

<p>PROCEDURE OPERATIVE</p> <p><b>CAMPIONAMENTO          UFFICIALE</b></p>	<p><b>Dipartimento di Prevenzione</b></p> <p>UOC Tutela Igienico Sanitaria          degli alimenti di origine animale</p>	<p>Rev. 8.6</p> <p><b>Giugno 2023</b></p>
---	---	---

# Il Campionamento ufficiale

## Procedure operative

L'avvento del Decreto Legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 e succ. mod. recante norme per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE 2017/625, ha regolamentato le attività di prelevamento campioni disciplinandone le modalità tecniche per l'effettuazione del campionamento ufficiale, la controperizia e la controversia (art. 35 Regolamento UE 2017/625).

Il testo che segue vuole fornire l'evidenza del processo di campionamento, circostanziandone le modalità e descrivendo le successioni dettagliate, logiche e consequenziali degli atti tecnici e operativi.

## Modalità di campionamento

Di norma, le aliquote da prelevare per costituire il campione devono essere **quattro** (prodotto sfuso)/**cinque** (prodotto confezionato, come da DPR 327/80), di cui una destinata all'operatore per l'eventuale controperizia di cui all'art. 35 c.1 Reg. UE 2017/625 e tre/quattro per la consegna presso l'IZS/ARPA Lazio comprensive delle aliquote riservate al produttore.



Nello specifico, le modalità di campionamento da applicare in assenza di precise disposizioni europee e/o nazionali sono queste:

- **1 aliquota** unica senza convocazione della parte in caso di indagini per la valutazione dei criteri di igiene di processo o comunque ove non ci sono limiti di legge sia chimici che microbiologici (campione conoscitivo);
- **1 aliquota** unica nei casi previsti dall'art. 7, comma 2, con convocazione della parte ai sensi dell'art. 223 del decreto legislativo 271/89; (analisi unica irripetibile presso il primo laboratorio ufficiale);
- **1 aliquota** unica nel caso di ricerca di Salmonella spp prevista nel Piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali vigente (PNAA) con convocazione delle parti come previsto da nota DGSAF 0014909-P del 18.06.2021
- **4/5 aliquote** per i campionamenti per la determinazione analitica dei pericoli chimici, presenza di OGM e allergeni, ove sono previsti limiti di legge:
  1. aliquota per analisi presso il primo laboratorio ufficiale;
  2. aliquota per OSA presso cui è stato eseguito il campione che ha facoltà di farla analizzare presso laboratorio privato (Controperizia analitica);
  3. aliquota per OSA produttore in caso di preconfezionati (Controperizia);
  4. aliquota per Controversia analitica presso l'ISS con convocazione della parte;
  5. aliquota a disposizione per eventuale perizia disposta dall'autorità giudiziaria presso primo laboratorio;
- **6 aliquote** con un'aliquota ulteriore nel caso in cui il laboratorio ufficiale sia in grado di effettuare una prova di screening accreditato ma non disponga del metodo di conferma, oppure non disponga di tutte le prove accreditate richieste.

Ricapitolando, se in fase di campionamento non è opportuno, pertinente e tecnicamente fattibile costituire le quattro/cinque aliquote, si procede al prelievo del campione in **un'unica aliquota**, specificandone nel verbale di campionamento i relativi motivi. Si applica l'art. 223 D.lgs 271/89, comunicando all'OSA data e orario di apertura dell'aliquota, prevista dall'IZS/ARPA.

