

Gestione Rischio Listeria m. negli impianti RTE

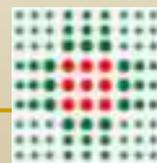
Aggiornamento Legislazione USA

Le nuove circolari del Ministero della Salute:
Sintesi dei contenuti e obblighi dei Produttori



Langhirano, Aprile 2014

Dott. Marco Pierantoni
Direttore Servizio Veterinario Igiene Alimenti
di Origine Animale
AUSL di Parma



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Nuove circolari ministeriali _ 2014



- DGISAN/1122 _ 27.01.2014 “**Piano di sorveglianza ufficiale Lm e Salmonella spp**”
- DGISAN/1705 _ 23.01.2014 “Monitoraggio stabilimenti in lista USA”(Task Force)
- DGISAN/2727 _ 03.02.2014 “Monitoraggio stabilimenti in lista USA”(Supervisione imp.)
- DGISAN/2731 _ 03.02.2014 “**Autocontrollo Aziendale e Controllo Ufficiale impianti lista USA**”
- DGISAN/4835 _ 14.02.2014 “ trattamenti HPP in prodotti alimentari destinati export PT

Nuove circolari ministeriali _ 2014



- **DGISAN/1705 _23.01.2014 “Monitoraggio stabilimenti in lista USA”(Task Force)**
- **DGISAN/2727 _03.02.2014 “Monitoraggio stabilimenti in lista USA”(Supervisione imp.)**
- **Costituzione Task Force**
- **Individuazione stabilimenti da ispezionare**
- **Effettuazione attività campionamento (tipo RLM_sample unit)**
- **Ad oggi effettuate 2 ispezioni allineamento (PR) e 2 Supervisioni (FVG, Veneto).**

Nuove circolari ministeriali _ 2014



- **DGISAN/4835 _14.02.2014 “ trattamenti HPP in prodotti alimentari destinati export PT**
- HPP come trattamento letale o post-letale
- Inserito nel diagramma di flusso e nello studio HACCP
- Necessaria documentazione scientifica a supporto
- Possibilità di far trattare i prodotti in altro impianto che deve comunque essere inserito in lista export (iscrizione semplificata) (tracciabilità) (pre-shipment)
- Prodotti preconfezionati e “bollati” all’origine
- Responsabilità di chi produce non di chi tratta HPP

Nuove circolari ministeriali _ 2014



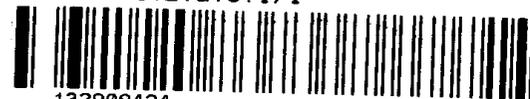
- DGISAN/1122 _ 27.01.2014 **“Piano di sorveglianza ufficiale Lm e Salmonella spp”**

Ministero della Salute

DGISAN

0001122-P-17/01/2014

I.2.a.c.1/1



132908424



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA
ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE**
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
Ex Ufficio IX

Oggetto: Esportazione di prodotti a base di carne suina negli U.S.A.
Piano di Sorveglianza ufficiale per *Listeria monocytogenes* e *Salmonella spp.* - anno
2014

Chiarimenti (1)

- le fasi di disosso, affettamento e porzionatura sono ad **alto rischio per la ricontaminazione degli alimenti**,
- gli stabilimenti che producono **prosciutto stagionato disossato o prodotti a base di carne affettati o porzionati** devono operare secondo le condizioni previste da **Alternativa 3**.
- gli stabilimenti dovranno pertanto **adeguare** il loro piano di autocontrollo alla luce della modifica effettuata entro 30 giorni dall'emanazione della presente nota.
- fatto salvo l'eventuale utilizzo di tecnologie (es. HPP) che garantiscano su base scientifica il rispetto dei requisiti previsti dalle alternative 1 e 2.

Chiarimenti (2)

- al Piano di sorveglianza per *Listeria monocytogenes* e *Salmonella spp.* per il 2014 articolato in **RTE PROD_RAND** e **RTE PROD_RISK** (effettuati esclusivamente sui prodotti),
- viene aggiunto il **Piano di monitoraggio della contaminazione da *Listeria monocytogenes* in prodotti e ambienti di lavorazione (RLm)**
- eseguito sia su prodotto che su superfici a contatto e non a contatto.
- Per l'espletamento di detto Piano sono stati selezionati 28 stabilimenti (circa il 33% degli impianti inseriti in lista);



- 2 Piani di campionamento ufficiale
- **RTE_PROD** (RTE_PROD_RISK + RTE_PROD_RAND) campionati **solo prodotti** per Lm e S. spp_ **max 12** campioni/anno (preferibilmente USA, lotto in **hold** fino a esito)
- **RLM** (piano monitoraggio contaminazione) **Sample Unit** (10 + 5 +5) in base ai dipendenti, su superfici a contatto (**FCS**, 70% durante lavorazione e 30% preoperativa); superfici non a contatto (**NFCS**, in qualsiasi momento della giornata) e **prodotto** nello stesso giorno “lungo” il **turno** di lavorazione (1/5), (preferibilmente USA, lotto in **hold** fino a esito)



- **Sono ADULTERATI**
- **i prodotti dello stesso lotto di un campione risultato positivo per Lm**
- **i lotti di produzione che sono venuti a contatto con una superficie (a contatto) risultata positiva per Lm**
- **Sono POTENZIALMENTE ADULTERATI**
- **i prodotti che sono stati in ambienti (NCSF) dove è stato riscontrato un campione positivo per Lm**
- **In caso di positività si applica quanto previsto da DGISAN/2731 _03.02.2014 “Autocontrollo Aziendale e Controllo Ufficiale impianti lista USA” (NO 05.08.13)**

Finalità del campionamento è prelevare prodotto USA.

- Nel caso in cui non fosse possibile reperirlo, si preleverà eccezionalmente prodotto non USA, in tal caso per non sarà necessario trattenerlo se in sede di prelevamento oltre al campione da analizzare con metodica USA, si effettui anche il campionamento per la 2073)
-

POSITIVITA' AL CONTROLLO UFFICIALE

- In caso di positività di prodotti e/o superfici per *Listeria monocytogenes* l'azienda (e l'A.C.) dovrà adottare le misure previste nella Nota Ministeriale DGISAN/2731_03.02.2014 “**Autocontrollo Aziendale e Controllo Ufficiale impianti lista USA**” che ha abrogato DGISAN/IX/33977/P del 5-08-13.
-

Nuove circolari ministeriali _ 2014



- DGISAN/2731 _03.02.2014

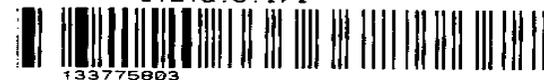
**“Autocontrollo Aziendale e Controllo
Ufficiale impianti lista USA”**

Ministero della Salute

DGISAN

0002731-P-03/02/2014

I.2.a.c.1/1



133775803



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA
ALIMENTARE E DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE
DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA
NUTRIZIONE
Ufficio IX-ex DGSAN**

Oggetto: Autocontrollo aziendale e controllo ufficiale presso gli stabilimenti iscritti nella lista degli impianti italiani autorizzati all'esportazione di prodotti a base di carne in USA e piano di sorveglianza per la determinazione di *L. monocytogenes* e *Salmonella spp.* nei prodotti a base di carne suina destinati all'export negli U.S.A.

