I LABORATORI CHE EFFETTUANO PROVE PER INDIVIDUARE LA PRESENZA DI *Trichinella* NELLE CARNI IN CONFORMITA' ALLA NORMA UNI CEI ISO/IEC 17025

ACCREDIA - ISS EURLP – 18 giugno 2012 - Roma

Campionamento, rintracciabilità e audit nei macelli

Dr Elio Licata
Servizio Veterinario e Igiene Alimenti di Origine Animale
Assessorato Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia Romagna

Trichinella è un rischio

Alla lettera C, capitolo IX, sezione IV, allegato I del Regolamento (CE) 854/2004 del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, la *Trichinella spp.* viene considerata quale rischio specifico nelle carcasse di suidi (domestici, selvatici d'allevamento, selvatici in libertà), di solipedi e di altre specie esposte all'infestazione da *Trichinella.* Pertanto è previsto che tali carcasse debbano essere sottoposte ad un esame volto ad individuare *Trichinella spp.*, conformemente alla normativa comunitaria applicabile, a meno che tale normativa non preveda altrimenti.

Analisi presenza di Trichine, in un laboratorio designato dall'autorità competente

nell'ambito della ispezione post mortem

Controllo ufficiale

Reg CE 882 controlli uff. prodotti alimentari.pdf

- Art.12 Laboratori ufficiali

Designazione dei laboratori che possono eseguire analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali: laboratori che operano, sono valutati e accreditati conformemente alle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005

Analisi presenza di Trichine: Controllo ufficiale

Reg. (CE) n. 1162/2009deroga trichina.pdf

L'articolo 6 del nuovo Regolamento stabilisce che **fino al 31 dicembre 2013**

" in deroga a quanto stabilito dall'articolo 12 paragrafo 2 del Regolamento (CE) 882/2004,
l'Autorità competente può designare un laboratorio per l'effettuazione degli esami ufficiali per la ricerca di Trichinella situato in un macello o in uno stabilimento di lavorazione della selvaggina a patto che, nonostante non accreditato, tale laboratorio:

a) dimostri di aver avviato e di avere in corso le necessarie procedure di accreditamento conformemente al Reg. (CE) 882/2004;

b) fornisca all'Autorità competente garanzie sufficienti circa l'operatività di sistemi di controllo qualità per le analisieseguite.

Analisi presenza di Trichine: Controllo ufficiale

CAMPIONAMENTO

ACCREDITAMENTO DELLA PROVA

campionamento

Criteri di conformità

A: quali animali campionare

nota minsal 2 trich mag2011.pdf

Nell'ambito dell'esame post mortem, al macello, sotto la responsabilità del veterinario ufficiale, deve essere prelevato un campione per la ricerca della presenza di *Trichinella* spp.:

- da ciascuna carcassa di suino domestico proveniente da azienda non riconosciuta ufficialmente esente da *Trichinella*;
- da ciascuna carcassa di scrofa e di verro provenienti da aziende riconosciute ufficialmente esenti da *Trichinella* ;
- da ciascuna carcassa di equide e di cinghiale d'allevamento o cacciato destinato alla commercializzazione

- suini da produzione, ossia da ingrasso, provenienti da aziende riconosciute ufficialmente esenti, secondo il piano di monitoraggio.

- selvatici conferiti nell'ambito del piano di monitoraggio della fauna selvatica: animali indicatori

B - Quantità di muscolo necessaria per l'analisi

Specie	Sito del prelievo	Peso in grammi del campione da prelevare per l'esame di 1° istanza	Peso in grammi del campione da prelevare per l'esame di 2° istanza	Peso in grammi del campione per l'esame del campione singolo positivo
Suino Da ingrasso	Pilastro del diaframma, zona di transizione tra parte muscolare e parte tendinea	> 1gr	> 20 gr.	>20 gr.
	Massetere, lingua, mm. Addominali, porzione del diaframma prossimo alle costole o allo sterno	> 2 gr.	> 20 gr.	>20 gr.

Quantità di muscolo necessaria per l'analisi

Specie	Sito del prelievo	Peso in grammi del campione da prelevare per l'esame di 1° istanza	Peso in grammi del campione da prelevare per l'esame di 2° istanza	Peso in grammi del campione per l'esame del campione singolo positivo
Scrofe e verri	Pilastro del diaframma, zona di transizione tra parte muscolare e parte tendinea	> 2 gr.	> 20 gr.	>20 gr.
	Muscoli della mascella, lingua, muscoli. Addominali, porzione del diaframma prossimo alle costole o allo sterno	> 4 gr.	> 20 gr.	>20 gr.