## 1. **Aliquota unica** (ricerca microbiologica, Reg. 2073/2005 e agenti patogeni)

- **fattore di prevalenza (caso x caso)**
- **prelievo di matrici con scadenza inferiore a 10gg** (dalla data del prelievo)
- **tossinfezione alimentare** (TMA – malattie trasmissibili con gli alimenti)
- **segnalazione di privato cittadino** (reperto)
- **fattibilità tecnica della ripetizione dell'analisi o della prova non possibile**
- **quantità non sufficiente** (in questo caso vale anche per la ricerca chimica)

## 2. **Quattro/Cinque aliquote** (ricerca chimica e microbiologica)

- **prelievo di matrici con scadenza superiore a 10gg** (dalla data del prelievo)
- **prelievo di matrici con scadenza inferiore a 10gg** (solo ricerca chimica e/o istamina)
- **matrice liquida**
- **quantità sufficiente**

---

Per quanto riguarda gli altri campioni destinati al controllo ufficiale dei mangimi, si continuano ad applicare le modalità previste dal regolamento (CE)152/2009 e successive modifiche e integrazioni, come dettagliate nel piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA), così come richiamate nell'allegato 1 sezione 2 del decreto legislativo 27/2021.

# Modalità di campionamento UVAC

Generalmente l'UVAC (Uff. Veterinario Adempimenti Comunitari) richiede 2 tipi di controlli:

**PROGRAMMATI**, decisi dall'UVAC competente per territorio in base allo storico delle partite che transitano nella Asl (Alimenti e mangimi, animali vivi, prodotti animali, ecc.)

**OBBLIGATORI**, in seguito a sistema di allerta comunitario che comprende sempre il blocco o il fermo ufficiale.

Nel caso in cui nelle richieste UVAC sia previsto, tra i controlli citati nell'apposito modulo di comunicazione, anche il **controllo di laboratorio** per la merce in arrivo o giunta a destinazione, si procede al campionamento secondo quanto previsto dalla nota del Ministero della Salute del 10.05.2021, integrata dalla nota 0008651 del 04.04.2022 DGSAF - MDS - P



## Le aliquote da prelevare per costituire il campione sono di norma TRE

La 1° consegnata all'OFA, ai fini dell'eventuale fase di controperizia di cui all'art. 35, par. 1 del Reg. (UE) 2017/625, con diffida a non manometterla e di conservarla a disposizione dell'interessato/degli interessati (Produttore/Speditore), al quale/ai quali va spedita copia del verbale via email/Pec

La 2° e la 3° consegnate all'IZS rispettivamente per:

- le analisi del prodotto;
- eventuale controversia analitica;

Resta fermo quanto indicato nelle precedenti "Modalità di campionamento" in relazione alle situazioni nelle quali è necessario procedere al prelievo di un campione in aliquota unica.

### Ricerca analiti chimici

Quando si procede al prelievo di campioni su prodotti trasformati con aggiunta di sali, va richiesto al detentore l'indice di conversione del prodotto, che è a cura del produttore. Se non presente, il detentore dovrà provvedere a farne richiesta al produttore e consegnarlo al prelevatore per la valutazione del rapporto di prova.

Tale indice è necessario per formulare il risultato ufficiale delle analisi:

RISULTATO *meno* INDICE DI CONVERSIONE = X

5,68/7\$72 PHQR INCERTESSA ESTESA = Y

X *meno* Y = RISULTATO UFFICIALE

Il RISULTATO UFFICIALE si può arrotondare *x difetto* alla decina inferiore (Norme ISO)

**Indice di recupero** (recupero non utilizzato, nei calcoli deve essere  $=0 >$  al 90% per attendibilità del risultato qualora il valore sia border line)

## Trasporto dei campioni all'IZS/ARPA Lazio



I servizi distrettuali appartenenti alla UOC Tutela igienico sanitaria degli alimenti di o.a. e alle UOSD Igiene degli alimenti e nutrizione e Centro Agro Alimentare sono dotati di apposita strumentazione per la registrazione delle temperature e di idonei frigoriferi per la conservazione e trasporto dei campioni prelevati.

Dal momento del prelievo al momento della consegna del campione all'IZS/ARPA Lazio, la temperatura viene costantemente monitorata e registrata tramite data logger per il controllo e il trasferimento dei dati su supporto informatico. Il numero seriale del data logger è opportunamente inserito sul verbale di campionamento.

