

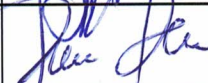
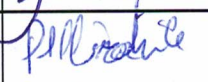




PROCEDURA DI CAMPIONAMENTO PER I CONTROLLI UFFICIALI

	Nome/Funzione	Data	Firma
Redazione	Dott.ssa M.A. Merlino Dirigente biologo UOC SIAN	22/06/23	
Verifica	Dott.ssa. R. Ippolito Direttore UOC SIAN	22/06/23	
	Dott. F. Belbruno Direttore Dipartimento di Prevenzione	22/06/23	
Verifica formale	Dott. P. Mirabile Dirigente UOS Qualità e Rischio Clinico	22/06/23	
Approvazione	Dott. E. Cassarà Direttore Sanitario Aziendale ASP Enna	22/06/23	
Adozione	Dott. F. Iudica Commissario straordinario ASP Enna	22.6.23	

INDICE GENERALE

Premessa	3
1.	Scopo 3
2.	Campo di applicazione 3
3.	Scheda di registrazione delle modifiche 3
4.	Definizioni ed acronimi..... 4
5.	Responsabilità 5
6.	Descrizione delle attività 6
6.1.	MODALITA' OPERATIVE (art 2 comma 1 D.lvo n. 27/2021) 6
6.1.1.	INDIVIDUAZIONE DEL PERSONALE..... 6
6.2.	ESECUZIONE DEL CAMPIONAMENTO 7
6.2.1.	DISPOSITIVI ED ATTREZZATURE PER IL CAMPIONAMENTO 7
6.2.2.	MATRICE..... 7
6.2.3.	FORMAZIONE DEL CAMPIONE 8
6.2.4.	SIGILLATURA DI OGNI PARTE DEL CAMPIONE 9
6.2.5.	CONSERVAZIONE, TRASPORTO E CONSEGNA DEL CAMPIONE..... 9
6.3.	VERBALIZZAZIONE 10
6.4.	DIRITTO ALLA DIFESA 11
6.5.	ARCHIVIAZIONE 12
7.	Documenti di riferimento..... 12
8.	Allegati..... 12
9.	Lista di distribuzione..... 12

Premessa

La corretta esecuzione del campionamento e le modalità di trasporto dei campioni sono fattori determinanti e possono influenzare il risultato analitico. È responsabilità del prelevatore far sì che:

- I campioni siano del quantitativo sufficiente all'esecuzione dell'analisi
- Il trasporto avvenga in condizioni idonee, in modo tale da non produrre variazioni rilevanti delle caratteristiche chimico-fisiche o microbiologiche degli stessi
- I campioni siano accompagnati da apposito verbale con tutte le informazioni necessarie

I requisiti fondamentali del campionamento sono la rappresentatività e le corrette modalità di prelievo.

1. Scopo

Lo scopo della presente procedura è quello di Assicurare che i campionamenti condotti nell'ambito delle attività di controllo ufficiale di cui al Regolamento (UE) 625/2017 e D.lvo n. 27 del 02/02/2021 avvengano sulla base di procedure documentate e in modo da garantire la ripetibilità del risultato analitico.

2. Campo di applicazione

La presente procedura si applica a tutti i campionamenti effettuati nelle imprese alimentari nell'ambito dei controlli ufficiali svolti dal SIAN nei settori della filiera degli alimenti, per i quali il Ministero o la Regione Sicilia non abbiano previsto norme specifiche.

3. Scheda di registrazione delle modifiche

DATA	REVISIONE (REV.)	DESCRIZIONE
12/06/2023	0.0	Prima Emissione

4. Definizioni ed acronimi

Impresa: qualsiasi soggetto pubblico o privato, con o senza scopo di lucro, operante nel settore degli alimenti

Operatore del settore alimentare (OSA): la persona fisica o giuridica responsabile di garantire il rispetto delle disposizioni della legislazione alimentare nell'impresa posta sotto il suo controllo.

Lotto: un insieme di unità prodotte, fabbricate o confezionate in circostanze praticamente identiche.

Partita: quantità identificabile di prodotto consegnato in una sola volta e per il quale è accertata, dall'addetto al controllo ufficiale, la presenza di caratteristiche comuni quali l'origine, la varietà, il tipo di imballaggio, il confezionatore, lo speditore o la marcatura. Una partita può essere costituita da uno più lotti. Una partita rappresenta, ai fini del campionamento, una popolazione.

