



REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LAZIO

Roma, 14 maggio 2011

PARTE PRIMA - PARTE SECONDA

Si pubblica normalmente il 7, 14, 21 e 28 di ogni mese
Registrazione: Tribunale di Roma n. 569/1986

DIREZIONE REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE PRESSO LA PRESIDENZA DELLA GIUNTA REGIONALE - VIA CRISTOFORO COLOMBO, 212 - 00147 ROMA

IL BOLLETTINO UFFICIALE si pubblica a Roma in due distinti fascicoli:

- 1) la Parte I (Atti della Regione) e la Parte II (Atti dello Stato e della U.E.)
- 2) la Parte III (Avvisi e concorsi)

Modalità di abbonamento e punti vendita:

L'abbonamento ai fascicoli del Bollettino Ufficiale si effettua secondo le modalità e le condizioni specificate in appendice e mediante versamento dell'importo, esclusivamente sul c/c postale n. 42759001 intestato a Regione Lazio abbonamento annuale o semestrale alla Parte I e II; alla parte III; alle parti I, II e III al Bollettino Ufficiale. Per informazioni rivolgersi alla Regione Lazio - Ufficio Bollettino Ufficiale, Tel. 06-51685149 - 06-51685076.

Il Bollettino Ufficiale della Regione Lazio è ora consultabile anche in via telematica tramite Internet accedendo al sito www.regione.lazio.it

Il Bollettino Ufficiale può essere visualizzato e/o stampato sia in forma testuale che grafica.

Gli utenti sono assistiti da un servizio di "help" telefonico (06-85084200).

Da Gennaio 2001 l'accesso alla consultazione del Bollettino in via telematica tramite INTERNET è gratuito al pubblico.

Si rinvia ugualmente all'appendice per le informazioni relative ai punti vendita dei fascicoli del Bollettino Ufficiale.

Riproduzione anastatica

PARTE I

ATTI DEL PRESIDENTE DELLA REGIONE LAZIO

DECRETO DEL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA 1° aprile 2011, n. 29.

Parto a domicilio e in case di maternità. Approvazione di «Profilo Assistenziale per l'assistenza al travaglio e parto fisiologico extraospedaliero in «case di maternità e a domicilio» (All. 1), «Protocollo per il parto a domicilio» (All. 2), «Protocollo per le case di maternità» (All. 3), «Requisiti minimi per l'autorizzazione CMI» (All. 4), «Requisiti minimi per l'autorizzazione CME» (All. 5), «Modulistica» (All. 6)

Pag. 3

ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE E DEGLI ASSESSORI

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 marzo 2011, n. 101.

Piano regionale integrato dei controlli 2011-2014 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale. Approvazione dei piani di campionamento degli alimenti di origine animale e dei mangimi

» 40

PARTE I

ATTI DEL PRESIDENTE DELLA REGIONE LAZIO

DECRETO DEL PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA 1° aprile 2011, n. 29.

Parto a domicilio e in case di maternità. Approvazione di «Profilo Assistenziale per l'assistenza al travaglio e parto fisiologico extraospedaliero in «case di maternità e a domicilio» (All. 1), «Protocollo per il parto a domicilio» (All. 2), «Protocollo per le case di maternità» (All. 3), «Requisiti minimi per l'autorizzazione CMI» (All. 4), «Requisiti minimi per l'autorizzazione CME» (All. 5), «Modulistica» (All. 6).

LA PRESIDENTE IN QUALITÀ DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n.6 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il Regolamento Regionale n.1 del 6 settembre 2002, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale e successive integrazioni e modificazioni;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010, con la quale la Presidente della Regione Lazio è stata nominata Commissario ad Acta per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti nel piano di rientro dai disavanzi regionali nel settore sanitario;

PRESO ATTO che con Delibera del Consiglio dei Ministri del 03 marzo 2011 il dr. Giuseppe Antonio Spata è stato nominato sub commissario per l'attuazione del Piano di Rientro della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale di cui alla summenzionata Delibera del Consiglio dei Ministri del 23 aprile 2010;

VISTO il Decreto Legislativo n. 502 del 30 dicembre 1992 e successive modificazioni ed integrazioni recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23.10.92, n. 421";

VISTO il Decreto Ministeriale 24 aprile 2000 del Ministero della Sanità, avente ad oggetto: Adozione del progetto obiettivo materno-infantile relativo al "Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente: "Approvazione del Piano di Rientro per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art.1, comma 180, della Legge 311/2004";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n.149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: "Presenza d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180, della legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del Piano di Rientro", ed in particolare i seguenti obiettivi:

- 1.1.2 Definizione dei requisiti per l'autorizzazione
- 1.1.3 Modalità e termini per l'adeguamento ai requisiti autorizzativi
- 1.1.4 Ulteriori requisiti per l'accreditamento
- 1.2.4 Riorganizzazione delle rete ospedaliera e separazione dei percorsi tra l'emergenza urgenza e l'elezione

VISTO il nuovo Patto per la Salute sancito dalla Conferenza Stato – Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 3 dicembre 2009;

VISTO l'art. 1, co. 796, lett. b) legge 27 dicembre 2006, n. 296, secondo cui "...gli interventi individuati dai programmi operativi di riorganizzazione, qualificazione o potenziamento del servizio sanitario regionale, necessari per il perseguimento dell'equilibrio economico, nel rispetto dei livelli essenziali di assistenza, oggetto degli accordi di cui all'art. 1, commi 278 e 281, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 sono vincolanti per la regione che ha sottoscritto l'accordo e le determinazioni in esso previste possono comportare effetti di variazione dei provvedimenti normativi ed amministrativi già adottati dalla medesima regione in materia di programmazione sanitaria";

ATTESO, che tra gli obiettivi specifici del piano di rientro e nei Programmi Operativi per il 2010, risultano individuate anche le misure e le iniziative da assumere ai fini della riduzione della spesa sanitaria e del raggiungimento di una maggiore appropriatezza delle prestazioni attraverso accordi di erogazione delle prestazioni medesime;

VISTA la Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3 "Assestamento del bilancio annuale e pluriennale 2010-2012 della Regione Lazio" Art. 1, commi da 18 a 26 – "Disposizioni per l'accreditamento istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private";

VISTA la Legge Regionale 3 marzo 2003, n. 4 "Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio – sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali" e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 424 del 14 luglio 2006, concernente: "Legge regionale 3 marzo 2003, n. 4. Requisiti minimi per il rilascio delle autorizzazioni all'esercizio di attività sanitarie per strutture sanitarie e socio sanitarie";

VISTO il Regolamento Regionale n. 2 del 26 gennaio 2007 e successive modificazioni, recante: "Disposizioni relative alla verifica di compatibilità e al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio, in attuazione dell'articolo 5, comma 1, lett. b), della legge regionale 3 marzo 2003, n. 4, (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali) e successive modificazioni";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 160 del 13 marzo 2007, concernente: "Stato di attuazione dei procedimenti amministrativi in materia di edilizia sanitaria e modalità e termini per l'adeguamento delle strutture e delle attività sanitarie e socio sanitarie ai requisiti autorizzativi di cui all'art. 5, comma 1, lett. a), legge regionale n. 4/03 e successive modificazioni ed integrazioni";

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 636 del 3 agosto 2007 "Attuazione Piano di rientro ex DGR n.149/07 (intervento 1.1.4) - "Approvazione dei principi per la stesura del regolamento di accreditamento istituzionale nella Regione Lazio"; e "Requisiti ulteriori - parte generale per l'accreditamento istituzionale nella Regione Lazio".

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n.325 dell'8 maggio 2008, avente ad oggetto: "Approvazione dei requisiti ulteriori per il Servizio di Assistenza Domiciliare";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0048 del 7 luglio 2009, avente ad oggetto la "Integrazione e modifica dei requisiti di cui alla DGR 424/2006" (ALL. 1);

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0087 del 18 dicembre 2009 recante "Approvazione Piano Sanitario Regionale (PSR) 2010 – 2012";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0017 del 9 marzo 2010, avente ad oggetto: "Atto ricognitivo di cui al Decreto Commissariale 96/2009. Piano dei fabbisogni assistenziali per la Regione Lazio ai sensi dell'art. 2, comma 1, lett. a, numero 1) della L.R. 4/2003";

VISTO il decreto Commissariale n. U0049 del 31 maggio 2010 che approva i programmi operativi per l'anno 2010 e successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il decreto Commissariale n. U0056 del 12 luglio 2010 "Rete dell'Assistenza Perinatale";

VISTO il decreto Commissariale n. U0073 del 29 settembre 2010 "Rete Assistenziale dell'Emergenza";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0080 del 30 settembre 2010 con cui è stata prevista la "Riorganizzazione della Rete Ospedaliera Regionale";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n U0081 del 30 settembre 2010 avente ad oggetto: "Modifica Allegato "E" Decreto del Commissario ad Acta n. U0080 del 30 settembre 2010: "Riorganizzazione della Rete Ospedaliera Regionale";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0082 del 30 settembre 2010 relativo a "Chiarimenti, integrazioni e modifiche al Piano Sanitario Regionale 2010 – 2012 di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. 87/2009";

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U0090 del 10 novembre 2010 "Approvazione di: "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie" (All. 1), "Requisiti ulteriori per l'accreditamento" (All. 2), "Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accredimenti delle Strutture Sanitarie (SAAS) - Manuale d'uso" (All. 3). Adozione dei provvedimenti finalizzati alla cessazione degli accreditamenti provvisori e avvio del procedimento

di accreditamento definitivo ai sensi dell'art. 1, commi da 18 a 26 (Disposizioni per l'accreditamento istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private), Legge Regionale 10 Agosto 2010, n. 3." e s.m.i.;

CONSIDERATA la nota prot. n.60 del 29 luglio 2010 con la quale il Commissario ad Acta *"intende istituire un gruppo di lavoro che, in analogia con quanto già effettuato in altre Regioni, individui i requisiti di autorizzazione e accreditamento per il parto in ambiente"*, e che lo stesso gruppo *"rediga linee guida clinico assistenziali per il parto in ambiente extraospedaliero da sottoporre all'approvazione del Governo Regionale"* avvalendosi dell'esperienza e della collaborazione della sperimentazione in corso presso il comprensorio dell'Ospedale G.B. Grassi di Ostia;

VISTA la Determinazione Regionale B0445 del 26 Gennaio 2011 con la quale viene istituito il *"Gruppo di Lavoro per la definizione di requisiti di autorizzazione ed accreditamento di strutture per il parto in ambito territoriale e domiciliare"*;

CONSIDERATA la nota prot. 1 del 28 Gennaio 2011 con la quale il Commissario ad Acta *"al fine di concedere al gruppo di lavoro incaricato di assolvere ai compiti di cui alla Determinazione B0445/2011"* si rende *"necessario prorogare il proseguimento della sperimentazione dell'assistenza al parto in ambito territoriale presso il comprensorio dell'Ospedale G.B. Grassi di Ostia"*;

CONSIDERATA la nota 50017/DB/08/06 del 8 Marzo 2011 con la quale la Regione Lazio richiedeva a Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica il supporto tecnico per la redazione dei requisiti ulteriori per l'accreditamento;

CONSIDERATA la nota 3300/ASP/DG del 09 Marzo 2011 con la quale Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica comunicava i nominativi, ad integrazione del gruppo di cui alla Determinazione Regionale B0445/2011 per il richiesto supporto tecnico al gruppo di lavoro;

VISTO il documento conclusivo elaborato dal gruppo di lavoro nella seduta del 29 Marzo 2011, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, costituito dai seguenti elaborati:

- Allegato 1: *"Profilo Assistenziale per l'assistenza al travaglio e parto fisiologico extraospedaliero in case di maternità e a domicilio"*;
- Allegato 2: *"Protocollo per il parto a domicilio"*;
- Allegato 3: *"Protocollo per le Case di Maternità"*;
- Allegato 4: *"Requisiti minimi per l'autorizzazione CMI"*;
- Allegato 5: *"Requisiti minimi per l'autorizzazione CME"*;
- Allegato 6: *"Modulistica"*;

CONSIDERATO che i nuovi requisiti minimi autorizzativi introducono innovazioni nelle strutture interessate sia in relazione ai requisiti strutturali-tecnologici che organizzativi;

RILEVATA quindi l'opportunità, in merito all'attività dell'assistenza al parto in ambito territoriale in corso presso il comprensorio dell'Ospedale G.B. Grassi di Ostia, di prorogare la sperimentazione, così come già espresso nella nota del Commissario ad Acta n.60/2010, per un periodo massimo di 6 mesi dalla firma del presente decreto al fine di consentire l'adeguamento ai protocolli e requisiti di cui al presente decreto;

RITENUTO di rinviare a successivi provvedimenti a cura delle Direzioni Regionali competenti la disciplina dei flussi informativi dedicati e dell'analisi dei costi per definire le modalità di remunerazione ed eventuali ipotesi di tariffe e di precisare che le Direzioni stesse dovranno predisporre i provvedimenti attuativi per la realizzazione di quanto contenuto nell'allegato che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DECRETA

Per le motivazioni richiamate in premessa che si intendono integralmente riportate:

- 1) di approvare i seguenti documenti:
 - Allegato 1: "Profilo Assistenziale per l'assistenza al travaglio e parto fisiologico extraospedaliero in case di maternità e a domicilio";
 - Allegato 2: "Protocollo per il parto a domicilio";
 - Allegato 3: "Protocollo per le Case di Maternità";
 - Allegato 4: "Requisiti minimi per l'autorizzazione CMI";
 - Allegato 5: "Requisiti minimi per l'autorizzazione CME";
 - Allegato 6: "Modulistica";
- 2) di rinviare a successivi provvedimenti a cura delle Direzioni Regionali competenti la disciplina dei flussi informativi dedicati e dell'analisi dei costi per definire le modalità di remunerazione ed eventuali ipotesi di tariffe e di precisare che le Direzioni stesse dovranno predisporre i provvedimenti attuativi per la realizzazione di quanto contenuto nell'allegato che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- 3) di autorizzare il proseguimento dell'attività di sperimentazione dell'assistenza al parto in corso presso il comprensorio dell'Ospedale G.B. Grassi di Ostia, per un periodo massimo di 6 mesi dalla firma del presente decreto;
- 4) di demandare all'Azienda USL territorialmente competente la verifica dell'adeguamento ai protocolli e requisiti di cui al presente decreto per l'attività in corso presso il comprensorio dell'Ospedale G.B. Grassi di Ostia;

La Presidente
RENATA POLVERINI

Allegato 1

REQUISITI MINIMI PER IL RILASCIO DELLE AUTORIZZAZIONI PER L'ACCREDITAMENTO ALL'ESERCIZIO DELLE CASE DI MATERNITA' E PER LE PROCEDURE DEL PARTO EXTRAOSPEDALIERO

INDICE

PROFILO ASSISTENZIALE PER L'ASSISTENZA AL TRAVAGLIO E PARTO FISIOLOGICO EXTRAOSPEDALIERO IN CASE DI MATERNITA' E A DOMICILIO

- Premessa
- Generalità

1. PROTOCOLLO PER GRAVIDANZA A BASSO RISCHIO A TERMINE

1.1. Calendario incontri tra 37 e 41 settimane:

1.2. Gravidanza fino a 41 settimane + 6 giorni:

1.3. ROTTURA PREMATURA DELLE MEMBRANE

1.4. FASE PRODROMICA

1.5. TRAVAGLIO E PARTO

1.6. ACCOGLIENZA E PRIME CURE AL NEONATO

1.7. SECONDAMENTO

1.8. POST-PARTO

1.9. PUERPERIO

1.9.1. Calendario incontri

1.9.2. Assistenza ostetrica alla madre

1.9.3. Assistenza ostetrica al neonato

1.9.4. Certificazioni dell'ostetrica

2. PROFILO ASSISTENZIALE IN CIRCOSTANZE A RISCHIO

**2.1. INDICAZIONI PER IL TRASFERIMENTO DELLA DONNA E/O DEL NEONATO
IN OSPEDALE**

2.1.1. Travaglio e parto

2.1.2. Post - parto e giorni successivi

2.1.3. Neonato (post - parto e giorni successivi)

2.2. PROCEDURE PER ATTIVARE IL TRASPORTO IN URGENZA

2.2.1. Trattamento dell'urgenza/emergenza e del trasporto della donna

2.2.2. Trattamento dell'emergenza e del trasporto del neonato

ALLEGATO 2

PROTOCOLLO PER IL PARTO A DOMICILIO

A. CRITERI E MODALITÀ PER IL PARTO A DOMICILIO

B. REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

B.1. Caratteristiche dell'abitazione:

B.2. Requisiti dell'ostetrica che assiste al travaglio e al parto

B.3. Dotazione Materiali/Strumentazione e farmaci per l'assistenza al travaglio e parto

C. - REQUISITI ORGANIZZATIVI

C.1. Incontro Informativo

C.2. Procedure da seguire per la comunicazione alla ASL di residenza della gestanti

C.3. Percorso assistenziale

ALLEGATO 3

PROTOCOLLO PER LE CASE DI MATERNITÀ

A. LA CASA DI MATERNITÀ INTRAOSPEDALIERA (CMI)

A.1. CRITERI E MODALITÀ

A.2. CRITERI ORGANIZZATIVI CMI

Organizzazione del lavoro
Collegamenti con gli altri servizi dell'Ospedale

B. LA CASA DI MATERNITÀ EXTRAOSPEDALIERA (CME)

B.1. CRITERI E MODALITÀ

B.2. CRITERI ORGANIZZATIVI CME

Comunicazione del rischio
Organizzazione del lavoro
Collegamenti con gli altri servizi

ALLEGATO 4

REQUISITI MINIMI PER L'AUTORIZZAZIONE CMI

REQUISITI PER LE CASE DI MATERNITÀ INTRAOSPEDALIERE

- A. REQUISITI STRUTTURALI CMI**
- B. REQUISITI TECNOLOGICI CMI**
- C. REQUISITI ORGANIZZATIVI CMI**

ALLEGATO 5

REQUISITI MINIMI AUTORIZZAZIONE CME

- A. REQUISITI STRUTTURALI PER LE CASE DI MATERNITÀ EXTRAOSPEDALIERE**
- B. REQUISITI TECNOLOGICI CME**
- C. REQUISITI ORGANIZZATIVI CME**

ALLEGATO 6
MODULISTICA

1. **MODULO 1: modulistica per richiesta informata di assistenza domiciliare al parto**
2. **MODULO 2: modulistica idoneità al parto domiciliare**
3. **MODULO 3: autocertificazione “modalità assistenziali”**
4. **MODULO 4: scheda di trasferimento casa - ospedale per la madre**
5. **MODULO 5: scheda di trasferimento casa - ospedale per il neonato**

ALLEGATO 1

PROFILO ASSISTENZIALE PER L'ASSISTENZA AL TRAVAGLIO E PARTO FISILOGICO EXTRAOSPEDALIERO IN CASE DI MATERNITA' E A DOMICILIO

Premessa

Nel pieno rispetto dei diritti della partoriente e del neonato la Regione Lazio si impegna nella realizzazione di politiche di sostegno alla umanizzazione del parto.

In quest'ottica, la Regione Lazio accompagna la donna in un percorso di libera e consapevole scelta sulle diverse modalità di assistenza al parto caratterizzate da medesimi livelli di sicurezza.

Generalità

La Regione Lazio individua tre modalità ove partorire tra cui la gestante, debitamente informata sull'evento e sulle tecniche da adottare, può essere libera di scegliere:

- a) in strutture ospedaliere;
- b) a domicilio;
- c) nelle case di maternità.

Le diverse possibilità di scelta devono essere attentamente valutate e discusse con i professionisti sanitari tenendo conto dello stato di salute generale della donna e dell'andamento della gestazione. In caso di gravidanze a basso rischio, definite con criteri scientificamente validati e universalmente condivisi (ad esempio Protocollo di Kloosterman e raccomandazioni OMS), e su richiesta della donna, è possibile prevedere la possibilità di partorire in un ambito non ospedaliero.

I vantaggi possono risiedere nel migliore approccio psicologico all'evento parto, per l'opportunità di essere più vicini ai modi e ai luoghi propri, alle persone care e al contempo al di fuori dell'ospedale e delle *routine* tipiche del ricovero in degenza. La scelta di prevedere l'assistenza al basso rischio sia nelle strutture ospedaliere che in quelle extra o a domicilio, può portare nel medio-lungo periodo, una riduzione dei costi per la sanità pubblica, imputabile al minor numero di ricoveri o alla riduzione delle giornate di degenza e dunque alla possibilità di riduzione di posti letto nelle degenze di ostetricia.

1. PROTOCOLLO PER GRAVIDANZA A BASSO RISCHIO A TERMINE

1.1. Calendario incontri tra 37 e 41 settimane:

- un incontro settimanale fino alla 41.a settimana + 6 gg di età gestazionale;

1.2. Gravidanza FINO A 41settimane + 6 giorni:

- monitoraggio biofisico fetale da 41 settimane a 41 sett + 6 gg
- fra le 41settimane e 41+ 6 l'opportunità di un ricovero viene gestito in relazione a:
 - 1) situazione clinica
 - 2) scelta informata della gestante
 - 3) eventuali protocolli del reparto di riferimento

1.3. ROTTURA PREMATURA DELLE MEMBRANE

- una esplorazione vaginale;
- caratteristiche del liquido amniotico;
- rilevazione BCF e MAF;
- temperatura corporea materna ogni 4 ore;
- ricovero ospedaliero se non insorge spontaneamente il travaglio, entro 24 ore dalla rottura delle membrane
- in caso di ricovero l'assistenza è affidata al personale dell'Azienda, ma l'ostetrica di riferimento della donna, garantisce la continuità relazionale con l'accompagnamento lungo tutto il percorso nascita.

