

VIGILANZA E CONTROLLO ALIMENTI E BEVANDE

**ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO ED
ANALISI**

F.A.Q. 2016



Sommario

1. ASPETTI DI CARATTERE GENERALE.....	2
2. QUESITI TECNICI	4
Aggiornamento di marzo 2014	4
Aggiornamento di maggio 2014	5
Aggiornamento di gennaio 2016	5
3. ESEMPI DI COMPILAZIONE DI ALCUNI CAMPI DEL TRACCIATO RECORD.....	8
Aggiornamento di gennaio 2016	9



1. ASPETTI DI CARATTERE GENERALE

Che cosa è il flusso VIG?

Per flusso VIG si intende l'insieme dei dati riguardanti gli accertamenti analitici di laboratorio svolti su campioni di alimenti e bevande e materiali a contatto in fase di produzione, trasformazione e distribuzione.

Con quali modalità vengono raccolti i dati?

La raccolta dei dati viene effettuata tramite l'utilizzo del Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS), una piattaforma informatica verso cui convergono flussi informativi di rilevanza nazionale.

Perché raccogliere i dati del flusso VIG tramite il sistema NSIS?

L'obiettivo è di acquisire dati aggiornati che abbiano una valenza statistica, al fine di consentire a tutti gli interessati la verifica dell'attuazione dell'attività pianificata e l'orientamento dei controlli sulla base dei rischi. Inoltre, la sistematica raccolta dei dati armonizzati, può essere utile ad adempiere ad eventuali debiti informativi nei confronti di Stati membri, Paesi terzi e organismi sovranazionali.

A chi è rivolto il flusso?

Gli utenti del sistema sono i laboratori del controllo ufficiale, le Regioni e Province autonome e il Ministero.

Quali campioni sono compresi nel flusso VIG?

Nel flusso VIG devono essere inseriti sia i campioni ufficiali atti a verificare l'efficacia delle procedure adottate dagli operatori del settore per garantire la sicurezza alimentare (controlli ufficiali per i criteri di processo), sia quelli atti a verificare il rispetto dei criteri di sicurezza dei prodotti.

Tali attività, che riguardano qualsiasi fase della produzione, trasformazione e distribuzione, possono essere eseguite sia sulla base di programmi regionali di controllo ufficiale, sia a seguito di particolari contingenze (controlli ad hoc).



Quali accertamenti non rientrano nel flusso?

Nel flusso VIG non rientrano i dati derivanti dalle seguenti tipologie di controllo:

- Attività di campionamento ed analisi previsti da Piani specifici di controllo degli alimenti svolti in applicazione di normativa comunitaria di settore: Piano Nazionale Residui -PNR; Piano nazionale residui prodotti fitosanitari; Piano OGM; Monitoraggi dei contaminanti (Acrilammide, Carbammato di etile, sostanze Perfluoroalchiliche, ecc.); Controllo di alimenti e loro ingredienti trattati con Radiazioni ionizzanti; Criteri microbiologici per vendita latte crudo.
 - Controlli svolti da personale delle ASL su disposizione degli UVAC, nell'ambito degli scambi intracomunitari;
 - Controlli svolti da personale di PIF e USMAF nell'ambito delle attività di importazione fatta eccezione per i controlli ufficiali della contaminazione da micotossine;
 - Controlli ufficiali effettuati da personale di altre amministrazioni (ad esempio CC per la Tutela della Salute -NAS);
 - Controlli ufficiali su matrici diverse da alimenti, bevande e materiali a contatto. In particolare sono esclusi da tale flusso i controlli relativi all'alimentazione animale;
 - Controlli relativi alla qualità merceologica;
 - Campioni prelevati a scopo conoscitivo in fase di distribuzione, senza valore legale.
- Inoltre, il flusso VIG non comprende i dati relativi alle analisi svolte ai fini dell'autocontrollo dell'OSA.

Chi provvede ad inserire i dati nel sistema?

I laboratori che hanno competenza territoriale sul luogo di campionamento e che hanno effettuato la prima accettazione del campione.

Chi effettua la validazione del dato?

Il controllo e la validazione ufficiale dei dati immessi nel sistema dai laboratori compete alle Regioni e Province autonome.



