

Aggiornamenti sull'accREDITamento dei laboratori che eseguono "Ricerca di Trichinella"

Roma, 6 - 7 ottobre 2011
Milano, 20 - 21 ottobre 2011

Dott.ssa Silvia Tramontin
Direttore Dipartimento Laboratori di prova per la sicurezza degli alimenti
Via Guglielmo Saliceto 7/9 - 00161 Roma

Prova per la ricerca delle Trichine - aggiornamento

Principali riferimenti legislativi

- Reg. 854/2004** che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano
- Reg. 882/ 2004** relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali
- Reg. 2075/2005** che definisce norme specifiche applicabili ai controlli ufficiali relativi alla presenza di Trichine nelle carni
- Reg. 1162/2009** che fissa disposizioni transitorie per l'attuazione dei regolamenti del Parlamento europeo e del Consiglio

ma anche:

- Conferenza permanente** per i rapporti tra lo Stato le Regioni e le Provincia Autonome di Trento e Bolzano – Determinazione n. 94/CSR del 10 maggio 2007
- DGR Regionali**
- Note del Ministero della Salute**

Prova per la ricerca delle Trichine - aggiornamento

Metodi di prova

- ✓ il laboratorio è tenuto ad applicare uno dei metodi descritti nel regolamento UE e fornendo evidenza della corretta esecuzione mediante la partecipazione a circuiti interlaboratorio
- ✓ Stima dell'incertezza di misura: la prova è qualitativa quindi *non applicabile*
ATTENZIONE: per i Circuiti interlaboratorio la prova è quantitativa
- ✓ Controllo dei calcoli effettuati per l'utilizzo dei reagenti (ac.cloridrico, pepsina)
- ✓ Rintracciabilità:
 - adeguate registrazioni al fine di poter consentire la rintracciabilità del campione
 - dei dati grezzi relativi all'esecuzione della prova ed ai controlli effettuati

Prova per la ricerca delle Trichine - aggiornamento

Apparecchiature

Le apparecchiature critiche necessarie per eseguire il metodo dell'agitatore magnetico con digestione artificiale di campioni aggregati, elencate nell'Allegato I Capitolo I, sono:

- ✓ agitatore magnetico con piastra di riscaldamento dotata di termostato (taratura della sonda che viene inserita nella soluzione digestiva)
- ✓ termometro (tarato)
- ✓ bilancia di precisione (tarata)
- ✓ setacci, dimensioni della maglia 180 μ (non è richiesta la taratura perché non servono a misurare ma a trattenere residui della digestione peptica che possono ostacolare l'esame microscopico del sedimento. E' importante la loro manutenzione eseguita mediante una pulizia accurata dopo ogni utilizzo, evitando l'impiego di materiali o utensili abrasivi che possano alterare il diametro delle maglie)
- ✓ microscopio

Prova per la ricerca delle Trichine - aggiornamento

Apparecchiature

Pur non essendo elencato nell'allegato del regolamento 2075, deve essere verificato l'eventuale utilizzo di un **frigorifero** per la conservazione dei campioni di prova prima del test e/o della pepsina. In tali casi il frigorifero deve essere sottoposto a monitoraggio della temperatura mediante sonda tarata



Prova per la ricerca delle Trichine - aggiornamento

Campionamento

Il prelievo dei campioni per la ricerca di *Trichinella* spp. viene effettuato al macello nell'ambito dell'esame post mortem, secondo i piani di monitoraggio previsti, sotto la responsabilità del **veterinario ufficiale**

II CAMPIONAMENTO non è oggetto di accreditamento da parte di ACCREDIA = N.A.



Prova per la ricerca delle Trichine - aggiornamento

Manipolazione dei campioni

Ricevimento campioni

Il veterinario ufficiale assicura che sia adottata una procedura documentata per l'identificazione, la manipolazione e l'invio dei campioni o pool di campioni al laboratorio designato nonché per la rintracciabilità dei singoli campioni e loro correlazione con la carcassa e sue parti

Campioni positivi

Il reg. CE 2075:2004 prevede che i campioni contenenti parassiti siano conservati in alcool etilico al 90 % e inviati, per l'identificazione della specie, presso il laboratorio comunitario di riferimento o un laboratorio nazionale di riferimento

- 
- ✓ Verifica della idoneità dei campioni presentati (es. quantità, temperatura di conservazione, ecc.)
 - ✓ Conservazione adeguata del campione dopo l'accettazione
 - ✓ Modalità di identificazione/rintracciabilità del campione in laboratorio
 - ✓ Modalità di gestione di eventuali campioni positivi

Prova per la ricerca delle Trichine - aggiornamento

Assicurazione qualità

La prova è di tipo qualitativo (positivo/negativo) anche se alcuni Circuiti interlaboratorio (ad es. ISS-EURLP) forniscono più campioni inficiati con un numero diverso di larve e il conseguente z-score.