1.4. FASE PRODROMICA

- constatazione della validità dell'attività contrattile uterina
- rilevazione BCF e MAF
- rilevazione PAO
- esplorazione vaginale
- definizione contatti telefonici con tempi da concordare con la coppia in relazione all'evoluzione della sintomatologia della gestante

1.5. TRAVAGLIO E PARTO

La conduzione dell'assistenza avverrà nel rispetto dei tempi e dei ritmi del travaglio di parto fisiologico e del bisogno d'intimità attraverso la tutela ambientale.

- Effettuare la diagnosi di fase attiva di travaglio, compilazione del partogramma
- informare l'ospedale di riferimento dell'inizio assistenza al travaglio
- auscultare intermittente del BCF
- rilevare PAO e temperatura corporea
- valutare delle caratteristiche del liquido amniotico, se vi è rottura delle membrane
- prevedere visite ostetriche per la valutazione della progressione del primo e secondo stadio
- supporto fisico ed emotivo alla donna/coppia nelle varie fasi del travaglio in relazione ai tempi e a ritmi dell'evoluzione spontanea

1.6. ACCOGLIENZA E PRIME CURE AL NEONATO

Le manovre di assistenza saranno espletate in modo da non interrompere il legame fisico ed emozionale tra mamma e neonato attraverso:

- tutela dei bisogni sensoriali del neonato nel passaggio dalla vita intrauterina alla vita extrauterina;
- mantenimento della temperatura corporea
- punteggio di Apgar al 1°- 5°- 10° minuto di vita
- recisione, a pulsazioni cessate, del cordone ombelicale
- rispetto dei tempi e modi dell'instaurarsi della relazione precoce tra mamma e neonato
- promozione dell'allattamento al seno favorendo il riflesso attivo di ricerca del capezzolo
- attenta osservazione della presenza del riflesso di suzione e della qualità dell'attaccamento al seno
- medicazione del moncone ombelicale
- profilassi oculare
- prima valutazione da parte dell'ostetrica dell'adattamento postnatale del neonato
- visita di un Medico Neonatologo entro 12 ore dalla nascita; a quest'ultimo si demandano eventuali prescrizioni al neonato (esempio vitamina K) e la raccomandazione dei successivi controlli da parte del Pediatra di fiducia della coppia (sollecitare iscrizione al Pediatra di Libera Scelta)

1.7. SECONDAMENTO

- controllo della quantità delle perdite ematiche
- promozione del secondamento fisiologico
- prelievo di sangue dal funicolo per la determinazione del gruppo del neonato e Test di *Coombs* diretto;
- controllo della placenta e relative caratteristiche al momento dell'espulsione
- controllo pareti vaginali e del perineo a secondamento avvenuto

1.8. POST-PARTO

- controllo stato di contrattura dell'utero
- controllo perdite ematiche
- controllo dello stato dei genitali esterni e del perineo
- rilevazione parametri vitali

1.9. PUERPERIO

Nel delicato periodo di strutturazione delle nuove relazioni familiari, l'ostetrica favorisce il legame primario, valorizzando le capacità genitoriali ed evidenziando le competenze neonatali.

1.9.1. Calendario incontri

- 1 o 2 visite al giorno, in relazione ai bisogni di assistenza, nei primi quattro o cinque giorni dopo il parto

- 1 visita fra il 6° e il 10° giorno dopo il parto
- reperibilità telefonica
- incontro nel primo trimestre di vita del bambino

1.9.2. Assistenza ostetrica alla madre:

- controllo parametri vitali
- verifica del processo di involuzione uterina e dei lochi
- verifica della funzionalità vescicale e intestinale
- valutazione della poppata
- informazione e sostegno sulla modalità di allattamento a domanda
- valutazione dello stato generale in relazione all'alimentazione, ritmo sonno-veglia
- somministrazione di immunoglobuline anti D entro 72 ore dal parto alle donne RH negative in cui sia necessario eseguire la profilassi

1.9.3. Assistenza ostetrica al neonato

- controllo parametri vitali
- controllo stato di idratazione della cute e delle mucose
- controllo colorazione della cute e delle sclere
- controllo diuresi e meconio
- controllo ritmo sonno veglia
- valutazione delle poppate e della fisiologica progressione dell'allattamento al seno
- valutazione della crescita
- valutazione consolabilità e reazione agli stimoli;
- controllo processo di mummificazione del cordone ombelicale;
- effettuazione screening metabolici tra il 3° e il 5° giorno di vita.

1.9.4. Certificazioni di competenza ostetrica

- compilazione della cartella ostetrica dal momento della presa in carico al puerperio
- compilazione attestato di nascita
- compilazione CEDAP che viene ritirato dalla gestante alla ASL al momento della richiesta di parto domiciliare e consegnato all'ostetrica di fiducia che avrà premura di inviarlo al distretto ASL di residenza della partorientente

2. PROFILO ASSISTENZIALE IN CIRCOSTANZE A RISCHIO

L'individuazione tempestiva di eventuali fattori di rischio o patologie non previsti rappresentano l'aspetto fondamentale del piano di assistenza ostetrico al fine di garantire la massima corrispondenza tra necessità assistenziali e livello di cure. In caso di necessità di trasferimento della donna o del neonato in ospedale, l'ostetrica preavvisa telefonicamente la struttura di riferimento: dall'arrivo in ospedale l'assistenza è affidata al personale dell'Azienda; sarebbe opportuno che l'ostetrica di riferimento garantisse la continuità relazionale con la donna con l'accompagnamento lungo tutto il percorso intraospedaliero. L'ostetrica deve fornire alla

struttura ospedaliera la documentazione scritta relativa al motivo del trasferimento e agli antecedenti clinici compilando l'apposito modulo di trasferimento (vedi moduli 4 e 5 in allegato 6).

In condizioni critiche l'ostetrica continua le procedure di rianimazione secondo le modalità BLS per la mamma e rianimazione neonatale per il neonato, fino all'arrivo dell'*équipe* di emergenza.

2.1. INDICAZIONI PER IL TRASFERIMENTO DELLA DONNA E/O DEL NEONATO IN OSPEDALE

2.1.1. Travaglio e parto

- presentazione anomala
- perdite ematiche con sospetto di patologia placentare
- anomalie del BCF
- rialzo della PAO
- rialzo della temperatura corporea
- liquido amniotico tinto
- distocia dinamica
- arresto della progressione della parte presentata
- prolasso o procidenza di funicolo

2.1.2. Post - parto e giorni successivi

- perdita ematica superiore a 500cc
- mancato secondamento a un'ora mezza circa dal parto in assenza di perdite ematiche
- ogni condizione della donna che necessita, a giudizio dell'ostetrica, di una sorveglianza continua per almeno 12 ore

2.1.3. Neonato (post - parto e giorni successivi)

- difficoltà respiratorie
- tremori
- malformazioni
- letargia e iporefflessia
- vomito frequente
- cianosi o pallore
- pianto con tonalità elevata poco consolabile
- ipertermia o ipotermia
- calo ponderale superiore al 15% del peso corporeo alla nascita
- ittero precoce o elevato nei giorni successivi alla nascita
- ematemesi, melena
- ogni altra condizione che, a giudizio dell'Ostetrica, richieda una sorveglianza continua delle condizioni neonatali

Se il trasporto si verifica attraverso mezzi propri, deve essere condotto salvaguardando il mantenimento della temperatura corporea e garantendo, quando necessaria, la ventilazione continua con pallone AMBU o dispositivo per la ventilazione.

2.2. PROCEDURE PER ATTIVARE IL TRASPORTO IN URGENZA

In caso di trasporto in urgenza:

- avvisare il 118 e/o STEN
- la Centrale 118 e/o lo STEN invia una ambulanza medicalizzata per il trasporto all'Ospedale di riferimento

2.2.1. Trattamento dell'urgenza/emergenza e del trasporto della donna

Nell'evenienza di una emorragia materna:

- identificare, se possibile, la causa: lacerazione vagino-perineale, lacerazione collo dell'utero, emorragia uterina
- attuare le manovre di tamponamento per arrestare o limitare le perdite

Nell'attesa dell'arrivo del 118:

in caso di perdita ematica superiore a 500 cc prima del secondamento:

- incannulare una vena
- verificare che la vescica sia vuota
- massaggiare l'utero qualora non sia contratto

in caso di necessità attuare manovra di Brandt-Andrews e/o spremitura di Credè accompagnata da una modesta trazione sul funicolo

in caso di perdita ematica superiore 500cc a secondamento avvenuto:

- infondere liquidi in proporzione all'entità della perdita;
- somministrare *Syntocinon* fino ad un massimo di 30 unità, *Methergin* 1 fiala i.m
- massaggiare vigorosamente il fondo uterino sospingendo la cervice con un tampone montato su pinza ad anelli

2.2.2. Trattamento dell'emergenza e del trasporto del neonato

Per il trattamento dell'emergenza e del trasporto del neonato sarà attivato lo STEN

- in tutti i casi di alterazione dei parametri vitali neonatali (ipotonia e/o cianosi/pallida e/o iporeattività e/o frequenza cardiaca inferiore a 100), mentre un operatore chiama il Centro di Coordinamento dello STEN l'altro operatore esegue le manovre di rianimazione secondo le linee guida della Società Italiana di Neonatologia.

ALLEGATO 2

PROTOCOLLO PER IL PARTO A DOMICILIO

A. CRITERI E MODALITÀ PER IL PARTO A DOMICILIO

Il parto presso la propria casa è un parto naturale, spontaneo e risponde ai criteri di sicurezza standard in presenza di una gravidanza fisiologica e con previsione di parto eutocico.

L'opportunità di soddisfare la scelta della donna di partorire a domicilio deve tenere conto, in prima istanza, del livello di rischio della gravidanza, ma anche delle caratteristiche della casa dove verranno assistiti il travaglio ed il parto. Difatti, non tutte le donne che desiderano fare questa scelta hanno un domicilio rispondente ai criteri di sicurezza (scale, servizi igienici, separatezza e appropriatezza degli ambienti, distanza idonea da una struttura ospedaliera, etc.).

L'assistenza al travaglio deve essere condotta da personale esperto e con l'ausilio del partogramma. La posizione del travaglio e quella del parto sono libere. La visita pediatrica del neonato deve avvenire entro le 12 ore dalla nascita e deve essere raccomandata la presa in carico da parte del Pediatra di Libera Scelta (vedere allegato 6, modulo 3).

La figura professionale indicata per l'assistenza al parto è l'ostetrica in quanto specialista e garante della fisiologia, con limiti precisi imposti al suo agire e alle sue competenze professionali, che le rendono impossibile lo sconfinamento in situazioni patologiche o in trattamenti medici per i quali né il domicilio, né la casa di maternità sono i luoghi adatti.

E' necessario che le ostetriche coinvolte nell'assistenza al travaglio e al parto siano due, per consentire quello scambio di opinioni indispensabile in caso di dubbio diagnostico, facendo sì che eventuali situazioni che richiedano una intensificazione dell'attenzione, non conducano ad ansie inutili e stressanti sia per l'ostetrica sia per la partoriente.

La presenza di due ostetriche permette, inoltre, brevi periodi di riposo a turno, particolarmente importanti se i tempi si protraggono oltre alcune ore, provocando fisiologicamente una caduta di attenzione da parte di chi assiste. Le ostetriche lasceranno l'abitazione a seguito di debita valutazione, in condizioni di evoluzione normale, due ore dopo l'espulsione della placenta.

L'ostetrica dovrà visitare preventivamente l'abitazione per valutarne l'idoneità ad assistere il parto e due settimane prima della scadenza prevista per il parto lasciare nell'abitazione lo strumentario che sarà necessario per l'assistenza.

Le condizioni fondamentali per l'esito favorevole dell'evento parto e per la sicurezza della donna e del bambino sono:

- età gestazionale compresa fra le 37settimane+ 1giorno - 41 settimane+ 6 giorni
- feto singolo in presentazione cefalica di vertice e con battito cardiaco regolare
- peso fetale presunto compreso fra il 10° e 90° percentile
- assenza di patologia fetale nota e di rischi neonatali prevedibili

- placenta normalmente inserita;
- assenza di patologia materna e/o di anamnesi ostetrica che rappresenti una controindicazione al travaglio di parto e che richieda una sorveglianza intensiva
- insorgenza spontanea del travaglio
- liquido amniotico limpido, se vi è rottura di membrane
- rottura prematura delle membrane da meno di 24 ore
- batteriologico vaginale e rettale negativo per colonizzazione da Streptococco gruppo B
- luogo del parto distante non più di 20 minuti e 7 chilometri di raggio da un ospedale dotato di reparto di maternità di II/III livello
- predisposizione, da parte dell'ostetrica, di un'adeguata organizzazione per assistenza al parto in condizioni di sicurezza
- fornitura di adeguata assistenza anche nel periodo successivo al parto, per le necessità della puerpera e del bambino
- collegamento funzionale con le strutture ospedaliere e di emergenza individuate quale riferimento operativo, al fine di facilitare l'accessibilità all'ospedale in caso di complicazioni materne o neonatali

B. REQUISITI STRUTTURALI E TECNOLOGICI

B.1. Caratteristiche dell'abitazione

- presenza di condizioni generali igieniche e ambientali compatibili con il parto e la gestione di eventuali complicanze
- il soddisfacimento dei requisiti termoigrometrici complessivi, con livelli di umidità e di temperatura atti a garantire condizioni di salubrità compatibili con l'evento parto
- un ambiente che nell'insieme sia in grado di garantire la libertà di espressione ed il rispetto dell'intimità della donna e della coppia
- la disponibilità di un autoveicolo per il trasporto della partoriente in caso di emergenza

B.2. Requisiti dell'ostetrica che assiste al travaglio e al parto

- aver acquisito una documentata esperienza in una Sala Parto ospedaliera (almeno 5 anni, con assistenza di parto in autonomia)
- essere dotata di un equipaggiamento per l'assistenza all'evento così come dettagliato nel paragrafo successivo
- aggiornare periodicamente il training formativo sulla rianimazione
- mantenere l'aggiornamento specifico attraverso la frequenza a percorsi formativi, sulla base dei criteri stabiliti dalla competente commissione ECM, nell'ambito degli obiettivi nazionali e regionali specifici

B.3. Dotazione Materiali/Strumentazione e farmaci per l'assistenza al travaglio e parto

- Termometro

- Stetoscopio e/o *sonicaid* (con batterie di ricambio)
- Fonendoscopio e sfigmomanometro
- Laccio emostatico
- 2 kocher
- 1 paio forbici rette a punte smusse
- 1 ciotola per disinfettante
- pinze ad anelli
- 1 portaghi
- 1 pinza anatomica
- Guanti di lattice sterili di misure diverse
- Guanti non sterili
- garze sterili
- telini sterili
- sacchetti graduati o bacinella per la valutazione della perdita ematica
- aghi cannula n 16G - 18G - 21G
- butterfly n 18G - 21G
- siringhe da 5 e 10 cc.
- cateteri monouso
- cerotto
- deflussori per infusione
- tampone vaginale
- uncino per amniorexi
- fili per sutura

Farmaci

- 1000/1500 ml soluzione fisiologica
- 1000 ml soluzione glucosata al 5%
- necessario per profilassi oculare;
- Ossitocina (Sintocynon 2 scatole);
- Metergolina (Methergin 1 scatola);
- Flebocortid fiale
- Anestetici locali: Carbocaina o Xilocaina o lidocaina 2% in fiale;
- Disinfettante
- Valium fiale

Assistenza al neonato

- Cannula di Taccani o aspiramuco monouso;
- provette per prelievo funicolare;
- cord-clamp o elasticini sterili;
- foglio termostatico per trasferimento;
- ambu pediatrico (n 1), con reservoir , (preferibilmente) corredato di bombola d'ossigeno
- sondino morbido (6-8-10 CH);
- cartine per test di screening neonatali;

- lancette;
- capillari.

C. - REQUISITI ORGANIZZATIVI

C.1. Incontro Informativo

E' da prevedersi un primo incontro tra l'ostetrica e la coppia che intende avvalersi della possibilità di decidere sui diversi modi di affrontare l'evento parto allo scopo di:

- fornire alla donna e alla coppia informazioni sulla tipologia dell'assistenza durante la gravidanza, parto, puerperio;
- fornire alla donna e alla coppia elementi e strumenti per una scelta consapevole e informata.

È opportuno che la donna sia conosciuta dall'ostetrica che assisterà il parto il più precocemente possibile durante la gravidanza e comunque non oltre la 32° settimana di gestazione.

C.2. Procedure da seguire per la comunicazione alla ASL di residenza della gestante

La donna che intende partorire a domicilio, ne dà comunicazione al Distretto di residenza dell'Azienda Sanitaria Locale entro e non oltre la **trentaduesima** settimana di gravidanza, presentando la seguente documentazione:

- modello di richiesta informata al parto domiciliare firmato da parte della partoriente (allegato 6, modulo 1)
- certificato sullo stato di salute della gestante rilasciati dal medico di base e/o ginecologo-ostetrico di fiducia così come definito ai sensi del D. lgs nov 2007 . 206 (VEDERE) VEDI anche Direttiva 36/2005 art. 48 comma C]
- dichiarazione di idoneità al parto domiciliare e di presa in carico, con cui l'ostetrica di fiducia della donna si assume la responsabilità assistenziale (allegato 6, modulo 2)
- modulo di autocertificazione/modalità assistenziali a firma dell'ostetrica in cui si evince il rispetto delle condizioni di sicurezza previste, ivi inclusa l'identificazione del pediatra di riferimento per la prima visita al neonato (allegato 6, modulo 3)
- eventuale richiesta di rimborso nel caso di assistenza da parte di personale operante in regime libero-professionale (da consegnare dopo il parto)

La Direzione del Distretto che riceve la documentazione, ne verifica la completezza e la conformità rilasciando alla gestante una ricevuta di ricezione della documentazione per domanda di parto domiciliare su cui l'azienda USL di riferimento può effettuare verifiche a campione.

Tra la 32° settimana e 35° settimana di gestazione, la Direzione del Distretto comunica alla donna l'avvenuta presa d'atto della richiesta di parto a domicilio dopo valutazione della completezza e conformità della documentazione ricevuta.

C.3. Percorso assistenziale

Le procedure di assistenza alla donna che fa richiesta di assistenza domiciliare si articolano secondo le seguenti fasi:

- Il primo bilancio di salute materno - fetale da parte dell' ostetrica che assisterà il parto, prevede la raccolta dell'anamnesi con una accurata valutazione della storia ostetrica pregressa e del decorso clinico dell'attuale gravidanza; la misurazione sinfisi/fondo, l'esplorazione vaginale, la misurazione della pressione arteriosa, la rilevazione del BCF, con compilazione della cartella ostetrica, che sarà successivamente integrata con i dati del decorso del travaglio, parto e puerperio.
- Sulla base dei bilanci di salute materno-fetale e degli opportuni controlli laboratoristici sarà valutata l' idoneità al parto a domicilio e sarà compilata la modulistica prevista per la rimborsabilità qualora la partoriente decida di avere supporto al parto da personale ostetrico in libera professione.
- Nella 35°-36° settimana è opportuno effettuare un controllo ematochimico che comprenda: emocromo + piastrine, PT, PTT, Fibrinogeno, HbsAg, toxotest (se la donna è recettiva), esame delle urine, tampone per ricerca Streptococco e, qualora non siano stati già eseguiti, HCV, gruppo e fattore Rh, test di Coombs indiretto, tamponi per ricerca Streptococco vagino rettale e proposto il test HIV.
- Alla 37° settimana inizia la reperibilità delle ostetriche per l'assistenza, previo incontro per il *triage* del rischio al travaglio di parto con definizione del calendario degli incontri successivi.

ALLEGATO 3

PROTOCOLLO PER LE CASE DI MATERNITÀ

La Casa di Maternità è un luogo, separato dall'ospedale, ma in stretto contatto con esso, che assista almeno 50 parti l'anno, ove si esplicano attività correlate alla gravidanza ed al parto non solo in senso strettamente sanitario, bensì anche di tipo sociale, culturale, relazionale.

Il collegamento con l'Ospedale va inteso nella logica di un protocollo di procedure concordate con la struttura ospedaliera per fronteggiare l'eventuale emergenza.

Nella Casa di Maternità prestano assistenza operatori che, per formazione ed esperienza, sono in grado di garantire le irrinunciabili condizioni di sicurezza dell'evento ed il rispetto dell'intimità e degli aspetti emozionali della nascita.

La gestione della Casa di Maternità è curata dalle ostetriche ed è presente personale OSS. Sono previsti collegamenti, consulenze e collaborazioni con *équipes* specialistiche e il rapido trasferimento nelle strutture ospedaliere in caso di necessità.

All'interno della Casa di Maternità è fornito un "programma completo d'assistenza" finalizzato alla selezione ed alla presa in carico di gravidanze a basso rischio.

La Casa di Maternità è costituita da spazi individuali collegati tra loro da locali comuni debitamente attrezzati per i controlli di gravidanza e assistenza al parto. Deve essere altresì salvaguardato il rapporto più stretto tra genitori e neonato e l'accesso di persone liberamente scelte dalla partoriente.

La Casa di Maternità è diretta da un'ostetrica dirigente ed opera in stretta integrazione con gli altri servizi socio-sanitari del percorso nascita. All'interno della casa di maternità il personale ostetrico, adeguatamente formato, garantisce alla donna l'assistenza durante la gravidanza fino al puerperio.

L'assistenza al parto in caso di eventi patologici sopravvenuti, per cui è necessario procedere al trasferimento, è assicurata dalla struttura ospedaliera di riferimento.

Possono essere previste due tipologie di case di maternità:

- Casa di maternità intraospedaliera: strutturalmente e funzionalmente collegata all'Ospedale dotato di Punto Perinatale di almeno I livello, è da ritenersi a tutti gli effetti una struttura sanitaria, parte integrante dell'Ospedale stesso per la gestione delle prestazioni erogate.
- Casa di maternità extraospedaliera: strutturalmente separata ma funzionalmente collegata all'Ospedale. Tale struttura non può trovarsi oltre un raggio di 3-5 km dall'Ospedale di riferimento dotato di una Unità Perinatale di II o III livello. Il collegamento con l'Ospedale di riferimento è di tipo funzionale ed è da ritenersi a tutti gli effetti una struttura territoriale che afferisce alla Azienda USL di riferimento per la gestione delle prestazioni erogate.