La Nota Ministeriale DGISAN 33977 del 5.08.2013 e precedenti note collegate sono abrogate dalla presente.

I riferimenti alla nota DGISAN 33977 del 5.08.2013, contenuti nella nota DGISAN 39920 del 30.09.2013 devono essere interpretati come riferimenti alla presente nota.

*le nuove disposizioni ministeriali e i relativi
adempimenti aziendali*

hanno lo scopo di assicurare l'equivalenza nei controlli tra sistema USA e sistema Italia nel settore della produzione di prodotti a base di carne suina

Riferimenti normativi

- Code of Federal Regulation (**CFR**) title 9 sections **416; 417; 430**.
- **FSIS Compliance Guideline**: Controlling *Listeria monocytogenes* in Post-lethality Exposed Ready-to-Eat Meat and Poultry Products –January 2014.
- **FSIS Directive 10,240.4** – Verification Activities for the *Listeria monocytogenes* (Lm) Regulation and the Ready-to-Eat (RTE) Sampling Program - Revision 3 (Jan 10, 2014)
- **FSIS Directive 10,300.1** - Intensified Verification Testing (IVT) Protocol for Sampling of Product, Food Contact Surfaces and Environmental Surfaces for *Listeria Monocytogenes* - Revision 1 (Mar 28, 2013)

ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO *LISTERIA* *MONOCYTOGENES* DA PARTE DELL'OSA

Applicazione nell'AUTOCONTROLLO AZIENDALE di:

SPS_9CFR416

SSOP_9CFR416

HACCP_9CFR417

E gestione delle azioni correttive secondo i Regolamenti Statunitensi (gestione dei prodotti eventualmente coinvolti, identificazione ed eliminazione delle cause, ripristino della conformità, azioni preventive il ripetersi delle non conformità)

Organizzazione della Nota



- INTRODUZIONE
- A) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO *LISTERIA MONOCYTOGENES* DA PARTE DELL'**OSA**
- B) ATTIVITÀ DEL **CONTROLLO UFFICIALE** SU IMPIANTI INSERITI NELLA LISTA USA
- C) Sistema informativo (**SINVSA**)
- **All.1**, limiti di sviluppo di L.m. e classificazione dei trattamenti, agenti e processi post letali
- **All.2**, programma sanificazione
- **All.3**, programma di controllo del pericolo Listeria
- **All.4**, schede di registrazione del controllo ufficiale
- **All.5**, campionamento superfici/prodotti e metodi di laboratorio

Organizzazione della Nota



- A) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO *LISTERIA MONOCYTOGENES* DA PARTE DELL'**OSA**
- A1) Campo applicazione
- A2) Alternative nella gestione di LM
- A3) Attività di Sanificazione
- A4) Programma di controllo di LM
- A5) validazione del Piano di Autocontrollo

A) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO *LISTERIA MONOCYTOGENES* DA PARTE DELL'OSA (A.1)

- *Per la normativa USA Listeria m. e'*
un pericolo “grave”,
è prevista “**tolleranza zero**”
 - un alimento nel cui processo di produzione non intervenga un **trattamento listericida** non è *un ready to eat (RTE)*
 - 9 CFR 430 si applica solo ai prodotti che sono **riesposti all'ambiente** dopo il trattamento listericida (step di letalità)
-

Listeria monocytogenes (Lm)

- batterio ubiquitario
- ha ampia capacità di colonizzare e svilupparsi in vari anfratti degli impianti (pavimenti, fogne e acqua stagnante) (Harborage = rifugio, **nicchia**)
- capacità di svilupparsi in ambiente umidi e freddi, tollerante a calore e sale
- forma **biofilm** su superfici a contatto e non

Limiti di crescita per L.m.

Limiti di crescita per Lm (ICMSF 1996)

caratteristica	Minimo	optimum	massimo
Temperatura	-0,4°C	37°C	45°C
pH	4.39	7.0	9.4
aW	0.92		

A) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO *LISTERIA MONOCYTOGENES* DA PARTE DELL'OSA (A.2)

Alternative nella gestione di L.m. consistono nell'**applicazione** di un singolo **metodo di controllo** o nella combinazione di più metodi tra:

- Trattamento post letale
 - Agente antimicrobico
 - Processo antimicrobico
- Processo di sanificazione



Trattamento post-letale (PLT):

- Un trattamento letale applicato o efficace dopo l'esposizione post letale.
 - E' applicato al prodotto finito o confezionato per ridurre o eliminare il livello dei patogeni dopo una contaminazione del prodotto dopo la fase letale (9CFR430.1)
-

Trattamento post-letale (PLT):

- Pastorizzazione a vapore;
- Pastorizzazione ad acqua calda;
- Riscaldamento per irraggiamento;
- Applicazione Alte Pressioni (HPP);
- Trattamento a Infrarossi;
- Essiccamento (bassa attività dell'acqua);
- Altri processi validati.

