



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**PIANO REGIONALE CONTROLLI MICROBIOLOGICI SUGLI  
ALIMENTI (PRCMA)  
ANNO 2026 – FASE SPERIMENTALE**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

## **SOMMARIO**

1 - INTRODUZIONE .....	3
2. ACRONIMI .....	4
3. RUOLO DELLE AUTORITÀ COMPETENTI.....	5
4. COMPETENZE E RUOLI DEI LABORATORI .....	6
5. PIANIFICAZIONE REGIONALE .....	8
6. ALTRE TIPOLOGIE DI PIANO.....	9
7. ATTUAZIONE DEL PIANO DA PARTE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI .....	11
Costituzione dell'aliquota .....	13
Trasporto del campione .....	15
Ricevimento del campione presso il laboratorio ufficiale .....	15
Conservazione prima dell'analisi .....	15
Analisi, interpretazione e gestione degli esiti analitici .....	15
Controperizia e Controversia documentale .....	17
Esito non conforme di un campionamento .....	17
8. ACCERTAMENTI ANALITICI PER MICRORGANISMI E LORO TOSSINE RESPONSABILI DI MALATTIE TRASMESSE DAGLI ALIMENTI (MTA) .....	18
Altre attività ufficiali .....	18
Accertamenti analitici per microrganismi e loro tossine responsabili di Malattie Trasmesse dagli Alimenti (MTA) .....	18
Ispezioni in abitazioni private .....	19
Ispezione nei luoghi di produzione/preparazione dell'alimento, incluse mense ed esercizi pubblici .....	19
Campionamento di alimenti .....	20
Analisi di laboratorio .....	20
9. RENDICONTAZIONE NEL SISTEMA INFORMATIVO RaDISAN .....	25
Funzionalità di validazione e trasmissione delle informazioni relative alle attività conseguenti a non conformità.....	27
10. REFERENTI DEL PIANO .....	31
11. ALLEGATI .....	31
12. RIFERIMENTI NORMATIVI.....	32



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

## **1 - INTRODUZIONE**

Il Piano Regionale per i controlli microbiologici sugli alimenti (PRCMA) è attuato nel territorio della Regione Sardegna sulla base delle disposizioni dell'Unione europea e nazionali, in conformità al Piano nazionale, ed è finalizzato ad assicurare uniformità nello svolgimento del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali in materia di campionamento, analisi, interpretazione e gestione degli esiti analitici in ambito microbiologico.

Il PRCMA è finalizzato non solo a garantire la pianificazione e l'esecuzione coordinata delle attività di campionamento a livello regionale, ma anche a stimare la prevalenza dei principali microrganismi patogeni di origine alimentare, a valutare i parametri microbiologici che definiscono l'accettabilità del processo produttivo ai sensi del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e, con riferimento ai valori guida di cui all'Allegato 1, secondo le indicazioni operative contenute nel presente Piano, nonché a individuare le matrici e le categorie alimentari a maggiore rischio per il consumatore, al fine di orientare con maggiore efficacia le attività di controllo ufficiale, adottare misure preventive mirate e programmare adeguate azioni di informazione e sensibilizzazione.

Il campionamento riguarda matrici di origine animale e non animale (vegetali), acque minerali imbottigliate e acque potabili destinate al consumo umano (case dell'acqua e acque confezionate in bottiglie o contenitori) ed è effettuato nelle fasi di produzione e di distribuzione, con riferimento a prodotti di provenienza nazionale ed extranazionale, ove presenti sul mercato.

Il presente PRCMA definisce le attività, le procedure, i prodotti alimentari da sottoporre a campionamento, i microrganismi da ricercare e le strategie di campionamento, secondo quanto previsto dalla normativa europea e nazionale richiamata nella sezione "Riferimenti normativi".

Il Piano, redatto per l'annualità 2026, mantiene efficacia fino all'adozione del successivo ed è parte integrante del Piano di Controllo Regionale Pluriennale (PCRP) relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali, approvato con DGR n. 9/19 del 12 febbraio 2025. Il documento è consultabile nel portale istituzionale della Regione Sardegna, al sito [www.regione.sardegna.it](http://www.regione.sardegna.it), nel percorso: Atti, bandi e archivi – Piani e programmi – cerca "Controlli ufficiali" – seleziona "Piano regionale dei controlli pluriennale" – Scheda n. 8.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

## **2. ACRONIMI**

ASL Azienda Sanitaria Locale

ACL Autorità Competenti Locali

DGISA Direzione Generale dell'Igiene e della Sicurezza Alimentare

DGSA Direzione Generale della Salute Animale

EFSA European Food Safety Authority

IZSSA Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna

ISS Istituto Superiore di Sanità

LNR Laboratorio Nazionale di Riferimento

MTA Malattie a trasmissione alimentare

NSIS Nuovo Sistema Informativo Sanitario

PCF Posti di Controllo Frontalieri

PRCMA Piano Regionale dei Controlli Microbiologici sugli Alimenti

SIAN Servizi di Igiene degli alimenti e della nutrizione

RaDISAN Raccolta Dati in Igiene e Sicurezza degli Alimenti e Nutrizione

RASFF Rapid Alert System for Food and Feed

SINTESIS Sistema Integrato per gli Scambi e le Importazioni



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

### **3. RUOLO DELLE AUTORITÀ COMPETENTI**

Ferme restando le disposizioni vigenti, alle Autorità competenti spettano, in via generale, i compiti di seguito indicati.

#### **Ministero della Salute**

Al Ministero della Salute, autorità centrale dello Stato, spettano compiti di indirizzo generale e di coordinamento in materia di sicurezza alimentare relativamente alla pianificazione nazionale per i controlli microbiologici sugli alimenti e, in particolare, i seguenti compiti:

- elaborazione e adeguamento annuale del piano nazionale per i controlli microbiologici sugli alimenti;
- elaborazione della relazione annuale;
- trasmissione dei dati per l'assolvimento del debito informativo nei confronti dell'Unione Europea (articolo 112 del Regolamento (UE) 2017/625);
- adozione di ulteriori misure appropriate alla luce dei risultati delle attività di audit e di ogni altro elemento ritenuto utile al miglioramento del sistema di produzione e controllo.

#### **Regione Sardegna**

L'Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale della Regione Sardegna, nell'ambito della pianificazione regionale dei controlli microbiologici sugli alimenti, svolge i seguenti compiti:

- pianifica le attività da svolgere sul territorio di propria competenza in considerazione della realtà produttiva locale;
  - monitora la corretta attuazione del PRCMA nel territorio di competenza, con particolare riguardo al rispetto delle procedure di campionamento e all'uniforme distribuzione dei controlli;
- comunica al Ministero le modalità con cui il piano regionale adottato si discosta dal Piano Nazionale sperimentale, entro il 31 marzo 2026;
- valida i dati nel sistema RaDISAN ed elabora una relazione annuale da inviare contestualmente alla validazione dei dati (di cui sopra) entro il 31 marzo 2027.

#### **Servizi veterinari locali e Servizi di igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN)**

I Servizi veterinari locali (SIAOA e SIAPZ) e i Servizi di igiene degli alimenti e della nutrizione (SIAN) sono responsabili dell'esecuzione dei controlli microbiologici sugli alimenti e svolgono i seguenti compiti:

- la pianificazione, programmazione ed esecuzione a livello locale dei campionamenti sugli operatori del settore alimentare (OSA);
- la supervisione sulle attività di campionamento svolte;
- la valutazione dell'esito analitico e l'interpretazione dello stesso;
- la comunicazione all'OSA dell'esito analitico e l'eventuale gestione delle non conformità (vedi capitolo specifico);
- l'elaborazione delle rendicontazioni previste.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

#### **4. COMPETENZE E RUOLI DEI LABORATORI**

Ai sensi dell'art. 9 del decreto legislativo n. 27/2021, nei settori di competenza del Ministero della Salute di cui all'articolo 2, comma 1, sono individuati quali laboratori ufficiali:

- a) l'Istituto Superiore di Sanità (ISS);
- b) gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZZSS);
- c) i Laboratori di sanità pubblica delle unità sanitarie locali;
- d) i Laboratori delle Agenzie per la protezione dell'ambiente (ARPA);
- e) i Laboratori designati quali laboratori nazionali di riferimento (LNR).

Per la Regione Sardegna il laboratorio ufficiale è l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna (IZSSA).

L'IZSSA effettua le analisi dei campioni prelevati nell'ambito del Piano e opera in rete. Effettua analisi, prove e diagnosi sui campioni prelevati durante i controlli ufficiali e durante le altre attività ufficiali. Partecipa alle prove comparative interlaboratorio organizzate dai laboratori nazionali di riferimento e dai laboratori di riferimento dell'Unione europea.

Qualora non disponga di metodi validati e accreditati per l'analisi richiesta, deve trasmettere il campione ad altro laboratorio ufficiale facente parte della rete che disponga della o delle prove accreditate.

L'articolo 37 del Regolamento (UE) 2017/625 prevede che i laboratori ufficiali operino secondo la norma EN ISO/IEC 17025 e siano accreditati secondo tale norma da un organismo nazionale di accreditamento operante in conformità del Regolamento (CE) n. 765/2008.

L'IZSSA effettua l'analisi dei campioni, in conformità con quanto previsto dall'accreditamento EN ISO/IEC 17025, e provvede all'immissione delle relative informazioni nel sistema dedicato in NSIS/RaDISAN, con le modalità descritte nel capitolo 9.