Sottopartita: porzione, fisicamente separata ed identificabile di una partita di grandi dimensioni designata per essere sottoposta a campionamento secondo le modalità stabilite.

Campione elementare: quantitativo di materiale prelevato in un solo punto della partita o della sottopartita. Può consistere in una o più unità preconfezionate o in una certa quantità di prodotto sfusa.

Campione globale: campione ottenuto riunendo tutti i campioni elementari prelevati dalla partita o dalla sottopartita. Nel caso in cui la procedura di campionamento preveda la costituzione di più aliquote queste vengono formate a partire dal campione globale.

Campione di laboratorio: campione ricavato dal campione globale, da suddividere in aliquote da destinare alle analisi.

Unità campionaria: una delle unità che fanno parte di un campione e che vengono analizzate singolarmente nell'ambito di un piano di campionamento.

Aliquota: è la quantità rappresentativa di prodotto prelevata dal campione di laboratorio ai fini delle analisi, risulta quindi essere "il campione inviato al laboratorio"

DASOE Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico

5. Responsabilità

Legenda R: responsabile, C: coinvolto, I: informato

	Direttore SIAN	Tecnici della prevenzione	Dirigenti SIAN	Legale rappresentante impresa
Programmazione attività	R			
<i>Prelievo campioni</i>		R	I	
Corretta sigillatura		R		
apposizione indicazioni obbligatorie su contenitori		R		
Stesura verbale al termine dei campionamenti		R		I
Firma verbale		R		R
Consegna copia al rappresentante legale		R		C
Corretta conservazione campioni		R	I	
Trasporto e consegna a laboratorio analisi ufficiale del campione e di copia del verbale		R	I	

6. Descrizione delle attività

I requisiti fondamentali del campionamento sono la rappresentatività e le corrette modalità di prelievo. Un campione rappresentativo di peso adeguato è ottenuto con attrezzatura e procedure che prevedono il prelevamento di campioni elementari da tutte le zone del lotto. Il campione va identificato, etichettato, manipolato, conservato e trasportato in modo da garantire la validità della pratica dal punto di vista giuridico e analitico. Il campione deve essere accompagnato dal relativo verbale di prelievo, correttamente compilato.

Per eseguire un campionamento significativo va valutata la matrice su cui intervenire, con le sue caratteristiche specifiche di composizione e omogeneità di distribuzione del contaminante nella massa.

6.1. Pianificazione e programmazione

All'inizio di ogni anno il DASOE trasmette con nota ufficiale ad ogni SIAN il numero, tipo di campioni e verbali da utilizzare per ogni piano nonché le ricerche da effettuare sugli stessi e il laboratorio accreditato per le singole prove a cui trasmettere i campioni.

A seguito di tale comunicazione, sulla base delle risorse umane e strumentali, i campioni vengono equamente distribuiti a tutti i Tecnici in servizio al SIAN.

Tenendo conto di quanto previsto dall'anticorruzione i campioni vengono equamente distribuiti nell'ambito di tutti i 4 distretti dell'Asp

6.2. MODALITA' OPERATIVE (art 2 comma 1 D.lvo n. 27/2021)

6.2.1. INDIVIDUAZIONE DEL PERSONALE

Il personale che effettua il campione, individuato tra quello sanitario (Dirigenti e Tecnici della Prevenzione), riceve dettagliate istruzioni operative tramite la trasmissione di tutte le norme relative al campionamento circa:

- La matrice da campionare
- Le modalità di scelta e di formazione del campione di laboratorio
- Le modalità di prelievo del campione, comprensive, se del caso, delle condizioni particolari che devono essere osservate al fine di preservare l'integrità sino al momento dell'analisi e delle eventuali misure protettive che devono essere adottate da parte del personale addetto al campionamento
- Le modalità di verbalizzazione dell'attività di campionamento

6.3. ESECUZIONE DEL CAMPIONAMENTO

In assenza di procedure specifiche, le modalità di campionamento, sono definite in conformità a quanto previsto da norme o protocolli scientifici internazionalmente riconosciuti. Quando sussistano dubbi circa le corrette modalità di formazione del campione di laboratorio e le condizioni da osservare al fine di preservare l'integrità, le modalità di campionamento sono definite sentito il laboratorio ufficiale che effettuerà l'analisi (dimensione del campione, eventuali modalità di preparazione in campo del campione prima del suo invio, modalità e tempi di consegna al laboratorio) in modo da assicurare il raggiungimento degli obiettivi del controllo ufficiale.

