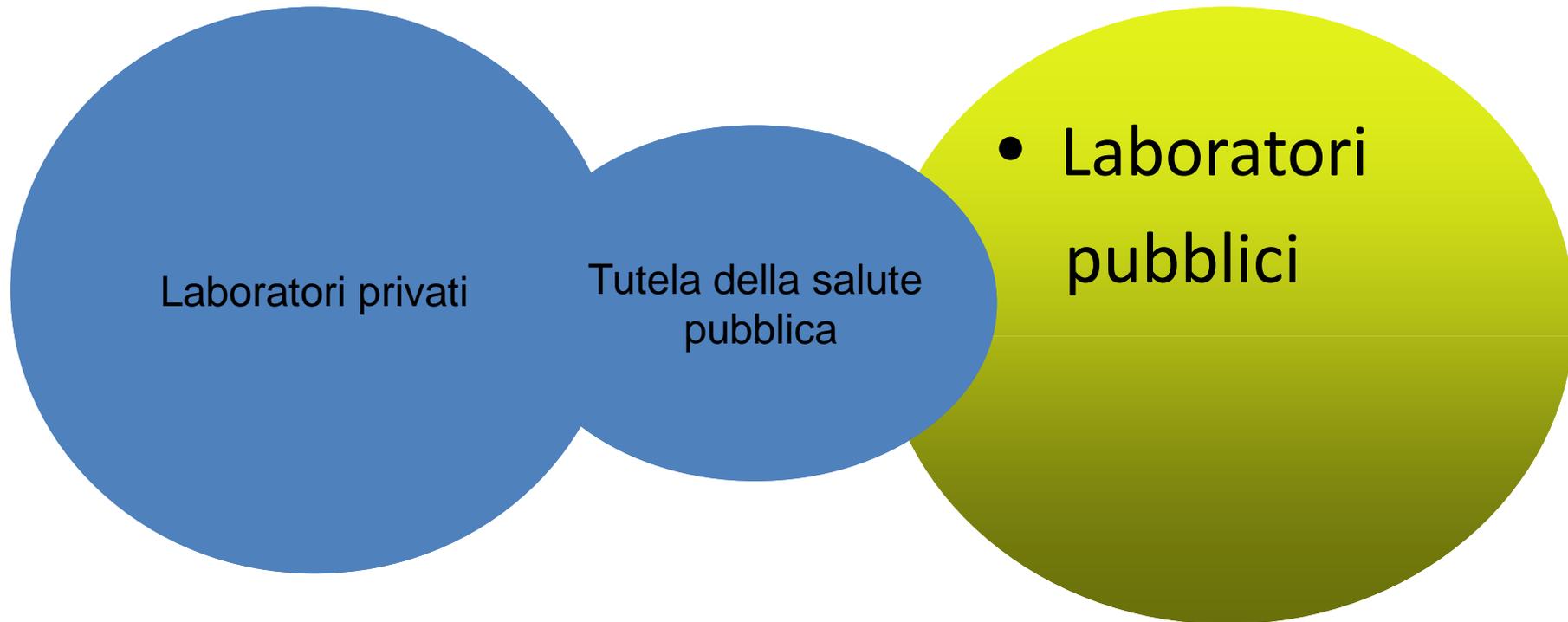


11° MEETING DEI RESPONSABILI E DEI TECNICI DI LABORATORIO DEL SETTORE LATTIERO CASEARIO 24 -25 novembre 2011

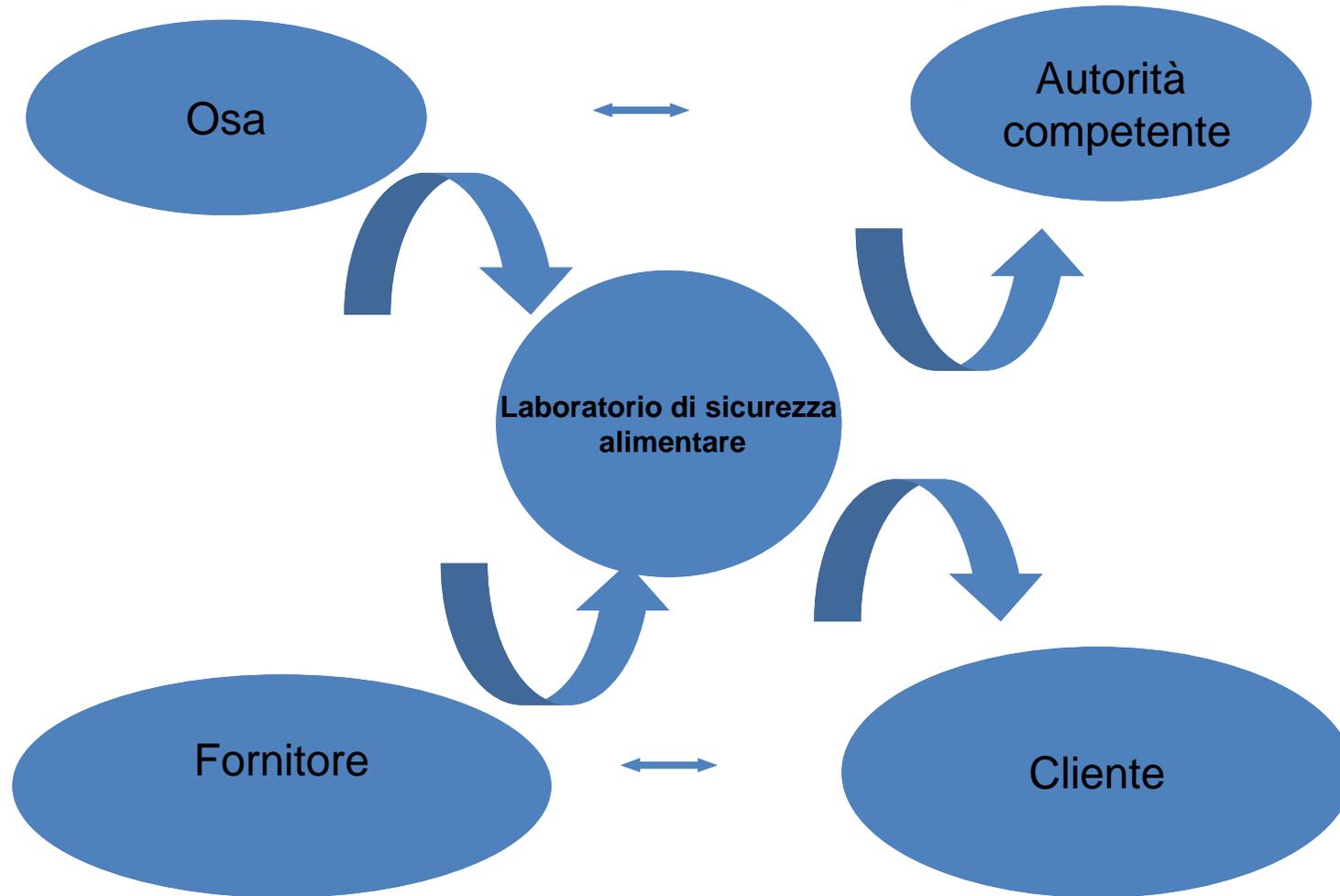
Introduzione al "pacchetto igiene" e il campionamento secondo
il regolamento (CE) N. 1441/2007