L' aliquota contraddistinta dalla lettera \_\_\_\_\_ viene consegnata al Sig. \_\_\_\_\_

Le rimanenti aliquote vengono rimesse al Laboratorio \_\_\_\_\_

Il trasporto del campione viene effettuato:  a temperatura ambiente,  a temperatura refrigerata, mediante:  contenitore non refrigerato,  frigorifero,  contenitore isotermico con elementi refrigeranti.

La temperatura durante il trasporto è monitorata tramite Data Logger n. seriale \_\_\_\_\_

Il Sig. \_\_\_\_\_ dichiara che dopo il ricevimento, la merce stessa  ha /  non ha subito di \_\_\_\_\_ ed  è /  non è stata manipolata \_\_\_\_\_

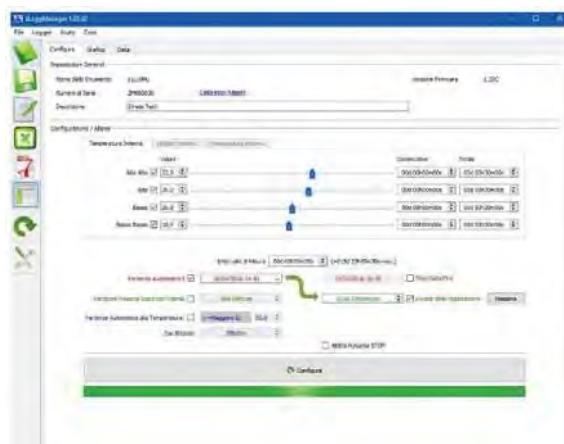
Il Sig. \_\_\_\_\_ presente al prelevamento del campione dichiara che la merce è stata \_\_\_\_\_

La temperatura deve essere adeguata alla matrice e alla tipologia di analisi, prova o diagnosi richiesta e garantita durante il trasporto da frigorifero in dotazione che garantisce una capienza di 30 lt. con un range di temperatura tra -18 e + 10 °C.

Al momento della presa in carico del campione l'IZS/ARPA Lazio oltre all'apposizione del N. di Registro e a data e ora di consegna, registra sul verbale la temperatura rilevata tramite termometro tarato.

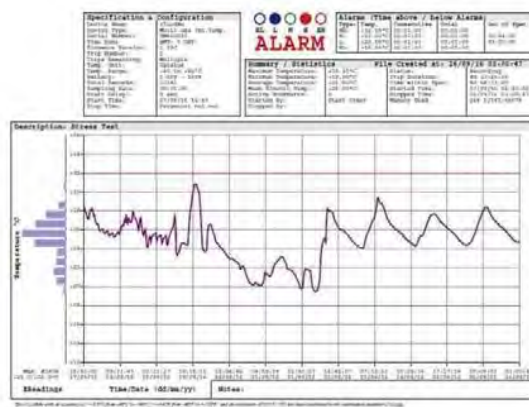


L'utilizzo del data logger Mini T e Mini T1 avviene inserendo il device all'interno del frigo portatile in dotazione (INDEL B TB31A) dopo aver settato lo START in modo automatico o manuale interfacciandosi con il software zLoggManager.



Al termine del trasporto è necessario collegare il data logger al software per la creazione veloce di report in formato PDF che include grafici, istogrammi e dati, da stampare ed allegare al verbale di campionamento.

Dall'1.1.2022 il verbale e il tracciato PDF delle temperature vengono inseriti anche nella sezione documenti del relativo record nell'archivio regionale SIP.





# Verbale di prelevamento campioni

---

Copia del verbale va sempre inviata via PEC al produttore quando non coincide con l'operatore, conservando agli atti copie del MESSAGGIO inviato e della ricevuta di CONSEGNA.