Come previsto dalla Circolare ministeriale prot. 0005471 – 10/02/2025, avente per oggetto *“Laboratori ufficiali - autorizzazione all'utilizzo dei metodi di analisi alternativi nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati per verificare, ai sensi del Regolamento di esecuzione (UE) n.2024/2463, la conformità alle norme e ai criteri di cui al Regolamento (CE) n. 2073/2005.”*, “[...] i laboratori ufficiali individuati nell'articolo 9, comma 1, del d. lgs n. 27/2021, che operano in rete su tutto il territorio nazionale, sono autorizzati a utilizzare metodi di analisi alternativi; nello specifico tali metodi alternativi comprendono:

- *metodi di analisi alternativi, compresi metodi proprietari, a condizione che tali metodi di analisi alternativi siano validati in base ai metodi di analisi di riferimento di cui all'allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005 in conformità del protocollo di cui alla norma EN ISO 16140-2 e siano validati per la categoria di alimenti specificata nel pertinente criterio microbiologico di cui all'allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005 o per un'ampia gamma di alimenti di cui alla norma EN ISO 16140-2; nel caso dei metodi proprietari trova applicazione il dettato del paragrafo 3 del già richiamato articolo 1;*
- *metodi di analisi alternativi se tali metodi di analisi alternativi sono validati conformemente ad altri protocolli scientifici riconosciuti a livello internazionale.*

Le Regioni sono responsabili dell'individuazione dei laboratori ufficiali territorialmente competenti cui far effettuare analisi, prove e diagnosi di laboratorio per l'esecuzione dei piani regionali di controllo e tengono conto anche del rispetto delle condizioni fissate dal Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2463 per l'utilizzo dei metodi di analisi alternativi e proprietari di cui sopra (<https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/IT/ALL/?uri=CELEX:32024R2463>).

Il Regolamento (UE) 2017/625 istituisce all'articolo 100 i laboratori nazionali di riferimento e all'articolo 101 ne definisce i compiti e le responsabilità. L'elenco dei laboratori nazionali di riferimento per alimenti è pubblicato nel Piano Nazionale di Controllo Pluriennale, al seguente link: [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_sezionePNI\\_513\\_1\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_sezionePNI_513_1_allegato.pdf)



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Come previsto dall'articolo 10 del d.lgs. n. 27/2021, i laboratori ufficiali trasmettono al relativo laboratorio nazionale di riferimento o al Centro di referenza nazionale i ceppi di microrganismi patogeni isolati nell'ambito del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali o le sequenze dell'intero genoma.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

## 5. PIANIFICAZIONE REGIONALE

Nell'implementare il presente PRCMA la Regione ha tenuto conto dei criteri e delle indicazioni del Piano Nazionale, assicurando, ove compatibile con la realtà produttiva regionale, la coerenza con la proporzione percentuale di analiti da ricercare per ciascuna matrice.

La distribuzione del numero di campioni destinati ai controlli microbiologici è stata determinata dal Ministero della Salute attraverso un approccio di Analisi Decisionale Multi-Criterio (MCDA) di tipo semi-quantitativo, applicato alle combinazioni matrice/pericolo riportate nell'Allegato 7 dell'Intesa Stato-Regioni n. 212 del 10 novembre 2016.

L'importanza attribuita a ciascuna combinazione è stata valutata considerando quattro *item* riferiti a diversi aspetti di interesse. A ciascun *item* è stato assegnato un punteggio compreso tra 0 e 5, determinato sulla base di criteri specifici e fonti di dati quali RADISAN, EFSA Consumption Database, Zoonoses Report ed Expert Opinion.

Gli *item* presi in esame dal Ministero, ponderati in modo uniforme, sono:

1. Incidenza delle non conformità: probabilità che il pericolo sia presente in un alimento in relazione al tasso di non conformità rilevato negli anni precedenti (Analisi esplorativa dei dati storici RaDiSAN 2022-2024);
2. il livello di esposizione: stima del volume dei consumi della categoria alimentare (Fonte CREA);
3. i casi umani da focolai (impatto sulla salute pubblica - Fonte: Flusso Zoonosi, Direttiva 2003/99);
4. il potenziale patogenico (capacità di un microrganismo di causare una malattia nell'uomo quando presente in un dato alimento).

Il punteggio complessivo assegnato a ciascuna combinazione è stato ottenuto integrando in modo uniforme i punteggi dei quattro *item* considerati. Successivamente, il numero totale di campioni è stato ripartito in proporzione ai punteggi complessivi, attribuendo una maggiore quota alle combinazioni valutate come più rilevanti.

La rimodulazione dei campioni da parte del Ministero della Salute, rispetto agli anni precedenti è stata effettuata tenendo in considerazione le suddette variabili. Si tratta, pertanto, di un'attività basata su solide fondamenta scientifiche, condotta in conformità con i metodi applicati a livello europeo. Ne consegue che le differenze riscontrabili rispetto ai campionamenti realizzati negli anni precedenti risultano pienamente giustificate e coerenti con l'evoluzione metodologica adottata.

Il prelievo del campione **può essere eseguito in qualsiasi fase della filiera alimentare**. Tuttavia, il presente PRMA stabilisce un numero minimo di campioni da prelevarsi in:

- **Stabilimenti di produzione (S):** impianti riconosciuti ai sensi del Regolamento (CE) n. 853/2004 o riconosciuti e registrati ai sensi del Regolamento (CE) n. 852/2004 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.
- **Commercializzazione/vendita al dettaglio (D):** 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".

La numerosità campionaria per ciascuna regione è stata distribuita dal Ministero stratificando in base alla popolazione residente (dati ISTAT sulla popolazione) e al numero di stabilimenti produttivi (dati del sistema SINTESI e dati regionali/provinciali trasmessi relativi agli altri stabilimenti), al fine di garantire una copertura rappresentativa e bilanciata sull'intero territorio regionale.





**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

In applicazione delle indicazioni ministeriali, la distribuzione dei campioni lungo la filiera è stata effettuata privilegiando, **ove possibile**, la ripartizione del 55% in fase di produzione e del 45% in fase di vendita al dettaglio, con il margine di flessibilità del 30% rispetto alla fase di prelievo.

Tale ripartizione è stata applicata sul territorio della Regione Sardegna laddove risultino presenti un numero sufficiente di stabilimenti di produzione idonei al campionamento delle matrici richieste; in caso contrario, i campioni sono stati assegnati alla fase di distribuzione e la ricerca dei relativi parametri è stata indirizzata verso matrici alternative, come previsto dal Piano Nazionale ("Indicazioni per la programmazione", pag. 17).

A titolo esemplificativo, per la categoria "prodotti da forno" (pasticceria da forno, biscotteria, pane e prodotti di panetteria) il PRCMA prevede n. 32 campioni per la ricerca di muffe, in luogo dei n. 15 campioni derivanti dall'applicazione delle percentuali previste sul totale dei campioni in cui ricercare tale parametro (cfr. tabella 4f del Piano Nazionale, pag. 27). Tale compensazione è stata effettuata in sostituzione della ricerca di muffe in fase di produzione nei "succhi e nettari di frutta o di ortaggi, non pastorizzati pronti al consumo (IV gamma), ovvero sottoposti ad altri processi validati per conseguire un effetto battericida equivalente alla pastorizzazione", in quanto sul territorio regionale non risultano presenti stabilimenti di produzione presso cui effettuare il campionamento di tale matrice.

Per quanto riguarda la ricerca di *Campylobacter* nel latte crudo, essa è prevista presso i distributori di latte. Dalle informazioni acquisite dalle ASL, in Sardegna risultano attivi soltanto n. 2 distributori, a fronte dei n. 9 campioni assegnati dal Ministero; considerato che tale analisi non è prevista per altre matrici, il numero di campioni programmato è stato conseguentemente ridotto a n. 2.

Nel calcolo degli analiti da ricercare e dei campioni da programmare si è fatto riferimento agli esempi contenuti nel file "Esempio" trasmesso dal Ministero, fatte salve alcune eccezioni come quelle sopra descritte. Al fine di garantire una copertura omogenea delle matrici alimentari per ciascuna categoria, è stato inoltre assicurato un campionamento minimo pari al 5% del numero totale dei campioni per ciascuna matrice prevista.

Al riguardo si vedano l'**Allegato 3** – Ripartizione analisi alimenti SIAOA/SIAPZ e l'**Allegato 4** - Ripartizione analisi alimenti SIAN.

## **6. ALTRE TIPOLOGIE DI PIANO**

In aggiunta alle attività di campionamento stabilite dal PRCMA, la Regione Sardegna può predisporre campionamenti aggiuntivi basati su specifiche realtà presenti nel territorio. Queste attività si configurano come extra-piano, se programmate, e su sospetto se eseguite a seguito di un focolaio confermato o sospetto di malattia a trasmissione alimentare (vedi capitolo 8).

### **Extra-Piano**

Con extra-piano si intende un piano definito dalla Regione in aggiunta a quello definito a livello nazionale, che consente di programmare campioni aggiuntivi. La Regione può definire ulteriori campioni ufficiali, oltre a quelli già previsti dal Piano microbiologico nazionale, in base alle esigenze e alle caratteristiche del proprio territorio.

Oltre all'attività di campionamento programmata nell'ambito del presente Piano, può essere necessario procedere con il prelievo di ulteriori campioni. In particolare, sulla base di particolari criticità locali, le ASL della Sardegna potranno programmare un'attività extra-piano, da concordare preventivamente con la Regione, e procedere quindi al prelievo di ulteriori campioni oltre a quelli previsti dal presente Piano. I competenti Servizi Veterinari e SIAN, inoltre, potranno procedere con un'attività di campionamento non pianificata qualora detta attività, non programmabile, si renda necessaria in specifiche situazioni come, ad esempio, gli interventi di campionamento ufficiale per sospetto di non conformità, a seguito di casi di malattie a trasmissione alimentare, ecc. L'extra-piano deve essere comunicato dalla Regione agli uffici competenti del Ministero della Salute.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

### **Piano di Monitoraggio**

Il Piano Nazionale prevede la possibilità per le regioni di programmare un numero di campioni non ufficiali da prelevare nel proprio territorio allo scopo di acquisire specifiche informazioni (vedi capitolo 8 - Altre attività ufficiali). Si intende per monitoraggio un'attività sistematica, continua e programmata di raccolta, analisi e interpretazione di dati rilevanti sulla filiera alimentare, sugli animali o sui prodotti, volta a osservare tendenze, identificare rischi emergenti e valutare l'efficacia delle misure di controllo e prevenzione". Le attività di monitoraggio potranno riguardare solo combinazioni matrice/parametro non comprese nell'**Allegato 1** - "parametri microbiologici negli alimenti".

