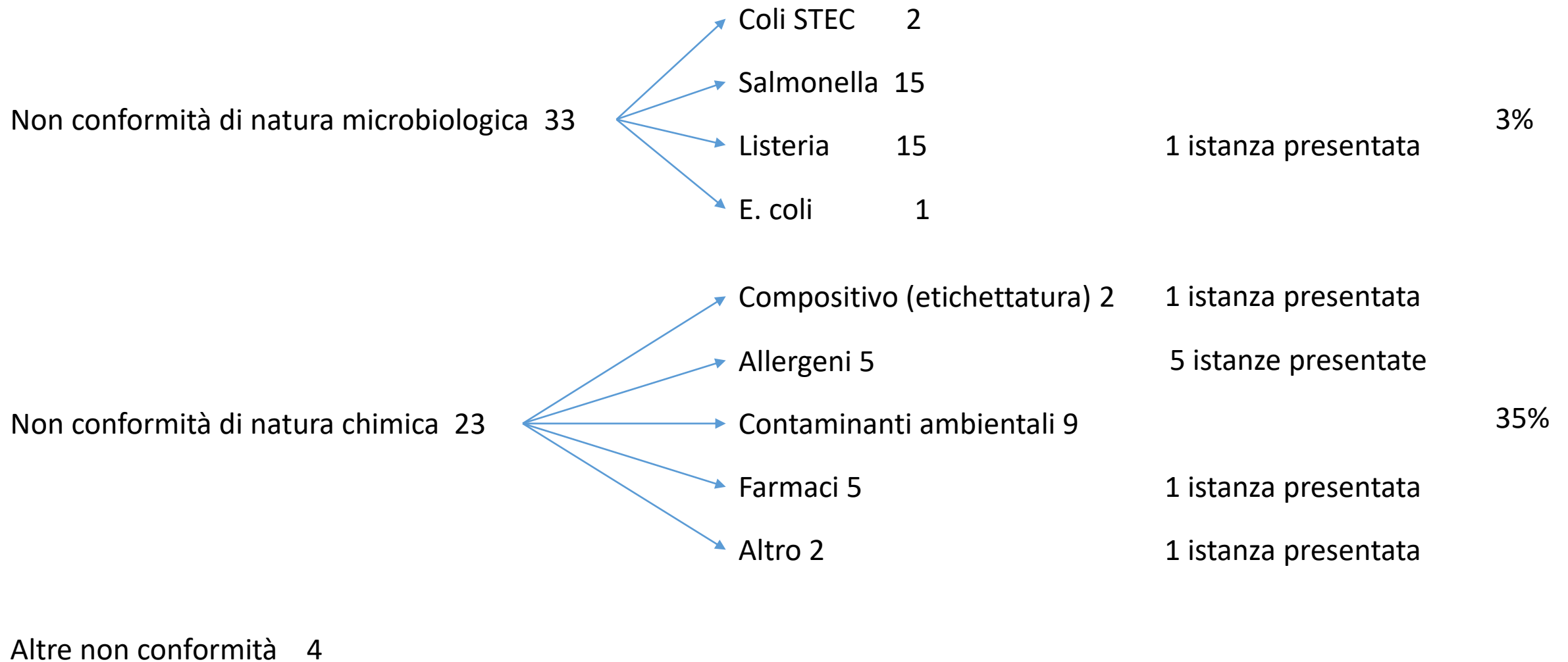


Non conformità analitiche vs istanze di controperizia Anno 2023



Listeria monocytogenes in alimento di origine animale (salame morbido)

26/09/2023 Campionamento effettuato dall'Autorità Competente

03/10/2023 Refertazione da parte del Laboratorio Ufficiale

11/10/2023 Comunicazione dell'A.C. di campionamento con esito sfavorevole all'Operatore

24/10/2023 Istanza di controperizia da parte dell'Operatore

07/11/2023 Richiesta dei documenti al laboratorio da parte dell'A.C.

