

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma

***Gestione rischio *Listeria monocytogenes*
negli impianti RTE - Aggiornamenti alla
legislazione USA e Controllo Ufficiale***

*«Aggiornamento sulla equivalenza nei controlli
ufficiali tra USDA e SSN.»*

Langhirano 09 aprile 2014

Paolo Cozzolino

Emilia Romagna Region
Local health Authority of Parma



**EQUIVALENCE AND THE ITALIAN MEAT
INSPECTION SYSTEM
PROCESSING PLANT**

Dott. Paolo Cozzolino

“THE CRISIS”

- Durante il corso del 2000 e del 2001 il sistema Italiano di Ispezione Veterinaria degli impianti di trasformazione è stato giudicato parzialmente non equivalente nelle garanzie sanitarie che forniva rispetto agli standard USDA



“THE CRISIS”

- I veterinari ufficiali sono in genere non responsabili nei confronti della USL, Regioni e Ministero;
- I veterinari ufficiali nei 40 stabilimenti ispezionati non erano consci delle deficienze notate dal FSIS;
- I veterinari ufficiali hanno necessità di training sui principi della sanificazione e sulla riduzione dei patogeni (GMP + SSOP + HACCP);
- Non c'è un sistema di supervisione che valuti le competenze ai livelli USL e Regionali;

“THE CRISIS”

CONCLUSIONI:

- **inerzia**
- **disorganizzazione**
- **incompetenza e autoreferenzialità**
- **irresponsabilità**

ANALISI DEI PROBLEMI

DIFFERENTE APPLICAZIONE dei principi comuni alle due legislazioni

- HACCP
- SPS (Sanitation Performance Standards)
- Gestione del materiale inedibile
- Piano Residui Specifico per USA
- Documentazione attività di controllo
- Livello di Controllo Ufficiale

ANALISI DEI PROBLEMI

SOSTANZIALE DIFFERENZE esistenti fra le due legislazioni

- SSOP (Sanitation Standard Operating Procedures)
- Supervisione mensile
- Preshipment Review
- Validation HACCP plan at 90 days
- Test di Specie

DIFFERENTE APPLICAZIONE

HACCP

- HAZARD IDENTIFICATION (not generic)
- CRITICAL LIMIT (not range)
- MONITORING (only measurable not visual and frequency)
- CORRECTIVE ACTION (registration and prevent recurring)
- VERIFICATION
 - ON SITE; DOCUMENTAL; CALIBRATION

DIFFERENTE APPLICAZIONE

SPS

- Non prevedeva la documentazione delle procedure da parte del produttore né la registrazione delle attività implementate

Gestione del materiale inedibile

- Non esisteva sistema colori nei contenitori

Piano Residui Specifico per USA

- Rispecchiava situazione 1987 prima piani nazionali residui in ragione della legislazione UE

DIFFERENTE APPLICAZIONE

Documentazione attività di controllo Ufficiale

- Non descriveva lo specifico controllo ma solo la categoria;
- Non esisteva un sistema di codifica e formalizzazione delle non conformità
- Non esisteva un sistema di chiusura delle non conformità impartite
- Non esistevano linee guida procedurali

E come se non fosse già abbastanza....!

JUL 25 2002



Summary of *Listeria monocytogenes* positives; July 1, 2001- June 30, 2002

MONTH	TOTAL+	DOMESTIC	IMPORT	ITALIAN HAM
JULY	1	1	0	0
AUG	5	5	0	0
SEP	5	5	0	0
OCT	2	2	0	0
NOV	1	1	0	0
DEC	5	5	0	0
JAN	5	5	0	0
FEB	3	2	1	0
MAR	5	4	1	1
APR	3	2	1	0
MAY	5	2	3	1
JUNE	9	2	7	6
TOTAL	49	36	13	8

2013 cosa è successo?



Crisi nei sistemi di equivalenza

Sviluppo legislativo USA dal 2007 al 2012 non gestito dal sistema Italia:

- 02/2009: parte programma RLm (superfici e Campioni su prodotto 5+10+5) copertura 25% impianti (dir. 10.240.5);**
- 02/2009: Parte programma IVT (dir. 10.300.1/2009;**
- 09/2012 modifica campionamento per L.m. (da 3 a 5 campioni) per IVT e RLm;**
- 09/2012 nuova linea guida controllo L.m.**

IVT Results

Year	Number of Establishments	Product		Contact Surface		Environment	
		Number	% Positive	Number	% Positive	Number	% Positive
2005	76	568	4.9	1,219	3.9	1,279	7.0
2006	76	418	1.4	970	1.2	1,060	5.3
2007	106	621	2.7	1,939	1.9	1,445	4.3
2008	92	553	3.1	1,803	1.7	1,351	6.5

