

# Gestione Rischio Listeria m. negli impianti RTE

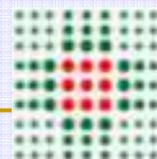
## Aggiornamento Legislazione USA

### I Controlli Ufficiali sugli impianti autorizzati all'export USA\_Modalità e tecniche



Langhirano, Aprile 2014

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



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

# Controlli Ufficiali

## **Attività ispettiva:**

A.C. Locale (AUSL)

A.C. Centrale (Regione - Ministero)

## **Attività di campionamento:**

A.C. Locale (AUSL)

A.C. Centrale (Regione - Ministero) IZS

## **Attività di redazione certificato export**

A.C. Centrale (Ministero)

## **Attività di Certificazione Export:**

A.C. Locale (AUSL)

---

# Controlli Ufficiali

## Attività ispettiva:

- Inserimento in Lista (AUSL-Ministero Salute)
  - Ex daily inspection (AUSL)
  - Attività di Supervisione (AUSL)
  - Attività di Ricertificazione (AUSL\_Min.Sal.)
  - Monitoraggio (Regioni-Ministero Salute)
-

---

# Controlli Ufficiali

## Attività ispettiva:

- Inserimento in Lista (AUSL)
  - Inserimento in Lista (Ministero Salute)
-

# Modalità di iscrizione degli stabilimenti nelle liste USA

 **United States Department of Agriculture**  
**Food Safety and Inspection Service**



Prot. **DGVA-IX/26665 del 19 luglio 2006** “Nuova procedura iscrizione stabilimenti autorizzati all’export negli USA”

aggiornata da:

Prot. **DGVA-IX/33585 del 23.09.2009**

Prot **DGVA-IX/8842 del 24-03-2011**

(<http://www.sanita.gov.it/>)

prot-. **DGISAN/33976 del 05.08.2013** (iscrizione e ampliamento lista prodotti.

Prot. **Reg. E-R PG/2013/168570 del 04.07.2013** (invio diretto a min.sal.)

---

# Inserimento lista USA

- Presentazione domanda
- Sopralluogo AUSL
- pre-iscrizione (almeno 3 mesi)
- Validazione procedure autocontrollo
- Audit ministeriale
  - **favorevole**: lo stabilimento viene subito inserito in lista;
  - **favorevole condizionato**: lo stabilimento presenta delle non conformità da risolvere;
  - **da rivedere**: lo stabilimento presenta delle non conformità tali da necessitare, di un ulteriore audit ministeriale;
  - **sfavorevole**: lo stabilimento non soddisfa i requisiti richiesti e deve pertanto ripercorrere l'intero iter autorizzativo.

---

# Controlli Ufficiali

## Attività ispettiva:

- Ex daily inspection
  - DG SAN/15179 del 10.05.2011
  - Nuove modalità per l'esecuzione dell'ispezione veterinaria presso gli impianti abilitati all'export verso gli USA
-

---

## **Nota Ministero Salute 15179 del 10/05/11**

- Abroga le precedenti note ministeriali in materia
  - (del 13/11/10 e del 13/12/10) ed individua:
    - 1. Casistiche di obbligatorietà**
    - 2. Casistiche di esenzione**
    - 3. Applicazione e modulistica**
-

---

# 1. Casistiche di obbligatorietà Allegato 1 – Punto A)

- **Lavorazioni che prevedono la manipolazione del prodotto**
  - **Verifica “on site” dei CCP (9CFR 417.4 - “*verifica diretta del monitoraggio*”)**
  - **Applicazione del marchio di identificazione sui prodotti**
-

---

## **2. Casistiche di esenzione**

### **Allegato 1 – Punto B)**

- **Assenza di prodotto USA in azienda**
  - **Ricevimento e stoccaggio “materie prime” (se è CCP: on site)**
  - **Ricevimento e selezione dei prodotti resi**
  - **Spedizione di prodotti già etichettati e sottoposti a pre-shipment**
  - **Movimentazione dei prodotti all’interno dello stabilimento**
  - **Attività di pulizia e sanificazione in conformità con il programma SSOP**
  - **Attività di controllo delle attività di pulizia in conformità con il programma SSOP**
-