16/11/2023 Invio dei documenti di laboratorio all'A.C.

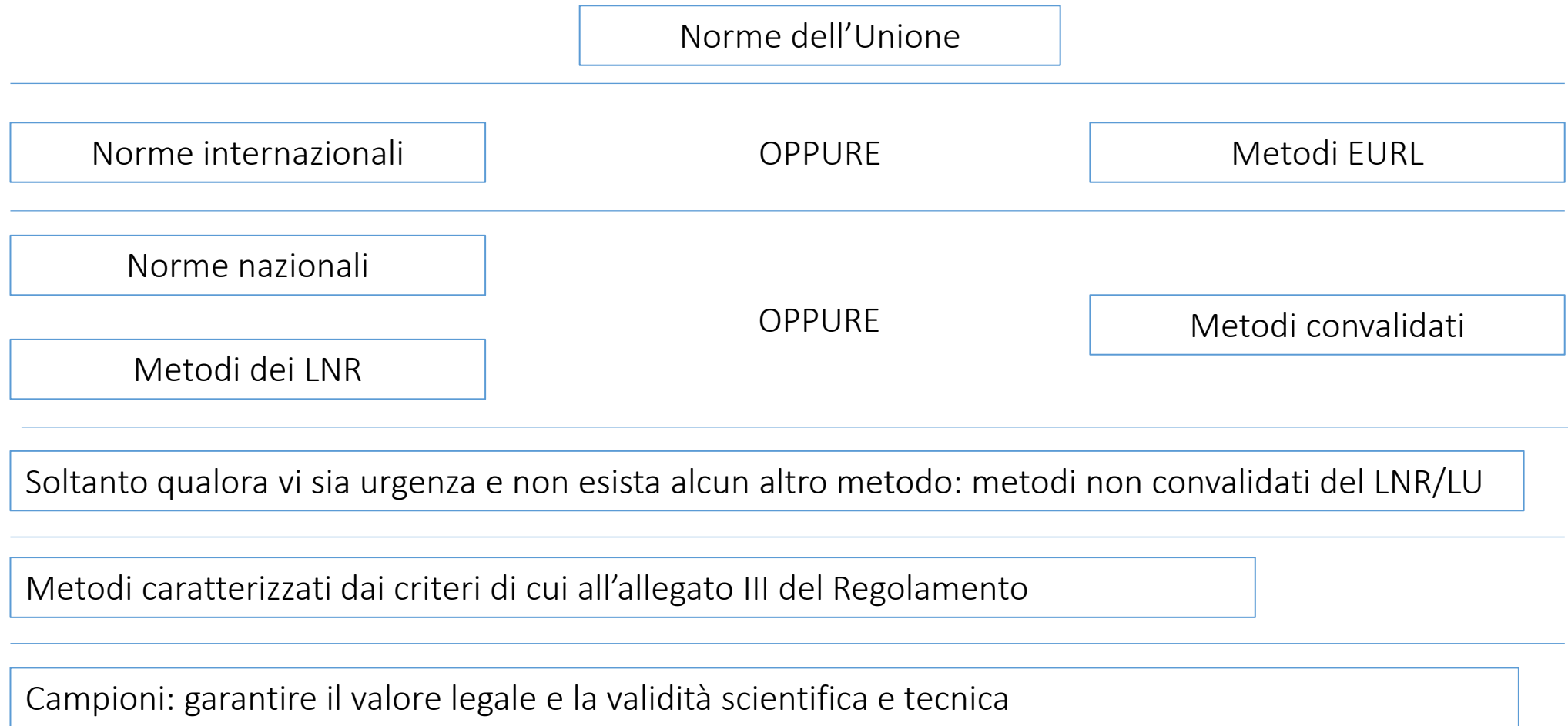
20/11/2023 Invio dei documenti all'Operatore da parte dell'A.C.