Giancarlo.pistone@izsto.it

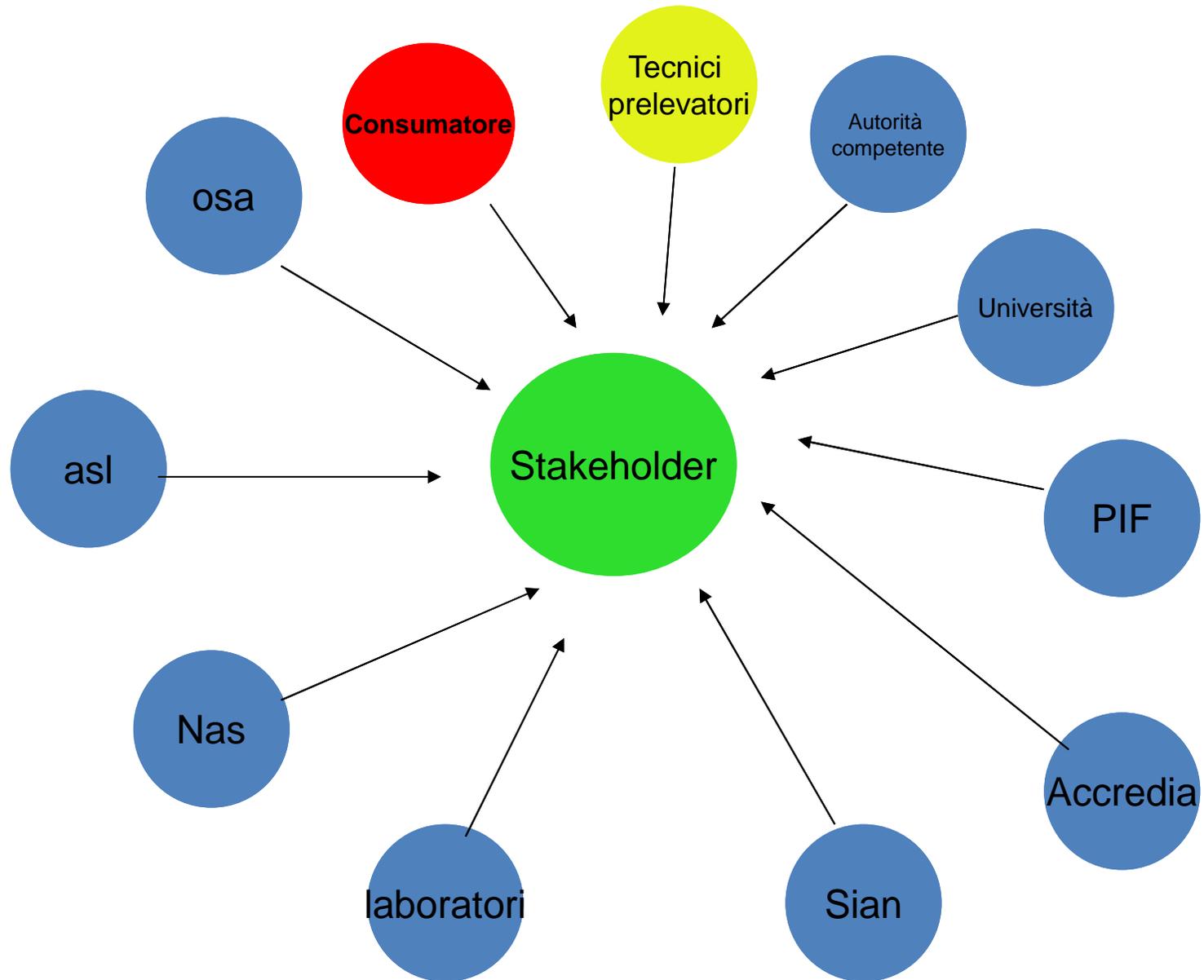
I due mondi



La tutela della salute pubblica

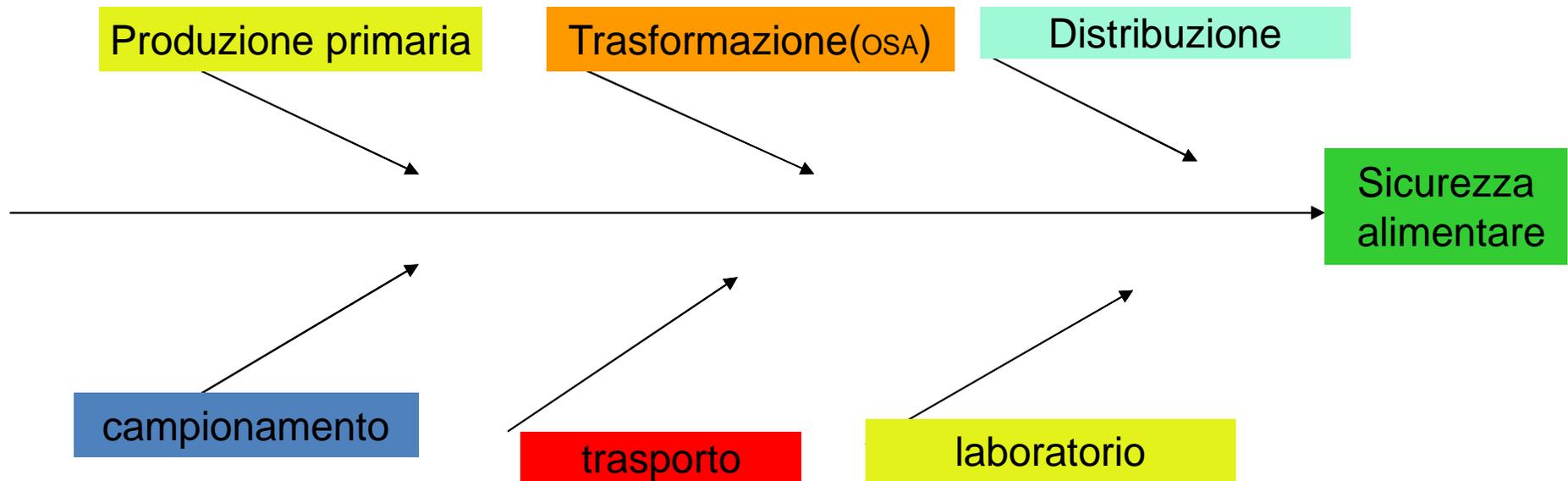


PORTATORI DI INTERESSE



Processo

Possiamo definire un processo come “un insieme organizzato di attività e di decisioni, finalizzato alla creazione di un output effettivamente domandato dal cliente, e al quale questi attribuisce un valore ben definito



Libro bianco sulla sicurezza alimentare

Libro bianco sulla sicurezza alimentare del 12 gennaio 2000 COM/99/0719

- La Commissione propone un insieme di misure che consentono di organizzare la sicurezza alimentare in modo più coordinato e integrato, comprendente soprattutto:
 - **la creazione di un'Autorità alimentare europea** autonoma, incaricata di elaborare pareri scientifici indipendenti su tutti gli aspetti inerenti alla sicurezza alimentare, alla gestione di sistemi di allarme rapido e alla comunicazione dei rischi;
 - un quadro giuridico migliorato che copra tutti gli aspetti connessi con i prodotti alimentari, "**dalla fattoria alla tavola**";
 - sistemi di controllo più armonizzati a livello nazionale;
 - un dialogo con i consumatori e le altre parti coinvolte.
- Dal produttore al consumatore
- Descrivere un insieme di azioni necessarie a completare e modernizzare la legislazione dell'Unione europea in materia di alimentazione, per renderla più coerente, più comprensibile e più elastica, per consentire una sua migliore applicazione e per apportare maggior trasparenza ai consumatori. Garantire un alto grado di sicurezza alimentare.

Normativa Europea in materia di controllo ufficiale

HTPP//EUR-LEX.EUROPA.EU

- REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare

-Regolamento CE/882/2004 relativo ai controlli ufficiali negli ambiti ricadenti nel Regolamento 178/2002;

- il Regolamento CE/854/2004 specificamente dedicato al controllo ufficiale degli alimenti di origine animale; e, per quanto riguarda gli aspetti della produzione
- il Regolamento CE/852/2004 sui requisiti generali di igiene dei prodotti alimentari;
- il Regolamento CE/853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;
- il Regolamento CE/1831/2003 in materia di requisiti per l'igiene dei mangimi e s.m.i.

Normativa Europea in materia di controllo ufficiale

-**REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005** DELLA COMMISSIONE
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti

-**Reg. CE 1441/2007** (norme per il campionamento e la preparazione dei campioni)

REGOLAMENTO (UE) N. 365/2010 del 28 aprile 2010 che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari per quanto riguarda le enterobatteriacee presenti nel latte pastorizzato e in altri prodotti lattiero-caseari liquidi pastorizzati e *Listeria monocytogenes* nel sale alimentare

REG (UE) N. 1086/2011 DELLA COMMISSIONE del 27 ottobre 2011 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 2160/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e l'allegato I del regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione per quanto riguarda la salmonella presente nella carne fresca di pollame

Il quadro normativo relativo al campionamento

- **REGOLAMENTO (CE) N.1882/2006**
che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni prodotti alimentari
- **REGOLAMENTO (CE) N.1883/2006**
che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale dei livelli di diossine e di PCB diossina-simili in alcuni prodotti alimentari
- **REGOLAMENTO (CE) N.401/2006**
relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari
- **REGOLAMENTO (CE) N.333/2007**
relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e benzo(a)pirene nei prodotti alimentari
- **DM 23 dicembre 2000 del 9 febbraio 2001** - Recepimento Dir 98/53/CE relativo ai metodi per il prelievo di campioni e metodi di analisi per il controllo ufficiale dei tenori massimi di taluni contaminanti- Aflatossine
- Decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327
Regolamento di esecuzione della L. 30 aprile 1962, n.283 , e successive modificazioni, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.
- Legge 30 aprile 1962, n. 283 Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande
- **Decreto Legislativo 2 febbraio 2001, n. 31**
"Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa alla qualita' delle acque destinate al consumo umano"
- .



Parole chiave

- Norma ISO 17025
- HACCP- ISO 22000
- OSA (operatore settore alimentare e mangimi)
- Campionamento
- Pacchetto Igiene e regolamenti
- Responsabilità
- Accreditamento
- Caratterizzazione dei metodi di analisi

Correlazioni tra Norma ISO 17025 ,Regolamenti e “pacchetto igiene

- Il Punto 4.3 Tenuta sotto controllo della documentazione
- Il punto 4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti
- Il punto 5.4.2 Selezione dei metodi
- Il punto 5.4.5 Validazione dei metodi
- Il punto 5.4.6 Stima dell'incertezza di misura
- Il punto 5.8 Manipolazione degli oggetti da sottoporre a prova e taratura
- Il punto 5.7 Campionamento
- Il punto 5.10 Presentazione dei risultati

ISO 17025 4.3 Tenuta sotto controllo della documentazione

Generalità

Il laboratorio deve stabilire e mantenere attive procedure per controllare tutti i **documenti** che costituiscono il sistema di gestione (elaborati all'interno o provenienti da fonti esterne), come **regolamenti, norme** o altri documenti normativi, metodi di prova e/o di taratura, così come disegni, software, specifiche, istruzioni e manuali.

**Reg.CE 178,
882,853,854,**

**Reg.CE 882
art.10 lett.e**

Es. ISO 17604

ISO 17025

4.4 Riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti

4.4.1 Il laboratorio deve stabilire e mantenere attive procedure per il riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti. Le politiche e le procedure, relative alla stesura di un contratto per l'esecuzione delle prove e/o delle tarature, devono assicurare che:

a) i requisiti, compresi i metodi da utilizzare, siano adeguatamente definiti, documentati e comprensibili (vedere punto 5.4.2);

b) il laboratorio abbia la capacità e le risorse per soddisfare i requisiti;

c) siano selezionati i metodi di prova e/o di taratura appropriati ed in grado di soddisfare i requisiti dei clienti (vedere punto 5.4.2).

Reg.CE 2073,

Reg.CE 1441

ISO 17025 5.4.2 Selezione dei metodi

Il laboratorio deve utilizzare metodi di prova e/o di taratura, compresi i metodi di campionamento, che soddisfino le esigenze del cliente e che siano appropriati per le prove e/o le tarature da eseguire. Si devono utilizzare preferibilmente i metodi pubblicati nelle norme internazionali, regionali o nazionali. Il laboratorio deve assicurare che sia utilizzata l'ultima edizione valida, salvo che ciò non sia appropriato o possibile. Quando necessario la norma deve essere integrata con dettagli supplementari per assicurarne una corretta applicazione. Quando il cliente non specifica il metodo da utilizzare, il laboratorio deve selezionare i metodi appropriati pubblicati sia su norme internazionali, regionali o nazionali, da organizzazioni tecniche rinomate, sia su pubblicazioni o riviste scientifiche specializzate, sia come specificato dal costruttore delle apparecchiature. Metodi sviluppati dal laboratorio o adottati dal laboratorio possono essere utilizzati se sono appropriati per l'uso previsto e se sono validati. **Il cliente deve essere informato circa il metodo scelto. Il laboratorio deve confermare che può correttamente eseguire i metodi normalizzati prima di metterli in opera per le prove e/o le tarature.** Nel caso di cambiamento del metodo la conferma deve essere ripetuta. **Il laboratorio deve informare il cliente quando il metodo proposto dal cliente stesso è considerato non appropriato o obsoleto.**

**Art 11 Reg CE
882**

**All III Reg CE
882**

ISO 17025 5.4.5 Validazione dei metodi

Il laboratorio deve validare i metodi non normalizzati, i metodi sviluppati/progettati dal laboratorio, i metodi normalizzati utilizzati al di fuori del proprio scopo e campo di applicazione prefissato, così come estensioni e modifiche di metodi normalizzati, per confermare che i metodi siano adatti all'utilizzazione prevista. La **validazione** deve essere estesa in modo da soddisfare le esigenze di una data applicazione o campo di applicazione. Il laboratorio deve registrare i risultati ottenuti, le procedure utilizzate per la validazione, così come una dichiarazione circa l'idoneità del metodo per l'utilizzo previsto.

All III RegCE 882

**e DECISIONE DELLA
COMMISSIONE 2002/657/EC**

ISO 17025 5.4.6 Stima dell'incertezza di misura

Un laboratorio di taratura, o un laboratorio di prova che esegue le proprie tarature, deve avere e deve applicare una procedura per stimare **l'incertezza di misura** per tutte le tarature e tipi di taratura.