A. LA CASA DI MATERNITÀ INTRAOSPEDALIERA (CMI)

A.1. CRITERI E MODALITÀ

La struttura deve avere un collegamento strutturale con l'ospedale in condizioni di protezione e sicurezza. L'attivazione di case di maternità presso strutture pubbliche o private è soggetta alle procedure previste dalla L.R. 04/2003 e successive modificazioni.

Per le donne che intendono partorire nella casa di maternità vale il seguente criterio:

- Elegibilità - solo per gestanti “a basso rischio”, senza disturbi particolari e con una gravidanza che procede in modo fisiologico e con previsione di parto eutocico, secondo i medesimi requisiti definiti per il parto a domicilio;

Il collegamento con l’ospedale deve essere definito da una procedura di accesso.

La Casa di Maternità deve essere intesa come *programma completo d’assistenza* finalizzato alla selezione e cura delle gravidanze a basso rischio. Relativamente ai servizi offerti alle donne e alle coppie nel corso della gravidanza, al momento del parto e nel puerperio e deve:

- fornire alle donne ed alla coppia l’accoglienza con colloqui informativi e illustrativi, possibilmente all’inizio della gravidanza e non oltre la 32° settimana di gestazione, l’esecuzione della prima visita ostetrica per valutare l’inserimento o meno dei soggetti come utenti della Casa di Maternità, l’impegno da parte delle donne e delle coppie selezionate a seguire il calendario di monitoraggio della gravidanza per identificare elementi di rischio
- prevedere l’assistenza alla gravidanza a termine, i controlli che precedono il parto, l’assistenza al travaglio e al parto
- coordinare l’assistenza domiciliare in puerperio, in accordo con il servizio consultoriale, nei primi 7 giorni successivi alla nascita

A.2. CRITERI ORGANIZZATIVI CMI

Al momento del travaglio, l’ostetrica che ha in carico la gestante, deve informare l’ospedale, ai fini di un trasferimento della donna in condizioni di urgenza/emergenza.

L’Ospedale deve garantire che la Casa di Maternità abbia sempre due ostetriche dedicate a ciascun travaglio, parto e *post-partum*.

La Casa di Maternità deve essere completamente a gestione ostetrica, supportata eventualmente dal ginecologo per l’elegibilità tra la 32° e la 35° settimana.

Devono essere presenti procedure per:

Comunicazione del rischio

- corretta informazione alla donna/coppia al momento dell’accoglimento sui criteri di assistenza, sulle modalità di un eventuale trasferimento e sui servizi offerti
- consenso informato sottoscritto dalla partorientente

Organizzazione del lavoro

- presa in carico della donna, possibilmente dall'inizio della gravidanza e comunque non oltre la 35° settimana, da parte dell'ostetrica responsabile del caso, previo certificato medico attestante le buone condizioni di salute
- deve essere prevista la permanenza della donna/coppia in Casa di Maternità durante tutta la fase attiva del travaglio e nelle 24 ore successive al parto
- deve essere garantita la continuità assistenziale a livello domiciliare coinvolgendo i servizi territoriali anche per le utenti residenti fuori
- deve essere prevista la visita pediatrica: un pediatra/neonatologo dell'ospedale dovrà recarsi a visitare il neonato, presso la casa di Maternità entro le dodici ore successive alla nascita

Collegamenti con gli altri servizi dell'Ospedale

Devono essere previsti protocolli concordati e procedure tra gli operatori della Casa di Maternità e gli operatori dell'ospedale che prevedano:

- collegamenti con il laboratorio analisi per invio e ritorno dei referti di prelievi ematologici
- collegamenti con la farmacia ospedaliera
- la gestione dell'emergenza e modalità di trasferimento nella struttura ospedaliera

Devono essere previsti inoltre:

- linee guida per una buona pratica clinica
- protocolli per la definizione dei criteri di accesso
- procedure di verifica e valutazione dei risultati

B. LA CASA DI MATERNITÀ EXTRAOSPEDALIERA (CME)

B.1. CRITERI E MODALITÀ

Per le donne che intendono partorire nella casa di maternità extraospedaliera valgono gli stessi criteri di elegibilità previsti per il parto a domicilio e per la Casa di Maternità Intraospedaliera.

La Casa di Maternità extraospedaliera è da ritenersi in tutto e per tutto una struttura territoriale, collegata funzionalmente a un ospedale dotato di una Unità Perinatale di II/III livello. La casa di maternità extraospedaliera può essere a gestione privata o pubblica. L'attivazione di case di maternità presso strutture pubbliche o private è soggetta alle procedure previste dalla L.R. 04/2003 e successive modificazioni. Le Aziende Sanitarie Locali possono garantire il parto in Casa di Maternità, sulla base di specifico progetto aziendale, sottoposto a preventiva approvazione regionale.

La Casa di Maternità deve essere intesa come *programma completo d'assistenza* finalizzato alla selezione e cura delle gravidanze a basso rischio. Relativamente ai servizi offerti alle donne e alle coppie nel corso della gravidanza, al momento del parto e nel puerperio, deve:

- fornire alle donne ed alla coppia l'accoglienza con colloqui informativi e illustrativi, possibilmente all'inizio della gravidanza e non oltre la 32° settimana di gestazione, l'esecuzione della prima visita ostetrica per valutare l'inserimento o meno dei soggetti come utenti della Casa di Maternità, l'impegno da parte delle donne e delle coppie selezionate a seguire il calendario di monitoraggio della gravidanza per identificare elementi di rischio
- prevedere l'assistenza alla gravidanza a termine, i controlli che precedono il parto, l'assistenza al travaglio e al parto e nei primi giorni ad esso successivi identificando le strutture ospedaliere di riferimento alle quali rivolgersi in caso di complicanze
- coordinare l'assistenza domiciliare in puerperio, in accordo con il servizio consultoriale, nei primi 7 giorni successivi alla nascita

B.2. CRITERI ORGANIZZATIVI CME

Al momento del parto, l'ostetrica che ha in carico la gestante, deve informare il reparto di ostetricia-ginecologia dell'ospedale di riferimento dell'inizio del travaglio, ai fini di un eventuale pronto intervento.

La Casa di Maternità deve sempre avere due ostetriche dedicate a ciascun travaglio, per il parto e per il *post-partum*.

La Casa di Maternità deve essere completamente a gestione ostetrica, supportata eventualmente dal ginecologo per l'eleggibilità tra la 32° e la 35° settimana.

Devono essere presenti procedure per:

Comunicazione del rischio

- corretta informazione alla donna/coppia al momento dell'accoglimento sui criteri di assistenza, sulle modalità di un eventuale trasferimento e sui servizi offerti;
- consenso informato sottoscritto dalla partoriente.

Organizzazione del lavoro

- presa in carico della donna, possibilmente dall'inizio della gravidanza e comunque non oltre la 32° settimana, da parte dell'ostetrica responsabile del caso, previo certificato medico attestante le buone condizioni di salute.

- attivazione della reperibilità dell'ostetrica 24/24 ore dalla 37° settimana;
- deve essere prevista la permanenza della donna/coppia in Casa di Maternità durante tutta la fase attiva del travaglio nelle 24 ore successive al parto
- deve essere garantita la continuità assistenziale a livello domiciliare coinvolgendo i servizi territoriali anche per le utenti residenti fuori ASL
- deve essere prevista la visita pediatrica entro le dodici ore successive alla nascita

Collegamenti con gli altri servizi

Devono essere previsti protocolli concordati e procedure tra gli operatori della Casa di Maternità, operatori territoriali e gli operatori degli ospedali che prevedano:

- collegamenti funzionali con i Consultori Familiari
- collaborazione e integrazione con le Unità perinatali di I, II e III livello
- collegamenti con il laboratorio analisi per invio e ritorno dei referti di prelievi ematologici
- collegamenti con la farmacia ospedaliera
- collaborazione e integrazione con i servizi territoriali
- il collegamento con il servizio di emergenza-urgenza (118/ STEN)
- il trasferimento materno fetale (trasporto in utero)
- il trasferimento materno
- il trasferimento neonatale
- la gestione dell'emergenza e modalità di trasferimento in Ospedale

Devono essere previsti inoltre:

- linee guida per una buona pratica clinica;
- protocolli per la definizione dei criteri di accesso;
- procedure di verifica e valutazione dei risultati

ALLEGATO 4

REQUISITI MINIMI PER L'AUTORIZZAZIONE CMI

REQUISITI PER LE CASE DI MATERNITÀ INTRAOSPEDALIERE

La struttura deve essere strutturalmente e funzionalmente collegata all'Ospedale e quindi da ritenersi a tutti gli effetti una struttura sanitaria, parte integrante dell'ospedale stesso sia per la gestione delle prestazioni erogate, sia per l'organizzazione del personale secondo quanto previsto dal DCA U0090/10.

La struttura deve essere in possesso dei requisiti di carattere generale previsti dal DCA n. 8/2011, punti 0.1, 0.2 e 0.3.

All'interno della struttura, al momento dell'evento parto devono essere presenti due ostetriche in servizio presso l'ospedale stesso, che avrà cura di definire disponibilità e turnazione del personale.

Nella casa di Maternità non dovrà comparire alcun elemento di medicalizzazione proprio dei reparti ospedalieri.

A. REQUISITI STRUTTURALI CMI

- locale con spazi per attesa e soggiorno visitatori, giochi e attività bambini;
- locale per accettazione, accoglienza e attività amministrative;
- ambulatorio ostetrico, dotato di lavamani, con spazio per il colloquio;
- due stanze per travaglio-parto/post partum di 20 mq, dotate di letto matrimoniale con culla e vasca per il parto compresi i locali annessi bagni e doccia;
- dispensa/cucina con angolo cottura*
- spogliatoi per il personale, forniti di armadietti e sedie e servizi igienici
- spazio/locale soggiorno per il personale con scaldavivande
- servizi igienici per l'utenza a norma disabili
- locale/spazio per deposito del materiale pulito, con armadi per i materiali d'uso, strumentazione, farmaci e dispositivi medici
- locale/spazio per materiale sporco dotato di vuotatoio
- locale adibito al lavaggio ed alla sterilizzazione dei ferri*
- arredi stanza travaglio-parto

* laddove non vengano utilizzati i servizi e le strutture dell'ospedale.

B. REQUISITI TECNOLOGICI CMI

In tutti i locali, devono essere assicurate illuminazione e ventilazione naturali e/o artificiali, come da normativa vigente.

È presente un impianto di condizionamento ambientale che assicuri la temperatura invernale ed estiva compresa tra 20-26 gradi ed una umidità relativa estiva ed invernale compresa tra 30 e 60%

È presente un'autoclave (a norma UNI EN 285) per sterilizzazione del materiale chirurgico adatta alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi e sottoposta a qualifica fisica e microbiologica annuale (UNI EN 554) laddove non si utilizzi la medesima del presidio ospedaliero;

Ciascuna stanza è dotata di:

- un letto
- una lampada scialitica mobile
- un orologio contasecondi
- rilevatore BCF tenuta d'acqua
- un rilevatore di pressione arteriosa incruenti per adulti

- fasciatoio con vaschetta per lavaggio neonato
- una culla riscaldata per l'eventuale trasporto
- un erogatore di ossigeno
- un erogatore o compressore per aria
- un aspiratore
- il materiale necessario per la rianimazione neonatale

La dotazione minima di apparecchiature e attrezzature, strumentario, ferri chirurgici, materiale monouso e farmaci per l'assistenza alla donna e al neonato è la stessa prevista per il parto a domicilio (vedi allegato 2), in quantità idonea.

C. REQUISITI ORGANIZZATIVI CMI

La Casa di Maternità è gestita da un'ostetrica e fa capo all'Unità Operativa di Ostetricia e Ginecologia dell'ospedale.

Il personale è composto da:

- ostetriche, di cui una con funzione di coordinatrice. La direzione sanitaria dell'ospedale garantisce nella CMI la presenza di due ostetriche durante ogni evento, di cui una può essere reperibile. La Casa di Maternità, facendo parte integrante dell'offerta del reparto di ginecologia/ostetricia della struttura sanitaria in cui è inserita, è soggetta ai criteri di quantificazione del personale previsti ai sensi del DCA U0090/2010 per l'area travaglio parto
- personale amministrativo
- personale di supporto OSS

È garantita la continuità assistenziale a livello domiciliare, anche attraverso collegamenti con i servizi territoriali per le utenti residenti fuori ASL.

È prevista la visita del pediatra/neonatologo presso la casa di maternità entro le dodici ore successive alla nascita.

Sono previsti protocolli per il collegamento della Casa di Maternità con il laboratorio di analisi e la farmacia ospedaliera e la gestione dell'emergenza.

ALLEGATO 5

REQUISITI MINIMI AUTORIZZAZIONE CME

A. REQUISITI STRUTTURALI PER LE CASE DI MATERNITÀ EXTRAOSPEDALIERE

La Casa di Maternità Extraospedaliera è una struttura territoriale, autonoma, funzionalmente collegata ad una struttura ospedaliera dotata di reparto di maternità di II o III livello.

La struttura deve essere in possesso dei requisiti di carattere generale previsti dal DCA n. 8/2011, punti 0.1, 0.2 e 0.3.

La struttura deve essere autonoma, separata dall'Ospedale, ma funzionalmente ad esso collegata; può essere attigua ad un Consultorio Familiare e deve essere di facile accessibilità con possibilità di parcheggio.

La Casa di Maternità Extraospedaliera non deve trovarsi oltre i 3-5 chilometri di raggio di distanza da un Ospedale dotato di reparto di maternità II/III livello.

La dotazione minima di ambienti della sede operativa è il seguente:

- locale con spazi per attesa e soggiorno visitatori, giochi e attività bambini;
- locale per accettazione, accoglienza e attività amministrative;
- ambulatorio ostetrico, dotato di lavamani, con spazio per il colloquio;
- due stanze per travaglio-parto/post partum di 20 mq, dotate di letto matrimoniale con culla e vasca per il parto compresi i locali annessi bagni e doccia;
- dispensa/cucina con angolo cottura
- spogliatoi per il personale, forniti di armadietti e sedie e servizi igienici
- spazio/locale soggiorno per il personale con spazio/locale soggiorno con scaldavivande per il personale
- servizi igienici per l'utenza a norma disabili
- locale/spazio per deposito del materiale pulito, con armadi per i materiali d'uso, strumentazione, farmaci e dispositivi medici
- locale/spazio per materiale sporco dotato di vuotatoio
- locale adibito al lavaggio ed alla sterilizzazione dei ferri
- arredi stanza travaglio-parto

B. REQUISITI TECNOLOGICI CME

In tutti i locali, devono essere di regola assicurate l'illuminazione e la ventilazione naturali e/o artificiali

Un impianto di condizionamento ambientale che assicuri la temperatura invernale ed estiva compresa tra 20-26 gradi ed una umidità relativa estiva ed invernale compresa tra 30 e 60%

È presente un'autoclave (a norma UNI EN 285) per sterilizzazione del materiale chirurgico adatta alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi e sottoposta a qualifica fisica e microbiologica annuale (UNI EN 554);

Ciascuna stanza è dotata di:

- un letto;
- una lampada scialitica mobile;
- 3 set monopaziente completi, pronti, sterili per l'assistenza al parto fisiologico;
- rilevatore BCF tenuta d'acqua
- un orologio contasecondi;
- un rilevatore di pressione arteriosa incruenti per adulti;
- fasciatoio con vaschetta per lavaggio neonato
- una culla riscaldata per l'eventuale trasporto;
- un erogatore di ossigeno;
- un erogatore o compressore per aria;
- un aspiratore;
- il materiale necessario per la rianimazione neonatale.

La dotazione minima di apparecchiature e attrezzature, strumentario, ferri chirurgici, materiale monouso e farmaci per l'assistenza alla donna e al neonato è la stessa prevista per il parto a domicilio (vedi allegato 2), in quantità idonea per ogni turno e per ogni operatore.

C. REQUISITI ORGANIZZATIVI CME:

La Casa di Maternità è diretta da un'ostetrica dirigente.

Il personale è composto da:

- ostetriche, di cui una con funzione di coordinatrice
- personale amministrativo
- personale di supporto OSS

Sono previste le consulenze del ginecologo e del pediatra/neonatologo

All'interno della struttura, al momento dell'evento parto, devono essere presenti due ostetriche.

È garantita la continuità assistenziale a livello domiciliare, anche attraverso collegamenti con i servizi territoriali per le utenti residenti fuori AUSL.

La visita del pediatra/neonatologo presso la casa di maternità deve avvenire entro le dodici ore successive alla nascita.

Sono previsti protocolli per il collegamento della Casa di Maternità con i servizi di supporto e la gestione dell'emergenza.

ALLEGATO 6

MODULISTICA

Indice:

- 1. MODULO 1: modulistica per richiesta informata di assistenza domiciliare al parto**
- 2. MODULO 2: modulistica idoneità al parto domiciliare**
- 3. MODULO 3: autocertificazione "modalità assistenziali"**
- 4. MODULO 4: scheda di trasferimento casa - ospedale per la madre**
- 5. MODULO 5: scheda di trasferimento casa - ospedale per il neonato**

Modulo 1.

**MODELLO DI RICHIESTA INFORMATATA
ASSISTENZA DOMICILIARE AL PARTO¹**

Luogo Data

La sottoscritta

Residente in

Domiciliata in

Richiede in piena autonomia di essere assistita per il parto a domicilio, presso la propria abitazione di:

- residenza
- domicilio

Dichiara pertanto di essere stata esaurientemente informata dall'ostetrica
in data odierna:

- Sulla necessità che durante travaglio, parto e *post-partum* siano presenti due ostetriche ;
- Sulla verifica a 32/35 settimane dell'idoneità al parto a domicilio;
- Sulla possibile comparsa, nel corso del travaglio, *post - partum* e puerperio di fattori di rischio o patologie che necessitino di trasferimento (urgente o non urgente) in ospedale;
- Sull'esistenza di una percentuale di rischio intrapartum, pur in presenza di una gravidanza fisiologica.

Signora

Modulo 2.

OSTETRICA

Lì.....,

DICHIARAZIONE DI IDONEITA' AL
PARTO DOMICILIARE

L'ostetrica (indicare nome cognome e recapito telefonico)

.....

attesta che la Sig.ra.....

residente in

risulta attualmente gravida allasettimana con EPP

Sulla base delle valutazioni clinico – laboratoristiche, da cui emerge che la gravidanza è decorsa fisiologicamente, dichiara che attualmente la Signora è **idonea al parto domiciliare.**

Si dichiara inoltre che il domicilio è sito ad una distanza in linea d'aria inferiore a 7 km dall'ospedale..... e che il tempo massimo per il raggiungimento in caso di emergenza è inferiore ai 20 min. Il domicilio è in possesso dei requisiti igienici, sanitari complessivi atti a garantire le necessarie condizioni di salubrità e di assistenza all'evento del parto.

Firma

Modulo 3.

OSTETRICA

Li.....,

AUTOCERTIFICAZIONE – MODALITA’ ASSISTENZIALI

- L'ostetrica..... dichiara di pianificare l'assistenza applicando le indicazioni del **PROFILO ASSISTENZIALE PER L'ASSISTENZA AL TRAVAGLIO E PARTO FISIOLÓGICO EXTRAOSPEDALIERO E DEL PROTOCOLLO PER IL PARTO A DOMICILIO**

- In accordo con la Signora
.....
per un eventuale trasferimento in urgenza, ha individuato l'Ospedale
.....
Per eventuali emergenze, il trasferimento avverrà con mezzo proprio, o tramite 118 o lo STEN, che individuerà l'ospedale del trasferimento secondo le proprie procedure.

- Il pediatra che si è reso disponibile ad effettuare a domicilio, la prima visita al neonato entro le prime 12 di vita è il Dott
.....

- L'ostetrica ha individuato il II operatore sanitario che sarà presente al momento del parto.....

- La Signora..... provvederà ad effettuare la prima scelta del pediatra di famiglia presso la propria ASL di residenza.....

Ostetrica

Signora

Modulo 4:

In caso di trasferimento in Ospedale

- Allegare Cartella ostetrica²
- Allegare partogramma.

Cognome.....Nome.....

Nata ila.....

Residente in.....

MOTIVO DEL TRASFERIMENTO

.....
.....
.....
.....

Data.....ora.....

Ostetrica.....

² Si può fare riferimento alla Cartella ostetrica del Collegio delle Ostetriche di Roma e Provincia, presente sul sito Internet.

Modulo 5

Scheda trasferimento casa - ospedale neonato

Allegare:

- **Cartella clinica ostetrica**
- **Cartogramma**

Nome e cognome neonato

.....

Nato da

.....

e da.....

Residenti in

.....

Nato il

.....

alle ore.....

sesso.....

peso.....

Motivo del trasferimento

.....

.....

.....

.....

Data..... *ora*

Ostetrica

Pediatra.....