Quantità di muscolo necessaria per l'analisi

Specie	Sito del prelievo	Peso in grammi del campione da prelevare per l'esame di 1° istanza	Peso in grammi del campione da prelevare per l'esame di 2° istanza	Peso in grammi del campione per l'esame del campione singolo positivo
Equini	Lingua, massetere	>10 gr. >(5 gr)	> 50 gr.	>50 gr.
Cinghiali	Lingua, diaframma, arto anteriore	>10 gr. >(5 gr)	> 50 gr.	>50 gr.
Tagli di carne o Carne congelata	Muscolo striato magro	> 5 gr		

peso riportato è da riferirsi al solo muscolo striato esente da tessuto connettivo e grasso

Esame di seconda istanza

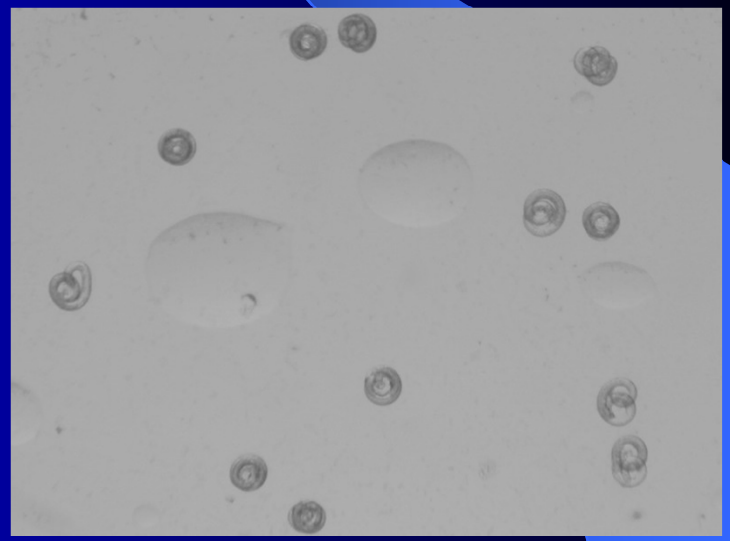
In caso di risultati positivi o incerti, si applicano le disposizioni del capitolo I.3, punto III.

Nel caso in cui l'esame di un campione aggregato dia un esito positivo o incerto, si preleva da ciascun suino un ulteriore campione di 20 g, conformemente a quanto disposto al punto 2, lettera a). I campioni di 20 g provenienti da 5 suini vengono raggruppati ed esaminati secondo la metodologia descritta prima.
In questo modo saranno esaminati campioni provenienti da 20 gruppi di cinque suini ciascuno.

Qualora venga individuata la presenza di Trichine in un gruppo aggregato di campioni provenienti da cinque suini, si prelevano ulteriori campioni da 20 g dai singoli suini del gruppo e ciascuno viene esaminato separatamente secondo le modalità indicate prima.

Campioni positivi contenenti parassiti vanno conservati in alcool etilico al 90 % per l'identificazione della specie presso un laboratorio comunitario di riferimento o un laboratorio nazionale di riferimento.

Dopo il prelievo dei parassiti, i liquidi positivi (succhi digestivi, liquido surnatante, liquido di risciacquo,ecc.) devono essere decontaminati mediante riscaldamento ad una temperatura minima di 60° C.



Possibili procedure di prelevamento del campione al macello

1 - campione unico, il cui peso totale minimo sia tale da comprendere le quantità in grammi previste, in relazione alla specie, alla categoria produttiva ed al sito di prelievo, : - per il campione da destinare all'esame di **1° istanza di campioni** aggregati, - quella necessaria per consentire **l'esame di 2° istanza**, - nonché la quantità necessaria per l'esame che consenta **l'individuazione del singolo positivo**;

2 - campione rispetta la quantità minima prevista, in relazione alla specie, alla categoria produttiva ed al sito di prelievo, per **l'esame di 1° istanza** di campioni aggregati; tuttavia, in caso di positività, va prelevato un nuovo campione per l'effettuazione dell'esame di 2° istanza, nonché quello per l'individuazione del singolo positivo.

