

# **VIGILANZA E CONTROLLO ALIMENTI E BEVANDE**

**ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO ED ANALISI**

**LINEE GUIDA 2017**

**PER LA RACCOLTA DEI DATI MEDIANTE IL  
SISTEMA NSIS-ALIMENTI**



## Sommario

STORIA DEL DOCUMENTO .....	3
1 INTRODUZIONE .....	4
1.1 PREMESSA .....	4
1.2 NORMATIVA DI RIFERIMENTO .....	6
1.3 I DATI DA INCLUDERE.....	7
1.4 I DATI DA ESCLUDERE .....	8
2 FLUSSI DI DATI .....	11
2.1 CONTROLLO UFFICIALE PER I CRITERI DI PROCESSO.....	11
2.2 CRITERI MICROBIOLOGICI DI SICUREZZA APPLICABILI AI PRODOTTI ALIMENTARI - REG.(CE) N. 2073/2005 .....	12
2.3 3MCPD .....	12
2.4 DIOSSINE E SIMILI .....	12
2.5 CONTAMINANTI AGRICOLI E TOSSINE VEGETALI .....	12
2.6 ANALISI SU ADDITIVI ALIMENTARI .....	13
2.7 ANALISI SU MATERIALI E OGGETTI DESTINATI A VENIRE A CONTATTO CON GLI ALIMENTI (MOCA) .....	13
2.8 ANALISI CHIMICHE, MICROBIOLOGICHE E FISICHE DIVERSE DALLE PRECEDENTI. ....	13
3 MODALITA' OPERATIVE PER LA TRASMISSIONE DEI DATI .....	14
3.1 TEMPI E MODALITÀ DI TRASMISSIONE DATI AL MINISTERO .....	14
3.2 TEMPI E MODALITÀ DI VALIDAZIONE DEI DATI .....	14
3.3 TEMPI E MODALITÀ DI INVIO DATI ALL'EFSA .....	15
3.4 DESCRIZIONE DEL TRACCIATO RECORD .....	16
3.5 DESCRIZIONE FUNZIONALE DI DETTAGLIO DEL TRACCIATO RECORD .....	20
4 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO.....	32
5 ABBREVIAZIONI.....	33
APPENDICE - Informazioni obbligatorie da trasmettere ai laboratori del controllo ufficiale nell'ambito delle attività di vigilanza e controllo di alimenti e bevande .....	34



## STORIA DEL DOCUMENTO

<b>VERSIONE</b>	<b>DATA</b>	<b>SINTESI DELLE VARIAZIONI</b>
Versione 2017.1	Marzo 2017	Inserimento di elementi specifici del flusso dati relativo alle micotossine oggetto di controllo ufficiale e ai monitoraggi conoscitivi di contaminanti agricoli e tossine vegetali negli alimenti. Aggiornato paragrafo 3.1
Versione 2016.1	Gennaio 2016	A causa dell'adeguamento del sistema NSIS Alimenti – VIG al sistema EFSA, sono state modificate alcune obbligatorietà e di conseguenza il documento è stato sottoposto a revisione completa. Al fine di poter fornire in tempo i dati utili alla compilazione dell'Annual report MANCP/PNI, la chiusura dei termini per la trasmissione e la validazione, sono anticipate di un mese.
Versione 3.1	Marzo 2015	Corretti errori nel paragrafo 2.3 (campo U02) e nell'Appendice (sezione additivi)
Versione 3.0	Febbraio 2015	Aggiornati i paragrafi 1.1, 1.3
Versione 2.0	Febbraio 2014	Aggiornamento dei paragrafi 1.3, 2.1, 2.2 e 2.3
Versione 1.0	Febbraio 2013	Prima versione



## 1 INTRODUZIONE

### 1.1 Premessa

Il sistema NSIS – Alimenti si pone l'obiettivo di:

- consentire al Ministero di disporre prontamente dei dati sui controlli ufficiali svolti dalle autorità competenti ogni qual volta ne sia fatta richiesta da parte della Commissione europea, degli Stati membri o di Paesi terzi;
- assolvere all'obbligo informativo nei confronti di organi comunitari (EFSA) e nazionali;
- consentire, attraverso elaborazione dei dati presenti, tutti i passi necessari ad una corretta valutazione e gestione del rischio sanitario.

Il flusso Vigilanza e controllo alimenti e bevande (VIG) comprende i dati derivanti dalle attività di campionamento di alimenti, bevande e materiali a contatto con gli alimenti, svolte dalle Autorità competenti per la ricerca di contaminanti chimici e biologici/microbiologici e fisici.

I dati analitici del flusso VIG comprendono sia i campioni ufficiali atti a verificare l'efficacia delle procedure messe in atto 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 riguardano tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione e possono essere eseguite sia sulla base di programmi regionali di controllo ufficiale, sia a seguito di particolari contingenze (controlli *ad hoc*).

Al sistema hanno accesso tre tipi di utenti con diverse funzioni in relazione al ruolo svolto:

- ✓ **Laboratori (IZS, ARPA e LSP):** una volta effettuati i controlli analitici sui campioni ufficiali, accedono al sistema NSIS Alimenti – VIG e caricano il file XML contenente i dati relativi al campionamento, al campione e all'analisi.

I dati devono essere inseriti nel sistema dai laboratori che hanno competenza territoriale sul luogo di campionamento e che hanno effettuato la prima accettazione del campione, anche nel caso in cui le analisi siano state effettuate in altro laboratorio.

Tutte le funzionalità a disposizione dell'utente laboratorio, sono descritte nel "Manuale utente laboratorio" pubblicato nella sezione del portale del ministero dedicata al flusso NSIS-Alimenti flusso VIG.

- ✓ **Regioni e Province autonome:** nel rispetto dell'attuale distribuzione di competenze, le Regioni e Province autonome sono direttamente responsabili delle attività di controllo ufficiale svolte sul territorio di propria pertinenza.

L'utente regionale, accedendo al sistema NSIS Alimenti, può:



- verificare puntualmente nel corso dell'anno i dati inseriti dal Laboratorio Ufficiale, relativamente a diversi aspetti quali: coerenza dei campi delle informazioni, corretta attribuzione dei campioni alle AASSLL ed eventuali altri aspetti relativi alla rendicontazione e, nel caso, chiedere al Laboratorio di effettuare correzioni ai dati presenti. L'utente regionale ha la possibilità/responsabilità di monitorare che i Laboratori effettuino l'invio dei dati con cadenza almeno quadrimestrale;
- effettuare il download dei dati caricati da tutti i Laboratori che ricadono nel territorio di propria competenza;
- valutare le analisi per le quali il Laboratorio non ha potuto esprimere una valutazione;
- validare la analisi caricate Laboratorio secondo due modalità: Validazione Massiva Conformi e Validazione Puntuale Conformi/NON Conformi.  
Tutti i dati presenti nel sistema non saranno considerati ufficiali fino alla validazione da parte dell'utente regionale.

Le funzionalità a disposizione dell'utente regionale, sono descritte nel "Manuale utente regionale" pubblicato nella sezione del portale del ministero dedicata al flusso NSIS-Alimenti flusso VIG.

- ✓ **Ministero della Salute:** l'ufficio competente del Ministero della salute o dell'Istituto superiore di sanità (per le sole micotossine) verifica la coerenza dei dati pervenuti dai Laboratori, attività propedeutica alla validazione regionale.



## 1.2 Normativa di riferimento

La programmazione e lo svolgimento delle attività di controllo ufficiale devono tener conto di un variegato panorama giuridico composto da norme nazionali e comunitarie.

Al riguardo, in particolare, l'Ufficio Legislativo del Ministero della Salute (prot. LEG 1949-P-10/03/2011), aveva evidenziato la necessità di individuare opportuni strumenti giuridici, alternativi al DPR 14 luglio 1995 e al DM 8 ottobre 1998, al fine di garantire il rispetto dei criteri stabiliti dalla normativa comunitaria per la programmazione dei controlli ufficiali. Il Regolamento (CE) n. 882/2004 prevede a tal proposito che le Autorità competenti effettuino controlli ufficiali su tutti gli operatori in misura proporzionata al rischio e con frequenza adeguata. Sulla base di tali premesse la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, in data 10 novembre 2016 ha approvato il documento recante: "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 882/2004 e 854/2004" (Rep. Atti n. 212/CSR).

