

ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DEL LAZIO E DELLA TOSCANA M. ALEANDRI

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n.523..... del ...14.12.2016.....

OGGETTO: Standardizzazione e razionalizzazione delle attività di prova nell'ambito della microbiologia degli alimenti

La presente deliberazione si compone di n. 8 pagine

Proposta di deliberazione n. del

Direttore Sanitario.....

L'Estensore

Il Responsabile del procedimento

Il Dirigente

Parere del Direttore Amministrativo
favorevole
F.to Avv. Mauro Pirazzoli

Favorevole Non

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

Favorevole Non

IL DIRETTORE GENERALE

F.to Dott. Ugo Della Marta

IL DIRETTORE SANITARIO

OGGETTO: Standardizzazione e razionalizzazione delle attività di prova nell'ambito della microbiologia degli alimenti

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;
- che la Direzione Aziendale, sulla base degli incontri svolti con i Responsabili di Struttura aziendali e della Qualità effettuati nel mese di settembre u.s. ha esplicitato il suddetto obiettivo;
- che, nell'intento di favorirne il raggiungimento, la Direzione Sanitaria ha indetto una prima riunione tenutasi il 15 settembre 2016 (comunicazione prot. 0005661/16 del 08/09/16) alla quale hanno partecipato tutti i rappresentanti dei laboratori accreditati per l'esecuzione delle prove di microbiologia degli alimenti e nella quale si è stabilito di costituire un Gruppo di Lavoro, coordinato dal dottor Stefano Saccares e composto dalla dottoressa Paola Marconi e dal dottor Luigi Lanni;

CONSIDERATO

- che il Gruppo di Lavoro ha lavorato con il supporto del personale dell'Ufficio di Staff Qualità e del Centro Studi sulla Sicurezza Alimentare;
- che il mandato di tale Gruppo di Lavoro era quello di definire un protocollo di lavoro per un percorso di revisione complessivo dell'accreditamento delle prove di laboratorio svolte presso le strutture dell'IZSLT;
- che il prototipo del protocollo del precedente punto è stato applicato alle attività di prova per *Listeria monocytogenes/ Listeria spp.*;
- che in data 8 novembre 2016 il Gruppo di Lavoro ha presentato in plenaria un documento applicabile alle prove per il genere *Listeria* e che si è ritenuto che lo stesso venga utilizzato come "modello" per le successive valutazioni delle altre attività di prova;
- che tale documento permette di definire una metodologia di base per le finalità indicate dalla Direzione per uniformare le modalità operative per la gestione e refertazione delle prove presso tutte le sedi dell'Istituto e per razionalizzare la gestione delle prove accreditate.

DATO ATTO

- che tale documento è stato sottoposto all'attenzione delle Direzioni Operative e Sezioni coinvolte nell'esecuzione delle prove relative alla microbiologia degli alimenti, le quali lo hanno accolto favorevolmente approvandone i contenuti e gli scopi e indicando eventuali elementi di miglioramento;

PROPONE

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

DI APPROVARE

- il documento Allegato 1 “*Analisi delle attività di prova applicate ai prodotti ed agli alimenti – Metodologia di base*” che costituisce parte integrante della presente delibera;
- il documento Allegato 2 “*Analisi delle attività di prova applicato a Listeria monocytogenes e Listeria spp.*” che costituisce parte integrante della presente delibera;
- il documento Allegato 3 “*Procedura di refertazione dei campioni sottoposti a prove microbiologiche*” che costituisce parte integrante della presente delibera;

DI DARE MANDATO

- all'Ufficio di Staff Qualità di eliminare dall'accreditamento la prova *Listeria spp* (sia qualitativa che quantitativa);
- all'Ufficio di Staff Qualità di eliminare dall'accreditamento la prova relativa alla *Listeria* con il metodo VIDAS LIS®;
- all'Ufficio di Staff Osservatorio Epidemiologico di acquisire l'Allegato 3 e di apportare le dovute modifiche al SIL in modo che siano attive dal 1 gennaio 2017;
- al Gruppo di Lavoro Alimenti coordinato dal dottor Stefano Saccares e composto dalla dottoressa Paola Marconi e dal dottor Luigi Lanni di proseguire l'attività complessiva nell'ambito delle prove relative alla microbiologia degli alimenti con i seguenti obiettivi:
 1. predisporre e fornire alla Direzione Aziendale, per gruppi di prove, gli standard operativi, i criteri di omogeneità e le finalità, i cut-off anche alla luce delle eventuali modifiche organizzative che verranno introdotte dal Regolamento Organizzativo dell'Istituto;
 2. definire i criteri per stabilire un sistema di monitoraggio continuo delle procedure in uso;
 3. definire i costi delle prove eseguite nelle singole strutture dell'Istituto;
 4. proporre piani di formazione annuali in coordinamento con la Formazione.

Nel processo indicato il Gruppo di Lavoro Alimenti si avvarrà del supporto delle Strutture di Staff

per le parti di competenza; potrà avvalersi di ulteriori collaborazioni dei colleghi delle strutture centrali e territoriali dell'Istituto e si relazionerà con la Direzione Sanitaria e tramite la stessa presenterà i blocchi di lavoro in sede assembleare al fine di rilevare osservazioni e proposte;

DI INDIVIDUARE

- nella Direzione Operativa Alimenti la struttura centrale di emissione di tutte le nuove procedure secondo quanto definito dalla Qualità ed a seguito della verifica, da parte del Gruppo di Lavoro in collaborazione con il suddetto Ufficio, degli aspetti tecnici e normativi, entro sessanta giorni dalla proposta;
- nella Direzione Operativa Alimenti la struttura centrale incaricata a revisionare tutte le procedure di Microbiologia di tutti gli Alimenti, avvalendosi del supporto e della competenza delle strutture interessate;

DI INDICARE

- nel 31 gennaio di ogni anno la data entro la quale può essere proposta l'adozione di nuove procedure, salvo casi eccezionali o dettati dall'aggiornamento delle norme. La Direzione lavorerà di concerto con l'Ufficio di Staff Qualità e il Gruppo di Lavoro Alimenti, al fine di vagliare e/o validare le proposte nei sessanta giorni successivi alla presentazione.
- l'Ufficio di Staff Qualità, nell'ambito delle proprie competenze, dell'effettuazione di verifiche e controlli sulla omogeneità applicativa nelle strutture che applicano le procedure emesse dalla Direzione Operativa Microbiologia degli Alimenti e, ove si rilevino comportamenti non conformi, di darne notifica alla Direzione Sanitaria;
- l'Ufficio di Staff Controllo di Gestione e Direzione Acquisizione Beni e Servizi del monitoraggio dei costi delle singole prove;

DI RICHIEDERE

- a tutte le Direzioni Operative/ Strutture Territoriali di collaborare attivamente con il Gruppo di Lavoro. Gli obiettivi fissati faranno parte, con pesature differenziate, del sistema di valutazione dei responsabili di DO/ Sezioni per l'anno 2017;

Il lavoro complessivo dovrà esser consegnato entro il 31 dicembre 2017.

IL DIRETTORE SANITARIO
F.to (Dott. Andrea Leto)

IL DIRETTORE GENERALE

OGGETTO: Standardizzazione e razionalizzazione delle attività di prova nell'ambito della microbiologia degli alimenti

VISTA

- la proposta di deliberazione avanzata dal Direttore Sanitario avente ad oggetto: Standardizzazione e razionalizzazione delle attività di prova nell'ambito della microbiologia degli alimenti;

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 avente ad oggetto “Standardizzazione e razionalizzazione delle attività di prova nell'ambito della microbiologia degli alimenti” 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 APPROVARE

- il documento Allegato 1 “*Analisi delle attività di prova applicate ai prodotti ed agli alimenti – Metodologia di base*” che costituisce parte integrante della presente delibera;
- il documento Allegato 2 “*Analisi delle attività di prova applicato a Listeria monocytogenes e Listeria spp.*” che costituisce parte integrante della presente delibera;
- il documento Allegato 3 “*Procedura di refertazione dei campioni sottoposti a prove microbiologiche*” che costituisce parte integrante della presente delibera;

DI DARE MANDATO

- all'Ufficio di Staff Qualità di eliminare dall'accreditamento la prova *Listeria spp* (sia qualitativa che quantitativa);
- all'Ufficio di Staff Qualità di eliminare dall'accreditamento la prova relativa alla *Listeria* con il metodo VIDAS LIS®;

- all'Ufficio di Staff Osservatorio Epidemiologico di acquisire l'Allegato 3 e di apportare le dovute modifiche al SIL in modo che siano attive dal 1 gennaio 2017;
- al Gruppo di Lavoro Alimenti coordinato dal dottor Stefano Saccares e composto dalla dottoressa Paola Marconi e dal dottor Luigi Lanni di proseguire l'attività complessiva nell'ambito delle prove relative alla microbiologia degli alimenti con i seguenti obiettivi:
 5. predisporre e fornire alla Direzione Aziendale, per gruppi di prove, gli standard operativi, i criteri di omogeneità e le finalità, i cut-off anche alla luce delle eventuali modifiche organizzative che verranno introdotte dal Regolamento Organizzativo dell'Istituto;
 6. definire i criteri per stabilire un sistema di monitoraggio continuo delle procedure in uso;
 7. definire i costi delle prove eseguite nelle singole strutture dell'Istituto;
 8. proporre piani di formazione annuali in coordinamento con la Formazione.

Nel processo indicato il Gruppo di Lavoro Alimenti si avvarrà del supporto delle Strutture di Staff per le parti di competenza; potrà avvalersi di ulteriori collaborazioni dei colleghi delle strutture centrali e territoriali dell'Istituto e si relazionerà con la Direzione Sanitaria e tramite la stessa presenterà i blocchi di lavoro in sede assembleare al fine di rilevare osservazioni e proposte;

DI INDIVIDUARE

- nella Direzione Operativa Alimenti la struttura centrale di emissione di tutte le nuove procedure secondo quanto definito dalla Qualità ed a seguito della verifica, da parte del Gruppo di Lavoro in collaborazione con il suddetto Ufficio, degli aspetti tecnici e normativi, entro sessanta giorni dalla proposta;
- nella Direzione Operativa Alimenti la struttura centrale incaricata a revisionare tutte le procedure di Microbiologia di tutti gli Alimenti, avvalendosi del supporto e della competenza delle strutture interessate;

DI INDICARE

- nel 31 gennaio di ogni anno la data entro la quale può essere proposta l'adozione di nuove procedure, salvo casi eccezionali o dettati dall'aggiornamento delle norme. La Direzione lavorerà di concerto con l'Ufficio di Staff Qualità e il Gruppo di Lavoro Alimenti, al fine di vagliare e/o validare le proposte nei sessanta giorni successivi alla presentazione.
- l'Ufficio di Staff Qualità, nell'ambito delle proprie competenze, dell'effettuazione di verifiche e controlli sulla omogeneità applicativa nelle strutture che applicano le procedure emesse dalla Direzione Operativa Microbiologia degli Alimenti e, ove si rilevino comportamenti non conformi, di darne notifica alla Direzione Sanitaria;

- l'Ufficio di Staff Controllo di Gestione e Direzione Acquisizione Beni e Servizi del monitoraggio dei costi delle singole prove;

DI RICHIEDERE

- a tutte le Direzioni Operative/ Strutture Territoriali di collaborare attivamente con il Gruppo di Lavoro. Gli obiettivi fissati faranno parte, con pesature differenziate, del sistema di valutazione dei responsabili di DO/ Sezioni per l'anno 2017;

Il lavoro complessivo dovrà esser consegnato entro il 31 dicembre 2017.

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

Analisi delle attività di prova applicate ai prodotti ed agli alimenti

METODOLOGIA DI BASE

Introduzione

Il presente documento costituisce uno strumento ad uso della Direzione Aziendale per la valutazione delle attività di prova. La sua impostazione è stata sviluppata per fornire evidenze su attività e comportamenti al fine di rendere le attività appropriate, economicamente sostenibili e riconducibili ad un disegno unitario tra Strutture operanti nello stesso settore.

L'applicazione metodologica, dell'analisi delle attività di prova, ha inoltre l'obiettivo di fornire elementi per incrementare l'efficacia, l'efficienza delle prestazioni e di elevarne il livello qualitativo.

Il documento, così come strutturato, definisce un percorso di indagine basato su informazioni raccolte da differenti fonti (documentale, informatico, dirette, ecc.) relative ad attività tecniche ed operative osservabili, misurabili e/o tra loro confrontabili. Le informazioni sono ottenute da fonti definite e validate da Uffici di Staff, già disponibili presso IZSLT per finalità tecniche e gestionali. Comportamenti diversi infatti comprometterebbero, a priori, la possibilità di rendere i dati comparabili; definire un iter metodologico rigoroso, chiaro e trasversalmente applicabile, assicura pertanto l'indipendenza delle informazioni e la loro applicabilità.

Nella metodologia viene delineato uno schema di fasi in sequenza che potrà essere adeguato a specifiche valutazioni; per ciascuna fase riportata sono definite, in sintesi, le finalità di indagine. Laddove in relazione al mandato alcuni capitoli o paragrafi non risulteranno applicabili, dovrà esserne data evidenza. Tabelle e grafici proposti costituiscono rappresentazioni di base, facilmente realizzabili attraverso gli elementi di ricerca forniti dai sistemi di gestione dati.

Sono previste collaborazioni trasversali con Strutture/ Uffici competenti per materia che assicurino un chiaro coinvolgimento delle parti in causa ed un efficace contributo al metodo di indagine.

Il documento disponibile alla Direzione per proprie strategie aziendali potrà essere anche utilizzato dalle Strutture/ Uffici, coinvolti nell'indagine, che potranno utilizzarne i contenuti ai fini di valutazioni interne tese ad uniformare attività operative e comportamenti nella gestione delle attività di propria competenza.

METODOLOGIA

Premessa

Il capitolo descrive le finalità del lavoro ed il mandato per il quale esso viene ad essere attuato; tenuto conto che i dati e le informazioni ottenute, vengono ad essere aggregati e poi oggettivamente analizzati, è necessaria un'applicazione metodologica univoca tesa a fornire risposte a quesiti di tipo funzionale e gestionale.

L'utilizzo e l'analisi dei dati permette di:

- analizzare complessivamente le attività delle singole Strutture e delle strutture nel loro insieme;
- ottenere una visione complessiva di attività e comportamenti per individuare successivi punti di miglioramento;
- effettuare valutazioni economiche e funzionali per nuove strategie organizzative.

Obiettivi

Il capitolo riporta la motivazione per la quale si intende ottenere dall'analisi dei dati comprensiva dei riferimenti indicati dalla Direzione; in linea di principio l'applicazione metodologica ha la finalità di:

- uniformare le modalità operative per la gestione e refertazione delle prove presso tutte le sedi;
- razionalizzare la gestione delle prove accreditate.

L'obiettivo del documento, che viene redatto dal gruppo identificato, è mettere uno strumento a disposizione della Direzione Aziendale anche per un confronto con le Strutture oggetto d'indagine; il risultato dell'applicazione metodologica, utilizzabile da tutti i soggetti coinvolti, sarà anche fruibile dagli Uffici di Staff per eventuali ulteriori approfondimenti, valutazioni e miglioramenti del sistema aziendale.

Nell'obiettivo è inoltre necessario porre in evidenza se il documento fornisce o meno, alla Direzione Aziendale, elementi utili per le proprie strategie organizzative.

Campo di applicazione del documento

Il campo di applicazione deve porre in evidenza le prove, o gruppi di prove, oggetto di analisi e le eventuali attività ad esse correlate che vengono ad essere considerate.

Deve essere data evidenza, per ogni prova o gruppo di prova, i riferimenti in merito a:

9. strutture che le eseguono;
10. contesto in cui si svolgono i controlli analitici richiesti dall'utenza;
11. tipologia di matrici comprese nel campo di applicazione;
12. periodo di riferimento appropriato ad una completa valutazione delle attività inerenti le prove.

Per garantirne il carattere oggettivo, il metodo di analisi proposto deve avvalersi esclusivamente di dati forniti agli utilizzatori dagli Uffici di Staff della Direzione, e consegnati in formato non modificabile; il gruppo di lavoro potrà inoltre richiedere, agli Uffici di Staff, medesima documentazione in formato modificabile onde poter elaborare i dati. In tal modo i dati forniti potranno essere sempre comparati tra di loro.

In particolare tutte le informazioni, destinate ad essere specificatamente analizzate, devono basarsi su fonti dati certe ed omogenee, derivati da criteri di selezione preordinati definiti ed applicati

I file sono utilizzati esclusivamente da tecnici esperti nel settore di indagine, al fine di ottenere specifiche informazioni riportate nel documento.

Metodologia utilizzata per il raggiungimento degli obiettivi

Strutture ed operatori coinvolti nella realizzazione del documento

La Direzione identifica i soggetti che conducono l'indagine selezionandoli tra i propri collaboratori in base all'esperienza in materia tecnica, gestionale o amministrativa riportando le nomine dei componenti e le relative strutture di appartenenza e riepilogate sotto forma di tabella. Il Gruppo di Lavoro si avvale della collaborazione trasversale degli Uffici di Staff Qualità, Controllo di Gestione, Osservatorio Epidemiologico e di specifiche Strutture centrali e/o territoriali indicandone i nominativi. Le pertinenti informazioni sono riportate in forma schematica, sotto forma di tabella, citando anche i documenti di incarico.

Esempio di Tabella

Gruppo di Lavoro	
Incaricati	STRUTTURA

La necessità di eventuali collaborazioni è individuata dalla Direzione e/o proposta dal Gruppo di lavoro, in quanto è da ritenersi fondamentale per lo svolgimento e l'integrazione del lavoro in ogni sua fase o articolazione. Le collaborazioni possono essere riportate per esteso o sotto forma di tabella.

Esempio di Tabella

Consultazioni	
STRUTTURA	Referente

Fonte dati disponibili presso IZSLT

Riportare le fonti dei dati, delle informazioni e della documentazione utilizzate per la redazione del documento, finalizzando i medesimi alla gestione di specifiche attività di tipo tecnico o gestionale. Ogni fonte dati utilizzata è definita (denominazione) e correlata ad una struttura di riferimento ed una precisa finalità di indagine.