2. QUESITI TECNICI

Aggiornamento di marzo 2014

Come vengono inviati i dati al sistema NSIS?

Le informazioni su ciascun campione analizzato costituiscono un singolo record di un file in formato xml che deve essere coerente con lo schema indicato nel corrispondente file xsd. Ciascun record viene identificato con la seguente chiave: regCode + flType + labCode + labSampleCode + paramCode. Il file xml così costruito deve essere inviato all'NSIS VIG attraverso le funzionalità di cui dispongono gli utenti dei laboratori.

E' possibile inviare dati in momenti successivi (accodamento)?

Si. E' sufficiente che ciascun record sia identificato con una chiave univoca e contenga il valore "I" nel campo opType.

E' possibile correggere dati già inviati (sovrascrittura)?

Si. I dati già inviati, ma non ancora validati dalla regione, possono essere corretti mediante re-invio di un record con la medesima chiave del record da correggere. In tal caso il sistema procede alla sovrascrittura del record. Se invece, fosse necessario correggere uno dei campi che costituiscono la chiave, occorrerà procedere prima alla cancellazione del record errato (cfr. punto successivo) e poi all'invio del record corretto, utilizzando nel campo opType il valore "I".

E' possibile cancellare un record (cancellazione)?

Si. Inviando un record con chiave del record da cancellare, unitamente ai campi obbligatori dello schema XSD, e utilizzando nel campo opType il valore "C".

Nel caso in cui un campione venga sottoposto a più accertamenti per un medesimo parametro (es. screening/conferma, ripetizione di analisi, ecc.) quale risultato deve essere caricato nel sistema?

Nel caso in cui un campione venga sottoposto a più accertamenti per un medesimo parametro, deve essere immesso nel sistema solo il risultato dell'analisi definitiva, dirimente ai fini della valutazione del campione.

Quale codice utilizzare per indicare trattamenti e processi impiegati per la produzione dei prodotti campionati?

Solo per i prodotti primari va utilizzato "Unprocessed" del foglio PRODTR. Per tutte le altre tipologie di prodotti va utilizzato il codice corrispondente alla voce di maggior dettaglio disponibile nel foglio PRODTR. Nel caso in cui non sia disponibile un codice specifico per il processo impiegato, apposto si può usare il codice generico "processed".



Nel caso in cui non esistano limiti di legge per formulare un giudizio, come ci si deve comportare?

Nel caso in cui non ci siano elementi sufficienti ad emettere un giudizio sul campione, il laboratorio può assegnare temporaneamente, al campo resEvaluation (R.30), il valore J029A (risultato non valutato), in attesa della valutazione finale da parte dell'autorità competente.

Aggiornamento di maggio 2014

Nel compilare il tracciato record, con quale livello di dettaglio si deve scegliere il codice per la matrice campionata (foglio FOODEX), per gli analiti (foglio PARAM) e per i punti di campionamento (foglio SMPNT_VIG)?

E' sempre preferibile utilizzare il codice che identifica il maggior livello di dettaglio. Ad es. :

- per la "carne macinata di bovino", si selezionerà il codice FOODEX: A.01.000729 (beef meat) e il codice di PRODTR corrispondente a "processed" che è T100A.
- nel caso in cui la matrice non figuri si sceglie il codice generico (padre). Ad es. per le vongole (Veneridae), si fa riferimento al codice EFSA generico per i molluschi ("water molluscs") che è A.01.000927.
- se il campionamento è avvenuto presso la grande distribuzione organizzata (supermercato, ipermercato, discount, etc) si dovrà utilizzare il codice MS.060.200 che identifica il "Commercio al dettaglio di alimenti e bevande". Infatti, utilizzando il codice generico MS.060 -Commercio, che comprende anche "Commercio all'ingrosso di alimenti e bevande", "cash and carry", "Commercio ambulante" e "Distributori", non sarebbe possibile identificare in modo univoco il punto della filiera in cui è avvenuto il campionamento.

Aggiornamento di gennaio 2016

Nel caso in cui il risultato delle analisi non dia luogo a non conformità propriamente dette, come può essere valorizzato il campo resEvaluation (R.30)?

