



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

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

II.ZZ.SS.
ISS
Loro Sedi

p. c. Associazioni di categoria
Loro Sedi

DSVetOC Ufficio II ex DSVet
DSVetOC Ufficio III ex DSVet

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.

Con la presente si trasmettono in allegato le nuove disposizioni inerenti l'oggetto per gli stabilimenti autorizzati all'export di prodotti a base di carne negli USA.

Tali provvedimenti entreranno in vigore entro 60 giorni dall'emanazione della presente nota. In questo periodo di tempo, gli stabilimenti autorizzati USA dovranno pertanto adeguare i propri piani di autocontrollo per renderli conformi alle disposizioni allegate.

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.

Si pregano i Servizi Veterinari Regionali in indirizzo di trasmettere la presente alle A.S.L. di propria competenza territoriale e agli stabilimenti interessati.

Ringraziando per la fattiva collaborazione si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott. Silvio Borrello)

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 USA. – Rev 0

Generalità: La presente nota viene emanata per assicurare l'equivalenza nei controlli tra sistema USA e sistema Italia nel settore della produzione di prodotti a base di carne, ai fini dell'export di questi prodotti verso il mercato USA.

Sono inoltre descritte le attività per la gestione del rischio per *L. monocytogenes* e *Salmonella ssp.* in riferimento alla legislazione USA ed in particolare:

- 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)

Fatto salvo tutto quanto viene previsto e regolamentato in applicazione della normativa comunitaria in materia di igiene e sicurezza degli alimenti, per gli stabilimenti in oggetto si dispone quanto segue.

AUTOCONTROLLO AZIENDALE

Oltre a quanto previsto dalla normativa comunitaria (rispetto dei prerequisiti, indicati anche come SOP o SPS, e applicazione del metodo HACCP), gli stabilimenti in oggetto devono implementare ed applicare delle procedure SSOP (Procedure operative standard di sanificazione) conformi ai requisiti indicati nel Regolamento statunitense 9 CFR 416, parti 11 - 16 e distinte in procedure pre-operative e procedure operative.

Inoltre, nel caso di produzioni rientranti nel campo di applicazione del Regolamento statunitense 9 CFR 430, devono applicare quanto ivi previsto in merito alla gestione del pericolo *L. monocytogenes*. Per quanto riguarda la gestione delle non conformità, si ribadisce che tutte le non conformità eventualmente riscontrate nell'ambito delle procedure SSOP e HACCP devono essere affrontate, risolte e documentate come indicato nei Regolamenti statunitensi 9 CFR 416, parte 15 e 9 CFR 417, parte 3.

Pertanto, sia nella descrizione delle procedure sia in fase di registrazione degli eventi, i suddetti stabilimenti devono specificare le attività delle azioni correttive adottate: gestione dei prodotti eventualmente coinvolti, identificazione ed eliminazione delle cause, ripristino della conformità (condizioni igieniche adeguate nell'ambito delle SSOP e CCP sotto controllo nell'ambito del HACCP) ed azioni preventive il ripetersi delle non conformità.

In merito risulta evidente che, nel caso si verificasse il ripetersi di analoghe non conformità nonostante l'adozione ripetuta di specifiche azioni preventive, i suddetti stabilimenti sono tenuti a rivedere ed eventualmente a modificare le procedure implementate al fine di renderle più efficaci. Per i dettagli operativi della gestione del pericolo *L. monocytogenes* da parte dell'OSA si rimanda al punto **A) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO LISTERIA MONOCYTOGENES DA PARTE DELL'OSA**, della presente nota.

CONTROLLO UFFICIALE

Fatto salvo quanto previsto dalla normativa comunitaria e dai provvedimenti adottati in applicazione della medesima, per gli stabilimenti in oggetto, il controllo ufficiale si articola su due livelli:

- a) Controllo da parte della Autorità Competente, Locale (**ACL**) (Servizi Veterinari della ASL)
- b) Controllo da parte della Autorità Competente Centrale (**ACC**) (Ministero della Salute e Regioni).

Tale attività viene descritta nella parte **B) ATTIVITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE SU IMPIANTI INSERITI NELLA LISTA USA**

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

A.1) Campo di applicazione

La normativa USA ritiene *Listeria monocytogenes* (**Lm**) un pericolo "grave" e pertanto prevede, per i prodotti a base di carne, un livello di tolleranza uguale a zero, indipendentemente dal fatto che questi supportino o meno la crescita del batterio (a differenza di quanto prevede la legislazione Europea). In particolare, questa legislazione si applica ai prodotti pronti per il consumo, senza che sia necessaria alcuna forma di preparazione da parte del consumatore (ready to eat = 9 CFR 430.1) e quindi nessuna istruzione sul loro consumo è presente in etichetta. Va precisato che per la legislazione USA un alimento nel cui processo di produzione non intervenga un trattamento listericida è da considerarsi *non un ready to eat*, ma una derrata, la quale necessita di una qualche forma di preparazione da parte del consumatore che deve essere riportata in etichetta.