Condizioni per il campionamento per la controperizia e per un'altra analisi da parte di un altro laboratorio ufficiale

Il campionamento di una quantità sufficiente di campione ai fini di una controperizia e/o di un'altra analisi da parte di un altro laboratorio ufficiale è soggetto alle seguenti condizioni:

pertinenza	Non è possibile l'esecuzione di un'altra analisi da parte di un altro laboratorio ufficiale per mancanza di competenze/attrezzature ...
opportunità	La prevalenza del pericolo è particolarmente bassa per l'animale o per la merce o la sua distribuzione particolarmente scarsa o discontinua, motivo per cui potrebbe non essere possibile individuare l'agente pericoloso nel materiale aggiuntivo con l'affidabilità sufficiente.
fattibilità tecnica	Quantità insufficiente Deperibilità della matrice

Cascata per i metodi di analisi, prova e diagnosi di laboratorio nel contesto di controlli ufficiali e altre attività ufficiali di cui all'articolo 34 del Reg. (UE) 2017/625



Ricerca Virus Epatite E in alimenti di origine vegetale (datteri)

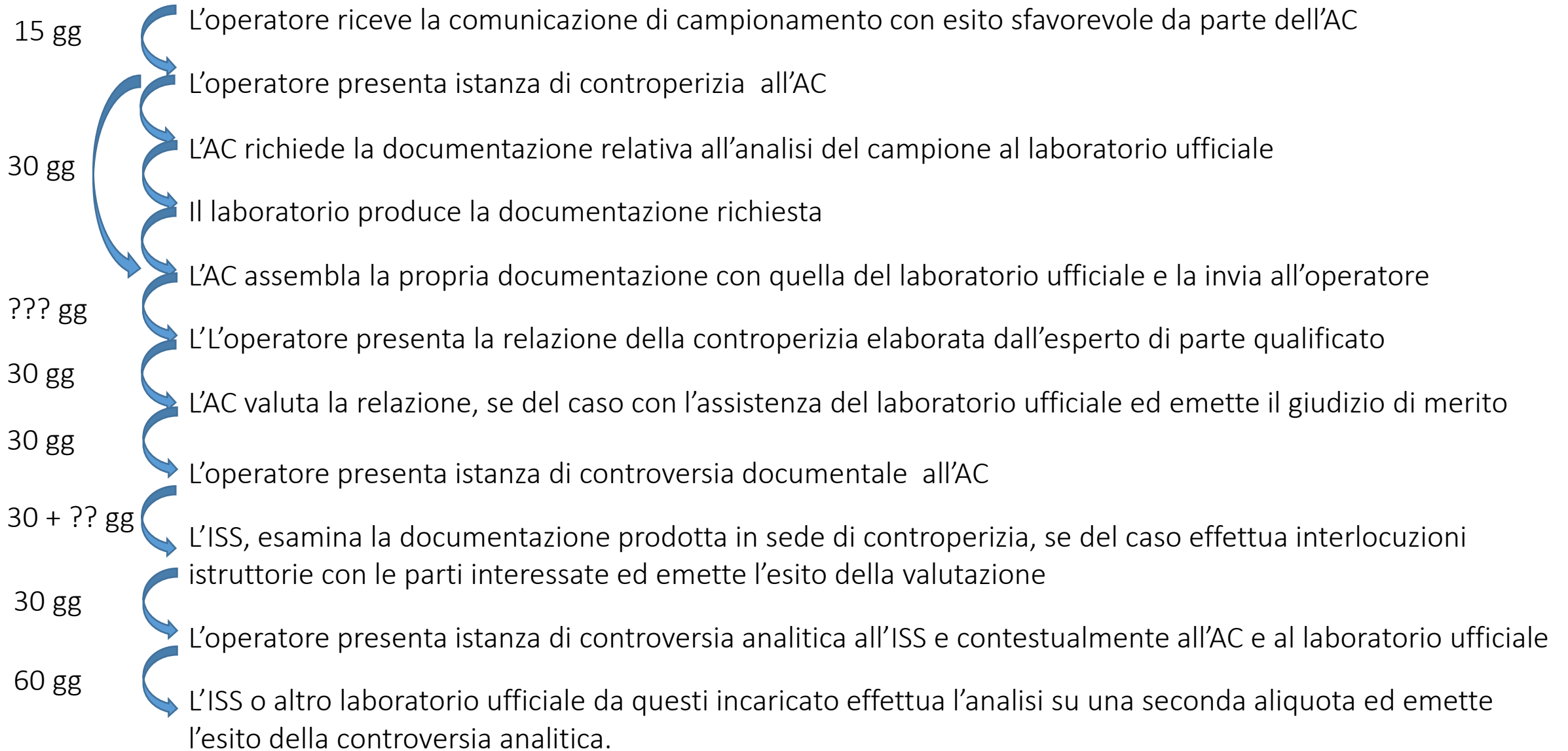
Laboratorio Nazionale di Riferimento per i Virus di origine Alimentare - ISS

