, rinviando al preambolo ed alle motivazioni in essa contenute e conseguentemente di:

1. di approvare il documento “Modalità per la richiesta di nuovi ceppi di riferimento” (n.2 pagine) che costituisce parte integrante della presente Delibera;
2. di dare mandato alla D.O. Diagnostica Generale di revisionare la Procedura “*Coltivazione, conservazione ed utilizzazione di ceppi batterici, micotici e protozoari di riferimento*” in relazione al documento Allegato 1;
- di richiamare le Direzioni Operative/Strutture Territoriali ad attenersi a quanto indicato in Delibera.

IL DIRETTORE GENERALE
F.to (Dott. Ugo Della Marta)

MODALITA' PER LA RICHIESTA DI NUOVI CEPPI DI RIFERIMENTO

L'impiego in laboratorio di ceppi batterici, micotici e protozoari da utilizzare quali materiali di riferimento è previsto per l'esecuzione dei test di controllo di qualità di terreni di coltura, di colorazioni, di kit diagnostici e reagenti e per l'allestimento di campioni positivi di riferimento nella valutazione delle caratteristiche di performance di procedure microbiologiche.

In Istituto la collezione dei microrganismi di riferimento (batteri, miceti, alcuni protozoi) è gestita dalla SC Direzione Operativa Diagnostica Generale, alla quale vanno indirizzate le richieste di approvvigionamento dei ceppi di riferimento, dopo aver consultato l'elenco dei ceppi gestiti.

L'acquisizione e la gestione nel tempo dei ceppi e la loro conservazione è particolarmente onerosa. L'offerta di mercato è varia e i ceppi di riferimento della stessa specie (biovar o serovar) "depositati" presso banche internazionali di materiali biologici possono essere molteplici. Per esempio, sono spesso numerosi i ceppi di riferimento di una stessa specie batterica per i quali non risulta (dai documenti ufficiali associati al loro deposito: es. product sheet ATCC/altro) che differiscano tra loro per caratteristiche fenotipiche o genetiche. Inoltre, di solito l'utilizzo di tali ceppi di riferimento è funzionale al controllo positivo e negativo nelle prove colturali ed alle attività di verifica di produttività o selettività dei lotti di terreni di coltura prodotti in-house dall'Ente (es. crescita, assenza di crescita).

Pertanto, in caso di allestimento di una nuova prova, o della revisione di una prova che richieda l'acquisizione di nuovi microrganismi di riferimento, i Responsabili delle Strutture richiedenti/utilizzatrici dei ceppi di riferimento, debbono:

- A. preliminarmente verificare la disponibilità, nell'elenco gestito dalla D. O. Diagnostica Generale, di un ceppo di riferimento analogo che soddisfi gli scopi della procedura rispetto alla norma di riferimento e, qualora presente, fare richiesta delle linee di lavoro del ceppo già gestito presso l'Ente.
- B. Nel caso particolare in cui il Responsabile della Struttura richiedente ritenga vi sia evidenza documentale che le caratteristiche (fenotipiche e/o genetiche) del ceppo necessario all'allestimento di una nuova prova siano diverse da quelle del ceppo già gestito presso l'Ente, è necessario che rediga una relazione, da trasmettere alla Direzione Sanitaria e per conoscenza alla D. O. Diagnostica Generale e all'Ufficio di Staff Qualità che contenga i seguenti elementi conoscitivi:

1. la necessità di acquisizione e gestione per l'Ente di un nuovo ceppo di riferimento, a motivo delle sue caratteristiche fenotipiche o genetiche diverse da quelli già disponibili e gestiti. È necessario che tali caratteristiche (fenotipiche o genotipiche) risultino indispensabili per la prova, e che siano specificatamente dichiarate nelle norme di riferimento;
2. le peculiarità e/o le sostanziali differenze del ceppo richiesto rispetto a quello già gestito presso l'Ente;
3. l'uso specifico rispetto alla prova.

La Direzione Sanitaria, sulla base della relazione ricevuta, decide se approvare l'acquisto e autorizzare la gestione del ceppo di riferimento presso la D. O. Diagnostica Generale secondo procedura.

Nel caso di assenza di un ceppo di riferimento equivalente già gestito presso l'Ente, qualora vi sia dimostrata necessità di acquisto di un nuovo ceppo di riferimento per un utilizzo temporaneo, con bassa frequenza, o episodico (es. una prova da allestire con approvazione della Direzione Sanitaria, ma con numerosità annuali molto basse, o una prova da gestire temporaneamente per un progetto di ricerca), il Responsabile della Struttura richiedente può fare richiesta alla Direzione Sanitaria di acquistare con proprio budget materiali di riferimento consumabili monouso del commercio (es. anse monouso e pronte all'uso che contengono microrganismi di riferimento vitali). La richiesta deve essere completa di tutti i riferimenti relativi al ceppo da acquisire ed inviata per conoscenza alla D. O. Diagnostica Generale ed all'Ufficio di Staff Qualità. La Direzione Sanitaria fatte le dovute valutazioni autorizza l'acquisto.

PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata ai sensi della L.69/2009 e successive modificazioni ed integrazioni in data 07.06.2017.

IL FUNZIONARIO INCARICATO
F.to Sig.ra Eleonora Quagliarella