Sul verbale va sempre inserito il n. di C.U. prodotto in fase di inserimento sul SIP, contestualmente al numero seriale del Data logger utilizzato e assegnato ai vari distretti.

Ogni eventuale allegato al verbale di prelevamento campioni (Bolla/fattura/DdT/etichetta/ecc.) deve essere riconducibile allo stesso e dovrà contenere la frase:

*"Allegato al verbale di prelevamento campioni n. ... del ..... Registro C.U. n. .... "*

Contestualmente alla stesura di un verbale di campionamento la procedura a mezzo file elettronico consente la compilazione facilitata degli allegati B (e B1 se necessario) della Det. Reg. n. G06869/2016 e s.m.i. per il controllo di altri requisiti dello stabilimento, e i campi in comune risulteranno compilati su tutti i verbali.



I verbali compilati dovranno essere **sempre** inseriti in "Upload" nella sezione Documenti del SIP, Banca dati regionale della Sicurezza Alimentare e Veterinaria, anche ai fini dei flussi regionali (Vig) e della verifica dell'efficacia legati alla performance.

## Valutazione e comunicazione esito analisi

(Art. 7 c. 4 D.lgs 27/2021)

---

Se entro **7 giorni** dal prelievo **non** sono state ricevute comunicazioni del risultato ufficiale con rapporto di prova protocollato, il/i prelevatore/i dovrà/dovranno ricercare il rapporto mancante su SIEV- Sistema Informativo Epidemiologico Veterinario, per il seguito di competenza.

Dopo l'acquisizione del rapporto di prova delle analisi di laboratorio, deve essere effettuata, da parte dell'AC, la valutazione del referto analitico che deve essere **sempre** comunicato alle parti interessate, sia esso favorevole o sfavorevole, via PEC. In caso di esito sfavorevole (e in caso di prelievo a pagamento) si allega anche il rapporto di prova e si rende edotto l'OFA (Operatore Filiera Agroalimentare) sul diritto a richiedere la controperizia ([Allegato 1](#))   entro 15 gg dalla comunicazione dell'AC.

La comunicazione va inoltrata anche al Direttore della UOC Tutela igienico sanitaria degli alimenti di O.A./UOSD CAR/UOSD SIAN e gli esiti sfavorevoli dovranno essere rendicontati alla Regione Lazio sul cruscotto reportistica sanitaria di IZS LT se ripristinato o direttamente su foglio excel. Nel caso il rapporto di prova non fosse ancora stato pubblicato (prelievo e/o esito) va **contattato il laboratorio** corrispondente dell'IZS/ARPA e il Direttore della UOC Tutela igienico sanitaria degli alimenti di O.A./UOSD CAR/UOSD SIAN.

*Per i produttori esteri, che non utilizzano il sistema di Posta Elettronica Certificata, deve essere utilizzata una comunicazione via email con **conferma di lettura**.*

# Gestione delle non conformità analitiche

---

In caso di **non conformità analitica (sicurezza alimentare)** l'AC intraprende, come da Del. 940/2020 Asl Roma 5 (Autorità competente ai sensi del Reg. UE 2017/625 - Attribuzione funzioni e competenze), tutte le azioni necessarie per l'adozione di provvedimenti o misure che consentano di risolvere in modo immediato le non conformità, previsti dagli art. 137 e 138 del Reg. UE 2017/625 e può procedere al blocco ufficiale, sequestro amm.vo o penale, all'informazione per attenzione, all'attivazione del sistema di allerta, alle sanzioni e alla comunicazione all'A.G., così come da procedura della Procura della Repubblica di Tivoli per la trasmissione telematica delle notizie di reato. E' possibile dare seguito all'applicazione dell'articolo 5 della Legge 283/62 solo dopo l'esito finale della controversia da parte dell'ISS, ove eseguita, tenendo conto di quanto apportato dalla Riforma Cartabia.