Trattamento post-letale (PLT) può essere applicato:

- trattamento pre - confezionamento (ad es. : infrarossi);
- Trattamento post - confezionamento (Pastorizzazione, Alta Pressione)

La validazione di **un trattamento PLT** deve dimostrare **almeno la riduzione di 1 log** di Lm prima che il prodotto lasci lo stabilimento (tab.2, pg27_28)

Tabella 2.2 Livelli di controllo attesi per Trattamenti Post-letali ed Agenti o Processi antimicrobici di cui alle Alternative 1 e 2

[Livelli di riduzione o inibizione raggiunti per il controllo di Lm]

Livello di controllo Trattamento	Controllo Rafforzato	Controllo Minimo	Non Accettabile
Trattamento Post letale (la riduzione deve essere raggiunta prima della immissione del prodotto in commercio)	Riduzione ≥ 2 log	Riduzione ≥ 1 log	Riduzione < 1 log (in questa situazione il trattamento post-letale non può essere considerato idoneo a meno che l'operatore non disponga di adeguata documentazione a supporto)
Agente o Processo Antimicrobico (la crescita deve essere limitata nel corso del periodo di conservabilità del prodotto)	Permette una crescita di non più di 1 log	Permette una crescita di non più di 2 log	Permette una crescita maggiore di 2 log (in questa situazione l' agente antimicrobico o il processo non può essere considerato idoneo a meno che l'operatore non disponga di adeguata documentazione a supporto)

Agente antimicrobico (AMA):

- una sostanza inclusa o aggiunta ad un prodotto RTE che ha l'effetto di ridurre o eliminare un microrganismo, incluso un patogeno come Lm, o che ha l'effetto di limitare o sopprimere la crescita del patogeno (come per Lm) nel prodotto durante la shelf life dell'alimento.
- Es. potassio lattato, e sodio diacetato, entrambi limitano la crescita di Lm (9 CFR 430.1)

Agente antimicrobico (AMA):

quali AMA possono essere utilizzati:

- 9CFR424.21 e FSIS Directive 7120.1

La loro efficacia dipende da:

- Tipo di AMA aggiunto;
 - il pH del prodotti;
 - il livello di umidità del prodotto;
 - la formulazione del prodotto (ingredienti);
 - il momento di aggiunta dell'antimicrobico durante la formulazione o direttamente nel prodotto finito
-
- In generale sono più efficaci se aggiunti il più possibile vicino alla fase del confezionamento finale

Processo Antimicrobico (AMP)

- un'operazione quale il congelamento che, applicata ad un prodotto RTE, ha l'effetto di sopprimere o limitare la crescita di microrganismi (quale la Lm) nel prodotto durante la sua shelf life (9CFR430.1)

Processo Antimicrobico (AMP)

- Fermentazione
- Disidratazione
- Congelamento

Teoria degli ostacoli

A) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO *LISTERIA MONOCYTOGENES* DA PARTE DELL'OSA (A.2)

ALTERNATIVA 1

Trattamento post-letale E agenti/ processi antimicrobici

ALTERNATIVA 2

Trattamento post-letale O agenti/ processi antimicrobici

ALTERNATIVA 3

Uso di procedure di sanificazione

A) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO *LISTERIA MONOCYTOGENES* DA PARTE DELL'OSA (A.3)

Sanificazione

- In tutti gli stabilimenti che producono RTE è richiesto di mantenere un ambiente sanificato così come previsto dal 9 CFR 416.
 - La sanificazione è fondamentale per effettuare un effettivo
 - “programma di controllo della Listeria”.
-

A) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO *LISTERIA MONOCYTOGENES* DA PARTE DELL'OSA (A.3)

- Gli stabilimenti in **Alternativa 3** basano il controllo della *Lm* nel loro ambiente post – letale esclusivamente sulla sanificazione.

In relazione a ciò ad essi è richiesto di verificare le attività di sanificazione mediante test su superfici a contatto (FSC) per ricerca di *Lm* o organismi indicatori.

- Anche per gli stabilimenti che adottano le **alternative 1 e 2** il mantenere una effettiva sanificazione è importante.

Infatti se i livelli di *Lm* non sono controllati da una appropriata sanificazione, questi potrebbero sopravanzare l'efficacia del PLT o dell'AMA. Perciò è importante anche per questi stabilimenti mantenere una verifica delle attività di sanificazione mediante test.

A) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO *LISTERIA MONOCYTOGENES* DA PARTE DELL'OSA (A.3)

- **Programma di sanificazione** (tiene conto delle caratteristiche dell'impianto ed è costituito da:
 1. **procedure di sanificazione pre – operative;**
 2. **procedure di sanificazione operative:**
 - controllo delle temperature e unità trattamento aria (UTA);
 - progettazione delle attrezzature;
 - controllo della movimentazione;
 - igiene degli operai;
 - controllo della contaminazione crociata;
 3. **sanificazione durante gli interventi edilizi;**
 4. **intensificazione delle sanificazione a seguito di casi di positività;**
 5. **determinazione dell'efficacia del programma di sanificazione;**

A) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO *LISTERIA MONOCYTOGENES* DA PARTE DELL'OSA (allegato2)

- In tutti gli impianti di produzione di carni e prodotti a base di carne è richiesto lo sviluppo di **SOP** e **SSOP** come da 9 CFR 416.
 - Un effettivo programma di sanificazione deve **prevenire** la **contaminazione delle superfici a contatto** con gli alimenti, la **formazione** e lo sviluppo di *Lm* in “**nicchie**”, specialmente nelle aree dove il prodotto è esposto dopo il trattamento letale.
 - Una nicchia è un'area dove la *Listeria* si è sviluppata in un elevato numero tale da costituire un ricettacolo all'interno dell'impianto, da cui diffonde.
-

A) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO *LISTERIA MONOCYTOGENES* DA PARTE DELL'OSA (allegato 2)

fattori che possono favorire la formazione delle nicchie

- Progettazione delle attrezzature;
 - Attività edilizie;
 - Movimentazione dei sottoprodotti collegata a difficoltà di pulizia dei locali;
 - Esecuzione delle sanificazioni operative;
 - Utilizzo di alte pressioni durante l'esecuzione delle pulizie;
 - Caratteristiche del prodotto che richiedono notevoli risciacqui di ambienti e prodotti.
-

A) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO *LISTERIA MONOCYTOGENES* DA PARTE DELL'OSA (allegato 2)

