



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE, LA SICUREZZA DEGLI  
ALIMENTI E LA NUTRIZIONE  
Ufficio 8  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

-Assessorati alla Sanità Regioni e Prov.

Autonome

-Assessorato all'Agricoltura Prov.

Autonoma di Bolzano

0038207-15/10/2021-DGISAN-MDS-P

## **OGGETTO: Raccomandazioni per il corretto funzionamento del sistema di allerta RASFF.**

Nell'ottica del miglioramento della gestione del sistema di allerta, la Commissione europea effettua periodicamente una verifica di conformità nell'inserimento delle notifiche in *iRASFF* da parte dei Paesi membri.

A seguito delle segnalazioni comunitarie e delle criticità riscontrate dal punto di contatto nazionale, si trasmettono in allegato alcune raccomandazioni per evitare il ripetersi di errori nella compilazione delle notifiche.

Considerando che molte criticità risultano identiche negli anni, si vuole caldamente suggerire di utilizzare personale, per la gestione delle notifiche *iRASFF*, provvisto di adeguata formazione.

Si ringrazia per la collaborazione.

Il Direttore Generale  
(Dott. Massimo Casciello)

### **Allegato: corretta compilazione delle notifiche originali in iRasff**

Al fine di un miglioramento delle notifiche inviate al punto di contatto nazionale, si raccomanda di prestare attenzione ai seguenti aspetti che hanno comportato errori spesso ripetuti dai creator e non corretti dai submitter regionali (validatori):

- 1) Le notifiche vanno compilate in tutte le loro parti; particolare attenzione deve essere posta per le misure adottate che devono essere sempre riportate.
- 2) La tracciabilità deve essere completa a monte e a valle e va inserita da parte delle Regioni nei relativi box anche attraverso successivi follow up.
- 3) Si ricorda inoltre che in caso di non conformità che comportano l'attivazione di notifica per attenzione devono sempre essere effettuate le indagini per risalire all'origine della contaminazione ed adottare azioni correttive/preventive.
- 4) I file relativi alle liste di distribuzione devono essere inseriti separatamente per i singoli Stati Membri, Paesi Terzi e lista nazionale, denominando i singoli file, preferibilmente in formato excel. Inoltre nella finestra informazioni complementari (additional information) è necessario elencare correttamente le Regioni coinvolte ed i Paesi esteri coinvolti. In taluni casi si sono riscontrati errori tra quanto riportato nella scheda di notifica/follow up e le liste di distribuzione.
- 5) I file allegati vanno separati e denominati con il proprio nome e, nel caso contengano i prezzi, dati personali-informazioni confidenziali (numeri di cellulare, documenti d'identità ecc.), gli stessi vanno resi non leggibili o non devono essere inseriti. Le stesse informazioni non devono essere riportate nella notifica/follow up. Si raccomanda sempre di verificare attentamente il contenuto delle informazioni e degli allegati prima dell'invio al punto di contatto nazionale.
- 6) Nelle informazioni complementari (additional information) va sempre indicata in maniera sintetica, possibilmente in lingua inglese se si risponde ad una richiesta della Commissione o di un Paese comunitario, ogni utile informazione fornendo una spiegazione degli eventuali file allegati. Non sono accettabili follow up che rimandano agli allegati senza una sintetica spiegazione sul contenuto degli stessi.
- 7) In caso di follow up su prodotti correlati (es. ottenuti con la stessa materia prima oggetto della notifica originale) questa informazione si deve gestire utilizzando il box: "prodotti correlati".
- 8) Nel caso di coinvolgimento di ulteriori lotti gli stessi devono essere inseriti, oltre che nel campo additional information, anche nei box di tracciabilità.
- 9) Il tipo di follow up da scegliere attraverso il box a tendina (follow up type) in taluni casi non viene selezionato o non è corrispondente alle informazioni riportate nel fup (es. additional information anziché outcome investigation and measures taken ecc.).
- 10) Le notifiche devono essere trasmesse oltre che in iRASFF anche via email alle Regioni interessate mantenendo il doppio canale di comunicazione. In caso di notifica di allerta in giorni ed orari extra lavorativi, la Regione che l'ha attivata dovrà provvedere a trasmettere la notifica tramite e-mail ai punti di contatto regionali coinvolti e, contestualmente, avviserà gli stessi dell'invio della notifica tramite comunicazione al cellulare, così come stabilito dall'Intesa Stato Regioni del 5 maggio 2021.
- 11) Si raccomanda di prevedere una adeguata formazione del nuovo personale a cui è affidata la gestione delle notifiche iRASFF con particolare riferimento ai punti sopra riportati. In taluni casi si è constatata una conoscenza parziale delle procedure. La stessa raccomandazione vale anche nel caso di comunicazione di allerta trasmessa in orari extra lavorativi e giorni festivi utilizzando la procedura di emergenza.
- 12) Si è evidenziato che in taluni casi la trasmissione dei follow up e delle liste di distribuzione avviene con tempi inammissibili ai principi del RASFF in caso di allerta con

rischio grave. Si raccomanda pertanto a codesti Assessorati di mettere in atto opportune procedure per monitorare le tempistiche di risposta da parte delle Autorità Competenti Locali.

- 13) In taluni casi si è constatato che gli allegati inseriti in follow up si riferivano ad una diversa notifica. Si chiede pertanto una attenta verifica dei contenuti e degli allegati inseriti nel sistema da parte del punto di contatto regionale prima dell'invio al punto di contatto nazionale.
- 14) Nel caso di inserimento del richiamo da parte degli OSA si ricorda che deve essere riportato il pericolo riscontrato in modo accurato e non una generica descrizione (esempio rischio microbiologico). Deve inoltre essere utilizzato l'apposto modello che non riporta il logo del Ministero della Salute.

Si ricorda inoltre di:

- Non scrivere per esteso con il carattere maiuscolo: denominazione del prodotto o indirizzi o altre informazioni.
- Non mettere la virgola ma il punto quando si esprime un valore numerico. Il punto è simbologia scientifica per il decimale, dunque si deve far riferimento al risultato di misura da mettere in "*analytical result*".
- Allegare file non superiori a 10MB; è sempre consigliabile ridurre tale dimensione al minimo possibile.
- Effettuare le chiamate al cellulare di emergenza del punto di contatto nazionale solo in caso di comunicazione di allerta in orari extra lavorativi e giorni festivi e non per altri motivi.