---

## **2. Casistiche di esenzione**

### **Allegato 1 – Punto B)**

- **Attività di monitoraggio dei CCP**
  - **Attività di verifica dei CCP (calibrazione e verifica documentale)**
  - **Attività di pre-shipment review**
  - **Esecuzione di azioni correttive in base al piano HACCP o alle procedure SSOP**
  - **Cottura, stagionatura o affumicatura dei prodotti (se è CCP: on site)**
  - **Prelievo ed analisi di campioni**
-

---

## 3. Applicazione e modulistica

- **Individuate 3 situazioni:**
  - **A- Assenza di prodotto USA oppure il prodotto USA presente si trova nelle condizioni di esenzione**
  - **Allegato 2**
  - **Conservato presso le aziende per almeno 2 anni**
-

---

## 3. Applicazione e modulistica

- Individuate 3 situazioni:
  - **B- Reintroduzione prodotto USA oppure il prodotto USA si trova nelle condizioni di obbligatorietà**
  - **Allegato 3**
  - **Deve pervenire all'ASL di competenza con preavviso di almeno 3 giorni e conservato presso le aziende per almeno 2 anni**
-

---

## 3. Applicazione e modulistica

- **Individuate 3 situazioni**
  - **C- Casi specifici in cui la sospensione di ispezione USA interessa intervalli ridotti**
  - **Studio delle nuove casistiche in riferimento al diagramma di flusso di Parma e San Daniele**
-

SERVIZIO VETERINARIO E IGIENE DEGLI ALIMENTI  
IL RESPONSABILE

**GABRIELE SQUINTANI**

	TIPO	ANNO	NUMERO
REG.	<b>PG</b>	<b>2011</b>	<b>150751</b>
DEL	21/06/2011		

MP/mp  
Lett. 699

MINISTERO DELLA SALUTE  
DGSAN  
UFFICIO IX  
Via G. Ribotta,5  
00144 ROMA

SERVIZI VETERINARI  
AA.UU.SS.LL.  
REGIONE EMILIA ROMAGNA

E p.c.

RESPONSABILE  
SERVIZIO VETERINARIO E  
IGIENE ALIMENTI  
REGIONE FRIULI – VENEZIA GIULIA

**OGGETTO:** Nuove modalità per l'esecuzione dell'ispezione veterinaria presso gli impianti di prodotti a base di carne abilitati all'export verso gli Stati Uniti. Casistiche di obbligatorietà e di esenzione dalla ispezione veterinaria USA negli impianti di produzione, disosso e affettamento di prosciutti crudi (stagionati per almeno 400 giorni con cosce provenienti da animali nati e allevati in Italia). Indicazioni operative.

## Allegato 1 – Prosciutto in osso

FASE PROCESSO	OBBLIGATORIETA'	ESENZIONE
RICEVIMENTO COSCE FRESCHE		X
RIFILATURA	X	
STOCCAGGIO COSCE FRESCHE		X
APPOSIZIONE MARCHIO DI IDENTIFICAZIONE	X	
STOCCAGGIO COSCE FRESCHE RIFILATE		X
PRIMA SALATURA	X	
SOSTA IN CELLA DI 1° SALE (CCP)*	verifica "on site" del CCP	
RIPASSO (DISSALATURA + MASSAGGIO + SECONDA SALATURA)	X	
SOSTA IN CELLA DI 2° SALE (CCP)*	verifica "on site" del CCP	
DISSALATURA (DISSALATURA + MASSAGGIO + APPOSIZIONE SPAGO)	X	
PRE-RIPOSO (CCP)*	verifica "on site" del CCP	
RIPOSO (CCP)*	verifica "on site" del CCP	
TOELETTATURA	X	
LAVAGGIO		X
ASCIUGAMENTO		X
PRE-STAGIONATURA		X
SUGNATURA	X	
STAGIONATURA		X
PUNTATURA	X	
APPOSIZIONE MARCHIO DOP		X
PRESHIPMENT REVIEW		X
STOCCAGGIO PRE-SPEDIZIONE		X
SPEDIZIONE		X