Alla stesura del documento hanno collaborato:

Dott. Massimo Vittucci, dirigente dell'Area Autorizzazione, accreditamento e attività ispettive della Regione Lazio, **Ing. Alessandro Currà**, funzionario dell'Area Autorizzazione, accreditamento e attività ispettive della Regione Lazio, **Ing. Ornella Toninello**, funzionario regionale dell'Area Investimenti in edilizia e tecnologie sanitarie, **Dott.ssa Monica Gibellini**, funzionario Assessorato alla Salute della Regione Lazio, **Dott. Domenico Di Lallo**, Direttore Area del Dipartimento Tutela della Salute LazioSanità-Agenzia di Sanità Pubblica, **Dott. Pierluigi Palazzetti**, Direttore Area Tutela della Salute della Donna e del Bambino ASL RMD, **Dott.ssa Rita Gentile**, Responsabile assistenza Ostetrica, ASL RMD, **Dott.ssa Maria Grazia Pellegrini** Presidente del Collegio delle Ostetriche di Roma e provincia, **Dott. Paolo Scirpa** Professore Associato di Ginecologia e Ostetricia UCSC Policlinico Gemelli, **Dott.ssa Daniela Sgroi**, Direttore Area Cure Primarie, ASL RMD e Direttore Distretto Municipio XIII

Dott. Fabrizio Ferri

Dott. Luca Casertano

Dott. Massimo Vittucci

Ing. Ornella Toninello

Ing. Alessandro Currà

Dott.ssa Monica Gibellini

Dott. Domenico Di Lallo

Dott. Pier Luigi Palazzetti

Dott.ssa Rita Gentile

Dott.ssa Maria Grazia Pellegrini

Dott. Paolo Scirpa

Dott.ssa Daniela Sgroi

ATTI DELLA GIUNTA REGIONALE E DEGLI ASSESSORI

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 25 marzo 2011, n. 101.

Piano regionale integrato dei controlli 2011-2014 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale. Approvazione dei piani di campionamento degli alimenti di origine animale e dei mangimi.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA della Presidente della Regione Lazio;

VISTA la Costituzione della Repubblica Italiana;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale 18 febbraio 2002, n. 6, recante la "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza e al personale regionale", nonché successive modificazioni ed integrazioni;

VISTO il regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente l'organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale;

VISTO il Decreto della Presidente della Regione Lazio n. T0288 del 21 giugno 2010 che riserva alla stessa le competenze inerenti al settore organico di materie relative alla Salute;

VISTO il regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi ed i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare;

VISTO il regolamento (CE) n. 882/2004 del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti;

VISTO in particolare l'art. 41 del Regolamento (CE) n. 882/2004 con il quale si dispone che" ... Al fine di garantire l'effettiva attuazione dell'articolo 17, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 178/2002, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali e dell' articolo 45 del presente regolamento, ciascuno Stato membro ... *(elabora, ndr)* ... un unico piano integrato di controllo nazionale pluriennale";

VISTA l'intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della Salute concernente il "Piano Nazionale Integrato dei controlli 2007-2010 sulla sicurezza alimentare (Rep. Atti n. 133/CSR del 14 giugno 2007);

VISTA la determinazione regionale n. D1166 del 17 marzo 2008 “DGR 877/2006 : Piano regionale integrato dei controlli 2008-2010 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale (approvazione degli allegati tecnici relativi ai piani di controllo dell’Area di Sanità Veterinaria)”, con la quale ai sensi dell’intesa suddetta sono stati approvati alcuni allegati tecnici relativi ai piani di controllo dell’Area di Sanità Veterinaria;

VISTA l’intesa ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute concernente il “ (PNI) 2011-2014”. Repertorio Atti n.: 236/CSR del 16/12/2010;

RITENUTO necessario recepire l’intesa suddetta, programmando per il quadriennio 2011-2014 un piano regionale integrato dei controlli 2011-2014 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale;

RITENUTO inoltre di dover aggiornare per il quadriennio 2011-2014 tutte le attività regionali di monitoraggio e controllo nel settore dell'alimentazione animale (feed), degli alimenti di origine animale destinati al consumo umano (food), anche per quanto attiene alle problematiche relative ai residui negli animali e nelle produzioni animali;

PRESO ATTO del documento predisposto a tal riguardo dalla competente Direzione Regionale (Assetto Istituzionale, Prevenzione ed Assistenza Territoriale) denominato :” *Piano regionale integrato dei controlli 2011-2014 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale. Approvazione dei piani di campionamento degli alimenti di origine animale e dei mangimi*”;

RITENUTO di approvare tale documento, Allegato A, che forma parte integrante e sostanziale del presente atto, affidandone l’attuazione alle Aziende Sanitarie Locali nonché all’Istituto Zooprofilattico delle regioni Lazio e Toscana, ciascuno per i propri ambiti di competenza;

RITENUTO che, per quel che riguarda i settori del Benessere Animale, della Sanità animale, della Farmacosorveglianza veterinaria e dei Sottoprodotti di origine animale, si provvederà con ulteriori allegati tecnici, al fine di disporre di un piano integrato dei controlli ufficiali esaustivo, in grado di coprire tutti gli ambiti di pertinenza della sicurezza alimentare, demandandone la loro adozione alla competente Direzione Regionale (Assetto Istituzionale, Prevenzione ed Assistenza Territoriale) ;

RITENUTO, inoltre, necessario disporre anche di criteri per la categorizzazione delle operatori del settore alimentare e dei mangimi e di modalità per la programmazione dei controlli ufficiali, comprese le attività di audit interno ed esterno , demandandone la

loro adozione alla competente Direzione Regionale (Assetto Istituzionale, Prevenzione ed Assistenza Territoriale) ;

RITENUTO di attribuire alle Aziende Sanitarie Locali il compito di redigere annualmente, sulla base delle indicazioni regionali, contenute nella presente D.G.R. e negli allegati tecnici, il documento di attuazione locale del Piano Regionale, contenente i dettagli di applicazione del Piano Regionale ed in particolare:

- gli obiettivi individuati, recependo quelli previsti dal Piano Regionale ed inserendo eventuali priorità locali;
- le attività di controllo ufficiale previste per ogni obiettivo, indicandone la tipologia ed il numero, se del caso con la relativa definizione del personale dedicato su base annua;
- le risorse complessivamente disponibili in termini di allocazione finanziaria del riparto del Fondo Sanitario Regionale, di entrate specifiche e di eventuali risorse regionali o statali finalizzate;

PRESO ATTO che le attività di cui al documento sopra citato rientrano nel profilo erogativo dei livelli essenziali di assistenza del Servizio Sanitario Regionale;

ATTESO che la presente deliberazione non è soggetta a concertazione con le Parti Sociali;

all'unanimità,

DELIBERA

per le motivazioni richiamate nelle premesse:

- Di recepire, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, l'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sulla proposta del Ministero della salute concernente il "Piano Nazionale Integrato dei controlli (PNI) 2011-2014". Repertorio Atti n.: 236/CSR del 16/12/2010
- Di programmare, a tal riguardo, per il quadriennio 2011 - 2014 un piano regionale integrato dei controlli 2011-2014 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale;
- Di approvare il documento denominato : *"Piano regionale integrato dei controlli 2011-2014 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale. Approvazione dei piani di campionamento degli alimenti di origine*

animale e dei mangimi” allegato A alla presente deliberazione quale parte integrante e sostanziale;

- di prevedere che il suddetto piano, per quel che riguarda i settori del Benessere Animale, della Sanità animale, della Farmacosorveglianza veterinaria e dei Sottoprodotti di origine animale dovrà essere integrato da ulteriori allegati tecnici al fine di disporre di un piano integrato dei controlli ufficiali esaustivo, in grado di coprire tutti gli ambiti di pertinenza della sicurezza alimentare;
- di prevedere che il suddetto Piano sia integrato anche da un allegato tecnico relativo ai criteri per la categorizzazione delle operatori del settore alimentare e dei mangimi e alle modalità per la programmazione dei controlli ufficiali, comprese le attività di audit interno ed esterno;
- di attribuire alle Aziende Sanitarie Locali il compito di redigere annualmente, sulla base delle indicazioni regionali, contenute nella presente D.G.R. e negli allegati tecnici, il documento di attuazione locale del Piano Regionale, contenente i dettagli di applicazione del Piano Regionale ed in particolare:
 - gli obiettivi individuati, recependo quelli previsti dal Piano Regionale ed inserendo eventuali priorità locali;
 - le attività di controllo ufficiale previste per ogni obiettivo, indicandone la tipologia ed il numero, se del caso con la relativa definizione del personale dedicato su base annua;
 - le risorse complessivamente disponibili in termini di allocazione finanziaria del riparto del Fondo Sanitario Regionale, di entrate specifiche e di eventuali risorse regionali o statali finalizzate;

La Direzione regionale competente (Assetto Istituzionale, Prevenzione ed Assistenza Territoriale) provvederà all'adozione di tutti gli atti necessari all'attuazione della presente deliberazione, incluso l'approvazione di ulteriori allegati tecnici riguardanti gli altri ambiti di pertinenza della sicurezza alimentare, i criteri per la categorizzazione delle operatori del settore alimentare e dei mangimi e le modalità per la programmazione dei controlli ufficiali, comprese le attività di audit interno ed esterno.

Le Aziende Sanitarie Locali e l'Istituto Zooprofilattico delle regioni Lazio e Toscana, ciascuno per i propri ambiti di competenza, provvederanno all'attuazione della presente deliberazione.

La presente deliberazione verrà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Lazio.

ALLEGATO A

Piano regionale integrato dei controlli 2011-2014 sulla sicurezza alimentare, il benessere e la sanità animale. Approvazione dei piani di campionamento degli alimenti di origine animale e dei mangimi

Il **Piano Regionale Integrato dei Controlli (P.R.I.C.)** è stato predisposto conformemente ai principi ed agli orientamenti contenuti negli artt. 41, 42 e 43 del Reg. 882/2004 e delle Decisione della Commissione 2007/363/CE del 21 maggio 2007.

Esso non rappresenta una nuova entità da aggiungere alle molteplici attività di controllo ufficiale già esercitate sul territorio, ma lo strumento per l'integrazione e l'ottimizzazione di tali attività.

In tal senso, quindi, il Piano si propone di garantire, nel tempo, una ricognizione completa ed esaustiva di tutte le attività pertinenti.

Il Piano viene aggiornato in funzione del sopraggiungere di nuova normativa, nuove malattie o altri rischi per la salute, della valutazione e categorizzazione del rischio, o in relazione ai risultati dei controlli effettuati (in ambito regionale, nazionale e da parte dell'FVO) o per cambiamenti significativi della struttura, gestione o funzionamento delle autorità competenti, o per evidenze scientifiche.

Sub-Allegato A/1

PIANO CAMPIONAMENTO ALIMENTI DI ORIGINE ANIMALE DESTINATI AL CONSUMO UMANO

Si predispongono per il quadriennio 2011-2014 i seguenti piani annuali di campionamento per il controllo degli alimenti di origine animale destinati al consumo umano:

1) Piano di campionamento per le ricerche microbiologiche

- A) Campionamento ufficiale per la valutazione dei criteri di sicurezza alimentare del Reg. CE 2073/2005
- B) Campionamento ufficiale per la sorveglianza di alcuni agenti zoonotici

2) Piano di campionamento ufficiale per le ricerche chimiche

- A) Contaminanti ambientali/industriali
 - I.P.A. (Idrocarburi Policiclici Aromatici) – Benzo(a)pirene
 - Metalli pesanti (mercurio e cadmio)
- B) Additivi non consentiti o in quantità superiori ai limiti
 - Polifosfati
 - Solfiti
 - Nitriti/Nitrati
- C) Sostanze antibiotiche
 - Nitrofurani/cloramfenicolo
- D) Biocontaminanti
 - Istamina

3) Piano di campionamento per la ricerca di allergeni

- A) Campionamento ufficiale per la ricerca di proteine delle uova, proteine del latte e lattosio
- B) Monitoraggio speciale per la ricerca di glutine

Tutti i piani prevedono unicamente l'esecuzione di campioni ufficiali ad esclusione del piano di monitoraggio per la ricerca del glutine (vedere paragrafo specifico). I prelievi dovranno essere effettuati avvalendosi del verbale di campionamento ufficiale, attualmente in uso nella Regione Lazio (Determinazione 3353 del 9 Agosto 2010). L'ultima revisione del citato verbale viene allegata al presente documento.

Campioni non idonei

L'IZSLT compila la scheda di non idoneità (sulla base del modello riportato di seguito) e segnalano il caso alla Regione e alla AUSL di competenza, nel caso in cui il campione, all'atto dell'accettazione, corrisponda ad almeno uno dei seguenti casi:

- non è conforme a quanto previsto dal piano di campionamento;
- è accompagnato da un verbale diverso dal modello regionale o non correttamente compilato;

Inoltre, la scheda di non idoneità del campione va compilata anche nel caso in cui un campione regolarmente accettato si dimostri, all'atto della lavorazione, non idoneo all'accertamento analitico per cause chiaramente imputabili ad un errato campionamento.

A seguito di tali segnalazioni di non idoneità, la Regione attiva procedimenti specifici sui prelevatori onde evitare il ripetersi dell'inconveniente.

SCHEDA DI NON IDONEITÀ DEI CAMPIONI

Alla c.a. AUSL.....

**Regione Lazio
Area Sanità Veterinaria**

IZS..... SEZIONE

Il campione:

PRELEVATO DA: AUSL Distretto

Verbalizzante.....

IN DATA:

ESTREMI DEL VERBALE DI PRELIEVO (ALLEGATO IN COPIA):

CONFERITO DA: IN DATA:

NON PUÒ ESSERE SOTTOPOSTO AD ANALISI

risultando non idoneo per i seguenti motivi

.....

Data

Firma

Il numero di campioni che è stato attribuito ad ogni AA.SS.LL. nei paragrafi seguenti è da intendersi su base annuale. I piani hanno inizio il primo gennaio di ogni anno e terminano il 31 dicembre. Se necessario, i piani potranno essere modificati in ogni loro parte nel corso del quadriennio di riferimento tuttavia, in assenza di ulteriori comunicazioni da parte delle autorità regionali, sono da considerarsi validi sino al 31 dicembre 2014.

Il Centro Studi Regionale per l'Analisi e la Valutazione del Rischio Alimentare (CSRA) dell'IZSLT ha il compito di monitorare trimestralmente l'andamento dei piani, rendicontare annualmente gli esiti analitici dei campionamenti e comunicare i risultati di tali attività alla Regione Lazio – Area Sanità Veterinaria.

I Servizi veterinari delle Asl trasmettono annualmente alla Regione, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento del piano, la relazione sull'attività svolta e la rendicontazione dei campionamenti effettuati.

1. Piano di campionamenti per le ricerche microbiologiche

A) Campionamento ufficiale per la valutazione dei criteri di sicurezza alimentare del Reg. CE 2073/2005

I criteri di sicurezza alimentare introdotti con l'emanazione del Regolamento CE 2073/2005 definiscono alcuni requisiti microbiologici dei prodotti commercializzati nel territorio dell'UE e fissano gli standard microbiologici alimentari che devono soddisfare gli Operatori del Settore Alimentare .

Come è noto, qualora le Autorità Competenti prelevino le stesse matrici e ricerchino gli stessi parametri microbiologici contenuti nel Regolamento CE/2073/2005, le modalità di campionamento ed i limiti da rispettare devono essere quelli previsti dal Regolamento in questione. Pertanto i criteri microbiologici del Regolamento CE 2073/2005 si applicano anche ai campionamenti ufficiali volti a verificare il rispetto dei requisiti in esso stabiliti.

in considerazione di quanto detto precedentemente ed al fine di determinare la distribuzione ed il numero minimo di campioni che le ASL effettueranno per la valutazione dei criteri di sicurezza alimentare del Reg. CE 2073/2005, è stato predisposto il presente piano di campionamento ufficiale regionale (la ricerca di istamina nelle matrici previste dal Regolamento medesimo è stata inclusa nella sezione inerente il piano di campionamento ufficiale per la ricerca di sostanze chimiche).

La numerosità campionaria e la stratificazione dei campioni per singole ASL regionali è stata calcolata secondo metodi statistici ed epidemiologici, sulla base:

- della prevalenza attesa per i patogeni previsti nei criteri di Sicurezza alimentare,
- della popolazione residente per singola ASL,
- della presenza nel territorio di attività commerciali di pertinenza (Stabilimenti di produzione),
- della capacità operativa delle ASL e dei laboratori dell'IZSLT.

Le matrici alimentari da sottoporre a campionamento ed analisi sono state identificate sulla base di quanto specificato nell'Allegato 1 del Reg. CE 2073/2005. I campionamenti sono stati distinti in considerazione della natura delle attività commerciali ovvero:

- Stabilimenti di produzione: impianti presso i quali gli alimenti pronti per l'immissione sul mercato sono ancora sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce.
- Esercizi di vendita al dettaglio: attività che operano commercio al dettaglio ovvero "la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso." (Regolamento (CE) n. 178/2002)

Il piano ove necessario, su specifica richiesta delle A.A.S.S.L.L. interessate e previa valutazione dei responsabili dell'Area Sanità Veterinaria della Regione Lazio e del Centro Studi per l'Analisi e la Valutazione del Rischio Alimentare, può essere modificato in ogni sua parte nel corso del quadriennio di riferimento.

TABELLA 1 : CRITERI DI SICUREZZA ALIMENTARE REG. CE 2073/2005

| Patogeni da ricercare (Reg. CE 2073/2005) | CARNI MACINATE | | PREPARAZIONI A BASE DI CARNE | | PRODOTTI A BASE DI CARNE | | FORMAGGI | | FORMAGGI, BURRO PANNA A BASE DI LATTE CRUDO | | GASTRONOMI A E ALIMENTI PRONTI | |
|---|----------------|----|------------------------------|----|--------------------------|----|----------|----|---|----|--------------------------------|----|
| | S | D | S | D | S | D | S | D | S | D | S | D |
| ASL | | | | | | | | | | | | |
| RM/A | 0 | 3 | 1 | 5 | 1 | 4 | 0 | 4 | 0 | 4 | | 6 |
| RM/B | 2 | 4 | 3 | 7 | 1 | 5 | 1 | 6 | 1 | 5 | | 8 |
| RM/C | 1 | 4 | 1 | 6 | 1 | 4 | 0 | 5 | 0 | 3 | | 6 |
| RM/D | 1 | 4 | 1 | 6 | 1 | 4 | 0 | 5 | 1 | 4 | | 6 |
| RM/E | 1 | 3 | 1 | 6 | 1 | 4 | 1 | 4 | 1 | 4 | | 6 |
| RM/F | 1 | 2 | 1 | 3 | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 | 2 | | 3 |
| RM/G | 2 | 3 | 2 | 5 | 1 | 3 | 1 | 4 | 1 | 3 | | 5 |
| RM/H | 4 | 3 | 7 | 6 | 3 | 4 | 1 | 4 | 1 | 4 | | 6 |
| VI | 1 | 2 | 1 | 3 | 3 | 2 | 5 | 3 | 4 | 2 | | 4 |
| RI | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | | 2 |
| LT | 1 | 3 | 3 | 6 | 2 | 4 | 6 | 5 | 5 | 4 | | 6 |
| FR | 1 | 3 | 3 | 5 | 2 | 4 | 4 | 4 | 3 | 4 | | 6 |
| Tot. attività | 16 | 35 | 25 | 60 | 19 | 41 | 22 | 47 | 19 | 40 | | 64 |
| Tot. matrice | 51 | | 85 | | 60 | | 69 | | 59 | | 64 | |
| Tot. campioni | 388 | | | | | | | | | | | |

S = Stabimento (30% del totale matrice) D = Esercizio al dettaglio (70% del totale matrice)

Fermo restando quanto previsto per la valutazione dei criteri di sicurezza alimentare del Reg. CE 2073/2005 si ricorda che è possibile il campionamento di alimenti in attività di controllo ufficiale per la verifica dei criteri di igiene di processo.

Si specifica, inoltre, che l'esecuzione dei campioni previsti nella tabella 1 non esclude la possibilità di effettuare, in aggiunta ai patogeni previsti nel Regolamento, altre ricerche non contemplate nello stesso (es. *Bacillus cereus* in gastronomia ed alimenti pronti per il consumo) (vedi tabella 2).

