IZSAM G.CAPORALE
TERAMO

Audit delle Procedure Operative Standard per la Sanificazione nelle aziende italiane autorizzate all'export nei Paesi Terzi e presenza di *Listeria monocytogenes*

Salvatore Antoci

Teramo 14 giugno 2018

Progetto MSAATE0116

Monitoraggio dei requisiti igienico-sanitari negli stabilimenti autorizzati all'esportazione di Prodotti di Origine Animale verso Paesi Terzi

Aprile 2016 –Aprile 2017

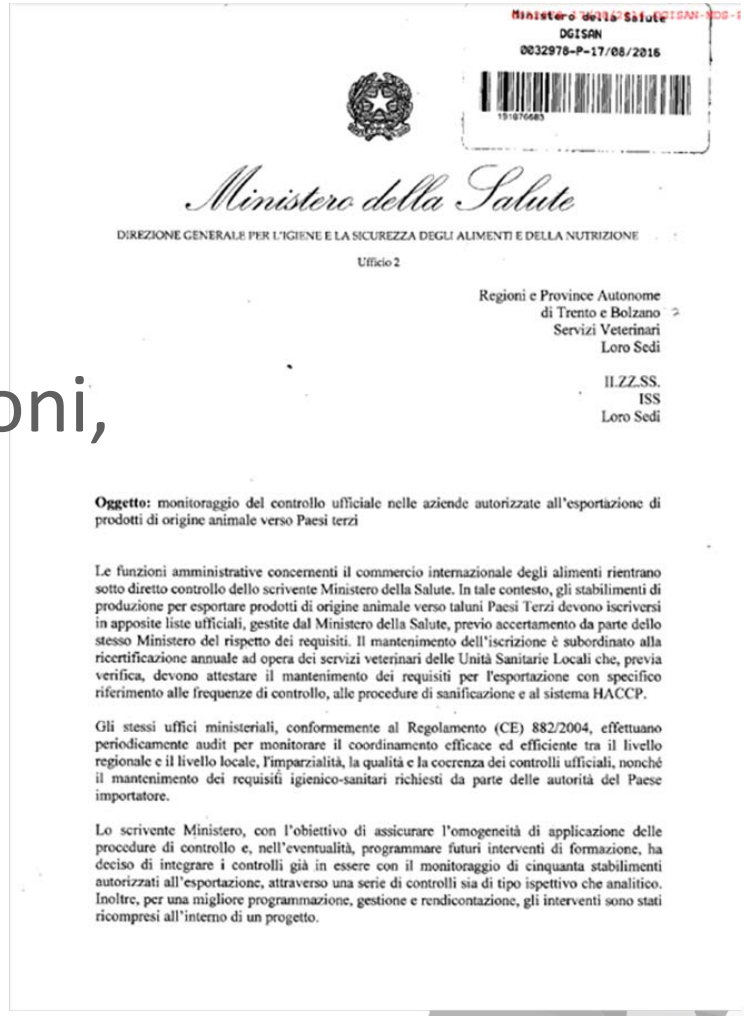
IZSAM - IZSLER sotto la supervisione del Ministero della Salute

Obiettivo generale

Per gli stabilimenti che effettuano esportazione di prodotti a base di carne negli Stati Uniti d'America sono previsti piani di sorveglianza annuali.

Obiettivo generale

- Fase formativa
- Circolare alle Regioni, ASL, II.ZZ.SS.



Ministero della Salute
DGISAN
0032978-P-17/08/2016

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Ufficio 2

Regioni e Province Autonome
di Trento e Bolzano
Servizi Veterinari
Loro Sedi

II.ZZ.SS.
ISS
Loro Sedi

Oggetto: monitoraggio del controllo ufficiale nelle aziende autorizzate all'esportazione di prodotti di origine animale verso Paesi terzi

Le funzioni amministrative concernenti il commercio internazionale degli alimenti rientrano sotto diretto controllo dello scrivente Ministero della Salute. In tale contesto, gli stabilimenti di produzione per esportare prodotti di origine animale verso taluni Paesi Terzi devono iscriversi in apposite liste ufficiali, gestite dal Ministero della Salute, previo accertamento da parte dello stesso Ministero del rispetto dei requisiti. Il mantenimento dell'iscrizione è subordinato alla ricertificazione annuale ad opera dei servizi veterinari delle Unità Sanitarie Locali che, previa verifica, devono attestare il mantenimento dei requisiti per l'esportazione con specifico riferimento alle frequenze di controllo, alle procedure di sanificazione e al sistema HACCP.