**All III Reg CE
882**

ISO 17025 5.7 Campionamento

Reg CE 882;854

Il laboratorio deve disporre di un piano e di procedure di **campionamento** quando esegue il campionamento di sostanze, di materiali o prodotti destinati alle prove o alle tarature. Il piano di campionamento, così come la procedura di campionamento, deve essere disponibile nei luoghi dove sono effettuati i campionamenti. I piani di campionamento devono, quando ciò sia ragionevole, essere basati su appropriati metodi statistici. Il processo di campionamento deve tenere conto di fattori che devono essere controllati per assicurare la validità dei risultati di prova e di taratura.

ISO 17025 5.10 Presentazione dei risultati

e) l'**identificazione** del metodo utilizzato;

Reg CE 882;854

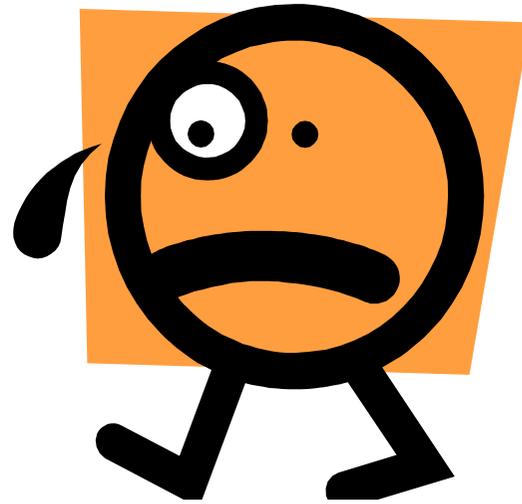
c) quando applicabile, una dichiarazione circa l'incertezza di misura stimata;
informazioni circa l'**incertezza di misura** sono necessarie nel rapporto di prova quando ciò influisce sulla validità o sull'applicazione dei risultati di prova, quando le istruzioni del cliente lo richiedono, o quando l'incertezza ha influenza sulla conformità ad un limite specificato;

Reg CE 882 all.
III

h) il riferimento a piani e procedure di **campionamento** utilizzati dal laboratorio o da altri organismi quando questi influiscono sulla validità o sull'applicazione dei risultati;

Reg CE 882;854
Reg CE 2073

Il passato



Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 155
"Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti
alimentari" (abrogato dal regolamento CE 852/2004)

ART. 3

(Autocontrollo)

1. Il responsabile dell'industria deve garantire che **la preparazione, la trasformazione, la fabbricazione, il confezionamento, il deposito, il trasporto, la distribuzione, la manipolazione, la vendita o la fornitura**, compresa la somministrazione, dei prodotti alimentari siano effettuati in modo igienico.

2. Il responsabile della industria alimentare deve individuare nella propria attività ogni fase che potrebbe rivelarsi critica per la sicurezza degli alimenti e deve garantire che siano individuate, applicate, mantenute ed aggiornate le adeguate procedure di sicurezza avvalendosi dei seguenti principi su cui è basato il sistema di analisi dei rischi e di controllo dei punti critici **HACCP**

(Hazard Analysis and Critical Control Points):

- a) analisi dei potenziali rischi per gli alimenti;
- b) individuazione dei punti in cui possono verificarsi dei rischi per gli alimenti;
- c) decisioni da adottare riguardo ai punti critici individuati, cioè a quei punti che possono nuocere alla sicurezza dei prodotti;
- d) individuazione ed applicazione di procedure di controllo e di sorveglianza dei punti critici;
- e) riesame periodico, ed in occasione di variazioni di ogni processo e della tipologia d'attività, dell'analisi dei rischi, dei punti critici e delle procedure di controllo e di sorveglianza.

3. Il responsabile dell'industria alimentare deve tenere a disposizione dell'autorità competente preposta al controllo tutte le informazioni concernenti la natura, la frequenza e i risultati alla procedura di cui al comma 2.



HACCP

Autocontrollo

Decreto Legislativo 26 maggio 1997, n. 155
"Attuazione delle direttive 93/43/CEE e 96/3/CE concernenti l'igiene dei prodotti alimentari" (abrogato dal regolamento CE 852/2004)

Art. 4

(Manuali di corretta prassi igienica)

1. Al fine di facilitare l'applicazione delle misure di cui all'articolo 3, possono essere predisposti manuali di corretta prassi igienica tenendo conto, ove necessario, del Codice internazionale di prassi raccomandato e dei principi generali di igiene del **Codex Alimentarius**.

2. L'elaborazione dei manuali di cui al comma 1 e' effettuata dai settori dell'industria alimentare e dai rappresentanti di altre parti interessate quali le autorità competenti e le associazioni dei consumatori, in consultazione con i soggetti sostanzialmente interessati tenendo conto, se necessario, del Codice internazionale di prassi raccomandato e dei principi generali di igiene del Codex Alimentarius.

3. I manuali di cui ai commi 1 e 2 possono essere elaborati anche dall'Ente nazionale italiano di unificazione (UNI).

4. Il Ministero della sanità valuta la conformità all'articolo 3 dei manuali di cui ai commi 1 e 2 secondo le modalità da esso stabilite e, se li ritiene conformi, li trasmette alla Commissione europea.

5. Ai fini dell'attuazione delle norme generali di igiene e della predisposizione dei manuali di corretta prassi igienica,

Manuali

L'HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*)

è un sistema di autocontrollo igienico che previene i pericoli di contaminazione alimentare. tale controllo si basa sul controllo sistematico dei punti della lavorazione degli alimenti dove c'è un pericolo di contaminazione sia di natura biologica che chimica ma anche fisica.

Principio 1 (**Individuazione e analisi dei pericoli**)

Principio 2 (Individuazione dei CCP (punti critici di controllo))

Principio 3 (Definizione dei Limiti Critici)

Principio 4 (Definizione delle procedure di monitoraggio)

Principio 5 (Definizione e pianificazione delle azioni correttive)

Principio 6 (Definizione delle procedure di verifica)

Principio 7 (Definizione delle procedure di registrazione)



I sette principi

Il miglioramento



UNI EN ISO 22000:2005

Sistemi di gestione per la sicurezza alimentare Requisiti per qualsiasi organizzazione nella filiera alimentare

HACCP

La norma UNI EN ISO 22000:2005 relativa ai sistemi di gestione per la sicurezza alimentare specifica i requisiti per un sistema di gestione della sicurezza alimentare attraverso i quali un'impresa alimentare possa dimostrare, a fronte di dati oggettivi, la propria capacità di controllo a garanzia della sicurezza dei prodotti.

Tale norma fornisce uno strumento tecnico-operativo a tutte le organizzazioni coinvolte, a livello mondiale, in qualsiasi aspetto della filiera alimentare; ciò al fine di attuare sistemi in grado di fornire alimenti sicuri in maniera sistematica.

Tutti i requisiti della norma sono di carattere generale e predisposti per essere applicabili a tutte le organizzazioni della filiera alimentare indipendentemente dalle dimensioni e dalla complessità.

Prendendo in considerazione la metodologia **HACCP**, i **Programmi prerequisito** e le norme settoriali elaborate in ambito **Codex alimentarius** affronta in modo esaustivo gli elementi chiave di un sistema di gestione finalizzato a garantire la sicurezza dei prodotti alimentari.

La norma specifica al capitolo relativo alla responsabilità della direzione che è compito dell'alta direzione garantire che la politica aziendale per la sicurezza alimentare sia conforme ai requisiti legislativi e regolamentari vigenti (pacchetto igiene nell'ambito dell'EU).

La norma risulta strutturata in modo da essere soggetta a verifica ispettiva divenendo quindi strumento operativo per la verifica dei requisiti gestionali per tutti i soggetti coinvolti nel processo di assicurazione della sicurezza dei prodotti alimentari.

Gli aspetti gestionali presi in considerazione sono:

- sistema di gestione per la sicurezza alimentare
- responsabilità della direzione
- gestione delle risorse
- pianificazione e realizzazione di prodotti sicuri
- validazione, verifica e miglioramento del sistema di gestione per la sicurezza alimentare.

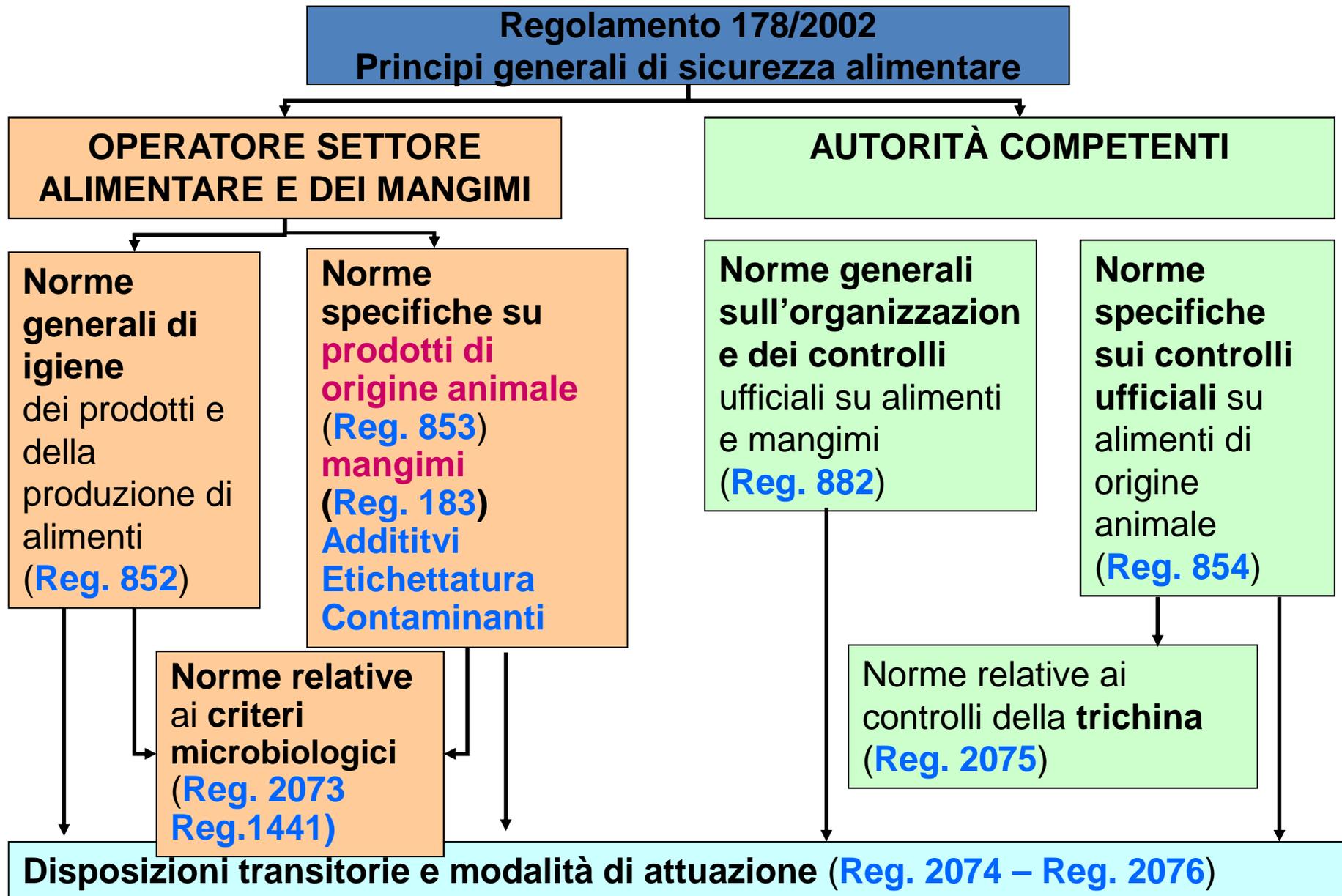
Codex
alimentarius

Il “pacchetto igiene” e la cogenza

- Dal 1 gennaio 2006, in materia di igiene della produzione e delle commercializzazione degli alimenti, sono entrati in applicazione i Regolamenti attuativi previsti dal **Regolamento CE/178/2002 (principi e requisiti generali della legislazione alimentare)**, **OSA** e Laboratori accreditati hanno dovuto recepire le disposizioni del “pacchetto igiene” in quanto **cogenti**

