

ALLEGATO 6**PROCEDURA OPERATIVA PER I LABORATORI PRIVATI CHE INTENDONO ESEGUIRE L'ANALISI DI ISOLAMENTO DI *SALMONELLA* SPP. DAI CAMPIONI PRELEVATI DAGLI OSA IN AMBITO PNCS**

I laboratori privati che intendono eseguire l'analisi di isolamento di *Salmonella* spp. da campioni prelevati in ambito PNCS devono essere iscritti all'elenco dei laboratori privati autorizzati. Il rilascio/mantenimento dell'autorizzazione è subordinata a possedere/mantenere i requisiti di seguito elencati:

- Essere in possesso di accreditamento in accordo alla norma ISO/IEC 17025 in vigore
- Essere in possesso di accreditamento per la metodica di isolamento di *Salmonella* in accordo alla norma ISO 6579-1:2017/Amd1:2020 e/o essere in possesso di accreditamento per una metodica alternativa validata in base al protocollo definito nella norma EN/ISO 16140
- Avere partecipato, utilizzando la/e metodica/che intende applicare per analizzare i campioni nell'ambito del PNCS, al circuito interlaboratorio isolamento-identificazione di *Salmonella* (SA3) organizzato dal Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi con esito favorevole.

I laboratori che intendono essere autorizzati devono richiedere, tramite il modulo riportato di seguito e inviato all'indirizzo riportato nel modulo stesso, di essere inseriti nello specifico elenco dei laboratori, consultabile nella parte pubblica del portale internet **www.vetinfo.it – sezione zoonosi - piani nazionali salmonellosi.**

Entro 45 giorni dalla ricezione della richiesta, sono effettuate le verifiche del possesso dei requisiti e il COVEPI inserisce in SISalm il laboratorio, oppure, in caso di verifiche non favorevoli, comunica al richiedente la necessità di perfezionare la procedura.

Solo dopo l'inserimento in elenco SISalm, il laboratorio potrà eseguire le analisi per il PNCS.

Nel caso in cui il laboratorio già autorizzato intenda ampliare la propria autorizzazione a fronte della disponibilità di una nuova metodica dovrà trasmettere una ulteriore richiesta specificando l'avvenuto accreditamento anche di tale metodo.

I laboratori devono dimostrare di mantenere nel tempo i requisiti: se, in corso di verifiche periodiche da parte del CRNS/ACCREDIA, sono evidenziate carenze dei requisiti, tali carenze verranno comunicate al Ministero della Salute ed il laboratorio verrà rimosso dalla lista dei laboratori autorizzati.

La comunicazione al laboratorio verrà inviata dal COVEPI e per conoscenza al Ministero della Salute, CRNS e ACCREDIA.

In particolare il mantenimento dei requisiti e quindi l'iscrizione all'elenco dei laboratori autorizzati prevede:

- la partecipazione su base regolare ottenendo un risultato favorevole al circuito interlaboratorio isolamento-identificazione di *Salmonella* (SA3) organizzato dal Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi utilizzando la/e metodica/che per le quali si è ottenuta l'autorizzazione .

Da evidenziare che il risultato favorevole (performance accettabile) **rimane valido fino al 31 dicembre del terzo anno a partire dall'anno di partecipazione** (esempio: per chi ha partecipato nel 2018 sarà valido fino al 31 dicembre 2021). Pertanto, prima di tale scadenza, il laboratorio dovrà aver partecipato con esito favorevole ad una nuova edizione del circuito interlaboratorio isolamento-identificazione di *Salmonella* (SA3) organizzato dal Centro di Referenza Nazionale per le Salmonellosi. Il mancato rispetto di tale tempistica, costituisce il mancato rispetto di un pre-requisito e, pertanto, comporta l'esclusione del laboratorio dall'elenco degli idonei all'analisi dei campioni in autocontrollo nel contesto del PNCS.

- Il mantenimento dell'accreditamento in accordo alla norma ISO/IEC 17025 e delle singole prove analitiche

A fronte dei requisiti sopra elencati, il CRNS, a seguito di ogni edizione del circuito SA3, trasmette a Ministero della Salute/COVEPI/ACCREDIA l'esito del circuito stesso (Report definitivo) evidenziando i laboratori che hanno ottenuto esiti sfavorevoli.

L'Ente Nazionale di Accreditamento (ACCREDIA), a seguito delle verifiche effettuate presso i laboratori autorizzati, comunica al Ministero della Salute/COVEPI eventuali esiti sfavorevoli nell'ambito dei requisiti di accreditamento descritti sopra.

Tali laboratori potranno essere designati nuovamente solo dopo il ripristino delle condizioni di conformità e trasmissione al Ministero della Salute, tramite il COVEPI, di **nuova richiesta**.

I circuiti interlaboratorio, ex art. 12.2 del Regolamento (CE) 2160/2003, sono organizzati dal CRNS allo scopo di valutare le capacità di identificare *Salmonella spp.* in campioni di origine animale della produzione primaria.

I responsabili dei laboratori interessati consultano sul portale internet www.izsvenezie.it, le informazioni utili alla partecipazione ai circuiti.

È di ciascun laboratorio (suo referente/responsabile) la responsabilità di comunicare eventuali modifiche relative ai dati anagrafici (compresi eventuali problemi di accessibilità alla posta elettronica) e altre variazioni inerenti i requisiti sopra descritti (ad esempio, modifiche relative alle metodiche utilizzate per l'analisi dei campioni in ambito PNCS). Ciascun laboratorio è inoltre responsabile di acquisire le informazioni necessarie ad ottenere/mantenere i requisiti sopra descritti, anche attraverso la consultazione dei siti web del CRNS/ACCREDIA/COVEPI.