## Allegato 2 – Prosciutto disossato/tranci

FASE PROCESSO	OBBLIGATORIETA'	ESENZIONE
RICEVIMENTO PROSCIUTTO IN OSSO		X
STOCCAGGIO PROSCIUTTO IN OSSO		X
LAVAGGIO		X
DISOSSO E/O TRANCIATURA E CONFEZIONAMENTO	X	
STOCCAGGIO PRODOTTO FINITO (CCP)*	verifica "on site" del CCP	
INCARTONAMENTO		X
PRESHIPMENT REVIEW		X
STOCCAGGIO PRE-SPEDIZIONE		X
SPEDIZIONE		X

### Allegato 3 – Prosciutto preaffettato

FASE PROCESSO	OBBLIGATORIETA'	ESENZIONE
RICEVIMENTO PROSCIUTTO DISOSSATO		X
STOCCAGGIO PRE-AFFETTAMENTO (CCP)*	verifica "on site" del CCP	
SCONFEZIONAMENTO/AFFETTAMENTO/CONFEZIONAMENTO	X	
STOCCAGGIO PRODOTTO FINITO (CCP)*	verifica "on site" del CCP	
INCARTONAMENTO		X
STOCCAGGIO PRODOTTO INCARTONATO		X
PRE-SHIPMENT REVIEW		X
STOCCAGGIO PRE-SPEDIZIONE		X
SPEDIZIONE		X

- 
- Nei casi specifici in cui la sospensione di ispezione USA interessa
    - **intervalli ridotti,**
  - la relativa informazione può essere **concordata direttamente con il veterinario ufficiale** con una **tempistica adeguata** e deve essere **documentabile**
    - e come per le altre casistiche
  - “la registrazione delle ispezioni/esenzioni motivate deve essere verificabile e conservata per almeno **2 anni** presso lo stabilimento; **le modalità di registrazione devono permettere al veterinario di verificare che ogni lotto esportato negli USA sia stato ispezionato in conformità alla presente nota**” al fine di poter **certificare l'idoneità del lotto all'export**
-

- 
- **Scopo:**
  - **Sovrapporre quanto più possibile in poche giornate le lavorazioni che richiedono ispezione**
  - **PROGRAMMAZIONE**
-

- 
- **Strumenti che servono alle aziende per “beneficiare” delle casistiche di esenzione**
  - per permettere al veterinario di verificare che ogni lotto esportato negli USA sia stato ispezionato conformemente a quanto prescritto dalla nota ministeriale del 10/05/11, al fine di poter **certificare l'idoneità del lotto all'export:**
-

- 
- **Quindi il veterinario ufficiale incrociando le informazioni contenute nei documenti precedenti potrà verificare che ogni singolo lotto sia stato ispezionato adeguatamente e dichiararlo idoneo per l'export**
-

**Allegato 4 – Esempio** di scheda per lotti USA con riepilogo fasi produttive e ispezione

<b>FASE PROCESSO</b>	<b>OBBLIGATORIETA'</b>	<b>ESENZIONE</b>	<b>data esecuzione ispezione</b>	<b>Firma Veterinario</b>
<b><i>PROSCIUTTO IN OSSO lotto n.1</i></b>				
RICEVIMENTO COSCE FRESCHE		X		
RIFILATURA	X			
STOCCAGGIO COSCE FRESCHE		X		
APPOSIZIONE MARCHIO DI IDENTIFICAZIONE	X			
STOCCAGGIO COSCE FRESCHE RIFILATE		X		
PRIMA SALATURA	X			
SOSTA IN CELLA DI 1° SALE (CCP)*	verifica "on site" del CCP			
RIPASSO (DISSALATURA + MASSAGGIO + SECONDA SALATURA)	X			
SOSTA IN CELLA DI 2° SALE (CCP)*	verifica "on site" del CCP			
DISSALATURA (DISSALATURA + MASSAGGIO + APPOSIZIONE SPAGO)	X			
PRE-RIPOSO (CCP)*	verifica "on site" del CCP			
RIPOSO (CCP)*	verifica "on site" del CCP			
TOELETTATURA	X			
LAVAGGIO		X		
ASCIUGAMENTO		X		
PRE-STAGIONATURA		X		
SUGNATURA	X			
STAGIONATURA		X		
PUNTATURA	X			
APPOSIZIONE MARCHIO DOP		X		
PRESHIPMENT REVIEW		X		
STOCCAGGIO PRE-SPEDIZIONE		X		
SPEDIZIONE		X		