Nel caso delle analisi finalizzate a verificare l'efficacia dei controlli di processo presso l'OSA, il laboratorio può valorizzare il campo resEvaluation con due codici differenti a seconda che il parametro ricercato non sia stato riscontrato (resEvaluation =J01CP), oppure sia stato rilevato (resEvaluation =J02CP).

Nel compilare il campo relativo al metodo di analisi utilizzato (anMethRefCode) quale informazione deve essere inserita?

Va indicato l'Identificativo del metodo utilizzato. Per i metodi interni (elaborati e validati dal laboratorio) va indicato il codice assegnato dal laboratorio; per i metodi emessi da organizzazioni nazionali o internazionali, va indicato il codice assegnato dall'organizzazione che lo ha emesso. Ad esempio, per Salmonella va inserito il codice F167A che identifica il metodo "EN/ISO 6579" (Reg. 2073/2005) .



Come devono essere riportati in NSIS Alimenti i risultati delle analisi di taluni contaminanti chimici quando un limite di legge comunitario è riferito alla somma dei singoli componenti?

Nel caso di talune ricerche analitiche, come ad esempio le analisi per micotossine, la conformità di un determinato campione deve essere valutata in relazione a due limiti di legge di cui uno prevede la somma di singoli componenti (aflatossine B1 + B2+ G1+ G2). In tale caso per ogni singolo campione sarà opportuno caricare due record di cui uno relativo all'aflatossina B1 e l'altro relativo alla somma di aflatossine.

In quest'ultimo caso il campo R06-ParamCODE deve essere uguale a RF-00000435-TOX mentre R08-paramType = "P003A" (Sum)

Questa modalità di inserimento dati può essere estesa anche ad altre tipologie di contaminanti chimici come ad esempio le diossine, i PCBs, le biotossine algali, gli IPA, etc.

Quale codifica può essere utilizzata per esprimere l'unità di misura delle biotossine algali?

Come è noto il limite di legge comunitario delle biotossine algali è espresso in "microgrammi/milligrammi di equivalenti di biotossina X per Kilo". Attualmente il Foglio "UNIT" dell'anagrafica VIG, non riporta tale unità di misura, per cui si potranno utilizzare in alternativa: G050A Microgram/kilogram o G061A Milligram/kilogram

Come devono essere espressi i risultati delle analisi per le micotossine e taluni contaminati chimici?

Il sistema NSIS Alimenti è stato in parte modificato per soddisfare le richieste di dati analitici da parte di EFSA. Sono state pertanto inserite alcune nuove regole per la trasmissione dei dati relativi alle micotossine e ai contaminati chimici. Vediamo di fare qualche esempio pratico.

Quale è la differenza tra i due seguenti punti di prelievo:

SMPNT_VIG: MS-030-100 Produzione delle bibite analcoliche, delle acque minerali e di altre acque in bottiglia - Registrati 852) - E300A -Manufacturing

SMPNT_VIG: MS-A20 Produzione delle bibite analcoliche, delle acque minerali e di altre acque in bottiglia - Riconosciuti 852 - E400A - Water collection, treatment and supply

Si tratta dello stesso tipo di attività con la differenza che la prima è "registrata" ai sensi della 852 (relativa alla produzione di bibite o di ghiaccio), mentre la seconda è "riconosciuta" ai sensi 852 (relativa alla fase di imbottigliamento)

Come riportare le matrici relative ai materiali a contatto con alimenti?

Come è noto nella categoria MOCA ricade un innumerevole tipologia di oggetti destinati ad entrare a contatto con gli alimenti, la cui classificazione non è sempre agevole se si ricorre ai comuni sistemi di codifica (ad es. la nomenclatura TARIC). D'altra parte l'anagrafica EFSA non contempla tale codifica, se non per l'elenco dei materiali di cui al foglio " Prodpac". Pertanto al fine di evitare l'utilizzo del codice "XXXXXXA" Not in list e agevolare la raccolta e rendicontazione delle risultanze dei controlli ufficiali, è stata predisposta una nuova anagrafica denominata appunto FOODEX-MOCA. A seconda della diversa destinazione d'uso, i MOCA sono stati raggruppati in 6 sottocategorie. Ad esempio nella sottocategoria B sono stati raggruppati gli oggetti destinati alla conservazione/lavorazione domestica di alimenti e bevande (bottiglie,



Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione

barattoli, portaliquori, fiaschi, biberon, caraffe, etc), mentre gli accessori e le parti di apparecchi di cottura (graticole, vassoi, griglie, piastre, teglie, utensili per barbecue, etc) in quella F. Ciascuna sottocategoria include l'elenco delle possibili matrici o materiali (carta e cartone, vetro, gomma, etc). Così ad esempio se si sono campionate posate in acciaio inox per la ricerca di Cromo, nichel , manganese, il **campo Procode** potrà essere valorizzato con **“E004”** metals and alloys (metalli e leghe), mentre nel campo prodText con la voce corrispondente all'oggetto prelevato, in questo caso “posate in acciaio inox” . Nel caso della ricerca del piombo in vassoi cartoni per pizza, Il campo Progcode potrà essere valorizzato con il codice A005.



3. ESEMPI DI COMPILAZIONE DI ALCUNI CAMPI DEL TRACCIATO RECORD

Nel caso di analisi quantitativa di un campione in un'unica unità campionaria come deve essere riportato il risultato?

Nel caso di analisi quantitativa di un campione in un'unica unità campionaria viene caricato un unico record secondo lo schema sottostante (e.g.. ricerca di mercurio in prodotti ittici):

S.02 -labSubSampCode (non obbligatorio) = 1

S.31 -progCode = VIG001AL (Analisi chimiche, microbiologiche e fisiche su prodotti alimentari diverse da: CMS, 3MCPD, Diossine e Micotossine)

R.18 -resVal = indicare il valore riscontrato

R.13 -resUnit = indicare l'unità di misura

R.27 -resType = VAL

R.30 -resEvaluation = J002A (Il risultato è minore o uguale al limite legale -CONFORME) / J003A (Il risultato è maggiore del limite legale -NON CONFORME) / J029A (Risultato Non Valutato) / J031A (Il risultato è CONFORME tenendo conto dell'incertezza analitica)

Come deve essere riportato il risultato di analisi su un campione costituito da più unità campionarie?

A titolo d'esempio si riporta il tracciato record riferito a ricerca di istamina nei prodotti ittici (e.g.. campione con 9 u.c.):

S.02 -labSubSampCode (obbligatorio) = 9

S.31 -progCode = VIG002AL (CMS -Criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari - Reg.(CE) n. 2073/2005)

R.27 -resType = BIN

R.26 -resQualValue = POS/NEG

R.30 -resEvaluation = J002A (Il risultato è minore o uguale al limite legale -CONFORME) / J003A (Il risultato è maggiore del limite legale -NON CONFORME) / J029A (Risultato Non Valutato) / J031A (Il risultato è CONFORME tenendo conto dell'incertezza analitica)

I campi R26 e R30 sono relativi al campione nel suo insieme.

Nella ricerca di *Listeria monocytogenes* in Salmone affumicato, il cui esito sia > 100 UFC, come deve essere riportato il risultato?

Per esprimere correttamente il risultato, compilare i campi come indicato di seguito:

S.13 -prodCode = A.01.000883 (Salmon and trout (*Salmo* spp.))

S.17 -prodTreat = T135A (Smoking)

R.06 -paramCode = RF-00000251-MCG (*Listeria monocytogenes*)

R.27 -resType = BIN (Qualitative Value)

R.26 -resQualValue = GTT (Maggiore di)

R.18 -resVal = 100

R.13 -resUnit = G036A (Unità Formanti Colonie)

R.30 -resEvaluation = J003A (> maximum permissible quantities)



Nel caso in cui si riscontri Salmonella spp. in semi germogliati, come deve essere espresso il risultato?

Per esprimere correttamente il risultato, compilare i campi come indicato di seguito:

S.13 -prodCode = XXXXXA (Prodotto non in lista) S.14-prodText = Semi germogliati

S.17 -prodTreat = T999A (Unprocessed)

R.06 -paramCode = RF-00001108-MCG (Salmonella spp.)