Per quanto appena descritto, oltre all'attività di campionamento programmata nell'ambito del presente Piano, può essere necessario procedere con il prelievo di ulteriori campioni. In particolare, sulla base di particolari criticità locali, le ASL della Sardegna potranno programmare un'attività di monitoraggio, da concordare preventivamente con la Regione, e procedere quindi al prelievo di ulteriori campioni oltre a quelli previsti dal presente Piano. I competenti Servizi Veterinari e SIAN, inoltre, potranno procedere con un'attività di campionamento non pianificata qualora detta attività, non programmabile, si renda necessaria in specifiche situazioni.

**I campionamenti prelevati nell'ambito delle suddette attività, a prescindere dalla tipologia, devono essere rendicontati sul sistema RaDISAN, secondo i codici dedicati presenti nel capitolo 9.**



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

## **7. ATTUAZIONE DEL PIANO DA PARTE DELLE AUTORITÀ COMPETENTI LOCALI**

Il personale dell'ACL preposto al controllo ufficiale provvede al prelievo e alla preparazione dei campioni. I campioni devono essere manipolati e identificati in modo tale da garantirne l'integrità, il valore legale e la validità scientifica e tecnica (art. 34, comma 5, del Reg. (UE) n. 2017/625). Il personale deve inoltre provvedere alla compilazione puntuale e precisa del verbale di prelievo e organizzare le attività successive, compreso il trasporto nelle condizioni appropriate, al fine di assicurare la perfetta conservazione delle matrici e dei parametri da ricercare.

Le ACL devono essere dotate, in numero adeguato, di personale qualificato ed esperto e di strutture e attrezzature idonee a garantire la corretta esecuzione delle procedure previste per i controlli microbiologici. In particolare, il personale addetto ai controlli ufficiali deve ricevere una formazione adeguata e gli aggiornamenti necessari a espletare i compiti relativi ai controlli PRIMA con coerenza e competenza.

Inoltre, gli strumenti e le attrezzature utilizzati per i prelievi devono rispondere ai requisiti fissati dalle normative o dalle buone pratiche di campionamento e devono essere regolarmente controllati per qualità e quantità e tenuti in perfetta efficienza.

Le modalità di campionamento, conservazione e trasporto dei campioni di alimenti, nonché le modalità di esecuzione delle attività ufficiali e di gestione degli esiti analitici devono essere effettuate ai sensi della normativa vigente, tenendo anche in considerazione quanto definito da: ISO 18593 "Horizontal methods for surface sampling", ISO 17728 "Sampling techniques for microbiological analysis of food and feed samples", ISO 17604 "Carcass sampling for microbiological analysis". Si sottolinea l'importanza della corretta esecuzione del campionamento e del relativo trasporto al laboratorio (monitoraggio della temperatura dal momento del prelievo del campione fino al laboratorio ufficiale preposto per l'analisi, ad esempio attraverso l'utilizzo di data logger), in quanto costituiscono fattori determinanti che possono influenzare l'esito analitico e avere ricadute sulle successive fasi inerenti agli istituti della controperizia e della controversia di cui agli articoli 7 e 8 del decreto legislativo n. 27/2021.

Gli alimenti prelevati nell'ambito del Piano sono selezionati con criterio casuale, ovvero vengono scelti casualmente nell'ambito della categoria di alimenti per i quali è opportuna la ricerca/conta di uno specifico microrganismo (Regolamento (CE) n. 2073/2005 - definizione di «microrganismi»: batteri, virus, lieviti, muffe, alghe, protozoi parassiti, elminti parassiti microscopici, loro tossine e loro metaboliti). Non devono quindi essere scelti alimenti che presentino una maggiore probabilità di risultare non conformi, ad esempio prodotti prelevati perché in cattivo stato di conservazione, prodotti sospettati di essere causa di tossinfezione od oggetto di allerta comunitaria (che dovranno essere invece inclusi nella strategia di campionamento "Su sospetto" ST30A, vedi capitolo 9).

Inoltre, dovrà essere garantita un'omogenea composizione delle unità campionarie (evitando, ad esempio, di comporre le unità campionarie utilizzando prodotti alimentari di diversa pezzatura e di lotti differenti che potrebbero derivare da processi produttivi diversi).

Il campione prelevato deve essere accompagnato dal relativo verbale di campionamento di cui all'art. 15 del D.P.R. 327/80 e successive modifiche, conforme all'allegato 1, punto 4, del d.lgs. n. 27/2021 (**Allegato 2** – verbale di campionamento). Il suddetto verbale, con cui il campione viene conferito al laboratorio, deve contenere tutte le informazioni necessarie al laboratorio per la corretta e completa compilazione, rendicontazione e trasmissione dei dati nel sistema informatico NSIS/RaDISAN.

Particolare attenzione deve essere quindi posta alla sua redazione, evitando errori sostanziali e/o materiali che potrebbero dare luogo a contestazioni in sede di controperizia e di controversia. In tale contesto, l'attuazione della verifica dell'efficacia sia in campo sia a posteriori su un numero significativo dei verbali può sicuramente contribuire a migliorare tale aspetto.

Qualora vengano rilevati errori dopo l'avvenuta consegna del verbale di campionamento al laboratorio ufficiale, è necessario valutare la tipologia di errore e procedere, se possibile, alla convalida a cura dell'organo prelevatore, come indicato all'art. 21-novies della Legge n. 241 del 1990. Il documento rettificato deve essere



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

notificato al laboratorio e agli operatori coinvolti. Qualora si ritenga che l'errore possa compromettere la regolarità del campionamento è necessario annullare il verbale in autotutela e ripetere il campionamento.

I campioni devono essere consegnati tempestivamente al laboratorio, assicurando il mantenimento delle condizioni di conservazione durante il trasporto (dal momento del prelievo alla consegna al laboratorio), nel rispetto delle temperature previste dalla norma ISO 7218.

Trattandosi di analisi per cui non è assicurata la riproducibilità dell'esito, in considerazione della prevalenza e della distribuzione del pericolo nelle matrici e della deperibilità dei campioni, le analisi microbiologiche finalizzate alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare e di igiene di processo, di cui al Regolamento (CE) n. 2073/2005, sono effettuate in unica aliquota, come specificato nel verbale di campionamento (**Allegato 2**).

Il campione, sebbene in aliquota unica, deve essere comunque formato dal numero di unità campionarie (u.c.) previste dal Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. o da un numero di unità campionarie specifico previsto per alcune categorie di prodotti di cui all'Allegato 1 (es. Prove di stabilità).

Si fa presente che, come descritto nella nota del Ministero della Salute n. 23950-18/5/2026-DGISAN-MDS-P (**Allegato 7**), per quanto riguarda le matrici per le quali è prevista la richiesta sia di determinazioni analitiche rientranti nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 2073/2005 (n. 5 u.c.) sia di esami che non rientrano nel medesimo campo di applicazione (n. 1 u.c.), le analisi dovranno essere eseguite come segue:

- per i criteri di sicurezza alimentare ai sensi del Regolamento (CE) n. 2073/2005: analisi su tutte e 5 le unità campionarie;
- per i valori guida riconducibili a un criterio di sicurezza alimentare: analisi sulla prima unità campionaria, descritta nel verbale tra le cinque prelevate.

In ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 35 del Reg. (UE) 2017/625, è onere dell'ACL che svolge l'attività di campionamento, per garantire il diritto alla difesa degli operatori coinvolti, dare loro la possibilità di accedere all'istituto della Controperizia e successivamente della Controversia secondo le modalità di cui agli artt. 7 e 8 del D.lgs. n. 27/2021 e meglio descritte nella nota del Ministero della Salute n. 0021355-22/05/2023 – DGISAN-MDS-P (**Allegato 5**).

Al fine di garantire la difesa in sede penale, a questi campioni si applicano le disposizioni previste nel comma 1 dell'articolo 223 del Decreto legislativo n. 271 del 1989 "*Norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale*", consentendo agli operatori interessati di presenziare alle analisi, eventualmente con l'assistenza di un consulente tecnico.

È responsabilità dell'ACL, all'atto del prelievo, concordare con il laboratorio le informazioni (sede, giorno e ora) relative all'apertura dell'aliquota costituente il campione e all'avvio delle procedure analitiche e darne comunicazione alle parti interessate, mediante indicazione sul verbale di campionamento.

Sebbene la norma non definisca la tempistica del preavviso, è opportuno concedere un periodo di tempo sufficiente per consentire agli interessati di presenziare all'analisi, tenuto conto della matrice campionata, delle ricerche analitiche da effettuare, della disponibilità del laboratorio ufficiale designato e della localizzazione di tutti gli operatori interessati.

Visti i possibili risvolti di carattere amministrativo e/o penale, l'ACL che effettua il campionamento deve reperire la tracciabilità completa del prodotto alimentare preimballato, riportando nel verbale di campionamento anche il produttore presente in etichetta, oltre al soggetto che pone in vendita, al fine di garantire il diritto alla difesa per tutti quegli operatori della filiera alimentare che potrebbero, anche potenzialmente, essere interessati dai provvedimenti successivi.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**Costituzione dell'aliquota**

L'aliquota unica deve essere:

- sigillata accuratamente e completamente, senza segni di manomissione;
- accompagnata da un cartellino identificativo saldamente fissato e completo di tutte le indicazioni di legge. Si raccomanda l'adozione di buste antimanomissione su cui riportare le indicazioni di legge.

Per l'esecuzione delle analisi il peso minimo di ogni u.c. deve essere tale da consentire lo svolgimento delle prove richieste presso il laboratorio designato. Laddove sia prevista la ricerca e/o la conta di più microrganismi contemporaneamente, occorrerà valutare se sia necessario un peso superiore (vedi tabella 1).

Nel caso dei molluschi bivalvi occorre fare riferimento al numero minimo di esemplari in conformità al Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i., che devono costituire l'unità campionaria (ISO 6887-3).



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
 ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
 ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**Tabella 1).** Pesì minimi riferiti ad ogni unità campionaria (u.c.) per l'esecuzione delle analisi su matrici alimentari diverse dalle acque minerali e dalle acque potabili imbottigliate.