In relazione a ciò, questo vasto gruppo di prodotti viene suddiviso, ai nostri fini, tra prodotti che una volta subito il trattamento che determina la scomparsa di *L. monocytogenes* non vengono più riesposti all'ambiente e prodotti che invece lo sono.

La norma 9 CFR 430 si applica solo ai prodotti che sono riesposti all'ambiente dopo il trattamento listericida (quindi, ad esempio, non si applica a scatolame, prodotti cotti imbustati che rimangono nella stessa confezione fino al consumo quali zamponi, cotechini ecc., mentre rientrano i prodotti come mortadella e prosciutto cotto non cotti nella confezione con cui arrivano al consumatore finale).

La legislazione statunitense prevede, nell'ambito dei prodotti RTE una speciale categoria definita "**Deli meat and hot dog**" che si riferisce a prodotti affettati pronti per il consumo (sia crudi che cotti), agli hot dog che sono tipicamente utilizzati per confezionare panini.

A.2) ALTERNATIVE NELLA GESTIONE DI LM

Ai fini di gestire il pericolo **Lm** nei prodotti RTE, esposti in ambiente post letale, ogni stabilimento deve indicare quali alternative di gestione vuole implementare. Le alternative di gestione del pericolo consistono in un singolo metodo di controllo o nella combinazione di più metodi tra i seguenti:

- A) **Trattamento post letale (PLT)**: Trattamento letale che è applicato o è effettivo dopo l'esposizione all'ambiente post letale. Questo trattamento è applicato sul prodotto confezionato e sigillato al fine di ridurre o eliminare il livello dei patogeni derivanti dalla esposizione post letale;
- B) **Agente Antimicrobico (AMA)**: Una sostanza contenuta nel prodotto RTE o ad esso aggiunta che ha l'effetto di ridurre o eliminare i microrganismi inclusi i patogeni o che ha l'effetto di sopprimere o limitare la crescita dei patogeni durante il loro periodo di conservabilità;
- C) **Processo antimicrobico (AMP)**: Una operazione, come ad esempio il congelamento o la riduzione di aW o di pH che applicato al prodotto RTE ha l'effetto di ridurre o eliminare i microrganismi inclusi i patogeni o che ha l'effetto di sopprimere o limitare la crescita dei patogeni durante il loro periodo di conservabilità.
- D) **Processo di sanificazione**: è il metodo adottato dai produttori che non prevedono la possibilità di utilizzare, nella fase di esposizione post letale, nessun metodo tra i precedenti (vedi Punto A.3).

Le alternative di gestione, da parte dello stabilimento di prodotti RTE, del pericolo Lm, previste dalla normativa USA sono 4 e precisamente:

A.2.1 Alternativa 1 (9CFR430.4(b)(1))

L'alternativa 1 prevede l'utilizzo simultaneo di un PLT e di una AMA o AMP per impedire o limitare la crescita dei patogeni. In particolare lo stabilimento:

- a. Deve applicare un PLT per controllare *Listeria monocytogenes (Lm)* nel prodotto e deve includere il PLT nel proprio piano HACCP.
- b. Deve valutare l'efficacia del PLT in relazione a quanto previsto nel 9 CFR 417.4.
- c. Il PLT applicato deve dimostrare, almeno, l'abbattimento di di 1 logaritmo di Lm prima della immissione in commercio del prodotto trattato.
- d. Deve usare un AMA o AMP per controllare Lm nel prodotto e deve includere tale agente o processo nel proprio piano HACCP, oppure SSOP oppure nel programma dei pre – requisiti.
- e. Deve documentare nel proprio piano HACCP, oppure SSOP oppure nel programma dei pre – requisiti che l'agente o il processo, così come utilizzato, sia efficace nel ridurre o eliminare lo sviluppo di Lm. Tale agente o processo dovrebbero dimostrare che non si ottiene una crescita maggiore di 2 logaritmi di Lm nel corso del periodo di conservabilità del prodotto
- f. Se le misure di controllo della Lm sono inserite nel piano SSOP, l'efficacia di questo piano deve essere valutata in relazione a quanto prevede il 9 CFR 416.4. Se le misure di controllo della Lm sono inserite nel Programma dei pre – requisiti, oltre che nel programma SSOP, lo stabilimento deve includere tale programma ed i collegati risultati, nelle registrazioni previste dal 9 CFR 417.5.
- g. A motivo che l'alternativa 1 prevede l'utilizzo di una combinazione dei metodi di controllo, l'FSIS non richiede l'obbligo di un piano di campionamento, da parte dello stabilimento, delle superfici a contatto con il prodotto (FCS). Ciò detto è comunque

raccomandata l'implementazione di un piano di monitoraggio delle superfici a contatto, come metodo per valutare l'efficacia delle attività di sanificazione attuate.