Operatore settore
mentare e mangimi

Operatore settore
alimentare e mangimi



REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (24 pagine)

Il presente regolamento costituisce **la base per garantire un livello elevato di tutela della salute umana** e degli interessi dei consumatori in relazione agli alimenti, tenendo conto in particolare della diversità dell'offerta di alimenti compresi i prodotti tradizionali, garantendo al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno. Esso stabilisce principi comuni e competenze, i mezzi per assicurare un solido fondamento scientifico, procedure e meccanismi organizzativi efficienti a sostegno dell'attività decisionale nel campo della sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

Tutela della salute umana

REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare

Ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, **la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio**, tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento.

La valutazione del rischio si basa sugli elementi scientifici a disposizione ed è svolta in modo indipendente, obiettivo e trasparente.

La gestione del rischio tiene conto dei risultati della valutazione del rischio, e in particolare dei pareri dell'Autorità, nonché di altri aspetti, se pertinenti, e del **principio di precauzione** allo scopo di raggiungere gli obiettivi generali in materia di legislazione alimentare. Qualora, in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione d'incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio.

**Principio di
precauzione**

**Analisi del
rischio**

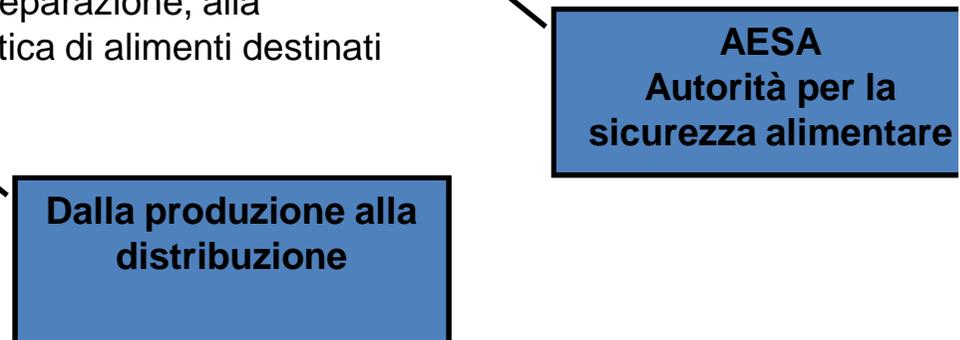
REGOLAMENTO (CE) N. 178/2002 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare

2. Ai fini del paragrafo 1 il presente regolamento reca i principi generali da applicare nella Comunità e a livello nazionale in materia di alimenti e mangimi in generale, e di sicurezza degli alimenti e dei mangimi in particolare.

Esso istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Esso stabilisce procedure relative a questioni aventi un'incidenza diretta o indiretta sulla sicurezza degli alimenti e dei mangimi.

3. **Il presente regolamento disciplina tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti e dei mangimi.** Esso non si applica alla produzione primaria per uso domestico privato o alla preparazione, alla manipolazione e alla conservazione domestica di alimenti destinati al consumo domestico privato.



LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE AI SENSI DEI REGOLAMENTI CE/882/2004 E CE/854/2004

Le precedenti direttive comunitarie verticali, che regolamentavano la produzione nei singoli settori, sono state abrogate con la Direttiva CE/41/2004.

I Regolamenti comunitari sono direttamente applicabili e superano i principi contenuti nelle norme nazionali, qualora in contrasto con quelli indicati nei Regolamenti stessi.

I principi generali introdotti da questi Regolamenti (c.d. “**pacchetto igiene**”), sono i seguenti:

- la responsabilità principale della sicurezza dei prodotti alimentari è in capo all'operatore del settore alimentare (OSA);

- **l'OSA deve garantire la sicurezza dei propri prodotti che vengono immessi sul mercato, anche predisponendo ed attuando procedure operative predefinite, verificandone l'efficacia mediante controlli e monitoraggi sulle stesse;**

- **l'OSA deve assicurare un sistema per la tracciabilità e la rintracciabilità dei prodotti alimentari;**

- **l'OSA ha l'obbligo di provvedere al blocco, al ritiro o al richiamo dei prodotti usciti dallo stabilimento di produzione qualora si ipotizzino o si evidenzino pericoli per la salute dei consumatori, derivabili dal consumo di tali prodotti alimentari.**

Priorità di validità

Responsabilità

Reg CE
882;852;853;854;
183

LINEE GUIDA PER IL CONTROLLO UFFICIALE AI SENSI DEI REGOLAMENTI CE/882/2004 E CE/854/2004

l'autorità competente deve garantire che **i controlli ufficiali siano eseguiti periodicamente, in base ad una valutazione dei rischi** e con frequenza appropriata, per raggiungere gli obiettivi prefissati dai Regolamenti medesimi, tenendo conto:



Controlli ufficiali

Reg. CE 882/2004

Articolo 5

Delega di compiti specifici riguardanti i controlli ufficiali

2. Le autorità competenti possono delegare compiti specifici ad un dato organismo di controllo soltanto nei seguenti casi:

d) i laboratori operano conformemente alle norme di cui all'articolo 12, paragrafo 2;

Laboratori di autocontrollo
legge comunitaria 2008

CPRS ATTO N.2028 17.06.08

Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano

CPRS ATTO N.2028 17.06.08

Accordo tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante "requisiti minimi e criteri per il riconoscimento dei laboratori di analisi non annessi alle industrie alimentari ai fini dell'autocontrollo"

LEGGE COMUNITARIA 2008

Elenchi regionali

Art.3

(Elenchi regionali dei laboratori)

1. Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi elenchi, i laboratori di cui all'art. 1 presenti sul proprio territorio che risultano conformi ai criteri generali e ai requisiti minimi di cui all'art. 2;
2. L'iscrizione di cui al comma 1 consente l'esercizio dell'attività su tutto il territorio nazionale ed è valida fino al permanere delle condizioni in base alle quali è stata effettuata;
3. Le Regioni e le Province provvedono alla pubblicazione con cadenza annuale di cui al comma 1, trasmettendone copia al Ministero della Salute;
4. Le Regioni e le Province autonome si impegnano ad individuare modalità uniformi per la pubblicizzazione delle informazioni contenute negli elenchi di cui al presente articolo.

Gli “**strumenti del controllo ufficiale**”, così come definiti dall’art. 2 del Reg. CE/882/04 e dall’art. 2 del Reg. CE/854/04, sono: **monitoraggio**, sorveglianza, verifica, ispezione, campionamento e audit.

Monitoraggio	Definizione da Reg. CE 882/04: “ la realizzazione di una sequenza predefinita di osservazioni o misure al fine di ottenere un quadro d’insieme della conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti, di salute e di benessere degli animali. ” <i>Considerazioni :</i> Il Monitoraggio è rappresentato da misurazioni sistematica di una varietà di indicatori.
---------------------	---

Gli “**strumenti del controllo ufficiale**”, così come definiti dall’art. 2 del Reg. CE/882/04 e dall’art. 2 del Reg. CE/854/04, sono: monitoraggio, **sorveglianza**, verifica, ispezione, campionamento e audit.

Sorveglianza	Definizione da Reg. CE 882/04: “ l’osservazione approfondita di una o più aziende del settore dei mangimi e degli alimenti, di operatori del settore dei mangimi e degli alimenti, oppure delle loro attività. ” <i>Considerazioni :</i> Per sorveglianza si intende la raccolta di dati e la loro analisi, interpretazione e diffusione al fine di valutare l’evoluzione nel tempo di un determinato fenomeno, in riferimento ad obiettivi o requisiti predefiniti. La sorveglianza è quindi da intendersi come una attività in grado di valutare anche l’efficacia delle misure di controllo adottate andando a valutare quanto incidono sull’evoluzione del fenomeno in esame. Rappresenta, pertanto, un processo che si concretizza in una serie continua di azioni che producono informazioni, la cui valutazione determina una riprogrammazione delle azioni stesse.
---------------------	---

Gli “**strumenti del controllo ufficiale**”, così come definiti dall’art. 2 del Reg. CE/882/04 e dall’art. 2 del Reg. CE/854/04, sono: monitoraggio, sorveglianza, **verifica**, ispezione, campionamento e audit.

Verifica	<p>Definizione da Reg. CE 882/04:</p> <p>“il controllo, mediante esame e considerazione di prove obiettive, volto a stabilire se siano stati soddisfatti requisiti specifici.”</p> <p><i>Considerazioni :</i></p> <p>Le verifiche sono controlli su requisiti specifici ed indicati. Possono essere momenti di controllo a sé stanti o anche costituire parti dell’ispezione o dell’audit.</p> <p>Esempi di verifica a sé stante: il controllo documentale o con prelievo campionario su una partita di alimenti introdotta in uno stabilimento da paesi comunitari.</p> <p>Verifiche inserite nell’ambito di un’ispezione, ad esempio sull’anagrafe bovina, possono essere: controllo presenza e corretta tenuta del registro, presenza passaporti di tutti gli animali, corretta identificazione individuale dei bovini presenti, ecc.</p>
-----------------	--

Gli “**strumenti del controllo ufficiale**”, così come definiti dall’art. 2 del Reg. CE/882/04 e dall’art. 2 del Reg. CE/854/04, sono: monitoraggio, sorveglianza, verifica, **ispezione**, campionamento e audit.