- Determinati ceppi possono insediarsi negli ambienti di lavorazione **per mesi o anni**. *Lm* può diffondere da questi siti e ricontaminare alimenti o superfici a contatto tra la fase letale e il confezionamento. L'utilizzo della **PFGE** (pulsed-field gel electrophoresis), metodica utilizzata per la tipizzazione batterica, ci permette di confermare la presenza di una nicchia, in quanto evidenzia la presenza di uno stesso "pulsotipo", che ha contaminato l'ambiente, in un intervallo di tempo
- Esempi di serbatoi e aree oggetto di nicchia per *Lm* negli stabilimenti che producono prodotti RTE.
 - Scarichi, rulli dei nastri trasportatori, valvole di accensione e spegnimento e interruttori, guarnizioni in gomma intorno alle porte che si presentino incrinare o usurate, pompe a pressione/vuoto, linee, barre tubolari rotte a livello delle attrezzature, filtri dell'aria, condensa proveniente dalle unità di refrigerazione, pavimenti, acqua stagnante, drenaggi aperti o protetti, soffitti e collettori sospesi, guidovie e carrelli sospesi, pareti e porte delle celle e dei passaggi, scaffalature delle celle, protezioni avvolgibili, maniglie delle porte, stivali, macchine per la produzione del ghiaccio, pannelli di isolamento saturi (bagnati o ammuffiti), transpallet e carrelli elevatori, aria compressa, filtri aria in linea, bidoni per rifiuti, tubi flessibili incrinati, aree umide, aree con ruggine o con cavità, pareti rotte scrostate o ricoperte da pannelli di superficie non adeguatamente sigillati, attrezzi per la manutenzione e la pulizia, intercapedini strette di difficile pulizia.
 - Attrezzature per filmare o confezionare, materiali di imballaggio e confezionamento, prodotti (es ghiaccio) utilizzati nella refrigerazione degli alimenti. Pelatrici, affettatrici, tritatori, miscelatori, refrigeratori a ghiaccio, sistema di rimozione involucri, scale, altre attrezzature usate per il riscaldamento prima del confezionamento, freezer a spirale o a piastre, attrezzature per il trasporto. Bidoni, vasche, carrelli, borse, o altri contenitori utilizzati per prodotti esposti

1) le 9 fasi della sanificazione preoperatoria

1. **pulizia a secco di attrezzature** (smontare) e pavimenti
2. **lavare e risciacquare il pavimento**
3. **pre risciacquare le attrezzature** (lay out)
4. **lavare, schiumare e strofinare le attrezzature** (tempo contatto)
5. **risciacquare le attrezzature** (lay out)
6. **eseguire un'ispezione visiva delle attrezzature** per identificare residui
7. **sanificare prima il pavimento e poi le attrezzature**
8. **alternare** periodicamente i disinfettanti
9. **asciugare**

A) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO *LISTERIA MONOCYTOGENES* DA PARTE DELL'OSA (all.2)

Disinfettanti che inattivano *Lm*

- **più efficace** è rappresentato dai **composti acidi (non sali) quaternari di ammonio, dall'acido per-acetico ed il biossido di cloro**
- meno efficaci sono gli **alogenati misti** e i disinfettanti **acido anionici**, che sono meno efficaci rispetto ai disinfettanti elencati al punto precedente.
- L'ipoclorito di sodio e gli iodofori non sono considerati efficaci nella inattivazione della *Lm* nei biofilm che ricoprono l'acciaio.
- I disinfettanti in assoluto meno efficaci sono rappresentati dall'ipoclorito di sodio, dagli iodofori, e dai composti neutri (sali) quaternari di ammonio

2) Tra le procedure di **Sanificazione operativa** per prevenire la contaminazione crociata tra materie prime e RTE in ambiente post-letale consideriamo anche:

1. Controllo temperature e Unità Trattamento Aria (UTA) (t° aree produzione, **condensa**, sovrappressione, pulizia condutture ecc..)
 2. Progettazione attrezzature (facili da **smontare e pulire**, no ristagni e/o accumuli, riparazione/sostituzione, ecc..)
 3. Controllo dei Flussi (del personale e delle materie prime)..al fine di prevenire la contaminazione del prodotto da parte di L.m. fino al confezionamento finale..
 4. Igiene degli operatori (procedure _ formazione)
 5. Controllo delle contaminazioni crociate
-

5. Controllo delle contaminazioni crociate

- Procedure per evitare che altri ingredienti RTE diversi dai prodotti a base di carne, possano causare **contaminazione crociata** da *Lm*.
- programma di **controllo delle infestazioni** da roditori ed insetti. Ratti, topi ed insetti possono essere fonte di contaminazione da *Lm* e altri microrganismi.
- **ristagni di acqua** possono facilitare l'accumulo *Lm* e la sua successiva diffusione in altre aree dello stabilimento tramite spruzzi
- es prodotti caduti a terra, è necessario procedere ad una adeguata decontaminazione dello stesso (es lavaggio), nel caso in cui questo non sia possibile il prodotto deve essere eliminato.
- pallet possono essere fonte di contaminazione crociata, quelli utilizzati per le materie prime non dovrebbero essere utilizzati nelle aree dedicate ai prodotti RTE o prodotti finiti.
- evitare la formazione o la caduta di **condensa** su prodotti RTE esposti.
- evitare uso di **acqua** attraverso tubi flessibili **ad alta pressione** in prossimità del prodotto esposto
- operatori non lascino, coltelli, guanti o altra attrezzatura negli armadietti. Per lo stoccaggio di queste attrezzature devono essere previste apposite aree.
- ~~operatori non devono indossare guanti, camici o grembiuli quando si recano in bagno o nelle aree dedicate alla pausa.~~

A) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO *LISTERIA MONOCYTOGENES* DA PARTE DELL'OSA (all.2)

3). Sanificazione durante attività edilizie

- La **polvere** generata dalle attività edilizie può muoversi attraverso tutto l'impianto con le correnti aeree o lo **spostamento di personale o attrezzature** dalle aree ove si svolgono tali attività al resto dello stabilimento.
 - La *Lm* può sopravvivere in tale polvere e riprodursi una volta a contatto con gli alimenti. Le attività edilizie (costruzione e manutenzione) che possono contaminare più spesso l'impianto sono: la rimozione di scarichi, la rimozione di pavimenti e la rimozione di pareti o soffitti che hanno assorbito umidità.
-

4) Intensificazione di Pulizia e sanificazione a seguito di campione positivo per *Lm*

- Questa attività viene svolta **congiuntamente all'intensificazione del programma di campionamento per individuare la fonte di contaminazione**. Tali misure di sanificazione devono essere flessibilmente incrementate in relazione al riscontro di positività. Questa attività può includere incremento delle frequenza di pulizia e sanificazione per determinati parti di attrezzature, smontaggio di alcune attrezzature in parti più piccole facili da sanificare, riparazione o sostituzione di attrezzature ed utensili e se necessario opere edili.

4) Intensificazione di Pulizia e sanificazione a seguito di campione positivo per *Lm* (1)

In caso di positività considerare:

- pulizia accurata con spazzolatura di tutti i punti in cui la positività è stata rilevata.
- identificare tutti i possibili serbatoi di accumulo e i flussi in funzione di una eventuale contaminazione crociata.
- aumentare la frequenza di pulizia di **pareti e soffitti** passando almeno a giornaliera.
- strofinare le superfici dove normalmente si accumula del prodotto residuo, smontare le attrezzature e lasciarle eventualmente in ammollo una notte
- Porre particolare attenzione ad aperture, rotture, saldature non perfettamente lisce e fessure nelle attrezzature.