Metodo interno validato per matrici di origine animale e vegetale

In tal caso, rientrando la fattispecie tra quelle che prevedono il campionamento in aliquota unica ed analisi garantita, non risulta necessario individuare due distinti laboratori ufficiali per l'esecuzione dell'analisi.

L'eventuale controversia documentale sarebbe a cura del Nucleo Operativo Controversie afferente al Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria dell'ISS

Tempi



Documentazione da produrre in sede di controperizia

AC e Laboratorio Ufficiale: registrazione della temperatura di conservazione del campione;

Laboratorio Ufficiale: fogli di lavoro, dati analitici grezzi, tracciati termografici delle apparecchiature.

Sono sufficienti per dare tutti gli strumenti utili all'esperto di parte qualificato per compiere le valutazioni necessarie?

Dati analitici grezzi ?

Tracciati ?

Fogli di elaborazione dei dati?

Criteri di calcolo dell'incertezza?

Procedura, se il laboratorio ufficiale adotta un metodo interno?

Dossier di validazioni riportante le performance del metodo?

Valore della aliquota a disposizione dell'operatore

La controperizia, condotta a cura di un esperto di parte qualificato, deve necessariamente consistere nell'esame documentale inerente le registrazioni relative alle attività condotte dal momento del campionamento sino all'emissione del rapporto di prova.

Il risultato dell'analisi condotta sull'aliquota a disposizione dell'operatore costituisce una possibilità aggiuntiva rispetto all'esame documentale.

Pertanto l'invio del solo esito delle analisi condotte sull'aliquota non può essere accettato né valutato come istanza di controperizia dall'AC.

Fibra alimentare e carboidrati in gallette – Claims nutrizionale «ad alto contenuto di fibra»

03/02/2023 Campionamento effettuato dall'Autorità Competente

23/02/2023 Refertazione da parte del Laboratorio Ufficiale

28/02/2023 Comunicazione dell'A.C. di campionamento con esito sfavorevole all'Operatore

14/03/2023 Presentazione di istanza di controperizia da parte dell'Operatore

14/03/2023 Richiesta dei documenti al laboratorio da parte dell'A.C.

21/03/2023 Invio dei documenti di laboratorio all'A.C.

24/03/2023 Invio dei documenti all'Operatore da parte dell'A.C.

05/04/2023 Presentazione relazione della controperizia elaborata dall'esperto di parte qualificato

18/04/2023 Trasmissione dell'esito della valutazione della Controperizia da parte dell'A.C.

20/04/2023 Presentazione di istanza di controversia documentale da parte dell'Operatore

01/06/2023 Svolgimento di interlocuzione istruttoria richiesta da ISS

01/06/2023 Invio da parte dell'A.C. dei documenti relativi alla controperizia al Laboratorio Ufficiale

15/06/2023 Inoltro all'A.C. dell'esito della verifica dell'analisi svolta da parte del Laboratorio Ufficiale

19/06/2023 Provvedimento di annullamento in autotutela da parte dell'A.C.