Le fonti di norma utilizzabili sono riconducibili a:

- informatica: disponibili presso l'Istituto per la raccolta di dati di base attraverso SI dedicati alla gestione di settori specifici
- documentale (documenti del sistema qualità) per la valutazione delle attività di prova
- di informazione diretta su richiesta presso le strutture ai responsabili per struttura.

Di seguito viene riportato un esempio di possibile struttura di indagine sotto forma di tabella.

Esempio di struttura di indagine

Fonte dati			
Fonte	Denominazione	Finalità di Verifica	Struttura Riferimento
<i>Informatica</i>	R ³	Report attività, Monitoraggio tempi di risposta per prova per struttura	Osservatorio Epidemiologico Roma
<i>Documentale</i>	Procedure Operative Standard	Attività di prova	Ufficio di Staff Qualità
<i>Documentale e informatica</i>	Rapporti Verifiche Ispettive Interne ed esterne, Rapporti Non Conformità, Report Circuiti Interlaboratorio, Documenti Validazione Prove, Reclami, Reportistica SI (<i>SINC</i>)	Sistema Sorveglianza Qualità	Ufficio di Staff Qualità
<i>Documentale</i>	Liste Accredia	Definizione e liste prove per struttura per anno	Accredia
<i>Documentale/Intervista</i>	Elenchi Personale abilitato, Schede di addestramento	Personale impiegato per struttura per prove di interesse	Ufficio di Staff Qualità/ Strutture
<i>Documentale</i>	Tariffario	Costi all'utenza	Ufficio di Staff Accettazione
<i>Documentale</i>	Carta dei Servizi	Offerta analitica all'utenza, Tempi di Risposta presunti	Ufficio di Staff Accettazione
<i>Informatica</i>	SI Magazzino (<i>AGC</i>)	Ordini, Costi	Provveditorato
<i>Informatica</i>	SI Terreni	Ordini, Consumi	Servizio Terreni
<i>Documentale</i>	Relazioni tecniche	Varie	Strutture

Per informazioni, non fruibili dai sistemi informativi o da documenti, possono essere interpellati gli Uffici o le Strutture competenti.

I dati disponibili devono essere utilizzati per rappresentare la situazione nell'ambito dell'intero territorio di competenza ed offrire alla Direzione un quadro oggettivo delle attività di studio. L'analisi dovrà essere la più ampia possibile comprendendo sia gli aspetti di distribuzione delle attività relative alla prova o gruppi di prove, che aspetti di competenza e qualità del lavoro svolto dai laboratori.

Le informazioni desunte sono da intendersi sempre oggettive, in quanto basate su dati estratti dai sistemi informativi della Struttura Organizzativa dell'Istituto.

Programma di lavoro

La metodologia, articolandosi in più fasi, necessita di una definizione di un cronoprogramma attuativo che riporti le tempistiche per ogni singola fase riportando, per ogni singola fase, le tempistiche e gli operatori direttamente coinvolti. Il cronoprogramma, prima di essere attuato, necessiterà dell'approvazione della Direzione.

Esempio di cronoprogramma

Cronoprogramma		
Fasi	Tempistica	Operatori
<i>Riunione Direzione Sanitaria e Identificazione del Gruppo di Lavoro</i>		
<i>Stesura metodologia di lavoro</i>		
<i>Raccolta dati (R³)</i>		
<i>Raccolta documenti di sistema</i>		
<i>Analisi dati e documenti</i>		
<i>Intervista alle strutture</i>		
<i>Revisione finale del documento</i>		
<i>Coordinamento Generale</i>		
<i>Presentazione del documento</i>		
<i>Consegna del documento alla Direzione</i>		

Applicazione del metodo per prove

Inquadramento normativo delle prova/e oggetto di studio

Il gruppo di lavoro individua i documenti di riferimento che regolamentano le prove nel contesto normativo, piani, inquadramenti legislativi o controlli di cui esse sono oggetto; specificare inoltre le matrici oggetto dei controlli ed i contesti in cui questi vengono eseguiti.

Richiesta dell'utenza

Riportare il contesto in cui viene effettuata la richiesta analitica da parte dell'utenza (ad esempio controllo ufficiale, utenza privata), il periodo di osservazione ed il numero di campioni complessivamente esaminati per la prova o gruppo di prove oggetto di analisi. Le informazioni possono essere riportate sotto forma di tabelle e grafici per una più semplice lettura da parte dei fruitori.

Metodi di prova

Metodi in uso presso le strutture IZSLT

Descrive le prove, in uso presso le strutture IZSLT oggetto di analisi in relazione alla loro tipologia (esempio qualitativa, quantitativa o tecnica di base); è necessario specificare la qualifica dell'accREDITAMENTO ed esprimere un breve commento alla prova in termini di frequenza, facilità di utilizzo, richiesta dell'utenza, affidabilità, ecc.

Procedure Operative Standard

Sintetizzare, ad esempio utilizzando una tabella, i dati di definizione contenuti nella documentazione di prova (POS) riportando:

- normazione analitica di riferimento (definizione ed aggiornamento);
- denominazione della procedura operativa corrispondente;
- redattori;
- data di emissione;
- campo di applicazione.

Riportare anche altre procedure eventualmente correlate attinenti all'iter analitico della prova o gruppo di prove.

Esempio di tabella

Metodi di prova in uso		
NORMA DI RIFERIMENTO	Procedura/Redattore	CAMPO DI APPLICAZIONE

Prove accreditate in uso per struttura

Sono riportati, per ogni struttura considerata, i metodi in uso secondo le liste Accredia riferite al periodo temporale di osservazione.

Esempio di tabella

Prove accreditate in uso per struttura												
Metodo di riferimento	Procedura	Struttura										

Distribuzione per Struttura

6.2.1 Distribuzione delle analisi

Sono riportate, per singola struttura il numero di analisi eseguite per la prova o gruppo di prove in modo da esprimere l'effettiva attività svolta. Le informazioni possono essere riportate sotto forma di tabelle e grafici evidenziando i dati per ogni singola struttura.

6.2.2 Distribuzione delle tecniche di prova per struttura

Per la valutazione del livello di uniformità delle attività di prova riportare, sotto forma di tabella e/o grafici, il numero di analisi eseguite dalle strutture per prova o gruppo di prove.

Esempio di tabella

Numero di analisi per microrganismo per tecnica di prova per Struttura										
METODO	STRUTTURA									
TOTALE										

6.2.3 Personale abilitato per struttura

Riportare per ogni struttura, l'impiego di personale (dirigenti D, tecnici TL) dedicato alle prove oggetto di studio. Per facilitare la lettura da parte dei fruitori le informazioni possono essere riportate sotto forma di tabella.

Esempio di tabella

Personale impiegato nelle attività di prova per Struttura																				
METODO	STRUTTURA																			
	D	TL	D	TL	D	TL	D	TL	D	TL	D	TL	D	TL	D	TL	D	TL	D	TL

D:dirigente TL: tecnico

Prove di conferma

Descrivere le prove di caratterizzazione o di conferma correlate al processo analitico, oggetto di studio, eseguite presso le strutture IZSLT o altri laboratori (esempio LNR, Centri Referenza).

Relazioni-Contatti con Enti esterni

Riportare le relazioni od i contatti delle strutture con Enti esterni, epidemiologici, formativi o di collaborazione scientifica, di tipo istituzionale e non.

6.5 Attività di prova per utenza privata

L'attività di prova per l'utenza privata viene riportata per struttura e/o per regione ponendola, eventualmente, a confronto con quella eseguita nel contesto del controllo ufficiale; al fine di non sotto stimare l'attività riportare anche eventuali prestazioni accessorie (es. consulenza) offerta all'utenza privata.

Prestazioni dei laboratori

7.1 Isolamenti per Struttura, per prova

Riportare la frequenza di isolamento sui campioni esaminati.

7.2 Circuiti Interlaboratorio

I circuiti interlaboratorio consentono di valutare la competenza tecnica delle strutture e forniscono una visione di insieme delle prestazioni relative alle prove di interesse. Riportare i circuiti per subdisciplina, così come pianificato, eseguite dalle strutture durante il periodo di osservazione. Le informazioni possono essere riepilogate sotto forma di tabella. Riportare anche la fonte dei dati e l'interpretazione dei medesimi. Per una corretta valutazione dei dati l'Ufficio Staff Qualità, nell'ambito delle proprie attività, definisce ed applica criteri di vigilanza sulle prestazioni da cui individuare idonee azioni correttive sia nei confronti della prova, che delle singole strutture.

Esempio di tabella

Circuiti Interlaboratorio per struttura per anno/ prova/e															
DATI CIRCUITI anno / prova															
N. SUBDISCIPLINA CON PROVE PER	POS		STRUTTURE										ESITO SFAVOREVOLE		
	PROVE PER SUBDISCIPLIN A	POS PIANIFICATE PER SUBDISCIPLINA											Tot	RISULTATI	STRUTTURE
TOTALI PER COLONNA															

7.3 Esito attività ispettiva

Riportare l'esito delle verifiche ispettive interne ed esterne effettuate nelle strutture nel periodo di osservazione; estrapolare, dai Rapporti di Verifica, le osservazioni e/o non conformità attinenti alla prova o gruppo di prove e le conseguenti azioni intraprese. La valutazione, se opportuno, va eventualmente estesa a visite eseguite in periodi precedenti.

7.4 Non conformità per struttura

Le non conformità per ciascuna struttura sono rilevate dal sistema SINC, riportando l'identificazione SINC e l'oggetto del rilievo. Sono riportate le argomentazioni oggetto di NC e l'eventuale nesso con quelle di altre strutture.

Esempio di tabella

Non Conformità strutture/ anno		
STRUTTURA	id. SINC	RILIEVO

7.5 Validazione delle prove

La verifica dei documenti di validazione inerenti le prove o gruppo di prove consentono di definire, sia la correttezza della validazione da parte del redattore, che l'applicabilità del metodo da parte delle strutture utilizzatrici. È possibile inoltre monitorare la capacità tecnica degli operatori abilitati alla prova o gruppo di prove.

Presentazione dei risultati all'utenza

Il capitolo descrive la modalità e la correttezza dei risultati espressi sui rapporti di prova, considerando anche i tempi di risposta e l'offerta analitica. Tali descrittori costituiscono elementi oggettivi per l'analisi dei dati ed una eventuale successiva valutazione tra struttura ed utenza pubblica e/o privata.

8.1 Verifica della correttezza dell'espressione dei risultati per procedura

Viene descritta l'analisi della reportistica delle diverse Strutture per prova; in particolare viene riportata la rispondenza dei risultati per la stessa prova per ciascuna struttura, attraverso i rapporti di prova campionati dal gruppo di lavoro. Le informazioni devono essere correlate al numero di registrazione del campione e possono essere riportate sotto forma di tabella.

L'indagine tiene anche conto dell'espressione dei risultati riportate nelle singole procedure comprese le eventuali opzioni ivi previste. Riportare le fonti dai cui sono tratte le informazioni

Esempio di tabella

Refertazione per Struttura										
STRUTTURE										
METODO										
	N. REGISTRAZIONE SIL									

8.2 Tempi di risposta all'utenza

Nel capitolo sono riportate le informazioni tratte dalle fonti dati consultate confrontandole con quanto pubblicato nella carta dei servizi; citare la revisione della carta dei servizi utilizzata per il confronto.

Tempi di risposta

La fonte da cui è tratto il dato deve poter fornire un'elaborazione finalizzabile al monitoraggio dei tempi di risposta; il gruppo di lavoro può analizzare i dati e scomporre le informazioni in relazione alle fasi funzionali più significative dell'attività analitica ed il suo andamento nel tempo.

Attualmente il Sistema certificato da cui trarre le suddette informazioni è R3 che fornisce elaborazioni, finalizzate al monitoraggio dei tempi di risposta, secondo le seguenti fasi funzionali:

TAIP: Data Inizio Analisi - Data Preaccettazione (Tempo di Attesa Inizio Prova)

TEOP: Data Fine Analisi - Data Inizio Analisi (Tempo di Esecuzione Operatore)

TVRP: Data Validazione Resp. Prova - Data Fine Analisi (Tempo Validazione Responsabile Prove)

TAS : Data Refertazione - Data Validazione Resp. Prova (Data Attesa emissione Referto)

TER : Data Refertazione - Data Inizio Analisi (Tempo di Esecuzione e Refertazione)

TR : Data Refertazione - Data Preaccettazione (Tempo di Risposta)

La scelta del/dei parametro/i è strettamente legata al tipo di verifica che si intende condurre.

TR è il parametro che individua con maggiore ampiezza l'attività analitica che va dalla fase preliminare di "preaccettazione" a quella conclusiva di refertazione; esso esprime il periodo massimo necessario per la presentazione del referto all'utenza.

La scelta delle altre opzioni può favorire la comprensione delle eventuali cause di tempi di risposta molto lunghi individuandone, nel contempo, eventuali criticità.

Nell'analisi dei tempi di risposta è necessario considerare che le suddette fasi funzionali, in particolare TR, sono influenzate dalla richiesta di più prove sul medesimo campione.

Esempio di tabella

Tempi di risposta (TR) per struttura/ per prova						
TEMPI RISPOSTA per prova (gg)						
Struttura	Prova	Prova	Prova	Prova	Prova	Prova
MEDIA						

-TEOP può invece essere confrontato con il tempo analitico riportato nel diagramma di flusso delle procedure operative di interesse. L'analisi dei dati, secondo questo indicatore, genera una nuova serie di informazioni che possono essere riepilogate in una specifica tabella.

Esempio di tabella

Tempi di esecuzione operatore (TEOP) per struttura/ per prova						
TEMPI ESECUZIONE OPERATORE per prova (gg)						
Struttura	Prova	Prova	Prova	Prova	Prova	Prova
Tempo analitico						

8.3 Carta dei Servizi

La carta dei servizi (CS) rappresenta le modalità di presentazione dell'offerta analitica all'utenza; si riferisce a prova singola ad esito negativo e la sua rappresentazione, sotto forma di tabella, rappresenta un elemento aggiuntivo per l'analisi dei dati.

Esempio di tabella

Carta dei Servizi		
PREPARAZIONI ALIMENTARI		
Prova Tecnica	Tempo standard di risposta/gg	Sede

Analisi economiche

Le analisi economiche sono condotte da esperti in materia, affiancati dai tecnici del gruppo di lavoro, con specifiche finalità individuate caso per caso.

Sono utilizzati metodi di rendicontazione riconosciuti ed appropriati agli approfondimenti richiesti. Le rendicontazioni si avvalgono di criteri predefiniti (es: costo reagenti, consumabili, personale, overhead, attrezzature, sprechi), per la rappresentazione dei seguenti indicatori:

- costo unitario prova;
- confronto tra costo di metodi normati e metodi alternativi validati;
- costo unitario prova per struttura;
- confronto tra costo di metodi in uso e metodi innovativi validati;
- analisi dei singoli elementi per calcolo del costo unitario;
- costo unitario per una o più annualità di rendicontazione;
- costo per gruppi di prove richieste dall'utenza.

Considerazioni finali

Il capitolo riporta un riassunto di quanto descritto nei capitoli precedenti, rappresentando l'oggettività di quanto riscontrato nel corso dell'analisi metodologica; esse non riporta invece eventuali azioni da intraprendere in quanto compito specifico della Direzione Aziendale.

Allegati

Contengono, laddove necessario, i documenti consultati ed i file utilizzati od ottenuti dalle differenti fonti.

Analisi delle attività di prova applicato a
Listeria monocytogenes e Listeria spp.

Capitoli e paragrafi oggetto della revisione

Premessa

Richiesta dell'utenza; grafico 1a e 1b; grafico 2

Osservazioni SPR; Tabella 8; Tabella 9

Grafico 4° e grafico 4b

Tabella 10

Relazioni e contatti con Enti esterni

Attività a favore dei privati; grafico 5

Tabella 11

Tabella 14a; tabella 14b

Premessa

La Direzione Aziendale, con comunicazione prot. 0005661/16 del 08/09 u.s., definisce tra gli obiettivi di mandato assegnati un percorso di revisione dell'accreditamento delle prove di laboratorio svolte presso le Strutture dell'IZSLT; stabilisce pertanto l'avvio di tale percorso attraverso un confronto con le Strutture coinvolte in tema di controllo degli alimenti, relativamente alle attività di prova per *Listeria monocytogenes/Listeria spp.*

Quanto sopra riportato è correlato da una valutazione tra la Direzione Aziendale e QUA in merito ad incongruenze riscontrate per le attività delle singole Strutture tra matrici, prove e metodo di prova (Allegato I - file worksheet).

Costituisce pertanto un gruppo di lavoro che, in tempi definiti, produca documento in merito applicabile alle prove per il genere *Listeria*; tale documento potrà poi essere utilizzato successivamente anche come "modello" per successive valutazioni su altre attività di prova, ritenute di interesse per le strategie aziendali.

Obiettivi

Obiettivo del presente lavoro è definire una metodologia di base per le seguenti finalità precisamente indicate dalla Direzione:

- 7 uniformare le modalità operative per la gestione e refertazione delle prove presso tutte le sedi
- 8 razionalizzare la gestione delle prove accreditate

La metodologia di base è resa disponibile alla Direzione Aziendale per un confronto con le Strutture interessate e potrà essere oggetto, da parte di tutti i soggetti coinvolti ed in particolare dei competenti Uffici di Staff, di ulteriori approfondimenti e valutazioni che potranno perfezionare il metodo di indagine.

Il documento, così come impostato e redatto, può inoltre fornire alla Direzione Aziendale elementi utili alle proprie strategie organizzative in merito alle prove di interesse alla microbiologia alimentare.