Infine, i campioni previsti nel presente piano di controllo ufficiale possono coincidere, ove possibile (per esempio formaggi a base di latte crudo), con quelli stabiliti per la sorveglianza di alcuni agenti zoonotici. In questo caso bisognerà selezionare nel verbale di prelevamento la voce "prove microbiologiche", la tabella dei Criteri di Sicurezza Alimentare del Reg. CE 2073/2005 e la sezione "altro" specificando la natura delle analisi richieste (per es. *Escherichia coli* VTEC). Tuttavia, nel caso delle seguenti matrici:

- carne e preparazione a base di carne,
- prodotti a base di carne

almeno il 50% dei campioni deve essere prelevato esclusivamente per la ricerca dei criteri di sicurezza alimentare in alimenti diversi da:

- 1. Carne e preparazioni a base di carne suina.**
- 2. Prodotti a base di carne suina**
- 3. Carne e preparazioni a base di carne di volatili domestici.**

TABELLA 2: Indicazioni sui parametri microbiologici da ricercare sulle varie matrici alimentari

| Alimento | Categoria del piano sui criteri di sicurezza alimentare* | GERMI INDICATORI | | | | | | | GERMI/AGENTI PATOGENI | | | | | | | |
|---|--|------------------|---------|---------------|----------------|-----------------------|------------|------------------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------|--|-----------------|-----------------|---------------|---------------|
| | | Carica batterica | E. coli | Enterobatteri | Staph. coag. + | Clostr. soff. ridurt. | Salmonella | Listeria monocytogenes | Campylobacter termofili | Enterostafina stafilococca | Clostridium perfringens | Clostridium botulinum e tossina botulinica | Bacillus cereus | Vibrio patogeni | Yersinia spp. | E. coli VT/EC |
| Preparazioni gastronomiche da consumare tal quali e alimenti pronti in genere | Gastronomia e alimenti pronti | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si |
| Preparazioni gastronomiche da consumare cotte | Non prevista | si | | | si | si | si | | | | | | | | | |
| Carne macinata da consumare cruda | Carni macinate | si | si | si | si | si | 2073 | si | si | si | si | si | si | si | si | si |
| Preparazioni a base carne da consumare crude | Preparazioni di carne | si | si | si | si | si | 2073 | si | si | si | si | si | si | si | si | si |
| Carne macinata a base di carne di animali diversi dal pollame destinate ad essere consumate cotte | Carni macinate | si | si | si | si | si | 2073 | si | si | si | si | si | si | si | si | si |
| Preparazioni a base di carne di animali diversi dal pollame destinate ad essere consumate cotte | Preparazioni di carne | si | si | si | si | si | 2073 | si | si | si | si | si | si | si | si | si |
| Carni macinate a base carne di pollame destinate ad essere consumate cotte | Carni macinate | si | si | si | si | si | 2073 | si | si | si | si | si | si | si | si | si |
| Preparazioni a base carne di pollame destinate ad essere consumate cotte | Preparazioni di carne | si | si | si | si | si | 2073 | si | si | si | si | si | si | si | si | si |
| Prodotti a base di carne destinati ad essere consumati crudi | Prodotti a base di carne | si | si | si | si | si | 2073 | si | si | si | si | si | si | si | si | si |
| Prodotti a base di carne di pollame destinati ad essere consumati crudi | Prodotti a base di carne | si | si | si | si | si | 2073 | si | si | si | si | si | si | si | si | si |
| Paste farcite | Non prevista | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si |
| Conservate di produtz. artigianale | Non prevista | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gelatina e collagene | Non prevista | | | | | | | | | | | | | | | |
| Gelati | Gastronomia e alimenti pronti | | | si | | | 2073 | | | | | | | | | |
| Uova in guscio | Non prevista | | | si | | | si | | | | | | | | | |
| Prodotti a base di uova | Non prevista | si | si | si | si | si | 2073 | si | si | si | si | si | si | si | si | si |
| Alimenti pronti contenenti uova crude (dolci, paste alimentari creme, mignonnes, etc.) | Gastronomia e alimenti pronti | si | si | si | si | si | 2073 | si | si | si | si | si | si | si | si | si |
| Latte da consumarsi crudo | Non prevista | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si |
| Latte in polvere, siero di latte in polvere | Non prevista | si | si | si | si | si | 2073 | si | si | si | si | si | si | si | si | si |
| Formaggi, burro e panna ottenuti da latte crudo o da latte sottoposto a trattamento termico a temperatura più bassa della pastorizzazione | Formaggi ottenuti da latte crudo | | si | si | si | si | 2073 | si | si | si | si | si | si | si | si | si |
| Formaggi a base di latte o siero di latte sottoposto a pastorizzazione o a trattamento termico a temperatura elevata | Formaggi | | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si |
| Crostacei e molluschi cotti pronti al consumo | Gastronomia e alimenti pronti | si | si | si | si | si | 2073 | si | si | si | si | si | si | si | si | si |
| Filetti, tronci di pesce | Non prevista | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si |
| Preparazioni gastronomiche e semiconservate di pesce da consumare tal quali | Gastronomia e alimenti pronti | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si | si |

*Questa colonna indica se l'alimento indicato è previsto da una delle categorie del piano di campionamento e in caso affermativo specifica in quale categoria rientra (es. l'alimento "Preparazioni a base carne di pollame destinate ad essere consumate cotte" rientra nella categoria del piano di campionamento "Preparazioni di carne")

B) Campionamento ufficiale per la sorveglianza di alcuni agenti zoonotici

Il DLgs 191/2006, attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici (GU n. 119 del 24 maggio 2006), ha lo scopo di garantire una adeguata sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici per consentire di raccogliere le informazioni necessarie ad una valutazione delle relative tendenze e fonti. L'Autorità Competente ai fini dell'applicazione delle disposizioni del DLgs 191/2006 è il Ministero della Salute mentre le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano provvedono alla raccolta, all'analisi e all'invio dei dati relativi all'incidenza di zoonosi, di agenti zoonotici e di resistenza agli antimicrobici ad essi correlata. Ogni anno i dati sulle zoonosi provenienti dai 27 Stati Membri della Comunità Europea e da 4 nazioni non comunitarie (Norvegia, Svizzera, Liechtenstein ed Islanda), vengono esaminati dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) e dal Centro Europeo per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (ECDC). L'EFSA e l'ECDC pubblicano annualmente una relazione sulle zoonosi e sulle epidemie di origine alimentare.

In considerazione di quanto stabilito nel DLgs 191/2006, dei rapporti EFSA/ECDC degli ultimi anni e dall'analisi dei dati disponibili nella regione Lazio, è stato predisposto il presente piano di campionamento ufficiale da eseguire in alcune matrici alimentari per la ricerca dei seguenti patogeni:

- *Escherichia coli* VTEC,
- *Campylobacter* spp.,
- *Yersinia* spp.

La distribuzione dei campioni per singole ASL regionali è stata calcolata secondo metodi statistici ed epidemiologici, sulla base della prevalenza del patogeno attesa, della popolazione residente e della presenza sul territorio di attività commerciali di pertinenza (Stabilimenti). Le matrici alimentari da sottoporre a campionamento ed analisi sono state identificate sulla base delle prevalenze comunitarie dei report EFSA/ECDC. Nel piano, pertanto, vengono considerati gli alimenti a maggior rischio di contaminazione. I campionamenti, inoltre, sono stati distinti in considerazione della natura delle attività commerciali ovvero:

- Stabilimenti di produzione: impianti presso i quali gli alimenti pronti per l'immissione sul mercato sono ancora sotto il controllo diretto dell'operatore del settore alimentare che li produce.
- Esercizi di vendita al dettaglio: attività che operano commercio al dettaglio ovvero "la movimentazione e/o trasformazione degli alimenti e il loro stoccaggio nel punto di vendita o di consegna al consumatore finale, compresi i terminali di distribuzione, gli esercizi di ristorazione, le mense di aziende e istituzioni, i ristoranti e altre strutture analoghe, i negozi, i centri di distribuzione per supermercati e i punti di vendita all'ingrosso." (Regolamento (CE) n. 178/2002)

La numerosità campionaria è stata, infine, adattata alle possibilità di campionamento ed analisi delle ASL e dei laboratori dell'IZSLT.

Il piano ove necessario, su specifica richiesta delle A.A.S.S.L.L. interessate e previa valutazione dei responsabili dell'Area Sanità Veterinaria della Regione Lazio e del Centro Studi per l'Analisi e la Valutazione del Rischio Alimentare, può essere modificato in ogni sua parte nel corso del quadriennio di riferimento.

PIANO DI CAMPIONAMENTO:

Nel 2008 le malattie causate dagli *Escherichia coli* Verocitotossici (VTEC) sono aumentate dell'8.7% rispetto al 2007 (Report EFSA/ECDC, 2008). Considerato il trend in ascesa ed i dati sulla morbilità/mortalità delle malattie infantili ad essi associate, è stato predisposto nella regione Lazio un piano di campionamento specifico. Gli *Escherichia coli* Verocitotossici (VTEC) devono essere ricercati nelle seguenti matrici alimentari:

1. **Formaggi a base di latte crudo o sottoposto a trattamento termico blando.** Si ricorda che, secondo quanto stabilito nel Regolamento Ce 853/2004, il latte viene definito crudo se non ha subito trattamenti termici ad una temperatura superiore a 40°C o altri trattamenti aventi effetto equivalente. Per latte sottoposto a trattamento termico blando si intende invece, il prodotto che ha subito un processo di stabilizzazione inferiore alla pastorizzazione (generalmente < 71.2°C per 15 secondi).
2. **Preparazioni a base di carne bovina.** Sono da prediligere hamburger e carne macinata bovina.

Secondo i dati 2004-2008 dei Report EFSA/ECDC il *Campylobacter* spp è la prima causa di malattia zoonotica a trasmissione alimentare nella CE. L'isolamento del patogeno in alcune preparazioni alimentari è alquanto frequente. Per quanto sopra ed in considerazione del numero crescente di casi di malattia notificati

nella Comunità Europea, è stato predisposto un apposito piano di controllo ufficiale che, come precisato nella tabella 4, deve essere effettuato in:

1. **Carne e preparazioni a base di carne di pollame** ovvero carni di volatili d'allevamento, compresi i volatili che non sono considerati domestici ma che vengono allevati come animali domestici, ad eccezione dei ratiti (Reg. (CE) 853/2004). Sono da considerarsi "pollame" le specie *Gallus gallus domesticus* (pollo), *Meleagris gallopavo* (tacchino), *Anas platyrhynchos* (anatra) o altre specie domestiche.
2. **Formaggi a base di latte vaccino, pecorino, caprino o misti.** Poiché in alcuni casi i dati Report EFSA/ECDC hanno rilevato alte prevalenze di isolamento in formaggi a latte pastorizzato (3.7%), nel piano di campionamento non viene precisata la natura del trattamento termico del latte utilizzato per la preparazione dei formaggi da campionare.

Infine come detto precedentemente, il piano di campionamento per la sorveglianza di alcuni agenti zoonotici, prevede la ricerca di *Yersinia* spp., nelle seguenti matrici alimentari:

1. **Carne e preparazioni a base di carne suina.**
2. **Prodotti a base di carne suina.**

I campioni del piano di controllo ufficiale per la sorveglianza di alcuni agenti zoonotici possono coincidere, ove possibile (per esempio formaggi a base di latte crudo), con quelli stabiliti per la valutazione dei Criteri di Sicurezza Alimentare del Reg. Ce 2073/2005. In questo caso sarà necessario selezionare nel verbale di prelevamento la voce "prove microbiologiche", la tabella dei Criteri di Sicurezza Alimentare del Reg. CE 2073/2005 e la sezione "altro" specificando la natura delle prove richieste (per es. *Escherichia coli* VTEC). Tuttavia, nel caso delle seguenti matrici:

- carne e preparazione di carne
- prodotti a base di carne

Almeno il 50% dei campioni deve essere prelevato esclusivamente per la ricerca dei criteri di sicurezza alimentare in alimenti diversi da:

1. **Carne e preparazioni a base di carne suina.**
2. **Prodotti a base di carne suina**
3. **Carne e preparazioni a base di carne di volatili domestici.**

| TABELLA 3: <i>ESCHERICHIA COLI</i> VTEC | | | | |
|---|--------------------------------------|-----------|---|-----------|
| | Carne e preparazioni di carne bovina | | Formaggi a latte crudo* o sottoposti a trattamento termico blando** | |
| | S | D | S | D |
| ASL | | | | |
| RM/A | 0 | 1 | 0 | 5 |
| RM/B | 1 | 1 | 1 | 6 |
| RM/C | 0 | 1 | 0 | 3 |
| RM/D | 0 | 1 | 1 | 5 |
| RM/E | 0 | 1 | 1 | 5 |
| RM/F | 0 | 1 | 1 | 3 |
| RM/G | 0 | 1 | 2 | 4 |
| RM/H | 1 | 1 | 1 | 5 |
| VI | 0 | 1 | 5 | 3 |
| RI | 0 | 0 | 2 | 1 |
| LT | 0 | 1 | 6 | 5 |
| FR | 1 | 1 | 4 | 4 |
| totale attività | 5 | 11 | 22 | 48 |
| totale matrice | 16 | | 70 | |
| totale campioni | 88 | | | |

S = Stabilimento (30% del totale matrice) D = Esercizio al dettaglio (70% del totale matrice)

* latte che non ha subito trattamenti termici superiori a 40°C o altri trattamenti aventi effetto equivalente (Reg. CE 853/2004)

**trattamento termico inferiore alla pastorizzazione

| TABELLA 4: CAMPYLOBACTER SPP | | | | |
|------------------------------|-----------|-----------|----------------------------------|-----------|
| ASL | Formaggi | | Carne e preparazioni di pollame* | |
| | S | D | S | D |
| RM/A | 0 | 2 | 1 | 3 |
| RM/B | 0 | 2 | 3 | 5 |
| RM/C | 0 | 2 | 0 | 4 |
| RM/D | 0 | 2 | 0 | 4 |
| RM/E | 0 | 2 | 1 | 4 |
| RM/F | 0 | 1 | 0 | 2 |
| RM/G | 1 | 2 | 3 | 3 |
| RM/H | 0 | 2 | 2 | 4 |
| VI | 2 | 1 | 2 | 2 |
| RI | 1 | 1 | 0 | 1 |
| LT | 2 | 2 | 3 | 4 |
| FR | 2 | 2 | 1 | 3 |
| totale attività | 9 | 20 | 17 | 39 |
| totale matrice | 29 | | 55 | |
| totale campioni | 84 | | | |

S = Stabilimento (30% del totale matrice) D = Esercizio al dettaglio (70% del totale matrice)

* carni di volatili d'allevamento, compresi i volatili che non sono considerati domestici ma che vengono allevati come animali domestici, ad eccezione dei ratiti (Reg. (CE) 853/2004). Sono da considerarsi "pollame" le specie Gallus gallus domesticus (pollo), Meleagris gallopavo (tacchino), Anas platyrhynchos (anatra) o altre specie domestiche.

| TABELLA 5: YERSINIA SPP. | | | | |
|--------------------------|-------------------------------------|-----------|--------------------------------|-----------|
| ASL | Carne e preparazioni di carne suina | | Prodotti a base di carne suina | |
| | S | D | S | D |
| RM/A | 0 | 2 | 1 | 4 |
| RM/B | 1 | 3 | 1 | 5 |
| RM/C | 0 | 2 | 1 | 4 |
| RM/D | 0 | 2 | 1 | 4 |
| RM/E | 0 | 2 | 1 | 4 |
| RM/F | 0 | 1 | 1 | 2 |
| RM/G | 0 | 2 | 1 | 3 |
| RM/H | 1 | 2 | 3 | 4 |
| VI | 1 | 1 | 3 | 2 |
| RI | 1 | 1 | 2 | 1 |
| LT | 1 | 2 | 2 | 4 |
| FR | 1 | 2 | 2 | 4 |
| totale attività | 9 | 20 | 18 | 42 |
| totale matrice | 29 | | 60 | |
| totale campioni | 89 | | | |

S = Stabilimento (30% del totale matrice) D = Esercizio al dettaglio (70% del totale matrice)

2. Piano di campionamento ufficiale per le ricerche chimiche

Si ritiene opportuno orientare le sostanze da ricercare, prendendo in considerazione i seguenti parametri:

- raccomandazioni dell'Unione Europea;
- ricerca di molecole poco esaminate ed il cui pericolo per la salute umana abbia evidenza scientifica;
- ricerche concordate con l'IZS;
- non conformità registrate dal precedente Piano Integrato dei Controlli
- evidenze emerse dal Sistema Rapido di Allerta degli Alimenti e Mangimi

Inoltre, in considerazione del Piano regionale residui, si è cercato di evitare la ricerca di molecole e sostanze già ampiamente monitorate.

Le sostanze da ricercare sono state distinte in quattro gruppi:

- A) Contaminanti ambientali/industriali
- B) Additivi non consentiti o in quantità superiori ai limiti
- C) Sostanze antibiotiche
- D) Biocontaminanti

A) Contaminanti ambientali/industriali

I.P.A. (Idrocarburi Policiclici Aromatici) – BENZO(A)PIRENE

Gli idrocarburi policiclici aromatici (IPA) sono composti ubiquitari generati da combustione incompleta di sostanze organiche. Vengono rilasciati nell'atmosfera attraverso combustioni spontanee ma principalmente attraverso l'attività umana (produzione di energia industriale, scarichi di autoveicoli, riscaldamento domestico).

L'assunzione di questi composti da parte dell'uomo avviene principalmente attraverso l'ingestione di alimenti contaminati ed alcuni IPA hanno dimostrato, in test di laboratorio, di essere in grado di causare il cancro allo stomaco per ingestione. Il comitato scientifico dell'alimentazione umana ha concluso, nel parere del 4 dicembre 2002, che diversi IPA sono agenti cancerogeni genotossici. I tenori che hanno indotto i tumori negli esperimenti di laboratorio sono molto più elevati dei tenori che possono essere presenti nei prodotti alimentari e quindi assunti con l'alimentazione. Tuttavia, in considerazione degli effetti senza soglia delle sostanze genotossiche è opportuno ridurre il tenore di IPA nei prodotti alimentari per quanto possibile. La contaminazione degli alimenti deriva principalmente da trattamenti tecnologici mal gestiti quali la grigliatura e l'affumicatura. La presenza di IPA in matrici alimentari può essere tuttavia anche causata da fenomeni di inquinamento ambientale come la deposizione del particolato contaminato sulle colture in campo per via aerea o la contaminazione del pescato causato dagli scarichi delle navi durante le operazioni di pesca.

I prodotti alimentari che risultano maggiormente segnalati negli ultimi anni dal Sistema Rapido di Allerta sono stati i prodotti della pesca affumicati, olii e integratori alimentari. La letteratura scientifica riporta anche la presenza di IPA in carni e prodotti a base di carne arrostiti o affumicati, prodotti a base di latte e le uova.

Secondo il comitato scientifico dell'alimentazione umana, il benzo(a)pirene può essere utilizzato come marcatore della presenza e dell'effetto nei prodotti alimentari di IPA cancerogeni. Il Regolamento CE/1881/2006 stabilisce i limiti massimi di accettabilità del benzo(a)pirene e le matrici sulle quali effettuare i campionamenti mentre il Regolamento CE/333/2007 definisce la metodica di campionamento ed analisi.

Sulla base delle evidenze scientifiche e dei dati epidemiologici riportati, si è scelto di concentrare il campionamento per la ricerca di IPA sulle seguenti matrici:

- prodotti di origine animale arrostiti
- prodotti di origine animale affumicati
- crostacei e cefalopodi

La successiva tabella riporta il numero dei campioni che i Servizi Veterinari di ogni ASL devono eseguire annualmente.

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|------------|---|------------|------------|------------|-------------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Sostanza | | I.P.A. (Idrocarburi Policiclici Aromatici) – BENZO(A)PIRENE | | | | | | | | | | |
| Tipologia di campionamento | | ufficiale | | | | | | | | | | |
| Luoghi di campionamento | | in esercizi di vendita al dettaglio in stabilimenti di produzione | | | | | | | | | | |
| Matrici | | A prodotti di origine animale arrostiti B prodotti di origine animale affumicati C crostacei e cefalopodi | | | | | | | | | | |
| Modalità di prelievo | | Regolamento CE/333/2007 | | | | | | | | | | |
| Numero totale campioni/anno | | 72 | | | | | | | | | | |
| Limiti di accettabilità | | Regolamento CE/1881/2006 e successive modifiche | | | | | | | | | | |
| matrici | RMA | RMB | RMC | RMD | RME | RM F | RMG | RMH | LT | RI | VT | FR |
| A | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| B | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| C | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |

Metalli pesanti (mercurio e cadmio)

I contaminanti ambientali sono sostanze che si possono ritrovare frequentemente nei cibi; tuttavia la loro presenza non è dovuta ad un'aggiunta intenzionale ma deriva da una contaminazione dell'ambiente circostante da cui consegue la contaminazione delle derrate alimentari. Tali sostanze hanno generalmente un impatto negativo sulla qualità dell'alimento e a determinate concentrazioni possono causare un rischio per la salute umana. Proprio per tali motivazioni, l'Unione Europea ha adottato delle misure per minimizzare le quantità di contaminanti ambientali nelle derrate alimentari e quindi diminuire l'esposizione a cui è soggetto il consumatore attraverso l'alimentazione. La contaminazione può avvenire durante l'intera filiera produttiva, ovvero a livello primario o secondario nel corso della lavorazione, conservazione e distribuzione del prodotto. La natura e le sorgenti di diffusione dei contaminati ambientali è estremamente varia.

Mercurio

Il mercurio è un metallo pesante e si ritrova con frequenza nell'ambiente e negli alimenti. Tale elemento è in grado di causare, sia nella sua forma inorganica che nella forma organica, fenomeni di tossicità acuta o cronica nell'uomo nei casi in cui si cibano di prodotti alimentari contaminati. La presenza del mercurio negli ecosistemi può essere "naturale", essendo contenuto nelle rocce e nel suolo, ma più frequentemente è dovuta alla contaminazione causata dalle industrie. Il consumo ricorrente di cibi derivanti da animali contaminati può causare nell'uomo fenomeni di tossicità. Dato che la diffusione del mercurio è fortemente legata agli ecosistemi acquatici, i prodotti ittici rappresentano la fonte di contaminazione principale. Tra questi sono da segnalare i pesci predatori di grossa taglia (tonno, pescespada, verdesca) che, essendo ai vertici della catena alimentare, accumulano dosi maggiori della sostanza. Anche i molluschi bivalvi possono, attraverso la loro attività di filtrazione, accumulare concentrazioni di mercurio consistenti. A conferma di ciò, i dati scaturiti negli ultimi anni dal Sistema Rapido di Allerta evidenziano che la problematica riguarda quasi esclusivamente i prodotti della pesca ed in particolare pesce spada, marlin, tonno e squaliformi. Per tali motivi, il piano di campionamento si focalizzerà su tali prodotti e particolare attenzione sarà rivolta verso le specie menzionate. Si sottolinea che, per garantire la piena rappresentatività del campione, le modalità di prelievo dovranno attenersi al Regolamento 333/2007.

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|---|--|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Sostanza | | Mercurio | | | | | | | | | | |
| Tipologia di campionamento | | ufficiale | | | | | | | | | | |
| Luoghi di campionamento | | in esercizi di vendita al dettaglio in stabilimenti di produzione | | | | | | | | | | |
| Matrici | | A prodotti della pesca | | | | | | | | | | |
| Modalità di prelievo | | Reg. (CE) 28-3-2007 n. 333/2007 | | | | | | | | | | |
| Numero totale campioni/anno | | 48 | | | | | | | | | | |
| Limiti di accettabilità | | Regolamento CE/1881/2006 e successive modifiche | | | | | | | | | | |
| matrice | RMA | RMB | RMC | RMD | RME | RMF | RMG | RMH | LT | RI | VT | FR |
| A | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Note | -Concentrare il campionamento nei confronti delle specie a maggior rischio (pesce spada, tonnidi, verdesca, ecc) -Attenersi alle modalità di prelievo previste dal Regolamento CE 333/2007 | | | | | | | | | | | |

Cadmio

Il cadmio è un metallo pesante impiegato dall'uomo in molteplici attività industriali quali la produzione di batterie, le operazioni di placcatura, la combustione del carbone, la produzione di materie plastiche, la produzione di fanghi di depurazioni e presidi fitosanitari per l'agricoltura. Anche se il suo utilizzo è in diminuzione per via di rigide limitazioni normative, tale sostanza è molto diffusa nell'ambiente e, in caso di assunzione prolungata di cibi contaminati, può rendersi responsabile di intossicazioni croniche nell'uomo. Il cadmio viene ritrovato in concentrazioni rilevanti in un grande varietà di prodotti alimentari quali molluschi bivalvi, cefalopodi, crostacei, pesci, cereali, carni (in particolare di cavallo), frutta e verdure. In alcuni casi sono dei materiali non idonei ad essere a contatto con gli alimenti a cedere la sostanza e quindi contaminare il prodotto.