6.3.1. DISPOSITIVI ED ATTREZZATURE PER IL CAMPIONAMENTO

I dispositivi e le attrezzature per il prelievo e la conservazione dei campioni devono essere tali da non alterare i prodotti oggetto di campionamento e da permettere la corretta esecuzione delle procedure di campionamento secondo quanto previsto dalla normativa di settore. Il personale addetto allo svolgimento del controllo, prima dell'esecuzione del campionamento, deve assicurarsi circa la disponibilità e la corretta funzionalità di tutti i dispositivi e le attrezzature necessarie allo svolgimento dell'attività stessa, inclusi gli eventuali dispositivi di protezione individuale necessari in fase di prelievo campioni.

6.3.2. MATRICE

Le modalità tecniche di campionamento possono variare a seconda dello stato fisico della matrice (solida, liquida) e della sua presentazione (sfusa o confezionata/imballata):

- Prodotti liquidi allo stato sfuso: nel caso in cui si debba campionare una matrice allo stato liquido in condizioni ragionevolmente omogenee o che possa essere adeguatamente omogenizzata mediante agitazione, rimescolamento o altro prima di procedere al campionamento, si preleva un unico campione, eventualmente suddiviso in più aliquote, rappresentativo dell'intera massa in esame
- Prodotti solidi sfusi o comunque non confezionati: nel caso in cui si debbano campionare prodotti solidi sfusi si prelevano più porzioni elementari da punti diversi della partita
- Prodotti confezionati solidi, liquidi: laddove possibile si prelevano i prodotti ancora contenuti nelle confezioni originali. Quando è previsto un campione composto da più unità campionarie, ogni confezione costituisce un'unità campionaria. Nel caso di partite composte da più lotti, il campionamento può interessare un unico lotto (come nel caso di un campionamento mirato o su sospetto), o lotti diversi
- Prodotti in grandi confezioni originali: per "grandi" confezioni o imballaggi, si intendono quelle confezioni e/o quegli imballaggi contenenti una massa di prodotto significativamente

superiore a quanto necessario al fine della formazione del campione. In questi casi l'apertura della confezione o dell'imballaggio deve essere condotta in modo tale da prevenire la contaminazione del prodotto da parte di contaminanti presenti sulla superficie esterna della confezione e/o dell'imballaggio o nell'ambiente circostante

6.3.3. FORMAZIONE DEL CAMPIONE

Le modalità di formazione del campione possono differire a seconda delle finalità per le quali è stato condotto il campionamento, delle dimensioni, della natura e delle modalità di presentazione della matrice, delle prove da condurre sul campione.

Si specificano di seguito le modalità di campionamento che devono essere applicate (nota DASOE Servizio 7 n 21627 del 30 Aprile 2021):

- una aliquota unica senza convocazione della parte in caso di monitoraggi conoscitivi, criteri di igiene di processo o comunque ove non ci sono limiti di legge sia chimici che microbiologici;
- una aliquota unica nei casi previsti dall'art. 7 comma 2 del D.lvo n. 27/2021 (qualora l'esito dell'analisi, prova o diagnosi da condurre non assicuri la riproducibilità dell'esito analitico), con convocazione della parte ai sensi dell'art. 223 del D.lvo n. 271/89 (esempio: alimenti deperibili o analisi microbiologiche finalizzate alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare);
- quattro / cinque aliquote qualora si tratti di analisi per la ricerca di pericoli in matrici per cui è assicurata la riproducibilità dell'esito analitico e sono presenti limiti di legge, come è il caso della maggior parte delle analisi chimiche, in tal caso le aliquote sono suddivise come segue:

- 1) aliquota per analisi presso il primo laboratorio ufficiale;
- 2) aliquota per operatore del settore presso cui è stato eseguito il campione che la fa analizzare presso laboratorio privato;(Contro Perizia)
- 3) aliquota per operatore del settore produttore in caso di preconfezionati; (Contro Perizia)
- 4) aliquota per ripetizione dell'analisi presso l' ISS; (Controversia)
- 5) aliquota per eventuale perizia disposta dell'Autorità Giudiziaria presso primo laboratorio

Ciascuna aliquota deve essere chiusa e sigillata con piombini o con suggello recante impressa la dicitura dell'ufficio che ha disposto il prelievo.

Nel caso in cui, a causa della scarsità o della natura deperibile dell'alimento da campionare o della natura non ripetibile della prova analitica, non sia possibile procedere in più aliquote, deve essere indicata la motivazione nel verbale di campionamento.