Campo di applicazione del documento

Sono state oggetto dello studio le prove e le attività correlate in uso presso le Strutture IZSLT, relativamente a:

- *Listeria monocytogenes*
- *Listeria spp.*
- Altre *Listerie*

L'indagine è stata condotta su prove ed attività

13. svolte dalle Strutture del territorio di competenza bi-regionale coinvolte in tema di alimenti della sede centrale (MIC, CREP, CIP), Sezioni provinciali ed interprovinciali (SIF, SIP, SPG, SPA, SPS, SPV, SPR, SIL);
14. nel contesto dei controlli analitici richiesti dall'utenza (controllo ufficiale ed autocontrollo);
15. su alimenti di origine animale destinati al consumo umano, escludendo i prodotti destinati alla alimentazione animale ed i molluschi bivalvi.

Il periodo di riferimento utilizzato è stato l'anno 2015 per poter effettuare una completa valutazione delle attività inerenti le prove (campioni, analisi).

Per garantire un'analisi oggettiva, i dati utilizzati sono stati forniti dall'Osservatorio Epidemiologico, su specifica richiesta del Gruppo di Lavoro in formato pdf (vedi allegato II - file RPTMonitoraggioQuesitoProvaTecnica) ed excel. I file sono stati utilizzati al fine di ottenere specifiche informazioni.

Metodologia utilizzata per il raggiungimento degli obiettivi

Strutture ed operatori coinvolti nella realizzazione del documento

Il Gruppo di lavoro, costituito nel corso della riunione del 15 settembre 2016, è stato identificato dalla Direzione Sanitaria; di seguito sono riportati i nominativi dei componenti e le relative Strutture di appartenenza (Tabella n.1).

Tabella n.1 Gruppo di Lavoro

Incaricati	STRUTTURA
<i>Stefano Saccares</i>	Centro Studi
<i>Valeria Morena</i>	Centro Studi
<i>Silvana Guzzo</i>	Ufficio di Staff Qualità
<i>Paola Marconi</i>	Sezione di Firenze
<i>Luigi Lanni</i>	Microbiologia Alimenti Roma

Il Gruppo di Lavoro si è avvalso della collaborazione degli Uffici di Staff Qualità, Controllo di Gestione, Osservatorio Epidemiologico e delle Strutture (Tabella n. 2).

Tabella n.2 Consultazioni

STRUTTURA	Referente
Ufficio di Staff Qualità	<i>Luana Sibia</i>
Ufficio di Staff Qualità	<i>Sara Greco</i>
Osservatorio Epidemiologico Sede	<i>Emanuele Nassi</i>
Sede Centrale, Strutture Territoriali	<i>Responsabili Strutture</i>

Fonte dati disponibili presso IZSLT

Sono stati utilizzati dati, informazioni e documentazione già disponibili alla Direzione attraverso sistemi informativi (SI) finalizzati alla gestione di specifiche attività di tipo tecnico o gestionale. Ogni fonte dati è definita (denominazione) e correlata ad una Struttura di riferimento ed una precisa finalità di indagine come riportato in Tabella n.3.

Sono state utilizzate le fonti di seguito riportate

10. informatica: disponibili presso l'Istituto per la raccolta di dati di base attraverso SI dedicati alla gestione di settori specifici
11. documentale (documenti del sistema qualità) per la valutazione delle attività di prova
12. di informazione diretta su richiesta presso le Strutture ai responsabili per Struttura.

Tabella n.3 Fonte dati

Fonte	Denominazione	Finalità di Verifica	Struttura Riferimento
<i>Informatica</i>	R³	Report attività, Monitoraggio tempi di risposta per prova per Struttura	Osservatorio Epidemiologico Roma
<i>Documentale</i>	Procedure Operative Standard	Attività di prova	Ufficio di Staff Qualità
<i>Documentale e informatica</i>	Rapporti Verifiche Ispettive Interne ed esterne, Rapporti Non Conformità, Report Circuiti Interlaboratorio, Documenti Validazione Prove, Reclami, Reportistica SI SINC	Sistema Sorveglianza Qualità	Ufficio di Staff Qualità
<i>Documentale</i>	Liste Accredia	Definizione e liste prove per Struttura anno 2015	Accredia
<i>Documentale/Intervista</i>	Elenchi Personale abilitato, Schede di addestramento	Personale impiegato per Struttura per prove di interesse	Ufficio di Staff Qualità/ Strutture
<i>Documentale</i>	Tariffario	Costi all'utenza	Ufficio di Staff Accettazione
<i>Documentale</i>	Carta dei Servizi	Offerta analitica all'utenza.	Ufficio di Staff Accettazione

		Tempi di Risposta presunti	
<i>Informatica</i>	SI Magazzino AGC	Ordini, Costi	Provveditorato
<i>Informatica</i>	SI Terreni	Ordini, Consumi	Servizio Terreni
<i>Documentale</i>	Sorveglianza delle reti Enternet ed Entervet	Attività CREP	CREP

Per informazioni, non fruibili dai sistemi informativi o da documenti, sono state interpellate le singole Strutture.

I dati disponibili sono stati utilizzati per rappresentare la situazione nell'ambito dell'intero territorio di competenza ed offrire alla Direzione un quadro oggettivo delle attività di studio. Le valutazioni sono state più ampie possibili ed hanno riguardato, sia aspetti di distribuzione delle attività relative alla prova, che aspetti di competenza e qualità del lavoro svolto dai laboratori.

Quanto riportato è da intendersi sempre oggettivo, in quanto basato su dati estrapolati dai sistemi informativi della Struttura Organizzativa dell'Istituto.

La metodologia ha considerato gli obiettivi della Direzione Aziendale in termini di omogeneità dei comportamenti relativi alle attività operative, alla presentazione dei prodotti analitici ed alla relazione con l'utenza. Essa rende disponibili elementi per successive valutazioni ai fini del miglioramento della organizzazione aziendale.

Programma di lavoro

La metodologia, articolata in più fasi, è stata attuata secondo il cronoprogramma riportato in Tabella n.4 in cui, per ogni fase, sono riportate le tempistiche e gli operatori direttamente coinvolti.

Tabella n. 4 Cronoprogramma

FASI	Tempi	Operatori
<i>Riunione Direzione Sanitaria e Identificazione del Gruppo di Lavoro</i>	15/09/2016	Resp Strutture o delegati
<i>Stesura metodologia di lavoro</i>	19 -26/09/2016	Marconi, Lanni
<i>Raccolta dati (R³)</i>	04/10/2016	Nassi, Lanni
<i>Raccolta documenti di sistema</i>	4/09/2016	Marconi, Sibilia, Greco
<i>Analisi dati e documenti</i>	10-14/09/2016	Marconi, Lanni
<i>Intervista alle sedi</i>	04-17/10/2016	Saccares
<i>Revisione finale del documento</i>	18/10/2016	Marconi, Lanni, Saccares
<i>Coordinamento Generale</i>	08/09-19/10/2016	Saccares
<i>Presentazione del documento</i>	24/10/2016	Saccares, Marconi, Lanni
<i>Consegna del documento alla Direzione</i>	05/12/2016	Saccares, Marconi, Lanni

Applicazione del metodo per le prove: *Listeria monocytogenes* - *Listeria spp* - Altre *Listeria*

Inquadramento normativo delle prove oggetto di studio

La classificazione del genere *Listeria* comprende sei specie *L. monocytogenes*, *L. innocua*, *L. ivanovii*, *L. seeligeri*, *L. welshimeri*, *L. gray* ma, ai fini della normativa sulla sicurezza alimentare, solo *L. monocytogenes* rappresenta la specie oggetto di requisito cogente.

In sicurezza alimentare la ricerca di *L. monocytogenes* (*L.m.*) classificata, per gli alimenti di origine animale destinati al consumo umano, nei criteri di sicurezza, è regolamentata da un articolato contesto normativo di seguito elencato. Negli ambienti di lavoro *Listeria monocytogenes* rappresenta un criterio di processo. *Listeria monocytogenes* non è normata dal Piano Nazionale Alimentazione Animale (PNAA annuale) e dai controlli sui molluschi bivalvi vivi (Regolamento 2073/2005 smi). Il Reg CE 2073/2005 smi non prevede rilievi analitici per altre specie di *Listeria*.

I) Regolamento CE 2073/2005 smi

II) EXPORT USA:

a) MdS-DSPVNSA Ufficio II 2009 Raccomandazione per l'applicazione delle procedure FSIS e correlate.

b) *Ministero della Salute* Dipartimento Della Sanita' Pubblica Veterinaria, Della Sicurezza Alimentare e Degli Organi Collegiali Per La Tutela Della Salute. Ufficio II "Linee guida per la verifica di conformità alle procedure FSIS dei laboratori degli II.ZZ.SS. che eseguono il controllo ufficiale sui prodotti a base di carne suina destinati all'esportazione negli USA".

c) Circolare 30/06/2014 *Ministero della Salute* Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e Degli Organi Collegiali Per La Tutela Della Salute. Direzione Generale per L'igiene e La Sicurezza degli Alimenti e della Nutrizione Ufficio IX-ex DGSAN "Controllo ufficiale presso gli stabilimenti iscritti nella lista degli impianti italiani autorizzati all'esportazione di prodotti a base di carne in USA".

d) Circolare 16/9/2015 *Ministero della Salute* Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti della Nutrizione. (Ufficio IX-ex DGSAN) "L. monocytogenes e Salmonella spp. nei prodotti a base di carne suina destinati all'export negli USA criteri e modalità di gestione dell'autocontrollo aziendale e modalità di verifica dell'Autorità Competente".

III) Ordinanza Ministeriale del 07/12/1993 pubblicato GU n°291 13/12/1993 "Limiti di *Listeria monocytogenes* in alcuni prodotti alimentari"

Richiesta dell'utenza

Le prove "Listeria" vengono richieste ai laboratori dell'IZSLT nei seguenti contesti:

- **controllo ufficiale** degli alimenti delle due regioni (PRIC) prelevati nelle fasi di produzione degli alimenti e loro successiva immissione in commercio;
- utenza privata nell'ambito delle verifiche in **autocontrollo** nelle fasi di produzione primaria, stabilimenti di produzione e loro successiva immissione in commercio
- **esportazione** di prodotti verso gli Stati Uniti per gli adempimenti autorizzativi degli stabilimenti e successive attività ad essi correlati (controllo ufficiale ed autocontrollo);
- controllo di **alimenti provenienti da altri Paesi** Comunitari e Paesi Terzi effettuati dagli Uffici del Ministero della Salute (UVAC PIF), della Sanità Marittima anche per il tramite dalle ASL territoriali competenti su loro mandato;
- episodi di **tossinfezione alimentare** (alimenti, alimenti parzialmente consumati);
- **ceppi** isolati da alimenti, matrici biologiche presso Strutture ospedaliere o laboratori privati, ai fini di una loro caratterizzazione sierologica o molecolare.

Nell'anno di osservazione sono stati complessivamente esaminati per Listeria n. 3967 campioni. La Tabella n.5a ed i Grafici n.1a e 1b riportano il numero dei campioni in relazione alla tipologia di richiesta per ciascuna regione.

Tabella n. 5a Ripartizione Campioni anno 2015-per Regione e tipologia di richiesta

	Numero campioni	CONTROLLO UFFICIALE	AUTOCONTROLLO
Lazio	2420	1415	1005
Toscana	1232	1087	145
SIEROTIPIZZAZIONE	315	234	81
Totale	3967	2736	1231

Nella Regione Toscana prevalgono i campioni prelevati nel contesto del controllo ufficiale, rispetto a quelli inviati per autocontrollo. Tale attività è invece ben rappresentata nella Regione Lazio.

L'attività del CREP si articola su tutti e due i contesti di controllo, con prevalenza dei campioni per controllo ufficiale.

Grafico n. 1 Ripartizione Campioni per “Listeria” anno 2015 per Regione per tipologia di richiesta

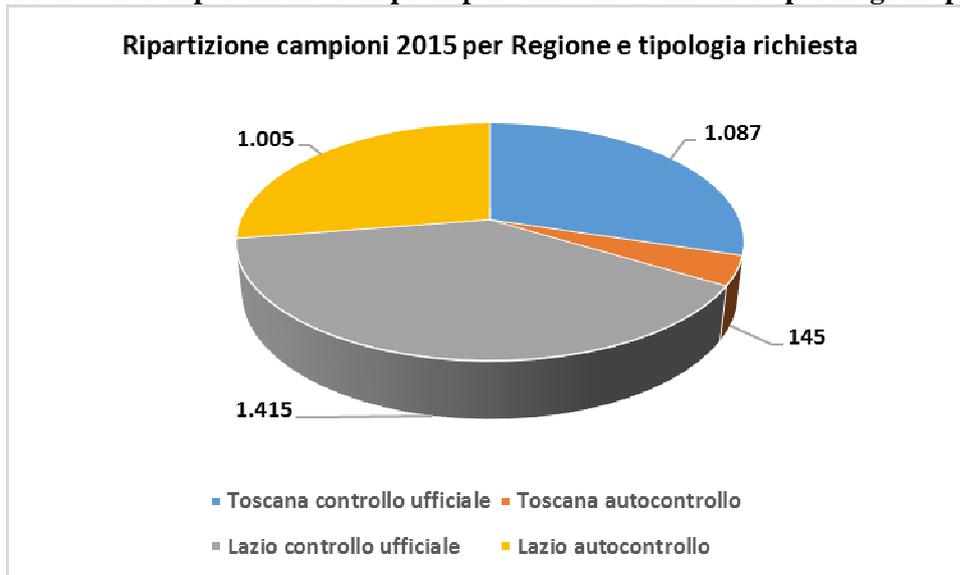


Grafico n. 1A Campioni sierotipizzati per “Listeria” anno 2015 per tipologia di richiesta



La Tabella n. 5b ed il relativo Grafico n. 2 evidenziano la distribuzione dei campioni, prelevati nella Toscana e nel Lazio, nell’ambito delle singole Strutture regionali.

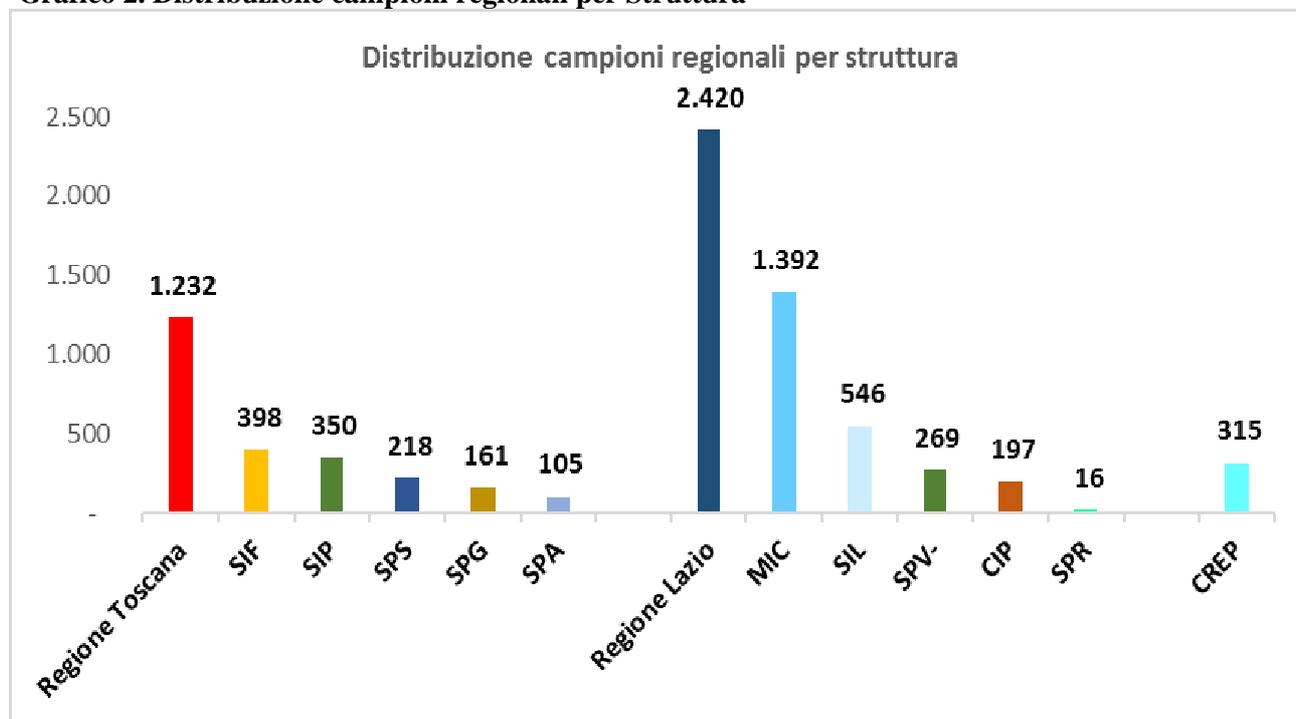
Tabella n. 5b Distribuzione campioni regionali per Struttura

REGIONE	1.232
TOSCANA	
SIF	398
SIP	350
SPS	18
SPG	61
SPA	105

REGIONE LAZIO	2.420
MIC	1.392
SIL	546
SPV	269
CIP	97
SPR	16

CREP	315
-------------	-----

Grafico 2. Distribuzione campioni regionali per Struttura



Fonte elaborazione dati R³

Metodi di prova

Normazione

La prova “*Listeria monocytogenes*” è eseguita secondo i metodi riportati nelle norme di riferimento o validati secondo la norma EN ISO 16140 come di seguito elencato:

- Regolamento (CE) 2073/2005, Allegato I, Capitolo 1 p.ti 1.1, 1.2 e 1.3 che fanno riferimento a norme della International Organization for Standardization (ISO 11290-1 e ISO 11290-2)
- Export USA che fa riferimento alla norma -FSIS
- ELFA® validato da AFNOR secondo NF EN ISO 16140-2 e NF EN ISO 16140 entrambi contro il metodo di riferimento ISO 11290-1 e commercializzato da Biomerieux
- Ordinanza Ministeriale del 07/12/1993, allegato 3, emanata dal Ministero della Sanità

In allegato III sono riportati i documenti normativi di riferimento sopra citati

La matrice tamponi è regolamentata dalla norma ISO 18593, che integra i riferimenti sopra riportati, ad esclusione dell'Ordinanza Ministeriale.