Categoria	Parametro	Peso minimo per l'esecuzione delle analisi (parte edibile)	Note
Microrganismi indicatori (numerazione)	Microrganismi mesofili aerobi, <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Escherichia coli</i> , Stafilococchi coagulasi positivi, <i>Bacillus cereus</i> presunto, <i>Clostridium perfringens</i> , muffe	10 g/ml <sup>(1)</sup> (in tutto)	La numerazione dei microrganismi indicatori viene effettuata sulla stessa presa di saggio (es. 3 microrganismi indicatori = 10 g di parte edibile).
Microrganismi patogeni (ricerca)	<i>Campylobacter</i> spp.	10 g/ml	Ciascun patogeno va considerato singolarmente (es. 3 patogeni = 75 g di parte edibile).
	<i>Yersinia enterocolitica</i> patogena	25 g/ml	
	<i>Escherichia coli</i> produttori di tossina Shiga (STEC)	25 g/ml	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	25 g/ml	
	<i>Salmonella</i>	25 g/ml	
	<i>V. cholerae</i> e <i>V. parahaemolyticus</i>	25 g/ml	
	Virus epatite A e Norovirus	25 g/ml Nel caso di prodotti ittici il campione aggregato di 1 kg e non meno di 10 soggetti da cui si prelevano 2 grammi di epatopancreas	
	<i>Cronobacter</i> spp	25 g/ml	
Microrganismi patogeni (numerazione)	<i>Listeria monocytogenes</i>	10 g/ml	
Tossine batteriche	Enterotossine stafilococciche, tossina emetica di <i>Bacillus cereus</i>	25 g/ml;	Ciascuna tossina va considerata singolarmente (es. 3 tossine = 100 g di parte edibile).
Chimico-fisici	pH, aw	110 g (quantità necessaria per effettuare entrambi i parametri)	pH = 100 g, aw= 10 g
Metaboliti	Istamina	20 g/ml	

(1) 10 g rappresenta il peso minimo per poter eseguire l'analisi. Se viene richiesto il conteggio di Stafilococchi coagulasi positivi o *B. cereus*, è opportuno che il Laboratorio disponga già di una quantità di alimento supplementare per la determinazione della tossina (25 g per ogni tossina), qualora i conteggi microbiologici risultassero elevati per Stafilococchi coagulasi positivi (valori >10<sup>5</sup> UFC g/ml per Enterotossine Stafilococciche) e *Bacillus cereus* presunto (valori >10<sup>5</sup> UFC/g o ml per cereulide).



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

### **Trasporto del campione**

*Le procedure di trasporto devono minimizzare qualsiasi alterazione del numero di microrganismi presenti; i laboratori sono responsabili della verifica che i campioni vengano ricevuti integri e nelle loro condizioni originali. È opportuno sensibilizzare gli addetti al prelievo rispetto alle corrette condizioni di trasporto.*

Non usare ghiaccio che potrebbe causare contaminazione del campione in caso di danneggiamento del contenitore. Utilizzare frigoriferi portatili o contenitori isotermici, provvisti di elementi refrigeranti da collocare non a contatto con il campione; in entrambi i casi è necessario monitorare la temperatura di trasporto. Le seguenti temperature di trasporto sono raccomandate, eccetto ove diversamente indicato da specifici standard (ad es. ISO 6887-3):

- prodotti stabili: temperatura ambiente (18°C - 27°C);
- prodotti congelati: temperatura inferiore a -15°C;
- altri prodotti non stabili a temperatura ambiente (refrigerati): 5°C ± 3°C;
- campioni di superficie: refrigerati da 1°C ad 8°C (si veda ISO 18593 e 17604).

Quando le condizioni non sono specificate, è raccomandato che le parti concordino la durata e la temperatura di trasporto. A titolo esemplificativo, per campioni prelevati a temperatura > 27°C, effettuare il trasporto in contenitori isotermici che garantiscano il mantenimento della temperatura al momento del prelievo.

### **Ricevimento del campione presso il laboratorio ufficiale**

Il laboratorio provvede al controllo documentale (verbale) e fisico del campione conferito dall'ACL. Qualora le informazioni fornite dal verbale di prelievo siano insufficienti o discordanti rispetto a quelle rilevate (es. corrispondenza del numero di verbale), le condizioni di trasporto o fisiche (es. integrità degli involucri) del campione non fossero adeguate o il campione fosse insufficiente per le analisi richieste, il laboratorio lo notifica al prelevatore. I suddetti campioni possono essere analizzati, ma solo dopo confronto e accordo con il prelevatore.

All'accettazione, il laboratorio registra la temperatura dei campioni o quella di un campione testimone, predisposto per tale scopo. L'analisi del campione da parte del laboratorio deve avvenire il prima possibile dopo il ricevimento e preferibilmente entro 24 ore o secondo quanto concordato con l'addetto al prelievo.

### **Conservazione prima dell'analisi**

I laboratori conservano i campioni in attesa dell'analisi in condizioni che minimizzino qualsiasi alterazione nel numero dei microrganismi presenti.

Sono raccomandate le seguenti temperature di conservazione:

- prodotti stabili: temperatura ambiente (18°C - 27°C);
- prodotti congelati: temperatura inferiore a -15°C;
- altri prodotti non stabili a temperatura ambiente (refrigerati): 5°C ± 3°C eccetto dove diversamente specificato da altri standard o norme specifiche (ad es. ISO 6887-3).

### **Analisi, interpretazione e gestione degli esiti analitici**

Nel caso di analisi di campioni che prevedano la ricerca di più parametri con tempi analitici diversi, l'esito analitico relativo a un criterio di sicurezza che risulti difforme deve essere comunicato all'Autorità Competente (ACL) tramite rapporto di prova (parziale) non appena disponibile, senza attendere il completamento delle altre analisi.





REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

In ottemperanza alla ISO/IEC 17025, nel rapporto di prova gli esiti analitici sono espressi in conformità al metodo adottato, specificando le unità di misura utilizzate.

L'incertezza di misura, ove applicabile, viene espressa quando richiesta dal committente o quando il suo valore influenza la conformità a un limite di legge. Relativamente ai criteri di sicurezza per i parametri microbiologici che prevedono una ricerca quantitativa (*Listeria monocytogenes* in alcuni alimenti RTE ed *Escherichia coli* nei molluschi), in conformità con quanto suggerito dall'EURL per *Listeria monocytogenes* e dall'EURL per il controllo delle contaminazioni microbiologiche dei molluschi, l'incertezza di misura o i limiti di confidenza non vengono considerati ai fini dell'espressione del risultato per la valutazione della conformità del criterio.

Ai sensi dell'art. 7, comma 3, del d.lgs. n. 27/2021 il laboratorio ufficiale deve comunicare tempestivamente all'autorità competente il risultato delle analisi, prove, diagnosi; a sua volta l'ACL, ai sensi dell'art. 7, comma 4, deve effettuare la valutazione del risultato e comunicare il più tempestivamente possibile alle parti interessate l'esito favorevole o sfavorevole delle analisi, prove, diagnosi e la conseguente espressione del giudizio di conformità o non conformità sulle merci oggetto di campionamento, fornendo una valutazione tecnica dell'esito stesso e, se del caso, provvedendo all'attivazione del sistema di allerta. In situazioni di grave pericolo per la salute pubblica l'allerta andrà attivata immediatamente.

L'esito deve essere comunicato il più tempestivamente possibile mediante notifica a mezzo PEC o altra modalità che assicuri comprova di ricevimento:

- agli operatori coinvolti nel campionamento (dettagliante, produttore, proprietario, trasportatore, ecc.) che sono titolati a esercitare il diritto alla difesa. Sono gli stessi soggetti che dovrebbero essere stati individuati e riportati nel verbale di campionamento e destinatari degli avvisi di cui all'art. 223 del d.lgs. n. 271/1989.
- al laboratorio ufficiale che ha eseguito l'analisi, prova, diagnosi iniziale.
- alle altre Autorità competenti responsabili per lo stabilimento di produzione della materia prima o dell'alimento ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza.

Ciò assume rilievo al fine della definizione dei termini per l'accesso all'eventuale controperizia.

Il comma 6 dell'art. 7 del d.lgs. n. 27/2021 prevede che, in presenza di un esito sfavorevole a seguito della valutazione del risultato analitico per il mancato rispetto dei criteri di sicurezza ai sensi del Regolamento (CE) n. 2073/2005 e s.m.i. o dei criteri di sicurezza indicati nell'**Allegato 1**, le Autorità competenti hanno l'obbligo di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per l'ambiente.

Si evidenzia, inoltre, che la qualificazione dell'esito analitico viene effettuata ai sensi dell'articolo 5 del D.lgs. 27/2021 e s.m.i., in funzione della gravità del rischio per la salute pubblica, tenendo conto dei criteri di valutazione del rischio e del principio di proporzionalità delle misure conseguenti.

Il decreto chiarisce che la presenza di un rischio immediato per la salute umana, come nel caso di patogeni o tossine ritenuti prioritari per la sanità pubblica, tra cui rientrano i criteri di sicurezza alimentare di cui al Regolamento (CE) n. 2073/2005 e gli agenti zoonotici elencati nella direttiva 2003/99/CE costituisce una non conformità.

Tale valutazione deve essere, come sopra richiamato, correlata alle disposizioni di cui all'articolo 14 del Regolamento (CE) n. 178/2002, recante i requisiti di sicurezza degli alimenti.

Al riguardo, la nota del Ministero della Salute n. 23950-18/5/2026-DGISAN-MDS-P (**Allegato 7**) a cui si rimanda, descrive diversi scenari operativi, riconducibili a situazioni riscontrabili in campo.

In caso di non conformità a criteri di sicurezza trovano applicazione le disposizioni di cui al Regolamento (CE) n. 178/2002 per l'attivazione delle procedure di ritiro e/o richiamo dei prodotti alimentari non conformi da parte dell'OSA e del Sistema di Allerta Rapido per Alimenti e Mangimi (RASFF) da parte dell'Autorità competente. In tale contesto si dovrà tener conto della tipologia di prodotto e della rete di commercializzazione che emerge





**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

a seguito dell'indagine sulla tracciabilità dei prodotti stessi. In caso di accertata non conformità le azioni previste sono da effettuarsi ai sensi degli artt. 137 e 138 del Regolamento (UE) 2017/625.