Il citato documento guida, al Capitolo 11 - Pianificazione e programmazione dei controlli, stabilisce che "I dati riguardanti i risultati delle attività di campionamento e analisi di alimenti, bevande e materiali a contatto con alimenti, rientrano nel flusso Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande (flusso VIG). I laboratori ufficiali provvedono al loro inserimento nell'apposito sistema NSIS-Alimenti".



### 1.3 I dati da includere

TABELLA RIEPILOGATIVA DEI CRITERI DI IDENTIFICAZIONE DEI <b><u>DATI COMPRESI</u></b> NEI FLUSSI NSIS ALIMENTI	
<b>Matrici</b>	Alimenti, bevande, materiali a contatto e additivi alimentari
<b>Ricerche</b>	Chimiche, biologiche / microbiologiche, fisiche
<b>Programmazione</b>	Ministero della Salute e Regioni e Province autonome
<b>Autorità preposta al prelievo dei campioni</b>	ASL (Servizi veterinari e SIAN) e altre autorità competenti per i controlli ufficiali
<b>Sede prelievo</b>	Tutta la filiera
<b>Disposizioni di riferimento</b>	Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) n. 882/2004 e 854/2004 (Rep. Atti n. 212/CSR), Piano di controllo ufficiale micotossine, Piano di controllo ufficiale additivi e Piani Regionali di controllo ufficiale, Pianificazione dei monitoraggi conoscitivi



#### 1.4 I dati da escludere<sup>1</sup>

Nel flusso VIG **non rientrano** i dati derivanti seguenti tipologie di controllo oggetto di specifiche rendicontazioni mediante flussi informativi dedicati:

- 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 - PSD;
  - Piano OGM;
  - Monitoraggi conoscitivi dei contaminanti non normati effettuati a seguito di specifiche Raccomandazioni (UE) fatta eccezione per i contaminanti agricoli e le tossine vegetali;
  - 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** (vedi nota 1);
- Controlli ufficiali effettuati da personale di **altre amministrazioni** (ad esempio CC per la Tutela della Salute - NAS);
- Controlli ufficiali relativi all'alimentazione animale;
- Controlli relativi alla qualità merceologica;
- Campioni prelevati a scopo conoscitivo in fase di distribuzione, senza valore legale;
- Criteri di igiene del processo relativi alle carcasse;
- Controlli su corpi estranei e infestanti.

Inoltre, il flusso VIG non comprende i dati relativi alle analisi svolte ai fini dell'**autocontrollo dell'OSA**.

---

<sup>1</sup> Fatta eccezione per specifiche indicazioni su base nazionale (vedi Piano Nazionale Additivi e Piano Nazionale Micotossine)





<b>TABELLA RIEPILOGATIVA DELLE ATTIVITA' DI CONTROLLO <u>NON COMPRESSE</u> NEL FLUSSO VIGILANZA E CONTROLLO ALIMENTI E BEVANDE (VIG)<sup>2</sup></b>
<b>ATTIVITA'</b>
<b>Piano Nazionale Residui</b>
<b>Piano nazionale residui dei prodotti Fitosanitari</b>
<b>Controllo di alimenti e loro ingredienti trattati con Radiazioni Ionizzanti</b>
<b>Criteri microbiologici per vendita di latte crudo</b>
<b>Piano OGM</b>
<b>Monitoraggi conoscitivi di contaminanti negli alimenti, esclusi i contaminanti agricoli e tossine vegetali</b>
<b>Campioni prelevati a scopo conoscitivo in fase di distribuzione, senza valore legale</b>
<b>Piano Nazionale Alimentazione Animale</b>
<b>Controlli disposti dagli UVAC</b>
<b>Controlli effettuati dai PIF</b>
<b>Controlli effettuati dagli USMAF</b>
<b>Controlli effettuati dai NAS</b>
<b>Autocontrollo degli OSA</b>
<b>Controlli relativi alla qualità merceologica</b>
<b>Criteri di igiene del processo relativi alle carcasse</b>
<b>Controlli su corpi estranei e infestanti</b>

<sup>2</sup> Fatta eccezione per specifiche indicazioni su base nazionale (vedi Piano Nazionale Additivi e Piano Nazionale Micotossine)



Al fine di assicurare che la raccolta dei dati sia completa e corretta, cioè escluda tutte le attività non pertinenti, evitando duplicazioni di dati, è necessario che il **verbale di campionamento** comprenda tutte le informazioni previste dal tracciato record per la registrazione dei dati relativi al campione.

Nel caso in cui il modello del verbale di prelievo già in uso presso le AASSLL non comprenda talune voci necessarie ai fini del completamento del tracciato di registrazione NSIS, gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e P.A. dovranno provvedere ad un aggiornamento della suddetta documentazione. A tale scopo la presente guida fornisce, in Appendice, il modello da allegare al verbale di prelievo dei campioni. Sarà cura degli Assessorati alla Sanità delle Regioni e P.A. richiamare l'attenzione delle AASSLL sulla necessità di curarne sistematicamente la trasmissione ai laboratori del controllo ufficiale.



## 2 FLUSSI DI DATI

Come riportato nelle Premesse, i controlli analitici da riportare nel flusso VIG sono, oltre che relativi ai controlli ufficiali di prodotto (controlli analitici ufficiali svolti in fase di commercializzazione su campioni ufficiali legali, tali cioè da garantire il diritto alla difesa), anche relativi ai controlli analitici ufficiali per la verifica dei processi produttivi effettuati presso gli stabilimenti, laddove diano luogo a prescrizioni per l'OSA (in seguito "criteri di processo").

Il flusso informatico VIG, è articolato nei sottoflussi indicati di seguito.

### 2.1 Controllo ufficiale per i criteri di processo

I controlli ufficiali per i Criteri di processo sono identificati, nel campo progCode, dal valore **VIG001CP**<sup>3</sup>

Come è noto sulla base delle norme vigenti le autorità competenti (AC) devono valutare l'efficacia dei parametri individuati dagli operatori del settore alimentare (OSA) per tenere sotto controllo i processi produttivi. Il sottoflusso VIG001CP comprende le analisi sugli alimenti e le bevande effettuate dalle AC per verificare l'igiene dei processi produttivi. I campioni di alimenti e bevande prelevati in fase di commercializzazione, che non sono più nella disponibilità degli operatori del settore, rientrano invece nel sottoflusso VIG001AL. Sono esclusi dal VIG001CP i controlli analitici sulle acque impiegate nella lavorazione e per verificare i limiti di contaminazione delle superfici di lavoro, degli utensili e delle attrezzature (ad es. tamponi di superficie per ricerca di mesofili aerobi, enterobatteri, E coli, Salmonella e L monocytogenes, etc.).

Il flusso informativo sui criteri di processo consente agli utenti di NSIS di riportare i controlli analitici che non esitano in vere e proprie non conformità, ma evidenziano la necessità di adottare azioni per il miglioramento dei sistemi di controllo di processo degli OSA. Il campo R.30 resEvaluation può essere infatti popolato con il codice J02CP "Riscontrato parametro ricercato", oppure col J01CP "Parametro ricercato non presente", che non si riferiscono a non conformità, tali da comportare un rischio.

---

<sup>3</sup> Nei casi in cui le analisi richieste per verificare l'efficacia dei controlli di processo presso l'OSA non diano luogo a "non conformità" propriamente dette, il laboratorio potrà 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). Quest'ultimo codice consente al laboratorio di non esprimere una valutazione di "non conformità" in relazione all'analisi richiesta dalle AC.



## 2.2 Criteri microbiologici di sicurezza applicabili ai prodotti alimentari - Reg.(CE) n. 2073/2005

I controlli ufficiali per i Criteri microbiologici di sicurezza applicabili ai prodotti alimentari, di seguito indicati con la sigla CMS, sono identificati, nel campo progCode, dal valore **VIG002AL**

Il sottoflusso suddetto comprende le analisi ufficiali per la verifica del rispetto dei criteri di sicurezza stabiliti ai sensi del Regolamento 2073/2005 e s.m.i.