Per la caratterizzazione sierologica e molecolare dei ceppi sono in uso, rispettivamente, le tecniche di sieroagglutinazione e PFGE, entrambe redatte da CREP come procedure interne.

Metodi in uso presso le Strutture IZSLT

Presso le Strutture IZSLT sono attualmente in uso 6 metodi tra quantitativi e qualitativi, appartenenti alla tipologia colturale (MPN, UFC CONTA, UFC RICERCA) ed immunoenzimatica (ELFA) riportati nella Tabella n.6. Tutte le procedure in uso sono accreditate.

Metodi Culturali

- MPN

Campo di applicazione: alimenti per l'uomo

Prova normata dall'Ordinanza Ministeriale, viene eseguito in terreno liquido ed il risultato è di tipo presuntivo, in quanto basato su un calcolo statistico.

Commento: Il campo di applicazione è limitato, in quanto applicabile al controllo di alimenti da consumarsi previa cottura, prelevati presso stabilimenti di produzione nazionale; non è invece applicabile ad alimenti prodotti in altri stati membri o paesi terzi. E' una prova attualmente poco richiesta in quanto non applicabile ai sensi del Regolamento (CE) 2073/2005 ed in relazione all'orientamento dei Piani Regionali di Controllo Ufficiale.

La metodica ha presentato nel tempo frequenti problemi nel confronto tra laboratori, ma la norma di riferimento risulta essere ancora cogente e, pertanto, la prova non può essere ritirata.

-ISO

Campo di applicazione: alimenti per l'uomo e campioni ambientali (ISO 18593 + ISO 11290)

Commento:

I due metodi ricerca (ISO 11290-1) e conta (ISO 11290-2) sono i più richiesti ed applicati. Il metodo per la ricerca consente, secondo la nota al p.to 10 della norma, di riportare nel rapporto di prova altre specie di Listeria eventualmente isolate, ma solo previo accordo tra le parti interessate (cliente-laboratorio).

Il metodo per la ricerca ha tempi di esecuzione lunghi, se confrontati con quelli microbiologici di altri microrganismi di interesse alimentare. In caso di risultato negativo, i tempi di esecuzione sono tre giorni per la prova quantitativa e cinque per la ricerca; in caso di isolamento di colonie sospette, sono necessari successivi passaggi in "macro metodo" che richiedo un massimo di 9 giorni complessivi nella peggiore delle ipotesi (HFSB 24h + FSB 48h + ALOA 48h + TSYEA 24h + AS e TSB 24h + Zuccheri 48h).

La scelta tra il metodo qualitativo o quantitativo è riportata nella nota 8 dell'Allegato I, Capitolo 1 del Regolamento (CE) 2073/2005, è legata ai risultati ottenuti dalle misurazioni di aw e pH nella matrice da esaminare, oppure alla documentazione fornita dal produttore che garantisca il non superamento delle 100 UFC/gr al termine shelf-life.

Nota 8: I prodotti con $pH \leq 4,4$ o $a_w \leq 0,92$, i prodotti con $pH \leq 5,0$ e $a_w \leq 0,94$, i prodotti con un periodo di conservabilità inferiore a 5 giorni sono automaticamente considerati appartenenti a questa categoria. Anche altri tipi di prodotti possono appartenere a questa categoria, purché vi sia una giustificazione scientifica.

La suddetta nota va letta in correlazione alla nota 5 "100 UFC/g". Questo criterio si applica se il produttore è in grado di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che il prodotto non supererà il limite di 100 ufc/g durante il periodo di conservabilità" ed al p.to 5.1 dell'Accordo stato regioni concernente "Linee guida relative all'applicazione del Regolamento (CE) 2073/2005 e successive modifiche ed integrazioni sui criteri applicabili agli alimenti" REP Atti n.41/CSR del 03 marzo 2016

-USDA

Campo di applicazione: alimenti per l'uomo e campioni ambientali (sponge)

Commento

La metodica è eseguita per campioni prelevati presso stabilimenti di produzione autorizzati o in via di autorizzazione per l'esportazione verso gli Stati Uniti. È stata accreditata da due sole Strutture (MIC e SPS)

che analizzano campioni prelevati presso stabilimenti diversi. Il metodo di prova richiede che i campioni siano analizzati entro 24 ore dal prelievo.

Metodi Immunoenzimatici

- *ELFA*

Campo di applicazione: alimenti per l'uomo e campioni ambientali (ISO 18593 + Norma)

Commento

Metodo immunoenzimatico in uso presso le sedi MIC SIF SIP SIE SIL che utilizzano il lettore Vidas® o Minividas® della Ditta BioMerieux per l'esecuzione della prova.

Il kit è usato come metodo di screening; il risultato positivo necessita di conferma in esame colturale con metodo ISO 11290-1. Il ridotto tempo analitico consente un minore impiego di personale ed una refertazione più rapida.

Sono in uso due sistemi Vidas®: VIDAS LMO2® e VIDAS LIS®

I due metodi differiscono per i punti di seguito riportati:

7 volume della sospensione da aggiungere al terreno di arricchimento (VIDAS LIS® 1 ml + 10 ml Fraser Broth; VIDAS LMO2® 0,1 ml + 10 ml Fraser Broth);

8 necessità di valutazione delle performance dei terreni non prodotti da BioMerieux (VIDAS® LIS brodo Fraser);

9 incubazione (VIDAS LIS® 20-26 ore a $30 \pm 1^\circ\text{C}$; VIDAS LMO2® 24-26 ore a $37 \pm 1^\circ\text{C}$);

10 riscaldamento (VIDAS LIS® $95-100^\circ\text{C}$ per 15 ± 1 minuti)

Dal confronto dei diagrammi di flusso riportati nelle rispettive procedure operative, solamente VIDAS LMO2® risulta sovrapponibile per volumi, tempi e temperature di incubazione ai p. ti da 9.1 a 9.3 della ISO 11290-1. (vedi allegato IV – confronto metodi VIDAS®). Questo consente, in caso di positività, di allinearsi al metodo di conferma, senza protrarre i tempi analitici.

Procedure Operative Standard

La tabella 6 riassume i dati contenuti nella documentazione di prova (POS) e riporta norma e denominazione della procedura operativa corrispondente, informazioni sui redattori e sulla data di emissione.

La redazione è per la maggior parte delle procedure a carico di MIC, eccettuato per SIL ed SPS che hanno emesso, rispettivamente, la POS SIL 001NOR e la POS SPS 001 NOR.

La data di emissione evidenzia, per le procedure di tipo culturale, una redazione relativamente recente compresa tra il 2014 e il 2016; sono invece di datazione ampiamente superata (< 5 anni) entrambe le procedure ELFA, che riportano infatti riferimenti normativi sostituiti da aggiornamenti emessi tra il 2014 ed il 2016.

Il *format* di redazione è superato e le modifiche apportate nell'aggiornamento del riferimento della metodica ELFA LMO2 al metodo di prova potrebbero richiedere una revisione della validazione.

Il riferimento del metodo ELFA LIS è relativo ad una validazione (NF Validation) per *Listeria* spp, mentre la procedura POS SIL 001 riporta un titolo non corrispondente a tale indicazione (*Listeria monocytogenes*).

Tabella n. 6 Metodi di prova in uso

METODO DI RIFERIMENTO	Procedura/Redattore	CAMPO DI APPLICAZIONE
UNI EN ISO 11290-1: 2005 Parte 1: Metodo per la ricerca (escl. par. 9.6) ISO 18593:2004 (escl. par. 6 e 7)	POS MIC 002 NOR rev. 10 del 25/05/2015 LISTERIA SPP, LISTERIA MONOCYTOGENES (ESAME COLTURALE)	alimenti per l'uomo e per gli animali, campioni ambientali *
UNI EN ISO 11290-2: 2005 Parte 2: Metodo per la conta (escluso paragrafo 9.5).ISO 18593:2004 (escl. par. 6 e 7)	POS MIC 015 NOR rev. 8 del 16/04/2014 LISTERIA SPP, LISTERIA MONOCYTOGENES (ESAME COLTURALE - UFC)	alimenti per l'uomo e per gli animali, campioni ambientali *
OM 07/12/1993 GU n° 291 13/12/1993 Limiti di <i>Listeria monocytogenes</i> in alcuni prodotti_ alimentari	POS MIC 007 NOR rev. 4 del 20/05/2014 LISTERIA MONOCYTOGENES (ESAME COLTURALE - MPN)	Alimenti per l'uomo soggetti ad essere consumati previa cottura o che rechino sulla confezione 'da consumarsi previa cottura esclusi latte e derivati
VIDAS LMO2® AFNOR BIO-12/11-03/04 <i>Detection of Listeria monocytogenes</i>	POS MIC 031 NOR rev. 3 del 19/03/2007 LISTERIA MONOCYTOGENES (Metodo ELFA)	alimenti destinati all'alimentazione umana ed ai campioni ambientali*
VIDAS LIS® AFNOR BIO-12/2 – 06/94 <i>Detection of Listeria spp.</i>	POS SIL 001 NOR rev. 0 del 18/05/2010 LISTERIA MONOCYTOGENES ED ALTRE LISTERIA (ELFA)	alimenti destinati all'alimentazione umana ed ai campioni ambientali*
USDA FSIS MLG 8.09 2013 Isolation and Identification of <i>Listeria monocytogenes</i> from Red Meat, Poultry and Egg Products, and Environmental Samples	POS SPS 001 NOR rev. 9 del 16/05/2016 LISTERIA MONOCYTOGENES (ESAME COLTURALE-RICERCA)	Carni rosse, carni bianche, uova, campioni ambientali
-Jadhav S., Bhavne M., Palombo E. A., 2012. Methods used for the detection and subtyping of <i>Listeria monocytogenes</i> . J. Microbiol Methods 88(3):327-41 Epub 2012 Jan 9. -Seeliger H.P.R., Jones D., 1986. <i>Listeria</i> . In: Sneath, P.H.A. (Ed.), <i>Bergey's Manual of Systematic Bacteriology</i> . Williams & Wilkins, pp. 1235-1245 -Foglietto illustrativo Kit antisieri <i>Listeria</i> , Denka Seiken Co., Tokyo, Japan.	POS MIC 033 INT rev. 1 del 10/06/2013 LISTERIA MONOCYTOGENES (SIEROAGGLUTINAZIONE)	Ceppi batterici presuntivi <i>Listeria monocytogenes</i> isolati e trasmessi
-Graves LM and Swaminathan B. PulseNet standardized protocol for subtyping <i>Listeria monocytogenes</i> by macrorestriction and pulsed-field gel electrophoresis. Int. J. Food Microbiol. 2001;65:55-62. -Halpin J.H. et al. Re-evaluation, optimization, and multilaboratory validation of the PulseNet Standardized Pulsed-field gel electrophoresis protocol for <i>Listeria monocytogenes</i> . Foodborne Pathog. Dis. 2010 7(3):293-8.	POS MIC 028 INT rev. 0 del 20/09/2010 LISTERIA MONOCYTOGENES (PFGE)	Ceppi di <i>Listeria monocytogenes</i> tipizzati sierologicamente
ISO 21807:2004 Microbiology of food and animal feeding stuffs Determination of water activity	POS MIC 023 NOR rev. 4 del 19/02/2015 ATTIVITÀ DELL'ACQUA (AW) (PROVA CHIMICO - FISICA)	Alimenti per l'uomo e per gli animali.
HFB MFHPB-03 2012 esclusi paragrafi 3 e 4. DETERMINATION OF THE PH OF FOODS INCLUDING FOODS IN HERMETICALLY SEALED CONTAINERS	POS MIC 044 NOR rev 4 del 30/09/2015 pH (potenziometrica)	Alimenti per l'uomo, alimenti per gli animali

*di produzione e manipolazione di alimenti (Piastra da contatto, Dipslide, Tampone di superficie, Tessuto, Spugnette).
Fonte Procedure Operative Standard

In particolare:

- la norma di riferimento per la metodica ELFA LMO2 è superata dai documenti AFNOR BIO 12/11-03/04 (scadenza 12-03-2016) e AFNOR BIO 12/11-03/04 (scadenza 12-03-2020). L'aggiornamento normativo non prevede tuttavia variazioni della POS.
- la norma di riferimento per la metodica ELFA LIS, POS SIL 001 NOR rev.0, è superata dal documento AFNOR BIO 12/02-06/94 (emesso nel 2014 con scadenza 09-06-2018). La procedura, redatta il 18/05/2010, non può averne preso atto.

Procedure correlate

Come descritto in 6.2.1, per i metodi ISO è necessario effettuare una misurazione preliminare dei parametri aw e pH per individuare il metodo di riferimento da applicare nella matrice da esaminare.

Prove accreditate in uso per Struttura

Di seguito sono riportati, per ogni Struttura considerata, i metodi in uso secondo le liste Accredia 2015 riportate in allegato VI.

Tutte le Strutture eseguono i metodi ISO, solo MIC e SPS eseguono USDA. MIC, SIP, SIF e SPS eseguono ELFA LMO2, solo SIL ha adottato ELFA LIS. SIF e SPR non eseguono il metodo MPN. Solo CREP esegue sierotipizzazione e PFGE.

Tabella n. 7 Prove accreditate in uso per Struttura

METODO DI RIFERIMENTO	Procedura	STRUTTURA											
		MIC	CIP	SIF	SIP	SIL	SPA	SPG	SPR	SPS	SPV	CREP	
UNI EN ISO 11290-1: 2005	POS MIC 002 NOR	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
UNI EN ISO 11290-2: 2005	POS MIC 015 NOR	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
OM 07/12/1993	POS MIC 007 NOR	X			X	X	X	X			X	X	
USDA FSIS MLG 8.09 2013	POS SPS 001 NOR	X									X		
AFNOR BIO-12/11-03/04	POS MIC 031 NOR	X		X	X						X		
AFNOR BIO-12/2 - 06/94	POS SIL 001 NOR					X							
Sieroaagglutinazione	POS MIC 033 INT												X
PFGE	POS MIC 028 INT												X
ISO 21807:2004	POS MIC 023 NOR	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
MFHPB-03 2012	POS MIC 044 NOR	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	

Fonte Liste Accredia 2015

Distribuzione per Struttura

6.3.1 Distribuzione delle analisi

La tabella 8 ed il relativo grafico 3 evidenziano, attraverso le analisi eseguite, il lavoro delle varie Strutture, esprimendo la effettiva attività svolta. A tale riguardo i campioni non risultano un parametro esaustivo in quanto, per disposizioni normative, sono costituiti da unità campionarie in numero variabile.

Di seguito sono riportate, per singola Struttura considerata, le tabelle ed i grafici derivanti dall'analisi dei dati R³ ricevuti relativamente alla prova "Listeria" in relazione a:

- numero di analisi per Struttura (Tabella n. 8)
- numero di analisi per microrganismo e relativa tecnica di prova per Struttura (Tabella n. 9)

Tabella n. 8 Numero di analisi per Struttura

Regione Toscana	4.654
SIF	1.807
SIP	1.510
SPS	480
SPG	448
SPA	409

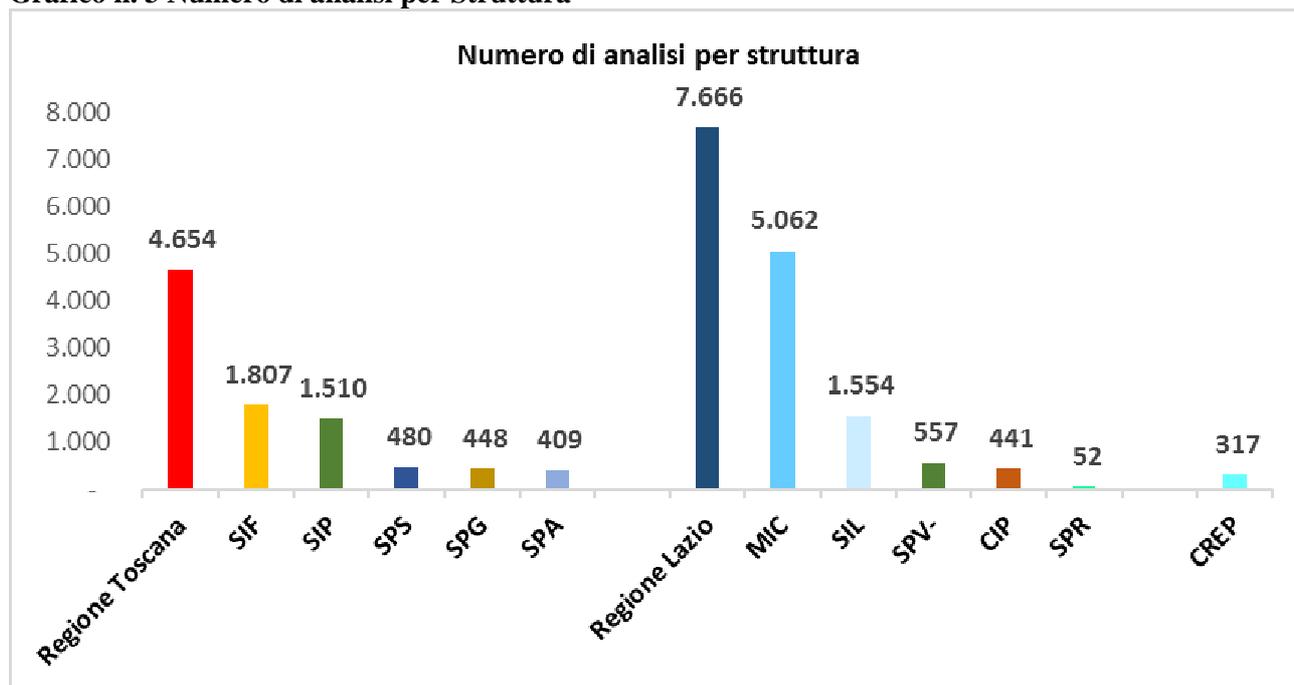
Regione Lazio	7.666
MIC	5.062
SIL	1.554
SPV-	557
CIP	441
SPR	52

CREP	317
-------------	-----

Totale complessivo 12.637

Fonte elaborazione dati R³

Grafico n. 3 Numero di analisi per Struttura



Fonte elaborazione dati R³

- La distribuzione delle analisi rispecchia il bacino di utenza delle sezioni provinciali (SPS SPG SPA SPV) ed interprovinciali (SIF SIP SIL).
- MIC svolge l'attività più cospicua, CIP ha una attività simile a quella delle Sezioni provinciali.
- Per SPR si evidenzia un'attività ridotta a causa di una parziale sospensione dell'attività, legata a lavori Strutturali della sede.