4) Intensificazione di Pulizia e sanificazione a seguito di campione positivo per *Lm* (2)

Nel caso in cui i risultati siano ancora positivi

- **smontare** le attrezzature e lasciarle in ammollo per una notte in ammonio quaternario.
- dopo la pulizia e la disinfezione dei pezzi di maggiori dimensioni eseguire un **trattamento** in forno a vapore caldo a 160°F (71°C) per almeno 20-30 minuti.
- spruzzare nell' ambiente una **soluzione disinfettante**.
- **sostituire** le parti arrugginite o ammaccate delle macchine pelatrici e delle altre apparecchiature con analoghe nuove dalla superficie liscia. Queste parti arrugginite o ammaccate potrebbero rappresentare un serbatoio ideale di accumulo per lo sviluppo e moltiplicazione di *Lm*.

4) Intensificazione di Pulizia e sanificazione a seguito di campione positivo per *Lm* (3)

- ***Nel caso in cui i risultati continuino ad essere ancora positivi***
- identificare i punti delle attrezzature che possono fungere da serbatoi di accumulo e provvedere alla loro riparazione o sostituzione.
- pulizia accurata di tutte le aree dello stabilimento, inclusa le aree dedicate alle materie prime e quelle diverse dalle aree post letali con prodotto esposto, al fine di eliminare eventuali serbatoi di accumulo, da cui si determinerebbe una contaminazione delle aree dedicate ai prodotti RTE.
- riparare o ripristinare le eventuali soluzioni di continuità sui tetti, le attrezzature rotte o danneggiate, i pavimenti, le tubazioni aeree, le unità frigorifere, i ventilatori, le porte e le finestre.
- Sospendere la produzione durante le operazioni di riparazione e sostituzione. FSIS raccomanda di eseguire tamponi ambientali per la ricerca di *Listeria* spp. dopo il completamento delle riparazioni.

5) Determinazione efficacia programma di sanificazione

- attraverso il **monitoraggio** della attività di Sanificazione Pre - operativa e Operativa previste dal proprio Piano SSOP.
- **verifica giornaliera degli ambienti post-letali** attraverso la verifica della avvenuta sanificazione delle superfici a contatto e non a contatto oltre all'osservazione che le operazioni di sanificazione siano attuate prevenendo la cross contaminazione (9 CFR 416.13 (c)). Di questa attività va mantenuta la registrazione giornaliera delle pulizie, del monitoraggio, delle eventuali azioni correttive applicate.
- **osservazione delle pratiche igieniche** del personale all'interno delle aree RTE è richiesta al fine di corrispondere agli standard igienici del 9 CFR 416.5(c) . Ovviamente per determinare l'efficacia del programma di sanificazione si fa riferimento al campionamento di Lm o germi indicatori previsto dal 9CFR 430.

A) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO *LISTERIA MONOCYTOGENES* DA PARTE DELL'OSA (A.4)

PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA LISTERIA

- Per gli stabilimenti in alternativa **2b o 3** sono **obbligatori** test su superfici a contatto (**FCS**) mentre per gli stabilimenti in alternativa **1 e 2 a** sono **raccomandati**. Se un prodotto o un test su FCS è positiva a *Lm* il **prodotto** sarà considerato **adulterato** e il prodotto deve essere rilavorato o distrutto. Nel caso di immissione sul mercato il prodotto deve essere richiamato.
- Lo stabilimento può gestire il programma di controllo in HACCP, SSOP o nel Programma Prerequisiti.

PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA LISTERIA

deve:

- ***elencare le superfici a contatto da campionare;***
- identificare le condizioni alle quali lo stabilimento tratterrà e testerà i prodotti finiti (**hold & test**);
- **indicare la frequenza dei test;**
- **identificare le dimensioni e la localizzazione dei siti da campionare;**
- **prevedere la spiegazione del perché le frequenze previste sono sufficienti a controllare *Lm*.**

dovrebbe

- anche includere informazioni sulle **modalità di campionamento** ed i metodi analitici utilizzati
- nonché le azioni a seguito di test risultati positivi compreso il destino dei prodotti contaminati.

PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA LISTERIA

Inoltre, anche se **non richiesto dalla norma**,

- se uno stabilimento attua un programma di campionamento di routine che comprende **superfici non a contatto (NFCS)** e prodotto finito, questo deve essere descritto nel programma di controllo per listeria.
- I test su NFCS sono obbligatori solo nel “Programma Intensificato di campionamento” che viene attuato in caso di riscontro di almeno 2 positività consecutive per *Lm*.
- Si raccomanda però la loro adozione anche nel “programma ordinario di campionamento” in quanto sono un sensibile ed utile indicatore della presenza di *Lm* nell’ambiente post letale

A.4.2 Struttura del Programma per il controllo della Listeria

elementi che devono essere tenuti in considerazione quando si progetta un programma di controllo per la Listeria.

- A.4.2.a: **Tipo di prodotto fabbricato** (come descritto nel Piano HACCP),
- A.4.2.b: **Alternativa di controllo** della listeria, utilizzata per ogni prodotto fabbricato
- A.4.2.c: **microrganismi oggetto di campionamento** (*Lm*, *Listeria spp*, *Listeria like*)

programma ordinario di campionamento (POC-OSA)

In questo programma lo stabilimento **deve** includere tutte le procedure che saranno seguite quando sono effettuati i campionamenti ordinari, **deve** elencare:

- i siti da campionare;
- la frequenza di campionamento ed il numero dei campioni da prelevare;
- la dimensione del sito di campionamento;
- metodo e procedure di campionamento (FCS, NFCS; e i prodotti se campionati).
- **Anche se non richiesto dalla norma**, il FSIS caldeggia l'attuazione di campionamenti di superfici a contatto indirette (**ICFS**) e di superfici non a contatto con gli alimenti (**NFCS**) per completare il piano di routine degli stabilimenti, soprattutto ai fini della ricerca di ricettacoli e di nicchie. Esempi di ICFS sono parti laterali dei nastri trasportatori o delle attrezzature a contatto, gambe dei tavoli ecc. mentre esempi di NFCS sono muri, pavimenti, fognature soffitti ecc.