esame di 2° istanza

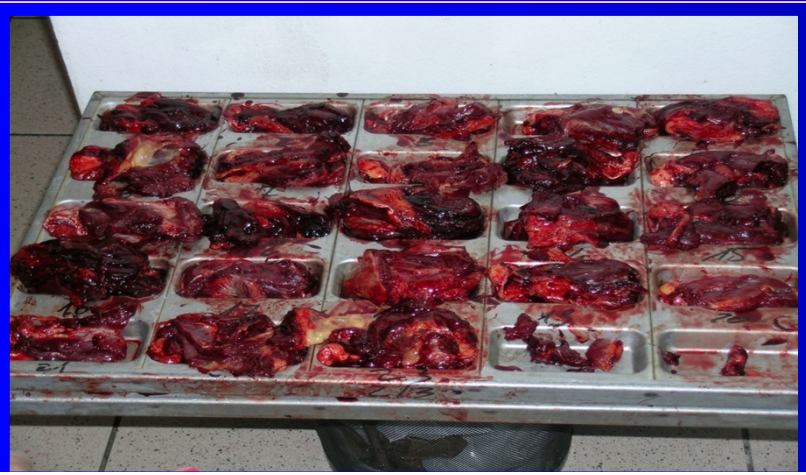
Idoneità del Campione al laboratorio

1 – Corretta identificazione e registrazione sul verbale di accompagnamento

che consenta di mantenere la correlazione tra

1. l'azienda di provenienza dell'animale,
2. l'identificazione degli animali vivi, alla specie, alla categoria produttiva sito di prelievo
3. L'identificazione delle carcasse,
4. l'identificazione del campione e
5. l'esito dell'esame

Informazioni contenute nel Mod 4



Idoneità del Campione al laboratorio

2 – corrispondenza del numero di pezzi con i numeri indicati nel verbale o altro documento

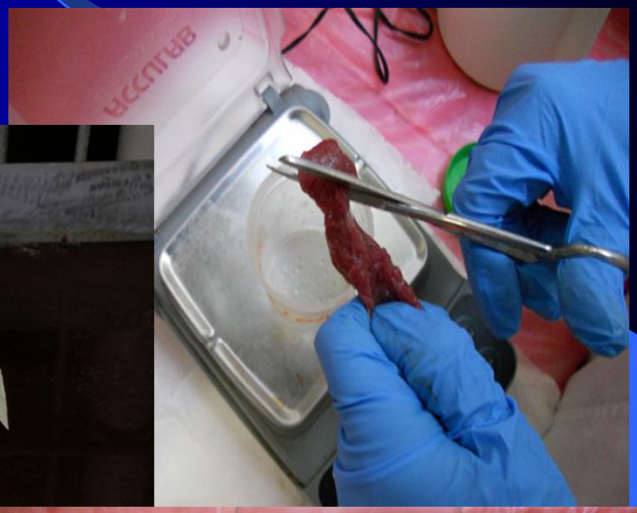
vassoi suddivisi in 50 riquadri, ciascuno dei quali può contenere campioni di carne del peso di circa 2 g, ovvero altri strumenti che diano pari garanzie per quanto riguarda la tracciabilità dei campioni

Informazioni contenute nel Mod 4

Idoneità del Campione inviato al laboratorio

3 – quantità conforme alla analisi richiesta

In relazione alla specie, alla categoria produttiva ed al sito di prelievo



Identificazione, manipolazione invio dei campioni/pool di campioni al laboratorio: Procedura

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

Inoltre, sia presso il macello che presso il laboratorio di esecuzione dell'esame per la ricerca di *Trichinella spp*., deve essere mantenuta adeguata registrazione al fine di poter consentire la rintracciabilità del campione.