### **Controperizia e Controversia documentale**

L'operatore del settore alimentare può presentare istanza di controperizia documentale ai sensi dell'articolo 7, comma 5, del d.lgs. n. 27/2021 e ai sensi della Nota Ministeriale DGISAN n. 21355 del 22 maggio 2023 (**Allegato 5**). Nel caso in cui l'operatore interessato non condivida le valutazioni dell'AC in merito alla non conformità, può attivare la procedura di controversia documentale ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 8 del d.lgs. n. 27/2021, richiedendo all'AC di poter far effettuare, a proprie spese, il riesame della documentazione relativa all'analisi, prova o diagnosi iniziale da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

La presentazione dell'istanza di controperizia non esime l'operatore dall'effettuazione di quanto previsto dagli articoli 14, 19 e 20 del Regolamento (CE) n. 178/2002 (valutazione del rischio ed eventuale adozione di misure per la gestione del rischio con relativa informativa all'ACL), né l'ACL dall'adottare provvedimenti impositivi qualora l'operatore abbia messo in atto azioni non appropriate al rischio rilevato.

### **Esito non conforme di un campionamento**

L'esito non conforme di un campionamento può costituire un illecito amministrativo, ossia la violazione di una disposizione per cui la norma prevede una sanzione amministrativa pecuniaria.

A seguito dell'accertamento dell'illecito amministrativo (art. 13 legge 689/1981), conseguente all'esito sfavorevole del campione prelevato dovrà seguire la contestazione attraverso notifica differita del relativo verbale da effettuarsi entro il termine perentorio di 90 (360 se il trasgressore è residente all'estero) giorni dall'accertamento (art. 14 legge 689/1981) che coincide con la data di comunicazione dell'esito sfavorevole agli interessati.

Ai sensi dell'art. 15 comma 5 della legge 689/1981, qualora vengano attivate le procedure di controperizia e controversia e queste non si siano ancora concluse entro il termine di 90 (360 se il trasgressore è residente all'estero) giorni per la contestazione dell'illecito, nel relativo verbale andrà riportata una menzione in cui i termini per il pagamento in misura ridotta (ex art. 16 della legge n. 689/1981), ultraridotta (D.L. 91/2014) e per la presentazione degli scritti difensivi o della richiesta di audizione decorrono dalla data di comunicazione al trasgressore, da parte dell'ACL, dell'esito sfavorevole della controversia documentale.

Viceversa, nel caso in cui gli esiti della controversia documentale siano favorevoli all'operatore, con conseguente annullamento della validità del campionamento ufficiale, l'ACL, nella sua veste di agente accertatore, provvede a comunicare tale esito all'Autorità preposta all'ordinanza d'ingiunzione (Comune, UVAC, ICQRF, ecc.) secondo la procedura vigente nel proprio territorio.

L'accertamento di illeciti penali a seguito di attività di campionamento ufficiale comporta la comunicazione della notizia di reato alla competente Procura della Repubblica.

Qualora l'operatore si avvalga degli istituti della controperizia e/o della controversia e l'esito delle suindicate procedure dovesse essere favorevole all'operatore stesso con conseguente annullamento della validità del campionamento ufficiale e, pertanto, anche dell'annullamento dell'elemento probatorio su cui si fonda la notizia di reato, l'organo accertatore dovrà comunicare al Pubblico Ministero competente attraverso la trasmissione di "Seguito alla Notizia di Reato", una proposta di "archiviazione del procedimento penale".

Nei casi in cui è applicabile la c.d. Riforma Cartabia (d.lgs. 150/2022) si applica l'art. 35, paragrafo 4, del Regolamento (UE) n. 2017/625 nella misura in cui *"la richiesta di una controperizia da parte dell'operatore in conformità del paragrafo 1 del presente articolo non pregiudica l'obbligo delle autorità competenti di intervenire rapidamente per eliminare o limitare i rischi sanitari per l'uomo, per gli animali e per le piante..."*, intervenendo anche con provvedimenti amministrativi.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

## **8. ACCERTAMENTI ANALITICI PER MICRORGANISMI E LORO TOSSINE RESPONSABILI DI MALATTIE TRASMESSE DAGLI ALIMENTI (MTA)**

### **Altre attività ufficiali**

Per altra attività ufficiale si intendono attività, diverse dai controlli ufficiali, che sono effettuate dalle autorità competenti, o dagli organismi delegati o dalle persone fisiche cui sono state eventualmente delegate altre attività ufficiali a norma del Regolamento (UE) n. 2017/625 e della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, incluse le attività tese ad accertare la presenza di malattie animali o di organismi nocivi per le piante, a prevenire o contenere la diffusione di tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a eradicare tali malattie animali od organismi nocivi per le piante, a rilasciare autorizzazioni o approvazioni e a rilasciare certificati ufficiali o attestati ufficiali.

Rientrano fra le altre attività ufficiali i campioni di alimenti e bevande, prelevati in aliquota unica, finalizzati al monitoraggio conoscitivo, alla verifica dei criteri di igiene di processo o per i quali non siano previsti limiti; per tali controlli non si applicano le disposizioni previste nel comma 1 dell'articolo 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989, in quanto l'articolo 5 della Legge 283/1962 non è pertinente.

Le attività svolte in corso di focolaio di origine alimentare al fine di determinare i fattori intervenuti nelle diverse fasi di produzione degli alimenti sospetti di aver causato una malattia trasmessa da alimenti (MTA) si configurano come "altre attività ufficiali" ai sensi del Regolamento (UE) n. 2017/625, art. 2, par. 2, essendo rivolte in prima istanza ad accertare se sussistono le correlazioni atte a definire se un alimento sospetto possa effettivamente essersi contaminato lungo la catena di produzione ed essere causa del focolaio oggetto d'indagine e, di conseguenza, non si applicano gli istituti della controperizia e della controversia.

**Tuttavia, a seguito dei risultati emersi dalle indagini di cui sopra, i controlli successivi volti alla verifica di conformità degli operatori, delle loro attività e processi, della conformità delle merci alla normativa dell'Unione in materia di filiera agroalimentare, si connotano come controlli ufficiali.**

### **Accertamenti analitici per microrganismi e loro tossine responsabili di Malattie Trasmesse dagli Alimenti (MTA)**

La Direttiva 2003/99/CE stabilisce che, in caso di sospetto o conferma di un focolaio, devono essere condotte indagini ufficiali lungo tutta la filiera alimentare, comprendendo la raccolta di campioni e la valutazione delle possibili fonti di contaminazione, al fine di identificare l'alimento coinvolto, l'agente patogeno e le modalità di esposizione.

Il Regolamento (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari stabilisce che, qualora i risultati delle analisi evidenzino non conformità o suggeriscano la possibilità di un rischio per la salute pubblica, devono essere intraprese azioni correttive immediate, tra cui ulteriori campionamenti, verifiche del processo produttivo e, se necessario, il ritiro o richiamo degli alimenti.

L'indagine su ambienti e alimenti durante un focolaio di MTA ha dunque l'obiettivo di ricostruire le modalità di insorgenza dell'evento e garantire l'attuazione di misure correttive e preventive. Essa è finalizzata a:

- Localizzare l'origine, le dinamiche e l'estensione della contaminazione alimentare.
- Valutare la sopravvivenza dei patogeni rispetto ai processi tecnologici applicati (trattamenti termici, sanificazione, ecc.).
- Analizzare il potenziale di crescita microbica nelle fasi di produzione, manipolazione e stoccaggio.
- Definire e implementare le azioni esecutive necessarie per eliminare le non conformità e prevenire recidive.
- Disporre il ritiro e richiamo dell'alimento implicato, mediante attivazione del sistema di allerta RASFF.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

L'indagine deve ricostruire le condizioni operative presenti al momento della preparazione dell'alimento e, per questo, richiede un intervento tempestivo per acquisire evidenze materiali, campioni integri o avanzi di pasto, e raccogliere testimonianze dal personale coinvolto nelle diverse fasi produttive.

L'attività sul posto si basa sui dati disponibili (epidemiologici e di laboratorio) e sulle caratteristiche del patogeno sospettato.

- Se è già individuato un alimento sospetto, l'indagine si concentra sulle fasi del processo potenzialmente responsabili della contaminazione.
- Se è identificato un patogeno sospetto, l'attenzione si orienta sugli alimenti e sulle fasi di lavorazione compatibili con tale agente.
- In assenza di sospetti preliminari, le evidenze raccolte devono essere immediatamente condivise con il Servizio di Igiene e Sanità pubblica (SISP) per orientare l'indagine epidemiologica.

#### **Ispezioni in abitazioni private**

Prima di accedere alle abitazioni private e negli altri luoghi di privata dimora è necessario richiedere e verbalizzare l'espresso consenso di chi legittimamente utilizza il luogo per la vita privata.

Nel caso in cui siano state formulate ipotesi sull'alimento responsabile dell'episodio di MTA, andrà posta l'attenzione sulla ricerca del medesimo nei luoghi dove vengono presumibilmente manipolati gli alimenti (es. cucina) e nelle aree e nei dispositivi di conservazione degli stessi (es. dispensa, frigoriferi). Se l'alimento è conservato in regime di temperatura controllata (es. frigorifero, freezer), andrà riportata la temperatura misurata al suo interno nel verbale di prelievo. Per determinare la presenza del patogeno responsabile dell'episodio di MTA nell'ambiente (es.: *Listeria monocytogenes*) potranno inoltre essere effettuati campionamenti ambientali.