<p><i>ISO 17000:2005</i></p> <p>Ispezione</p> <p>Esame di un progetto, di un Prodotto (3.3), di un processo o di una installazione e determinazione della sua conformità a requisiti specifici o, sulla base di un giudizio professionale, a requisiti generali.</p>	<p>Definizione da Reg. CE 882/04:</p> <p>“l’esame di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali per verificare che tali aspetti siano conformi alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali”</p> <p><i>Considerazioni :</i></p> <p>L’ispezione è il controllo di uno o più requisiti specifici, (mediante verifiche) riferiti però a singoli aspetti del sistema produttivo di un OSA, ai fini di stabilirne la conformità alla normativa. La conformità è relativa solo al preciso momento in cui viene eseguita l’ispezione.</p> <p>Esempi di ispezione in allevamento sono l’ispezione relativa all’anagrafe bovina, alla registrazione dei farmaci, al rispetto del benessere animale, ecc. In un impianto di trasformazione di alimenti, un’ispezione potrà riguardare la verifica dei prerequisiti, il piano di HACCP, ecc.. Fermo resta la possibilità che per ispezionare specifici processi produttivi si debba ricorrere a più tipologie di verifica anche se rientrano campi ispettivi diversi. Ad esempio la ispezione su prodotti finiti e semilavorati, di un affettato, richiede anche la verifica della temperatura di conservazione, che è collegata al campo di ispezione dei sistemi HACCP.</p>
---	--

Gli “**strumenti del controllo ufficiale**”, così come definiti dall’art. 2 del Reg. CE/882/04 e dall’art. 2 del Reg. CE/854/04, sono: monitoraggio, sorveglianza, verifica, ispezione, **campionamento** e audit.

Es. ISO 17025p.to 5.7

<p>Campionamento</p> <p>ISO 17000:2005 Campionamento Prelievo di un campione dell’oggetto di valutazione della conformità, secondo una procedura (3.2).</p>	<p>Definizione da Reg. CE 882/04:</p> <p>“Campionamento per l’analisi: il prelievo di un mangime o di un alimento oppure di una qualsiasi altra sostanza (anche proveniente dall’ambiente) necessaria alla loro produzione, trasformazione e distribuzione o che interessa la salute degli animali, per verificare, mediante analisi, la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali”.</p> <p><i>Considerazioni :</i> Il campionamento per l’analisi rappresenta una verifica puntuale e verrà utilizzato prevalentemente in sede di ispezione o di monitoraggio. Campione: nel linguaggio corrente la parola campione significa parte di un tutto, sottoinsieme di una totalità di elementi che è assunto a "rappresentare" la totalità stessa. Il campione, dunque, è quella parte di una popolazione che è presa in esame, presupponendo che esso sia rappresentativo della popolazione da cui è estratto e che quindi la distribuzione dei caratteri/variabili delle osservazioni del campione corrisponda a quella della popolazione stessa. Naturalmente il valore di un campione dipende anche dalla corretta modalità di esecuzione dello stesso, delle modalità di prelievo conservazione e consegna al laboratorio</p>
---	---

Gli “**strumenti del controllo ufficiale**”, così come definiti dall’art. 2 del Reg. CE/882/04 e dall’art. 2 del Reg. CE/854/04, sono: monitoraggio, sorveglianza, verifica, ispezione, campionamento e **audit**.

<p>ISO 17000:2005</p> <p>Audit*): Processo sistematico, indipendente, documentato per l’ottenimento di registrazioni, esposizioni di fatti o altre informazioni pertinenti e loro obiettiva valutazione per determinare in quale misura i requisiti specificati (3.1) sono soddisfatti.</p>	<p>Definizione da Reg. CE 882/04: “un esame sistematico e indipendente per accertare se determinate attività e i risultati correlati siano conformi alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi.”</p> <p>Considerazioni: La definizione si applica sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell’articolo 4(6) del reg. 882/2004 sulle autorità competenti, con le modalità previste dalla Decisione CE/2006/677, sia agli audit da effettuarsi ai sensi dell’articolo 10 del Reg CE 882/2004 e dell’articolo 4 del reg. CE 854/2004 sulle imprese alimentari. Si sottolinea inoltre che mentre all’articolo 10 del Regolamento 854/2004 è previsto che la scelta dello strumento audit venga lasciata alla facoltà degli organi del controllo ufficiale, in funzione della programmazione, all’articolo 4 del Regolamento CE 854/2004 vengono esplicitati gli ambiti specifici di utilizzo di tale strumento. Ciò che accomuna l’audit e l’ispezione è che entrambe si basano sulla verifica di conformità alla norma. L’audit però se ne differenzia perché deve valutare inoltre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - “se le disposizioni siano attuate in modo efficace e - se tali disposizioni siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi” <p>L’audit, inoltre, è uno strumento che può avvalersi di tutte gli altri tecniche del controllo ufficiale (es. esame documentale, registrazioni, interviste, riscontri ispettivi, campionamenti, ecc.).</p> <p>Esempi :</p> <p>L’attività di audit sugli OSA nel settore della sicurezza alimentare, focalizza l’attenzione sulla raccolta delle evidenze relative al fatto che l’OSA sia in grado di identificare nella sua organizzazione e nei suoi processi collegati alla sicurezza degli alimenti, compresa ogni area potenziale di miglioramento. L’audit deve identificare, inoltre, le aree dell’OSA che hanno deficienze e le azioni che devono essere implementate per correggerle. L’audit è una forma complessa di controllo e permette di valutare la capacità di mantenere, da parte dell’OSA, il rispetto nel tempo dei requisiti del proprio processo produttivo e/o la capacità di raggiungere determinati obiettivi prefissati. Gli elementi di audit si concretizzano nella esecuzione di un set di ispezioni e/o verifiche riguardante tutto il governo dei processi produttivi dell’OSA.</p>
--	--

Sistemi a confronto

AUDIT

un esame sistematico e indipendente

di determinate attività e i risultati correlati

per accertare se le determinate attività e i risultati correlati siano conformi

alle disposizioni previste, se tali disposizioni siano attuate in modo efficace e siano adeguate per raggiungere determinati obiettivi;

Orientato al sistema

ISPEZIONE

l'esame

di qualsiasi aspetto relativo ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali

per verificare che tali aspetti siano conformi

alle prescrizioni di legge relative ai mangimi, agli alimenti, alla salute e al benessere degli animali.

Orientato a singoli Prodotti/Processi

Reg. CE 882/2004

Articolo 10 - Attività metodi e tecniche di controllo

2. I controlli ufficiali sui mangimi e sugli alimenti comprendono, tra l'altro, le seguenti attività (segue)

- d) valutazione delle procedure in materia di buone prassi di fabbricazione (GMP), buone prassi igieniche (GHP), corrette prassi agricole e HACCP, tenendo conto dell'uso delle guide a tal fine stabilite in conformità della normativa comunitaria;
- e) esame di materiale scritto e di altre registrazioni che possano avere pertinenza per la valutazione della conformità alla normativa in materia di mangimi o di alimenti;
- f) interviste con gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti e con il loro personale;
- g) lettura dei valori registrati dagli strumenti di misurazione degli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti;
- h) controlli effettuati con gli strumenti propri dell'autorità competente per verificare le misure degli operatori del settore dei mangimi o degli alimenti;
- i) qualsiasi altra attività richiesta per assicurare l'attuazione degli obiettivi del presente regolamento.

manuali

ISO 17025,p.to
4.3

Reg. CE 882/2004

Art 11 REG 882

Metodi di campionamento e di analisi

1. I metodi di campionamento e di analisi utilizzati nel contesto dei controlli ufficiali sono conformi alle pertinenti norme comunitarie oppure:

- a) se tali norme non esistono, a norme o protocolli riconosciuti internazionalmente, ad esempio quelli accettati dal Comitato europeo di normalizzazione (CEN) o quelli accettati dalla legislazione nazionale; oppure
- b) in assenza, ad altri metodi utili al raggiungimento degli obiettivi o sviluppati conformemente a protocolli scientifici.

**ISO 17025,p.to
5.7**

Diritto alla difesa

REG CE 882 Art 11

2. Allorquando il paragrafo 1 non è d'applicazione, i metodi di analisi possono essere convalidati in un unico laboratorio conformemente ad un protocollo riconosciuto internazionalmente.
3. I metodi di analisi devono essere caratterizzati, quando possibile, dai criteri opportuni elencati nell'allegato III.
4. Le seguenti misure di attuazione possono essere adottate secondo la procedura di cui all'articolo 62, paragrafo 3:
 - a) metodi di campionamento e di analisi, compresi i metodi di conferma o di riferimento da usarsi in caso di controversia;
 - b) **criteri di efficienza**, parametri di analisi, **incertezza della misura** e procedure di convalida dei metodi di cui alla lettera a);
 - e
 - c) **norme sull'interpretazione dei risultati**.
5. Le autorità competenti fissano procedure adeguate atte a garantire il diritto degli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti i cui prodotti sono oggetto di **campionamento** e di analisi di chiedere un ulteriore parere di esperti, fatto salvo l'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente in caso di emergenza.
6. In particolare, esse vigilano affinché gli operatori del settore dei mangimi e degli alimenti possano ottenere un numero sufficiente di campioni per un ulteriore parere di esperti, a meno che ciò sia impossibile nel caso di prodotti altamente deperibili o dello scarsissimo quantitativo di substrato disponibile.
7. I campioni devono essere **manipolati ed etichettati** in modo tale da garantirne la validità dal punto sia giuridico che analitico

Es. Reg Ce
1441, Reg CE 853

ISO 17025,p.to
5.7

ISO 17025,p.to
5.4.6

ISO 17025,p.to
5.8

ISO 17025,p.to
5.4.5

Reg CE 882 Art.12 – Laboratori ufficiali

- 1.L'autorità competente designa i laboratori che possono eseguire l'analisi dei campioni prelevati durante i controlli ufficiali.
2. Le autorità competenti, tuttavia, possono designare soltanto i laboratori che operano, sono valutati e accreditati conformemente alle seguenti norme europee:
 - a) **EN ISO/IEC 17025 su «Criteri generali sulla competenza dei laboratori di prova e di taratura»;**
 - b) EN 45002* su «Criteri generali per la valutazione dei laboratori di prova»;
 - c) EN 45003** su «Sistemi di accreditamento dei laboratori di taratura e di prova - requisiti generali per il funzionamento e il riconoscimento», tenendo conto dei criteri per i diversi metodi di prova stabiliti nella normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti.
3. L'accREDITamento e la valutazione dei laboratori di prova di cui al paragrafo 2 possono riguardare singole prove o gruppi di prove.
- 4.L'autorità competente può annullare la designazione di cui al paragrafo 1 se le condizioni di cui al paragrafo 2 non sono più rispettate



RT 26, accreditamento
flessibile

REG 882 Allegato III

ALLEGATO III

CARATTERIZZAZIONE DEI METODI DI ANALISI

1. I metodi di analisi devono essere caratterizzati dai seguenti criteri:

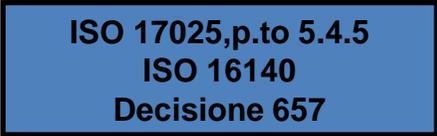
- a) esattezza;
- b) applicabilità (matrice e gamma di concentrazione);
- c) limite di rilevazione;
- d) limite di determinazione;
- e) precisione;
- f) ripetibilità;
- g) riproducibilità;
- h) recupero;
- i) selettività;
- j) sensibilità;
- k) linearità;
- l) incertezza delle misurazioni;
- m) altri criteri a scelta.