Rintracciabilità - Procedura

Il macello garantisce che sia adottata una procedura che assicuri lungo tutta la linea di macellazione l'identificazione della carcassa e delle sue parti, e loro reciproca correlazione, nonché la loro rintracciabilità

Tale procedura deve essere documentata all'interno del piano di autocontrollo. (MACELLO)

Il veterinario ufficiale valuta l'adeguatezza e l'efficacia della procedura stessa, e verificarne la costante e corretta applicazione da parte dell'operatore

Rintracciabilità e positività

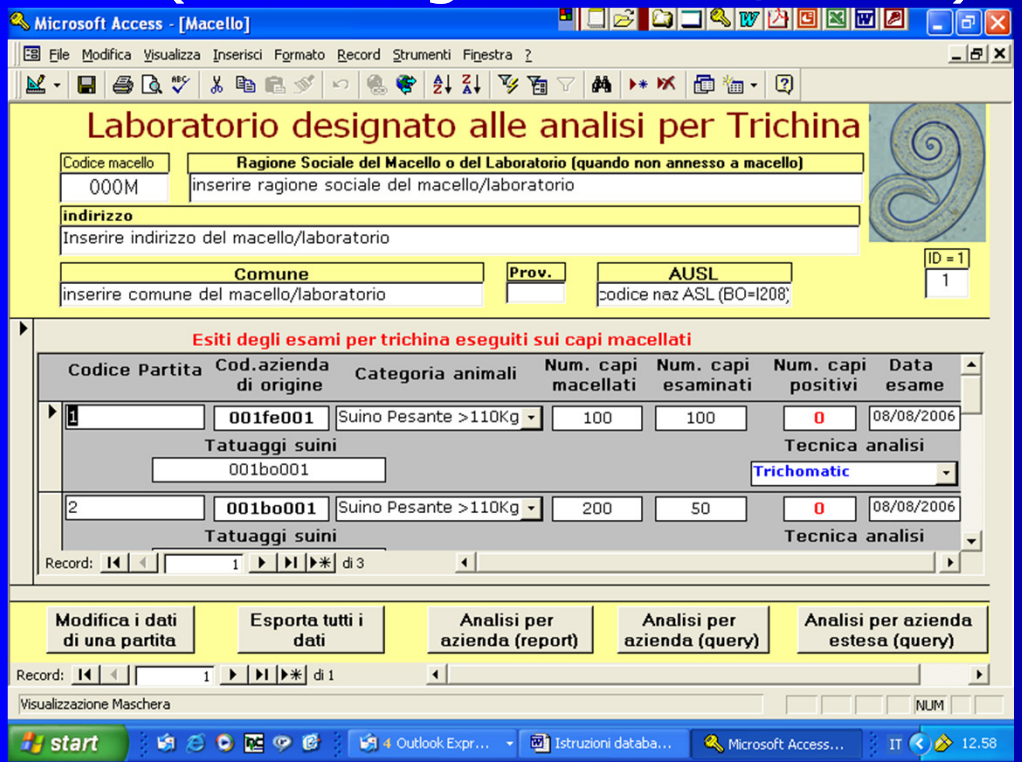
Nel caso di riscontro di un campione positivo per *Trichinella spp.*, tutte le parti degli animali interessati contenti tessuto muscolare sono dichiarate non idonee al consumo umano.

