

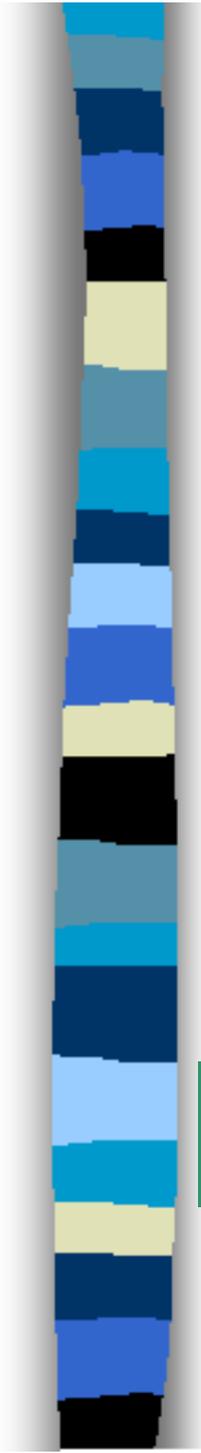
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma

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

«FSIS Compliance Guideline: Controlling *Listeria monocytogenes* 2014»

Langhirano 09 aprile 2014

Paolo Cozzolino



Requisiti legali per gli stabilimenti
«Listeria rule»

Misure di controllo FSIS per Listeria

**Programma di controllo Listeria:
Analisi per Lm e organismi indicatori**

Programma intensificato campioni



«Listeria rule»

- Tolleranza zero;
- Prodotti adulterati se presente Lm o se transitati su FCS;
- Fase di letalità per definire un RTE; (?)
- Concetto di esposizione ad ambiente post letale;
- Alternative di gestione: 1, 2a, 2b, 3, 3 deli;
- Sistemi di gestione: HACCP, SSOP, Programma pre requisiti;
- Etichettatura.

Requirements	→ Increasing Risk Levels and Frequency of FSIS Verification Testing →				
	ALTERNATIVE 1	ALTERNATIVE 2		ALTERNATIVE 3	
	Post-lethality Treatment AND Antimicrobial Agent or Process	Post-lethality Treatment OR Antimicrobial Agent or Process	Choice 1: Post-lethality Treatment	Choice 2: Antimicrobial Agent or Process	Sanitation and Testing Program
				Non-deli, Non-hotdog	Deli or hot-dog product
Validate effectiveness of post-lethality treatment (PLT). Must be included as a CCP in the establishment's HACCP Plan and should show at least a 1-log reduction in <i>Lm</i> prior to distribution of the product into commerce	X	X			
Document effectiveness of antimicrobial agent or process: Must be included as part of the establishment's HACCP, Sanitation SOP, or Prerequisite Program and should demonstrate no more than 2-logs growth of <i>Lm</i> over the estimated shelf life.	X		X		
Sanitation Program Requirements			X	X	X
Testing food contact surfaces (FCS) in the post-lethality processing environment for <i>Lm</i> or an indicator organism.			X	X	X
State testing frequency.			X	X	X
Identify size and location of sites to be sampled.			X	X	X
Explain why testing frequency is sufficient to control <i>Lm</i> or an indicator organism.			X	X	X
Identify conditions for Hold-and-Test, when FCS (+) for <i>Lm</i> or an indicator organism.			X	X	X
Additional Sanitation Program Requirements					
Follow-up testing to verify corrective actions are effective after 1 st FCS (+) for <i>Lm</i> or an indicator organism. Includes testing of targeted FCS as most likely source and additional testing of the surrounding area.					X
If follow-up testing yields 2 nd FCS (+), hold products that may be contaminated until problem is corrected as shown by FCS (-) in follow-up testing.					X
Hold and test product lots using a sampling plan that provides statistical confidence that the lots are not contaminated with <i>Lm</i> or an indicator organism. Release, rework, or condemn products based on results. Document results and product disposition.					X
Establishments in all three alternatives must maintain sanitation in accordance with 9 CFR 416.	X	X	X	X	X

Misure di controllo FSIS

- **PLT: trattamento post letale ($> - 1 \lg$)**

Acqua bollente, vapore, HPP

- **AMA: antimicrobial agent ($< + 2 \lg$)**

Acidi lattico acetico (Sali) Ozono batteriofagi

Materiali confezionamento

- **AMP: antimicrobial process ($< + 2 \lg$)**

Fermentazione, essiccazione, congelamento

- **Sanificazione**

Ordinaria, Intensificata, Formazione

Misure di controllo FSIS

VALIDAZIONE:

1. Documentazione scientifica e tecnica di supporto al piano HACCP (**funziona in teoria**);

2. Attività pratica dello stabilimento che dimostra che il piano HACCP raggiunge i risultati previsti (**funziona nella pratica**).

Misure di controllo FSIS

1. Documentazione scientifica e tecnica:
 - Guide line pubblicate e Standard legali;
 - Articoli scientifici;
 - Challenge test;
 - Dati non pubblicati dello stabilimento;
 - Modelli di microbiologia predittiva;
 - Stabilire shelf life.

Lo stabilimento deve dimostrare che i propri parametri di processo, tecnologie utilizzate e le altre variabili della documentazione siano rispettati

Misure di controllo FSIS

2. Attività pratica dello stabilimento:

- Identificare i parametri operativi critici nella documentazione di supporto;
- Traslarli nel piano HACCP;
- Dimostrare che tali parametri sono rispettati durante 90 gg di funzionamento.