#### **Ispezione nei luoghi di produzione/preparazione dell'alimento, incluse mense ed esercizi pubblici**

Nel corso degli accertamenti da parte delle ACL sul posto dovranno essere raccolte le informazioni necessarie a individuare le condizioni che hanno determinato il focolaio attraverso l'intervista dell'OSA, richiedendo la presenza anche degli addetti alle operazioni di preparazione/produzione al fine di intervistarli e di acquisire documenti e registrazioni pertinenti, tra i quali:

- menù o programmi di lavoro delle giornate individuate come data di inizio dei sintomi e dei giorni precedenti/successivi;
- ricette e/o schede tecniche degli alimenti preparati/prodotti nei giorni di cui sopra;
- elenco del personale (fisso, stagionale, occasionale) con indicazioni di chi era presente nelle giornate oggetto d'indagine e di eventuali assenze per malattia o altri motivi;
- registrazioni di rintracciabilità e documenti commerciali di scorta dei prodotti alimentari/materie prime utilizzati;
- piano di autocontrollo e connesse registrazioni, comprese le registrazioni di non conformità e azioni correttive;
- registrazioni delle operazioni di pulizia/sanificazione;
- registrazioni dei reclami;
- planimetria dei locali;
- esiti analitici effettuati nell'ambito dell'autocontrollo;
- esiti di audit interni.

Per ogni alimento sospettato si procederà alla descrizione del prodotto e si documenteranno le procedure di produzione/preparazione, lo stato dei locali di preparazione/produzione, pertinenze e annessi, compresi i



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

servizi igienici per il personale; se necessario possono essere eseguite misurazioni dei parametri fisico-chimici degli alimenti e delle temperature.

### **Campionamento di alimenti**

Possono essere oggetto di campionamento per l'analisi:

- ingredienti utilizzati per la preparazione dell'alimento coinvolto/sospetto
- avanzi dell'alimento coinvolto/sospetto
- pasti riportati nei menù coinvolti nell'episodio
- alimenti conosciuti come associati al patogeno sospetto
- alimenti ritrovati in ambienti che potrebbero aver favorito la contaminazione o consentito la moltiplicazione del patogeno o la produzione di tossine
- campione rappresentativo del pasto completo giornaliero, prelevato e conservato in conformità a quanto riportato nel manuale di autocontrollo redatto dall'OSA.

L'ACL che sta effettuando l'indagine fornisce al laboratorio le informazioni necessarie per orientare le indagini analitiche, ad esempio:

- Numero di casi.
- Distribuzione Temporale: la data e l'ora di insorgenza dei sintomi dei casi presuntivi in modo da stimare i tempi di incubazione.
- Distribuzione Geografica: luogo/luoghi dove si sono verificati i casi (es. evento singolo, ristorante specifico, distribuzione domestica).
- Tipologia dei sintomi riscontrati: vomito, nausea, febbre, ecc.
  - Elenco degli alimenti sospetti: elenco degli alimenti consumati dai casi presuntivi, compresi quelli non sottoposti a indagine perché non reperiti.
- Indagine su campioni clinici: esiti delle indagini su campioni biologici dei malati (feci, vomito, sangue).

In relazione alle caratteristiche dell'episodio tossinfettivo e alle richieste dell'ente prelevatore, il laboratorio effettua le indagini analitiche opportune come riportate nelle tabelle di cui sopra.

### **Analisi di laboratorio**

Le Autorità Competenti, ai sensi dell'art. 5, par. 1, lettera i), del Reg. 2017/625, dell'art. 115 del Reg. 2017/625, dell'art. 9 del d.lgs. 27/2021 e dell'art. 42 del Reg. 2017/625, in combinato disposto, procedono a individuare gli agenti patogeni da ricercare mediante indagini di laboratorio.

Il laboratorio analizza la quantità di "campione reperto" disponibile e ritenuta necessaria al fine della ricerca di patogeni/tossine/metaboliti. La quantità di alimento disponibile potrebbe essere inferiore a quanto indicato nelle norme; in tal caso il risultato sarà espresso facendo riferimento alla quantità analizzata. Qualora si ravvisi la necessità, tenuto anche conto delle indicazioni fornite dalle Autorità competenti ed eventualmente dal LNR, il laboratorio può eseguire l'analisi di più prese di saggio, rispetto alle quantità stabilite dalla normativa, con l'obiettivo di identificare la fonte di contaminazione. Nel caso in cui siano reperibili matrici che non rientrano nel campo di applicazione del metodo accreditato presso il laboratorio, i servizi coinvolti sono invitati a concordare con il medesimo anche la fattibilità di esecuzione della prova. In quest'ultimo caso nel rapporto di prova risulterà il riferimento alle prove non eseguite in regime di accreditamento come previsto dall'articolo 42 del Regolamento (UE) n. 2017/625.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**Tabella 2**

<b>Campione Ufficiale/Legale</b>	<b>Campione Altra attività ufficiale (Campione reperto)</b>
Prelievo in unica aliquota con numero di unità campionarie previste dalla norma	Prelievo dell'alimento disponibile presso l'abitazione
	Prelievo delle quantità residue di alimento disponibile presso l'OSA
	Prelievo presso l'OSA di quantità maggiori di alimento rispetto a quanto previsto dalla normativa
	Tamponi ambientali

**Convocazione delle parti e garanzia del diritto alla difesa:**

Qualora le evidenze orientino verso la necessità di effettuare campioni legali, tale campionamento sarà effettuato in maniera tale da garantire l'identificazione del prodotto alimentare in termini di lotto e produttore/responsabile dell'immissione in commercio ai fini di garantire l'esercizio del diritto alla difesa. Se possibile, si dovranno campionare alimenti da confezione originale integra appartenenti allo stesso lotto utilizzato nella preparazione dell'alimento in unica aliquota; inoltre, le parti interessate dovranno essere convocate con un tempo di preavviso ritenuto congruo ai sensi dell'art. 223 del d.lgs. 271/1989 (**Allegato 5** - Nota del Ministero della Salute n. 00212355-22/05/2023 - DGISAN-MDS-P).

Pertanto, i campioni prelevati in relazione a casi di probabili o accertate malattie infettive e/o riguardanti prodotti alimentari contaminati potrebbero costituire motivo di notifica di allerta, notifica di informazione o notifica di respingimento alla frontiera (così come definite nel Regolamento (CE) n. 16/2011) o, in altri contesti, motivo di provvedimenti in ambito nazionale.

**Attivazione del RASFF**

Qualora dall'indagine epidemiologica o dall'indagine sugli alimenti dovesse emergere un pericolo per i consumatori derivato dal consumo di un alimento contaminato, individuato durante la fase investigativa, le autorità territorialmente competenti devono attivare tempestivamente il Sistema Rapido di Allerta per alimenti e mangimi (RASFF), secondo quanto stabilito dalle linee guida ministeriali per la gestione operativa del Sistema di allerta.

Inoltre, se l'alimento non conforme è ancora sul mercato e ha raggiunto il consumatore, l'operatore del settore alimentare deve provvedere, oltre agli adempimenti sulla tracciabilità e di ritiro, anche al richiamo.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**Tabella 3) Tossine e metaboliti**

Agente di intossicazione	Ricerca di tossine nell'alimento (metodiche)	Ricerca del microrganismo tossigeno	Limite di accettabilità/quantità analizzata
<i>Enterotossine stafilococciche</i>	+ ISO 19020	–	Non rilevato
Tossine botuliniche	+ CNRB30	+ CNRB30 CNRB31	Assenti
Tossina emetica prodotta da <i>B. cereus</i>	+ ISO 18465	-	Assente*
Istamina	+ (ISO 19343)	-	100mg/kg $\leq x \leq$ 200 mg/kg (Prodotti della pesca ottenuti da specie ittiche associate con tenore elevato di istidina) 200mg/kg $\leq x \leq$ 400 mg/kg (Prodotti della pesca trasformati che hanno subito un trattamento di maturazione enzimatica in salamoia, tranne salsa di pesce prodotta mediante fermentazione, ottenuti da specie ittiche associate con un tenore elevato di istidina)  $\leq$ 400 mg/kg (Salsa di pesce prodotta mediante fermentazione di prodotti della pesca)

\* Se possibile, verificare la presenza dei geni codificanti per la tossina emetica da effettuare su ceppo isolato con ISO 7932



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE ASSESSORATO  
DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

**Tabella 4) Agenti infettivi**

<b>Agente infettivo</b>	<b>Caratterizzazione biochimica / sierologica / molecolare (metodi*)</b>	<b>Test di patogenicità (metodi)</b>	<b>Limite di accettabilità/quantità analizzata</b>
<i>Salmonella</i> **	+ (ISO 6579 -1)	–	Non rilevato in x g/ml
<i>Campylobacter</i> spp	+ (ISO 10272-1)	–	Non rilevato in x g/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	+ (ISO 15213-2)	-	≤10 <sup>4</sup> ufc/g/ml
<i>Bacillus cereus</i> presunto	+ (ISO 7932)	+ (ricerca tossina emetica ISO 18465)	≤10 <sup>5</sup> ufc/g e assenza di tossina emetica (cereulide) nell'alimento
Stafilococchi coagulasi positivi	+ (ISO 6888)	+ ISO 19020	≤10 <sup>5</sup> ufc/g e assenza di tossine stafilococciche nell'alimento
<i>Escherichia coli</i> produttori di tossina Shiga (STEC)***	+ (ISO TS 13136)	-	Non rilevato in x g/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	+ (ISO 11290 parte 1)	-	Non rilevato in x g/ml
<i>Yersinia enterocolitica</i> patogena	+ (ISO 10273 o ISO/TS 18867)	+ ISO 10273/ISO/TS 18867	Non rilevato in x g/ml
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	+ (ISO 21872-1)	+ (Identificazione geni di patogenicità TDH e/o TRH dal ceppo isolato) ISO 21872-1	Non rilevato in x g/ml
<i>Vibrio cholerae</i>	+ (ISO 21872-1)	+ (Identificazione geni di virulenza ctxA e str/sto dal ceppo isolato)	Non rilevato in x g/ml
<i>Vibrio vulnificus</i>	+ (ISO 21872-1)	-	Non rilevato in x g/ml
Virus epatite A	+ (ISO 15216-2)	-	Non rilevato in x g/ml
Norovirus GI e GII	+ (ISO 15216-2)	-	Non rilevato in x g/ml
Virus epatite E	ISO/NP 25792 (ancora non è classificata come draft)	-	Genoma virale non rilevato nella quantità analizzata
<i>Cronobacter</i> spp.	+ (ISO 22964)	-	Non rilevato in x g/ml
<i>Shigella</i> spp.	+ (ISO 21567)	-	Non rilevato in x g/ml
Clostridi produttori di tossine botuliniche	CNRB30 CNRB31	-	Negativo in 25 g/ml





