

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

N.540 DEL 16/05/2016

**DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE
DOTT. PIETRO MASIA**

(firma digitale apposta)

OGGETTO: Approvazione ed adozione procedura documentata dipartimentale "Gestione dei campioni (ritiro, stoccaggio e trasporto)".

La presente Determinazione
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000

Si attesta che la presente determinazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 16/05/2016	Al 31/05/2016
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

VISTO il regolamento CE n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare per la sicurezza alimentare;

VISTI i regolamenti CE n. 854/2004 e 882/04 che disciplinano rispettivamente i controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, alle norme sulla salute e sul benessere animale e le norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano;

VISTO il Piano Regionale di Programmazione e Coordinamento degli interventi in materia di Controllo Ufficiale det. n. 930 del 31/08/2015 che in conformità alla disciplina comunitaria detta le linee programmatiche e le modalità di conduzione dell'intervento ispettivo nel Controllo ufficiale sugli Operatori del Settore Alimentari e richiama le competenze legali delle autorità competenti necessarie per effettuare i controlli ufficiali compreso il potere di prelevare campioni con le modalità previste dai regolamenti in materia;

PRESO atto che nel rapporto dell'Audit di Sistema, effettuato nel novembre 2012 presso il Dipartimento di Prevenzione della nostra Azienda da parte dell'Assessorato Regionale gli auditors lamentano attraverso raccomandazioni l'assenza di procedure documentate dipartimentali tra le quali quella relativa alla modalità di gestione dei campioni prelevati con particole riguarda ritiro, stoccaggio e trasporto da parte delle autorità competenti interessate;

PRESO ATTO che con determina dirigenziale n.1209 del 09/12/2015 il Direttore del Dipartimento ha formalizzato l'istituzione di un gruppo di lavoro a valenza dipartimentale che proceda alla stesura e condivisione tra i servizi interessati (Veterinari e Sian) di procedure documentate tra le quali:

❖ la "Procedura per gestione dei campioni (ritiro, stoccaggio e trasporto)";

RITENUTO che la procedura debba essere dipartimentale e quindi applicata in modo conforme e univoco da tutti i servizi interessati e che sarà sottoposta a revisione da parte del Gruppo di Lavoro, su esplicito incarico del Direttore del Dipartimento, ogni qual volta vengano evidenziate fondate e documentate criticità nell'applicazione della stessa;

RILEVATO che in data 30/12/2015 il coordinatore del Gruppo ha presentato la citata procedura che si allega alla presente quale parte integrante e sostanziale e che la stessa è stata condivisa dai Servizi Dipartimentali interessati;

VISTI:

- il D.Lgs. 30/12/1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
- la L.R. 24/03/1997 n.10 e successive modificazioni e integrazioni;
- la deliberazione " deleghe ed atti dei dirigenti aziendali " n. 3013 del 18/12/2013;

DETERMINA

- di approvare la "Procedura per la gestione dei campioni (ritiro, stoccaggio e trasporto)" allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
- di disporre che la procedura deve essere applicata obbligatoriamente da tutti di Servizi Dipartimentali interessati ed in particolare da tutto il personale afferente alla Dirigenza Medica e Veterinaria nonché il personale tecnico e amministrativo coinvolto direttamente o indirettamente nelle attività di cui alla procedura in questione;
- di disporre che la procedura potrà essere revisionata da parte del Gruppo di Lavoro su mandato esplicito del Direttore del Dipartimento, ogni qual volta vengano evidenziate fondate e documentate criticità nell'applicazione della stessa;
- di disporre che la presente procedura deve essere pubblicata sul sito aziendale al fine di dare ottemperare alle disposizioni in materia di trasparenza;
- di trasmettere la presente determinazione ai Servizi Veterinari e al Sian incaricando i Direttori e Responsabili a dare ampia diffusione al personale coinvolto.

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

Dott. PIETRO MASIA

Allegato: 1

Responsabile dell'istruttoria/estensore: Flavia Conti

PROCEDURA
PER LA GESTIONE DEI CAMPIONI
(ritiro, stoccaggio e trasporto)

REVISIONE	DATA VALIDAZIONE	REDAZIONE GRUPPO DI LAVORO	APPROVAZIONE	VALIDAZIONE
		Dott. Alberto Manunta Dott.ssa Piera G. Serra Dott. Antonio Balzano Dott.ssa Maria Rita Ara		

INDICE

1. SCOPO	
2. OBIETTIVO.....	
3. APPLICABILITA'	
4. RIFERIMENTI NORMATIVI/DOCUMENTALI/BIBLIOGRAFICI	
5. DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA	
6. RESPONSABILITA'	
7. ABBREVIAZIONI/ACRONIMI/TERMINOLOGIA	
8. FASI DEL PROCESSO	
9. INDICATORI	
10. DIAGRAMMA DI FLUSSO.....	

1. SCOPO

Il Personale afferente alle Unità Operative del Dipartimento di Prevenzione, nell'ambito delle rispettive competenze, esegue l'attività di campionamento relativa al Controllo Ufficiale, inteso come attività volta a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali, di cui al Reg. 882/04 CE;

Il Dipartimento di Prevenzione definisce, nella presente procedura, modalità operative standard sulla gestione dei campioni destinati ad analisi di laboratorio univoche destinate ai Servizi afferenti alla macrostruttura.

Lo scopo è quello di garantire che il campione, eseguito nel rispetto di indicazioni operative proprie di ciascuna U.O., sia gestito durante lo stoccaggio e la spedizione in condizioni che preservino la sua integrità, rispettino le condizioni di accettazione da parte del Laboratorio, garantiscano l'attendibilità del risultato diagnostico.