Lo stabilimento dimostrando che i parametri critici sono raggiunti dal proprio sistema, attraverso la raccolta dei dati, raggiunge il secondo elemento di validazione del piano HACCP.

Misure di controllo FSIS

Sanificazione:

- Pulizie e sanificazioni operative efficaci contro Lm;
- Sanificazioni operative per impedire la cross contaminazione;
- Procedure di pulizia e sanificazione intensificate in risposta a casi di positività;
- Documentazione e verifica di queste attività.

Misure di controllo FSIS

Recommendations for sanitizers inactivating Lm in biofilms on stainless and plastic conveyor belts:

- Chlorine and iodophors are not effective inactivating Lm in biofilms on stainless steel.
- The most effective sanitizers are acidic (not neutral) quaternary ammonium compounds, peracetic acid, and chlorine dioxide.
- The less effective are the mixed halogens and acid anionics sanitizers, which were less effective than the sanitizers listed in the 2nd bullet above.
- And the least effective sanitizers were chlorine, iodophors, and neutral quaternary ammonium compounds.

Misure di controllo FSIS

SOP per prevenire cross contaminazione:

- 1. Controllo temperature e UTA;**
- 2. Progettazione attrezzature;**
- 3. Controllo movimentazioni (post letale);**
- 4. Igiene del personale e delle lavorazioni;**
- 5. Controllo fattori contaminazione crociata;**
- 6. Controllo durante attività edilizia;**
- 7. Sanificazioni e pulizie Intensificate;**
- 8. Verifica efficacia pulizie (test microbiol.)**

Programma di controllo Listeria

1. Campionamenti per Lm o Listeria spp;
2. Programma controllo listeria:
 - a) Tipo RTE;
 - b) Alternativa di controllo;
 - c) Organismo da testare (Lm Listeria spp);
 - d) Campionamenti ordinari;
 - e) Campionamenti rafforzati;
 - f) Hold ant Test.

Programma di controllo Listeria

Considerazione sul piano Campionamenti:

- a) Il alt. 2° e 3 tutte le FCS in post letalità devono essere campionate;
- b) Siti campionamento scelti random altri inizialmente;
- c) Una volta validati campionamenti «risk based» tramite campionamenti discrezionali (in funzione condizioni)
- d) Campionamenti «target» in funzione precedenti positività;

Programma di controllo Listeria

Considerazione sul piano Campionamenti:

- e) I campioni devono essere 3/5 per linea;
- f) Istruzioni prelievo in sterilità;
- g) Conservazione e trasporto;
- h) Tecnica analitica conosciuta dallo stabilimento;
- i) IFCS siti che possono venire a contatto con alimenti: corpo di macchinari su cui non passa alimento, gambe di tavoli, altre aree adiacenti le zone di contatto con alimenti.

Programma di controllo Listeria

Considerazione sul piano Campionamenti:

- l) NFCS spia presenza Lm e indicatore di nicchie;
- m) Campioni su prodotto, (non obbligatori) più che altro per verifica PLT AMAP e misure di sanificazione;
- n) Lottizzazione prodotti;
- o) Registrazione delle analisi: campionamento; data analisi; tipo analisi, metodo; risultato; laboratorio; sito campionato.

Programma intensificato campioni

1. Campione follow up e azione correttiva;

2. Campionamento Intensificato:

- Scatta in relazione al tipo di RTE e a quante positività sequenziali si sono determinate;
- FCS, IFCS, NFCS;
- Incrementare pulizie e sanificazioni, di intensità via via maggiore se continuano i positivi;
- Il problema è superato se si ottengono 3 campionamenti giornalieri negativi consecutivi;

3. Hold and Test.

Programma intensificato campioni

4. Listeria trends

- Aumento di positività in un periodo di osservazione o aumento di positività in particolari siti o aree dello stabilimento;
- In caso di L. trend positivo si deve:
 - Adottare il campionamento intensificato;
 - Intensificare le sanificazioni;
 - Indagine approfondita per trovare la fonte del problema;
 - Attuare azioni preventive (sanificazioni, riparazioni, manutenzione rivalutazione HACCP SSOP ecc.

Programma intensificato campioni

5. Indagine approfondita per trovare la fonte del problema:

- Rivedere procedure pulizia e sanificazione inclusi i prodotti utilizzati;**
- Rivalutare le movimentazioni, la disposizione delle attrezzature e l'igiene del personale e delle lavorazioni;**
- Ricerca possibili nicchie.**

Valutazione sulla sicurezza delle produzioni

Food Safety Assessments (FSA)



Dal 2009 il FSIS, in associazione al piano RLM, valuta in ogni singolo stabilimento la capacità effettiva di raggiungere lo standard di sicurezza previsto dalla normativa USA per i prodotti fabbricati mediante l'applicazione del proprio piano HACCP e SSOP. Tale attività è condotta nell'ambito della Direttiva 5100.1 sui controlli ufficiali



FSA

1. Non rispetto di quanto descritto nel programma di controllo listeria;
2. Non rispetto frequenza di monitoraggio come descritte nel Piano HACCP;
3. Mancanza documentazione sulle azioni correttive attuate;
4. Mancanza di documentazione per i processi PLT e AMAP;
5. Inefficacia operazioni pulizia e sanificazione;
6. Siti campionamento area post letale non individuati e mancanza di giustificazione per frequenze adottate;
7. Non individuazione dei pericoli.