Gli stessi uffici ministeriali, conformemente al Regolamento (CE) 882/2004, effettuano periodicamente audit per monitorare il coordinamento efficace ed efficiente tra il livello regionale e il livello locale, l'imparzialità, la qualità e la coerenza dei controlli ufficiali, nonché il mantenimento dei requisiti igienico-sanitari richiesti da parte delle autorità del Paese importatore.

Lo scrivente Ministero, con l'obiettivo di assicurare l'omogeneità di applicazione delle procedure di controllo e, nell'eventualità, programmare futuri interventi di formazione, ha deciso di integrare i controlli già in essere con il monitoraggio di cinquanta stabilimenti autorizzati all'esportazione, attraverso una serie di controlli sia di tipo ispettivo che analitico. Inoltre, per una migliore programmazione, gestione e rendicontazione, gli interventi sono stati ricompresi all'interno di un progetto.

Obiettivi specifici

Esecuzione di audit negli stabilimenti alla presenza dei Servizi Veterinari per la valutazione delle SSOP (***Sanitation Standard Operating Procedures***), sono procedure scritte che descrivono:

- attività di pulizia e sanificazione, di monitoraggio e verifica
- azioni correttive da attuare in caso di non conformità

Obiettivi specifici

Esecuzione di campionamenti per verificare l'efficacia delle procedure di pulizia e disinfezione attraverso il prelievo di campioni di prodotto e ambientali

Selezione degli stabilimenti

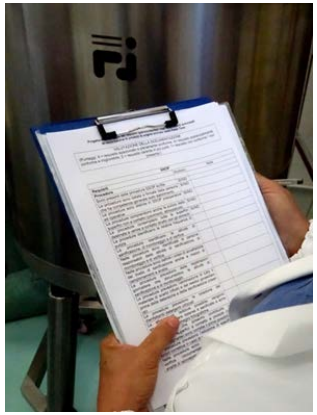
Con metodo casuale sono stati estratti dal SINVSA (Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza degli Alimenti) dalla lista che comprende le aziende autorizzate all'esportazione di prodotti a base di carne, latte e prodotti ittici verso Paesi Terzi.

Selezione degli stabilimenti

100 stabilimenti: 50 da sottoporre al controllo 50 stabilimenti di riserva

25 Regioni Nord Italia IZSLER
25 Centro e Sud Italia IZSAM

Audit



- **Planimetria**
- **Raccolta** di informazioni generali
- **Verifica della ri-certificazione** annuale per l'export
- **Pulizia** (se eseguita da personale interno o esterno)
- **Procedure**
- **<u>Sistema informativo dell'IZSAM</u>**

IZSAM G.CAPORALE TERAMO

Check list

SSOP		
Requisiti	**Giudizio**	**Note**
Procedure		
Sono presenti delle procedure SSOP scritte	SI/NO	
Le procedure sono datate e firmate dalla persona che ha competenza generale sullo stabilimento	SI/NO	
Le procedure sono distinte in SSOP preoperative ed operative	SI/NO	
Le procedure comprendono anche la pulizia delle superfici non a contatto (pavimenti, attrezzature)	SI/NO	
Le procedure contemplano tutte le superfici destinate a venire a contatto diretto con gli alimenti	SI/NO	
Le procedure identificano le relative frequenze di pulizia		
Le procedure identificano le attività di sanificazione, di monitoraggio e di verifica		

IZSAM G.CAPORALE TERAMO

Check list

SSOP		
Procedure	**Giudizio**	**Note**
Nelle procedure sono identificate le persone responsabili delle attività di sanificazione, di monitoraggio e di verifica		
Nelle procedure sono definiti i criteri di accettabilità del livello di sanificazione anche a mezzo di campionamenti e analisi		
Le procedure prevedono delle registrazioni giornaliere che documentino le attività di sanificazione e di monitoraggio		
Le procedure prevedono l'eliminazione di tutto il materiale di scarto (rifiuti) e dei residui grossolani prima della detersione e della sanificazione (clean up)		
Le procedure prevedono la rotazione dei disinfettanti/ detergenti utilizzati		
Le attrezzature, laddove possibile, vengono smontate per essere deterse e sanificate e sono presenti anche immagini fotografiche		
Le condizioni che possono contribuire a contaminare superfici a contatto e prodotti (es. acqua stagnante) sono corrette il prima possibile		
Le procedure prevedono l'adozione di specifiche azioni correttive in caso di non conformità		
Nelle procedure sono descritte le modalità di verifica (documentale, strumentale/mediante analisi di laboratorio ed on site)		