10/07/2023 Dichiarazione di improcedibilità alla controperizia documentale da parte di ISS.

Contenuto della relazione dell'esperto di parte qualificato

Presupposto

Sono state effettuate analisi su:

Campioni dello stesso prodotto, lotti diversi, prelevati dal produttore;

Campioni dello stesso prodotto, stesso lotto, presso un altro punto vendita;

Aliquota a disposizione dell'Operatore.

Tutti i dati prodotti risultano conformi al dichiarato.

Conclusioni

Si ritiene quindi il campione conforme in quanto in linea con quanto dichiarato in etichetta visto l'esito complessivo delle varie analisi effettuate.

Mero confronto tra risultati

Elementi che emergono dai documenti presentati dall'Operatore

Le analisi sono state eseguita su differenti lotti dello stesso prodotto;

Le analisi sono state effettuate da due distinti laboratori accreditati

Le analisi sono state svolte applicando due distinti metodi di cui uno convalidato a livello internazionale

Inhouse method based on AOAC 985.29 «Total dietary fibre in foods»

Official method AOAC 991.43 «Total, soluble and insoluble, deitary fibre in foods

Chi ha la responsabilità di effettuare la controversia analitica?

La responsabilità della controversia analitica è in capo all'ISS - Dipartimento Sicurezza Alimentare, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria, il quale può individuare un laboratorio ufficiale altro, ma in ogni caso diverso da quello che ha condotto la prima analisi, per l'esecuzione dell'analisi sulla seconda aliquota.

Comunicazione della Commissione relativa all'attuazione del Reg. (UE) 2017/625 del Parlamento e del Consiglio (2022/C467/02)

2.2.2.2. Un'altra analisi da parte di un altro laboratorio ufficiale

- *Omissis* –
- Il laboratorio ufficiale che esegue un'altra analisi conformemente all'articolo 35, paragrafo 3, del Regolamento, assume la funzione di arbitro nei casi in cui vi sia una controversia tra l'AC e l'operatore sulla base dell'analisi iniziale e della controperizia.

Trimetoprim in muscolo di trota - criterio normativo 50 $\mu\text{g}/\text{Kg}$

12/10/2022 Campionamento effettuato dall'Autorità

Competente – Campione A PNR

14/11/2022 Refertazione da parte del Laboratorio

Ufficiale – Campione A non conforme ($62 \mu\text{g}/\text{Kg}$)

22/11/2022 Comunicazione dell'A.C. di

campionamento con esito sfavorevole all'Operatore

23/11/2022 Campionamento effettuato dall'Autorità

Competente – Campione B e C PNR su sospetto

02/12/2022 Refertazione da parte del Laboratorio

Ufficiale – Campione B conforme, campione C non
conforme ($226 \mu\text{g}/\text{Kg}$)

03/12/2022 Comunicazione dell'A.C. di

campionamento con esito sfavorevole all'Operatore

05/12/2022 Presentazione di istanza di controperizia
da parte dell'Operatore (1)

13/12/2022 Richiesta dei documenti al laboratorio da
parte dell'A.C.

13/12/2022 Campionamento effettuato dall'Autorità
Competente – Campione D, E ed F PNR su sospetto

Trimetoprim in muscolo di trota

23/12/2022 Invio dei documenti di laboratorio all'A.C.
23/01/2023 Presentazione relazione della controperizia (1) elaborata dall'esperto di parte qualificato
25/01/2023 Trasmissione della relazione al laboratorio ufficiale da parte dell'A.C.

08/02/2023 Invio controdeduzioni dal laboratorio ufficiale all'A.C.