R.27 -resType = BIN (Qualitative Value)

R.26 -resQualValue = POS (Positivo)

R.30 -resEvaluation = J003A (> maximum permissible quantities)

Aggiornamento di gennaio 2016

Caso 1. Prodotto da sottoporre a cernita: il valore del campione è dato conforme/non conforme sulla base del valore medio degli n labSubSampCode

S.02 - labSubSampCode (obbligatorio) = n (numero totale dei sub-campioni)

S.31 - progCode = VIG005AL

R.27 - resType = BIN

R.26 - resQualValue = POS/NEG

R.30 - resEvaluation = J002A (Il risultato è minore o uguale al limite legale -

CONFORME) / J003A (Il risultato è maggiore del limite legale - NON

CONFORME) / J029A (Risultato Non Valutato) / J031A (Il risultato è CONFORME

tenendo conto dell'incertezza analitica)

Caso 2. Prodotto per il consumo umano diretto: il valore del campione è dato non conforme quando uno solo degli n labSubSampCode è superiore al tenore massimo

S.02 - labSubSampCode (obbligatorio) = n (numero totale dei sub-campioni)

S.31 - progCode = VIG005AL

R.27 - resType = BIN

R.26 - resQualValue = POS/NEG

R.30 - resEvaluation = J002A (Il risultato è minore o uguale al limite legale -

CONFORME) / J003A (Il risultato è maggiore del limite legale - NON

CONFORME) / J029A (Risultato Non Valutato) / J031A (Il risultato è CONFORME

tenendo conto dell'incertezza analitica)

Caso 3. Valore del risultato dell'analisi quantitativa: 8 µg/kg

R.27 - resType: "VAL";

R.18 - resVal: "8"

R.13 - resUnit: "µg/kg"

R.30 - resEvaluation = J002A (Il risultato è minore o uguale al limite legale -

CONFORME) / J003A (Il risultato è maggiore del limite legale - NON

CONFORME) / J029A (Risultato Non Valutato) / J031A (Il risultato è CONFORME

tenendo conto dell'incertezza analitica)

Caso 4. Valore del risultato dell'analisi quantitativa: < LOQ (LOQ=0,5 µg/kg) o < LOD (LOD 0,2 µg/kg)

R.27 - resType: "LOQ"; (o LOD)

R.18 - resVal: "0" ("0" dovrebbe essere obbligatorio quando resType: "LOQ" o "LOD")

R.15 - resLOQ: "0,5" (o "0,2")

R.13 - resUnit: "µg/kg"

R.30 - resEvaluation = J002A (Il risultato è minore o uguale al limite legale - CONFORME)

Come regola generale valida per tutti i flussi VIG Alimenti, il campo resVal può non essere trasmesso se resType = LOQ (o LOD).

Nel caso delle micotossine il campo resVal non trasmesso si intende = 0



Caso 5. Valore del risultato dell'analisi qualitativa: "NEGATIVO"

R.27 - resType: "BIN";

R.18 - resVal: "0" ("0" dovrebbe essere obbligatorio quando resType: "BIN", "LOD" e "LOD")

R.26 - resQualValue deve essere valorizzato con "NEG";

R.13 - resUnit: "µg/kg"

R.30 - resEvaluation = J002A (Il risultato è minore o uguale al limite legale - CONFORME)

Nel caso indicato, resVal non andrebbe indicato perché l'esito è qualitativo e la risposta qualitativa va inserita nel campo resQualValue dove NEG indica "esito negativo" ma anche "assenza". Questo viene indicato come risultato qualitativo propriamente detto.

Caso 6. Valore del risultato dell'analisi qualitativa: < 0,5 µg/kg (threshold)

R.27 - resType: "BIN";

R.18 - resVal: " 0,5"

R.26 - resQualValue: "LST" (codice che identifica "Minore di")

R.13 - resUnit: "µg/kg"

R.30 - resEvaluation = J002A (Il risultato è minore o uguale al limite legale -

CONFORME) / J003A (Il risultato è maggiore del limite legale - NON

CONFORME) / J029A (Risultato Non Valutato) / J031A (Il risultato è CONFORME

tenendo conto dell'incertezza analitica)

Come deve essere valorizzato il campo "resValRec" nel caso di taluni analiti che in anagrafica "PARAM" terminano con il postfisso "TOX", quali "tossina botulinica"(RF-00000004-TOX) e Biotossine algali del gruppo saxitossine-PSP (RF-00000090-TOX)?

Per convenzione si può inserire nel campo resValRec il valore "100".