IZSAM G.CAPORALE TERAMO

Check list

Registrazioni	Giudizio	Note
Sono presenti registrazioni giornaliere che documentano le attività di sanificazione e di monitoraggio		
Nel modulo di registrazione è presente l'elenco di tutte le superfici destinate a venire a contatto con gli alimenti da sottoporre a monitoraggio e verifica		
Le registrazioni riportano data e ora del monitoraggio, e sono siglate o firmate dalle persone responsabili		
Le attività di sanificazione, di monitoraggio e di verifica sono condotte con le frequenze specificate		
Le azioni correttive eventualmente adottate sono documentate		
Le azioni correttive eventualmente adottate sono conformi a quanto previsto nelle procedure		
Sono state rilevate non conformità da parte dell'OSA nel corso dell'ultimo anno (SI/NO; quante?) es. l'azienda effettua un riepilogo delle NC riscontrate?		
Le non conformità alle SSOP sono un elemento preso in considerazione durante il riesame annuale?		

Check list

Il livello di conformità dei requisiti delle SSOP è stato valutato attribuendo alla valutazione un punteggio da 1 a 4:

- 4 = “ispezionato e pienamente conforme”
- 3 = “sostanzialmente conforme e migliorabile”
- 2 = “carente in più punti”
- 1= “non conforme / non presente”

Prelievo di campioni ambientali

Durante la lavorazione (fase operativa) lungo una sola linea produttiva selezionata casualmente sono stati prelevati 15 tamponi:

- 10 da superfici a contatto (FCS)
- 5 da superfici non a contatto (NFCS)

Prelievo di campioni ambientali

I punti di prelievo sono stati fotografati

Sono state utilizzati tamponi idratati con Dey-Engley.

Le dimensioni delle superfici da sottoporre a campionamento sono state, ove possibile, di 30 cm x 30 cm. Su superfici di piccole dimensioni è stata campionata l'intera superficie utile.

Prelievo di campioni di prodotto

2017003529C

MONITORAGGIO DEI REQUISITI IGIENICO-SANITARI ESPORTAZIONE VERSO PAESI TERZI

A. PARTE GENERALE

Ente: ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE DELL'ABRUZZO E DEL MOLISE "G CAPORALE" - SEDE CENTRALE DI TERAMO

B. INFORMAZIONI SUL CAMPIONE PRELEVATO (CAMPIONE N. 1)

5 campioni di prodotto pronto per la vendita selezionati casualmente di lotto diverso

- ciascun campione registrato nell'apposita scheda di prelievo generata dal sistema informativo SINVSA
- analisi eseguite dagli II.ZZ.SS territorialmente competenti

Accertamenti analitici tamponi ambientali

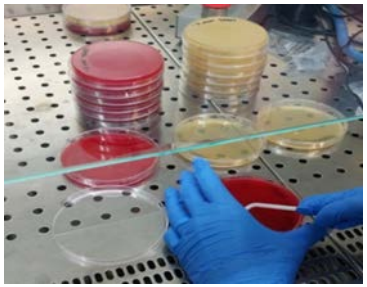
- ricerca di *Listeria monocytogenes*

Accertamenti analitici prodotti

- Determinazione pH e dell'attività dell'acqua (aW)
- Ricerca e numerazione *L. monocytogenes*
- Ricerca *Salmonella* spp.