Nel caso di **non conformità per criteri di igiene di processo** l'AC adotta, come da Del. 940/2020 Asl Roma 5, le misure necessarie alla risoluzione delle inadeguatezze mediante l'utilizzo dell'Allegato B1 (Determinazione 16 giugno 2016, n. G06869 e s.m.i. al Reg. CE 2017/625), citando le azioni correttive previste e adottando le misure necessarie a seconda della matrice campionata e delle fasi del processo di lavorazione, come riportato nell'Allegato I Cap. II del Regolamento (CE) 2073/2005.

**In seguito dell'esito sfavorevole** comunicato dall'IZS/ARPA Lazio per i campioni effettuati in sicurezza alimentare, l'AC procede, qualora ne ravvisi le condizioni, all'attivazione del **sistema di allerta/informazione per attenzione** come da linee guida regionali, e all'utilizzo di metodi e tecniche ai sensi dell'art.14 del Reg. 2017/625 che comprendono:

- *L'esame dei controlli applicati dagli operatori e dei risultati ottenuti;*
- *L'ispezione;*
- *I Controlli delle condizioni igieniche dei locali;*
- *La valutazione delle procedure in materia di GMP, di GHP, di GAP e di HACCP;*
- *L'esame di documenti, dati sulla tracciabilità e altri dati che possono essere pertinenti per la valutazione della conformità alla normativa;*
- *L'intervista con gli operatori e personale;*
- *La verifica delle misure rilevate dall'operatore e degli altri risultati di prove;*
- *Eventuali campionamenti, analisi, diagnosi e prove;*
- *Ordinanza prescrittiva (Allegato B1 Det. 16.6.16, n.G06869 e s.m.i. al Reg. CE 2017/625);*
- *Quant'altro necessario per rilevare altri casi di non conformità.*

**nb: l'esito sfavorevole delle analisi chimiche costituisce sempre una non conformità (NC).**

**nb: per la valutazione dei referti analitici in presenza di salmonella nelle carni di pollame, preparazioni di carni di pollame e carni macinate di pollame da consumarsi cotte, fare riferimento alla nota regionale del 26.10.2021**

# Monitoraggio rapporti di prova su SIEV

Il monitoraggio dei rapporti di prova assume particolare importanza e rilevanza sia in caso di esito favorevole che sfavorevole; sui prodotti alimentari sottoposti a blocco ufficiale è necessario sollecitare IZS/LT a fornire tempestivamente il rapporto di prova per i conseguenti provvedimenti di sblocco (esito favorevole) o invio alla distruzione (esito sfavorevole) e/o monitorare su Siev.

Dobbiamo considerare che i prodotti di origine animale hanno infatti una breve shelf life rispetto agli altri alimenti e pertanto un'azione tempestiva può evitare danni ingenti all'OFA. E' importante quindi procedere anche per le vie brevi al dissequestro/sblocco del prodotto e poi formalizzarlo con atti ufficiali.

## UVAC

In caso di non conformità analitica conseguente a richiesta di **CU obbligatorio** da parte dell'UVAC, il Dirigente Veterinario resp.le del procedimento dovrà registrare tempestivamente l'esito dei controlli sulla piattaforma NSIS del Ministero della Salute, che a sua volta lo collegherà a SINTESIS. Inoltre dovrà inviare una email con medesima urgenza a [uvac.lazio@sanita.it](mailto:uvac.lazio@sanita.it) alla quale dovrà allegare la seguente documentazione:

- . Verbale di campionamento
- . Rapporto di prova IZS
- . Etichetta del prodotto (All. 2 del verbale di camp.to)
- . CMR

L'UVAC provvederà ad inserire su iRASFF il Fup conseguente

---

In caso di non conformità analitica conseguente a richiesta di **CU programmato** da parte dell'UVAC, il Dirigente Veterinario resp.le del procedimento dovrà registrare tempestivamente l'esito dei controlli sulla piattaforma NSIS del Ministero della Salute, che a sua volta lo collegherà a SINTESIS. Inoltre dovrà inviare una email con medesima urgenza a [uvac.lazio@sanita.it](mailto:uvac.lazio@sanita.it) alla quale dovrà allegare la seguente documentazione:

- Verbale di campionamento
- Rapporto di prova IZS
- Etichetta del prodotto (All. 2 del verbale di camp.to)
- CMR

L'UVAC provvederà a lanciare su iRASFF un nuovo sistema di allerta conseguente ma il resp.le del procedimento, a differenza del precedente caso, dovrà richiedere tempestivamente la lista di distribuzione del prodotto e le azioni di ritiro e richiamo al detentore e procedere a lanciare il sistema d'allerta al nodo regionale.



## CONTROPERIZIA (Art. 7, comma 5. D. Lgs 27/2021)

### L'OFA, ricevuto dall' AC l'esito della valutazione:

- entro il termine perentorio di **15 giorni dalla ricezione dell'esito sfavorevole** può inviare istanza di **CONTROPERIZIA documentale all' AC (art. 35 Reg. UE 2017/625) (Allegato 2);**  

Nel caso di campionamento di prodotti preimballati (preconfezionati) per il consumatore finale, la richiesta di esame documentale di cui sopra potrà essere presentata sia dall'operatore produttore (inteso come fabbricante, allevatore o come operatore che appone il proprio marchio, nome o segno distintivo) che dall'operatore del commercio al dettaglio, anche disgiuntamente.

- può eseguire a proprie spese presso un laboratorio accreditato di propria fiducia l'analisi su:
  1. aliquota eventualmente resa disponibile al momento del campionamento;
  2. aliquota consegnata al laboratorio ufficiale, ove ne ricorrano le condizioni precedentemente descritte.
 In questo caso il produttore:
  - invia all'AC richiesta di voler avvalersi della possibilità di far effettuare a proprie spese l'analisi sull'aliquota detenuta dal laboratorio. Il produttore estero si deve avvalere dell'aliquota lasciata all'OFA.







*CONTROPERIZIA: consiste nell'esame documentale delle registrazioni inerenti le attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova. E' condotta a cura di un esperto di parte qualificato (art 7, c. 5 D.lgs. 27/2021).*

*Rientra nella controperizia l'esecuzione a proprie spese presso un laboratorio accreditato di propria fiducia dell'analisi fatta effettuare dall'operatore sull'aliquota eventualmente resa disponibile al momento del campionamento.*

*E' necessaria la preventiva controperizia documentale per eseguire l'analisi sulla aliquota della parte.*

### L'AC



#### 1. in caso di ricezione della richiesta di controperizia documentale da parte dell'istante:

- chiede al laboratorio ufficiale di disporre della documentazione utile a tal fine, da trasmettere all'istante (OFA) **(Allegato 3);**  
  - raccoglie la documentazione in suo possesso relativa alle attività condotte dal momento del campionamento fino alla consegna del campione al laboratorio:
    - a. verbale di campionamento e allegati (fogli di lavoro e dati grezzi, inclusi i tracciati termografici delle apparecchiature termostatiche utilizzate per le analisi dal Lab. Ufficiale);
    - b. registrazione temperatura di trasporto del campione e di quella rilevata al momento della consegna al Lab. Ufficiale al fine della verifica del mantenimento della catena del freddo;
  - invia tutta la documentazione (sia quella della Autorità Competente ASL sia quella ricevuta dal Laboratorio Ufficiale) all'OFA **(Allegato 4)**   nel più breve tempo possibile e non oltre il termine massimo di 30 giorni. Fissa inoltre un congruo termine entro il quale l'operatore dovrà far pervenire la relazione redatta sulla base degli esiti della controperizia. L'operatore, laddove ritenga non congruo il termine, può fare motivata richiesta di proroga all'AC;
2. in caso di ricezione della richiesta di **controperizia analitica** da parte del produttore:
- chiede al laboratorio ufficiale di mettere a disposizione del produttore l'aliquota allo stesso destinata a seguito del campionamento, mettendone a conoscenza lo stesso produttore **(Allegato 5)**  

### L'OFA:

- comunica all'AC l'esito della controperizia effettuata.