Se il campione è costituito da più unità campionarie tutte le unità campionarie costituenti il campione di laboratorio sono inserite in un unico contenitore siglato.

Quando il campione è costituito da più aliquote ciascuna aliquota è confezionata e sigillata separatamente.

Ciascun contenitore sigillato deve inoltre riportare: l'indicazione dell'autorità che ha disposto il prelievo, la data del prelievo, il numero del verbale di prelievo, la firma di chi ha eseguito il prelievo e quella dell'operatore del settore interessato o di suo rappresentante, le informazioni riportate sull'etichetta del campione devono corrispondere a quanto riportato sul verbale.

All'OSA deve essere garantito il diritto alla difesa sia quando il campione è costituito da più aliquote sia quando il campione è costituito da un'aliquota unica.

Deve essere valutata la possibilità di procedere con le modalità di prelievo previste per il campionamento in aliquota unica con analisi non ripetibile qualora:

- La quantità di materiale che si intende sottoporre ad analisi non sia sufficiente a predisporre un numero di aliquote (ciascuna composta dal numero di unità campionarie di legge) tale da garantire il diritto alla difesa dell'interessato
- Fra la data del prelievo e la data di scadenza dell'alimento campionato intercorrano meno di 10 giorni (tempo per le attività analitiche previste)
- L'alimento da prelevare sia altamente deperibile (commercializzazione con TMC o data di scadenza inferiore a 10 giorni)

6.3.4. SIGILLATURA DI OGNI PARTE DEL CAMPIONE

La sigillatura ed il confezionamento delle parti del campione devono essere eseguite con la massima cura. Ogni parte del campione deve essere chiusa e sigillata, preferibilmente con piombini. Il responsabile dell'esercizio, un suo rappresentante, o il detentore della merce, ha facoltà di apporvi un proprio timbro o sigillo e del fatto si deve fare menzione nel verbale di prelevamento.

Su ogni parte del campione devono figurare:

- L'intestazione del Servizio che ha disposto il prelievo
- La data del prelievo
- La natura della merce prelevata
- Il numero del verbale di prelevamento
- La firma di chi esegue il prelievo e del responsabile o di suo rappresentante o del detentore della merce. Ove questi ultimi dovessero rifiutarsi di firmare, del fatto deve farsi menzione nel verbale di prelevamento

Le indicazioni devono essere riportate su un cartellino assicurato al campione o alle parti che lo compongono in modo da impedirne il distacco.

6.3.5. CONSERVAZIONE, TRASPORTO E CONSEGNA DEL CAMPIONE

In tutte le fasi successive al prelievo, il campione deve essere mantenuto in condizioni tali da prevenirne l'alterazione o da potere influire sui risultati del processo analitico. A tal fine dovranno essere osservate le condizioni stabilite dalle norme specifiche di riferimento se disponibili.

In assenza di indicazioni normative, devono essere osservate le istruzioni per la conservazione indicate dal fabbricante. In ogni caso devono essere rispettate le condizioni di conservazione dei campioni disposte dal laboratorio di analisi in rapporto sia alla matrice sia all'analisi. I campioni in attesa di essere consegnati al laboratorio ufficiale di analisi sono conservati sotto il diretto controllo di chi ha eseguito il campionamento.

Per la conservazione ed il trasporto dei campioni devono essere utilizzati i frigoriferi portatili in dotazione.

- 1) PRODOTTI STABILI: vanno conservati a temperatura ambiente, inferiore a 40 °C
- 2) PRODOTTI CONGELATI: a temperatura inferiore a – 15 °C, preferibilmente inferiore a – 18 °C
- 3) ALTRI PRODOTTI NON STABILI A TEMPERATURA AMBIENTE: tra +1 e +8 °C

Alla consegna dei campioni al laboratorio di riferimento, sarà cura del Tecnico della Prevenzione o altro incaricato consegnare anche le copie del verbale di prelevamento debitamente compilate. Qualora gli esiti risultino “conformi” tutte le aliquote vengono conservate per 60 giorni dalla data di emissione del Rapporto di prova.

Qualora gli esiti risultino “Non Conformi” per il superamento dei limiti previsti dalla norma (art. 7 comma 3 e comma 4 D.lvo n. 27/2021) il laboratorio ufficiale deve comunicare tempestivamente all'AC il risultato delle analisi, prove e diagnosi. L'AC effettua la valutazione del risultato e comunica, il più tempestivamente possibile, alle parti interessate (produttore e/o detentore) l'esito sfavorevole.