In 5 campioni (conserve a base di carne) è stata effettuata solamente:

- determinazione Ivermectina
- determinazione Nitrati e Nitriti
- determinazione Solfiti



Caratterizzazione dei ceppi

Gestione dei ceppi attraverso il SEAP (Sistema informativo per la Sorveglianza epidemiologica agenti patogeni di origine alimentare) e successivo invio al Laboratorio Nazionale di Riferimento per *Listeria monocytogenes*

- Identificazione sierologica
- PCR sierogruppo
- Pulsed field gel electrophoresis PFGE
- Analisi dei profili PFGE

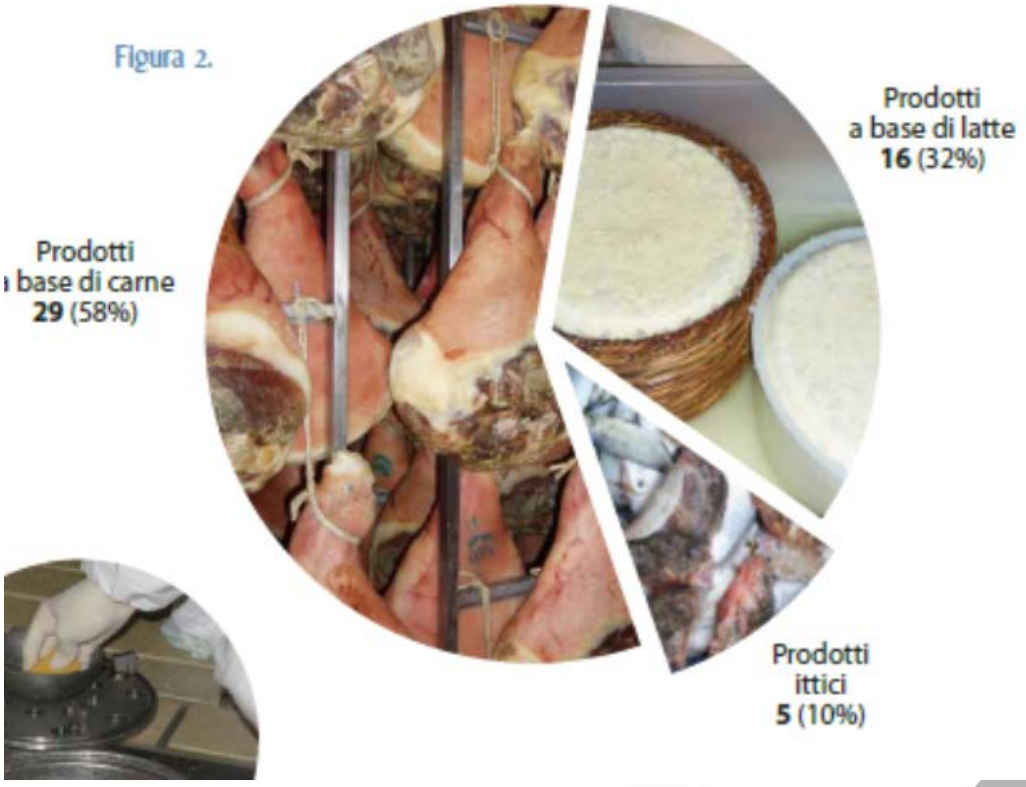
Risultati

Stabilimenti sottoposti ad audit e campionamento

PBC 29 (58%)