6.3.2 Distribuzione delle tecniche di prova per Struttura

La tabella 9 ed i relativi grafici 4a e 4b evidenziano situazioni differenti nella distribuzione delle tecniche di prova tra le varie Strutture.

Tabella n. 9 Numero di analisi per microrganismo per tecnica di prova per Struttura

METODO	STRUTTURE									
	SIF	SIP	SPS	SPA	SPG	MIC	SIL	SPV	CIP	SPR
L. m._RICERCA	560	10	127	135	285	1717	511	367	441	45
L. spp_RICERCA		1		31	5	1	469	1		7
L. m._CONTA UFC	792	597	146	210	146	2207	160	189		
L. spp_CONTA UFC		0				5	110			
L. m._CONTA MPN		39	3	33	12	60				
L. m._RICERCA USDA			103			103				
L. m._ELFA - RICERCA	455	863	101			969	157			
Altre_L_SPP_ELFA – RICERCA							147			
Totale	1807	1510	480	409	448	5062	1554	557	441	52

Fonte elaborazione dati R³

Totale complessivo 12320 escluso analisi eseguite da CREP (317)

Grafico n. 4a Numero analisi per microrganismo/tecnica di prova/Struttura/Regione Toscana

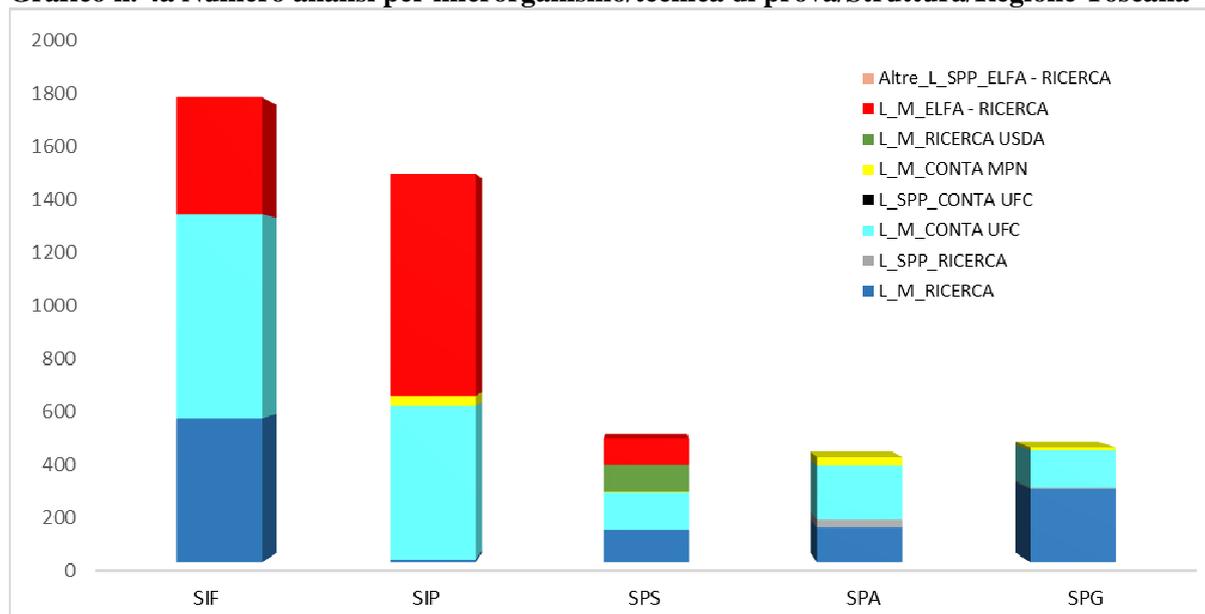
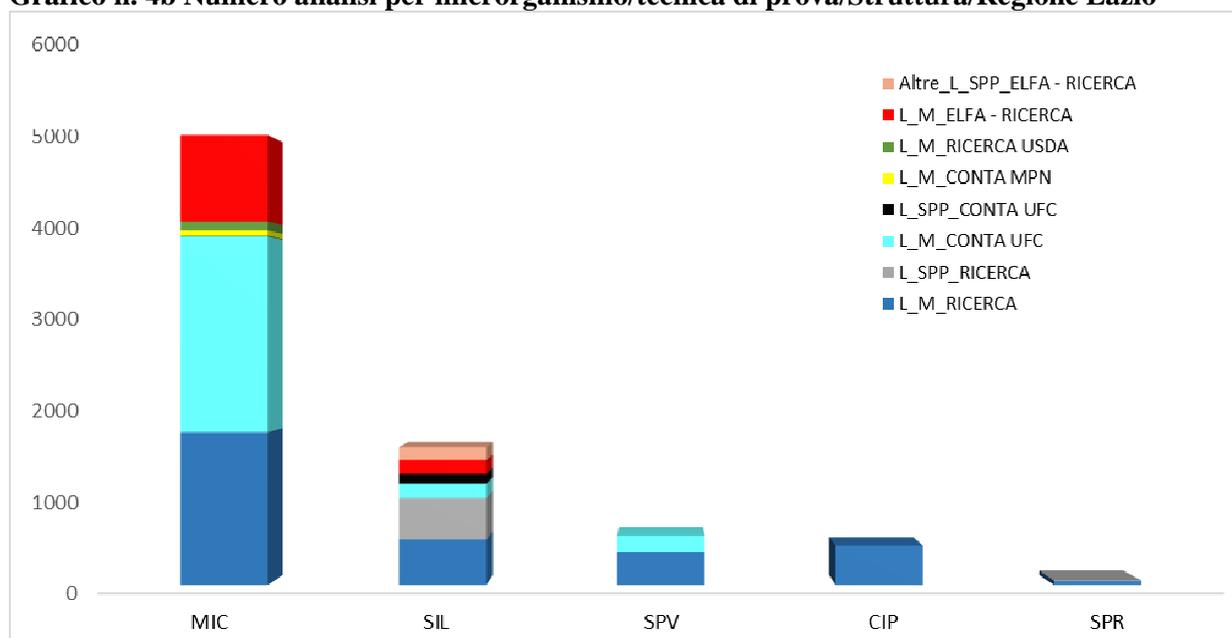


Grafico n. 4b Numero analisi per microrganismo/tecnica di prova/Struttura/Regione Lazio



Gli indicatori riportati in tabella 9 e nei successivi grafici derivano da descrittori di prova presenti in R³ e da esso estrapolati

- 8** MIC e SIF hanno una distribuzione simile delle prove, concentrando la propria attività tra le due tecniche ISO (ricerca e conta) e la tecnica ELFA LMO2. MIC esegue inoltre USDA e in minor parte OM.
- 9** SIP distribuisce la propria attività tra tecnica ISO conta ed ELFA LMO2, che sostituisce il metodo ISO ricerca, esegue in piccola parte OM.
- 10** SPS divide quasi equamente l'attività analitica tra le quattro metodiche ISO (conta e ricerca), USDA ed ELFALMO2.
- 11** CIP esegue esclusivamente prova ISO ricerca a causa di una prevalente attività svolta su matrici riferite a tale metodica

- 12** Per le altre Strutture la proporzione tra l'uso di ISO conta e ricerca dipende probabilmente dalla tipologia delle matrici esaminate
- 13** SIL concentra l'attività analitica sulla ISO ricerca che prevale sulla ISO conta ma, a differenza di altre Strutture con simile comportamento, emette risultati per *Listeria spp.*, in pressoché uguale proporzione, associandoli sia alla ISO conta che alla ISO ricerca. SIL utilizza in modo minore il metodo ELFA rispetto alle Strutture SIP SIF e MIC.
- 14** SPR conta poche analisi eseguite solo con tecnica ISO ricerca.
- 15** *Listeria spp.* rappresenta in tutte le Strutture (eccettuato SIF che non la esegue e SIL che ne fa invece un frequente uso) una minima parte delle analisi effettuate.

La distribuzione delle tecniche di prova per Struttura evidenzia un differente uso del metodo ELFA rispetto al colturale. Come noto i metodi rapidi, validati ai sensi della norma ISO 16140, sono equivalenti ai metodi colturali corrispondenti e il loro uso può essere adattato alle diverse esigenze dei laboratori. I test rapidi sono utilizzati, in alternativa ai metodi colturali, in relazione a fattori legati alla gestione delle attività di prova e alla tipologia dei campioni.

Nel caso specifico, nella maggior parte delle Strutture che ne fanno uso, la scelta tra i due metodi ELFA e colturale si basa su criteri riferiti a:

- tipologia di matrice e rischio di contaminazione (esempio: le matrici a rischio vengono analizzate col metodo colturale, campioni ambientali ELFA),
- motivazione del prelievo (esempio: per campioni comunitari od extracomunitari si usa il metodo colturale)
- rapidità di refertazione (esempio: per deperibilità delle matrici, vincolo sanitario si usa metodo ELFA)
- minore impegno di risorse umane
- organizzazione delle sedute di lavoro

La proporzione nell'uso del metodo colturale ed ELFA è simile nelle Strutture SIF e MIC, mentre, in SIP, ELFA sostituisce il metodo colturale, che viene utilizzato solo in caso di conferma dei positivi ELFA.

Personale abilitato per Struttura

Nella Tabella n. 10 è descritto, per ogni Struttura, l'impiego di personale (dirigenti D, tecnici TL) dedicato alle prove in uso per *Listeria monocytogenes* e *Listeria spp* e a quelle attinenti (determinazione aw e misurazione del pH).

Tabella n. 10 Personale impiegato nelle attività di prova per Struttura

Metodo	Personale per Struttura																			
	MIC		CIP		SIL		SPR		SIF		SIP		SPG		SPA		SPS		SPV	
	D	TL	D	TL	D	TL	D	TL	D	TL	D	TL	D	TL	D	TL	D	TL	D	TL
UNI EN ISO 11290-1: 2005 UNI EN ISO 11290-2: 2005 OM 07/12/1993	4	11	2	3	2	6	1	2	1	1,5	2	3	1	2	1	2	2	2	1	3
USDA FSIS MLG 8.09 2013																				
VIDAS LMO2® AFNOR BIO-12/11-03/04	4	11							1	1,5	4	5					2	2		
VIDAS LIS® AFNOR BIO 12/2 - 06/94					2	6					4	5								
Sieroagglutinazione	1	2																		
PFGE																				

D:dirigente TL: tecnico

Fonte Intervista Struttura

L'impiego di personale va valutato per ciascuna Struttura in relazione numero di Strutture semplici che la compongono, al grado di specializzazione delle competenze e degli operatori, l'impegno complessivo per l'insieme delle prove microbiologiche.

Caratterizzazione sierologica e molecolare

La sede centrale presso la Struttura CREP esegue la caratterizzazione dei ceppi isolati dalle Strutture attraverso la tipizzazione sierologica (antigeni O e H). Struttura di secondo livello della rete ENTERNET, il CREP identifica i sierotipi di interesse epidemiologico da isolati di *Listeria monocytogenes* di origine animale ed ambientale rilevati nel corso dei controlli programmati in Sicurezza Alimentare, che in caso di tossinfezioni.

Il CREP completa l'identificazione sierologica con la caratterizzazione molecolare in PFGE, che stabilisce anche il grado di similarità dei ceppi, sia in caso di malattie trasmesse da alimenti, che in particolari contesti produttivi.

Relazioni e Contatti con Enti esterni

MIC, attraverso le proprie Strutture, collabora con enti sanitari esterni attraverso il flusso di dati, le attività di laboratorio, le inchieste epidemiologiche come di seguito riportato:

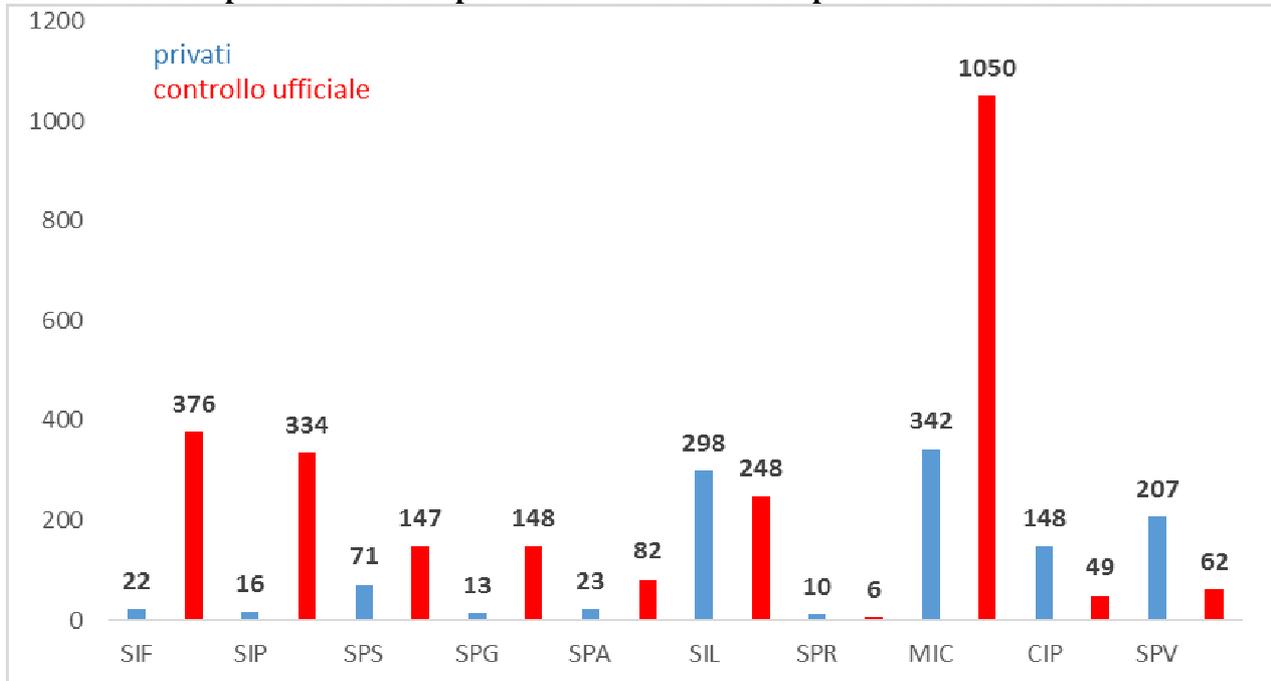
- Laboratorio Nazionale di riferimento per *Listeria monocytogenes* IZS Teramo
- Istituto Superiore di Sanità
- Istituto Nazionale Malattie Infettive Spallanzani Piano Regionale per la Sorveglianza e la Gestione di Emergenze infettive durante il Giubileo Straordinario 2015- 2016 con cui collabora per il servizio sorveglianza epidemiologica di alcune malattie infettive (tra cui Listeriosi) SERESMI
- Aziende Sanitarie del Lazio
- Ente Italiano di Normazione
- International Organization for Standardization

Le Strutture della Toscana collaborano con CeRRTA per le indagini epidemiologiche in caso di tossinfezioni nel territorio di competenza con l'eventuale ausilio di MIC e dell'Osservatorio Epidemiologico Regionale di Siena.

Attività a favore dei privati

L'attività di prova a favore dei privati viene eseguita prevalentemente dalle Strutture del Lazio; per alcune Strutture, come ad esempio SPV, tale attività supera quella del controllo ufficiale mentre per CIP ne costituisce parte integrante. Tale attività è consistente anche per MIC e SIL. In Toscana SPS esegue il numero di analisi maggiore rispetto alle altre Strutture SPA, SIF, SIP, SPG che mostrano una attività ridotta e tra loro fondamentalmente simile.

Grafico n. 5 Comparazione tra campioni analizzati a favore dei privati e controllo ufficiale



Le Strutture SIP e MIC conducono anche attività di supporto agli operatori del settore alimentare ed effettuano valutazioni di processo e studi di prodotto; a tali attività sono da aggiungere quelle volte al supporto all'Autorità Competente per la valutazione della documentazione di challenge test e di ricerca.

Le attività a favore dei privati sono svolte anche tramite l'utilizzo di dati per valutazioni in ambito di microbiologia predittiva che viene richiesta da:

- Produttori nel contesto dei prodotti fabbricati
- Autorità competente in contesto Locale e Centrale in ambito di sicurezza alimentare

Tali richieste possono essere riassunte in 3 contesti riguardanti:

- la caratterizzazione di matrici alimentari ai sensi del Reg CE 2073/2005
- le valutazioni in ambito ispettivo e di audit presso stabilimenti riconosciuti o attività registrate
- le valutazioni della documentazione tecnica presentata da privati a supporto delle produzioni

Nel contesto degli Studi di Prodotto vengono realizzati challenge test e Valutazione della shelf life secondo standard aziendali proposti, durability test (stress dei prodotti in condizioni controllate) e reliability test (stress dei prodotti in condizioni di vendita).

I suddetti studi, condotti su prodotti tradizionali in entrambe le regioni, hanno fornito importanti elementi di valutazione sia al controllo ufficiale che agli Enti preposti alla loro valorizzazione.

Il personale coinvolto in tali attività presenta, in entrambe le Strutture, specifica e qualificata formazione ed è impegnato in attività a livello di normazione UNI ed ISO, didattiche aziendali ed universitarie, oltre che in iniziative di ricerca e di produzione scientifica.

7 Prestazioni dei laboratori

Isolamenti per Struttura, per prova

Attualmente non sono disponibili i dati comparativi relativi alle positività riscontrate per singola tecnica in ogni singola Struttura considerata. Il dato è utile per definire la frequenza di isolamento sui campioni esaminati e per valutare le relazioni funzionali tra metodi rapidi e tradizionali.