Tale sottoflusso può comprendere anche controlli analitici ufficiali per verificare l'osservanza, da parte degli OSA, dei criteri di processo del citato Regolamento, al fine di valutare l'accettabilità dei processi produttivi sotto il profilo igienico sanitario.

## 2.3 3MCPD

I controlli ufficiali per 3MCPD sono identificati, nel campo progCode, dal valore **VIG003AL**

Le analisi riferite alla verifica del limite stabilito per il 3- Monocloropropandiolo ai sensi del Regolamento 1881/2006 e s.m.i. devono essere inserite nel sottoflusso VIG003AL.

## 2.4 Diossine e simili

I controlli ufficiali per le Diossine e simili sono identificati, nel campo progCode, dal valore **VIG004AL**

I controlli analitici ufficiali per la verifica del rispetto dei limiti di legge per diossine e simili (PCB, IPA, etc) devono essere inserite nel sottoflusso VIG004AL.

## 2.5 Contaminanti agricoli e tossine vegetali

I controlli ufficiali e monitoraggi conoscitivi per Contaminanti agricoli e tossine vegetali sono identificati, nel campo progCode, dal valore **VIG005AL<sup>4</sup>**

I controlli ufficiali si riferiscono a contaminanti e tossine i cui limiti sono indicati nel regolamento CE n.1881/2006 (micotossine, nitrati, acido erucico, sclerozi).

I monitoraggi conoscitivi si riferiscono a contaminanti/tossine vegetali non presenti in tale regolamento e oggetto di raccomandazioni UE, di call EFSA e di richieste da parte della Commissione UE. Anche gli alimenti non indicati nel regolamento per i contaminanti/tossine ivi riportati rientrano nell'ambito dei monitoraggi conoscitivi.

Per i monitoraggi conoscitivi di contaminanti agricoli e tossine vegetali, nel campo resLegalLimitType - R.29 va sempre indicato "ITXXXX".

<sup>4</sup> Le micotossine sono incluse fra i contaminanti agricoli. Il flusso "micotossine" viene trattato in dettaglio nel Piano Nazionale Micotossine pubblicato sul portale del Ministero della salute.



Si raccomanda di utilizzare il campo **resComm** - R.32 contenente informazioni aggiuntive sui risultati analitici ottenuti per indicare le condizioni usate per la preparazione ad es prodotti disidratati ricostituiti (formule per l'infanzia; rapporto prodotto secco/fluido aggiunto es 14:86 (acqua)), alimenti cotti come consumati.

## 2.6 Analisi su Additivi alimentari

I controlli ufficiali per analisi su Additivi, aromi ed enzimi alimentari sono identificati, nel campo progCode, dal valore **VIG001AD**<sup>5</sup>

Il campo **resComm** - R.32 contenente informazioni aggiuntive sui risultati analitici ottenuti, deve essere utilizzato per indicare la presenza di parametri in modo difforme da quanto dichiarato in etichetta.

## 2.7 Analisi su Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA)

I controlli ufficiali per analisi su Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti sono identificati, nel campo progCode, dal valore **VIG001MC**

La normativa nazionale (D.M. 21/03/1973 e s.m.i.) e il Regolamento (UE)1935/2004 si applicano ai materiali ed agli oggetti che, allo stato di prodotti finiti, sono già a contatto con i prodotti alimentari, sono destinati ad essere messi a contatto con essi o possono, presumibilmente e nelle condizioni d'impiego normali, essere messi a contatto o trasferire i propri componenti ai prodotti alimentari. Pertanto nel sistema NSIS Alimenti è stato realizzato un sottoflusso a parte, dedicato a tale tipologia di matrici che sono da anni oggetto di controllo ufficiale da parte delle AC. A tale scopo nel 2016 l'anagrafica EFSA è stata integrata con le codifiche nazionali contenute del foglio FOODEX-MOCA.

## 2.8 Analisi chimiche, microbiologiche e fisiche diverse dalle precedenti.

I controlli ufficiali per Analisi chimiche, microbiologiche e fisiche diverse dalle precedenti sono identificati, nel campo progCode, dal valore **VIG001AL**

Il suddetto codice è attribuito al sottoflusso che comprende diverse tipologie di analisi chimiche su alimenti e bevande, come ad esempio quelle per la ricerca di metalli pesanti, di cui al Regolamento (CE) n. 1881/2006 e s.m.i., biotossine algali (Regolamento (CE) n. 853/2004), allergeni, composti polari in oli da frittura, idrocarburi degli oli minerali (MOH), sostanze non autorizzate (DMAA, efedrina) nonché quelle microbiologiche previste dalla Legge n 283/1962 o da normative di settore nazionali e comunitarie (*Pseudomonas aeruginosa*, *streptococchi fecali*, *C botulinum*, *Yersinia enterocolitica*, *Shigella*, etc.).

<sup>5</sup> Il flusso "additivi" viene trattato in dettaglio nel Piano Nazionale Additivi, pubblicato sul portale del Ministero della salute.



## 3 MODALITA' OPERATIVE PER LA TRASMISSIONE DEI DATI

### 3.1 Tempi e modalità di trasmissione dati al Ministero

L'invio dei dati sui controlli ufficiali di Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia relativi all'anno X deve avvenire dal 1 gennaio dell'anno X fino al 31 gennaio dell'anno X+1 (Es: l'invio dei dati relativi all'anno 2016 è possibile dal 01/01/2016 fino al 31/01/2017). Oltre tale data, i file inviati non verranno accettati dal sistema.

L'invio dei file avviene attraverso la funzionalità "invio flussi" del sistema "Gestione Accoglienza Flussi" (GAF).

**Il caricamento dei file XML da parte dei Laboratori deve avvenire con cadenza almeno quadrimestrale.**

I file XML inviati, prima di divenire ufficiali e validabili, sono soggetti a tre fasi di verifica:

- 1) Validità dello schema (conformità del file XML allo schema XSD)
- 2) Rispetto delle regole di business (ad es. appartenenza delle informazioni ai domini di definizione)
- 3) Coerenza scientifica delle informazioni (ad es. coerenza dell'analisi con la matrice)

Gli esiti di elaborazione dei primi due controlli, svolti automaticamente, sono resi disponibili entro circa 4 ore e sono consultabili attraverso la funzionalità "Trasmissione dati > Visualizza Esiti Elaborazione" del Nuovo Sistema Alimenti-Flusso Vigilanza.

In caso di non superamento della fase 1), il file viene scartato con messaggio di errore del tipo: "Schema non rispettato".

In caso di non superamento della fase 2), il file viene scartato con messaggio di errore del tipo: "Scarti", accompagnato da un file contenente gli errori e i dati che li hanno generati.

Nel caso in cui i primi due controlli vengano superati positivamente, il file viene sottoposto all'ultima fase dei controlli, quella relativa ai "controlli di coerenza" (fase di prevalidazione) che vengono svolti in modo mirato e manuale. In caso di non superamento della fase 3) viene chiesto ai referenti del Laboratorio responsabile dell'invio, di rettificare alcune informazioni e reinviare il file. Solo a seguito del superamento di quest'ultima fase, tutti i record del file divengono validabili.

I dati relativi ai monitoraggi conoscitivi di contaminanti agricoli e tossine vegetali devono essere inseriti secondo le modalità che saranno definite annualmente dal Ministero.

La funzionalità di inserimento viene illustrata in modo completo nel "Manuale Utente Laboratorio" pubblicato sul portale del Ministero.

### 3.2 Tempi e modalità di validazione dei dati

La validazione dei dati sui controlli ufficiali di Vigilanza e controllo degli alimenti e delle bevande in Italia relativi all'anno X può avvenire dal 1 gennaio dell'anno X e non oltre il 28 febbraio dell'anno X+1 (Es: l'invio dei dati relativi all'anno 2016 è possibile dal



01/01/2016 fino al 28/02/2017). Oltre tale data non sarà più possibile effettuare la validazione.