RLm Results

Year	Number of Establishments	Product		Contact Surface		Environment	
		Number	% Positive	Number	% Positive	Number	% Positive
2005	14	131	0	435	0.7	229	2.6
2006	63	530	0	1786	0.2	959	1.8
2007	126	1012	0.2	3,403	0.4	1,795	1.8
2008	203	956	0.5	3,315	0.6	1,720	2.0

RLm versus IVT

- **IVT sampling normally follows a product positive. Do positive results have the same PFGE pattern as the original product positive? Are we seeing evidence of harborage in IVT results?**
- **Establishments get more advanced notice for RLm. Could this help explain fewer positives?**
- **New Lm Data Integration effort will help address similar questions.**

Crisi nei sistemi di equivalenza

Incomprensione fra sistemi:

- Lettera FSIS 13.07.2011 «Notifica cambiamenti nei criteri di equivalenza da parte FSIS ni programmi di controllo per L.m. nei RTE» **MAI GIRATA**

Criteri:

1. CCA richiede stabilimenti export adottino misure di controllo prevengano adulterazione prodotti esposti e non esposti per *L.monocytogenes*; *Samonella spp*;
2. CCA verifichi questa implementazione e l'efficacia delle misure di controllo tramite:

Crisi nei sistemi di equivalenza

- **Campioni su superfici, prodotti e ambiente in area post letale con frequenze che assicurino i risultati;**
- **Revisione periodica sulle attività e le registrazioni dello stabilimento (HACCP, SSOP, prerequisiti);**
- **Assicurare che lo stabilimento adotti le misure di controllo per Listeria e abbia un sistema di campionamenti per L.m sulla base del rischio e che adotti le misure in caso di positività comprese FCS.;**

Crisi nei sistemi di equivalenza

- Identificando i trend o i potenziali problemi dalla attività di verifica dei risultati di autocontrollo degli stabilimenti (Listeria Trend) e dei campioni ufficiali prendendo le azioni necessarie a prevenire sia a livello di stabilimento o di Paese, potenziali mancanze nei criteri USA sulla incidenza di *L. monocytogenes*;
- Conducendo periodiche supervisioni con particolare riferimento alle misure di controllo per Lm dello stabilimento.

Crisi nei sistemi di equivalenza

- 3. La CCA richiede che gli stabilimenti che producono prodotti non esposti e prodotti esposti assicurino i criteri di letalità e di refrigerazione per questi prodotti e assicurino la non ricontaminazione nell'ambiente post letale;**
- 4. I prodotti positivi per Lm o che hanno transitato su FCS positive a Lm siano considerati adulterati e siano inidonei al consumo (sia per campioni ufficiali che in autocontrollo);**
- 5. Utilizzo di metodi di analisi validati;**
- 6. La CCA abbia piani di campionamenti per prodotti esposti e non esposti.**

Crisi nei sistemi di equivalenza

- Lettera FSIS 10.06.2013 «Richiesta di autovalutazione sistema Italia per equivalenza con FSIS» FSIS Self-Reporting Tool (SRT) come esito positività 2012 - 2013
- Lettera MINSAL 01.07.2013 «Risposta a richiesta FSIS Self-Reporting Tool (SRT) come esito positività 2012 – 2013»

Crisi nei sistemi di equivalenza

- Lettera FSIS 09.09.2013 «Informazioni preventive sulla missione di Audit dell'FSIS in Italia per valutazione di equivalenza»
- Si sono verificate 6 violazioni al POE dal marzo 2012.
- Le risposte fornite dal MOH non hanno dimostrato la attuazione della necessarie attività di verifica che assicurino che presso ogni stabilimento sia in essere effettiva misure di controllo della L.m. Inoltre non sono risultate efficaci le misure correttive che ha dichiarato avrebbe preso per evitare si spedire prodotti adulterati verso gli USA.

Crisi nei sistemi di equivalenza

- In risposta a questi ripetuti casi FSIS ha ritenuto necessario rivedere in maniera esauriente il programma Italiano dei prodotti RTE.
- I criteri per gestire in maniera equivalente il sistema di controllo erano indicati nella lettera 13.07.2011.
- La risposta del MOH con include sufficiente documentazione di supporto per dimostrare la sufficiente supervisione del governo, controlli ispettivi e procedure di verifica per mantenere il sistema RTE sotto controllo.