Le segnalazioni del Sistema Rapido di allerta sono relative ad un grande varietà di prodotti alimentari ma le categorie maggiormente citate sono i molluschi cefalopodi (calamari, seppie, polipi...) e i crostacei (granchi, gamberi e gamberetti). Il piano di campionamento si concentrerà quindi su tali tipologie di prodotti.

| | | | | | | | | | | | | |
|--|------------|--|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Sostanza | | Cadmio | | | | | | | | | | |
| Tipologia di campionamento | | ufficiale | | | | | | | | | | |
| Luoghi di campionamento | | in esercizi di vendita al dettaglio in stabilimenti di produzione | | | | | | | | | | |
| Matrici | | A cefalopodi e crostacei | | | | | | | | | | |
| Modalità di prelievo | | Reg. (CE) 28-3-2007 n. 333/2007 | | | | | | | | | | |
| Numero totale campioni/anno | | 48 | | | | | | | | | | |
| Limiti di accettabilità | | Regolamento CE/1881/2006 e successive modifiche | | | | | | | | | | |
| matrice | RMA | RMB | RMC | RMD | RME | RMF | RMG | RMH | LT | RI | VT | FR |
| A | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| Nota: Attenersi alle modalità di prelievo previste dal Regolamento CE 333/2007 | | | | | | | | | | | | |

B) Additivi non consentiti o in quantità superiori ai limiti

Polifosfati

I polifosfati vengono utilizzati nell'industria alimentare come agenti addensanti e sono quindi in grado di migliorare l'aspetto e la consistenza di molti prodotti. Oltre a ciò, tali additivi hanno la capacità di trattenere l'acqua presente nell'alimento e quindi ridurre la naturale perdita di peso con conseguente guadagno del produttore.

L'utilizzo dei polifosfati è consentito dal DM 209/1996 (appartengono alla categoria dei gelificanti, emulsionanti e addensanti) che riporta le categorie di prodotti nei quali sono ammessi e la relativa dose massima di impiego. Qualora un produttore utilizzi i polifosfati deve obbligatoriamente indicarne la presenza in etichetta come ingrediente.

I polifosfati vengono utilizzati nella produzione di formaggi fusi e a consistenza molle, prodotti a base di carne, preparazioni di pesce, molluschi e crostacei surgelati e congelati, verdure in scatola.

Il piano di campionamento prevede il prelievo delle seguenti matrici alimentari:

- prodotti a base di carne (es. prosciutti cotti, salumi cotti, carni in scatola...)
- formaggi fusi e formaggi spalmabili

Lo scopo dei controlli analitici sarà quello di verificare l'eventuale presenza di polifosfati in prodotti che non riportano tali additivi in etichetta o accertare il rispetto delle concentrazioni massime consentite per i prodotti contengono queste sostanze.

| | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|---|
| Sostanza | | | | | | | | | | | | | Polifosfati |
| Tipologia di campionamento | | | | | | | | | | | | | ufficiale |
| Luoghi di campionamento | | | | | | | | | | | | | in esercizi di vendita al dettaglio |
| Matrici | | | | | | | | | | | | | A prodotti a base di carne B formaggi fusi e formaggi spalmabili |
| Modalità di prelievo | | | | | | | | | | | | | Ufficiale (D.P.R. 327/80) |
| Numero totale campioni/anno | | | | | | | | | | | | | 72 |
| Limiti di accettabilità | | | | | | | | | | | | | DM 209/1996 |
| matrice | RMA | RMB | RMC | RMD | RME | RM F | RMG | RMH | LT | RI | VT | FR | |
| A | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | |
| B | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | |

Solfiti

I solfiti sono additivi ad azione antimicrobica ed antiossidante e vengono quindi utilizzati per prolungare il periodo di conservabilità degli alimenti. Tali sostanze sono anche aggiunte alle carni per la loro capacità di mantenere il colore rosso intenso dei tessuti muscolari e quindi rendere gradevole l'aspetto del prodotto per un periodo più duraturo. L'utilizzo dei solfiti è consentito dal DM 209/1996 nel quale sono indicati gli alimenti in cui possono essere impiegati e le relative concentrazioni massime consentite. L'Operatore del Settore Alimentare che si avvale di queste sostanze, come del resto di ogni additivo alimentare, deve obbligatoriamente indicarlo in etichetta o sul cartello di vendita. Inoltre, secondo il D.L.vo 114/2006 che modifica del D. L.vo 109/92, l'anidride solforosa e i solfiti sono considerati "allergeni" quindi deve essere segnalata sulla confezione la presenza accidentale di tali additivi nell'alimento (dovuta per esempio a contaminazioni durante la lavorazione) e non solo se vi è un aggiunta volontaria.

I dati provenienti dal sistema rapido di allerta relativi ai solfiti riferiscono la presenza non dichiarata o in quantità superiori alla norma in bevande alcoliche, cereali, confetture, crostacei e prodotti derivati, frutta e vegetali, erbe e spezie, carni e derivati, frutta secca.

Considerato che, la maggior parte delle segnalazioni hanno riguardato i crostacei e prodotti derivati, si è deciso di concentrare il campionamento nei confronti di questa tipologia di alimenti. E' stato inoltre stabilito un numero minimo di campioni per carni macinate, insaccati freschi e preparazioni di carni per verificare l'eventuale utilizzo illecito di solfiti in questi prodotti.

| | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|---|------------|------------|------------|------------|-------------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|---|
| Sostanza | | | | | | | | | | | | | Solfiti |
| Tipologia di campionamento | | | | | | | | | | | | | ufficiale |
| Luoghi di campionamento | | | | | | | | | | | | | in esercizi di vendita al dettaglio in stabilimenti di produzione |
| Matrici | | | | | | | | | | | | | A Carni macinate, insaccati freschi, preparazioni carnee B Crostacei e prodotti derivati |
| Modalità di prelievo | | | | | | | | | | | | | Ufficiale (D.P.R. 327/80) |
| Numero totale campioni/anno | | | | | | | | | | | | | 36 |
| Limiti di accettabilità | | | | | | | | | | | | | DM 209/1996 |
| matrice | RMA | RMB | RMC | RMD | RME | RM F | RMG | RMH | LT | RI | VT | FR | |
| A | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | |
| B | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | |
| Note | - Riportare con chiarezza sul verbale di campionamento se è dichiarata la presenza di solfiti | | | | | | | | | | | | |

Nitriti/Nitrati

I nitriti/nitrati sono additivi ad azione antimicrobica ovvero esercitano azione batteriostatica diretta su microrganismi presenti nella matrice alimentare. Oltre a tale proprietà, i nitrati ed i nitriti possono essere

utilizzati come stabilizzanti del colore (specialmente nelle carni), infatti favoriscono indirettamente la stabilità del legame tra ossigeno e mioglobina (ossimioglobina) e quindi una colorazione colore rosso brillante vivo ai tessuti muscolari.

Il Sistema Rapido di Allerta riporta notifiche riguardanti l'impiego non autorizzato o superiore alla norma di nitrati e nitriti in prodotti della pesca e derivati (in particolare filetti di salmone e merluzzo) e carni rosse (insaccati freschi e stagionati, carni salate, prodotti a base di carne in genere). Il piano di campionamento prevede appunto il prelevamento di matrici alimentari comprese in queste due categorie.

Per quanto riguarda i limiti di accettabilità, il DM 209/1996 riporta i prodotti alimentari per i quali è consentito l'utilizzo di tali additivi e le dosi massime consentite. La tipologia di campionamento che deve essere adottata è quella ufficiale.

| | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|--|------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Sostanza | | | | | | Nitriti/nitrati | | | | | | |
| Tipologia di campionamento | | | | | | ufficiale | | | | | | |
| Luoghi di campionamento | | | | | | in esercizi di vendita al dettaglio in stabilimenti di produzione | | | | | | |
| Matrici | | | | | | A prodotti carnei B prodotti ittici | | | | | | |
| Modalità di prelievo | | | | | | Ufficiale (D.P.R. 327/80) | | | | | | |
| Numero totale campioni/anno | | | | | | 36 | | | | | | |
| Limiti di accettabilità | | | | | | DM 209/1996 | | | | | | |
| matrice | RMA | RMB | RMC | RMD | RME | RMF | RMG | RMH | LT | RI | VT | FR |
| A | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| B | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

C) Sostanze antibiotiche

Nitrofurani/cloramfenicolo

I nitrofurani e il cloramfenicolo sono farmaci con azione antibatterica utilizzati in ambito zootecnico per impedire lo sviluppo di infezioni e come promotori della crescita delle masse muscolari degli animali. Entrambi gli antibiotici sono stati infatti comunemente impiegati come additivi nei mangimi (come promotori della crescita), nelle terapie di alcune specie di animali da produzione (soprattutto pollame, suini e bovini), nelle pratiche di acquacoltura e apistiche. Tuttavia, a causa dei potenziali effetti tossici sulla salute umana, l'unione europea ha proibito da anni il loro uso nella pratica di allevamento di animali destinati al consumo umano (Regolamento CE/37/2010 - Tabella 2 - Sostanze Vietate). Il divieto di impiego non si limita a tutto il territorio dell'EU infatti anche i paesi terzi che intendono importare prodotti all'interno della comunità europea devono necessariamente garantire l'assenza di tali sostanze nelle derrate alimentari.

Nonostante tali prescrizioni, il sistema Rapido di Allerta segnala con notevole frequenza la presenza di metaboliti di nitrofurani e cloramfenicolo in miele, pesce e derivati, carni di pollame e, soprattutto, crostacei. In particolare quest'ultima categoria di alimenti è stata oggetto negli ultimi anni di un elevato numero di notifiche e per tale ragione è stato deciso di programmare a livello regionale un numero minimo di campioni per acquisire informazioni in merito a questa problematica. Nello scegliere i prodotti da prelevare, dovranno essere accuratamente evitati i crostacei provenienti da India, Bangladesh e Thailandia poiché alcune recenti raccomandazioni della comunità europea hanno già stabilito delle verifiche analitiche specifiche che i Paesi Membri devono eseguire presso i Posti d'Ispezione Frontaliera nei confronti di partite provenienti da tali paesi.

| | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------------------|--|--|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|--|
| Sostanza/e | | Nitrofurani/cloramfenicolo | | | | | | | | | | | |
| Tipologia di campionamento | | ufficiale | | | | | | | | | | | |
| Luoghi di campionamento | | in esercizi di vendita al dettaglio in stabilimenti di produzione | | | | | | | | | | | |
| Matrici | | A Crostacei | | | | | | | | | | | |
| Modalità di prelievo | | Ufficiale (D.P.R. 327/80) | | | | | | | | | | | |
| Numero totale campioni/anno | | 36 | | | | | | | | | | | |
| Limiti di accettabilità | | Regolamento CE/37/2010 del 22/12/2009 | | | | | | | | | | | |
| matrice | RMA | RMB | RMC | RMD | RME | RMF | RMG | RMH | LT | RI | VT | FR | |
| A | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | |
| Note | - Evitare il campionamento di prodotto proveniente da India, Bangladesh e Thailandia - Concentrare il campionamento soprattutto su gamberi e gamberetti | | | | | | | | | | | | |

D) Biocontaminanti

Istamina

L'istamina è un'ammina biogena, ovvero un composto azotato che si viene a creare a seguito della degradazione dell'istidina (un aminoacido ampiamente presente in molte matrici alimentari) operata da alcune specie batteriche. La formazione di istamina in un prodotto e il grado di concentrazione di questa sostanza sono strettamente legati all'eventuale presenza del suo aminoacido precursore nell'alimento e ad al mantenimento della catena del freddo, misura di prevenzione indispensabile per limitare lo sviluppo dei batteri in grado eseguire tale reazione di trasformazione. Le categorie alimentari ricche di istidina e quindi maggiormente a rischio sono rappresentate da alcuni tipi di formaggi ma soprattutto dalle specie ittiche che fisiologicamente presentano un elevato tenore di questo aminoacido. Il regolamento 2073/05, che definisce le modalità di campionamento e i limiti per questa sostanza, riporta le famiglie di pesci che sono notoriamente associate ad un tenore elevato di istidina. Nello specifico, le famiglie rischio sono Scombridae (tonno, sgombrò) Clupeidae (sardina, aringa, spratto, alaccia, cheppia), Engraulidae (acciuga), Coryfenidae, Pomatomidae, Scombrosidae. La presenza di consistenti quantità di istamina nei prodotti alimentari non solo è indice di scarsa qualità igienica del prodotto e di carenza delle misure di prevenzione, ma costituisce un rischio per la salute dei consumatori in quanto tale sostanza chimica è responsabile di intossicazioni alimentari.

Per tale motivo, il piano di campionamento prevede un numero minimo di campioni ufficiali riguardanti prodotti della pesca delle specie ittiche citate. Il prelievo dovrà essere eseguito secondo le modalità del Regolamento 2073/05, e dovrà essere prestata attenzione in particolare al rispetto delle unità campionarie previste per ogni singola aliquota. Potranno anche essere eseguiti anche campioni di prodotti della pesca che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia (es. alici marinate), come previsto dai criteri di sicurezza alimentare del regolamento. In considerazione che il rischio di formazione di istamina è fortemente associato ad un'interruzione della catena del freddo, i campionamenti dovranno essere concentrati prevalentemente nei mesi estivi.

Bisogna sottolineare che, pur essendo una sostanza chimica, l'istamina è contemplata dal Regolamento 2073/05 che stabilisce criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari; quindi durante la compilazione del nuovo verbale di campionamento, la prova dovrà essere richiesta sbarrando le voci presenti nel box dedicato ai criteri di sicurezza alimentare del citato Regolamento, nella sezione "prove microbiologiche".

| | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------------------|--|--|------------|------------|------------|------------|-------------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Sostanza/e | | Istamina | | | | | | | | | | | |
| Tipologia di campionamento | | ufficiale | | | | | | | | | | | |
| Luoghi di campionamento | | in esercizi di vendita al dettaglio in stabilimenti di produzione | | | | | | | | | | | |
| Matrici | | A Prodotti della pesca: <ul style="list-style-type: none"> - ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina - che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia, ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina | | | | | | | | | | | |
| Modalità di prelievo | | Regolamento CE/2073/05 | | | | | | | | | | | |
| Numero totale campioni/anno | | 80 (40 al dettaglio + 40 stabilimento) | | | | | | | | | | | |
| Limiti di accettabilità | | Regolamento CE/2073/05 | | | | | | | | | | | |
| matric e | Luogo campioname nto | RMA | RMB | RMC | RMD | RME | RM F | RMG | RMH | LT | RI | VT | FR |
| A | dettaglio | 4 | 4 | 4 | 4 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| | stabilimento | 0 | 2 | 3 | 9 | 2 | 3 | 3 | 4 | 10 | 0 | 3 | 1 |
| Note | <ul style="list-style-type: none"> - Prelevare unicamente delle specie indicate dal regolamento 2073/05 (vedi testo precedente) - Eseguire i campioni da eseguirsi prevalentemente nei mesi estivi - Per i campioni al dettaglio, prediligere i mercati rionali e se necessario ricorrere al prelievo in singola aliquota | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|--|
| | AZIENDA SANITARIA LOCALE A.U.S.L. _____ Dipartimento Di Prevenzione - Servizi Veterinari Distretto di _____ |
|--|--|

ALLEGATO 1 - PROVA/E RICHIESTA/E:

Registro Ufficio N.
 Verbale N del/...../20.....

Num. Reg. IZSLT
 Data / / 20.....
 Temp. rilevata dall'IZS C°

Chimica:

- | | | |
|---|--|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Istamina | <input type="checkbox"/> Farmaci/inibenti* : | <input type="checkbox"/> Mercurio |
| <input type="checkbox"/> Polifosfati | <input type="checkbox"/> Inibenti (screening microbiologico) | <input type="checkbox"/> Piombo |
| <input type="checkbox"/> Solfiti | <input type="checkbox"/> idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA) | <input type="checkbox"/> Cadmio |
| <input type="checkbox"/> Nitriti e nitrati | | |
| <input type="checkbox"/> Altro: (specificare la/e prova/e: _____) | | |

* Indicare la classe del farmaco secondo il Piano Nazionale Residui

Microbiologica: (fare riferimento ai criteri del Regolamento 2073/05 e successive modifiche per quanto attiene le matrici alimentari, le U.C. e gli esami oppure, nel caso di matrici o numero di U.C. prelevate o analisi diverse da quanto previsto nello stesso specificare la/e prova/e in "ALTRO". Uno stesso campione può essere sottoposto agli esami previsti dal Reg. 2073 e succ. modifiche e ad altre prove di laboratorio non previste nello stesso, purché il campionamento (aliquote e n° di U.C.) sia rispondente ai criteri del Reg. 2073 e succ. modifiche).

- CRITERI DI SICUREZZA ALIMENTARE (Reg. CE/2073/05)

| Matrice | U.C. | Esame |
|---|------|---|
| Alimento pronto che costituisce terreno favorevole alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> (1.2)* <input type="checkbox"/> Immessi sul mercato, durante il loro periodo di conservabilità <input type="checkbox"/> Prodotto sotto il controllo del produttore | 5 | <i>Listeria monocytogenes</i> <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> Aw |
| Alimento pronto che non costituisce terreno favorevole alla crescita di <i>L. monocytogenes</i> (1.3)* | 5 | |
| Carne macinata e preparazioni a base di carne (1.4 - 1.5 - 1.6)* <input type="checkbox"/> destinate ad essere consumate crude <input type="checkbox"/> destinate ad essere consumate cotte (a base di carne di pollame) <input type="checkbox"/> destinate ad essere consumate cotte (diverse dal pollame) <input type="checkbox"/> Carni Sep Mecc (1.7)* | 5 | |
| Prodotti a base di carne (1.8 - 1.9)* <input type="checkbox"/> destinati a essere consumati crudi <input type="checkbox"/> di pollame destinati a essere consumati cotti | 5 | |
| Gelatina e collagene (1.10)* | 5 | |
| Formaggi, burro e panna (ottenuti da latte crudo o termizzato) (1.11)* | 5 | <input type="checkbox"/> <i>Salmonella</i> spp |
| Latte in polvere e siero di latte in polvere (1.12)* | 5 | |
| Gelati (1.13)* | 5 | |
| Prodotti a base di uova (1.14)* | 5 | |
| Alimenti pronti contenenti uova crude (1.15)* | 5 | |
| Crostacei e molluschi cotti (1.16)* | 5 | |
| Formaggi, lattini in polvere e siero di latte in polvere (1.21)* | 5 | <input type="checkbox"/> Enter. stafilococciche |
| Prodotti della pesca (1.25 - 1.26)* <input type="checkbox"/> ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina <input type="checkbox"/> che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia, ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina | 9 | <input type="checkbox"/> Istamina |

* Reg. CE/2073/05: categorie alimentari Allegato 1, capitolo 1

- Altro

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Carica batterica | <input type="checkbox"/> <i>Salmonella</i> spp. | <input type="checkbox"/> Clostridi produttori di tossina botulinica e tossina botulinica | <input type="checkbox"/> <i>Shigella</i> spp. |
| <input type="checkbox"/> <i>Escherichia coli</i> | <input type="checkbox"/> <i>Listeria monocytogenes</i> | | <input type="checkbox"/> <i>Vibrio</i> patogeni |
| <input type="checkbox"/> Enterobatteri | <input type="checkbox"/> <i>Listeria monocytogenes</i> O.M. | | <input type="checkbox"/> <i>Bacillus cereus</i> e tossine |
| <input type="checkbox"/> Stafilococchi coag. pos. | <input type="checkbox"/> <i>Campylobacter</i> spp. | <input type="checkbox"/> <i>Escherichia coli</i> O:157 | |
| <input type="checkbox"/> Lieviti e muffe | <input type="checkbox"/> <i>Clostridium perfringens</i> | <input type="checkbox"/> <i>Yersinia enterocolitica</i> | |
| | <input type="checkbox"/> Clostridi solfito-riduttori | <input type="checkbox"/> <i>Cronobacter sakazakii</i> | |
| <input type="checkbox"/> Altro: (specificare la/e prova/e _____) | | | |

Fisica: Attività dell'acqua (Aw) pH Altro: (specificare la/e prova/e _____)

Altro: Specificare la/e prova/e: _____

(1) Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana:

- Sede centrale di Roma: Via Appia Nuova, 1411 - 00178 Roma (Capannelle)
- Sezione di Latina: Strada Congiunte Destre snc - 04100 Latina
- Sezione di Rieti: Via Tancia, 21 - 02100 Rieti
- Sezione di Viterbo: Strada Terme - 01100 Viterbo

FIRMA/TIMBRO DI CHI HA ASSISTITO AL PRELIEVO

I VERBALIZZANTI

C. PIANO DI CAMPIONAMENTO PER LA RICERCA DI ALLERGENI

La Commissione Europea ha emanato la direttiva CE/89/2003, recepita con il Decreto Legislativo n. 114 dell'8 febbraio 2006, con l'obiettivo di tutelare la salute di cittadini aventi sensibilità nota nei confronti di componenti o additivi alimentari, nonché di fornire un'informazione più approfondita sul contenuto degli alimenti, introducendo una lista di sostanze considerate "allergeniche" da citare obbligatoriamente in etichetta, qualora siano presenti in un prodotto alimentare (non solo come ingredienti, ma anche come derivati). Con l'entrata in vigore del Decreto Legislativo n. 114 dell'8 febbraio 2006, è stata eliminata la possibilità di deroga che consentiva l'utilizzo del nome della categoria di appartenenza di certi ingredienti e a tal fine stabilisce la definizione di un elenco di sostanze allergeniche che devono sempre essere citate se presenti in un prodotto.