- h. Come per tutte le alternative di controllo del pericolo Lm gli stabilimenti che adottano l'alternativa 1 devono mantenere un'attività di sanificazione nell'ambiente di produzione post letale, come previsto dal 9 CFR 416.

A.2.2 Alternativa 2a) (9CFR430.4(b)(2))

L'alternativa 2a) prevede l'utilizzo di un PLT per controllare la crescita di Lm nel corso del periodo di conservabilità del prodotto. In particolare lo stabilimento:

- a. Deve applicare un PLT per controllare la *Lm* nel prodotto e deve includere il PLT nel proprio piano HACCP.
- b. Deve valutare l'efficacia del PLT in relazione a quanto previsto nel 9 CFR 417.4.
- c. Il PLT applicato deve dimostrare, almeno, l'abbattimento di 1 di 1 logaritmo di Lm prima della immissione in commercio del prodotto trattato.
- d. Come per l'alternativa 1, per gli stabilimenti che utilizzano l'alternativa 2a FSIS non richiede l'obbligo di un piano di campionamento, da parte dello stabilimento, delle superfici a contatto con il prodotto (FCS). Ciò detto, FSIS raccomanda allo stabilimento l'implementazione di un piano di monitoraggio delle superfici a contatto, su base regolare, per valutare l'efficacia delle attività di sanificazione attuate.
- e. Come per tutte le alternative di controllo del pericolo Lm gli stabilimenti che adottano l'alternativa 2a) devono mantenere un'attività di sanificazione nell'ambiente di produzione post letale, come previsto dal 9 CFR 416.

A.2.3 Alternativa 2b) (9CFR430.4(b)(2))

L'alternativa 2b) prevede l'utilizzo di un AMA o AMP per controllare la crescita di Lm nel corso del periodo di conservabilità del prodotto. In particolare lo stabilimento:

- a. Deve usare un AMA o AMP per controllare Lm nel prodotto e deve includere tale agente o processo nel proprio piano HACCP, oppure SSOP oppure nel programma dei pre – requisiti.
- b. Deve documentare nel proprio piano HACCP, oppure SSOP oppure nel programma dei pre – requisiti che l'agente o il processo, così come utilizzato, sia efficace di ridurre o eliminare lo sviluppo di *Lm*. Tale agente o processo devono dimostrare che non si ottiene una crescita maggiore di 2 logaritmi di *Lm* nel corso del periodo di conservabilità del prodotto
- c. Se le misure di controllo della Lm sono inserite nel piano SSOP, l'efficacia di questo piano deve essere valutata in relazione a quanto prevede il 9 CFR 416.4. Se le misure di controllo della Lm sono inserite nel Programma dei pre – requisiti, oltre che nel programma SSOP, lo stabilimento deve includere tale programma ed i collegati risultati, nelle registrazioni previste dal 9 CFR 417.5.
- d. Per l'alternativa 2b) lo stabilimento ha l'obbligo di attuare un piano di campionamento delle superfici a contatto con il prodotto (FCS) nell'ambiente post letale, al fine di assicurare che le FCS siano sanificate e libere da *Lm* o dai microrganismi indicatori di probabile contaminazione da *Lm* (*Listeria ssp.* o microrganismi *Listeria – Like (LLO)*). In tale piano deve anche essere indicata la frequenza dei prelievi, identificando i siti e le dimensioni del punto di prelievo, motivando il perché tale frequenza è sufficiente per il controllo di *Lm* identificando, al contempo, le condizioni di analisi e trattenimento (hold and test), quando una superficie a contatto è positiva per *Lm* o per i microrganismi indicatori.

- e. Come per tutte le alternative di controllo del pericolo *Lm* gli stabilimenti che adottano l'alternativa 2b devono mantenere un'attività di sanificazione nell'ambiente di produzione post letale, come previsto dal 9 CFR 416.