Crisi nei sistemi di equivalenza

- **Ciò è dimostrato dalle ripetute positività al POE e dal fatto che le azioni correttive sono principalmente basate sulle risposte degli stabilimenti.**
- **Il MOH deve fornire le seguenti informazioni per dimostrare che il sistema italiano dei controlli sui prodotti a base di carne rimane equivalente a quello FSIS**

Crisi nei sistemi di equivalenza

- **Revisione delle attuali misure di controllo e programma di verifica che il MOH userà per assicurare che tutti gli stabilimenti italiani autorizzati export USA abbiano un controllo validato rispetto allo standard USA.**
- **FSIS è preoccupato che l'implementazione delle attività di verifica ufficiali, sulla sanificazione, HACCP, GMP, e prerequisiti operate sui processi di produzione dei RTE possono non risultare efficaci nell'assicurare prodotti non adulterati con Lm.**

Crisi nei sistemi di equivalenza

- **Implementazione di un effettiva attività governativa di supervisione sulla gestione dei controlli ufficiali, operati sugli stabilimenti dal personale di controllo, per verificare che le misure di controllo operate dallo stabilimento per i patogeni rilevanti siano effettive e che siano mantenute appropriate registrazioni e siano intraprese misure ufficiali quanto la tolleranza ai patogeni è superata.**
- **Implementazione di un piano di campionamenti ufficiale in ciascun stabilimento che includa un sistema IVT equivalente.**

Crisi nei sistemi di equivalenza

- **Implementare un effettivo controllo ufficiale di verifica che gli stabilimenti abbiano validato il loro sistema HACCP è necessario per assicurare che gli stabilimenti abbiano effettivamente individuato i pericoli.**
- 1. Fino a soluzioni di quanto sopra a) non si autorizzano più stabilimenti USA; b) ispezione 100% POE reinspection;**
 - 2. Nel prossimo audit verificheremo produzione RTE diretta e RTE che ricevono prodotti già fabbricati;**
 - 3. Verifica procedure controllo in essere vs progettate**

Crisi nei sistemi di equivalenza

- **Missione Italiana USA 24 -28 novembre 2013:**
 - 1. Discussione su sistema Italiano dei controlli e sul ruolo del MOH;**
 - 2. Il FSIS ha specificato concetto RTE (fase letale) e problematica Disosso e circuito USA e non USA in relazione anche 2073/05, controllo materie prime, validazione sanificazioni.**
 - 3. Impegno italiano a modificare proprio sistema e assicurare task forse per positività a POE;**
 - 4. Banca dati Lm;**
 - 5. Corsi aggiornamento personale controlli.**

Crisi nei sistemi di equivalenza

- Lettera MOH 2.12.2013 riassume impegni presi da MOH in USA con FSIS;
- Lettera MOH 31.12.2013 comunica condivisione risultati missione USA con regioni sottopone due linee guida su lottizzazione (clean up to clean up) e HPP.



Crisi nei sistemi di equivalenza

- Lettera MOH 10.01.2014 Fornisce informazioni «più dettagliate» su alcuni specifici passi che intendiamo prendere, prima del vostro audit, per fugare le vostre preoccupazioni avanzate durante il meeting in USA.



Crisi nei sistemi di equivalenza

- **Problema collegato con disossi;**
- **Tolleranza 0 per Lm in impianti USA;**
- **Uniformità a livello regionale e di AUSL nella applicazione istruzioni di controllo MOH;**
- **Nuove istruzioni controllo Lm e piano campioni in emanazione entro febbraio;**
- **Lotto giornaliero;**
- **Piano controllo straordinario 25% impianti;**
- **Formazione comune industria SSN.**

Crisi nei sistemi di equivalenza

- Lettera FSIS 13.01.2014 «Significativa preoccupazione del programma di controllo italiano di riduzione dei patogeni e dei prodotti RTE»
- Malgrado cambiamento nel programma di controllo RTE dell'agosto 2013 altri 2 casi di positività sono stati riscontrati al POE (ottobre e novembre).
- Ciò indica che gli sforzi della CCA di attuare i cambiamenti nel sistema dei controlli sono stati inefficaci ad individuare la fonte di contaminazione.

Crisi nei sistemi di equivalenza

- **Sfiducia su sistema controlli Italiano come rete da CCA a AUSL;**
- **Sfiducia su comprensione tolleranza 0 per L.m. rispetto a legislazione EU, compresi quelli che passano su FCS;**
- **Sfiducia applicazione legislazione USA (SSOP, SOP, HACCP, RTE) negli stabilimenti italiani;**
- **Problema di standard diversi UE/FSIS per L.m.;**
- **Sfiducia applicazione prevenzione L.m. in RTE (misure di controllo stabilimenti su processo di letalità e raffreddamento).**

Crisi nei sistemi di equivalenza

- Sfiducia su un integrato sistema di supervisione del MOH su Regioni e AUSL in particolar modo sulla verifica attività stabilimenti gestione Lm anche con piano campionamenti;
- Sfiducia su sanificazioni operative (lotto orario??)
- FSIS richiede estensione campionamenti per ricerca nicchie;
- Sfiducia su nuove attività controllo Italiane (Circolare agosto 2013) perché no ricerca nicchie, no campioni superficiali durante attività lavorativa ma solo pre operativa.