Tabella 1: Frequenze minime per i test di routine per FCS in relazione alle alternative utilizzate dagli stabilimenti RTE

ALTERNATIVA	LINEA PRODUTTIVA	CAMPIONAMENTI*
Alternativa 1		2/anno/linea
Alternativa 2		4/anno/linea
Alternativa 3 Not Deli		1/mese/linea
Alternativa 3 Deli	linea stagionato	1/mese/linea (= 3 Not Deli)
	linea disosso	< 2700 Kg/giorno: 1/mese 2700-22700 Kg: 2/mese > 22700 Kg: 4/mese
	linea affettamento	< 2700 Kg/giorno: 1/mese 2700-22700 Kg: 2/mese > 22700 Kg: 4/mese

* Vanno campionati, ogni volta, almeno 3/5 siti per linea.

linea di produzione : la linea fa riferimento al flusso di prodotto durante la sua produzione. Include i macchinari, il personale, e gli utensili che vengono a contatto con un prodotto RTE. Anche se più linee produttive possono unirsi in un dato punto (ad es. macchina per il confezionamento) sono sempre da considerarsi come linee distinte.

Programma Intensificato di campionamento (PIC-OSA)

Come parte del proprio Programma di controllo della Listeria, gli stabilimenti devono prevedere interventi in risposta a risultati positivi al piano di campionamento ordinario :

- follow up
 - campionamento intensificato
-

Programma Intensificato di campionamento (PIC-OSA)

a seguito di una positività su FCS o prodotto:

- azioni correttive (9 CFR 416.5 (a) e 9 CFR 417.3 (a) e (b))
- campionamento di follow up per la ricerca della fonte di contaminazione

Programma Intensificato di campionamento (PIC-OSA)

Se effettuato il campionamento di follow up non si registrano altri positivi la non conformità si ritiene superata.

Nel caso in cui durante il follow up si ritrova un altro campione positivo si effettua il:

Campionamento intensificato

Programma Intensificato di campionamento (PIC-OSA)

- il prelievo intensificato di campioni da FCS, IFCS, NFCS e prodotti (3/5 campioni per ogni punto dello stabilimento risultato positivo durante il primo test di follow up);
- intensificazione della pulizia e sanificazione (i dettagli di queste attività devono essere inclusi nelle SSOP)

Programma Intensificato di campionamento (PIC-OSA)

- In caso di stabilimenti che adottino l'alternativa 2b) e 3 not deli si deve applicare un programma detto di hold & test dei prodotti dopo il terzo positivo.
- In caso di stabilimenti che fabbricano deli e hot dog, tale programma si attua a seguito di una seconda positività consecutiva per *Lm* o organismi indicatori

Programma Intensificato di campionamento (PIC-OSA)

Lo stabilimento si ritiene di nuovo sotto controllo quando è in grado di dimostrare alla ASL esclusivamente risultati negativi ai test su FCS attuati in conformità alle attività di campionamento previste dalle alternative (ovvero a 3 set di campioni consecutivi per stabilimenti 3-deli e uno per gli altri)

Programma Intensificato di campionamento (PIC-OSA)

- Nel programma intensificato di campionamento si devono prevedere, al minimo, 3/5 campioni per ogni punto dello stabilimento risultato positivo durante il primo test di follow up.
- In ogni caso si suggerisce di adottare i criteri che sono utilizzati dalla ASL nella esecuzione del piano “**Programma intensificato di campionamento a seguito di positività a *Listeria monocytogenes* o *Salmonella ssp. PIC-ASL*”**, da parte dello stabilimento (vedi Sezione B.2.b) della presente nota.

Tabella 2. Fasi delle attività di campionamento di follow up, intensificato, hold and test, a seguito di positività su FCS.

Alternativa	Dopo primo positivo	Secondo positivo consecutivo	Terzo positivo consecutivo	Positività multiple consecutive
Alternativa 1	Campionamento di follow up	Campionamento intensificato		Hold and test (consigliato)
Alternativa 2 a	Campionamento di follow up	Campionamento intensificato		Hold and test (consigliato)
Alternativa 2 b	Campionamento di follow up	Campionamento intensificato	Hold and test (dopo terzo positivo)	
Alternativa 3	Campionamento di follow up	Campionamento intensificato	Hold and test (dopo terzo positivo)	
Alternativa 3 (deli e hot dog)	Campionamento di follow up	Campionamento intensificato	Hold and test (obbligatorio dopo secondo positivo)	

Per un ulteriore approfondimento delle attività da attuare in relazione ai piani POC-OSA e PIC-OSA si rimanda all'allegato 3 - Programma di controllo del pericolo Listeria.

A.4.3 Formazione e Addestramento del Personale

L'attività di formazione deve comprendere i seguenti temi:

- Informazioni di base su *Listeria* e *Lm.* in particolare nei prodotti RTE;
- Ecologia della *Listeria* con riferimento al concetto delle “nicchie”;
- Lavaggio e sanificazione delle mani (lavare le mani per almeno 20”);
- Contaminazione crociata: va riferita in particolar modo agli addetti che maneggiano i prodotti finiti.
- Pulizia e sanificazione:
- Manutenzione delle attrezzature:
- Campionamento: gli addetti devono essere opportunamente formati su quando come e dove campionare. Ad esempio gli stessi devono capire che l'uso di campionamenti con tamponi può portare all'identificazione delle “nicchie”.
- Strutture: il personale che effettua le manutenzioni deve essere informato del fatto che *Listeria* vive nell'umidità e che è importante che controllino: soffitti scrostati, presenza di condensa, gocciolamenti, acqua stagnante.

5) VALIDAZIONE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO

OSA dimostra che il proprio piano HACCP è adeguato a controllare i pericoli identificati e quindi produrre alimenti sicuri

Il piano deve avere un adeguato supporto scientifico

VALIDAZIONE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO

- linee guida pubblicate sui processi produttivi;
- requisiti legali;
- articoli scientifici;
- challenge test;
- dati non pubblicati provenienti da attività dello stabilimento;
- programmi di microbiologia predittiva

VALIDAZIONE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO

la documentazione scientifica di supporto deve essere:

- collegata al processo, prodotto, pericolo identificato
 - disponibile presso lo stabilimento
-

VALIDAZIONE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO

- Se la documentazione di supporto, riguarda la riduzione dei patogeni lo stabilimento deve:
 - identificare i parametri operativi critici nei supporti scientifici e tradurli nel proprio piano HACCP **come ad esempio pH, aW, temperature e tempi applicati e modalità di raffreddamento per raggiungere la letalità dei patogeni considerati;**
 - dimostrare che i parametri operativi critici sono rispettati al termine del periodo di 90 giorni necessario per la validazione iniziale
-