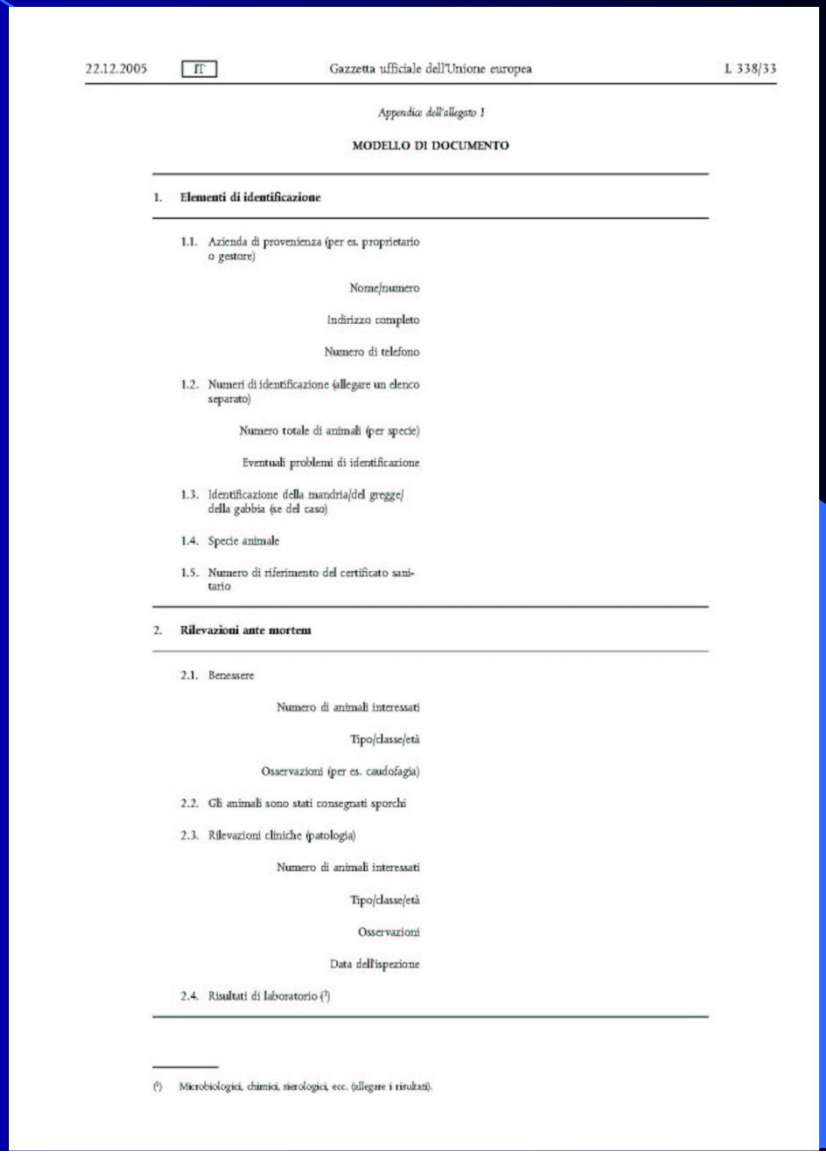
Registrazioni

Deve essere adottato un sistema di registrazioni che consenta di mantenere la correlazione tra l'azienda di provenienza dell'animale e la qualifica della stessa, l'identificazione degli animali vivi, il sistema di identificazione delle carcasse, l'identificazione del campione e l'esito dell'esame.

PERCORSO DI APPLICAZIONE
REGOLAMENTO (CE) N. 2075/2005
LABORATORI DESIGNATI E IMPIANTI DI MACELLAZIONE

- **Registrazione**
- **Refertazione**
  (All.I Reg.CE 2074/2005)





22.12.2005 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 338/33

Appendice dell'allegato I

MODELLO DI DOCUMENTO

1. **Elementi di identificazione**

1.1. Azienda di provenienza (per es. proprietario o gestore)

Nome/numero

Indirizzo completo

Numero di telefono

1.2. Numeri di identificazione (allegare un elenco separato)

Numero totale di animali (per specie)

Eventuali problemi di identificazione

1.3. Identificazione della mandria/del gregge/della gabbia (se del caso)

1.4. Specie animale

1.5. Numero di riferimento del certificato sanitario

2. **Rilevazioni ante mortem**

2.1. Benessere

Numero di animali interessati

Tipo/classe/età

Osservazioni (per es. caudofagia)

2.2. Gli animali sono stati consegnati sporchi

2.3. Rilevazioni cliniche (patologia)

Numero di animali interessati

Tipo/classe/età

Osservazioni

Data dell'ispezione

2.4. Risultati di laboratorio (¹)

(¹) Microbiologici, chimici, sierologici, ecc. (allegare i risultati).

PERCORSO DI APPLICAZIONE REG. (CE) N. 2075/2005
LABORATORI DESIGNATI

2075_conf.pdf

Determinazione RER 133/2008

La designazione dei laboratori che effettuano gli esami ufficiali per trichinella in Regione Emilia-Romagna è demandata ai Responsabili di Disciplina Specialistica di Igiene degli alimenti di O. A. della ASL competente per territorio: Requisiti laboratori trich.pdf

I laboratori designabili partecipano al proficiency test regionale e sono ricompresi in apposito elenco lab_tric2011-01sc[1].pdf

In Regione Emilia Romagna operano ad oggi 27 laboratori designati, di questi:

- **19** annessi a stabilimenti di macellazione
- **8** non annessi (IZSLER,)
- **25** metodiche **AM**
- **6** metodiche **TR**