Le sostanze attualmente considerate allergeni sono le seguenti:

- Cereali contenenti glutine (cioè grano, segale, orzo, avena, farro, kamut) e prodotti derivati
- Crostacei e prodotti derivati;
- Uova e prodotti derivati;
- Pesce e prodotti derivati;
- Arachidi e prodotti derivati;
- Soia e prodotti derivati;
- Latte e derivati (compreso il lattosio);
- Frutta a guscio ovvero mandorle (*Amigdalus communis L.*), nocciole (*Corylus avellana*), noci comuni (*Juglans regia*), noci di acagiù (*Anacardium occidentale*), noci pecan [*Carya illinoensis* (Wangenh) K. Koch], noci del Brasile (*Bertholletia excelsa*), pistacchi (*Pistacia vera*), noci del Queensland (*Macadamia ternifolia*) e prodotti derivati
- Sedano e prodotti derivati;
- Senape e prodotti derivati;
- Semi di sesamo e prodotti derivati;
- Anidride solforosa e solfiti in concentrazioni superiori a 10 mg/kg o 10 mg/l espressi come SO²;
- Lupini e prodotti a base di lupini;
- Molluschi e prodotti a base di molluschi

In base alla normativa fra gli ingredienti devono figurare, con il nome specifico, le sostanze elencate nell'allegato 2 sez. III del DL.vo 109/92 (Etichettatura dei prodotti alimentari), come modificato dal DL.vo 114/06. I produttori devono quindi riportare in etichetta la presenza di potenziali allergeni anche se presenti in quantitativi minimi.

A) Campionamento ufficiale per la ricerca di proteine delle uova, proteine del latte e lattosio

E' stato predisposto in ambito regionale, il presente piano di campionamento ufficiale per la verifica delle prescrizioni stabilite nella direttiva CE/89/2003 e nel Decreto Legislativo di recepimento, n. 114 dell'8 febbraio 2006.

A tal fine i Servizi Veterinari dovranno eseguire annualmente, presso esercizi di vendita al dettaglio, **62 campioni** per la ricerca delle **proteine delle uova** e **62 campioni** per la ricerca di **proteine del latte (caseina e β -lattoglobuline)** e **lattosio** in:

- **A** prodotti a base di carne,
- **B** preparazioni a base di carne, rappresentate soprattutto da hamburger.

Sono esclusi dal presente piano di campionamento gli alimenti per i quali in etichetta è dichiarata la presenza dell'allergene mentre sono da prediligere quelli per i quali le caratteristiche di produzione (natura dell'impianto, tecnologia di processo ecc.) indichino un rischio maggiore.

Poiché il campionamento è di tipo ufficiale dovrà essere eseguito secondo le modalità previste dal D.P.R 327/80, utilizzando il verbale attualmente in uso nella regione Lazio. I campioni accompagnati da modulistica impropria (per es. verbale piano di monitoraggio allergeni del precedente PRIC 2008-2010) non saranno di conseguenza, accettati.

E' possibile far coincidere il campionamento per la ricerca delle proteine del latte e lattosio con quello per l'identificazione delle proteine delle uova. In questo caso è necessario indicare nel verbale di campionamento

le pertinenti prove da effettuarsi (per es. ricerca in hamburger di proteine delle uova, del latte e lattosio). In fase di rendicontazione il campione verrà conteggiato per entrambe le categorie.

Nelle tabelle di seguito riportate viene indicata la distribuzione dei campioni da eseguire per singola ASL in funzione dell'allergene da ricercare.

| PIANO DI CAMPIONAMENTO UFFICIALE PER LA RICERCA DI PROTEINE DELLE UOVA | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Tipologia di campionamento | | ufficiale | | | | | | | | | | |
| Luoghi di campionamento | | esercizi di vendita al dettaglio | | | | | | | | | | |
| Matrici | | A prodotti a base di carne (31) B preparazioni a base di carne, rappresentate soprattutto da hamburger e salsicce (31) | | | | | | | | | | |
| Modalità di prelievo | | D.P.R. 327/80 | | | | | | | | | | |
| Numero totale campioni/anno | | 62 | | | | | | | | | | |
| Limiti di accettabilità | | Decreto Legislativo n. 114 dell'8 febbraio 2006 | | | | | | | | | | |
| matrice | RMA | RMB | RMC | RMD | RME | RMF | RMG | RMH | LT | RI | VT | FR |
| A | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| B | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Note | • Verificare che l'allergene non sia presente in etichetta | | | | | | | | | | | |

| PIANO DI CAMPIONAMENTO UFFICIALE PER LA RICERCA DI PROTEINE DEL LATTE E LATTOSIO | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Tipologia di campionamento | | ufficiale | | | | | | | | | | |
| Luoghi di campionamento | | in esercizi di vendita al dettaglio | | | | | | | | | | |
| Matrici | | A prodotti a base di carne (31) B preparazioni a base di carne, rappresentate soprattutto da hamburger e salsicce (31) | | | | | | | | | | |
| Modalità di prelievo | | D.P.R. 327/80 | | | | | | | | | | |
| Numero totale campioni/anno | | 62 | | | | | | | | | | |
| Limiti di accettabilità | | Decreto Legislativo n. 114 dell'8 febbraio 2006 | | | | | | | | | | |
| matrice | RMA | RMB | RMC | RMD | RME | RMF | RMG | RMH | LT | RI | VT | FR |
| A | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| B | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| Note | <ul style="list-style-type: none"> • Verificare che l'allergene non sia presente in etichetta • Specificare chiaramente al laboratorio che dovrà essere eseguita la ricerca sia delle proteine del latte che del lattosio | | | | | | | | | | | |

Si ricorda infine, che per il latte e derivati è necessario selezionare nel verbale di prelievo all'allegato 1, la sezione "prove chimiche" specificando alla voce "altro", proteine del latte e lattosio. Solo in questo modo infatti, il laboratorio eseguirà le pertinenti analisi per l'identificazione di entrambe le molecole ovvero proteine e zucchero.

B) Piano di monitoraggio speciale per la ricerca di glutine

La celiachia, detta anche malattia celiaca, è un'intolleranza permanente alla gliadina, una delle componenti del glutine. Quest'ultimo è un complesso proteico presente nel frumento (o grano), nell'orzo, nella segale, nell'avena, nel farro e nel kamut e di conseguenza, tutti gli alimenti derivati da tali cereali o contaminati accidentalmente dagli stessi, risultano dannosi per gli individui affetti dalla malattia.

Secondo la normativa attualmente vigente ovvero il D. Lvo n. 114/06, è obbligatorio indicare in etichetta la presenza di glutine (o del corrispondente cereale) qualora questo sia stato impiegato come ingrediente. Tuttavia, sebbene non obbligatorio per le disposizioni normative cogenti, molte aziende utilizzano la dicitura "può contenere tracce di glutine" per indicare una potenziale presenza di glutine per contaminazione accidentale.

Oltre a tali prescrizioni obbligatorie, il recente regolamento CE 41/2009 (e la sua circolare esplicativa del Ministero della salute del 5 novembre 2009) ha recentemente introdotto ulteriori opportunità in materia di etichettatura. Qualsiasi prodotto alimentare in commercio (quindi non solamente gli alimenti "destinati ad una alimentazione particolare") può recare la dicitura "senza glutine" qualora l'azienda produttrice sia in grado di garantire una concentrazione della sostanza non superiore a 20 mg/kg, cioè 20 ppm. Il documento ministeriale sottolinea che l'impiego di questa dizione presuppone che il produttore sia certo dell'assenza di ingredienti derivati da cereali contenenti glutine nell'alimento ma anche che non siano presenti potenziali fonti di contaminazione durante il processo produttivo.

Nonostante le citate prescrizioni normative, l'analisi dei dati scaturiti dal sistema di allerta europeo riporta la presenza non dichiarata di glutine in alimenti quali prodotti da forno, pasticceria, integratori alimentari, salse e condimenti, carni e derivati. Al fine di ottenere informazioni riguardo tale rischio alimentare in ambito regionale è stato predisposto questo piano di monitoraggio per la ricerca di glutine in preparazioni e prodotti a base di carne.

Il campionamento avrà scopo indagativo e quindi sarà eseguito in singola aliquota (non in quattro/cinque aliquote come prevede il prelevamento ufficiale ai sensi del D.P.R. 327/80). Qualora l'analisi eseguita dal laboratorio evidenzia la presenza dell'allergene, i Servizi Veterinari dovranno recarsi nuovamente presso il detentore della merce per procedere ad un campionamento di tipo "ufficiale" dello stesso lotto di prodotto.

Per l'esecuzione del piano di monitoraggio dovrà essere utilizzato il verbale di prelevamento di campionamento specifico riportato a seguito. Riguardo la scelta specifica dei prodotti da prelevare, si sottolinea che le preparazioni e i prodotti di carne maggiormente segnalati dal sistema di allerta e dai vari sistemi di sorveglianza sono rappresentati da hamburger, salsicce e salumi. Tuttavia, a causa delle loro modalità di preparazione, sono considerati alimenti a rischio dalla letteratura scientifica e da diversi documenti delle associazioni di tutela dei consumatori anche il prosciutto cotto, würstel, coppa, bresaola, cotechino, zampone, mortadella, pancetta, speck e prodotti infarinati o miscelati con pangrattato in genere.

| PIANO DI MONITORAGGIO PER LA RICERCA DEL GLUTINE | | | | | | | | | | | | |
|--|--|---|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|----|
| Tipologia di campionamento | | Monitoraggio | | | | | | | | | | |
| Luoghi di campionamento | | in esercizi di vendita al dettaglio | | | | | | | | | | |
| Matrici | | A Preparazioni e prodotti a base di carne | | | | | | | | | | |
| Modalità di prelievo | | Campione a scopo indagativo in singola aliquota | | | | | | | | | | |
| Numero totale campioni/anno | | 55 | | | | | | | | | | |
| Limiti di accettabilità | | Decreto Legislativo n. 114 dell'8 febbraio 2006; Regolamento CE/41/2009 | | | | | | | | | | |
| matrice | RMA | RMB | RMC | RMD | RME | RMF | RMG | RMH | LT | RI | VT | FR |
| A | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 | 5 |
| Note | <ul style="list-style-type: none"> • Si tratta di un piano di monitoraggio quindi non è necessario eseguire un campione ufficiale • Verificare che l'allergene non sia presente in etichetta (o cereali contenenti glutine quali frumento/grano, orzo, segale, avena, farro e kamut) • Utilizzare la modulistica specifica allegata al presente documento | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|-----------------------------------|
| | AZIENDA SANITARIA LOCALE |
| | Dipartimento Di Prevenzione |
| | Servizi Veterinari – Distretto di |

☒ Via _____ N. civ. _____ CAP _____ - TEL. _____ - FAX _____ - @ e-mail: _____

Registro Ufficio N. _____ Num. Reg. IZSLT _____
 Verbale N. _____ del ____/____/20____ Data _____/____/20____
 Temp. rilevata dall'IZS _____ C°

VERBALE PRELEVAMENTO PER LA RICERCA DI GLUTINE

(Prelievo eseguito a scopo Indagativo per il piano di monitoraggio riportato nel Piano Regionale Integrato dei Controlli della Regione Lazio)

RAGIONE SOCIALE:

Sede: _____
 Tel. _____ Fax: _____
 Responsabile:
 Cognome _____
 Nome _____
 nato a _____
 il _____ domiciliato in _____
 Via _____ n. _____
 qualifica: _____
 Presente al prelevamento:
 Cognome _____
 Nome _____
 nato a _____
 il _____ domiciliato in _____
 Via _____ n. _____
 qualifica: _____

L'anno _____ il giorno _____ del mese di _____ alle ore _____ i... sottoscritt...
 _____ (Ufficial... di Polizia Giudiziaria) assistit... da
 _____ si è/sono presentat... nell'esercizio
 di _____
 sito in _____ Via o P.zza _____
 n. _____, ove dopo essersi qualificat... ed aver reso noti i motivi della visita, ha... provveduto,
 alla presenza del Sig. _____ a lato generalizzato, all'ispezione
 dei locali dell'esercizio stesso, al controllo dei generi ivi tenuti e al prelevamento di **campioni di:**

- Preparazioni a base di carne: (specificare, es. hamburger di vitello sottovuoto) _____
- Prodotti a base di carne: (specificare, es. mortadella a fette) _____

La merce era posta in vendita/depositata in confezione originale integra non integra - preincartato sfusa sporzionata al momento del prelievo e sulla confezione stessa o su etichetta o su un cartello, vi era la seguente dicitura: (si allega etichetta o sua fotocopia)

prodotta dalla Ditta _____ ubicata in _____ e con l'indicazione da consumarsi previa cottura
 Paese di provenienza _____ Num. CE _____ con la seguente T.M.C.: _____/_____/_____
 Data di scadenza: _____/_____/_____

La merce prelevata, sulla confezione stessa o su etichetta o su un cartello:

- non recava indicazioni riguardo presenza di glutine o cereali contenenti glutine (frumento o grano, orzo, segale, avena, farro e kamut) e prodotti derivati
- riportava la dicitura "senza glutine"

In presenza del Sig. _____, da una partita/ quantitativo di _____ è stato prelevato numero 1 campione composto da una singola aliquota (suddivisa in _____ u.c., del peso medio di _____ gr) che vengono inoltrate all'IZSLT Sede di _____, per eseguire la ricerca di glutine.

Il campione viene trasportato al laboratorio mediante _____ a temperatura _____ Il peso/quantità dell'aliquota è di circa _____ gr e viene determinato a mezzo _____

La merce è stata campionata in asepsi, non in asepsi, con attrezzature sterili non sterili e l'aliquota è stata racchiusa in sacchetti sterili non sterili

suggellati mediante sigilli antimanomissione recanti sigla di ufficio e muniti di cartellini identificativi

e introdotti in buste di materiale plastico autosigillanti e antimanomissione numerate A: _____

riportanti il numero del presente verbale, le firme, la natura del campione, la data di prelievo e l'identificativo dell'aliquota.

Il Sig. _____ dichiara che dopo il ricevimento la merce stessa ha / non ha subito aggiunte di _____ ed è / non è stata manipolata _____

Il Sig. _____ presente al prelevamento del campione dichiara che la merce è stata fornita dalla Ditta _____ ubicata in _____

in data _____ e ha / non ha esibito al momento documentazione commerciale giustificativa bolla fattura D.d.T. n° _____ del _____/_____/_____ intestata/o a _____

La rimanente merce non viene sequestrata poiché il campione è a scopo indagativo. Del presente verbale è stata redatta 1 copia che consegnata al Laboratorio, previa lettura al Sig. _____ che dichiara inoltre _____

FIRMA/TIMBRO DI CHI HA ASSISTITO AL PRELIEVO

I VERBALIZZANTI

Sub-Allegato A/2

PIANO DI CAMPIONAMENTO DEI MOLLUSCHI EDULI LAMELLIBRANCHI

L'allegato A, sezione 7 della determinazione D 3130 del 24 settembre 2007 rimanda ad un successivo documento tecnico per la definizione del numero minimo di campioni di molluschi da effettuarsi presso le attività registrate presenti sul territorio regionale.

Per la definizione della strategia di campionamento, i Servizi Veterinari possono fare riferimento ai risultati ottenuti nel corso delle passate annualità in relazione alla specie campionata e strategia utilizzata per la scelta degli esercizi commerciali oggetto di campionamento. Le specie maggiormente campionate sono state mitili (*Mytilus galloprovincialis*) e vongola (*Ruditapes semidecussatus*, *Chamelea gallina*), mentre verifiche marginali sono state effettuate su ostriche (*Crossostea gigas*). Altre specie riportate nel verbale di campionamento, quali ad esempio *Ensis* spp (Cannolicchio) *Donax* spp (Tellina), *Venus verrucosa* (Tartufo o Noce), non sono state oggetto di campionamento sebbene, in ambito regionale, vi siano zone di produzione classificate per alcune delle suddette specie. Come già riportato nel precedente piano, per consentire una valutazione più ampia i Servizi Veterinari dovranno indirizzare la propria scelta anche verso le specie che non sono state oggetto di campionamento nelle precedenti annualità; si evidenzia inoltre che i risultati dei campionamenti effettuati presso le attività registrate sono un indicatore indiretto delle precedenti fasi della filiera che vedono coinvolta la produzione primaria e le attività riconosciute già oggetto del controllo ufficiale.

Da un'analisi delle criticità riscontrate nel corso dei controlli ufficiali presso le attività registrate, è emerso che le specie meno rappresentative in ambito di commercializzazione spesso non vengono riscontrate in quantitativi tali da permettere l'esecuzione di tutte prove previste dal Regolamento (CE) 2073/2005, 853/2004 e 1881/2006 (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., biotossine algali, contaminanti chimici). A tale proposito si rammenta che l'Autorità Competente ha facoltà di scegliere quale parametro ricercare in relazione all'obiettivo prefissato; ne consegue che può essere richiesto anche il solo parametro *Escherichia coli* se, ad esempio, il quantitativo disponibile non è sufficiente a formare il numero di unità campionarie per *Salmonella* oppure non sufficiente ad effettuare prove per ricerca di biotossine algali.

Come definito precedentemente l'attribuzione del numero dei campioni assegnati ad ogni ASL ha tenuto conto dei seguenti indicatori:

- numero di attività presenti sul territorio di competenza delle singole ASL;
- presenza o meno nel territorio di mercati ittici, ove è già presente un'attività di campionamento;
- presenza o meno nel territorio di zone di produzione di molluschi bivalvi (allevamento/banchi naturali);
- presenza o meno nel territorio di centri di depurazione/spedizione molluschi;
- presenza o meno nel territorio di depositi nel proprio territorio;
- presenza o meno nel territorio di ingrossi/Cash & Carry ;
- numero di non conformità riscontrate negli anni precedenti;
- numero di campioni assegnati nelle precedenti annualità;
- stagionalità di alcune tipologie di attività (pescherie – ristoranti) nelle zone costiere;
- caratteristiche territoriali che possono incidere sulle scelte della popolazione nel consumo dei prodotti ittici (zone collinari e/o montane, stili di vita legati alle tradizioni, ecc.);
- controllo delle attività registrate da parte di altri organi istituzionali (SIAN).

Sulla base delle suddette considerazioni e degli indicatori individuati, il numero di campioni di molluschi bivalvi che dovranno essere prelevati dai Servizi Veterinari delle ASL sono:

| AZIENDA USL | Vendita al Dettaglio | Ristorazione |
|-------------|----------------------|--------------|
| Roma A | 14 | 5 |
| Roma B | 8 | 2 |
| Roma C | 6 | 5 |
| Roma D | 6 | 2 |
| Roma E | 8 | 12 |
| Roma F | 6 | 8 |
| Roma G | 7 | 2 |
| Roma H | 8 | 10 |
| Frosinone | 8 | 8 |
| Latina | 6 | 6 |
| Rieti | 4 | 2 |
| Viterbo | 6 | 4 |

Nelle diverse tipologie di attività commerciali registrate il campionamento, espletato dall'autorità competente, è legato al rispetto della normativa comunitaria; per tale motivo, vengono di seguito riepilogate alcune delle informazioni contenute nella sezione 7 del Piano Regionale per il controllo della filiera dei molluschi bivalvi di cui alla Determinazione D3130 del 24 settembre 2007.

- ✓ Verbali di campionamento, dovranno essere utilizzati quelli conformi a quanto riportato nell'allegato 6.7 del suddetto piano. Il Verbale dovrà accompagnare i campioni al laboratorio ufficiale, controfirmato dal Responsabile dell'attività registrata o suo delegato oltre che dall'operatore del Servizio Veterinario che ha eseguito il campionamento.
- ✓ I molluschi bivalvi vivi sono da considerarsi un alimento con ridotta shelf life e, per tale motivo, i campioni dovranno essere prelevati in **2 aliquote** di cui una da lasciarsi presso il detentore secondo le indicazioni riportate nella sezione 7 capitolo 7.5 del "Piano Regionale per il controllo della filiera dei molluschi bivalvi".
- ✓ Al fine di dare le necessarie garanzie legali di difesa e certezze in merito al fatto che non vi siano cambiamenti sui valori scaturiti dalle prove di laboratorio, deve essere data comunicazione all'interessato utilizzando il modello "Avviso di comunicazione delle operazioni di analisi in applicazione dei diritti alla difesa" riportato nell'allegato 7 del "Piano Regionale per il controllo della filiera dei molluschi bivalvi". Il Responsabile dell'impresa o suo delegato viene inoltre informato dell'apertura del campione per consentire l'esercizio dei diritti alla difesa (art. 54 882/2004) trasmettendolo ai restanti interessati (produttore, fornitore, ecc.) come da modello riportato nell'allegato 7.
- ✓ Il corretto campionamento prevede che il campione dovrà essere costituito da Molluschi bivalvi appartenenti allo stesso identificativo di produzione (partita/lotto)

RIEPILOGO SCHEMATICO

TIPOLOGIA DI VERIFICA: controllo di sicurezza alimentare e parametri indicati nel Reg. 853/2004

parametri: Escherichia coli, Salmonella spp., ecc.

numero di Unità Campionarie: 5 o 1 a seconda che venga richiesta o meno la prova "Salmonella spp".

numero di aliquote: 2

verbale: utilizzando il modello riportato nell'allegato 6.7 determina regionale n.D3130 del 24 settembre 2007 (1 copia titolare impresa, 1 copia ASL, 1 copia IZSLT)

Diritti alla difesa: Sì (Avviso di comunicazione delle operazioni di analisi in applicazione dei diritti alla difesa) utilizzando il modello riportato nell'allegato 7 determina regionale n. D3130 del 24 settembre 2007

Sub-Allegato A/3

PIANO REGIONALE RESIDUI

Al fine di svelare i casi di somministrazione illecita di sostanze vietate e di somministrazione abusiva di sostanze autorizzate e di verificare la conformità dei residui di medicinali veterinari con i limiti massimi di residui (LMR) e delle quantità massime di antiparassitari e di contaminanti ambientali fissate dalla normativa nazionale e comunitaria, annualmente a livello regionale viene programmato un piano di campionamento da espletarsi presso gli allevamenti degli animali e negli impianti di prima trasformazione dei prodotti di origine animale.