LOTTO DI PRODUZIONE

“prodotto ottenuto nelle medesime condizioni igienico produttive”

“quantitativo di prodotto che è stato processato tra due interventi completi di pulizia pre operativa (clean-up to clean-up)”

LOTTO DI PRODUZIONE

I lotti devono essere microbiologicamente indipendenti tra di loro

i processi che identificano i lotto devono essere riconosciuti idonei (validati)

Identificazione e gestione dei trend di Listeria

lo stabilimento deve monitorare nel tempo i risultati del proprio piano di campionamento

TREND?:

- aumento dei casi di positività in un particolare periodo
 - una serie di positività ripetute nel tempo in una area specifica
-

Identificazione e gestione dei trend di Listeria

gli stabilimenti tengano sotto controllo gli andamenti dei risultati, in modo da identificare prontamente eventuali serbatoi di accumulo

Identificazione e gestione dei trend di Listeria

Se si identifica un trend lo stabilimento deve predisporre adeguate azioni preventive come:

- aumentare la frequenza di pulizia;
- intensificare le attività di pulizia su particolari aree ed attrezzature;
- riparare o sostituire le attrezzature danneggiate;
- aumentare la frequenza di analisi e rivalutare le procedure di sanificazione ed il piano HACCP.

DGISAN/2731 _03.02.2014 “Autocontrollo Aziendale e
Controllo Ufficiale impianti lista USA

- **Programma intensificato di campionamento a seguito di positività a *Listeria monocytogenes* o *Salmonella ssp.* PIC-ASL (riferimento FSIS: IVT).**
 - **B.2.c) Azioni conseguenti a casi di positività in autocontrollo e nei controlli ufficiali (follow up)**
-

IVT_Piano intensificato campionamento

- positività piani di ricerca di *Listeria* e salmonella (RLm e RTE PROD),
- riscontri di NC a controlli ufficiali, anche se effettuati dalle autorità statunitensi (POE)
- riscontri di positività per *Lm* su superfici a contatto e/o prodotto dagli autocontrolli dello stabilimento
- rivalutazione delle capacità gestionali del pericolo *Listeria* da parte di uno specifico stabilimento, quali ad esempio, quelle in esito a positività in autocontrollo non correttamente gestite, riscontri ripetuti di positività ecc.

IVT a seguito positività (PIC ASL)

- prelievo di almeno una “Unità di campionamento”
-
- **Positività per Listeria monocytogenes da:**
 - 10 superfici a contatto;
 - 5 superfici non a contatto;
 - 5 prodotti (del peso di almeno 25 gr)
- **Positività per Salmonella ssp. da:**
 - 5 superfici a contatto;
 - 8 superfici non a contatto;
 - 5 prodotti (del peso di almeno 325 gr)

IVT A seguito positività (PIC ASL)

- Allo stabilimento deve essere notificato in anticipo l'effettuazione dei campionamenti, al fine di avere le specifiche produzioni in atto per effettuare i campionamenti.
- I campioni di prodotto debbono appartenere allo stesso lotto, e questo a differenza del RLM non deve essere necessariamente collegato alle superfici a contatto campionate. Il prodotto deve essere prelevato da confezioni integre.
- Le modalità di campionamento e di analisi di laboratorio di superfici e prodotti sono quelle indicate nell' Allegato 5: "Campionamento superfici/prodotti e metodi di laboratorio" alla presente nota.

B.2.c) Azioni conseguenti a casi di positività in autocontrollo e nei controlli ufficiali (follow up)

B.2.c.1) Riscontri di positività ai piani di autocontrollo

- stabilimenti devono identificare ed eliminare la fonte di contaminazione ed intensificare la sanificazione e i controlli negli ambienti coinvolti, finché la situazione non rientra nella normalità.
- La ASL, dopo che lo stabilimento ha attuato le azioni correttive del proprio “PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA LISTERIA” e della attività di sanificazione ed ottenuto **tre risultati negativi a campioni sulle superfici a contatto prelevati in giorni consecutivi**, effettua un Programma intensificato di campionamento a seguito di positività a Listeria monocytogenes o Salmonella ssp. PIC ASL

B.2.c) Azioni conseguenti a casi di positività in autocontrollo e nei controlli ufficiali (follow up)

B.2.c.1) Riscontri di positività ai piani di autocontrollo

- L'episodio di ritiene superato se i controllo del PIC ASL danno esito negativo.
- All'opposto, in caso di positività va prescritto, allo stabilimento di procedere ad ulteriori azioni correttive
- una volta attuate queste e ottenuti tre risultati negativi consecutivi a FCS prelevati in giorni diversi in autocontrollo
- si ripete, il campionamento da parte della ASL.
- **lo stabilimento non può ne movimentare ne esportare verso gli USA limitatamente all'unità produttiva coinvolta a partire dalla attivazione del PIC-OSA (2° positivo) fino alla chiusura della non conformità che avviene a seguito di conclusione del PIC-ASL**

B.2.c) Azioni conseguenti a casi di positività in autocontrollo e nei controlli ufficiali (follow up)

B.2.c.2) Riscontri di positività ai piani di controllo ufficiale

- **Piano - RLM** (su prodotti e FCS)
 - **Piano - RTE PROD** (su prodotto)
 - ASL prescrive allo stabilimento di attuare una rivalutazione del proprio “PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA LISTERIA” e della attività di sanificazione.
 - Una volta che lo stabilimento ha attuato le azioni correttive ed ha ottenuto tre risultati negativi a campioni sulle superfici a contatto prelevati in giorni consecutivi
 - ASL attua un **Programma intensificato di campionamento a seguito di positività a *Listeria monocytogenes* o *Salmonella ssp.*** PIC ASL.
-

B.2.c) Azioni conseguenti a casi di positività in autocontrollo e nei controlli ufficiali (follow up)

B.2.c.2) Riscontri di positività ai piani di controllo ufficiale

- Dalla **comunicazione della positività su FCS e/o prodotto** e fino alla chiusura della nc, limitatamente all'unità produttiva coinvolta, lo stabilimento non può né movimentare né esportare verso USA.
- In caso si **positività su superfici non a contatto**, campionate nell'ambito del RLM e del PIC-ASL, lo stabilimento esegue il Programma Intensificato di campionamento (PIC-OSA) fino alla dimostrazione di risultati negativi dei campioni sulle superfici a contatto in conformità all'alternativa dello stabilimento.
- Durante questo periodo il servizio veterinario valuterà se lo stabilimento può continuare ad esportare verso gli USA. La ASL, di norma, non esegue ulteriori attività di verifica.