**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

\*Come previsto dalla Circolare ministeriale n. 0005471 – 10/02/2025, “i laboratori ufficiali individuati nell’articolo 9, comma 1, del d.lgs. 27/2021, che operano in rete su tutto il territorio nazionale, sono autorizzati a utilizzare metodi di analisi alternativi; nello specifico tali metodi alternativi comprendono:

— *metodi di analisi alternativi, compresi metodi proprietari, a condizione che tali metodi di analisi alternativi siano validati in base ai metodi di analisi di riferimento di cui all'allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005 in conformità del protocollo di cui alla norma EN ISO 16140-2 e siano validati per la categoria di alimenti specificata nel pertinente criterio microbiologico di cui all'allegato I del Regolamento (CE) n. 2073/2005 o per un'ampia gamma di alimenti di cui alla norma EN ISO 16140-2; nel caso dei metodi proprietari trova applicazione il dettato del paragrafo 3 del già richiamato articolo 1;*

— *metodi di analisi alternativi se tali metodi di analisi alternativi sono validati conformemente ad altri protocolli scientifici riconosciuti a livello internazionale. La Regione è responsabile dell'individuazione dei laboratori ufficiali territorialmente competenti cui far effettuare analisi, prove e diagnosi di laboratorio per l'esecuzione dei piani regionali di controllo e tiene conto anche del rispetto delle condizioni fissate dal Regolamento di esecuzione UE n.2024/2463 per l'utilizzo dei metodi di analisi alternativi e proprietari di cui sopra.”*

\*\* Per le uova eseguire l'analisi sia sul contenuto (tuorlo e albume) che sul guscio

\*\*\* Per i germogli eseguire anche il metodo sviluppato dall'EURL per *E. coli*: EURL-VTEC\_Method\_04

**Gestione delle sequenze genomiche di microrganismi patogeni isolati in corso di focolai di malattia a trasmissione alimentare (MTA)**

Al fine di ottemperare a quanto previsto nel Regolamento (UE) n. 2025/179, che prevede la trasmissione all'Autorità europea per la sicurezza alimentare - EFSA delle sequenze genomiche dei ceppi di *Salmonella enterica*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli*, isolati in alimenti, animali, mangimi e dall'ambiente, nel corso delle indagini su focolai di tossinfezione alimentare al fine di individuarne, in maniera tempestiva, le fonti e in ossequio all'art. 10 del d.lgs. 27/2021, si invita a dare seguito a quanto disposto con nota prot. n. 0034300-26/11/2025 - DGSA-MDS (**Allegato 6**).





**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE ASSESSORATO  
DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

## **9. RENDICONTAZIONE NEL SISTEMA INFORMATIVO RaDISAN**

Tutti i dati relativi a campionamenti ed esiti analitici riferiti al Piano devono essere obbligatoriamente inseriti nel sistema NSIS/RaDISAN dai laboratori, secondo il formato SSD2, per consentire l'elaborazione delle relazioni annuali e la trasmissione delle informazioni per assolvere al debito informativo previsto dalle norme dell'Unione europea verso la Commissione europea, rispettando le seguenti tempistiche:

- ☐ entro il **30 giugno dell'anno successivo a quello di riferimento** il Ministero trasmette alla Commissione gli esiti delle attività del piano 2026 unitamente alle informazioni sulle misure adottate nei casi di non conformità;
- ☐ entro il **31 agosto dell'anno successivo a quello di riferimento** il Ministero completa la convalida, il riesame e l'accettazione definitiva dei dati nella piattaforma AROC.

Per consentire il rispetto delle scadenze sopra riportate, la Regione avrà a disposizione un'unica validazione dei dati, che li rende definitivi e utilizzabili per le successive elaborazioni. La validazione potrà essere effettuata in qualsiasi momento e comunque **entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento**, unitamente al caricamento delle informazioni circa le azioni intraprese e le conclusioni relative a tutti i casi di non conformità. La Regione dovrà trasmettere al Ministero contestualmente anche una relazione contenente la valutazione dell'andamento e dei risultati ottenuti (Indirizzo PEC: [dgsan@postacert.sanita.it](mailto:dgsan@postacert.sanita.it) c.a. ufficio 2 DGISA).

Al fine di monitorare l'andamento delle attività in tempo reale e disporre eventuali interventi correttivi, il laboratorio ufficiale dell'IZSSA provvederà al caricamento bimestrale dei dati.

È essenziale, pertanto, che a tutti i livelli si presti particolare attenzione all'esattezza, alla completezza e alla puntualità della trasmissione dei dati.

La documentazione tecnica (Linee guida, anagrafiche, Business Rules, schema XSD) è disponibile nel cloud Zenodo (<https://zenodo.org/communities/RaDISAN> - <https://zenodo.org/communities/mcg>), nel folder "Raccolta Dati analitici del flusso unico in Igiene e Sicurezza degli Alimenti", dove è aggiornata annualmente, e nel sistema informatico NSIS/RaDISAN, nella funzionalità Gestione anagrafica, dove è aggiornata in tempo reale.

Poiché l'attuazione del Piano non può prescindere dalla sua esatta rendicontazione, si raccomanda di porre particolare attenzione alla precisa e puntuale raccolta e verifica dei dati e delle informazioni, utilizzando le combinazioni tra strategia di campionamento (sampStrategy) e tipo di programma di campionamento (progType), di cui alle successive tabelle.



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Tabella 5)

	MCG		Su sospetto		Extrapiano regionale		Piano di Monitoraggio	Campioni prelevati in accordo a Paesi Terzi	Criteri di igiene di processo	
Regolamento di riferimento	2073/2005	Ai sensi del Reg. (CE) 178/2002	2073/2005	Ai sensi del Reg. (CE) 178/2002	2073/2005	Ai sensi del Reg. (CE) 178/2002	Ai sensi del Reg. (CE) 178/2002	Regulation (EU) 2019/1793	2073/2005	Ai sensi del Reg. (CE) 178/2002
progLegalRef	N023A	N129A	N023A	N129A	N023A	N129A	N129A	N317A	ITCPR	
sampStrategy	ST20A		ST30A		ST90A		ST21A (Risk Based)		ST20A	ST90A
progType	K005A		K005A		K005A		K005A		K038A	K005A
Regione di origine (origReg)	valore numerico che identifica le Regioni		valore numerico che identifica le Regioni o		valore numerico che identifica le Regioni		valore numerico che identifica le Regioni		XUE da paesi terzi	valore numerico che identifica le Regioni
Paese di origine (origCountry)	"IT"/	(# OUE- XUE)	"IT"/	(# OUE- XUE)	"IT"/	(# OUE- XUE)	"IT"		##	"IT"

## prendere il codice del Paese di provenienza dell'alimento dall'anagrafica "Country", in questo caso non va mai utilizzato IT.

I laboratori coinvolti nel Piano devono inserire nel sistema dedicato NSIS/RaDISAN, con frequenza bimestrale, tutti i dati relativi ai campioni di alimenti prelevati e da loro analizzati, inclusi i dati relativi a campioni prelevati in territori che non sono di loro competenza perché conferiti da altri laboratori della rete.

Si raccomanda all'IZSSA di inserire i dati dei controlli relativi a campioni di provenienza europea ed extraeuropea nel sistema NSIS/RaDISAN con le stesse procedure e tempistiche previste per gli altri campioni, prestando particolare attenzione alla dichiarazione dello Stato di provenienza da inserire nell'apposito campo del tracciato (Campo E.04 - origCountry). Nel caso in cui non sarà garantita puntualmente tale procedura non sarà possibile trasmettere i dati sul campionamento ad EFSA e alla Commissione, con conseguente perdita di un consistente numero di informazioni sull'attuazione del piano ed eventuale mancato rispetto degli obiettivi europei.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Relativamente al campo che identifica l'informazione che ha generato il sospetto (tipCAMP), è necessario inserire i seguenti codici:

**Tabella 6)**

Strategia Campionamento	Codice corrispondente - tipCamp	Descrizione
Suspect (St30A)	A seguito di positività(S)	<b>Campione prelevato a seguito di Precedente positività in un Campione ufficiale o non ufficiale.</b>
	Clinico-Anamnestico (C)	Campione prelevato a seguito di indagine epidemiologica in un paziente con malattia a trasmissione alimentare.  Può essere utilizzato questo codice anche per campioni prelevati a seguito di ispezione dell'OSA e rilevamento di condizioni ambientali non idonee.
	Correlazione Analitica/genomica (G)	Campione prelevato per sospetto MTA a seguito di correlazione genomica/analitica tra patogeno isolato da un campione umano e patogeno isolato da un campione alimentare.
	Tracciabilità (T)	Campione prelevato a seguito di indagine di tracciabilità.

**Funzionalità di validazione e trasmissione delle informazioni relative alle attività conseguenti a non conformità**

La validazione delle informazioni presenti nel sistema dedicato in NSIS/RaDISAN da parte della Regione può essere effettuata in qualsiasi momento e comunque deve essere effettuata entro il **31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento**. Al fine di frazionare le attività di validazione e rendere ufficiali i dati man mano che si conclude la valutazione, è auspicabile validare i dati a ridosso delle scadenze bimestrali previste per il caricamento da parte dei laboratori. La validazione rende i dati definitivi e ufficiali, quindi utilizzabili per l'elaborazione, la diffusione e la trasmissione all'EFSA e alla Commissione Europea.