La validazione dei dati avviene attraverso la funzionalità di validazione esposte in modo completo nel "Manuale Utente Regionale" pubblicato sul portale del Ministero della salute.

La funzione di validazione regionale viene abilitata solo per i dati che abbiano superato tutti i controlli di coerenza e di completezza.

A tal fine si raccomanda ai Laboratori Ufficiali di utilizzare codifiche che rappresentino il massimo livello di dettaglio possibile riguardo alla matrice campionata, il punto di campionamento, l'analita ricercato, ecc. Al riguardo, il ricorso a codici quali "XXXXXXA - Not in list" per le matrici o "RF-XXXX-XXX-XXX - Not in list", "RF-XXXX-XXX-X01 - Unknown", "RF-XXXX-XXX-X02 - Unspecified" per gli analiti, sarà consentito unicamente per matrici o analiti effettivamente non codificati nell'anagrafica pubblicata.

È necessario altresì verificare la coerenza tra il punto di prelievo campioni e la matrice campionata, che dovrà essere identificata univocamente per ciascun codice campione.

Il campo progCode, identificativo del sottoflusso di dati, dovrà essere correttamente individuato, in caso di dubbi si suggerisce di contattare i referenti ministeriali.

È inoltre necessario identificare correttamente il metodo di campionamento che dovrà essere coerente con la matrice e l'analita.

Infine i record nei quali la valutazione finale (campo resEvaluation) viene espressa con il codice "J029A - Result not evaluated", in quanto il laboratorio non era in condizione di esprimere una valutazione, dovranno essere singolarmente completati a cura dell'utente regionale con la valutazione definitiva dell'esito analitico.

**L'ufficializzazione delle informazioni presenti nel sistema deve essere fatta con cadenza quadrimestrale.**

La validazione dei dati relativi ai monitoraggi conoscitivi di contaminanti agricoli e tossine vegetali avverrà secondo modalità che saranno definite annualmente dal Ministero della salute.

### **3.3 Tempi e modalità di invio dati all'EFSA**

Dopo ulteriori controlli ed elaborazioni, il Ministero provvede ad alimentare i corrispondenti flussi di dati verso l'EFSA.



### 3.4 Descrizione del tracciato record

Nella seguente tabella sono riassunti i campi contenuti nel tracciato, i colori delle celle identificano il tipo di dato a cui i relativi campi si riferiscono, come qui indicato:

- ✓ sfondo giallo e Fxx indica i dati identificativi del FLUSSO;
- ✓ sfondo viola e Lxx indica i dati relativi ai LABORATORI;
- ✓ sfondo verde e Sxx indica i dati relativi al CAMPIONE;
- ✓ sfondo arancio e Rxx indica i dati relativi ai RISULTATI;
- ✓ sfondo azzurro e Uxx indica ULTERIORI DATI;

Il file Excel delle Anagrafi di riferimento è disponibile sul portale del Ministero della Salute – Sezione “Sicurezza Alimentare – Flusso vigilanza e controllo alimenti e bevande – Specifiche per la trasmissione dei dati”.

Nella tabella che segue sono stati evidenziati gli elementi sottoposti a revisione o integrazione, rispetto alla versione 2016, affinché i dati ricevuti nel flusso VIG siano compatibili con le specifiche EFSA. Maggiori informazioni sono contenute nel paragrafo 3.5 “Descrizione funzionale di dettaglio del tracciato record”.





Codice Campo	Campo	Descrizione breve	Anagrafica di riferimento /Valori ammessi	Obbligatorio
F01	regCode	Codice Regione di competenza del dato o di Altra Autorità	REGIONI	SI
F02	flType	Codice che identifica il tipo di flusso	"VIG"	SI
F03	opType	Codice che identifica il tipo di operazione da effettuare	"I" "C"	SI
L.01	labCode	Codice del laboratorio che ha competenza territoriale sul luogo di campionamento	LABORATOR I	SI
L.02	labAccred	Accreditamento del laboratorio ad ISO/IEC 17025	LABACC	NO
S.01	labSampleCode	Codice alfanumerico del campione analizzato assegnato dal Laboratorio (es.: 2016_IZLER_999999)	"ANNO + CODICE LAB. + PROGR. CAMPIONE"	SI
S.02	labSubSampCode	Numero di sub campioni analizzati		SI <sup>6</sup>
S.06	origCountry	Nazione dello stabilimento di produzione	COUNTRY	SI
REG	origReg	Regione di origine del prodotto	REGIONI	NO
S.13	prodCode	Codice Prodotto	FOODEX + FOODEX_M OCA	SI
S.14	prodText	Descrizione libera del prodotto		SI <sup>7</sup>
S.15	prodProdMeth	Codice identificativo del metodo di produzione.	PRODMD	NO <sup>8</sup>
S.16	prodPack	Codice relativo al confezionamento del prodotto.	PRODPAC	NO
S.17	prodTreat	Trattamenti e processi utilizzati per la produzione.	PRODTR	SI
S.21	prodCom	Informazioni aggiuntive sul prodotto		SI <sup>9</sup>
S.28 S.29 S.30	sampDate	Data di prelievo		SI
S.31	progCode	Identificativo del sottoflusso di dati	PROGCODE	SI
S.32	progLegalRef	Normativa di riferimento		NO
S.33	progSampStrategy	Strategia di campionamento	SAMPSTR	SI
S.34	progType	Tipo di programma di CONTROLLO: K005A per "Official National Programme" K022A per "Monitoraggi conoscitivi"	SRCTYP	SI
S.35	sampMethod	Metodo di campionamento	SAMPMD	SI

<sup>6</sup> Obbligatorio se il campo **progCode** (S.31) = VIG002AL o VIG005AL. (Criteri Microbiologici o Micotossine).

<sup>7</sup> Campo obbligatorio se **prodCode** è valorizzato con "XXXXXXA". Obbligatorio per progCode=VIG005A (micotossine).

<sup>8</sup> Raccomandato per le micotossine.

<sup>9</sup> Campo obbligatorio per il solo flusso Additivi (anagrafica UE1129), utile all'inserimento del codice indicato nel Reg. UE n. 1129 del 2011 (vedi Piano Nazionale Additivi).



Codice Campo	Campo	Descrizione breve	Anagrafica di riferimento /Valori ammessi	Obbligatorio
S.39	sampPoint	Punto della filiera di produzione in cui il campione è stato prelevato	SMPNT_VIG	SI
R.02 R.03 R.04	analysisDate	Data di inizio analisi		SI
R.06	paramCode	Analiti	PARAM	SI
R.07	paramText	Descrizione dell'analita		SI <sup>10</sup>
R.08	paramType	Specifica se il risultato è espresso come valore singolo, come somma o parte della somma	PARTYP	SI
R.09	anMethRefCode	Codice del metodo analitico	ANLYMD	SI
R.11	anMethText	Descrizione libera del metodo analitico		SI <sup>11</sup>
R.12	accredProc	Procedura di accreditamento per il metodo di analisi utilizzato	MDSTAT	NO
R.13	resUnit	Unità di misura utilizzata	UNIT	SI <sup>12</sup>
R.14	resLOD	LOD (nella stessa unità di misura riportata in resUnit).		SI <sup>13</sup>
R.15	resLOQ	LOQ (nella stessa unità di misura riportata nel campo resUnit).		SI <sup>14</sup>
R.18	resVal	Valore del risultato.		SI <sup>15</sup>
R.19	resValRec	Valore del recupero espresso in percentuale.		SI <sup>16</sup>
R.20	resValRecCorr	Correzione del risultato in base al valore di recupero.	YESNO	SI <sup>17</sup>
R.21	resValUncertSD	Deviazione standard.		NO
R.22	resValUncert	Valore dell'Incertezza di misura estesa		SI <sup>18</sup>

<sup>10</sup> Obbligatorio se il campo **paramCode** è valorizzato con "RF-XXXX-XXX-XXX" o "RF-XXXX-XXX-X01" o "RF-XXXX-XXX-X02".

<sup>11</sup> Obbligatorio se il campo **anMethRefCode** è valorizzato con "F001A" o "F500A".