Ovviamente il Piano Regionale Residui (PRR) deriva dal Piano Nazionale Residui (PNR) che viene strutturato annualmente tenendo conto delle prescrizioni del D.L.vo 16 marzo 2006, n.158 e, per quanto riguarda le procedure per il prelievo ufficiale e la gestione dei campioni, secondo le indicazioni della Decisione della Commissione 98/179/CE del 23 febbraio 1998.

Esso definisce le specie, le categorie, i punti di campionamento, le sostanze da cercare, le modalità di ricerca, secondo il dettato della normativa in vigore e le indicazioni della Commissione Europea, ed è elaborato annualmente dal Ministero della Salute con la collaborazione delle Regioni, del Laboratorio Nazionale di Riferimento per i residui (LNR), e degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS). L'elaborazione del PNR tiene conto, tra l'altro dei risultati dell'anno precedente, al fine di operare opportune modifiche ed eventuali azioni mirate.

Il PNR ha inizio il primo gennaio e termina il 31 dicembre dello stesso anno. Ai sensi degli artt.11-13 del D.L.vo 158/06, entro il 31 marzo di ogni anno il Ministero della Salute deve trasmettere alla Commissione Europea il PNR aggiornato per l'anno in corso e i risultati e le informazioni sulle misure adottate, relativamente al PNR dell'anno precedente. Inoltre, ogni sei mesi, il Ministero della Salute deve informare la Commissione Europea e gli altri Stati Membri in merito all'esecuzione e ai risultati del piano.

Per i dati tecnici relativi alla programmazione, espletamento e rendicontazione, si rimanda allo specifico atto regionale emesso annualmente.

Sub-Allegato A/4

PIANO CAMPIONAMENTI DELL'ALIMENTAZIONE ANIMALE (FEED)

Il Piano Nazionale Alimentazione Animale (PNAA) del Ministero della Salute viene formulato in ottemperanza a quanto previsto dal D.Lgs. 17 giugno 2003, n. 223, "Attuazione delle direttive 2000/77/CE e 2001/46/CE relative all'organizzazione dei controlli ufficiali nel settore della alimentazione animale", e dal Reg. (CE) 882/2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali.

Il piano di campionamento è suddiviso, in linea generale in attività di sorveglianza e attività di vigilanza ed investe i seguenti ambiti di intervento:

- la verifica del rispetto dei divieti d'utilizzo delle **proteine animali trasformate**, come definite dal Reg. (CE) 999/2001 e successive modifiche, ai fini della prevenzione della BSE.
- la ricerca nei mangimi di **additivi e principi farmacologicamente attivi**, con particolare riferimento alla ricerca di sostanze vietate e di additivi ed altre sostanze chimiche il cui impiego è consentito entro determinati limiti e per determinate specie animali.
- La ricerca dei **contaminanti** ed altre **sostanze indesiderabili** negli alimenti per animali (es diossine, micotossine e metalli pesanti).
- La vigilanza e controllo in materia di contaminazione da **Salmonelle** delle materie prime per mangimi di origine vegetale e dei mangimi composti;
- l'attività di monitoraggio degli **OGM**, sia nel settore convenzionale che in quello biologico.

Analogamente al PNR, anche il PNAA ha inizio il primo gennaio e termina il 31 dicembre dello stesso anno; per i dati tecnici relativi alla programmazione, espletamento e rendicontazione, si rimanda allo specifico atto regionale emesso annualmente.

Sub-Allegato A/5

PIANO REGIONALE DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE MICOTOSSINE NEL LATTE, NEI PRODOTTI A BASE DI LATTE E NEI MANGIMI

Il frequente riscontro di contaminazione da micotossine degli alimenti per animali, e conseguentemente del latte, impone una capillare attività di prevenzione e di controllo.

I risultati del Piano Nazionale Residui e del Piano Nazionale Alimentazione Animale continuano ad evidenziare non conformità per aflatossine in campioni di latte e di mangimi. In aumento anche le notifiche di allerta per micotossine.

Tenuto conto di tali dati e considerato il rischio rappresentato dagli alimenti contaminati da Aflatossina M1, conformemente a quanto previsto dall'articolo 3 del Regolamento comunitario 882/04, si forniscono gli elementi di base per una corretta pianificazione delle attività di controllo ufficiale volte alla verifica dell'applicazione e dei risultati dell'autocontrollo da parte degli operatori del settore alimentare.

In considerazione del fatto che occorre affrontare il problema lungo tutta la filiera produttiva, i controlli ufficiali dovranno riguardare :

- il settore dei mangimi
 - mangimifici
 - impianti di lavorazione e deposito
 - allevamenti
- il settore lattiero caseario
 - aziende di produzione di latte vaccino, bufalino, ovi-caprino
 - centri di raccolta
 - stabilimenti di trattamento e di trasformazione

Nel corso dei controlli ufficiali dovrà essere posta particolare attenzione alla verifica del rispetto da parte degli operatori dei seguenti riferimenti normativi :

- Reg. 178/02 art. 18 – rintracciabilità di alimenti e mangimi in ingresso e in uscita.
- Reg. 178/02 art.19 – ritiro/riciamo dell'alimento ritenuto non conforme ai requisiti di sicurezza ed informazione delle autorità competenti.
- Reg. 852/04 art. 4 e Allegato I parte A- produzione primaria: rispetto delle disposizioni legislative relative al controllo dei rischi nella produzione primaria, comprese, tra l'altro, le contaminazioni derivanti dai mangimi; le registrazioni relative a natura ed origine degli alimenti somministrati agli animali e alle misure adottate per il controllo dei pericoli.
- Reg. 852/04 art. 5 – produzione post-primaria analisi dei pericoli e punti critici di controllo – procedure HACCP.
- Reg. 183/05 art. 5 – settore dei mangimi – obblighi specifici per gli operatori.
- Reg. 183/05 art. 6 – settore dei mangimi – produzione post-primaria procedure HACCP.
- D. Lvo 158/06 art. 14 – autocontrollo.

Il piano proposto dovrà essere adottato dalle Asl e svolto annualmente.

Per l'attività di campionamento si rimanda al piano regionale per la ricerca dei residui, all'extrapiano regionale specifico per la ricerca di aflatossine nel latte ed al PNAA.

ALIMENTI PER ANIMALI

I controlli relativi agli alimenti per animali devono essere svolti in **TUTTI** i mangimifici, impianti di lavorazione e nei depositi di cereali, granelle e farine.

Mangimifici

Il piano di autocontrollo deve prevedere l'analisi per la ricerca di micotossine su tutti i lotti di granella di mais e degli altri prodotti derivati dal mais in accettazione nello stabilimento e sugli altri cereali/materie prime per mangimi. Il controllo deve ovviamente riguardare anche i lotti di prodotto finito in uscita dallo stabilimento. Deve essere implementato un efficace **sistema di tracciabilità e rintracciabilità**.

Impianti di lavorazione e deposito di cereali, granelle e farine

Tali strutture sono soggette a vigilanza sanitaria in quanto producono o stoccano materie prime o semilavorati destinate all'alimentazione umana ed animale.

Il piano di autocontrollo deve essere pertinente alla reale attività svolta dall'impianto come pure le misure preventive e correttive messe in atto. Deve essere implementato un efficace **sistema di tracciabilità e rintracciabilità**.

Aziende di produzione di latte (vaccino, ovi-caprino e bufalino)

In tali aziende il sistema di tracciabilità e rintracciabilità degli alimenti/mangimi deve prevedere una distinzione fra i mangimi prodotti in Azienda e quelli acquistati all'esterno. Nel caso di alimenti autoprodotti tale sistema deve riportare le principali fasi produttive (semina, raccolta, trasporto, lavorazione, stoccaggio) fino alla somministrazione agli animali, identificando per ogni fase i rischi e le misure preventive adottate in Azienda al fine di prevenire la proliferazione delle muffe.

Nel caso in cui le materie prime per mangimi o i mangimi siano acquistati da altre Aziende di produzione, consorzi agrari, depositi di sostanze alimentari, ecc., l'autocontrollo dell'azienda di produzione di latte deve prevedere la selezione dei fornitori di alimenti per gli animali sulla base dell'esistenza di idonei sistemi di garanzia del prodotto. L'allevatore pertanto, deve essere a conoscenza dei controlli posti in atto dal fornitore in tutte le fasi di lavorazione dei prodotti: in entrata, durante il processo di trattamento, condizionamento e trasformazione delle materie prime e del prodotto finito, in uscita.

L'autocontrollo dell'azienda di produzione di latte dovrà prevedere che vengano somministrati agli animali solo gli alimenti per i quali il fornitore abbia attestato la conformità ai limiti di Aflatossina B1 previsti dalla normativa vigente.

E' consigliabile, inoltre, che l'allevatore definisca con il fornitore il limite massimo di contaminazione da aflatossina B1 (limite d'attenzione) da considerare accettabile per gli alimenti acquistati.

LATTE

Aziende di produzione di latte, centri di raccolta e stabilimenti di trattamento e di trasformazione devono disporre di piani di autocontrollo che prevedano l'analisi di campioni di latte ed individuino, per i casi di non conformità, le misure correttive da porre in atto ed il destino del latte non conforme. Tutte le attività svolte devono essere debitamente registrate.

A) Aziende di produzione di latte (vaccino, ovi-caprino e bufalino)

E' possibile che animali alimentati con mangimi contaminati da Aflatossina B1, anche se a valori conformi, producano latte contaminato da Aflatossina M1.

Pertanto, il piano di autocontrollo deve prevedere che la conformità delle produzioni sia garantita dall'analisi di campioni di latte.

Tali analisi, in presenza di specifico accordo tra l'allevatore ed il primo acquirente, potrebbero essere svolte direttamente a cura di quest'ultimo.

La frequenza dei prelievi deve essere tale da garantire un costante monitoraggio delle produzioni, in particolare nei periodi più a rischio.

Si può ritenere efficace un monitoraggio che preveda almeno un prelievo al mese nei periodi considerati non a rischio ed un incremento dei campionamenti negli altri periodi dell'anno, con una frequenza stabilita dall'azienda stessa in considerazione dei fattori di rischio.

Il monitoraggio deve anche tener conto di ogni modifica della razione alimentare giornaliera che preveda l'utilizzo di nuovi alimenti a rischio o dell'apertura di nuova trincea di silomais-pastone di mais.

L'analisi deve essere effettuata con metodi quantitativi o semiquantitativi da laboratori accreditati.

E' opportuno che nel piano di autocontrollo venga individuato un livello di attenzione (es. 30 – 40 ppt) in presenza del quale si provveda a modificare la razione alimentare giornaliera con l'eliminazione o la riduzione degli alimenti a maggior rischio di contaminazione.

Il superamento del livello di attenzione deve essere comunicato dall'allevatore o suo delegato al Servizio Veterinario.

In presenza di non conformità, ai sensi del Reg. 178/2002, art. 19, gli allevatori devono comunicare al Servizio Veterinario l'esito analitico, la sospensione del conferimento del latte prodotto e le azioni intraprese. La ripresa del conferimento potrà avvenire soltanto al primo riscontro analitico favorevole, del quale dovrà essere data comunicazione al Servizio Veterinario inviando il referto analitico favorevole.

B) Stabilimenti di trattamento termico e di trasformazione del latte

L'autocontrollo aziendale deve prevedere un programma specifico di monitoraggio sul latte crudo di massa in autocisterna e deve fornire garanzie sul principio che i prodotti vengano ottenuti esclusivamente a partire da latte conforme.

I protocolli di autocontrollo devono prevedere un capitolo specifico per il controllo dell'Aflatossina M1, con l'indicazione della periodicità di campionamento, proporzionata alla capacità produttiva e alla tipologia dello stabilimento; metodi di analisi; sistema di rintracciabilità dei singoli conferenti; azioni correttive in caso di non conformità. Le analisi devono essere effettuate con metodi quantitativi o semiquantitativi da laboratori accreditati.

E' opportuno che venga stabilito un livello di attenzione inferiore al limite fissato dal Reg. 1881/06.

Il piano di campionamento deve prevedere un'intensificazione dei controlli nel periodo a maggior rischio. Inoltre deve essere previsto che, in presenza di anomali innalzamenti dei livelli di Aflatossina M1 nel latte di cisterna, vengano effettuati immediatamente controlli sul latte delle singole aziende conferenti.

Il Servizio Veterinario deve essere regolarmente informato degli esiti dei campionamenti effettuati in autocontrollo in presenza del superamento del livello di attenzione e, ai sensi del Reg. 178/2002, art. 19, in caso di non conformità.

Un esito analitico non conforme deve essere comunicato anche ai Servizi Veterinari competenti per territorio sulle stalle conferenti.

I prodotti a base di latte ottenuti con latte crudo non conforme non sono idonei all'alimentazione umana e devono essere destinati alla distruzione, ai sensi del Reg. 1774/2002 (cat 1), senza ulteriori accertamenti analitici.

ESITO DELL'ATTIVITA' ISPETTIVA E DISPOSIZIONI IN CASO DI NON CONFORMITA

Nel corso dei controlli, i Servizi Veterinari pongono particolare attenzione alla verifica dei piani di autocontrollo, alle registrazioni effettuate dagli operatori ed agli esiti analitici ottenuti. Ove necessario, si chiederà agli operatori di aggiornare/migliorare il piano di autocontrollo. Le non conformità riscontrate devono essere formalmente segnalate agli operatori con l'indicazione del termine entro il quale si deve provvedere alla loro risoluzione.

Per le violazioni degli obblighi derivanti dall'art. 18 del Reg. 178/2002, si applica la disciplina sanzionatoria prevista dal D.Lgs 5 aprile 2006, n.190, art. 2.

Nel caso in cui lo ritenga opportuno il Servizio Veterinario procederà al prelievo di campioni ufficiali di alimenti per animali e/o latte (campione mirato o su sospetto a seconda delle circostanze).

Nel caso in cui venga applicato il blocco ufficiale della partita di latte campionata il tempo di attesa dell'esito analitico deve essere ridotto al minimo.

E' altresì possibile che il latte campionato venga avviato alla trasformazione, purchè sia garantito che i prodotti da esso derivati verranno immessi sul mercato esclusivamente a seguito dell'esito favorevole dell'analisi effettuata.

A seguito di non conformità in un campione ufficiale si applicano le procedure previste dalla normativa vigente.

In particolare, si rammenta che il latte crudo in stabilimento ed il latte trattato non conformi, così come i prodotti a base di latte fabbricati a partire da latte non conforme, sono sottoprodotti di categoria I e sono destinati alla distruzione, ai sensi del Reg. 1774/2002, art, 4, c. 1, lettera c).

Il Regolamento 1774/2002 non si applica invece al latte e al colostro in forma liquida eliminati o utilizzati nell'azienda di origine. Pertanto, il latte crudo risultato non conforme in allevamento può essere destinato ad uso zootecnico all'interno dell'azienda stessa con l'accortezza di destinarlo in particolare ai soggetti giovani.

C) Raccolta ed elaborazione dei dati di attività

Il Servizio veterinario delle Asl comunicano alla Regione, entro il 28 febbraio di ogni anno, una relazione riassuntiva dell'attività svolta e dei relativi esiti, utilizzando le schede di attività allegate.

L'Area regionale di Sanità veterinaria, curerà la raccolta e l'elaborazione dei dati e produrrà una relazione riassuntiva delle attività svolte e degli esiti ottenuti al fine di valutare, assieme ai Servizi ed all'IZS l'efficacia del Piano, anche con la prospettiva di pianificare interventi formativi e di assistenza tecnica per gli operatori del Settore.

PIANO DI PREVENZIONE E CONTROLLO DELLE MICOTOSSINE

Scheda di attività ANNO _____

AZIENDA USL _____

Attività ispettiva

| SETTORE | Numero strutture | |
|--|------------------|--------------|
| | Presenti | Ispezionate |
| | | Non conformi |
| Impianti di lavorazione e depositi alimenti per animali (a) | | |
| Mangimifici | | |
| Aziende produzione di latte - bovini (b) | | |
| Aziende produzione di latte - ovi- caprini © | | |
| Aziende produzione di latte - bufali (d) | | |
| Stabilimenti produzioni lattiero- caseari (e) | | |

Direttore responsabile: LUCA FEGATELLI

(BP-2011-23-2-097) Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

**LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA
IL BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LAZIO**

ROMA e provincia:

- **CARTOLIBRERIA F.A.C. DI PSAILA G.**
Via delle Sette Chiese n. 154-6-8, tel. 06/5134705
- **LIBRERIA DE MIRANDA**
Viale Giulio Cesare n. 51-e/f/g - Tel. 06/3213303
- **LIBRERIA DELLO STATO**
Via Principe Umberto n. 4, Tel. 06/85081
- **LIBRERIA CARACUZZO MARIO - ALBANO LAZIALE**
Corso Matteotti n. 201, tel. 06/9320073

ALTRE PROVINCE:

LATINA e provincia

- **LIBRERIA LINEA UFFICIO S.a.s.**
Via Umberto I n. 58/60 - Tel. 0773/692826

VITERBO

- **LIBRERIA AERRE S.a.s.**
di Bernardino Massi e C.
Via E. Fermi s.n.c. - Tel. 0761/305956
Palazzo Uffici Finanziari

ABBONAMENTI ANNO 2011

1 - BOLLETTINO UFFICIALE IN FORMA CARTACEA

Il prezzo di vendita in abbonamento ed a fascicoli separati del Bollettino Ufficiale della Regione Lazio sono determinati nel modo seguente:

- A) abbonamento ai fascicoli della parte I e II compresi i supplementi ordinari:
- | | |
|--------------------|---------|
| - annuale | € 92,96 |
| - semestrale | € 56,81 |
- B) abbonamento ai fascicoli della parte III:
- | | |
|--------------------|---------|
| - annuale | € 36,15 |
| - semestrale | € 25,82 |
- C) - prezzo di vendita di un fascicolo della parte I e II € 1,03
- prezzo di vendita di un fascicolo della parte III € 1,03
- supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati € 2,06
- supplementi straordinari per la vendita fascicoli, ogni sedici pagine o frazione € 0,77
- D) I prezzi di vendita in abbonamento ed a fascicoli separati per l'estero, nonché quelli pubblicati in anni precedenti, sono raddoppiati.
- E) Il prezzo dell'abbonamento deve essere corrisposto esclusivamente a mezzo c/c postale n. 42759001 intestato alla Regione Lazio - Bollettino Ufficiale e specificare il tipo di abbonamento (Parte I e II - Parte III).
- F) Termini per l'abbonamento:
- annuale entro il 10 ottobre dell'anno precedente a quello interessato.
 - a) 1° semestre entro il 10 ottobre dell'anno precedente a quello interessato;
 - b) 2° semestre entro il 10 aprile dell'anno in corso.

Si precisa che i termini per l'abbonamento vanno **tassativamente rispettati** in quanto lo stesso verrà attivato a seguito di inoltro dell'accredito postale, **dell'Ente Poste Italiane S.p.A.**, onde evitare conseguenti disservizi.

Gli Enti aventi diritto alla copia omaggio del BUR (vedi L.R. n. 4/1996) dovranno inoltrare apposita richiesta a Regione Lazio – Ufficio BUR – Via C. Colombo, 212 – 00147 Roma.

La Direzione del Bollettino Ufficiale declina ogni responsabilità derivante da disguidi e/o ritardi postali.

2 - BOLLETTINO UFFICIALE DELLA REGIONE LAZIO IN VIA TELEMATICA

Da Gennaio 2001 l'accesso alla consultazione del Bollettino in via telematica tramite INTERNET è gratuito al pubblico.

INSERZIONI

Modalità da osservare per la richiesta della pubblicazione sul Bollettino Ufficiale:

- a) il testo delle inserzioni deve essere redatto su carta intestata in duplice copia, di cui una con marca da bollo da € 14,62 ad esclusione delle esenzioni autorizzate, la firma deve essere leggibile; (N.B.: il testo deve essere redatto con carattere n. 12, non superando n. 25 righe e rispettando i margini della carta uso bollo).
- b) il testo deve essere preceduto dall'oggetto;
- c) deve pervenire all'Ufficio Bollettino Ufficiale almeno dieci giorni prima (esclusi sabato, domenica e tutti i giorni festivi) della data di pubblicazione del fascicolo nel quale si chiede l'inserzione;
- d) deve essere accompagnato da una lettera di richiesta pubblicazione e dall'attestazione comprovante l'avvenuto versamento, comprensivo di IVA, effettuato esclusivamente sul c/c postale n. 42759001 intestato a Regione Lazio inserzione sul Bollettino Ufficiale;
- e) deve essere indicata la partita IVA o, se mancante, il numero di codice fiscale dell'ente richiedente la pubblicazione.

Tariffe:

Il costo dell'inserzione è fissato in € 3,10 (comprensivo di IVA) per ogni rigo o frazione di rigo dattiloscritto. Qualora manchi uno dei presupposti elencati l'inserzione non sarà pubblicata.

Prezzo € 2,06