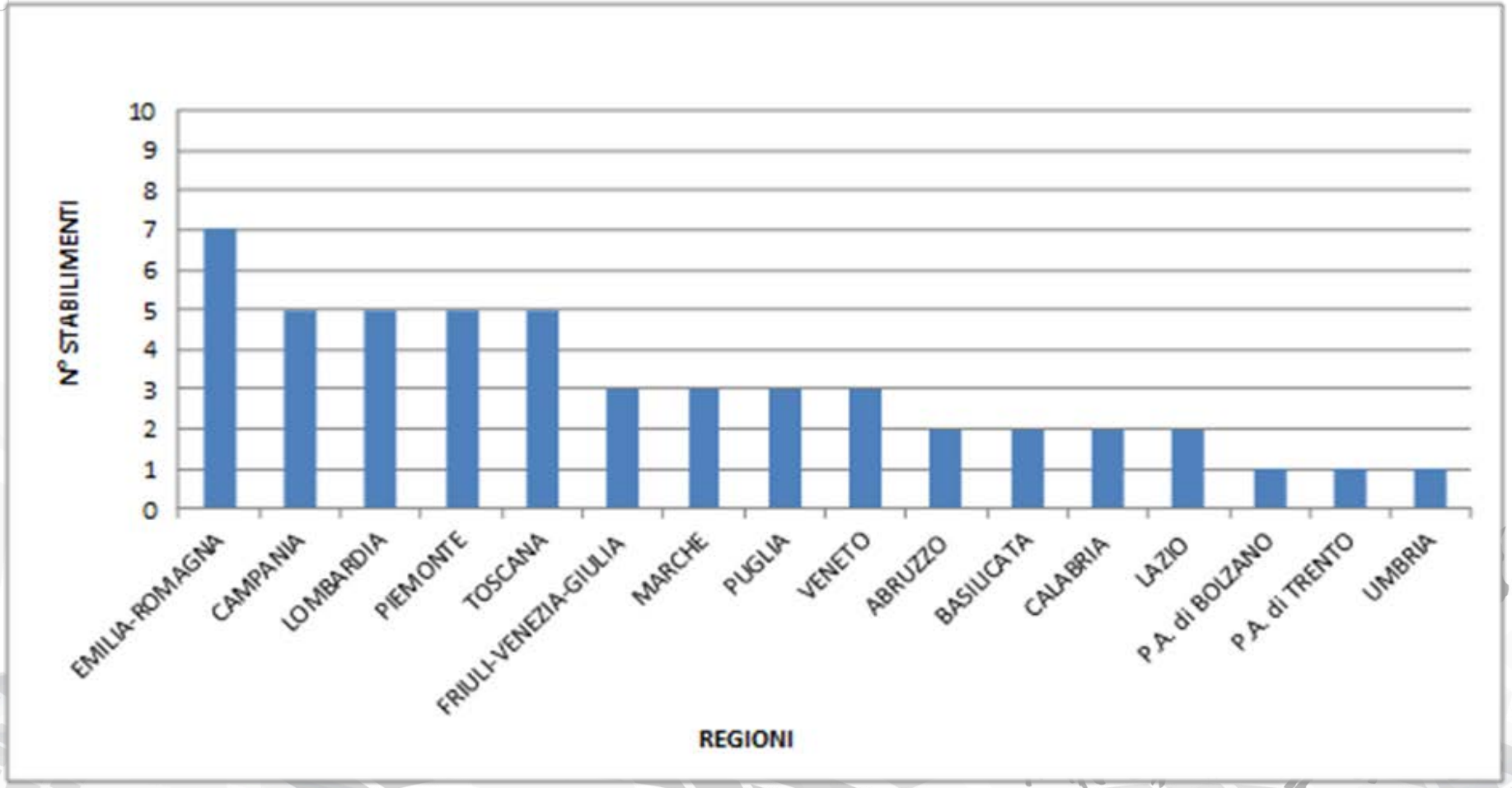
PBL 16 (32%)

PI 5 (10%)