<sup>12</sup> Obbligatorio nei seguenti casi:

a) **resType** (R.27) = "VAL" o "LOQ" o "LOD".

b) **resType** (R.27) = "BIN" e **resQualValue** (R.26) = "GTT" o "GET" o "LST" o "LET".

<sup>13</sup> Obbligatorio se **progCode** (S.31) = VIG003AL (3MCPD) e se **resType** = "LOD" e se presente deve essere > 0.

<sup>14</sup> Obbligatorio se **progCode** (S.31) = VIG003AL, VIG004AL, VIG005AL, VIG001AD, (3MCPD, Diossine, Contaminanti agricoli e tossine vegetali e Additivi) e per gli analiti di tipo "CHEMICAL" (param = RF-\*\*\*\*\*-CHE). Obbligatorio sempre se **resType** = "LOQ" e se presente deve essere > 0.

<sup>15</sup> Se presente deve essere > 0 tranne nel flusso micotossine (progCode=VIG005AL) per cui può essere =0. Non deve essere valorizzato se **resType**=LOD. E' obbligatorio nei seguenti casi:

a) **resType** (R.27) = "VAL".

b) **resType** (R.27) = "BIN" e **resQualValue** (R.26) = "GTT" o "GET" o "LST" o "LET"

Se **resType**="VAL" **resVal** deve essere maggiore od uguale a **resLOQ**, se **resLOQ** è valorizzato, e deve essere maggiore o uguale a **resLOD**, se **resLOD** è valorizzato

<sup>16</sup> Obbligatorio se **paramCode** (R.06) DIVERSO DA "RF-\*\*\*\*\*-MCG" e se presente deve essere >0 e <200.

<sup>17</sup> Obbligatorio se **resValRec** è stato valorizzato.

<sup>18</sup> Obbligatorio per Micotossine (progCode=VIG 005AL e progType=K005A o K022A).



Codice Campo	Campo	Descrizione breve	Anagrafica di riferimento /Valori ammessi	Obbligatorio
R.24	fatPerc	Percentuale di grasso nel campione		SI <sup>19</sup>
R.25	exprRes	Espressione del risultato	EXRES	SI <sup>20</sup>
R.26	resQualValue	Risultato qualitativo	POSNEG	SI <sup>21</sup>
R.27	resType	Tipo di risultato	VALTYP	SI
R.28	resLegalLimit	Limite legale		SI <sup>22</sup>
R.29	resLegalLimitType	Tipologia limite legale	LMTTYP	SI <sup>23</sup>
R.30	resEvaluation	Valutazione risultato	RESEVAL	SI
R.31	actTakenCode	Azioni intraprese	ACTION	NO
R.32	resComm	Note sui risultati		NO
U01	sampAccDate	Data accettazione campione		SI
U02	numVerbale	Numero di verbale		SI
U03	OSAid	Identificativo OSA		SI
U04	sampOrg	Organo prelevatore	ASL	SI

<sup>19</sup> Se presente deve essere  $\geq 0$  e  $\leq 100$ . Obbligatorio se **progCode** (S.31) = VIG003AL o VIG004AL (diossine o 3MCPD) e se **expRes**=B003A (Fat weight).

<sup>20</sup> Obbligatorio solo se **resType** (R.27) = "VAL" e per gli analiti di tipo "CHEMICAL" (param = RF-\*\*\*\*\*-CHE).

<sup>21</sup> Obbligatorio se **resType** (R.27) = "BIN". Non deve essere = NEG se **resEvaluation**= J003A o J02CP o J038A o J041A.

<sup>22</sup> Obbligatorio se sono verificate entrambe le seguenti condizioni: **progCode**=VIG005AL (micotossine); **resLegalLimitType**  $\neq$  ITXXX o IT0QS (No maximum limit o Quantum satis).

<sup>23</sup> Obbligatorio se **progCode**= VIG001AD o VIG005AL (additivi o micotossine). Obbligatorio anche se è stato valorizzato il campo **resLegalLimit**. Per i monitoraggi conoscitivi di contaminanti agricoli e tossine vegetali, indicare "ITXXX".



### 3.5 Descrizione funzionale di dettaglio del tracciato record

#### DATI DESCRITTIVI DEL FLUSSO:

##### regCode – F.01

Descrizione: Codice che identifica la Regione in cui si effettua il prelievo del campione.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **REGIONI** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): String(3)

Obbligatorio: **SI**

##### flType – F.02

Descrizione: Codice che identifica il tipo di flusso. Per "Vigilanza e Controllo Alimenti e Bevande" deve sempre essere uguale a **VIG**.

Informazioni di Dominio: Unico valore ammesso: "**VIG**"

Tipo (Lunghezza): String(3)

Obbligatorio: **SI**

##### opType – F.03

Descrizione: Codice che identifica il tipo di operazione da effettuare:

- Inserimento di nuovi dati

- Richiesta di cancellazione di dati preesistenti

Informazioni di Dominio: Valori ammessi sono:

- **I** per l'inserimento di nuovi record<sup>24</sup>

- **C** per la cancellazione

Tipo (Lunghezza): String(1)

Obbligatorio: **SI**

#### DATI DEL LABORATORIO:

##### labCode - L.01

Descrizione: Codice del laboratorio che ha competenza territoriale sul luogo di campionamento.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **LABORATORI** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): string(100)

Obbligatorio: **SI**

---

<sup>24</sup> Non è possibile effettuare la sovrascrittura dei record; per effettuare la modifica/aggiornamento di dati già presenti in NSIS – VIG, occorre prima cancellarli e poi reinviare i dati corretti.



### labAccred – L.02

Descrizione: Accredитamento del laboratorio ad ISO/IEC 17025.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **LABACC** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): string(5)

Obbligatorio: **NO**

## DESCRIZIONE DEL CAMPIONE:

### labSampleCode - S.01

Descrizione: Codice che identifica in modo univoco il campione analizzato.

Dove più risultati analitici sono riportati per un campione, il numero di identificazione del campione deve essere unico ed utilizzato per tutte le trasmissioni relative a quel campione, le informazioni contenute in elementi descrittivi del campione devono essere identiche per ogni risultato restituito (es.: 2016\_IZSLER\_999999).

Informazioni di Dominio: aaaa\_labCode\_999999, ovvero concatenazione di: **ANNO + LABORATORIO + PROGRESSIVO CAMPIONE** separati dal carattere "\_".

Tipo (Lunghezza): string(30)

Obbligatorio: **SI**

### labSubSampCode - S.02

Descrizione: Numero di sub campioni analizzati. Nel caso in cui il campione sia composto da più unità campionarie, va indicato il numero totale di unità campionarie. Di default è 1.

Informazioni di Dominio: Il valore di Default è **1**.

Tipo (Lunghezza): Decimal(4)

Obbligatorio: **SI** solo se il campo **progCode** (S.31) = "VIG002AL" o "VIG005AL" (Criteri Microbiologici o Micotossine **oggetto di controllo ufficiale**).

### origCountry - S.06

Descrizione: Codice che identifica il Paese di origine del prodotto alimentare.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **COUNTRY** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): String(2)

Obbligatorio: **SI**

### origReg - REG

Descrizione: Codice che identifica la Regione di origine del prodotto campionato.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **REGIONI** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): String(3)

Obbligatorio: **NO**



### prodCode - S.13

Descrizione: Codice che identifica il prodotto.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **FOODEX e FOODEX\_MOCA** del file Excel delle Anagrafi di riferimento. Solo nel caso in cui il codice del prodotto non è presente nelle liste si deve valorizzare il campo **S.13 - prodCode** con "XXXXXXA" ed il campo **S.14 - prodText** con un testo descrittivo del prodotto campionato.

**Il ricorso al codice XXXXXA" è fortemente sconsigliato.**

Tipo (Lunghezza): string(20)

Obbligatorio: **SI**

La matrice deve sempre essere indicata con il massimo grado possibile di dettaglio.

### prodText - S.14

Descrizione: Campo descrittivo che identifica, in dettaglio, la matrice campionata.

Informazioni di Dominio: Testo libero.