21/12/2022 Refertazione da parte del Laboratorio Ufficiale – Campioni D, E ed F non conformi (202, 247, 170 $\mu\text{g}/\text{Kg}$)
23/12/2022 Comunicazione dell'A.C. di campionamento con esito sfavorevole all'Operatore
30/12/2022 Presentazione di istanza di controperizia da parte dell'Operatore (2)
02/01/2023 Richiesta dei documenti al laboratorio da parte dell'A.C.
16/01/2023 Invio dei documenti di laboratorio all'A.C.
07/02/2023 Presentazione relazione della controperizia (2) elaborata dall'esperto di parte qualificato

Trimetoprim in muscolo di trota

15/02/2023 Trasmissione dell'esito della valutazione della controperizia (1) da parte dell'A.C. all'Operatore

17/02/2023 Trasmissione della relazione al laboratorio ufficiale da parte dell'A.C.

27/02/2023 Invio controdeduzioni dal laboratorio ufficiale all'A.C.

04/03/2023 Trasmissione dell'esito della valutazione della controperizia (2) da parte dell'A.C. all'Operatore

13/03/2023 Presentazione di istanza di controversia documentale (1) da parte dell'Operatore

29/03/2023 Presentazione di istanza di controversia documentale (2) da parte dell'Operatore

11/04/2023 Svolgimento di interlocuzione istruttoria richiesta da ISS

19/05/2023 Trasmissione degli esiti delle controversie documentali (1 e 2)

13/06/2023 Presentazione di istanza di controversia analitica (1 e 2) da parte dell'Operatore

27/07/2023 Analisi dei campioni A, C, D, E ed F da parte del secondo Laboratorio Ufficiale

31/07/2023 Trasmissione dei referti all'ISS – Campioni A, C, D, E ed F conformi (24,2 12,8 8,6 19,4 6,3 $\mu\text{g}/\text{Kg}$)

03/08/2023 Trasmissione dell'esiti della valutazione delle controversie analitiche (1 e 2) da parte dell'ISS a A.C., all'Operatore ed al laboratorio ufficiale della prima analisi

Elementi emersi in fase di controperizia e controversia documentale

Apparente vizio di forma del verbale del campione A

Verbale campione A carente di indicazioni relative al punto di prelievo

Sistema di allevamento che favorisce il trasferimento di contaminanti e trattamenti da una fase produttiva ad un'altra;

Preparazione del campione e metodo di prova adottato non valutabili dai documenti forniti dal laboratorio

Errato calcolo per la determinazione dei risultati delle analisi.

Risultati delle aliquote a disposizione dell'operatore fatte analizzare da laboratorio di fiducia

Campione A $201 \pm 90 \mu\text{g/Kg}$

Campione C $70,9 \pm 31,9 \mu\text{g/Kg}$

Campione D $< 5 \mu\text{g/Kg}$

Campione E $5 \mu\text{g/Kg}$

Campione F $< 5 \mu\text{g/Kg}$

Confronto tra risultati

Data analisi Aliquota analizzata	Laboratorio Ufficiale 1	Laboratorio Ufficiale 2	Laboratorio Fiducia Operatore	Laboratorio Ufficiale 1	Laboratorio Ufficiale 2	Letture Laboratorio ufficiale 1 del campione preparato dal laboratorio ufficiale 2	Letture Laboratorio ufficiale 2 del campione preparato dal laboratorio ufficiale 1
	Ott-Dic 2022	lug-23	dic-22	set-23	set-23	set-23	set-23
	(aliquota 1)	(aliquota 2)	(aliquota Op)	(aliquota 1)	(aliquota 1)	(aliquota 1)	(aliquota 1)
	µg/kg			µg/kg			
A	62	24	201	non disponibile	non disponibile	non disponibile	non disponibile
C	226	12	70	87	141	144	107
D	202	8	<5	102	177	187	112
E	247	19	5	119	197	206	127
F	170	6	<5	147	213	202	182



Centro Unico di Formazione
Valorizzazione delle risorse umane della sanità



Regione Umbria

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Gaia Piccini
Andrea Valiani