6.4. VERBALIZZAZIONE

Il personale che procede al campionamento deve redigere un verbale dell'attività svolta. Il verbale deve essere redatto contestualmente all'attività di campionamento e comunque prima che il personale addetto ai controlli ufficiali lasci lo stabilimento presso il quale sono state condotte le attività di controllo. I verbali che dovranno essere utilizzati sono quelli trasmessi dal SIAN in fase di programmazione e previsti nei relativi Piani di Controllo Ufficiale.

Il verbale di campionamento deve contenere i seguenti elementi:

- L'indicazione dell'Autorità che ha disposto il prelievo
- Il numero identificativo del verbale
- La data, l'ora e il luogo del prelievo
- Le generalità e la qualifica della o delle persone che eseguono il prelievo
- Il nome o ragione sociale e l'ubicazione dello stabilimento presso il quale è stato eseguito il prelievo, nonché le generalità della persona che ha assistito al prelievo della merce in qualità di titolare dell'impresa o di detentore della merce
- L'indicazione delle finalità perseguite dal controllo ufficiale, dei criteri di selezione e di formazione del campione, delle prove da condurre sul campione e, se del caso, dei criteri normativi di riferimento per il campionamento e l'analisi

- La descrizione delle matrici campionate e, se del caso, la descrizione delle condizioni nelle quali le matrici campionate si trovavano al momento del prelievo, con particolare cenno:
 - alle condizioni di temperature, se rilevanti ai fini della corretta conservazione;
 - allo stato fisico e di confezionamento
 - all'eventuale originalità ed integrità delle confezioni.
 - Ogni altra informazione ritenuta utile in rapporto alla natura della matrice campionata e delle prove che si intendono condurre sul campione (per esempio data di produzione, shelf life residua, eventuali trattamenti subiti, fasi del processo caratterizzanti, ecc...)
 - La descrizione delle modalità seguite nella formazione del campione
 - Se del caso, l'indicazione delle dimensioni del campione (espresso in peso, volume o numero dei pezzi, numero di unità campionarie)
 - L'indicazione delle condizioni da rispettare in corso di conservazione e trasporto del campione, laddove queste siano pregiudiziali alla corretta esecuzione dell'analisi
 - Indicazione se si sia proceduto alla formazione di più aliquote
 - Se del caso, l'indicazione dei motivi per i quali non è stato possibile procedere al rispetto delle procedure di campionamento stabilite (dimensioni del campione, numero di aliquote, modalità di prelievo e di conservazione del campione, ecc...) e le modalità mediante le quali viene comunque garantito il diritto alla difesa
 - L'indicazione a verbale che il titolare dell'impresa o suo rappresentante ha trattenuto una copia del verbale
 - L'indicazione che il verbale è stato letto alla presenza dell'interessato, titolare dell'impresa, rappresentante, e che è stato sottoscritto anche dal medesimo, o che lo stesso si è rifiutato di sottoscriverlo
 - La firma del o dei verbalizzanti e quella del titolare dell'impresa o di suo rappresentante, o del detentore della merce
 - Le eventuali dichiarazioni del titolare dell'impresa o del rappresentante o del detentore
- Il verbale deve essere redatto in più copie delle quali una è lasciata all'operatore interessato, una è allegata a ciascuna aliquota inviata al laboratorio di analisi ufficiale e una viene trattenuta dall'autorità che ha disposto il campionamento. Ulteriori copie del verbale devono essere tempestivamente inviate anche al produttore.

6.5. DIRITTO ALLA DIFESA

Viene garantito dagli artt. 7 e 8 del D.lvo. n. 27/2021 ai quali si rimanda. Le modalità operative sono esplicitate nel verbale di campionamento di cui una copia viene rilasciata all'operatore del settore alimentare

6.6. ARCHIVIAZIONE

Tutti i dati relativi ai campionamenti di alimenti devono essere registrati, a cura dei Tecnici della Prevenzione, sul sistema informatico SICER SFERACARTA.

7. Documenti di riferimento

- Regolamento (UE) 625/2017
- D.lvo n. 27 del 02/02/2021
- Nota DASOE Servizio 7 n 21627 del 30 Aprile 2021
- D.lvo n. 271/89

8. Allegati

Non previsti

9. Lista di distribuzione

- UOC SIAN