Tipo (Lunghezza): string(250)

Obbligatorio: **SI** nel caso di prodotti non presenti nelle anagrafiche delle matrici

(**prodCode = "XXXXXXA"**). **Obbligatorio sempre se progCode=VIG005AL (Contaminanti agricoli e tossine vegetali).**

### prodProdMeth - S.15

Descrizione: Codice che fornisce informazioni sul metodo di produzione del prodotto. Raccomandato

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **PRODM D** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): string(5)

Obbligatorio: **NO**

### prodPack - S.16

Descrizione: Codice che identifica il tipo di confezionamento.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **PRODPAC** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): String(5)

Obbligatorio: **NO**

### prodTreat - S.17

Descrizione: Codice che fornisce informazioni sui trattamenti e processi utilizzati per la produzione del prodotto campionato.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **PRODTR** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): string(5)

Obbligatorio: **SI**

### prodCom - S.21

Descrizione: Informazioni aggiuntive del prodotto, se disponibili.

Informazioni di Dominio: testo libero. Per il sottoflusso "additivi" i valori ammessi sono contenuti nel foglio **UE1129** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): string(250)

Obbligatorio: **SI** se **progType=VIG001AD** (sottoflusso additivi)



**sampDate - S.28 - S.29 - S.30**

Descrizione: Data in cui è stato prelevato il campione.

Informazioni di Dominio: Formato YYYY-MM-DD

Tipo (Lunghezza): Date(10)

Obbligatorio: **SI**

**progCode - S.31**

Descrizione: Il flusso VIG (vigilanza e controllo alimenti e bevande) comprende diversi sottogruppi elencati nel foglio **PROGCODE** del file Excel delle Anagrafi di riferimento e di seguito riportati:

code	name
VIG001AL	Analisi chimiche, microbiologiche e fisiche su prodotti alimentari diverse da: CMS, 3MCPD, Diossine e Contaminanti agricoli e tossine vegetali.
VIG002AL	CMS (Criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari - Reg.(CE) n. 2073/2005)
VIG003AL	3MCPD
VIG004AL	Diossine e simili
VIG005AL	Contaminanti agricoli e tossine vegetali
VIG001MC	Analisi su Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti
VIG001AD	Analisi su Additivi alimentari
VIG001CP	Controllo ufficiale per i criteri di processo

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **PROGCODE** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): string(20)

Obbligatorio: **SI**

**progLegalRef - S.32**

Descrizione: Normativa di riferimenti per l'analisi effettuata.

Informazioni di Dominio: Testo libero.

Tipo (Lunghezza): string(100)

Obbligatorio: **NO**

**progSampStrategy - S.33**

Descrizione: Strategia di campionamento utilizzata, secondo la classificazione di cui al foglio **SAMPSTR** del file Excel delle Anagrafi di riferimento qui riportato:

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **SAMPSTR** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): string(5)

Obbligatorio: **SI**



### **progType - S.34**

Descrizione: Tipo di programma di controllo per cui il campione è stato prelevato.

Informazioni di Dominio: valori ammessi: "K005A" (Official National Programme) o "K022A" (Monitoring).

Tipo (Lunghezza): string(5)

Obbligatorio: **SI**

### **sampMethod - S.35**

Descrizione: Codice che descrive il metodo di campionamento.

Informazioni di Dominio: Codice che descrive il metodo di campionamento. Valori ammessi contenuti nel foglio **SAMPMD** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): string(5)

Obbligatorio: **SI**

### **sampPoint - S.39**

Descrizione: Punto della filiera di produzione in cui il campione è stato prelevato.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **SMPNT\_VIG** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): string(10)

Obbligatorio: **SI**

## **DESCRIZIONE DEL RISULTATO:**

### **analysisDate - R.02 - R.03 - R.04**

Descrizione: Data di inizio analisi.

Informazioni di Dominio: Formato YYYY-MM-DD

Tipo (Lunghezza): Date(10)

Obbligatorio: **SI**

### **paramCode - R.06**

Descrizione: Codice di identificazione dell'analita.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **PARAM** del file Excel delle Anagrafi di riferimento. Se il codice del parametro non è presente nella lista, il campo deve essere valorizzato con "RF-XXXX-XXX-XXX" " o "RF-XXXX-XXX-X01" o "RF-XXXX-XXX-X02" e il campo **paramText - R.07** deve essere compilato con una descrizione dell'analita. Nel caso in cui l'analita possa essere identificato nell'anagrafica EFSA, l'utilizzo dei suddetti codici non ne consentirà la validazione regionale.

Tipo (Lunghezza): string(20)

Obbligatorio: **SI**

Gli analiti devono sempre essere identificati, nell'anagrafica di riferimento, con il massimo grado possibile di dettaglio.





### paramText - R.07

Descrizione: Descrizione dell'analita.

Informazioni di Dominio: Testo libero.

Tipo (Lunghezza): string(250)

Obbligatorio: **SI** se **paramCode** è valorizzato con "RF-XXXX-XXX-XXX" o "RF-XXXX-XXX-X01" o "RF-XXXX-XXX-X02".

### paramType - R.08

Descrizione: Specifica se il risultato riportato si riferisce a un singolo valore, alla somma o alla parte di una somma, come codificato nel foglio **PARTYP** del file Excel delle Anagrafi di riferimento qui riportato:

code	name
P001A	Individual
P002A	Part of a sum
P003A	Sum
P004A	Sum based on subset
P005A	Full legal residue definition analysed

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **PARTYP** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): string(5)

Obbligatorio: **SI**

### anMethRefCode - R.09

Descrizione: Identificativo per il metodo utilizzato. Per i metodi interni (sviluppati e validati dal laboratorio) indicare il codice assegnato dal laboratorio. Per i metodi emessi da organizzazioni nazionali o internazionali, indicare il codice assegnato dall'organizzazione che lo ha emesso.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **ANLYMD** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): string(5)

Obbligatorio: **SI**

### anMethText - R.11

Descrizione: Descrizione del metodo analitico.

Informazioni di Dominio: Testo libero.

Tipo (Lunghezza): string(250)

Obbligatorio: **SI** se **anMethRefCode** è valorizzato "F001A" (Classification not possible) o "F500A" (Unknown).

### accredProc - R.12

Descrizione: Procedura di accreditamento per il metodo di analisi utilizzato.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **MDSTAT** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): string(5)

Obbligatorio: **NO**



### resUnit - R.13

Descrizione: Unità di misura utilizzata.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **UNIT** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): string(5)

Obbligatorio: **SI** solo quando:

**resType** (R.27) = "VAL" o "LOD" o "LOQ";

**resType** (R.27) = "BIN" e **resQualValue** (R.26) = "GTT" o "GET" o "LST" o "LET" ("Maggiore di" o "Maggiore o uguale a" o "Minore di" o "Minore o uguale a").

### resLOD - R.14

Descrizione: Valore numerico del LOD (limite di rivelabilità) nell'unità di misura riportata nel campo resUnit.

Informazioni di Dominio: Deve essere indicato il valore del LOD riferito all'unità di misura inserita in **resUnit**. Il LOD non può essere zero.

Tipo (Lunghezza): double

Obbligatorio: **SI** se **progCode** (S.31) = "**VIG003AL**" (3MCPD) o se **resType** = "LOD".

### resLOQ - R.15

Descrizione: Valore numerico del LOQ (limite di quantificazione) nell'unità di misura riportata nel campo resUnit.

Informazioni di Dominio: Deve essere indicato il valore del LOQ riferito all'unità di misura inserita in resUnit . Il LOQ non può essere zero.

Tipo (Lunghezza): double

Obbligatorio: **SI** se **progCode** (S.31) = VIG003AL, VIG004AL, **VIG005AL**, VIG001AD, (3MCPD, Diossine, **Contaminanti agricoli e tossine vegetali** e Additivi) e per gli analiti di tipo "CHEMICAL" (param = RF-\*\*\*\*\*-CHE). Obbligatorio sempre se resType = "LOQ" e se presente deve essere > 0.