Circuiti interlaboratorio

I circuiti interlaboratorio consentono di valutare la competenza tecnica delle Strutture e forniscono una visione di insieme sulle prestazioni relative alle prove di interesse (Tabella 11.).

Nella Tabella n.11 sono riportati i circuiti per subdisciplina pianificati ed eseguiti dalle Strutture nel 2015 relativi alle prove attinenti a *Listeria monocytogenes* e *L. spp.*

Le subdiscipline comprendono, in quanto accreditati, tutti i metodi oggetto di studio:

- colturali: ricerca conta, MPN
- immunoenzimatici: ELFA
- sierotipizzazione

Tabella n. 11. Circuiti interlaboratorio per Struttura per prove *Listeria monocytogenes*

Dati circuiti anno 2015 <i>Listeria monocytogenes</i> (L.m.)															
SUBDISCIPLINA CON PROVE PER L. M.	POS CON LISTERIA PER SUBDISCIPLINA	POS PIANIFICATE PER LA SUBDISCIPLINA	SIP	SIL	SPG	SPA	SPS	SIF	SPV	SPR	CIP	MI C	Tot	RISULTATI NON ACCETTABILI	STRUTTURE - CIRCUITO -PROVE CON ESITO NEGATIVO
1 ESAME MICROBIOLOGICO COLTURALE QUALITATIVO Subsubdisciplina INDAGINE BATTERIOLOGICA QUALITATIVA	SPS 001 NOR MIC 002 NOR COLT RICERCA	SPS 001 NOR MIC 001 NOR MIC 005 NOR SPS 002 NOR MIC 004 NOR MIC 006 NOR	4	4	3	3	4	4	4	2	3	5	36	0	-
2 ESAME MICROBIOLOGICO QUALITATIVO CON SISTEMA IMMUNOENZIMATICO Subsubdisciplina VIDAS O MINIVIDAS	SIL 001 NOR MIC 031 NOR ELFA	MIC 043 NOR MIC 022 NOR MIC 042 NOR	2	1	-	-	2	2	1	-	1	1	10	0	-
3 ESAME MICROBIOLOGICO COLTURALE QUANTITATIVO CONTA SU PIASTRA Subsubdisciplina CONTA SU PIASTRA	MIC 015 NOR COLT CONTA	MIC 016 NOR MIC 008 NOR MIC 011 NOR CIP 015 NOR CIP 016 NOR	2	2	2	3	3	3	2	2	5	3	27	3	SPR AQUA MA4/15 POSM MIC 016 NOR MICQM 017 D POS MIC 008 NOR SPA QUA 017 F POS MIC 011 NOR
4 ESAME MICROBIOLOGICO COLTURALE QUANTITATIVO MPN Subsubdisciplina Must Probable Number (MPN)	MIC 007 NOR MPN	MIC 007 NOR MIC 053 NOR	2	2	2	2	1	1	2	-	-	1	13	6	SIP AQUA MA5/15 POS MIC 007 NOR SPS “ SPV “ SIP AQUA MA2/15 POS MIC 053 NOR SPG “ SIF “
CEPPI TIPIZZAZIONE SIEROLOGICA REAZIONE ANTIGENE-ANTICORPO Subsubdisciplina REAZIONE ANTIGENE ANTICORPO	MIC 033 INT SIEROTIPIZ	MIC 001 INT MIC 003 INT MIC 006 INT	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3	1	MIC AQUA SA_1 POS MIC 001 INT (DAL 2016 SOSTITUITA CON POS MIC 050 NOR ISO/TR 6579-3: 2014)
TOTALI PER COLONNA			10	9	7	8	10	#	9	4	9	14	90	10	

Fonte Ufficio di Staff Qualità

Si osserva che su 90 partecipazioni, per 10 sono stati riscontrati valori non conformi

SUBDISCIPLINA 3: *Esame colturale conta* comprensiva della POS MIC 015 NOR. 3 risultati non conformi dalle Strutture SPR MIC SPA

SUBDISCIPLINA 4: *Esame colturale MPN* comprensiva di POS MIC 007 NOR : 6 risultati non conformi dalle

Strutture SIP SPS e VT, SIF SIP SPG risultati insoddisfacenti
per la categoria CEPPI: sierotipizzazione 1 risultato insoddisfacente da MIC

L'Ufficio di Staff Qualità ha commentato gli esiti non conformi come segue:

Nel verbale del 29/10/2014 sulla pianificazione dei confronti interlaboratorio 2015, sono riportati, come causa di risultati discutibili e non accettabili della subdisciplina 4 (esame colturale MPN comprensivo della POS MIC 007 NOR), problemi legati alla natura del prodotto e alle istruzioni di preparazione dello stesso. Il materiale in questione era stato distribuito dall'Istituto Zooprofilattico delle Venezie AQUA che ricevette in merito diverse segnalazioni raccogliendo i suggerimenti sul miglioramento dei bugiardini, per questi motivi e per migliorare la valutazione della competenza tecnica alcune Strutture nel 2015 aderirono al circuito CEFAS unico ad avere una matrice specifica per molluschi bivalve. Il 2015 ha rispecchiato l'andamento del 2014. Nel 2016 i dati per la subdisciplina in questione sono tutti favorevoli, ma non ancora completi.

Per una migliore interpretazione sarebbero necessarie:

- una verifica estesa a tutte le procedure comprese nelle subdiscipline di interesse per stabilire l'effettivo peso delle non conformità rilevate nel quadro generale delle partecipazioni
- la definizione di precisi criteri di vigilanza sulle prestazioni

Ciò consentirebbe l'adozione di azioni correttive idonee sia nei confronti della prova, che delle singole Strutture.

Esito visite ispettive

Nell'anno 2015, dall'analisi dei dati riportati nel sistema SINC risultano le NC elencate nella tabella n.11:

-N. 2676 emessa da ente verificatore esterno Accredia, riguardante l'imprecisa espressione dei risultati

-N. 2356 emessa nel corso di una visita ispettiva interna, riguardante la non corretta gestione di risultati (non accettabili) di un circuito interlaboratorio, correlato alla prova *Listeria monocytogenes*.

Non conformità per Struttura

Tabella n. 12 Non Conformità Strutture anno 2015

STRUTTURA	id. SINC	RILIEVO
MIC	-	-
SIL	-	-
SPR	2587	Risultati non accettabili per il circuito interlaboratorio AQUA MA 4-15
SPV	2698	Risultati non accettabili per il circuito MPN AQUA MA 4-15
	2379	Risultati non accettabili ottenuti da un operatore per la prova in doppio per l'abilitazione alla prova POS MIC 015 NOR
SPA	2676	Nel RdP 735875 la prova conta <i>Listeria spp</i> su tampone non esprime il risultato in maniera coerente col tipo di matrice (Accredia)
	2356	Risultato non accettabile per il circuito interlaboratorio per Salmonella
SIF	2701	Risultato discutibile per il circuito interlaboratorio AQUA MA 2-15 MPN
SIP	2403	Risultato non accettabile per il circuito AQUA MA 2-15 per la prova E.coli MPN
SPG	2390	Risultati non accettabili per il circuito interlaboratorio AQUA MA 2-15
	2326	Risultato discutibile nella prova <i>Bacillus cereus</i> del circuito LGC QMS 17D gennaio 2015
SPS	2807	Risultati non accettabili per la conta <i>L. monocytogenes</i> con metodo MPN AQUA 5-15

Fonte: SINC 2015

Le non conformità riguardano le seguenti argomentazioni:

- risultati non accettabili o discutibili per i metodi colturali MPN e Colturale ricerca
- non corretta espressione dei risultati
- prove non conformi per l'abilitazione di un operatore

Validazione delle prove

Non risultano dalla documentazione disponibile dati significativi riguardo alla validazione delle prove.

Risulta un rilievo emesso da SPV sulla validazione delle prove relativa ai risultati non accettabili ottenuti da un operatore per la prova in doppio per l'abilitazione alla prova POS MIC 015 NOR.

Presentazione dei risultati all'utenza

Correttezza dei risultati di prova, tempi di risposta ed offerta analitica costituiscono elementi di valutazione della relazione con l'utenza pubblica e privata.

Verifica della correttezza dell'espressione dei risultati per procedura

La correttezza dell'espressione dei risultati di prova per microbiologia è già oggetto di studio di un gruppo di lavoro con l'obiettivo di uniformare i comportamenti, riducendo e vincolando le opzioni di inserimento su Sistema Informativo Laboratori dei risultati di prova all'espressione dei risultati per specifica procedura.

In questo studio è stata analizzata la reportistica delle diverse Strutture per ciascuna prova di competenza. In particolare è stata verificata la rispondenza dei risultati per la stessa prova per ciascuna Struttura, attraverso la verifica dei rapporti di prova indicati con numero identificativo di registrazione nella Tabella n. 13.

L'indagine è stata eseguita riferendosi alla espressione dei risultati prevista dalle singole procedure.

Di seguito sono riportate le opzioni possibili:

-Colturale ricerca	presente /assente/25g-ml-cmq	
-Colturale Conta	<10UFC/g-ml-cmq	UFC/gml-cmq
-Colturale MPN	<0,3 x 10 ⁿ MPN/g–conc. più probabile	MPN/g
-Colturale USDA	presenza /assenza/25g-ml-cmq	
ELFA <i>Listeria monocytogenes</i>	presente /assente/25g-ml-cmq	
ELFA <i>Listeria monocytogenes</i> e altre	- <i>Listeria monocytogenes</i> assente/presente	
	altre <i>Listeria</i> : assenti/presenti	
	- <i>Listeria monocytogenes</i> presente altre <i>Listeria</i> : assenti	

Sono emersi i seguenti rilievi:

- per le prove ISO conta e ricerca non ci sono sostanziali differenze tra le Strutture
- per la prova ricerca ISO è correttamente riportato l'isolamento di *Listeria* di specie diverse da *monocytogenes* (70265)
- per ELFA LMO2 l'espressione dei risultati è uniforme, eccetto che per un risultato in cui il misurando è indicato come "pool 125g" (5856)
- per le prove USDA il risultato è uniforme per le Strutture MIC e SPS
- per MPN sono state osservate differenze nel caso di assenza di L.m. (<0.3 mpn/g e <1MPN/g). differenze anche nella grafica delle opzioni di scelta nell'inserimento dei risultati (42781)
- le refertazioni più controverse sono quelle per *Listeria* spp, non nella espressione, ma nella diversità di comportamento di refertazione tra le Strutture (vedi grafico 4 relativo a prove refertate dalle Strutture)

Sul differente comportamento di refertazione pesa sicuramente una certa ambiguità sul metodo. *Listeria* spp attualmente costituisce una prova a sé negli elenchi Accredia, ma la norma di riferimento 11290-1 ammette, nelle note dello stesso referto, l'indicazione di listerie di specie diversa, se isolate nel corso della prova ricerca per *Listeria monocytogenes*. La norma 11290-2 fa riferimento per la refertazione solo a *Listeria monocytogenes* senza riferirsi ad altre specie di *Listeria*, il cui riconoscimento costituisce tuttavia parte integrante della fase di conferma del metodo (diagnosi differenziale).

La tracciabilità della refertazione non è rispettata per la Struttura SIL che referta con il sistema SIEV.

Tabella n. 13. Refertazione per Struttura

	MIC	CIP	SIF	SIL	SIP	SPA	SPG	SPR	SPS	SPV
METODO	N. REGISTRAZIONE SIL									
UNI EN ISO 11290-1: 2005	74624	807351	13816	11273	70265	15961	13999	88238	37502	68703
UNI EN ISO 11290-2: 2005	74470	*	05320	96002	06025	15961	08932	88238	31834	42518
OM 07/12/1993	22260			-	14848	42781	16278		42781	7707
AFNOR BIO-12/11-03/04	74273		03757		0992				5856	
AFNOR BIO-12/2 - 06/94	-	-	-	74178	-	-	-	-	-	-
USDA FSIS MLG 8.09 2013	21768								00765	

Fonte Sistema Informativo Laboratori

*RP non forniti

-prova non in uso

- il rapporto di prova (11273) per il campione prelevato in ambito di controllo ufficiale, non riporta Assente “in 25g”
- il rapporto di prova (11273) per il campione prelevato in ambito di controllo ufficiale è riportata l’assenza di *Listeria spp.*
- per Vidas LIS® il documento AFNOR riporta la validazione solo per *Listeria spp.*; il target dichiarato da BioMerieux è *Listeria spp.*, ma l’espressione dei risultati si riferisce a *Listeria monocytogenes* ed altre *Listeria*. I risultati riportati nel rapporto di prova (74178) risultano essere controversi rispetto al documento di validazione.
- nel medesimo rapporto di prova (96002) viene riportata l’enumerazione di *Listeria monocytogenes* e *Listeria spp.* <10ufc/g

Tempi di risposta all'utenza

Di seguito è riportato quanto rilevato dalle informazioni R³ e dalla carta dei servizi attualmente in uso.

Tempi di risposta: il Dato R³

Il Sistema R³ fornisce elaborazioni finalizzate al monitoraggio dei tempi di risposta, scomponendo le fasi funzionali più significative della attività analitica per valutarne l'andamento nel tempo.

Le opzioni possibili sono le seguenti:

TAIP: Data Inizio Analisi - Data Preaccettazione (Tempo di Attesa Inizio Prova)

TEOP: Data Fine Analisi - Data Inizio Analisi (Tempo di Esecuzione Operatore)

TVRP: Data Validazione Resp. Prova - Data Fine Analisi (Tempo Validazione Responsabile Prove)

TAS : Data Refertazione - Data Validazione Resp. Prova (Data Attesa emissione Referto)

TER : Data Refertazione - Data Inizio Analisi (Tempo di Esecuzione e Refertazione)

TR : Data Refertazione - Data Preaccettazione (Tempo di Risposta)

TR è il parametro che individua con maggiore ampiezza l'attività analitica comprendendo il periodo compreso tra la fase preliminare di preaccettazione a quella conclusiva di refertazione.

Per ciascuna prova sono riportati i tempi di risposta "TR" ottenuti da R³ per Struttura ed i tempi medi per prova (Tabella n. 14a). Sono stati rilevati valori variabili tra le Strutture per la stessa prova e diversi dai tempi analitici definiti per ciascuna prova di difficile interpretazione individuale.

Il dato TR infatti estraibile da R³ per singola prova non esprime in realtà i tempi riferiti a singola prova, ma è influenzato dalla aggregazione di prove diverse richieste dall'utenza e, per i campioni positivi, dal fatto che le analisi si prolungano fino alla identificazione dei ceppi batterici ed alla eventuale apertura di una seconda aliquota del campione.

Inoltre metodi rapidi ELFA risultati positivi, devono essere confermati con esame colturale, prolungando i tempi analitici e quindi i "TR" fino al termine della procedura operativa.

Tabella n. 14a Tempi di risposta (TR) per Struttura, per prova

TEMPI RISPOSTA per prova (gg)						
Struttura	Esame colturale conta UFC	Esame colturale MPN	Esame colturale ricerca	Esame colturale USDA	ELFA LMO2	ELFA LIS
SIF	10,53	-	12,01	-	6,79	-
SIP	10,38	7,07	6,16	-	9,09	-
SPA	18,99	6,10	22,94	-	-	-
SPS	8,23	7,97	11,23	6,96	7,28	-
SPG	7,82	5,49	7,95	-	-	-
MIC	11,71	11,40	12,56	7,82	9,91	-
SIL	14,98	-	13,44	-	-	11,75
SPV	7,60	-	11,58	-	-	-
SPR	2,65	-	10,18	-	-	-
MEDIA	10,32	7,60	12,00	7,39	8,26	11,75

Fonte R³

Il dato TR di R³ non risulta quindi utilizzabile ai fini di una valutazione dei tempi di refertazione della singola prova *L. monocytogenes*, nelle singole Strutture, nonostante sia quello effettivamente quello di presentazione all'utenza. TR infatti esprime il tempo di risposta complessivo che include i dati relativi a tutte le prove richieste dal prelevatore e a cui è sottoposto il campione; comprende infatti sia i tempi analitici che quelli legati ad accettazione e refertazione relativa a tutte le prove richieste.

Anche i tempi di esecuzione operatore TEOP non sono facilmente valutabili. Dai dati riportati in Tabella n.14b si osserva tuttavia una maggiore rispondenza ai tempi analitici previsti dalle procedure per MIC che potrebbe essere riferibile alla maggiore disponibilità e specializzazione del personale dedicato alle prove.

Tabella n.14b Tempi di esecuzione operatore (TEOP) per Struttura, per prova

TEMPI ESECUZIONE OPERATORE per prova (gg)						
Struttura	Esame colturale conta UFC	Esame colturale MPN	Esame colturale ricerca	Esame colturale USDA	ELFA LMO2	ELFA LIS
SIF	6,12	-	7,19	-	5,01	-
SIP	4,00	4,28	5,47	-	4,34	-
SPA	5,07	3,93	5,67	-	-	-
SPS	4,42	7,82	6,27	5,31	4,91	-
SPG	4,24	4,63	5,85	-	-	-
MIC	2,88	4,83	6,33	6,35	2,94	-
SIL	4,81	-	6,76	-	-	5,11
SPV	5,26	-	8,67	-	-	-
SPR	1,77	-	8,99	-	-	-
MEDIA	4,28	5,09	6,8	5,83	4,3	5,11
Tempo analitico	2	4	5	5	2	2

Fonte R³

Carta dei Servizi

La carta dei servizi (CS) rappresenta le modalità di presentazione dell'offerta analitica all'utenza; si riferisce a prova singola ad esito negativo.

Per *Listeria monocytogenes* prevede due sole categorie di prova ELFA e Colturale non distinguendo, nel metodo colturale, tra le quattro determinazioni disponibili (colturale Conta, colturale ricerca, MPN, USDA). Il tempo di risposta della CS risulta realistico solo nel caso di ELFA, ma non offre al cliente una informazione esaustiva per le rimanenti prove. Infine sono indicate erroneamente le Strutture SPG SPA SPV SPR come sede di esecuzione della prova ELFA, mentre non è riportata SIP.