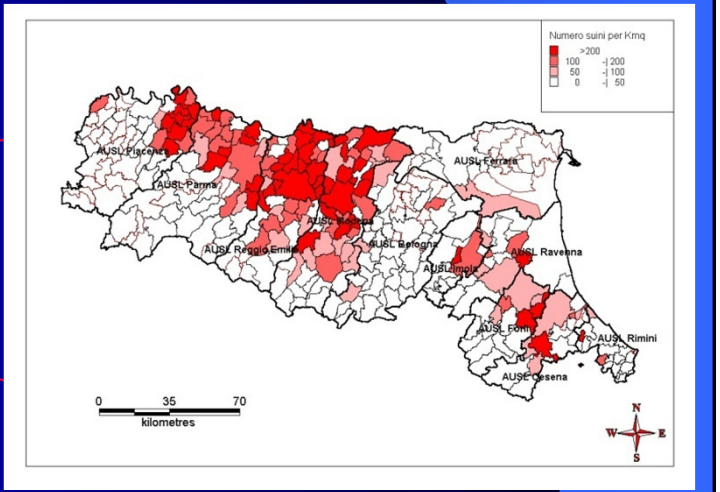
PERCORSO DI APPLICAZIONE REG (CE) N. 2075/2005
Art. 5 - Formazione

- Corso di formazione teorico-pratica per "veterinari responsabili" di laboratori di 12 ore

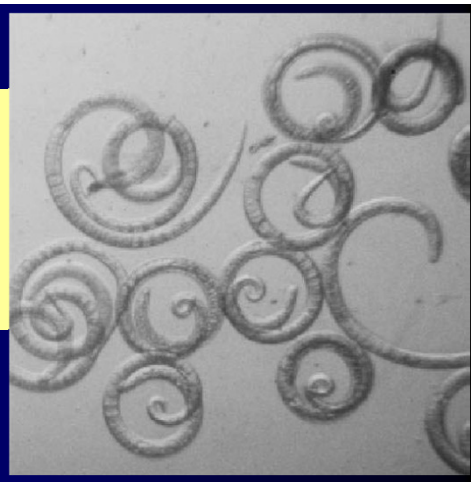
  Modena 6-7/07/2006;

  Ravenna 12-13/12/2007)
- Preparazione di materiale didattico per la formazione e l'aggiornamento di personale tecnico e laureato
- Corsi di formazione periodici di aggiornamento/mantenimento

Materiale Reg. 2075/2005, disponibile nel sito regionale: www.alimenti-salute.it alla voce "documentazione" quindi "trichine"



PERCORSO DI APPLICAZIONE
REGOLAMENTO (CE) N. 2075/2005
LABORATORI DESIGNATI



Programma di controllo della qualità

- Proficiency test annuale
  - 1°: feb.07: 27 lab., 148 camp.
  - 1/bis°: mag.07: 10 lab., 40 camp.
  - 2°: apr. 08: 31 laboratori. 148 camp.
  - 3°: 30 mar. 09: 32 lab. 144 camp.
  - 4°: 1 mar. 010: 28 lab. 128 camp.
  - 5°: 4 apr. 011: 28 lab. 124 camp.

Eventi di aggiornamento in occasione della presentazione dei risultati del ring test.2ProgrCorso2011.pdf

Report "Ring test" sul sito regionale: www.alimenti-salute.it cartella "documentazione" voce elenco "trichinella"ReportTRIC2011-01.pdf

Il Ring Test

CONFRONTO FRA I CICLI

CICLO	ANNO	NUMERO LAB.	N. CAMP.	% Risposte corretta
I	2007	28	148	87,8
III	2008	32	148	96,6
IV	2009	32	144	97,9
V	2010	28	128	98,4
VI	2011	28	124	96,0
VII	2012	28	124	

Piano di verifica regionale: Audit

Le Regioni e Province autonome, sul territorio di propria competenza, predispongono e mettono in attuazione un piano per la verifica sulla corretta applicazione del Regolamento CE 2075/2005, che preveda anche lo svolgimento di appositi audit presso i macelli e presso i centri di raccolta di selvaggina.

I sopralluoghi potranno svolgersi in collaborazione con personale degli I.Z.S.