### resVal - R.18

Descrizione: Valore del risultato

caso 1 - Il risultato è di tipo quantitativo (R.27 - **resType**="VAL") e consente una determinazione analitica esatta (ad esempio 100 UFC) da esprimere con un numero nel campo **resVal** e la relativa unità di misura in **resUnit** (R.13).

caso 2 - Il risultato non è di tipo propriamente quantitativo in quanto consente solo una determinazione analitica relativa.

Ad esempio, per esprimere correttamente il risultato > **100 UFC**, bisogna valorizzare i campi come di seguito indicato:

- R.27 - **resType** = "BIN" (codice che identifica "Qualitative Value" nel foglio **VALTYP** del file Excel delle Anagrafi di riferimento).
- R.26 - **resQualValue** = "GTT" (codice che identifica "Maggiore di" nel foglio **POSNEG** del file Excel delle Anagrafi di riferimento).
- R.18 - **resVal** = 100.



- R.13 - **resUnit** = "G036A" (codice che identifica le Unità Formanti Colonie nel foglio **UNIT** del file Excel delle Anagrafi di riferimento).

Informazioni di Dominio: Deve contenere un dato numerico. Se valorizzato deve essere maggiore di zero tranne nel flusso micotossine.

Tipo (Lunghezza): double

Obbligatorio: **SI** solo quando:

**resType** (R.27) = "VAL";

**resType** (R.27) = "BIN" e **resQualValue** (R.26) = "GTT" o "GET" o "LST" o "LET" ("Maggiore di" o "Maggiore o uguale a" o "Minore di" o "Minore o uguale a").

Se **resType**="VAL" **resVal** deve essere maggiore od uguale a **resLOQ**, se **resLOQ** è valorizzato, e deve essere maggiore di **resLOD**, se **resLOD** è valorizzato.

### **resValRec - R.19**

Descrizione: Valore del recupero espresso in percentuale.

Informazioni di Dominio: Deve contenere un dato numerico. Se presente deve essere maggiore di zero e minore di 200. Esempio: riportare 100 per 100%.

Tipo (Lunghezza): double

Obbligatorio: **SI** se **paramCode** (R.06) è diverso da "**RF-\*\*\*\*\*-MCG**" (microbiologico). Nel caso di codifiche riferite ad analisi microbiologiche quali ad es. RF-00000003-TOX Bacillus cereus toxins oppure RF-00000004-TOX Clostridium botulinum toxins si utilizza di default il valore 100.

### **resValRecCorr - R.20**

Descrizione: Indica se il valore del risultato è stato corretto in base al valore di recupero.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **YESNO** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): string(1)

Obbligatorio: **SI** se **resValRec** è stato valorizzato.

### **resValUncertSD - R.21**

Descrizione: Questo campo contiene la deviazione standard per la misura dell'incertezza espressa nella stessa unità di misura utilizzata per il risultato.

Informazioni di Dominio: Deve contenere un dato numerico. Se presente deve essere maggiore di zero.

Tipo (Lunghezza): double

Obbligatorio: **NO**

### **resValUncert - R.22**

Descrizione: Indica il valore dell'incertezza estesa (normalmente con un intervallo di confidenza del 95%). Raccomandato per Monitoraggi conoscitivi e Micotossine.

Informazioni di Dominio: Deve contenere un dato numerico. Se presente deve essere maggiore di zero.

Tipo (Lunghezza): double

Obbligatorio: **SI** se **progCode** (S.31) = "**VIG005AL**" (Contaminanti agricoli e tossine vegetali).



**fatPerc - R.24**

Descrizione: Percentuale di grasso nel campione originale.

Informazioni di Dominio: Deve contenere un dato numerico. Se presente deve essere compreso tra zero e cento.

Tipo (Lunghezza): double

Obbligatorio: **SI** se **progCode** (S.31) = **VIG003AL** oppure **VIG004AL** (diossine o 3MCPD o se expRes=B003A (Fat weight)).

**exprRes - R.25**

Descrizione: In questo campo va indicato se il risultato analitico è relativo al "peso intero" (whole weigh) del campione o alle altre tipologie indicate nel foglio EXRES.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **EXRES** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): string(5)

Obbligatorio: **SI** se **resType** (R.27) = "**VAL**". Obbligatorio anche per gli analiti di tipo "CHEMICAL" (param = RF-\*\*\*\*\*-CHE).

**resQualValue - R.26**

Descrizione: Questo campo va alimentato quando R.27 - **resType** = "BIN". In tale eventualità si possono verificare due casi:

caso 1 - il risultato dell'analisi è di tipo qualitativo "propriamente detto"; i valori ammessi per R.26 - **resQualValue** sono: "POS" o "NEG";

caso 2 - l'analisi consente solo una determinazione relativa; ad esempio, per esprimere correttamente il risultato **> 100 UFC** bisogna valorizzare i campi come di seguito indicato:

- R.27 - **resType** = "BIN" (codice che identifica "Qualitative Value" nel foglio **VALTYP** del file Excel delle Anagrafi di riferimento).
- R.26 - **resQualValue** = "GTT" (codice che identifica "Maggiore di" nel foglio **POSNEG** del file Excel delle Anagrafi di riferimento).
- R.18 - **resVal** = 100
- R.13 - **resUnit** = "G036A" (codice che identifica le Unità Formanti Colonie nel foglio **UNIT** del file Excel delle Anagrafi di riferimento).

Informazioni di Dominio: può essere = NEG solo se **resEvaluation** = J003A o J032A o J036A o J038A o J039A o J041A, **reQualValue** deve essere diverso da "NEG". Valori ammessi contenuti nel foglio **POSNEG** del file Excel delle Anagrafi di riferimento qui riportato:

code	name
POS	Positivo/ Presenza
NEG	Negativo / Assenza
GTT	Maggiore di
GET	Maggiore o uguale a
LST	Minore di
LET	Minore o uguale a



Tipo (Lunghezza): String(3)

Obbligatorio: **SI** se **resType** (R.27) = "BIN".

Di seguito vengono mostrate le corrispondenze ammesse tra valutazione analitica del parametro (resEvaluation) e valutazione qualitativa (resQualValue):

Valutazione (resEvaluation)		Valutazione qualitativa (resQualValue)					
		POS	NEG	GTT	GET	LST	LET
J002A	≤ maximum permissible quantities	X	X			X	X
J003A	> maximum permissible quantities	X		X	X		
J01CP	Parametro ricercato non presente		X				
J029A	Result not evaluated	X	X	X	X	X	X
J02CP	Riscontrato parametro ricercato	X		X	X	X	X
J031A	Compliant due to measurement uncertainty	X				X	X
J032A	Resistant	X		X	X	X	X
J033A	Sensitive	X		X	X	X	X
J034A	Satisfactory	X				X	X
J035A	Acceptable	X				X	X
J036A	Unsatisfactory	X		X	X		
J037A	Compliant	X	X			X	X
J038A	Non compliant	X		X	X		
J039A	Clinically affected	X		X	X	X	X
J040A	Not detected		X				
J041A	Detected	X		X	X	X	X

### resType - R.27

Descrizione: Tipo di risultato.

- caso 1 – Se il risultato è di tipo quantitativo e consente una determinazione analitica esatta (ad esempio 100 UFC), il campo R.27 – **resType** deve essere valorizzato con "VAL"; nel campo R.18 – **resVal** va riportato il valore riscontrato e nel campo;
- caso 2 – Se il risultato è di tipo qualitativo (ad esempio: POSITIVO oppure NEGATIVO), il campo R.27 – **resType** deve essere valorizzato con "BIN", il campo R.18 – **resVal** non deve essere valorizzato ed il campo R.26 – **resQualValue** deve essere valorizzato con "POS" o "NEG";
- caso 3 – Nel caso in cui l'analisi consenta solo una determinazione relativa (ad esempio: > 100 UFC), il campo R.27 – **resType** deve essere valorizzato con "BIN", il valore di riferimento (in questo caso, 100) va riportato nel campo R.18 – **resVal** e inoltre il campo R.26 – **resQualValue** deve essere valorizzato con uno dei seguenti codici: "GTT", "GET", "LST", "LET" (in questo caso, GTT);
- caso 4 – Nei casi in cui il valore analitico del risultato non può essere determinato, il campo R.27 – **resType** deve indicare il tipo di limite che è stato utilizzato (ad esempio: LOD o LOQ) ed il campo R.18 – **resVal** può essere lasciato vuoto.



Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **VALTYP** del file Excel delle Anagrafi di riferimento qui riportato:

Tipo (Lunghezza): string(3)

Obbligatorio: **SI**

### resLegalLimit - R.28

Descrizione: Indica il limite legale ammesso per il campione.

Informazioni di Dominio: Deve contenere un dato numerico.

Tipo (Lunghezza): double

Obbligatorio: **SI** se entrambe le condizioni sono soddisfatte:

- progCode="VIG005AL" (Micotossine);
- resLegalLimitType diverso da ITXXX e da IT0QS (No maximum limit o Quantum satis).

### resLegalLimitType - R.29

Descrizione: Tipologia di limite legale considerato nella valutazione del risultato.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **LMTTYP** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): string(5)

Obbligatorio: **SI** se **resLegalLimit** (R.28) è valorizzato. Obbligatorio se:

- progCode (S.31) = "VIG005AL" (Contaminanti agricoli e tossine vegetali)<sup>25</sup>;
- progCode (S.31) = "VIG001AD" (Additivi).

### resEvaluation - R.30

Descrizione: Valutazione del risultato: indica se il valore del risultato supera o meno il limite legale. Nel caso di n subcampioni (**labSubSampCode** >1) viene riportata la valutazione complessiva.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **RESEVAL** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): string(5)

Obbligatorio: **SI**

### actTakenCode - R.31

Descrizione: Codice che segnala le azioni di follow-up intraprese se il risultato dovesse superare il limite legale.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **ACTION** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): string(5)

Obbligatorio: **NO**

### resComm - R.32

Descrizione: Informazioni aggiuntive sui risultati analitici ottenuti.

Informazioni di Dominio: Testo libero.

Tipo (Lunghezza): string(250)

Obbligatorio: **NO**

---

<sup>25</sup> Nel caso di "Monitoraggio conoscitivo" (progType = K022A), l'unico valore ammesso è ITXXX.



## ULTERIORI DATI:

### **sampAccDate – U.01**

Descrizione: Data accettazione campione esaminato.

Informazioni di Dominio: Formato: YYYY-MM-DD

Tipo (Lunghezza): Date(10)

Obbligatorio: **SI**

### **numVerbale – U.02**

Descrizione: Numero del verbale di campionamento.

Informazioni di Dominio: Testo libero.

Tipo (Lunghezza): String(250)

Obbligatorio: **SI**

### **OSAid – U.03**

Descrizione: Identificativo dell'Operatore del Settore Alimentare: Partita Iva o Codice Fiscale.

Informazioni di Dominio: Numero di riconoscimento o di registrazione o Partita Iva o Codice Fiscale dell'OSA

Tipo (Lunghezza): String(20)

Obbligatorio: **SI**

### **sampOrg – U.04**

Descrizione: Questo campo deve essere valorizzato con il codice relativo alla ASL che ha effettuato il prelievo.

Informazioni di Dominio: Valori ammessi contenuti nel foglio **ASL/altre Autorità competenti** del file Excel delle Anagrafi di riferimento.

Tipo (Lunghezza): String (50)

Obbligatorio: **SI**



## 4 DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Sul portale del Ministero della Salute, sezione "Sicurezza Alimentare", sottosezione "Flusso vigilanza e controllo alimenti e bevande"

(<http://www.salute.gov.it/sicurezzaAlimentare/paginaInternaMenuSicurezzaAlimentare.jsp?id=2885&lingua=italiano&menu=flussovigilanza>)

sono disponibili i seguenti documenti:

1. Linee guida 2017 per la raccolta dei dati mediante il sistema nsis-alimenti
2. Manuali di riferimento
  - a. Manuale Utente Laboratorio
  - b. Manuale Utente Regionale
  - c. Manuale Utente Ministero
3. Specifiche Funzionali dei tracciati
4. Esempio di file XML Vigilanza
5. Schema XSD Vigilanza relativo al file XML
6. Controlli di business
7. Anagrafi 2017
8. Codici di errore





## 5 ABBREVIAZIONI

ASL/ASP/ASR: Azienda sanitaria locale/provinciale/regionale  
ARPA/ARTA: Agenzia regionale per l'ambiente/territorio e ambiente  
ATS: Agenzia di tutela della salute  
CC: Carabinieri  
EFSA: Agenzia europea per la sicurezza alimentare  
IZS: Istituto zooprofilattico sperimentale  
LSP: Laboratorio di sanità pubblica  
MANCP: Multi annual control plan  
NAS: Nucleo anti sofisticazione  
NSIS: Nuovo sistema informatico sanitario  
OGM: Organismi geneticamente modificati  
OSA: Operatore del settore alimentare  
PIF: Posti di ispezione frontaliera  
PNI: Piano nazionale integrato  
SIAN: Servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione  
UVAC: Ufficio veterinario per gli adempimenti comunitari  
USMAF: Ufficio di sanità marittima, aerea e di frontiera  
XML: Extended markup language  
XSD: XML Schema Definition



## APPENDICE - Informazioni obbligatorie da trasmettere ai laboratori del controllo ufficiale nell'ambito delle attività di vigilanza e controllo di alimenti e bevande

Le linee guida per la raccolta dei dati sulla vigilanza e il controllo degli alimenti e delle bevande mediante il sistema NSIS-Alimenti attribuiscono ai laboratori ufficiali il compito di caricare nel suddetto sistema i dati relativi alle attività di campionamento ed analisi, ai fini della successiva validazione da parte delle autorità regionali. E' pertanto indispensabile che nel verbale di prelevamento campioni, di cui all'art 15 del D.P.R 327/80, siano riportate le informazioni necessarie per la corretta e completa compilazione dei campi obbligatori del tracciato di registrazione NSIS. A tale fine le informazioni da fornire ai laboratori dovranno essere coerenti con quanto riportato nell'anagrafica EFSA, a cui le autorità preposte al controllo ufficiale dovranno fare riferimento nella compilazione del verbale. A titolo puramente esemplificativo viene fornito un modello da allegare al verbale di prelievo con le informazioni che dovranno accompagnare il campione conferito al laboratorio.

## VIGILANZA E CONTROLLO ALIMENTI E BEVANDE (VIG)

Allegato al verbale prelevamento n. .... del ..../..../.....

<b>ALIMENTI</b>	
<input type="checkbox"/>	VIG002AL - Criteri Microbiologici (2073/2005)
<input type="checkbox"/>	VIG003AL - 3MCPD
<input type="checkbox"/>	VIG004AL - Diossine
<input type="checkbox"/>	VIG005AL - Contaminanti agricoli e tossine vegetali
<input type="checkbox"/>	VIG001AL - Analisi diverse dalle precedenti
<input type="checkbox"/>	VIG001AD - Ricerca di Additivi, aromi ed enzimi alimentari in Alimenti.

<b>MATERIALI A CONTATTO</b>	
<input type="checkbox"/>	VIG001MC - Materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti
<b>ADDITIVI E SIMILI</b>	
<input type="checkbox"/>	VIG001AD - Ricerca di Additivi in Additivi.
<b>CRITERI DI PROCESSO</b>	
<input type="checkbox"/>	VIG001CP - Controllo ufficiale per i criteri di processo.

1. Strategia di campionamento:

- pianificazione ordinaria
- su sospetto
- non specificato

2. Caratteristiche del prodotto campionato: matrice e tipologia di lavorazione/trattamento \_\_\_\_\_

3. Nazione dello stabilimento di produzione \_\_\_\_\_

4. Punto della filiera di produzione in cui il campione è stato prelevato (cfr tabella dell'anagrafica VIG denominata SMPNT\_VIG)

\_\_\_\_\_

5. identificativo dell'Operatore del Settore Alimentare:

- Numero di riconoscimento o di registrazione o Partita Iva o Codice Fiscale

\_\_\_\_\_