2. I valori di precisione di cui al punto 1, lettera e), sono ottenuti in seguito a una prova interlaboratorio condotta conformemente a un protocollo internazionalmente riconosciuto sulle prove interlaboratorio (ad esempio ISO 5725:1994 o protocollo internazionale armonizzato dell'IUPAC) oppure, qualora si siano stabiliti criteri di efficienza per i metodi analitici, sono basati su prove di conformità ai criteri. I valori di ripetibilità e riproducibilità sono espressi in forma internazionalmente riconosciuta (ad esempio con intervalli di confidenza del 95 % secondo quanto definito dalla norma ISO 5725:1994 oppure dall'IUPAC). I risultati della prova interlaboratorio sono pubblicati o disponibili senza restrizioni.

3. Occorre dare la preferenza a metodi di analisi uniformemente applicabili a più categorie di prodotti, rispetto a quelli che si applicano soltanto a singoli prodotti.

4. Nel caso in cui i metodi di analisi possono essere convalidati soltanto nell'ambito di un singolo laboratorio, essi devono essere convalidati, per esempio, conformemente agli orientamenti armonizzati dell'IUPAC oppure, qualora si siano stabiliti criteri di efficienza per i metodi analitici, sulla base di prove di conformità ai criteri.

5. I metodi di analisi adottati ai sensi del presente regolamento vanno enunciati secondo la presentazione standard dei metodi di analisi raccomandata dall'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO



ISO 17025,p.to 5.4.5
ISO 16140
Decisione 657

**REGOLAMENTO (CE) N. 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari (19 pag)**

Articolo 1

Ambito di applicazione

Stabilisce norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari destinate agli operatori del settore alimentare, tenendo conto in particolare dei seguenti principi:

a) la responsabilità principale per la sicurezza degli alimenti incombe all'operatore del settore alimentare;

b) è necessario garantire la sicurezza degli alimenti lungo tutta la catena alimentare, a cominciare dalla produzione primaria;

c) è importante il mantenimento della catena del freddo per gli alimenti che non possono essere immagazzinati a temperatura ambiente in condizioni di sicurezza, in particolare per quelli congelati;

d) l'applicazione generalizzata di procedure basate sui principi del sistema HACCP, unitamente all'applicazione di una corretta prassi igienica, dovrebbe accrescere la responsabilità degli operatori del settore alimentare;

e) i manuali di corretta prassi costituiscono uno strumento prezioso per aiutare gli operatori del settore alimentare nell'osservanza delle norme d'igiene a tutti i livelli della catena alimentare e nell'applicazione dei principi del sistema HACCP;

f) è necessario determinare criteri microbiologici e requisiti in materia di controllo delle temperature sulla base di una valutazione scientifica dei rischi;

g) è necessario garantire che gli alimenti importati rispondano almeno agli stessi standard igienici stabiliti per quelli prodotti nella Comunità, o a norme equivalenti.

Il presente regolamento si applica a tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione degli alimenti nonché alle esportazioni e fermi restando requisiti più specifici relativi all'igiene degli alimenti



OSA

DEL CONSIGLIO

del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari (19 pag)

- **Articolo 4**
- **Requisiti generali e specifici in materia d'igiene**
- 1. Gli operatori del settore alimentare che effettuano la produzione primaria e le operazioni connesse elencate nell'allegato I rispettano i requisiti generali in materia d'igiene di cui alla parte A dell'allegato I e ogni requisito specifico previsto dal regolamento (CE) n. 853/2004.
- 2. Gli operatori del settore alimentare che eseguono qualsivoglia fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti successiva a quelle di cui al paragrafo 1, rispettano i requisiti generali in materia d'igiene di cui all'allegato II e ogni requisito specifico previsto dal regolamento (CE) n. 853/2004.
- 3. Gli operatori del settore alimentare se necessario adottano le seguenti misure igieniche specifiche:
 - a) rispetto dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari;
 - b) le procedure necessarie a raggiungere gli obiettivi fissati per il conseguimento degli scopi del presente regolamento;
 - c) **rispetto dei requisiti in materia di controllo delle temperature degli alimenti;**
 - d) **mantenimento della catena del freddo;**
 - e) **campionature e analisi.**
- 4. I criteri, i requisiti e gli obiettivi di cui al paragrafo 3 sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2. I metodi connessi di campionatura e di analisi sono stabiliti secondo la stessa procedura.

**Catena del freddo
Campionature e analisi**

REGOLAMENTO (CE) N. 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari

Art 5

Gli operatori del settore alimentare predispongono, attuano e mantengono una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP.

I principi del sistema HACCP sono i seguenti:

- a) identificare ogni pericolo che deve essere prevenuto, eliminato o ridotto a livelli accettabili;
- b) identificare i punti critici di controllo nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili;
- c) stabilire, nei punti critici di controllo, i limiti critici che differenziano l'accettabilità e l'inaccettabilità ai fini della prevenzione, eliminazione o riduzione dei rischi identificati;
- d) stabilire ed applicare procedure di sorveglianza efficaci nei punti critici di controllo;
- e) stabilire le azioni correttive da intraprendere nel caso in cui dalla sorveglianza risulti che un determinato punto critico non è sotto controllo;
- f) stabilire le procedure, da applicare regolarmente, per verificare l'effettivo funzionamento delle misure attuate;
- g) predisporre documenti e registrazioni adeguati alla natura e alle dimensioni dell'impresa alimentare al fine di dimostrare l'effettiva applicazione delle misure attuate.

7 principi

Qualora intervenga un qualsiasi cambiamento nel prodotto, nel processo o in qualsivoglia altra fase gli operatori del settore alimentare riesaminano la procedura e vi apportano le necessarie modifiche.

**REGOLAMENTO (CE) N. 852/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari**

- *Articolo 8*
- **Manuali nazionali**
- 1. **I manuali nazionali di corretta prassi operativa**, una volta elaborati, sono sviluppati e diffusi dai settori dell'industria alimentare:
 - a) in consultazione con rappresentanti di soggetti i cui interessi possono essere sostanzialmente toccati, quali autorità competenti e gruppi di consumatori;
 - b) tenendo conto dei pertinenti codici di prassi del **Codex alimentarius**;
 - e
 - c) se riguardano la produzione primaria e le operazioni associate elencate nell'allegato I, tenendo conto delle raccomandazioni di cui alla parte B dell'allegato I.
- 2. I manuali nazionali possono essere elaborati sotto l'egida di uno degli organismi nazionali di normalizzazione di cui all'allegato II della direttiva 98/34/CE (1).

**REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche
in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (61 Pag)**

Il presente regolamento stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, destinate agli operatori del settore alimentare. Dette norme integrano quelle previste dal regolamento (CE) n. 852/2004. Esse si applicano ai prodotti di origine animale trasformati e non.

REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (61 Pag)

Articolo 1

Ambito d'applicazione

•1. Il presente regolamento stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, **destinate agli operatori del settore alimentare**. ~~Dette norme integrano quelle previste dal regolamento (CE) n. 852/2004. Esse si applicano ai prodotti di origine animale trasformati e non.~~

Articolo 4

Registrazione e riconoscimento degli stabilimenti

Articolo 5

Bollatura sanitaria e marchiatura di identificazione



OSA

Allegati REG. CE 853

- **ALLEGATO I**
- **DEFINIZIONI**

- **ALLEGATO II**
- **REQUISITI CONCERNENTI DIVERSI PRODOTTI DI ORIGINE ANIMALE**
- SEZIONE I: MARCHIATURA D'IDENTIFICAZIONE

- **ALLEGATO III**
- **REQUISITI SPECIFICI**
- SEZIONE I: CARNI DI UNGULATI DOMESTICI
- CAPITOLO IV: IGIENE DELLA MACELLAZIONE
- CAPITOLO III: IGIENE DURANTE E DOPO LA PRODUZIONE
- SEZIONE II: CARNI DI POLLAME E DI LAGOMORFI
- SEZIONE VII: MOLLUSCHI BIVALVI VIVI

REGOLAMENTO (CE) N. 853/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (61 Pag)

allegato III

Gli operatori del settore alimentare devono porre in atto procedure intese a garantire che il latte soddisfi i seguenti criteri:

i) per il latte di vacca crudo:

Tenore di germi a 30 °C (per ml) $\leq 100\ 000$ (*)

Tenore di cellule somatiche (per ml) $\leq 400\ 000$ (**)

(*) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.

(**) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di tre mesi, con almeno un prelievo al mese, a meno che l'autorità competente non specifichi una metodologia diversa per tenere conto delle variazioni stagionali dei livelli di produzione.

ii) per il latte crudo proveniente da altre specie:

Tenore di germi a 30 °C (per ml) $\leq 1\ 500\ 000$ (*)

(*) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.

b) Tuttavia, se il latte crudo proveniente da specie diverse dalle vacche è destinato alla fabbricazione di prodotti fatti con latte crudo mediante un processo che non comporta alcun trattamento termico, gli operatori del settore alimentare devono prendere misure affinché il latte crudo utilizzato soddisfi i seguenti criteri:

Tenore di germi a 30 °C (per ml) $\leq 500\ 000$ (*)

(*) Media geometrica mobile, calcolata su un periodo di due mesi, con almeno due prelievi al mese.

I limiti del latte crudo

**REGOLAMENTO (CE) N. 854/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione
di controlli ufficiali sui prodotti di origine
animale destinati al consumo umano (45 pag)**

**REGOLAMENTO (CE) N. 854/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui
prodotti di origine animale destinati al consumo umano (45 pag)**

Articolo 1

Campo di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale.
2. Esso si applica soltanto per le attività e le persone alle quali si applica il regolamento (CE) n. 853/2004.
3. L'esecuzione dei **controlli ufficiali** ai sensi del presente regolamento lascia impregiudicata la responsabilità legale, in via principale, degli operatori del settore alimentare per la sicurezza dei prodotti alimentari, come previsto dal regolamento (CE)

**Controlli dell'autorità
competente**

REGOLAMENTO (CE) N. 854/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano (45 pag)

Il presente regolamento stabilisce norme specifiche per **l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale.**

Esso si applica soltanto per le attività e le persone alle quali si applica il regolamento (CE) n. 853/2004.