Distribuzione per Regione

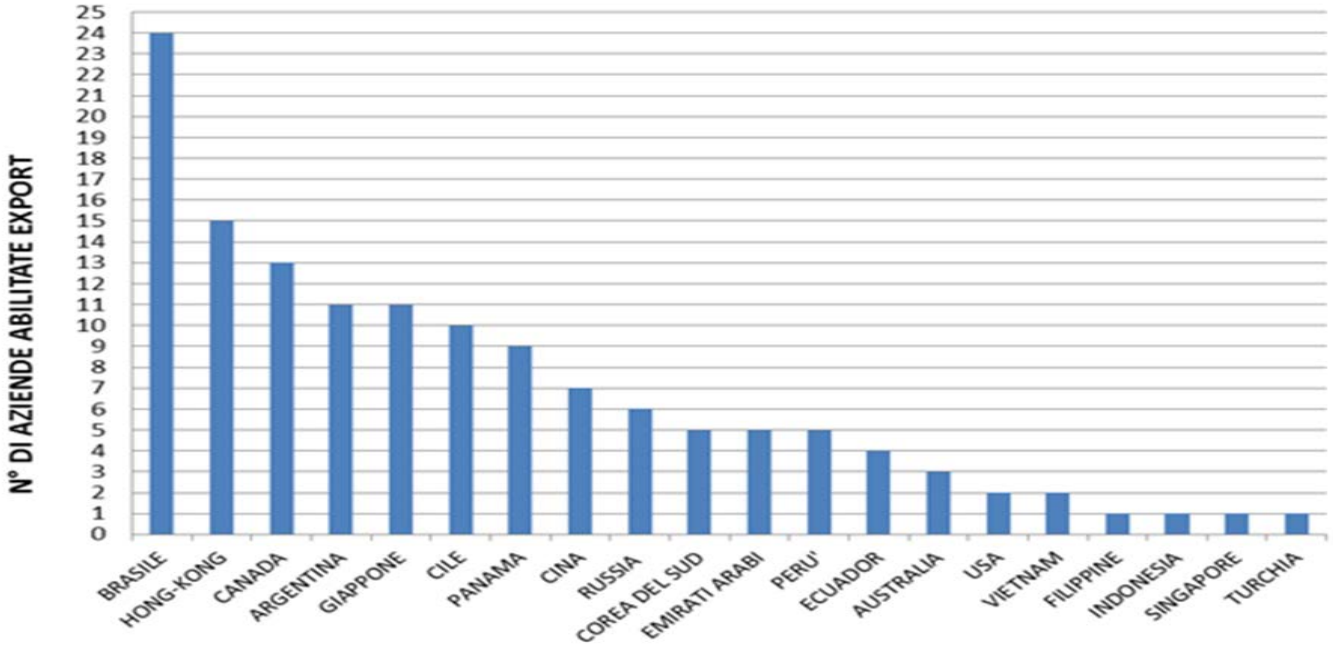
Ottobre 2016 e aprile 2017



Audit

Autorizzazione ad esportare in 20 Paesi

- 22 aziende verso 1 Paese
- 10 aziende verso 2 Paesi
- 18 aziende da 2 a 10 Paesi



Audit

La ricertificazione annuale per l'esportazione non è stata rilevata in 10 aziende su 50

Le operazioni di pulizia:

- personale interno in 33 stabilimenti
- ditte esterna in 17 stabilimenti

Audit

Valutazione degli stabilimenti ispezionati (giudizio SI/NO)	SI (%)	NO (%)
Implementazione e monitoraggio delle SSOP - Conforme	50 (100%)	0 (0%)
Mantenimento SSOP - Conforme	48 (96%)	2 (4%)
Azioni correttive - Conforme	49 (98%)	1 (2%)
Documentazione/ Registrazioni esaminate - Conforme	50 (100%)	0 (0%)
Sono presenti delle procedure SSOP scritte - Giudizio	50 (100%)	0 (0%)
Le procedure sono distinte in SSOP preoperative ed operative	43 (86%)	7 (14%)
Le procedure sono datate e firmate dalla persona che ha competenza generale sullo stabilimento - Giudizio	46 (92%)	4 (8%)
Sono state rilevate non conformità da parte dell'OSA nel corso dell'ultimo anno? es. l'azienda effettua un riepilogo delle NC riscontrate? – Giudizio	44 (88%)	6 (12%)
Le non conformità alle SSOP sono un elemento preso in considerazione durante il riesame annuale? - Giudizio	46 (92%)	4 (8%)

In 7 aziende non è stata rilevata la distinzione in SSOP preoperative e operative