### L'AC, ricevuta la comunicazione dell'esito della controperizia dall'istante (OFA):

- ne **effettua una valutazione** e dà comunicazione all'OFA dell'esito (favorevole o sfavorevole) della controperizia **(Allegato 6)**  

## **ANNULLAMENTO IN AUTOTUTELA**

*Qualora in sede di esame della controperizia, emergano evidenze oggettive ovvero dichiarazioni dell'esperto di parte qualificato tali da mettere in dubbio la valutazione dell'esito sfavorevole delle analisi/prove/diagnosi, l'AC deve riesaminare l'intero procedimento amministrativo che ha condotto alla valutazione dell'esito analitico sfavorevole e laddove riconosca la fondatezza, in tutto o in parte, delle istanze/motivazioni dell'operatore, la ASL, è tenuta a procedere, in autotutela, all'annullamento d'ufficio della valutazione ai sensi dell'articolo 21-nonies, comma 1, della L. 241/1990 e s.m.i.. In questo caso l'A.C. comunica le motivazioni che hanno determinato tale decisione all'operatore e, per conoscenza, al laboratorio ufficiale che ha effettuato l'analisi/prova/ diagnosi e al NAS, qualora interessato. L'annullamento coinvolge tutti gli atti ed i provvedimenti amministrativi conseguenti.*

*Nel caso in cui una non conformità che costituisce illecito amministrativo sia stata già contestata all'operatore, l'AC, nella sua veste di agente accertatore, provvede ad informare l'Autorità preposta all'ordinanza ingiunzione sanzionatoria, proponendo l'annullamento in autotutela dell'atto di contestazione dell'illecito stesso.*

*Ovviamente in caso di annullamento o revoca del provvedimento non vi sono gli estremi per accedere alla procedura di controversia venendo meno il presupposto di legge. Laddove, invece la ASL non accolga in tutto o in parte le istanze/motivazioni presentate dall'operatore nell'ambito della controperizia comunicano l'esito sfavorevole della valutazione della stessa, motivandola adeguatamente nel rispetto ed in conformità a quanto previsto dall'articolo 3, comma 1, della L. n.241/1990, all'operatore e contestualmente anche al laboratorio che ha effettuato l'analisi, prova o diagnosi iniziale e all'ISS.*


## **CONTROVERSIA (Art. 8 D.Lgs 27/2021)**

**L'OFA, qualora non condivida la valutazione effettuata al termine della controperizia dall'AC:**

**- entro il termine perentorio di 30 giorni dalla comunicazione dell'esito sfavorevole della controperizia attiva, richiedendola all'AC, la procedura di CONTROVERSIA documentale (art. 8 D.Lgs 27/2021) (Allegato 7)** 

*CONTROVERSIA: consiste nel riesame, a proprie spese, della documentazione relativa all'analisi prova o diagnosi iniziale da parte dell'Istituto Superiore di Sanità.*


**L'AC:**

- trasmette l'istanza di **controversia documentale** all'ISS corredata dalla ricevuta di pagamento della tariffa prevista e dalla documentazione inerente campionamento ed analisi **(Allegato 8)**. 

**L'ISS:**

- entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione relativa all'istanza di controversia documentale da parte dell' AC, produce la valutazione tecnica (artt. 16 e 17 legge 241/90))e la inoltra alle parti interessate, all'AC e al laboratorio ufficiale che ha effettuato la prima analisi.