•(\*) E' obbligatoria l'ispezione solo il giorno in cui viene effettuata la verifica "on site" del CCP

Data.....

Si conferma che il presente lotto è destinabile all'esportazione verso gli USA.

Firma del Veterinario

---

# Controlli Ufficiali

## Attività ispettiva:

- Attività di Supervisione (AUSL)
  - DGISAN/2737 del 03.02.2014
  - Autocontrollo Aziendale e controllo Ufficiale presso gli stabilimenti iscritti nella lista...
  - 4/anno SH\_CP
  - 2/anno in tutti gli altri
  - 1/anno Impianti inseriti in lista che non esportano e non hanno prodotto
-

---

# Controlli Ufficiali

## Attività ispettiva:

- Attività di Ricertificazione (AUSL\_
  - DGISAN/49431 del 06.12.2013
  - Annuale entro gennaio (~~ICARUS~~ **SINVSA**)
  - Min.Sal.) validazione
-

---

# Controlli Ufficiali

## Attività ispettiva:

- Monitoraggio (Regioni-Ministero Salute)
  - DGISAN/1705 del 23.01.2014
  - DGISAN/2727 del 03.02.2014
  - Export USA: monitoraggio negli stabilimenti in lista Export USA
  - istituzione gruppo esperti Ministero\_Regioni
  - Individuazione impianti (25% = 23 per 2014)
  - + IZS + CAMPIONAMENTO
-

---

# Controlli Ufficiali

## Attività di Campionamento:

- RLM (AUSL)
  - RTE PROD (articolato in RTE PROD\_RAND e RTE PROD\_RISK) (AUSL)
  - Campionamento in corso di Monitoraggio (IZS - Regione- Ministero Salute)
-

# Controlli Ufficiali - RLm

- valuta la capacità degli stabilimenti che producono RTE esposti all'ambiente dopo applicazione di un trattamento letale, di gestire il pericolo Lm;
- prelievo di campioni di superfici a contatto, non a contatto e prodotti (in produzione);
- I campioni di prodotto prelevati sono collegati alle superfici campionate;
- per l'anno 2014 si prevede di effettuare RLm sul 33 % degli stabilimenti;
- Numero dei campioni dipende dalla grandezza dell'impianto

---

## RLm

- **stabilimento molto piccolo** (da 1 a 10 operai )
  - deve essere effettuata **una unità di campionamento**;
  - **stabilimento piccolo**, (da 11 a 499 operai) le unità di campionamento da effettuare sono due
  - **“Unità di campionamento” (\*)**
  - = il prelievo di:
    - 10 superfici a contatto;
    - 5 superfici non a contatto;
    - 5 prodotti.
  - (\* l'esecuzione delle due unità di campionamento può essere effettuata nel corso dello stesso intervento o in interventi diversi)
-

---

## RLm

- I prodotti devono essere campionati solo dopo essere stati confezionati.
  - Nel caso di prodotti affettati o in tranci i campioni devono essere inviati nella confezione originale al laboratorio di analisi, mentre per i prodotti disossati e/o interi si procederà al campionamento in loco.
  - Saranno prelevati 5 prodotti confezionati da uno stesso lotto distribuendo il campionamento in modo omogeneo su tutto il lotto (un pezzo ogni quinto del lotto).
  - Allo stabilimento deve essere notificato in anticipo (almeno 1 settimana) l'effettuazione dei campionamenti, al fine di avere le specifiche produzioni in atto per effettuare i campionamenti.
-