Tabella 15 Carta dei Servizi

PREPARAZIONI ALIMENTARI		
Prova Tecnica	Tempo standard di risposta/gg	Sede
<i>Listeria monocytogenes</i>		
ELFA	3	rm-lt-gr ⁽¹⁾ -ri ⁽¹⁾ -ar ⁽¹⁾ -vt ⁽¹⁾ -fi-si
Esame colturale	5	rm-lt-pi-gr-ri-ar-fi-vt-si

Fonte CS p. 89

1) Struttura in cui non è presente lo strumento Vidas o MiniVidas sebbene la prova ELFA sia riportata nel documento di riferimento

Analisi economiche

Al fine di fornire dati oggettivi, tutti i costi sono stati forniti ufficialmente dagli uffici preposti.

Per quanto attiene i costi relativi ai terreni di coltura sono stati presi in considerazione i quattro terreni, riportati nelle POS in uso per la ricerca di *Listeria monocytogenes*, utilizzati esclusivamente per le analisi di *Listeria*; nella tabella 16 è riportato considerando il numero di confezioni effettivamente consegnate dal Servizio Preparazione Terreni ai laboratori utilizzatori.

I valori sono tracciati sul programma utilizzato dai laboratori per gli ordini dei terreni, mentre la parte economica è stata eseguita dal Controllo di Gestione che ha iniziato a valorizzare i singoli terreni in seguito ad una specifica richiesta da parte del Ministero della Salute che ha voluto, nell'ambito delle ricerche correnti, avere anche il costo analitico di ogni singolo terreno utilizzato nella ricerca. Sulla base di questi calcoli è stato richiesto il costo effettivo dei quattro terreni utilizzati in maniera esclusiva per la ricerca di *Listeria*.

Tabella n. 16 Costo terreni colturali utilizzati per ricerca Listeria

Sede	ALOA			FRASER			HALF FRASER			HALF FRASER			Totale per sede
	Conf 20 piastre			Conf 50 provette 16 ml			Bott. 1500 ml			Bott 225 ml			
	Conf.	Costo Confezione	Totale	Conf.	Costo Confezione	Totale	Conf.	Costo Confezione	Totale	Conf.	Costo Confezione	Totale	
MIC	545	20,2	11.009	77	22,05	1697,9	378	23,08	8724,2		4,05		21.431
CIP	23	20,2	464,6	7	22,05	154,35	41	23,08	946,28	178	4,05	720,09	2.286
SPA	37	20,2	747,4	20	22,05	441	40	23,08	923,2	12	4,05	48,60	2.160
SIF	159	20,2	3211,8	21	22,05	463,05	134	23,08	3092,7		4,05		6.767
SPG	47	20,2	949,4	13	22,05	286,65	40	23,08	923,2		4,05		2.158
SIL	62	20,2	1252,4	18	22,05	396,9	58	23,08	1338,6		4,05		2.960
SIP	167	20,2	3373,4	32	22,05	705,6	183	23,08	4223,6		4,05		8.303
SPR	14	20,2	282,8	7	22,05	154,35	9	23,08	207,72		4,05		644
SPS	56	20,2	1131,2	20	22,05	441	52	23,08	1200,2		4,05		2.375
SPV	80	20,2	1616	19	22,05	418,95	49	23,08	1130,9		4,05		3.165
			24.038,00			5.159,75			22.710,60			Totale	52.254

Fonte: Controllo di Gestione

Nella tabella n. 17 sono, invece, elencati gli altri terreni che sono comunque elencati nelle POS di riferimento per la ricerca di Listeria, ma che vengono, normalmente, utilizzati anche per altre analisi. In questo caso non è possibile avere il dato relativo all'effettivo consumo rispetto alla prova Listeria, ma abbiamo solo il dato riferito alle confezioni di terreno consegnato ai laboratori. I valori sono però indicativi per dare una valutazione complessiva delle attività svolta dal singolo laboratorio nell'ambito di alcune microbiologiche.

Tabella n. 17 Terreni per la conferma di *Listeria monocytogenes*

		MIC	CIP	SPA	SIF	SPG	SIL	SIP	SPR	SPS	SPV
sigla	terreno	conf									
ASLBC	Agar Sangue per <i>Listeria</i> e <i>B. cereus</i> –Sheep Blood Agar	29	8	11	11	9		8	9	2	
BHI broth	Brain Heart Infusion broth	42	25	4	3	3	7	2	9	15	4
BPW	Buffered Peptone Water	633	126	64	166	55	150	239	15	142	71
LSM	Oxford Agar Agar	166	24	24	17	22	29	6	12	21	47
MAN	Brodo utilizzazione mannitolo		4	7			1	7		8	
MOX	Modified Oxford agar	40								16	
PBS	Phosphate–buffered saline	6			4						6
RHA	Brodo utilizzazione rhamnosio		12			29		13		33	
SIM	SIM medium			6	6			5	4		9
TSAYEA	Trypticase Soy Agar-Yeast	78	8	12	18	6	78	15	6	11	13
TSYEB	Trypticase Soy Yeast Extract Broth	9		8	8			19	8	10	1
XIL	Brodo utilizzazione	10	5	15	14	5	6	11	14	11	13

Nota. La valorizzazione di questi terreni è in corso da parte del Controllo di Gestione.

Dal Provveditorato ci sono stati forniti i valori relativi ai costi dei consumabili relativi alle metodiche ELFA eseguite presso i laboratori dell'istituto. In particolare la tabella 18 si riferisce al kit LMO2, mentre la tabella 19 si riferisce al kit LIS in uso solo presso la Sezione di Latina; la tabella 20 si riferisce ai costi per l'acquisto delle gallerie API per la identificazione di *Listeria*.

Tabella n.18 Vidas LMO2® (60 determinazioni): ordini complessivi e relativi costi per Struttura

MI0105000061

Struttura	Quantità	Costo Complessivo
SPS	4	
SIF	9	€ 4.226,85
MIC	18	€ 8.453,70
SIP	25	€ 11.741,25
SIL	2	€ 939,30

Tabella n. 19. Vidas LIS® (60 determinazioni): ordini complessivi e relativi costi per Struttura
MI0105000087

Dipartimento	Quantità	Costo Complessivo
SIL	4	€ 1.439,68

Tabella n. 20. Api® Listeria (10 gallerie): ordini complessivi e relativi costi per Struttura
MI0107000008

Struttura	Quantità	Costo Complessivo
SIP	3	€ 270,00
SPG	2	€ 180,00
CIP	2	€ 180,00
SPS	3	€ 270,00
MIC	1	€ 90,00
SIF	4	€ 360,00
SPA	3	€ 270,00
SPR	1	€ 90,00
SPV	1	€ 90,00
SIL	6	€ 540,00
Totale	6	€ 2.610,00

La Tabella n. 21 riporta quanto indicato dal tariffario dell'istituto relativamente alla ricerca *Listeria monocytogenes*; il tariffario tiene conto dei costi analitici delle singole prove, ma quanto viene riportato nella tabella visibile sul sito dell'IZSLT è frutto di una valutazione della direzione aziendale rispetto al costo definitivo da offrire all'utenza esterna.

Tabella n. 21. Costi (Fonte: Tariffario in uso presso IZSLT)

CODICE	PROVA	TECNICA	MATRICE	TARIFFA
AL106	<i>L. monocytogenes</i>	sieroagglutinazione rapida	ceppi di agenti eziologici	24,5
AL11	<i>L. monocytogenes</i>	esame colturale	alimenti per l'uomo e per animali, latte	20,88
AL12	<i>L. monocytogenes</i>	esame colturale (MPN)	alimenti per l'uomo	24,1
AL124	<i>L. monocytogenes</i>	PCR Real Time	alimenti per l'uomo e per animali e campioni ambientali	21,98
AL65	<i>L. monocytogenes</i>	ELFA	alimenti per l'uomo e campioni ambientali	11,57
AL66	<i>L. monocytogenes</i>	esame colturale (usda-fsis)	alimenti per l'uomo e campioni ambientali	20,88
AL67	<i>L. monocytogenes</i>	esame colturale (ufc)	alimenti per l'uomo e per animali, latte	24,1
AL80	attività dell'acqua (aw)	prova chimico - fisica	alimenti per l'uomo	14,79
AL95	pH	potenziometrica	carne e prodotti carnei	5,38

Nota. La valorizzazione di questi terreni è in corso da parte del controllo di gestione.

Considerazioni finali

Inquadramento generale

Le Strutture svolgono gran parte dell'attività analitica per "Listeria" nell'ambito di quanto previsto dagli enti deputati al controllo ufficiale, mentre l'attività in autocontrollo è soprattutto espletata presso la sede centrale e limitata nella maggior parte delle altre Strutture.

Dall'indagine effettuata emerge un quadro generale di Strutture adeguate a rispondere alla richiesta analitica definita dalla legislazione cogente e tutte le Strutture offrono all'utenza prove accreditate; tale offerta si estende poi anche alle richieste per esportazione verso gli USA con i metodi definiti dall'FSIS.

IZSLT, attraverso la rete dei propri laboratori, è quindi in grado di concludere il processo diagnostico anche attraverso la caratterizzazione dei ceppi; ciò permette pertanto di rispondere efficacemente ai sistemi di sorveglianza per la sicurezza alimentare.

Prove

Le prove Listeria, nonostante non sia stata possibile una comparazione complessiva di tutti i dati della microbiologia degli alimenti, rappresenta uno tra i criteri "microbiologici" di maggiore interesse e, pertanto, molto richiesto per la sicurezza alimentare. Dall'analisi dei dati delle "Branche" *Listeria monocytogenes* viene effettuata per la quasi totalità dei campioni prelevati in ambito di controllo ufficiale; *Listeria spp.* potrebbe invece risultare di maggiore interesse nelle attività di autocontrollo nell'ambito delle diverse valutazioni dei processi di produzione e procedure ad essi correlati.

I metodi colturali "conta" e "ricerca", effettuati con i metodi ISO, sono quelli maggiormente utilizzati ed applicati da tutte le Strutture del territorio; le valutazioni delle prestazioni non evidenziano problemi di carattere tecnico.

Il metodo colturale *MPN* è invece risultato poco utilizzato da tutte le Strutture; attualmente la prova è sotto osservazione dell'Ufficio Staff Qualità per non conformità ripetute emerse da circuiti interlaboratorio ed a carico di Strutture diverse.

I metodi *ELFA* sono ampiamente utilizzati come test rapidi di screening, sia dalle Strutture periferiche, soprattutto da quelle di più ampia competenza territoriale, che dal laboratorio della sede centrale; tali metodi riducono i tempi di risposta per i campioni "negativi" e richiedono minore impiego delle risorse del personale tecnico.

ELFA LMO2, per le Strutture che lo utilizzano, non presenta problemi tecnici e risulta applicato per un gran numero di campioni analizzati. *ELFA LIS*, utilizzato da una sola Struttura, presenta la stessa affidabilità tecnica. Necessita tuttavia di approfondimenti l'uso di questo metodo per *Listeria monocytogenes*, essendo il metodo validato da AFNOR per *Listeria spp.*

Le procedure operative relative ai metodi *ELFA* non prendono atto degli attuali aggiornamenti.

Refertazione

Sono emerse alcune differenze nella modalità di refertazione tra le Strutture.

La maggior parte degli scostamenti nell'espressione dei risultati riguarda errori o scelte differenti di selezione delle opzioni possibili nell'inserimento degli esiti nel Sistema Informativo Laboratori. Un Gruppo di Lavoro, costituito allo scopo, sta già procedendo rivalutazione delle opzioni disponibili per la refertazione ed intraprenderà iniziative di formazione del personale addetto.

Le difformità riscontrate riguardano: 1) l'inserimento di valori minimi per prove quantitative; 2) la mancata espressione del misurando del campione sottoposto a prova per prove presenza assenza; 3) differenti modalità di espressione grafica

Altri scostamenti riguardano l'inquadramento di alcune prove nel Sistema Qualità.

La refertazione della prova Colturale *ricerca* per risultato "assente" *Listeria monocytogenes* è stata associata

ad esito “assente” per *Listeria spp.* Esprimere il risultato per “*Listeria spp.* assente”, se non espressamente richiesto dall'utente, produrrebbe risultati non perfettamente rispondenti ai flussi informativi. La refertazione di ELFA LIS, metodica concepita e validata solo per *Listeria spp.*, viene riferita anche a *L. monocytogenes*.

I risultati per *Listeria Spp.* potrebbero essere inclusi, nel campo note dell'esito della prova, qualora venga utilizzato il metodo *Listeria monocytogenes* ricerca ISO 11290-1:1996. La norma di riferimento al p.to 10 nota 10 ammette infatti, se concordato con il cliente, la possibilità di riportare la presenza di altre specie di *Listeria* eventualmente isolate. Questa opzione è già prevista.

Offerta analitica all'utenza

L'offerta analitica attualmente risulta realistica dal tariffario IZSLT pubblicato, ma la carta dei servizi non rispecchia la reale disponibilità delle prove in uso; quest'ultimo documento riporta inoltre sedi di esecuzione non corrette che potrebbero disorientare la scelta dell'utente.

La complessa articolazione normativa che regola le prove “*Listeria*” implica infatti, per l'utenza, una scelta specifica per prova, in relazione alla tipologia di matrice e di controllo richiesto.

Metodo di indagine

Le fonti dati esistenti presso IZSLT possono essere aggregati e valutati per rispondere a quesiti funzionali e gestionali.

Non tutti i dati sono risultati essere esaustivi ai fini delle considerazioni finali.

L'utilizzo di dati, per lo più derivanti dalle attività degli Uffici di Staff, permette tuttavia:

- una possibile un'analisi complessiva delle attività delle singole Strutture e delle Strutture nel loro insieme;
- una visione complessiva di attività e comportamenti per individuare spunti di miglioramento;
- valutazioni economiche e funzionali per nuove strategie organizzative.

L'indagine ha evidenziato criticità che necessitano di ulteriori analisi nel contesto dell'organizzazione aziendale.

Le informazioni contenute nel presente documento potranno pertanto essere utilizzate dalla Direzione e dagli Uffici di Staff per analizzare, in modo più dettagliato, quanto riportato nei diversi capitoli del documento. Le singole Strutture potranno inoltre utilizzare i contenuti del documento per loro valutazioni interne, tese ad uniformare le attività operative ed i comportamenti nella gestione delle prove, così come riportato nel documento prot. 0005661/16.

Allegati

Allegato I - Worksheet



Worksheet

Allegato II



RPTMonitoraggioQ
uesitoProvaTecnica

Allegato III - documenti normativi di riferimento



MLG_8_Appendix_1



MLG_8_09_FSIS



Ordinanza_Minister
iale_07_12_1993



BIO_12_11_03_04



Bio_12_02_06_94

Allegato IV - confronto metodi VIDAS®



Confronto metodi
VIDAS

Allegato V – documento di riferimento R³



RTMonitoraggioQu
esitoProvaTecnica_2I

Allegato VI – Liste Accredia 2015



Liste_Accredia_2015

PROCEDURA DI REFERTAZIONE DEI CAMPIONI SOTTOPOSTI A PROVE MICROBIOLOGICHE

Background

Nell'IZSLT la refertazione delle prove microbiologiche:

- 1) qualitative (es. Presenza/Assenza di Salmonella)
- 2) quantitative (es. ricerca *Listeria monocytogenes* quantitativa).

è differente non solo tra le varie sedi d'analisi ma anche nell'ambito dello stesso laboratorio (sebbene prove e procedure eseguite siano le medesime). Questo determina, quando si estraggono i dati, una grande varietà di possibili esiti, i quali sono difficili poi da aggregare ed interpretare quando è necessario rispondere ai debiti informativi.

La maschera per la refertazione prevede 2 campi per l'inserimento degli esiti (Fig. 1):

- il campo 1 è un menù a tendina che propone diverse soluzioni configurate precedentemente
- il campo 2 è un ulteriore menù a tendina che tuttavia può diventare un campo d'inserimento numerico per inserire dei risultati numerici se, in fase di configurazione, viene segnalato che la prova è quantitativa.

Obiettivo

Definire delle modalità univoche di inserimento del dato per tutto l'IZSLT coniugando le esigenze laboratoristiche e del sistema di qualità con una resa informatica dei risultati comprensibile e utilizzabile per i flussi informativi (e per la lavorazione del dato in generale).

Il raggiungimento dell'obiettivo verrà attuato mediante 2 strategie:

- cercare di ridurre le opzioni disponibili sul SIL per la refertazione ed introducendo quindi delle limitazioni (in particolare alle prove comuni a più laboratori)
- comunicazione/formazione del personale coinvolto i) producendo un breve tutorial/procedura come già il Centro Studi ha fatto per l'accettazione degli alimenti ii) organizzando un seminario/incontro con i tecnici dei laboratori interessati

PROVE QUALITATIVE

Le prove microbiologiche qualitative riguardanti gli alimenti maggiormente utilizzate in Istituto (rappresentano almeno il 90% dei dati inviati) sono:

Prova	Tecnica (qualitativa)
<i>Salmonella</i> spp.	ELFA - ESAME COLTURALE - RICERCA
	ESAME COLTURALE - RICERCA
	ESAME COLTURALE - RICERCA USDA
<i>Listeria monocytogenes</i>	ELFA - RICERCA
	ESAME COLTURALE - RICERCA
	ESAME COLTURALE - RICERCA USDA
Enterotossine stafilococciche	ELFA - RICERCA
<i>Campylobacter</i> spp.	ESAME COLTURALE - RICERCA
<i>Yersinia enterocolitica</i> presunta patogena	ESAME COLTURALE - RICERCA
<i>Escherichia coli</i> STEC	PCR REAL TIME
Stafilococchi Coag. Pos. (<i>S. Aureus</i> ed altre specie)	ESAME COLTURALE - RICERCA

Attualmente vengono impiegate indifferentemente 3 modalità di refertazione (vedi figure 1-2-3):

Modalità	Campo 1	Campo 2	Espressione del risultato sul rapporto di prova (vd Fig. 2)	Aspetto degli esiti nei records estratti (vd Fig. 3)
1	Viene usata una “voce” del campo 1 “ Assente o Presente in xx g/ml ” (es. Assente in 25 g)	Il campo 2 non viene usato	Troveremo la dizione “ Assente in 25 g ”	Il risultato viene riportato in un'unica colonna ma con la quantità di campione analizzata all'interno
2	Nel campo 1 viene usata la voce “ Assente ” (o Presente)	Nel campo 2 il quantitativo di campione analizzato viene selezionato dal menù a tendina (es. “ 25 g ”)	Troveremo la dizione “ Assente 25 g ” la quale è diversa da quella generalmente prevista dalle POS	Il risultato viene riportato in due colonne e la quantità di campione analizzata distinta ma le colonne sono differenti da quelle della modalità 1.
3	Nel campo 1 viene usata la voce “ Assente ” (o Presente)	Il campo 2 non viene usato	Troveremo la dizione “ Assente ”, senza riferimenti alla quantità di campione	Il risultato viene riportato in un'unica colonna e manca l'unità di misura.