**L'OFA, qualora l'ISS si sia espresso in modo favorevole in merito all'operato dell' AC e del laboratorio ufficiale:**

- **entro il termine perentorio di 30 giorni** dal ricevimento da parte dell'ISS dell'esito della valutazione documentale, può produrre dinanzi all'ISS istanza di **controversia analitica (Allegato 9)** ←  
corredata dalla ricevuta di pagamento della tariffa prevista. In questa fase l'AC non funge più da intermediaria.

**L'ISS, in caso di istanza di controversia analitica:**

- procede con la ripetizione dell'analisi, avvalendosi se del caso anche di un altro laboratorio ufficiale (diverso da quello che ha eseguito la prima analisi);
- **entro 60 giorni** dal ricevimento dell'istanza di controversia analitica notifica all'operatore gli esiti della ripetizione delle analisi. Comunicazione viene data anche all'AC che ha eseguito il campione ed al laboratorio ufficiale che ha eseguito la prima analisi per l'adozione di eventuali ulteriori provvedimenti.

## **MATRICI DI RESPONSABILITA'**

ATTIVITA'	FIGURE PROFESSIONALI			
	RESPONSABILE UOC	RESPONSABILE UOSD	VETERINARIO * INCARICATO/UFFICIALE	Tecnico della prevenzione
Attività 1 (es. esecuzione del campionamento)	I	I	C	R
Attività 2 (es. verifica risultati su siev)	I	I	C	R
Attività 3 (es. invio dei risultati all'OFA)	I	I	C	R
Attività 4 ** (es. provvedimenti adottati)	I	I	C	R

**R= Responsabile      C= Collabora      I = Informato**

*\* Se il Veterinario incaricato partecipa con il TdP all'attività di campionamento, è anch'esso responsabile.*

*\*\* In caso di non conformità analitiche e successiva notifica del Mod. B1 con provvedimenti definitivi, i direttori UOC/UOSD assumono matrice di responsabilità R.*

### **Allegati:**

*Allegato 1 - Comunicazione da parte dell' AC dell'esito sfavorevole delle analisi*

*Allegato 2 - Richiesta da parte dell'operatore dei documenti ai fini della controperizia di cui all'articolo 7, comma 5 del D.lgs. 27/2021*

*Allegato 3 - Richiesta dell' AC al laboratorio ufficiale delle registrazioni inerenti il campione non conforme a seguito dell'attivazione della controperizia ai sensi dell'art. 7, comma 5 del D.Lgs. 27/2021*

*Allegato 4 - Invio dell' AC all'operatore della documentazione relativa alla controperizia*

*Allegato 5 - Richiesta dell' AC al laboratorio dell'aliquota per il produttore*

*Allegato 6 - Comunicazione dell' AC all'operatore della valutazione della controperizia*

*Allegato 7 - Attivazione da parte dell'operatore della procedura di controversia per la non conformità rilevata dall' AC*

*Allegato 8 - Comunicazione all'ISS dell'attivazione della controversia, da parte dell'operatore ai sensi dell'art. 8 (1) del D.Lgs. 27/2021*

*Allegato 9 - Comunicazione all'ISS dell'attivazione della controversia analitica, da parte dell'operatore ai sensi dell'art. 8 (2) del D.Lgs. 27/2021*

#### *Riferimenti normativi*

1. Nota Ministero Salute 10.5.2021 Indicazioni per l'esecuzione delle attività di campionamento
2. Nota Regione Lazio 0336430 05.04.2022 Verbale riunione 25.3.2022 aggiornamento Piano Regionale campionamenti
3. Legge 7 agosto 1990, n. 241 - Art. 21-quinquies. (Revoca del provvedimento)
4. Nota Ministero Salute 0021355-22/05/2023-DGISAN-MDS-P Controperizia e controversia Art. 7 e 8 D.lgs 27/2021

PROCEDURA	ELABORATA	VALIDATA
Revisione 8.6 Giugno 2023	Dr. Carmelo Marino	Dr. Giuseppe Muratore