Crisi nei sistemi di equivalenza

Accordingly, within 30 days of the date of this letter, FSIS requests that the MOH provide a report addressing the above described concerns, in addition to a detailed description of the enhanced food safety controls proposed in the MOH letter of December 02, 2013, and an explanation of when these controls will be implemented. In the meantime, as an additional safeguard, FSIS will continue to conduct 100% POE re-inspection of RTE product lots imported into the U.S. If an adequate response to these requests is not received within the specified 30 days, FSIS may request that Italy discontinue exports of RTE product until MOH has been able to implement and demonstrate the effectiveness of a new RTE program.

Crisi nei sistemi di equivalenza



Crisi nei sistemi di equivalenza

Lettera Minsal 12.02.2041

- **Malgrado il 100% «reinspection at POE» abbiamo una prevalenza del 0,22%;**
- **Stiamo modificando il sistema di controllo Italiano (entro giugno 2014);**
- **Abbiamo rifatto il piano campioni con controllo sul 33% stabilimenti per superfici;**
- **Tutti di disossi e affettamenti in alternativa 3;**
- **Fatta circolare su gestione controllo Lm;**
- **Programmato revisione 25% stabilimenti ogni anno con circuito nazionale.**

Crisi nei sistemi di equivalenza

- **In caso violazione POE stabilimento speciale ispezione MOH;**
- **Programma formazione congiunta, a livello nazionale, personale controllo e stabilimenti su requisiti USA;**
- **Programma formazione veterinari AUSL;**
- **A tutti i punti contestati nella lettera del 13.1.2014 è stata data risposta.**

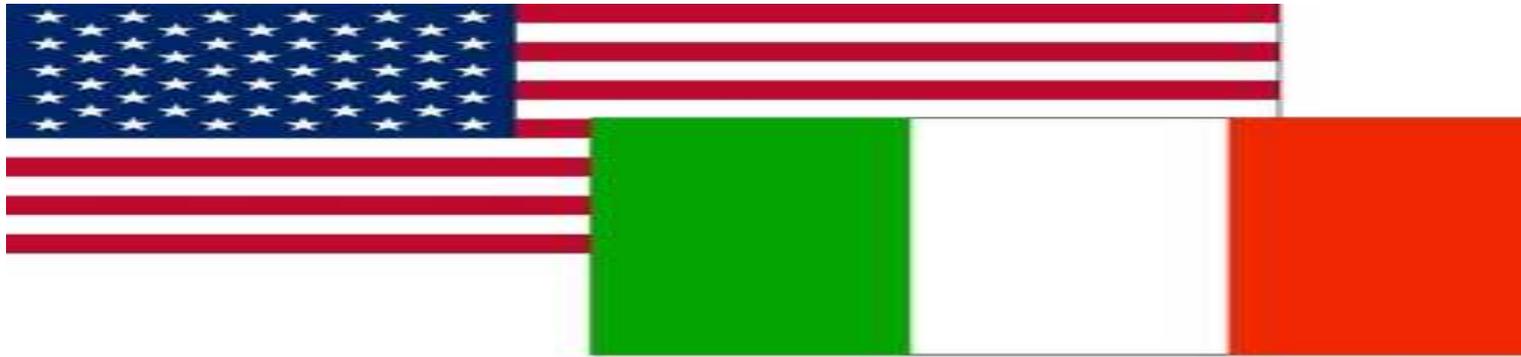
Conferenza telefonica 12.03.2014 per approfondire alcuni aspetti controllo ufficiale Italiano

“Cosa abbiamo fatto come AUSL Parma”

- **Programma valutazione contaminazione ambientale L.m. Disossi affettamenti comprensorio Parma (% prevalenza e pulstotipi) 2012 -2013;**
- **Supporto Ministero scrittura nuove regole per L.m.;**
- **Indicato a Ministero, con collaborazione IZSLER, necessità diminuzione campioni sorveglianza su prodotto finito;**

Cosa abbiamo fatto come «Sistema Parma» Tavolo Provinciale

- **Programmato sperimentazione con IZSLER e SSICA per bioprotettori (in itinere);**
- **Programmato corso formazione congiunto Operatori AUSL Tecnici Stabilimenti per nuove regole L.m. USA.**
- **Programmato percorso «Validazione» metodi sanificazione (clean up to clean up).**



Export verso gli USA: Dipende da noi!