Il personale che effettua l'analisi deve essere in grado di identificare la positività/negatività del campione alla Trichinella.

Qualora non riesca ad individuare il numero corretto di larve di Trichinella presenti nei campioni (z-score insoddisfacente) l'ispettore ACCREDIA segnalerà una osservazione finalizzata al miglioramento delle modalità operative del laboratorio.

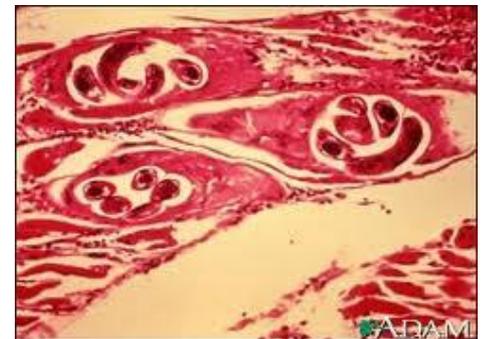


Prova per la ricerca delle Trichine - aggiornamento

Assicurazione qualità

La partecipazione a prove valutative interlaboratorio e/o l'esecuzione della prova su campioni forniti dal LNR per la trichinellosi è della massima importanza, in quanto è l'unico modo che consente di tenere sotto controllo il processo analitico, oltre a qualificare il personale che esegue la prova.

Il laboratorio per ottenere/mantenere l'accreditamento deve dimostrare di aver partecipato con esito positivo, almeno 1 volta all'anno, ad un circuito interlaboratorio organizzato da laboratori ufficiali (ad es. II.ZZ.SS, ISS, Istituti universitari)



Prova per la ricerca delle Trichine - aggiornamento

Laboratorio Comunitario di Riferimento □



EURLP

Viale Regina Elena 299
Telefono: + 39 06 4990 2304/2310
Fax: + 39 06 4990 3561
crl.parasites@iss.it

Chi siamo

Il Reparto di Malattie Parassitarie Gastroenteriche e Tissutali, Dipartimento di Malattie Infettive, Parassitarie ed Immunomediate dell'Istituto Superiore di Sanità, è stato designato dalla Commissione Europea Laboratorio Comunitario di Riferimento per i Parassiti (EURLP) per un periodo di cinque anni (2006-2011).

Il Reparto conduce attività di ricerca, diagnosi, sorveglianza e controllo (sia livello nazionale che internazionale) sulle zoonosi sostenute da elminti (trichinellosi, echinococcosi, cisticercosi, anisakiasi, e teniasi) sia da protozoi (criptosporidiosi, giardiasi e toxoplasmosi).

Il Reparto è inoltre stato accreditato nel luglio 2006 in conformità alla norma internazionale ISO/IEC 17025:2005.

Prova per la ricerca delle Trichine - aggiornamento

Rapporto di prova

I risultati devono essere riportati in un rapporto di prova che soddisfi il requisito 5.10 "Presentazione dei risultati" della norma UNI CEI EN ISO /IEC 17025.

Non è accettabile il rapporto di prova "semplificato" in quanto le prove non sono eseguite per clienti interni, ma ai fini del controllo ufficiale svolto dall'autorità competente.



Il rapporto di prova redatto durante la visita ACCREDIA deve riportare l'esito della prova eseguita su un campione sicuramente positivo (c.d. campione inficiato).

Prova per la ricerca delle Trichine - aggiornamento

Rapporto di prova

Il rapporto di prova deve essere firmato dal **responsabile del laboratorio** in quanto è la figura responsabile dell'emissione del referto analitico.

Si ricorda che per ACCREDIA il "Responsabile del Laboratorio" è la persona cui compete la responsabilità tecnica complessiva per l'attività del laboratorio ed il compito di assicurare che le prescrizioni ACCREDIA siano soddisfatte. (cfr. UNI CEI EN ISO/IEC 17025 pto 4.1).

Nel caso siano presenti persone in possesso di delega per l'emissione dei rapporti di prova, la DA 02 dovrà riportare il loro nome, qualifica (titolo di studio) e area tecnica.

Prova per la ricerca delle Trichine - aggiornamento

Processo di accreditamento - campionamento prove

In fase di campionamento prove l'ispettore chiede l'esecuzione della prova in singolo, in quanto si tratta di una prova qualitativa.

La prova campionata verrà comunicata anticipatamente affinché il laboratorio possa predisporre per tempo il campione positivo

Prova per la ricerca delle Trichine - aggiornamento

Processo di accreditamento

Gestione delle non conformità

Nel caso in cui il veterinario rilevi delle non conformità nel laboratorio provvederà a segnalarle ad ACCREDIA

Nel caso ACCREDIA rilevi presso il laboratorio criticità tali da non garantire la corretta esecuzione delle analisi, informerà tempestivamente il veterinario ufficiale.