È possibile validare massivamente tutti i campioni conformi, mentre i campioni non conformi devono essere validati puntualmente. Prima di confermare la validazione il sistema prospetta un riepilogo dei campioni validati ed evidenzia, in particolare, quanti conformi e non conformi vengono validati. Tutte le informazioni non validate presenti nel database dopo il 10 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento, non saranno considerate ufficiali; pertanto, non saranno incluse nei report finali e nella trasmissione da parte del Ministero alla Commissione Europea e all'EFSA.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Per tutti i casi di non conformità, l'Assessorato, contestualmente alla validazione dovrà inserire le informazioni relative alle azioni intraprese e le informazioni conclusive sulla causa della non conformità tramite il sistema dedicato in NSIS/RaDISAN.

Nei casi in cui la non conformità sia riferibile a un prodotto proveniente da altra Regione o Provincia Autonoma, quest'ultima deve inserire le informazioni relative alle attività intraprese. La validazione finale in tali casi spetta comunque alla Regione competente per il campionamento.

In caso di non conformità di campioni provenienti da Paesi extraeuropei, è sufficiente inserire esclusivamente le informazioni relative alle azioni intraprese, mentre le conclusioni saranno popolate dal Ministero della Salute a seguito di confronto con gli uffici preposti.

Come indicato nelle specifiche tecniche del tracciato, le informazioni riferite alle azioni intraprese e alle conclusioni delle indagini sono obbligatorie per ogni campione non conforme e devono essere inserite rispettivamente nei campi **"actTakenCode"** (anagrafica ACTION) e **"evalInfo\_conclusion"** (anagrafica CONCLUS).

Di seguito si riportano, per comodità, le opzioni a disposizione delle ASL e dei PCF incluse nelle due anagrafiche

**Tabella 7) Azioni**

Codice	Azione (ENG)	Azione (ITA)	Note
A	Administrative consequences	Conseguenze Amministrative	I codici da O3 a X9 sono nazionali e vengono trasmessi ad EFSA sotto la voce generica "Other". In caso di più azioni di follow-up, queste devono essere concatenate utilizzando il carattere \$.
B	Intensified checks before release	Controlli intensificati prima dell'immissione sul Mercato	
D	Denial of community aid	Negazione di aiuti comunitari	
E	Destruction of animals and/or products.	Distruzione di animali e/o prodotti	
F	Follow-up (suspect) sampling and number of	Campionamento di follow-up (sospetto) e numero di campioni	
I	Follow-up investigation	Indagine di follow-up	
M	Lot not released on the market	Lotto non immesso sul mercato	
N	No action	Nessuna azione	



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
 ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
 ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Codice	Azione (ENG)	Azione (ITA)	Note
O	Other	Altro	
R	Rapid Alert Notification	Notifica di allerta rapida	
S	Lot recalled from the market	Lotto richiamato dal Mercato	
V	Movement restriction	Restrizione dei movimenti	
W	Warnings	Avvertimenti / Diffide	
O3	Criminal penalties	Sanzioni Penali	
O6	Carcasses/ put under seizure in the slaughterhouse and number of	Carcasse poste sotto sequestro al macello e numero di carcasse	
O7	Carcasses/products declared unfit for human consumption and number of	Carcasse/prodotti dichiarati non idonei al consumo umano e numero	
Z1	Border check – intensified official controls	Controllo alla frontiera – controlli ufficiali intensificati	
Z2	Border check – destruction	Controllo alla frontiera – distruzione	
Z3	Border check - re-dispatch	Controllo alla frontiera – rispedizione	
Z4	Border check - special treatment	Controllo alla frontiera – trattamento speciale	
Z5	Border check - use for other purposes	Controllo alla frontiera – utilizzo per altri scopi	
X0	products put under seizure	Prodotti sottoposti a sequestro	



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
 ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
 ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Codice	Azione (ENG)	Azione (ITA)	Note
X1	Lot withdrawal from the market	Ritiro del lotto dal mercato	
X2	Chiusura attività		
X3	Sospensione attività		
X4	Reinforced checking	Controlli rafforzati	
X5	Relabeling	Rietichettatura	
X6	destruction	Distruzione	
X7	re-dispatch	Rispedizione	
X8	special treatment	Trattamento speciale	
X9	use for other purposes	Uso per altri scopi	

**Tabella 8) Conclusioni**

Codice	Causa della non conformità	Causa della non conformità	Note
C01A	Accidental	Accidentale	IL codice C98A002 e C98A010 e C98A011 sono nazionali e vengono trasmessi ad EFSA sotto la voce generica "Other".
C03A	Environmental contamination	Contaminazione Ambientale	
C05A	Natural occurrence	Occorrenza naturale	
C98A	Other	Altro	
C99A	Unknown	Sconosciuta	
C98A002	Investigation in progress	Indagini in corso	
C98A010	Inadeguatezza o non rispetto HACCP		
C98A011	Attività non autorizzate dal punto di vista sanitario		



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA**  
**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**  
ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

## 10. REFERENTI DEL PIANO

### Ministero della Salute

Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione - Ufficio 2 DGISA Referenti

Dott.ssa Rita Marcianò [r.marciano@sanita.it](mailto:r.marciano@sanita.it) - Ufficio 2 DGISA

Dr.ssa Eleonora Chelli [e.chelli@sanita.it](mailto:e.chelli@sanita.it) - Ufficio 8 DGISA

### Regione Autonoma della Sardegna

Assessorato dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale - Direzione Generale della Sanità

Servizio Sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare - Via Roma n. 231, 09121 Cagliari.

Settore Igiene degli alimenti e bevande

Responsabile: Dott.ssa Giovanna Irranca, tel. 070 6065478 [girranca@regione.sardegna.it](mailto:girranca@regione.sardegna.it)

PEC [san.dgsan@pec.regione.sardegna.it](mailto:san.dgsan@pec.regione.sardegna.it)

### Laboratorio ufficiale per la Regione Sardegna

Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna "G. Pegreffi"

Laboratorio di alimenti di origine animale - Via Vienna 1, 07100 Sassari

Dott.ssa Tiziana Tedde, tel. 0792892334 - [tiziana.tedde@izs-sardegna.it](mailto:tiziana.tedde@izs-sardegna.it)

## 11. ALLEGATI

**Allegato 1** - Parametri microbiologici

**Allegato 2** – Verbale di campionamento

**Allegato 3** – Ripartizione analisi alimenti SIAOA/SIAPZ

**Allegato 4** - Ripartizione analisi alimenti SIAN

**Allegato 5** - Nota Ministeriale DGISAN n. 21355-22 maggio 2023 (controperizia e controversia)

**Allegato 6** - Nota Ministeriale DGSA-MDS n. 0034300-26/11/2025 - Gestione delle sequenze genomiche

**Allegato 7**- Nota del Ministero della Salute n. 23950-18/5/2026-DGISAN-MDS-P

**Allegato 8** - Nota ISS n. 16172\_15.4.2026\_Gestione di campioni finalizzati alla ricerca di campioni non normati

Piano Microbiologico	Maggio 2026	31/33
----------------------	-------------	-------



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

## **12. RIFERIMENTI NORMATIVI**

- Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.
- Direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, relativa al monitoraggio delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio.
- Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari.
- Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.
- Regolamento (CE) n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari.
- Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93.
- Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari.
- Raccomandazione (UE) 2017/C 220/01 della Commissione, del 7 luglio 2017, relativa a un manuale per la gestione dei sistemi di allerta rapida per alimenti e mangimi.
- Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione, del 15 marzo 2019, che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano, in conformità al regolamento (UE) 2017/625.
- Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2130 della Commissione, del 25 novembre 2019, che stabilisce norme dettagliate sulle operazioni da eseguire nel corso e dopo i controlli documentali, d'identità e fisici sugli animali e sulle merci soggetti a controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliери.
- Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2463 della Commissione, del 12 settembre 2024, che stabilisce i metodi di analisi applicabili ai controlli ufficiali effettuati per verificare la conformità degli operatori del settore alimentare al regolamento (CE) n. 2073/2005.
- Regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante approvazione del testo unico delle leggi sanitarie.
- Legge 30 aprile 1962, n. 283, recante modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, nonché disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.
- Decreto del Presidente della Repubblica 26 marzo 1980, n. 327, recante regolamento di esecuzione della legge 30 aprile 1962, n. 283, in materia di disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande.
- Legge 7 agosto 1990, n. 241, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi.
- Decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, recante norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale.

Piano Microbiologico	Maggio 2026	32/33
----------------------	-------------	-------





**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

**ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE  
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE**

- Decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/625, ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e), della legge 4 ottobre 2019, n. 117.
- Decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 24 Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione, con riferimento all'articolo 1, comma 6.
- Decreto legislativo 10 ottobre 2022, n. 150 Attuazione della legge 27 settembre 2021, n. 134, recante delega al Governo per l'efficienza del processo penale, nonché in materia di giustizia riparativa e disposizioni per la celere definizione dei procedimenti giudiziari (c.d. Riforma Cartabia).
- Intesa Stato-Regioni n. 212 del 10 novembre 2016
- Decreto legislativo 23 febbraio 2023, n. 18 Attuazione della direttiva (UE) 2020/2184 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2020, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano
- Decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176 Attuazione della direttiva 2009/54/CE, sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali concernente il coordinamento delle attività di controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare.
- Nota del Ministero della Salute – Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e la Nutrizione (DGISAN) Prot. n. 0021355 del 22 maggio 2023 Indicazioni operative relative ai controlli ufficiali ai sensi del Regolamento (UE) n.2017/625.
- Circolare del Ministero della Salute Prot. n. 0005471 del 10 febbraio 2025 Indicazioni operative in materia di controlli microbiologici e gestione dei dati analitici.
- UNI CEI EN ISO/IEC 17025 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura.
- UNI EN ISO 16140-2 Microbiologia della catena alimentare – Validazione dei metodi alternativi.
- UNI EN ISO 18593 Metodi orizzontali per il campionamento delle superfici.
- UNI EN ISO 17728 Tecniche di campionamento per l'analisi microbiologica degli alimenti e dei mangimi.
- UNI EN ISO 17604 Campionamento delle carcasse per l'analisi microbiologica.
- UNI EN ISO 6887-3 Preparazione dei campioni di prova, sospensione iniziale e diluizioni decimali per l'analisi microbiologica.

Piano Microbiologico	Maggio 2026	33/33
----------------------	-------------	-------