I controlli ufficiali comprendono:

audit di buone prassi igieniche e procedure basate su HACCP.

Gli audit di buone prassi igieniche verificano il costante rispetto delle procedure degli operatori del settore alimentare per quanto riguarda almeno:

- a) controlli sull'informazione in materia di catena alimentare;
- b) concezione e manutenzione dei locali e delle attrezzature;
- c) igiene preoperativa, operativa e postoperativa;
- d) igiene personale;
- e) formazione in materia di igiene e procedure di lavoro;
- f) lotta contro i parassiti;
- g) **qualità delle acque;**
- h) controllo della temperatura;

Decreto Legislativo 2
febbraio 2001, n. 31

REGOLAMENTO (CE) N. 854/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 29 aprile 2004 che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli
ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano

Articolo 4

Principi generali dei controlli ufficiali in relazione a tutti i
prodotti di origine animale che rientrano nel campo di
applicazione del regolamento

5. Audit con procedure basate su HACCP verificano che gli
operatori del settore alimentare applichino dette procedure in permanenza
e correttamente, provvedendo in particolare ad assicurare
che le procedure forniscano le garanzie specificate nella
sezione II dell'allegato II del regolamento (CE) n. 853/2004. In
particolare essi determineranno se le procedure garantiscono,
nella misura del possibile, che i prodotti di origine animale:

Controlli dell'autorità
competente relativi
all'applicazione del HACCP

REGOLAMENTO (CE) N. 183/2005 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi

Il presente regolamento si applica:

- a) alle attività degli operatori del settore dei mangimi in tutte le fasi, a partire dalla produzione primaria dei mangimi, fino a e compresa l'immissione dei mangimi sul mercato;
- b) alla somministrazione di mangimi ad animali destinati alla produzione di alimenti;
- c) alle importazioni e alle esportazioni di mangimi da e verso paesi terzi.



Osa mangimi

ISO/IEC 17025

5. REQUISITI TECNICI

5.6 Riferibilità delle misure

5.7 Campionamento

5.8 Manipolazione degli oggetti da provare

5.9 Assicurazione della Qualità dei risultati di prova e di taratura

5.10 Prestazione dei risultati

Il laboratorio deve avere una piano e procedure di campionamento.....

I laboratori per la sicurezza alimentare in Italia

Laboratori pubblici deputati al controllo ufficiale

Reg. 882/2004

Non effettuano il campionamento

a carico dell'autorità competente

Laboratori privati

- Eseguono il campionamento
- Affidano il campionamento a terzi
- E' il cliente che effettua il campionamento

Il quadro normativo relativo al campionamento

- **Reg. CE 882/2004** (metodi di campionamento ed analisi)
- **Reg. CE 854/2004** (veterinario ufficiale effettua i prelievi)
- **Reg. CE 2073/2005** (norme specifiche per le analisi e il campionamento)
- **REG. (UE) N. 365/2010 DELLA COMMISSIONE del 28 aprile 2010** che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari per quanto riguarda le enterobatteriacee presenti nel latte pastorizzato e in altri prodotti lattiero-caseari liquidi pastorizzati e *Listeria monocytogenes* nel sale alimentare
- **Reg. CE 1441/2007** (norme per il campionamento e la preparazione dei campioni)

Il quadro normativo relativo al campionamento

- **REGOLAMENTO (CE) N.1882/2006**
che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale del tenore di nitrati in alcuni prodotti alimentari
- **REGOLAMENTO (CE) N.1883/2006**
che stabilisce metodi di campionamento ed analisi per il controllo ufficiale dei livelli di diossine e di PCB diossina-simili in alcuni prodotti alimentari
- **REGOLAMENTO (CE) N.401/2006**
relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari
- **REGOLAMENTO (CE) N.333/2007**
relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di piombo, cadmio, mercurio, stagno inorganico, 3-MCPD e bendo(a)pirene nei prodotti alimentari
- **DM 23 dicembre 2000 del 9 febbraio 2001** - Recepimento Dir 98/53/CE relativo ai metodi per il prelievo di campioni e metodi di analisi per il controllo ufficiale dei tenori massimi di taluni contaminanti- Aflatossine

DEFINIZIONI

ALIQUOTA

⇒ FRAZIONE RAPPRESENTATIVA DEL CAMPIONE

UNITA' CAMPIONARIA (U.C.)

⇒ UNITA' ELEMENTARE DEL CAMPIONE

UNA O PIU' U.C. VANNO A COSTITUIRE UN'ALIQUOTA

Criteri di sicurezza alimentare

«criterio di sicurezza alimentare», un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto o di una partita di prodotti alimentari, applicabile ai prodotti immessi sul mercato;

Criteria di igiene del processo

«**critero di igiene del processo**», un criterio che definisce il funzionamento accettabile del processo di produzione.

Questo criterio, che non si applica ai prodotti immessi sul mercato, fissa un valore indicativo di contaminazione al di sopra del quale sono necessarie misure correttive volte a mantenere l'igiene del processo di produzione in ottemperanza alla legislazione in materia di prodotti alimentari;

REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

Articolo 1

Oggetto e campo d'applicazione

Il presente regolamento stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che **gli operatori del settore alimentare devono rispettare** nell'applicazione delle misure di igiene generali e specifiche di cui **all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004**. L'autorità competente verifica il rispetto delle norme e dei criteri di cui al presente regolamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004, senza pregiudizio del suo diritto di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi per la rilevazione e la misura della presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, per i prodotti alimentari sospetti, o nel contesto dell'analisi del rischio

2. Gli operatori del settore alimentare che eseguono qualsivoglia fase della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti successiva a quelle di cui al paragrafo 1, rispettano i requisiti generali in materia d'igiene di cui all'allegato II e ogni requisito specifico previsto dal regolamento (CE) n. 853/2004.

3. Gli operatori del settore alimentare se necessario adottano le seguenti misure igieniche specifiche:

- a) rispetto dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari;
- b) le procedure necessarie a raggiungere gli obiettivi fissati per il conseguimento degli scopi del presente regolamento;
- c) rispetto dei requisiti in materia di controllo delle temperature degli alimenti;
- d) mantenimento della catena del freddo;
- e) campionature e analisi

REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE
del 15 novembre 2005
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti

- **Articolo 4**
- Prove per verificare il rispetto dei criteri
- 1. **Gli operatori del settore alimentare effettuano nei modi appropriati analisi** per verificare il rispetto dei criteri
- microbiologici di cui all'allegato I quando convalidano o
- controllano il corretto funzionamento delle loro procedure
- basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica.
- 2. **Gli operatori del settore alimentare stabiliscono la frequenza con la quale effettuare i campionamenti**, salvo
- quando l'allegato I indica una frequenza specifica, nel qual
- caso la frequenza minima di campionamento è quella indicata
- nell'allegato I. Essi prendono questa decisione nel contesto
- delle loro procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta
- prassi igienica, tenendo conto delle istruzioni per l'uso del
- prodotto alimentare in questione.
- La frequenza del campionamento può essere adattata alla
- natura e alle dimensioni dell'impresa purché ciò non
- comprometta la sicurezza dei prodotti.

REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE
del 15 novembre 2005
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti

Articolo 5

Norme specifiche per le analisi e il campionamento

1. I metodi di analisi e i piani e metodi di campionamento di cui **all'allegato I** sono applicati come metodi di riferimento.
2. Se necessario per verificare il rispetto dei criteri, sono prelevati campioni dalle aree e dalle attrezzature in cui avviene la lavorazione degli alimenti, impiegando come metodo di riferimento la norma **ISO 18593**.
Gli operatori del settore alimentare che producono alimenti pronti, i quali possono sviluppare *Listeria monocytogenes* e presentare pertanto un rischio per la salute pubblica, procedono nell'ambito del loro piano di campionamento al prelievo di campioni dalle aree di lavorazione e dalle attrezzature per la ricerca di *Listeria monocytogenes*.

•ISO 18593:2004 specifies horizontal methods for sampling techniques using contact plates or swabs on surfaces in the food industry environment (and food processing plants), with a view of detecting or enumerating viable microorganisms.

Cap 1 Criteri di sicurezza alimentare
Cap 2 Criteri di igiene del processo

REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE
del 15 novembre 2005
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti
Riduzione campionamenti

Articolo 5

3. Il numero di unità campionarie da considerare nei piani di campionamento di cui all'allegato I può essere ridotto se l'operatore può documentare l'applicazione di procedure efficaci basate sui principi HACCP.



Unità campionarie

REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE
del 15 novembre 2005
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti

Articolo 5

Norme specifiche per le analisi e il campionamento

4. Quando lo scopo delle prove è di valutare in modo specifico l'accettabilità di una determinata partita di prodotti alimentari o di un processo, la condizione minima richiesta è il rispetto dei piani di campionamento di cui all'allegato I.



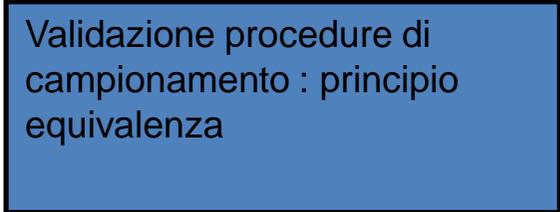
Allegato 1

REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE
del 15 novembre 2005
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti

Articolo 5

Norme specifiche per le analisi e il campionamento

5. Gli operatori del settore alimentare possono ricorrere ad altre procedure di campionamento e di prova, a condizione di dimostrare, con soddisfazione dell'autorità competente, che tali procedure forniscono garanzie almeno equivalenti. Tali procedure possono includere l'uso di siti di campionamento alternativi e di analisi degli andamenti.



Validazione procedure di
campionamento : principio
equivalenza

REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE
del 15 novembre 2005
sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti

Articolo 5

Norme specifiche per le analisi e il campionamento

Le analisi per la rilevazione della presenza di altri microrganismi e la verifica del rispetto dei relativi limiti microbiologici nonché i test di analiti diversi da quelli microbiologici sono autorizzati solo per i criteri di igiene del processo.

L'impiego di metodi **d'analisi alternativi** è accettabile quando tali metodi sono validati in base al metodo di riferimento di cui all'allegato I e se è utilizzato un metodo proprietario certificato da una terza parte in base al protocollo definito nella norma EN/ISO 16140 o ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale.

Qualora l'operatore del settore alimentare intenda applicare metodi analitici diversi da quelli validati e certificati come indicato al terzo comma, tali metodi sono validati in base a protocolli riconosciuti a livello internazionale e il loro impiego è autorizzato dall'autorità competente.