IZSAM G.CAPORALE TERAMO

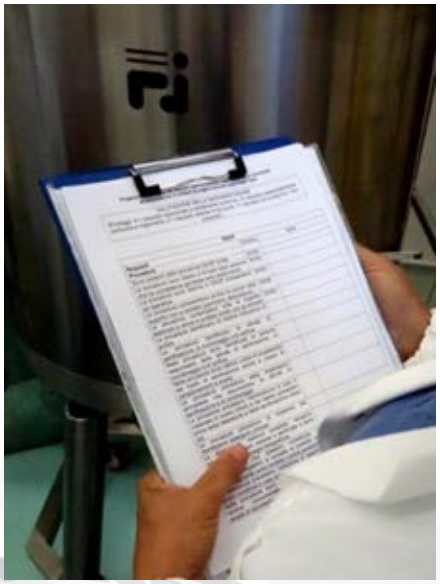
Audit

Valutazione degli stabilimenti ispezionati (punteggio 1-4)	1 (%)	2 (%)	3 (%)	4 (%)
Le procedure identificano le relative frequenze di pulizia	0	0	2 (4%)	48 (96%)
Le procedure identificano le attività di sanificazione, di monitoraggio e di verifica	0 (0%)	4 (8%)	17 (34%)	29 (58%)
Nelle procedure sono identificate le persone responsabili delle attività di sanificazione, di monitoraggio e di verifica	0 (0%)	3 (6%)	14 (28%)	33 (66%)
Nelle procedure sono definiti i criteri di accettabilità del livello di sanificazione anche a mezzo di campionamenti e analisi	0 (0%)	1 (2%)	5 (10%)	44 (88%)
Le procedure prevedono delle registrazioni giornaliere che documentino le attività di sanificazione e di monitoraggio	0 (0%)	0 (0%)	10 (20%)	40 (80%)
Le procedure prevedono l'eliminazione di tutto il materiale di scarto (rifiuti) e dei residui grossolani prima della detersione e della sanificazione (clean up)	0 (0%)	0 (0%)	1 (2%)	49 (98%)
Le procedure prevedono la rotazione dei disinfettanti/ detergenti utilizzati	11 (22%)	11 (22%)	8 (16%)	20 (40%)
Le attrezzature, laddove possibile, vengono smontate per essere deterse e sanificate e sono presenti anche immagini fotografiche	2 (4%)	3 (6%)	30 (60%)	15 (30%)

Le attività di verifica spesso sono confuse con il monitoraggio.

Audit

In 28 aziende le registrazioni delle attività di monitoraggio erano incomplete (es. non riportavano data e ora di esecuzione delle attività)



Presenza di *L. monocytogenes*

- 18/29 stabilimenti di prodotti a base di carne (62%)
- 3/16 stabilimenti di prodotti a base di latte (18%)
- 4/5 stabilimenti di prodotti ittici (80%)

Presenza di *L. monocytogenes*

	ABBIGLIAMENTO	ATTREZZATURE	IMPIANTO	MACCHINARI	MATERIALE PER LA PULIZIA	UTENSILI	TOT.
SUPERFICI A CONTATTO	1 (guanto dell'operatore)	13(tavolo di lavorazione in teflon e acciaio, cassone raccolta prodotto)	1(asse appoggio forme - cella stagionatura)	10 (tritacarne, polivalente, insaccatrice, impastatrice)		7 (coltello, spatola, paletta, contenitore)	32
SUPERFICI NON A CONTATTO CON L'ALIMENTO	6 (suola scarpa operatore)		14 (pozzetto di scarico acque di lavaggio, parete, pavimento)	1 (ruota di un macchinario)	4 (scopa, tira acqua)	1 (carrello)	26

58 tamponi su 750

Presenza di *L. monocytogenes*

7 campioni su 245 (2,86%):

- 6 prodotti a base di carne
- 1 preparazione alimentare mista a base di pesce

I livelli di contaminazione sono risultati sempre <10 UFC/g

Accertamenti analitici

In nessun campione di alimento è stata rilevata la presenza di *Salmonella* spp.

La determinazione dell'Ivermectina, dei Nitrati, Nitriti e Solfiti hanno fornito risultati conformi

Caratterizzazione dei ceppi

63 ceppi:

- 33 sierotipo 1/2a
- 15 sierotipo 1/2c
- 8 sierotipo 1/2b
- 7 sierotipo 4b

Nei 4 ceppi isolati negli alimenti, due appartenevano al sierotipo 1/2a e due al sierotipo 1/2c.

Follow-up dell'Autorità Competente

- Risultati comunicati al Ministero della Salute, ai Servizi Veterinari e alle aziende
- Prescrizioni (aziende positive)
- <u>Ritiro di un prodotto (1 stabilimento)</u>

Follow-up dell'Autorità Competente

- Campionamento ripetuto in un solo stabilimento in cui sono state rilevate numerose positività per fornire un supporto alla Azienda Sanitaria Locale.
- Formazione: Eventi di sensibilizzazione diretti agli OSA e ai Veterinari Ufficialidella Regione Toscana - settembre 2017.