PROPOSTA: Noi proponiamo di adottare la modalità 2 ovvero l'operatore dovrà inserire “Assente” nel campo 1 e l'unità di misura nel campo 2 (es. 25 g). Tuttavia si richiedono i seguenti interventi sul SIL:

1. eliminare la possibilità di selezionare le voci “Assente o Presente in xx g/ml” nel campo 1. In questa maniera l'operatore sarà obbligato ad utilizzare l'altra modalità.
2. modificare gli elenchi del SIL che permettono di inserire le quantità di campione analizzato nel campo 2 (es. 25 g. o 25 ml) aggiungendo la preposizione “in” (es. “in 25 g” o “in 25 ml”). In questa maniera verrà rispettata l'espressione di risultato prevista delle Procedure Operative Standard delle prove microbiologiche qualitative. Nella tabella successiva sono riportati i quantitativi presenti attualmente nel SIL, come andrebbero modificati e quali voci eventualmente aggiungere. Qualora ci siano necessità particolari e straordinarie riguardo il quantitativo analizzato (es. tossinfezione alimentare), sarà possibile inserirlo nel campo “note” oppure verrà implementata una nuova voce nel menù a tendina.

Adottando queste modifiche, a livello informatico avremo una colonna in cui c'è sempre l'espressione qualitativa del risultato (es. Assente) e un'altra colonna distinta in cui è riportata la quantità di campione analizzata.

Quantitativi relativi al campione analizzato previsti per le prove quantitative		
Voci attualmente presenti nel SIL nel Campo 2	Da modificare in..	Da aggiungere
1 g	in 1 g	in 1 ml
10 g	in 10 g	in 50 ml
25 g	in 25 g	in 125 ml

50 g	in 50 g	
125 g	in 125 g	
325 g	in 325 g	
10 ml	in 10 ml	
25 ml	in 25 ml	
100 ml	in 100 ml	
25 cm ²	in 25 cm ²	
100 cm ²	in 100 cm ²	
400 cm ²	in 400 cm ²	

Figura 1: Maschera di inserimento esiti per le analisi microbiologiche

utente connesso: FABIOLA DI GIAMBERARDINO [A0119] - sede di IZS LT Sede Centrale - Laboratorio controllo degli alimenti uso umano - 19/09/2016

Home Trasferimenti Laboratorio Strumentazione Reportistica Aspetto Credits

Laboratorio - Compilazione Lista di Lavoro '73517/2637' Aperta il 16/09/2016 09:08:54

Filtri

N. Reg. Prova Tecnica Specie Matrice Tutte Filtra

Registrazione	Prova	Risultato	Ins. massivo	Ins. strumenti	Azioni
<p>N.Reg.: 16073517 Camp.: 1 Aliq.: 1 U.C.: 1 Matr.: IT060990150753</p>	<p>Prova: SALMONELLA SPP. Tecnica: ELFA - ESAME COLTURALE - RICERCA Descr.: FRATTAGLIE</p>	<p>Risultato: Campo 1</p> <p>Stato: Prova Eseguita</p> <p>Note:</p>			<p>Non conforme: <input type="checkbox"/></p> <p>In Referto: <input type="checkbox"/></p> <p>Conferma: <input type="checkbox"/></p> <p>Aggiungi risultato</p> <p>Richiedi subcampionamento</p>
<p>N.Reg.: 16073517 Camp.: 2 Aliq.: 1 U.C.: 1 Matr.: IT060990150753</p>	<p>Prova: CLOSTRIDIUM PERFRINGENS Tecnica: ESAME COLTURALE - CONTA UFC Descr.: CARNI</p>	<p>Risultato: Campo 2</p> <p>Stato: Prova Eseguita</p> <p>Note:</p> <p>Intervallo di fiducia - limite inferiore:</p> <p>Intervallo di fiducia - limite superiore:</p>	<p>Microorganismi presenti ma < 4 ufc</p> <p><</p> <p>></p> <p>< 1 ufc/ml</p> <p>< 1 ufc/cm2</p> <p>< 10 ufc/g</p> <p>< 0,3 mpn/ml</p> <p>< 0,3 x 10 mpn/g</p> <p>< 10 ufc/cm2</p>	<p>ufc/g</p> <p>Non espon.: <input type="checkbox"/></p> <p>Non conforme: <input type="checkbox"/></p> <p>In Referto: <input type="checkbox"/></p> <p>Conferma: <input type="checkbox"/></p> <p><input type="text"/> ufc/g</p> <p><input type="text"/> ufc/g</p>	<p>Aggiungi risultato</p> <p>Richiedi subcampionamento</p>
<p>N.Reg.: 16073517 Camp.: 2 Aliq.: 1 U.C.: 1 Matr.: IT060990150753</p>	<p>Prova: SALMONELLA SPP. Tecnica: ELFA - ESAME COLTURALE - RICERCA Descr.: CARNI</p>	<p>Risultato:</p> <p>Stato: Prova Eseguita</p> <p>Note:</p>			<p>Non conforme: <input type="checkbox"/></p> <p>In Referto: <input type="checkbox"/></p> <p>Aggiungi risultato</p> <p>Richiedi subcampionamento</p>

Figura 2: Espressioni di risultato sul rapporto di prova in base alla modalità utilizzata

Modalita' 1

PROVA: SALMONELLA SPP. - TECNICA: ESAME COLTURALE

Camp.	Aliq.	UC #	Ident. Camp.	Esito
1	1	1		ASSENTE IN 25g
Camp.	Aliq.	UC #	Ident. Camp.	Esito
1	1	2		ASSENTE IN 25g
Camp.	Aliq.	UC #	Ident. Camp.	Esito
1	1	3		ASSENTE IN 25g
Camp.	Aliq.	UC #	Ident. Camp.	Esito
1	1	4		ASSENTE IN 25g
Camp.	Aliq.	UC #	Ident. Camp.	Esito
1	1	5		ASSENTE IN 25g

Modalita' 2

PROVA: SALMONELLA SPP. - TECNICA: ESAME COLTURALE - RICERCA

Camp.	Aliq.	UC #	Ident. Camp.	Esito
1	1	1		ASSENTE 25 ml
Camp.	Aliq.	UC #	Ident. Camp.	Esito
1	1	2		ASSENTE 25 ml
Camp.	Aliq.	UC #	Ident. Camp.	Esito
1	1	3		ASSENTE 25 ml
Camp.	Aliq.	UC #	Ident. Camp.	Esito
1	1	4		ASSENTE 25 ml
Camp.	Aliq.	UC #	Ident. Camp.	Esito
1	1	5		ASSENTE 25 ml

Modalita' 3

PROVA: SALMONELLA SPP. - TECNICA: ESAME COLTURALE

Camp.	Aliq.	UC #	Ident. Camp.	Esito
1	1	1		ASSENTE
				Note
				in 12.5g

Figura 3: Aspetto del foglio dati dopo il download da SIL con l'attuale utilizzo delle 3 modalità. Giallo (modalità 1), verde (modalità 2), rosa (modalità 3) (questi dati sono un piccolo estratto proveniente dal medesimo laboratorio).

Descrizione Materiale	Esito	Esito2	Esito3	Note	Unita di Misura
SPUGNA CARCASSA - LOTTO MACELLAZIONE 72/12 - COD A	400 cm2	ASSENTE	400 cm2	(vuoto)	(vuoto)
SALMONE	ASSENTE IN 25g	ASSENTE IN 25g	(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)
RICOTTA DI PECORA	ASSENTE IN 25g	ASSENTE IN 25g	(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)
SALMONE AFFUMICATO	10g	ASSENTE	10g	(vuoto)	(vuoto)
SEMI DI ANICE	ASSENTE IN 25g	ASSENTE IN 25g	(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)
POLLO CONGELATO GALLINA	ASSENTE IN 25g	ASSENTE IN 25g	(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)
SEMI DI SESAMO	ASSENTE IN 25g	ASSENTE IN 25g	(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)
SPUGNA CARCASSA - LOTTO MACELLAZIONE 243/2 - COD A	400 cm2	ASSENTE	400 cm2	(vuoto)	(vuoto)
LATTE BOVINO	25 ml	ASSENTE	25 ml	(vuoto)	(vuoto)
POLLO CONGELATO	ASSENTE IN 25g	ASSENTE IN 25g	(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)
FORMAGGIO PECORINO A LATTE CRUDO	ASSENTE IN 25g	ASSENTE IN 25g	(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)
LATTE BOVINO	25 ml	ASSENTE	25 ml	(vuoto)	(vuoto)
SALAME	ASSENTE IN 25g	ASSENTE IN 25g	(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)
HAMBURGER SCELTO DI BOVINO ADULTO	ASSENTE IN 25g	ASSENTE IN 25g	(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)
SALAME TOSCANO	ASSENTE IN 25g	ASSENTE IN 25g	(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)
SALAME TOSCANO	ASSENTE IN 25g	ASSENTE IN 25g	(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)
SPUGNA CARCASSA - LOTTO MACELLAZIONE 606 - COD AL	400 cm2	ASSENTE	400 cm2	(vuoto)	(vuoto)
SALAME TOSCANO	ASSENTE IN 25g	ASSENTE IN 25g	(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)
TRONCA DI PORCHETTA AL NATURALE	ASSENTE IN 25g	ASSENTE IN 25g	(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)
SALAME DENOMINATO MORTADELLA TIPO SIENA	ASSENTE IN 25g	ASSENTE IN 25g	(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)
FORMAGGIO FRESCO PRIMOSALE	ASSENTE	ASSENTE	(vuoto)	in 12.5g	(vuoto)
SALMONE AFFUMICATO NORVEGESE	ASSENTE IN 25g	ASSENTE IN 25g	(vuoto)	(vuoto)	(vuoto)

PROVE QUANTITATIVE

Le prove microbiologiche quantitative riguardanti gli alimenti maggiormente utilizzate in Istituto sono:

Prova	Tecnica (quantitativa)
LISTERIA MONOCYTOGENES	ESAME COLTURALE - CONTA UFC ESAME COLTURALE - CONTA MPN
STAFILOCOCCI COAG. POS. (S. AUREUS ED ALTRE SPECIE)	ESAME COLTURALE - CONTA UFC
BACILLUS CEREUS (PRESUNTO)	ESAME COLTURALE - CONTA UFC
CLOSTRIDIUM PERFRINGENS	ESAME COLTURALE - CONTA UFC
E. COLI B-GLUCURONIDASI POS.	ESAME COLTURALE - CONTA UFC ESAME COLTURALE - CONTA MPN ESAME COLTURALE - CONTA PETRIFILM
PSEUDOMONAS SPP.	ESAME COLTURALE - CONTA UFC
BATTERI LATTICI MESOFILI	ESAME COLTURALE - CONTA UFC
CARICA MESOFILA	ESAME COLTURALE - CONTA PETRIFILM
COLIFORMI	ESAME COLTURALE - CONTA UFC ESAME COLTURALE - CONTA PETRIFILM

Anche per questa tipologia di prove si notano differenze nelle modalità di refertazione, tuttavia l'espressione del risultato in caso di un dato numerico, ovvero la presenza di un numero di microrganismi al disopra del limite di rilevabilità, è univoca (vedi figure 4 e 5 e tabella sottostante); infatti in questo specifico caso l'operatore inserisce il valore numerico nel campo 2 e il risultato che compare sul rapporto di prova viene trasformato automaticamente ed espresso in forma di esponenziale in base 10 (es. un valore inserito di 360 viene automaticamente trasformato sul Rapporto di Prova in $3,6 \times 10^2$ ufc/g).

Il problema si pone quanto non viene rilevato alcun microrganismo e quindi bisogna indicare che non sono stati rilevati microrganismi al disopra del limite di rilevabilità (es. "< 10 ufc/g"). In tale caso si riscontrano 2 diverse modalità di refertazione (vedi tabella sottostante e figure 4 e 5):

Modalità	Campo 1	Campo 2	Espressione del risultato sul rapporto di prova (vd Fig. 4)	Aspetto degli esiti nei records estratti (vd Fig. 5)
1	Non viene utilizzato	Nel campo 2 viene inserito il valore numerico riscontrato	Troveremo il valore numerico espresso in maniera esponenziale	Viene usata una colonna
2	Viene usata una "voce testuale" nel campo 1 es. "<10 ufc/g"	Il campo 2 non viene usato	Troveremo la dizione "<10 ufc/g"	Viene usata soltanto una colonna che riporta al suo interno anche l'unità di misura
3	Nel campo 1 viene utilizzato un simbolo matematico/booleano (E.s. "<").	Nel campo 2 viene inserito un valore numerico (di solito riferito al limite di rilevabilità della prova) che viene trasformato automaticamente in valore esponenziale	Troveremo la dizione "<1x10 ¹ ufc/g" cioè il valore numerico viene trasformato in esponenziale.	Vengono usate due colonne (una con il risultato numerico e l'altra con il simbolo "<") e avremo una diversa espressione del risultato sul rapporto di prova rispetto alla modalità precedente

PROPOSTA: Noi proponiamo di utilizzare la modalità 3 in tutti i casi in cui si abbia l'esigenza di esprimere sul rapporto di prova l'assenza di germi rispetto al limite di rivelabilità. In questo modo viene sempre valorizzato e utilizzato il campo 2 armonizzando quindi l'espressione del risultato.

Sul verbale apparirà un'espressione di risultato del tipo "**<1x10¹ ufc/g**". Da un colloquio informale con la Dott.ssa Silvana Guzzo è emerso che questa dizione rispetta i criteri riportati sulle Procedure Operative Standard e del resto viene già adottata da anni senza che ACCREDIA abbia fatto alcun rilievo.

Infine, l'unità di misura ("ufc/g" oppure "ufc/ml") verrebbe inserita su un campo separato in automatico dal SIL. Dalle verifiche emerge che non ci dovrebbero essere problemi nell'attribuzione di una unità di misura errata dal parte del SIL (e in funzione della configurazione delle tabelle di relazione).

Tuttavia si richiede il seguente intervento sul SIL:

- eliminare la possibilità di selezionare le voci "**<10 ufc/g**", "**<10 ufc/ml**", **etc...** nel campo 1 (vedi tabella). In questa maniera l'operatore sarà obbligato ad utilizzare l'unica modalità suggerita (che verrà ovviamente indicata tramite opportuna comunicazione/formazione).

VOCI DA ELIMINARE NEL CAMPO 1
< 10 ufc
< 10 ufc/g
< 10 ufc/ml
< 10 ufc/cm ²
< 1 ufc/g
< 1 ufc/ml
< 1 ufc

Figura 4: Espressioni di risultato sul rapporto di prova in base alla modalità utilizzata

Modalità 1

		Camp.10 Aliq.1 UC 1
LISTERIA MONOCYTOGENES	ESAME COLTURALE - CONTA UFC	L 3.6x10 ² ufc/g

Modalità 2

PROVA: LISTERIA MONOCYTOGENES - TECNICA: ESAME COLTURALE - CONTA UFC				
Camp.	Aliq.	UC #	Ident. Camp.	Esito
2	A	1		< 10 ufc/g
2	A	2		< 10 ufc/g
2	A	3		< 10 ufc/g
2	A	4		< 10 ufc/g
2	A	5		< 10 ufc/g

Modalità 3

PROSCIUTTO COTTO				
		Camp.1 Aliq.B UC 1	Camp.1 Aliq.B UC 2	Camp.1 Aliq.B UC 3
LISTERIA MONOCYTOGENES	ELFA - RICERCA	ASSENTE 25 g	ASSENTE 25 g	ASSENTE 25 g
LISTERIA MONOCYTOGENES	ESAME COLTURALE - CONTA UFC	< 1x10 ⁴ ufc/g	< 1x10 ⁴ ufc/g	< 1x10 ⁴ ufc/g

Figura 5: Aspetto del foglio dati dopo il download da SIL con l'attuale utilizzo delle 3 modalità. Viola (modalità 1), giallo (modalità 2), verde (modalità 3).

Classificazione Materiale Estesa	Esito	Esito2	Esito3	Note	Unita di Misura
SALMONE AFFUMICATO	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
SALMONE AFFUMICATO	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
SALAME	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
SOPPRESSATA	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
SALAME	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
SOPPRESSATA	10	<	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
SOPPRESSATA	10	<	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
SANGUINACCIO	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
LATTE UHT	10	<	(vuoto)	(vuoto)	ufc/ml
MOZZARELLA	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
CACIOTTA	10	<	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
SOPPRESSATA	360	(vuoto)	(vuoto)	sierotipo 0:1	ufc/g
SALAME	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
CACIOTTA	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
PECORINO TOSCANO FRESCO	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
PECORINO TOSCANO FRESCO	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
CACIOTTA	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
MOZZARELLA	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
CACIOTTA	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
HAMBURGER COTTO	10	<	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
PASTE RIPIENE (FARCITE)	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g
MOZZARELLA	< 10 ufc/g	< 10 ufc/g	(vuoto)	(vuoto)	ufc/g

PUBBLICAZIONE

Copia della presente deliberazione è stata pubblicata ai sensi della L.69/2009 e successive modificazioni ed integrazioni in data 15.12.2016.

IL FUNZIONARIO INCARICATO
F.to Sig.ra Eleonora Quagliarella