Criteri d'igiene del processo

Validazione metodi di analisi :
principio equivalenza a ISO
16140

Capitolo1 Criteri di sicurezza alimentare

Categoria alimentare	Microrganismi	Piano di campionamento		Limiti m M	Metodo d'analisi di riferimento	Fase a cui si applica il criterio
		n	c			
Carne macinata e preparazioni a base di carne destinate ad essere consumate crude	Salmonella	5	0	Assente in 25gr.	EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
Carne macinata e preparazioni a base di carne di alimenti diversi dal pollame destinate ad essere consumate cotte	Salmonella	5	0	Assente in 10gr.	EN/ISO 6579	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

n= numero di unità che costituiscono il campione; c= numero di unità campionarie i cui valori si situano tra m e M

Categoria alimentare	Microrganismi	Piano di campionamento		Limiti m M	Metodo d'analisi di riferimento	Fase a cui si applica il criterio
		n	c			
Formaggi, latte in polvere e siero di latte in polvere, come indicati nei criteri relativi agli stafilococchi coagulasi-positivi	Enterotossine stafilococciche	5	0	Non rilevabili in 25gr.	Metodo europeo di screening del LCR per il latte	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità
Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi	E. coli	1	0	230 MPN/100gr di carne e liquidi intravalvar e	ISO TS 16649-3	Prodotti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità

**REGOLAMENTO (CE) N. 1441/2007 DELLA COMMISSIONE
del 5 dicembre 2007
che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti
alimentari**

- Il 24 gennaio 2007 il gruppo di esperti scientifici sui
- pericoli biologici (**BIOHAZ**) dell'Autorità europea per la
- sicurezza alimentare (AESA) ha formulato un parere sulle
- enterobatteriacee come indicatori di *Salmonella* e *Enterobacter*
- *sakazakii*,

- Il 26 e 27 gennaio 2005 il gruppo BIOHAZ dell'AESA
- ha espresso un parere sul *Bacillus cereus* e su altri *Bacillus*
- spp. negli alimenti.

**REGOLAMENTO (CE) N. 1441/2007 DELLA COMMISSIONE
del 5 dicembre 2007
che modifica il regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti
alimentari**

- L'allegato I, capitolo 1 del regolamento (CE) n.
- 2073/2005 prevede il metodo di riferimento analitico
- per le **enterotossine stafilococciche** in taluni formaggi,
- nel latte in polvere e nel siero di latte in polvere. Il
- metodo è stato rivisto dal Laboratorio comunitario di
- riferimento per lo **Stafilococco coagulase positivo**. Di
- conseguenza occorre modificare il riferimento a tale metodo
- di riferimento analitico

REG CE 1441

Capitolo 3.

Norme per il campionamento e per la preparazione dei campioni da analizzare

- 3.1. *Norme generali per il campionamento e la preparazione dei campioni da analizzare*
- **In assenza di norme più specifiche** in materia di campionamento e di preparazione dei campioni da analizzare, si utilizzano come metodi di riferimento le norme pertinenti dell'ISO (International Organisation for Standardization) e gli orientamenti del Codex Alimentarius.
- 3.2. *Campionamento batteriologico nei macelli e nei luoghi di produzione di carne macinata e preparazioni a base di carne*
- **Norme di campionamento per le carcasse di bovini, suini, ovini, caprini ed equini**
- I metodi di campionamento distruttivo e non distruttivo, la scelta dei siti di prelievo dei campioni e le regole per la loro conservazione e il trasporto sono indicati nella norma **ISO 17604**.
- In ogni sessione di campionamento sono prelevate casualmente cinque carcasse. I siti nei quali sono prelevati i campioni devono essere scelti tenendo conto della tecnica di macellazione utilizzata in ciascun impianto.
- Quando si procede al campionamento per la ricerca di enterobatteriacee e il conteggio di colonie aerobiche, i prelievi sono effettuati in quattro siti di ogni carcassa. Si prelevano con metodo distruttivo quattro campioni di tessuto che costituiscono un totale di 20 cm². Qualora a questo scopo sia utilizzato il metodo non distruttivo, l'area campione è di almeno 100 cm² (50 cm² per le carcasse di piccoli ruminanti) per sito di campionamento.
- Quando si prelevano campioni per la ricerca di **Salmonella**, è utilizzato un metodo di prelievo **con spugna abrasiva**. Vanno selezionate le aree a più alta probabilità di contaminazione. **L'area campione totale deve essere di almeno 400 cm²**.
- Quando i campioni sono prelevati sulle carcasse da diversi siti, prima di essere esaminati sono aggregati.

Linee guida sul campionamento

Esempi di riduzione frequenza

- Per quanto riguarda il campionamento di carne macinata e preparazioni a base di carne per le analisi destinate alla ricerca di *E. coli* e al conteggio delle colonie aerobiche e il campionamento delle carcasse per le analisi destinate alla ricerca di enterobatteriacee e al conteggio delle colonie aerobiche, **la frequenza può essere ridotta** a una volta ogni due settimane qualora si ottengano risultati soddisfacenti per sei settimane consecutive.
- Nel caso del campionamento di carne macinata, preparazioni a base di carne e carcasse per la ricerca di *Salmonella*, **la frequenza può essere ridotta** a una volta ogni due settimane qualora si ottengano risultati soddisfacenti per 30 settimane consecutive.

Linee guida sul campionamento

Esempi di riduzione frequenza

- Tuttavia, **se l'analisi dei rischi lo giustifica e di conseguenza l'autorità competente lo autorizza**, i macelli di piccole dimensioni e gli stabilimenti nei quali si producono carne macinata e preparazioni a base di carne in piccole quantità possono essere esentati da queste frequenze di campionamento.
- La frequenza di campionamento per la ricerca della salmonella può inoltre essere ridotta se vi è un programma di controllo nazionale o regionale della salmonella e se tale programma prevede prove che sostituiscano suddetto campionamento. **La frequenza di campionamento può essere ulteriormente ridotta se il programma di controllo nazionale o regionale della salmonella dimostra che la prevalenza di salmonella è bassa negli animali acquistati dal macello.**

Linee guida sul campionamento

- Linee guida più dettagliate sul campionamento delle carcasse, in particolare per quanto riguarda i siti di campionamento, possono essere incluse nei manuali di corretta prassi operativa di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 852/2004.

- Frequenze di campionamento per le carcasse, la carne macinata, le preparazioni a base di carne e le carni separate meccanicamente*

- Gli operatori del settore alimentare dei macelli o degli stabilimenti che producono carne macinata, preparazioni a base di carne o carni separate meccanicamente prelevano campioni per l'analisi microbiologica almeno una volta alla settimana. Il giorno di campionamento deve variare da una settimana all'altra, affinché sia coperto ogni giorno della

- settimana.

I laboratori per la sicurezza alimentare in Italia

Laboratori pubblici deputati al controllo ufficiale

Reg. 882/2004

Non effettuano il campionamento

a carico dell'autorità competente

Laboratori privati

- Eseguono il campionamento
- Affidano il campionamento a terzi
- E' il cliente che effettua il campionamento

I laboratori per la sicurezza alimentare in Italia

Laboratorio privato

che esegue il campionamento

- Deve ricomprendere tra i riferimenti del MQ la normativa cogente e gestirli come documenti controllati di origine esterna (4.3)
- Deve avere una procedura dedicata (5.7)
- Deve disporre dei piani di campionamento e nel caso siano a cura del laboratorio stesso fornire evidenza del loro riesame periodico;
- Deve prevedere le relative registrazioni, compresi eventuali scostamenti concordati con il cliente (4.4)
- Deve definire i requisiti minimi di qualifica delle persone incaricate del campionamento e dare evidenza della formazione e valutazione delle stesse (5.2)

I laboratori per la sicurezza alimentare in Italia

Laboratorio privato che affida il campionamento a terzi

- Deve ricomprendere tra i riferimenti del MQ la normativa cogente e gestirli come documenti controllati di origine esterna; (4.3)
- Deve fornire evidenza degli accordi presi con il cliente per l'attività affidata;
- Deve definire i requisiti minimi di qualifica professionale delle persone incaricate del campionamento;
- Deve fornire evidenza dei criteri adottati per la:
 - selezione del fornitore del servizio (4.6.4)
 - il subappalto del campionamento (4.5) ??
- Deve fornire le procedure per il campionamento e/o definire le norme/regolamenti da utilizzare
- Ha la responsabilità del campionamento nei confronti del cliente

I laboratori per la sicurezza alimentare in Italia

Il Laboratorio privato quando il campionamento è effettuato dal cliente

- Deve ricomprendere tra i riferimenti del MQ la normativa cogente e gestirli come documenti controllati di origine esterna (4.3)
- Deve fornire al cliente tutte le informazioni necessarie al corretto campionamento (4.7)
- Deve prevedere le relative registrazioni, compresi eventuali scostamenti concordati con il cliente (4.4)
- Deve prevedere l'informazione circa gli accordi intercorsi con il cliente a tutto il personale coinvolto

I laboratori per la sicurezza alimentare

IN TUTTI I CASI IL LABORATORIO DEVE:

Prevedere la registrazioni delle seguenti informazioni relative al campionamento (5.7):

- Procedure di campionamento utilizza;
- Identificazione di chi ha effettuato il campionamento;
- Condizioni ambientali (se di rilievo);
- Altre registrazioni riferite al luogo di campionamento e, se appropriato, statistiche su cui sono basate le procedure di campionamento;
- Riportare le informazioni relative al campionamento sul Rapporto di Prova

- GRAZIE PER L'ATTENZIONE E LA PAZIENZA

ISO/IEC 17025

5. REQUISITI TECNICI

5.10 Presentazione dei risultati

Generalità

I risultati devono essere registrati in un rapporto di prova e devono comprendere tutte le informazioni richieste dal cliente e necessarie alla interpretazioni dei risultati di prova e tutte le informazioni richieste dal metodo

ISO 17025
Presentazione dei risultati

5.10.3.2

h) il riferimento a piani e procedure di campionamento utilizzati dal laboratorio o da altri organismi quando questi influiscono sulla validità o sull'applicazione dei risultati;

ISO 17025

Presentazione dei risultati

In aggiunta ai requisiti elencati ai punti 5.10.2 e 5.10.3.1, i rapporti di prova che contengono i risultati di campionamento, devono comprendere, se necessario per l'interpretazione dei risultati, quanto segue:

- a) la data del campionamento;**
- b) l'identificazione non ambigua della sostanza, del materiale o del prodotto campionato (compresi il nome del costruttore, il modello o il tipo di designazione ed il numero di serie, se appropriato);**

ISO 17025

Presentazione dei risultati

- c) il luogo del campionamento, compresi diagrammi, schizzi o fotografie;**
- d) un riferimento al piano ed alle procedure di campionamento utilizzati;**
- e) dettagli circa le condizioni ambientali durante il campionamento che possono avere effetto sull'interpretazione dei risultati;**
- f) il riferimento ad ogni norma o altre specifiche concernenti il metodo o la procedura di campionamento, gli scostamenti, le aggiunte o le esclusioni rispetto alle relative specifiche.**