Follow-up dell'Autorità Competente

8 febbraio 2018

- Riunione presso la sede del Ministero della Salute con le Regioni per la presentazione dei risultati del progetto

Risultati

- L'attuazione delle SSOP è stata ritenuta conforme in tutti gli stabilimenti
- Le attività di verifica sono confuse con il monitoraggio
- La ricertificazione annuale non è presente in tutti gli stabilimenti
- Nel 50% degli stabilimenti almeno in un tampone ambientale prelevato è stata rilevata *L. monocytogenes.*

Raccomandazioni

Intervenire sulla formazione degli OSA per assicurare la conoscenza e l'applicazione di:

- Buone pratiche di lavorazione (GMP)
- Buone pratiche igieniche di igiene (GHP)

Raccomandazioni

Progettare ed applicare piani di sanificazione che prevedano:

- adeguata frequenza di pulizia
- esecuzione di detersione

prima di applicare disinfettanti

- rispettare concentrazioni/tempi di contatto non inferiori a quelle raccomandate

Raccomandazioni

Le operazioni di pulizia dovrebbero sempre prevedere la detersione e disinfezione delle superfici non a contatto (pavimenti, pareti, soffitti) prima delle superfici a contatto per evitare il trasferimento di microrganismi dalle loro nicchie alle superfici di lavoro e agli strumenti.

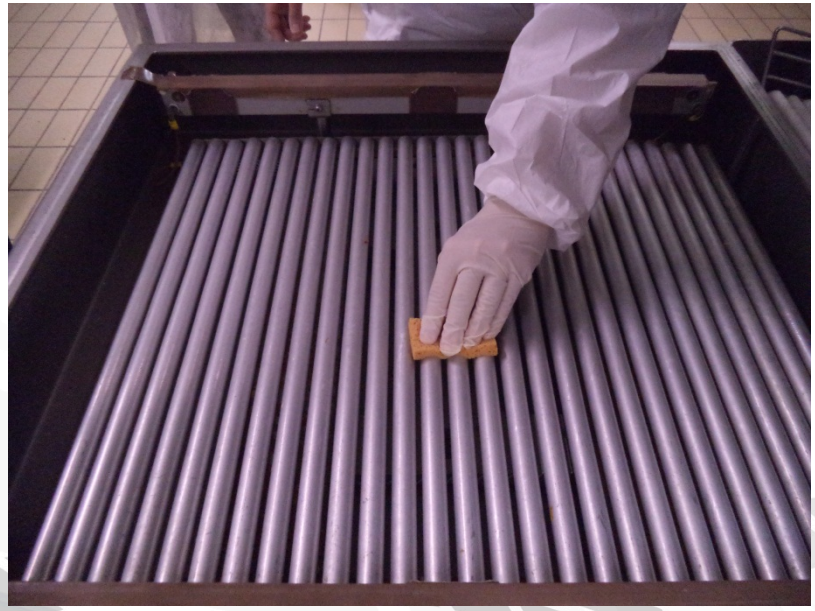
Raccomandazioni

Piani di campionamento che prevedano prelievi ambientali in tutte le aree di lavorazione con l'utilizzo di "sponge bags":

- superfici a contatto
- superfici non a contatto (tombini/canaline di scolo delle acque reflue, materiale per la pulizia, pavimento, parete)

Raccomandazioni

Eseguire i campionamenti sia prima che dopo la sanificazione, in quest'ultimo caso con l'aggiunta di un inattivante al terreno impiegato per l'imbibizione dei tamponi



Conclusioni

I risultati acquisiti saranno utilizzati per:

- implementazione di specifiche misure correttive negli stabilimenti
- esecuzione di attività formative rivolte ai Servizi Veterinari e all'OSA
- riprogrammazione delle attività da svolgersi negli anni successivi

Ringraziamenti

Funzionari del Ministero della Salute, i Medici Veterinari Regionali, i Servizi Veterinari delle Aziende Sanitarie Locali e le Sezioni degli II.ZZ.SS. delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Lombardia, Marche, Piemonte , Provincie Autonome di Trento e Bolzano, Puglia ,Toscana, Umbria, Veneto

Ringraziamenti

Reparto di Bromatologia e Residui

Reparto Scienze Statistiche e GIS

Giulio Grosso Reparto Centro Servizi Nazionale

Reparto Sviluppo Gestione Applicativi

Laboratorio nazionale di riferimento per *L. monocytogenes*

quanti hanno collaborato per la buona riuscita del progetto

Grazie per l’attenzione!