B.2.c) Azioni conseguenti a casi di positività in autocontrollo e nei controlli ufficiali (follow up)

B.2.c.3) Riscontri di positività negli Stati Uniti (POE)

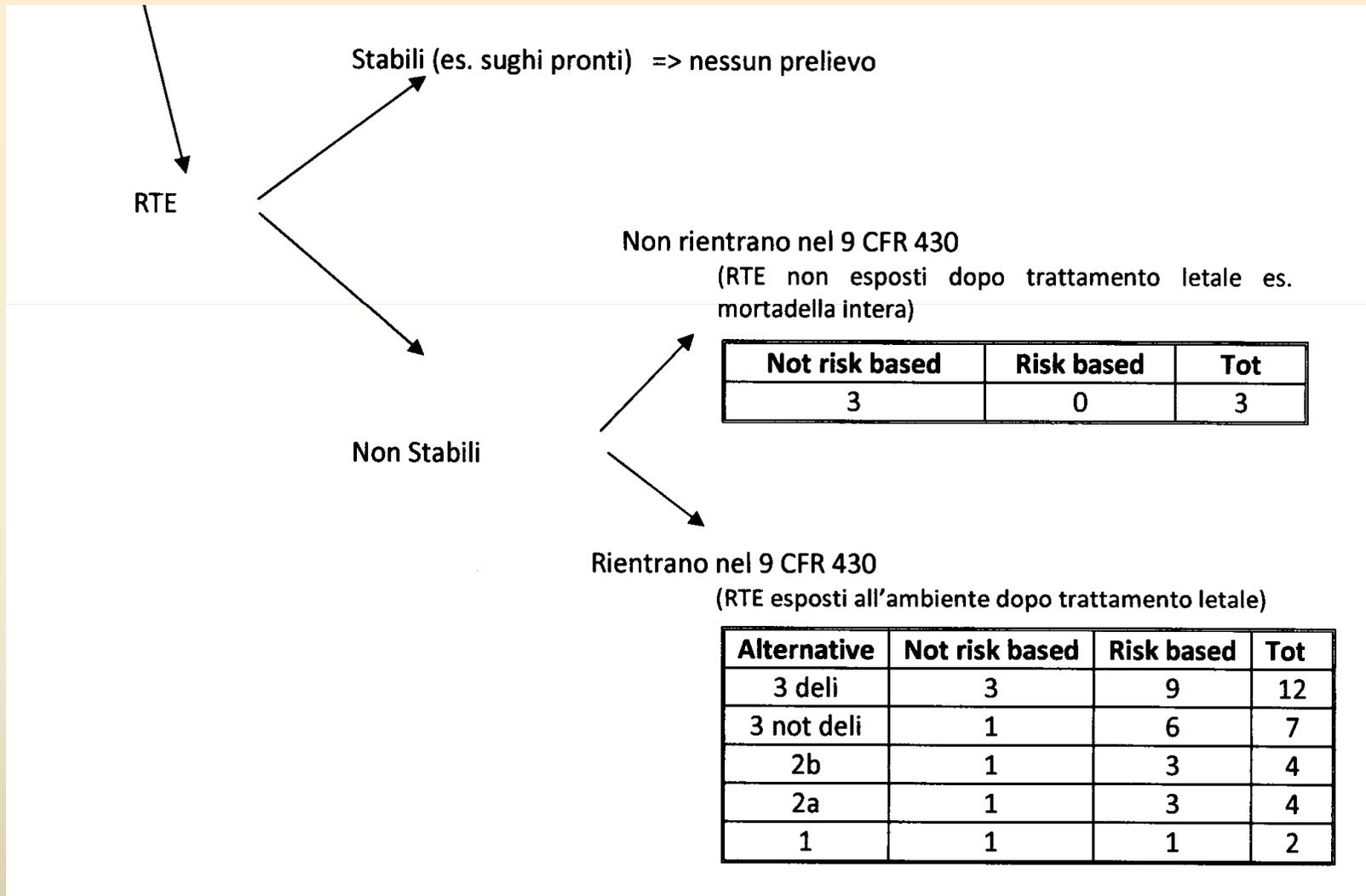
- Nel caso in cui la presenza di *L. monocytogenes* o *Salmonella spp.* sul prodotto (prodotto già spedito negli USA) sia riscontrata e notificata da parte del USDA-FSIS, il Ministero provvede a segnalare tale riscontro ai Servizi Veterinari della Regione/P.A. e della ASL competenti sullo stabilimento interessato.
 - Un volta notificato allo stabilimento la positività, da parte della ASL, ci si comporta come al punto
 - **B.2.c.2) Riscontri di positività ai piani di controllo ufficiale.**
-

B.2.c) Azioni conseguenti a casi di positività in autocontrollo e nei controlli ufficiali (follow up)

B.2.c.3) Riscontri di positività negli Stati Uniti (POE)

- il Min. si riserva la facoltà di sospendere le esportazioni verso gli USA per tutte le unità produttive del medesimo stabilimento.
- Il SVet ASL relaziona le attività svolte e i risultati, tramite il Svet. Regione, al Min. affinché quest'ultimo possa fornire riscontro alle Autorità USA entro 30 giorni dalla loro notifica.
- Il ripristino delle attività di export dello stabilimento sarà subordinata alla valutazione da parte del Ministero.
- Viceversa, decorsi 30 giorni dalla notifica statunitense, in assenza di indagini favorevoli o di garanzie di risoluzione della non conformità, il Min. provvede a cancellare lo stabilimento interessato dalla lista degli impianti autorizzati all'export negli USA.

Riepilogo campionamenti (RTE PROD)



Riepilogo campionamenti (RLm)

	Impianto molto piccolo (1-10 operai*) 1 sample unit**	Impianto piccolo (11-499 operai*) 2 sample unit**	
Superfici a contatto (FCS)	10	10	10
Superfici non a contatto (NFCS)	5	5	5
Prodotto***	5	5	5

*personale che lavora sul prodotto (dipendenti e non)

** anche in due interventi distinti

*** campionamento "spalmato" lungo turno lavorazione (ogni 1/5 del tempo/prodotto)

Riepilogo campionamenti (IVT)

Positività per <u>Listeria monocytogenes</u>		Positività per <u>Salmonella spp.</u>
10	Superfici a contatto (FCS)	5
5	Superfici non a contatto (NFCS)	8
5	Prodotto	5