AUDIT OBIETTIVO GENERALE:

- verificare, in aggiunta al circuito interlaboratorio (ring test) annuale svolto dai laboratori, l'adeguatezza nello svolgimento delle analisi,
- valutare la congruità delle procedure di registrazione dei dati da parte dei laboratori,
- verificare le procedure di rintraccio attuate negli impianti di macellazione ai fini della sicurezza alimentare,
- verificare se il responsabile del laboratorio ha intrapreso o intende intraprendere un percorso per l'accreditamento del laboratorio

Progetto "Sviluppo in relazione Regolamento 882/2004/CE, di competenze valutative sui controlli ufficiali nel campo della sicurezza alimentare salute e benessere animale secondo i criteri di gestione e di assicurazione della qualità"

Linee di azione del progetto

1

Formazione di auditor su OSA:

- Corso formazione (comprensivo di corso "40 ore")
- Scrittura manuali di controllo e relative check list
- Qualificazione sul campo
- Corsi a "ricaduta" sul territorio

2

Formazione di auditor su Servizi:

- Corso formazione (v. sopra)
- Scrittura Standard Servizi e Modello di Manuale Qualità
- Qualificazione sul campo

RegioneEmiliaRomagna

Progetto Sviluppo in relazione Regolamento 882/2004/CE, di competenze valutative sui controlli ufficiali nel campo della sicurezza alimentare salute e benessere animale secondo i criteri di gestione e di assicurazione della qualità

Linee di azione del progetto

3

Sistema di verifica su SIAN/SVET

- Programma di audit di sistema 2008-2009
- Programma di audit di follow up 2010-2011

4

Programmi annuali di audit di settore sui SIAN/SVET (es. emergenze epidemiche, macelli, verifica Reg CE 2075/2005 …..)

RegioneEmiliaRomagna

Metodologie operative

E' stato adottato lo schema generale della metodologia descritta nelle UNI EN ISO 19011:2003 "Linee guida per gli audit dei sistemi di gestione per la qualità e/o di gestione ambientale " seguendo le indicazioni nel progetto regionale sviluppo competenze valutative dei controlli ufficiali.

La verifica pratica verterà sulla valutazione dell'attività analitica svolta presso il laboratorio, con attuazione di almeno una analisi e della corretta attuazione delle procedure previste nello stabilimento di macellazione

Audit	esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati , siano conformi alle disposizioni previste e se tali diposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi

Auditor	OPERATORE CHE HA COMPETENZA AD ESEGUIRE GLI AUDIT
Gruppo di audit o team di audit	UNO O PIÙ AUDITOR INCARICATI AD ESEGUIRE UN AUDIT SU MANDATO DEL COMMITTENTE EVENTUALMENTE SUPPORTATI DA ESPERTI TECNICI

Lista di riscontro o check list	elenco di domande che svolgono una funzione di traccia per l'esecuzione dell'audit e documentarne i riscontri attuati per verificare la conformità ai criteri prestabiliti

AUDIT OBIETTIVI SPECIFICI:

presso l'impianto di macellazione

- verificare le modalità di prelievo del campione per l'analisi
- verificare l'utilizzo del sistema anagrafe suina nazionale (BDN) per accertare la qualifica sanitaria dell'allevamento
- verificare l'adeguatezza della procedura adottata dall'impianto per assicurare lungo tutta la linea di macellazione l'identificazione della carcassa e delle sue parti, e loro reciproca correlazione, nonché la loro Rintracciabilità

Ecc --- 2_CHECKMAC_RER.pdf

presso il laboratorio designato

- valutare la idoneità delle attrezzature
- valutare le modalità di programmazione dei controlli analitici, in funzione della attività prevista
- valutare il programma di autocontrollo adottato per verificare la qualità delle analisi
- valutare la formazione del personale addetto relativamente a:

1. conoscenza dei metodi analitici,
2. riconoscimento di larve di trichinella sp.,
3. esecuzione dei metodi diagnostici utilizzati,
4. conoscenza dei punti critici del procedimento diagnostico utilizzato

- valutare il livello di applicazione di procedure operative adottate per garantire la tracciabilità dei campioni
- valutare il livello di applicazione di procedure operative adottate in caso di non conformità nello svolgimento della prova analitica --2CHECKLAB_RER.pdf

AUDIT attuati presso i macelli e i laboratori designati annessi 2008- 1RelConclusiva.pdf