---

## RLm

- I lotti dei prodotti campionati, (preferibilmente) **selezionati tra quelli idonei al mercato USA**, dovranno essere **trattenuti fino al rilascio del referto analitico**.
  - Si considerano **adulterati** e, quindi, non idonei al mercato statunitense:
    - - **tutti i prodotti dello stesso lotto** di un campione testato e risultato positivo per *Listeria monocytogenes*.
    - - **i lotti di produzione che sono venuti a contatto con una superficie campionata e risultata positiva per *Listeria monocytogenes***.
-

---

## RLm

- (\*)esecuzione del campionamento RLm
  - per quanto riguarda le **superfici**,
  - la maggior parte dei campioni (70 % delle **FCS**) dovranno essere raccolti durante la lavorazione dei prodotti RTE che sono riesposti all'ambiente dopo il trattamento letale mentre,
  - una minore parte (non più del restante 30% delle **FCS**) dovrà essere raccolta prima dell'inizio della lavorazione (dopo le sanificazioni preoperative).
-

---

## secondo piano nazionale(RLm)

- per quanto riguarda l'individuazione delle **superfici non a contatto (NCSF)** si raccomanda di campionare
  - sia quelle che potrebbero essere accidentalmente toccate dal personale che lavora prodotti RTE (es. corde/bottoni porte),
  - sia le altre superfici non a contatto (es. pavimenti, canaline di scolo, muri, ventole, strutture sopraelevate).
  - In questo caso i campioni potranno essere raccolti in qualsiasi momento della giornata.
-

# Esempio campionamento RLm

fase	campionamento	n.campioni
Pre-operativa	FSC	3
Lavorazione prodotto	1° prodotto	1
Lavorazione prodotto	2° prodotto	1
Prima di operative o comunque dopo metà lavorazione	FSC	3
Lavorazione prodotto	3° prodotto	1
Lavorazione prodotto	4° prodotto	1
Lavorazione prodotto	5° prodotto	1
Fine turno lavorazione	FSC	4
Fine turno lavorazione	NFCS	5

---

## Controlli Ufficiali – RTE PROD

obiettivo di valutare la prevalenza di *Listeria monocytogenes* e di *Salmonella spp.*

Campioni di prodotto

### RTE PROD\_RAND

- campionati sia prodotti esposti che non esposti.
- verifica il raggiungimento dello step di letalità
- campioni non tengono conto della grandezza dell'impianto, volume di produzione o fattori di rischio

### RTE PROD-RISK

- campionati stabilimenti che producono prodotti RTE esposti
  - campionamento tiene in considerazione l'alternativa scelta, i campionamenti pregressi, il tipo di produzione e il volume di produzione
-

---

## Programma intensificato di campionamento (PIC-ASL)

- riscontri di NC nell'ambito dei controlli ufficiali
- riscontri di positività per *Lm* su superfici a contatto e/o prodotto nell'ambito degli autocontrolli dello stabilimento

---

**NB: DOPO IL 2° POSITIVO**

---

# Controlli Ufficiali

## Attività di redazione certificato export

A.C. Centrale (Ministero)

DGSAN/2441 del 02.04.2007

DSVETOC/4540 del 07.08.2013

## Attività di Certificazione Export:

A.C. Locale (AUSL)

---

---

## All'AUSL di Parma

- **IO/PO\_EXP\_USA: Istruzione Operativa inerente il controllo e l'esportazione verso gli Stati Uniti d'America di prodotti a base di carne suina crudi e cotti. 01.08.2012**
  - **IO/PO\_EXP\_01: Istruzione operativa certificazione generale export prodotti di origine animale**
  - **Linee Guida pre la certificazione di PBC verso gli USA**
-

---

## Nella risposta a FSIS del 12 febbraio

- Il Ministero (MHO) ha confermato di avere in atto la revisione delle procedure relative alle modalità del controllo ufficiale e di sviluppare un documento completo e aggiornato per gli addetti al controllo ufficiale che copre tutte le attività (step by step) della CCA (Central Competent Authority) (MHO, Region, Local)
-