2. OBIETTIVO

L'obiettivo da perseguire nell'espletamento dell'attività di campionamento è quello di far giungere al Laboratorio analizzante, la matrice da sottoporre ad analisi in condizioni chimico-fisiche e microbiologiche invariate rispetto alle condizioni presenti al momento del prelievo. Pertanto è fondamentale che vengano garantite le condizioni di ritiro, stoccaggio e trasporto.

Il riscontro di valori non conformi può generare eventuali contenziosi sollevati dagli stessi operatori sottoposti a controlli o, comunque, da altri portatori di interesse. E' determinante che ogni azione di Prevenzione adottata da questo Dipartimento non venga dequalificata da modalità operative che non corrispondano alla dovuta diligenza.

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le Unità Operative Dipartimentali di Igiene alimenti e nutrizione, i Servizi Veterinari di Sanità animale, Igiene alimenti di origine animale e di Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche, applicano le presenti disposizioni dal momento della conclusione del campionamento, sino allo stoccaggio temporaneo presso una sede Dipartimentale, sia essa centrale o periferica, e quindi alla consegna del campione al Laboratorio.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI/DOCUMENTALI/BIBLIOGRAFICI

- Reg. CE 178/02
- Reg. CE 882/04
- Reg. CE 854/04
- Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Reg. CE 882/04 e Reg. CE 854/04 del 31/05/2007.
- Piano Regionale di Programmazione e Coordinamento degli Interventi in materia di Controllo Ufficiale degli Alimenti. Anni 2015-2016-2017-2018 di cui alla Determinazione 930 del 31/08/15.
- Decreto legislativo n 190 del 5 aprile 2006 "Disciplina sanzionatoria per le violazioni del Reg. CE 178/02 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare".
- Decreto Legislativo 6 novembre 2007 n°193 "Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore".
- Accordo 46/CSR del 7 febbraio 2013 "Linee guida per il funzionamento ed il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale da parte del Ministero della salute, della Regioni e Province autonome e delle AASSLL in materia di sicurezza degli alimenti e sanità pubblica veterinaria".

5. DISTRIBUZIONE DELLA PROCEDURA

La procedura è distribuita e presente presso:

- la Segreteria del Dipartimento di Prevenzione
- la Segreteria del SIAN (Servizio Igiene degli Alimenti e della Nutrizione)
- la Segreteria del SSA (Servizio Veterinario Sanità Animale)
- la Segreteria del SIAOA (Servizio Igiene Alimenti Origine Animale)
- la Segreteria del SIAPZ (Servizio Igiene degli Allevamenti e delle Produzioni Zootecniche)
- Copia è consultabile nell'INTRANET nella sezione del Dipartimento di Prevenzione

7. RESPONSABILITA'

Funzione Attività	Dirigente Medico/Veterinario	Tecnico della Prevenzione	Operatore adetto al trasporto	Direttori UU.OO.	Direttore Dipartimento
8.1 Trasporto del campione dal luogo di prelievo	R	R	-	C	-
8.2 Stoccaggio	R	R	-	I	R
8.3 Ritiro del campione (tramite corriere)	I	I	R	I	-
8.4 Spedizione e consegna al laboratorio	-	-	R	-	-
8.5 Distribuzione delle attestazioni di avvenuta consegna del campione agli operatori che hanno eseguito il campionamento	I	I	R	-	-
8.6 Archiviazione documentazione	R	R	-	I	-

R = responsabile; C = coinvolto; I = informato

7. ABBREVIAZIONI/ACRONIMI/TERMINOLOGIA

ASL : azienda sanitaria locale

CE: comunità europea

CU: controllo ufficiale

DP: dipartimento di prevenzione

NC: non conformità

8. FASI DEL PROCESSO

8.1 Il campione viene trasposto dal luogo di prelievo, con attrezzatura idonea, dal luogo di prelievo alla sede di stoccaggio, periferica o centrale, del Dipartimento della Prevenzione. L'operatore che ha eseguito il campionamento ha a disposizione contenitori per il trasporto, sia a temperatura ambiente che a temperatura refrigerata (borse termiche PB International, certificate per trasporto a +2/+8°C.).

8.2 Lo stoccaggio deve essere effettuato in condizioni tali da mantenere l'integrità del campione. Per questo l'operatore ha a disposizione:

- contenitori a temperatura ambiente
- frigo per campioni a temperatura di refrigerazione
- congelatori per campioni congelati

8.3 Ritiro del campione e dei verbali dalla sede di stoccaggio tramite ditta convenzionata/corriere. Il Trasportatore ritira dalle sedi dipartimentali di stoccaggio i campioni che si presentano manifestamente integri (la confezione è intatta, il cartellino identificativo e i verbali di prelievo sono presenti, la temperatura di stoccaggio in refrigerazione è al di sotto dei 6 °C e quella in congelamento < -18 °C). Il Trasportatore non ritira i campioni manifestamente non integri e segnala quanto rilevato alla U.O. che ha eseguito il prelievo.

8.4 Spedizione e consegna al Laboratorio: il Trasportatore prende in consegna i campioni per conferirli al Laboratorio e ritira le attestazioni di avvenuta consegna.

8.5 Distribuzione delle attestazioni di avvenuta consegna: il Trasportatore distribuisce al Personale del Dipartimento che ha eseguito il campione le attestazioni di avvenuta consegna al Laboratorio.

9. INDICATORI

Numero di respingimento del campione dall'accettazione del laboratorio per motivi diversi dalle modalità/tecniche di campionamento

Accettabile: nessuna non conformità



10. DIAGRAMMA