MACELLO/LABORATORIO DESIGNATO	DATA	Team
ITALCARNI	18 luglio	Licata – De Bassa– Cavallini - Fontana
VALLE DEL LEO	1 settembre	Licata – Bassoli – Merialdi
SAVI SLUMI SRL	1 settembre	Nocera – Cavallini
AGRICOLA TRE VALLI	18 settembre	Pierantoni – Ghinassi - Fontana - Tamba
CLAI	25 settembre	Pierantoni – De Bassa – Tosi - Tamba
ZERBINI E RAGAZZI SNC	30 settembre	Licata- Merialdi- De Bassa
Macello nuovo salumificioVitali	8 ottobre	Nocera –Merialdi - Poeta
Macello pubblico intercomunale SMpascoli	13 ottobre	Nocera - Poeta – Tosi
ANNONI	30 ottobre	Nocera –Fontana – Ghinassi - Bassoli
D.E.A. DI BARZANTI SALVATORE E C s.n.c.	3 novembre	Licata – Ghinassi - Poeta
MAGEMA	19 novembre	Pierantoni – Merialdi – De Bassa - Tosi

Audit 2009-2010: applicazione Reg.2075

AUDIT TEMATICO DI SISTEMA	PERIODO	TEAM
AUSL PARMA	19 novembre 2009	Licata – Merialdi – Ghinassi
AUSL MODENA	30 novembre 2009	Nocera – Cavallini - Fontana
AUSL RAVENNA	10 dicembre 2009	Nocera – Fontana – Bassoli
AUSL BOLOGNA	27 gennaio 2010	Licata – Bassoli - Poeta
AUSL REGGIO EMILIA	8 febbraio 2010	Licata – Merialdi
AUSL RIMINI	30 AGOSTO 2010	Licata - Merialdi

Report conclusivo 2008 nel sito www.alimenti-salute.it "1AUDIT2008_RER.pdf

RegioneEmiliaRomagna

Reg. (CE) n. 1162/2009deroga trichina.pdf

Modalità operative per mantenere la designazione oltre il 31/12/2009 da parte dei laboratori annessi ai macelli o centro di lavorazione selvaggina - Note SV RER 13/10/09 e 17/12/09

Istanza di proroga di designazione o nuova designazione per il laboratorio alla AUSL con i seguenti allegati :

1. organigramma nominale del laboratorio in cui siano definiti compiti e responsabilità attribuite
2. procedura documentata riguardante la tracciabilità dei campioni
3. procedura documentata riguardante la descrizione dell'attività analitica con individuazione dei punti critici soggetti a monitoraggio
4. procedura documentata di registrazione e refertazione
5. elenco dei nominativi del personale che ha partecipato a ring test

l'AUSL invia alla RER copia dell'istanza congiuntamente al proprio parere favorevole entro e non oltre il 15.12.2009 mentre la documentazione di cui ai punti 1 a 5 rimarrà agli atti presso l'ADSPV

RegioneEmiliaRomagna

2012 doccampionLABcontr.pdf

La deroga all'art 12, paragrafo 2 del Reg 882/2004, concessa dal Reg. 1162/2009/CE termina il 31.12.2013.

Per garantire il rispetto di tale scadenza, i laboratori annessi a impianti di macellazione o ai centri di lavorazione selvaggina, ai fini della designazione prevista dal Reg 2075/2005/CE, dovranno presentare nuovamente la richiesta alla ASL competente per territorio entro il 30.11.2012

Alla domanda di designazione dovrà essere allegata la documentazione di cui alla nota prot. PG 2009/227636, congiuntamente alle evidenza della notifica di apertura pratica da parte dell'ente accreditante attestata con documento di *"notifica ricezione documenti del laboratorio".*

analisi

Macellazione di suini da allevamento esente

- **Monitoraggio, non controllo in ambito ispettivo**: 10% di ogni partita
- Analisi di partite intere ai fini export: sono sempre in monitoraggio
- Anche i riproduttori di allevamento trichinella esente potrebbero essere testati tutti in ambito di monitoraggio

Attività del Laboratorio designato

Tutti gli Equini, i cinghiali

Tutti i riproduttori e i suini "MUF"

Tutti suini ai fini certificazione export,

10% suini da produzione da azienda esente, 100% da non esente

Animali indicatori monitoraggio dei selvatici

A far data dal 1.1.2013, il controllo analitico ufficiale trichinella potrà essere svolto solamente dai laboratori che, essendo in possesso dei suddetti requisiti, saranno inseriti nell'elenco disponibile nell'apposito sito regionale www.alimeni-salute.it

la *"supervisione"* inerente la attività del laboratorio di cui alla nota prot. 17363-P-25/05/2011 del Ministero sarà utilizzata la *"check list laboratorio"* redatta per gli audit di settore e disponibili nell'area audit trichinella del sito regionale soprariportato.

Grazie