A.2.4 Alternativa 3 (9CFR430.4(b)(3)(i)) (Non Deli or Hot Dog)

L'alternativa 3 non prevede che lo stabilimento utilizzi un PLT per ridurre o eliminare *Lm* o un AMA o AMP per controllare la crescita di *Lm* nei prodotti esposti in ambiente post letale. Tali stabilimenti si basano solo sull'utilizzo della sanificazione come unico metodo per controllare la *Lm* nel prodotto.

- a. Gli stabilimenti devono controllare *Lm* nell'ambiente post letale tramite l'uso di misure di sanificazione le quali devono essere inserite nel proprio piano HACCP, oppure SSOP oppure nel programma dei pre - requisiti. (c.d. Programma di controllo della Listeria).
- b. Se le misure di controllo della *Lm* sono inserite nel piano SSOP, l'efficacia di questo piano deve essere valutata in relazione a quanto prevede il 9 CFR 416.4. Se le misure di controllo della *Lm* sono inserite nel Programma dei pre - requisiti, oltre che nel programma SSOP, lo stabilimento deve includere tale programma ed i collegati risultati, nelle registrazioni previste dal 9 CFR 417.5.
- c. Come per gli stabilimenti in alternativa 2b) gli stabilimenti in alternativa 3) hanno l'obbligo di attuare un piano di campionamento, delle superfici a contatto con il prodotto (FCS), nell'ambiente post letale, al fine di assicurare che le FCS siano sanificate e libere da *Lm* o dai microrganismi indicatori di probabile contaminazione da *Lm* (*Listeria ssp.* o LLO). In tale piano deve anche essere indicata la frequenza dei prelievi, identificando i siti e le dimensioni del punto di prelievo, motivando il perché tale frequenza è sufficiente per il controllo di *Lm* identificando, al contempo, le condizioni di analisi e trattenimento (hold and test), quando una superficie a contatto è positiva per *Lm* o per i microrganismi indicatori.

A.2.5 Alternativa 3 (9CFR430.4(b)(3)(ii)) (Deli or Hot Dog)

In aggiunta ai requisiti del punto di cui sopra, un produttore di deli o di hot dog, che segue l'alternativa 3 deve applicare i seguenti ulteriori specifici requisiti:

- a) Lo stabilimento deve verificare che le azioni correttive, messe in atto dopo il primo test su superfici a contatto nell'area post letale, positivo per *Lm* o organismi indicatori, siano efficaci. Ciò viene determinato attuando test di follow up, su superfici a contatto in particolari siti dove vi è la più alta probabilità di trovare la fonte di contaminazione e effettuando ulteriori test sulle FCS limitrofe;
- b) Se il test di follow up risulta ancora positivo, lo stabilimento deve attuare un programma detto di "Hold and Test" dei prodotti che potrebbero essere contaminati usando metodiche di campionamento e frequenze statisticamente significative tali da assicurare che il lotto non sia adulterato. (per ulteriori chiarimenti si veda Allegato 3 e la Tabella 2).

Per un approfondimento di queste tematiche si rimanda all'Allegato 1 alla presente nota.

A.3) ATTIVITÀ DI 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 efficace **“programma di controllo della Listeria”**.

Gli stabilimenti che utilizzano l'Alternativa 3 basano il controllo della *Lm* esclusivamente in ambiente post – letale; è quindi necessario che questi ne mantengano il controllo sanitario. In relazione a ciò, ad essi è richiesto di verificare le attività di sanificazione mediante test su superfici a contatto (FCS) per ricerca di *Lm* o organismi indicatori. Anche per gli stabilimenti che adottano le alternative 1 e 2 è importante mantenere un' effettiva sanificazione. 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.

Agli stabilimenti è chiesto di sviluppare un programma di sanificazione che tenga conto delle caratteristiche dell'impianto e che sia costituito dai seguenti elementi:

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;

Per un approfondimento di queste tematiche si rimanda all'Allegato 2 alla presente nota.

A.4) PROGRAMMA DI CONTROLLO DI LM

A.4.1 Generalità

Come previsto dalla legislazione sul controllo di *Lm*, gli stabilimenti, in tutte e tre le alternative di gestione, possono usare test microbiologici per verificare la sanificazione nel loro ambiente post letale (9CFR 430.4(c)(1)), mediante la ricerca di *Lm* o microrganismi indicatori (*Listeria* spp. o LLO). Per gli stabilimenti in alternativa 2b o 3 sono obbligatori test su superfici a contatto (FCS) mentre per gli stabilimenti in alternativa 1 e 2a sono raccomandati. Se un prodotto o un test su FCS è positivo per *Lm* il prodotto sarà considerato adulterato e il prodotto deve essere rilavorato o distrutto. Nel caso di già avvenuta immissione sul mercato il prodotto deve essere richiamato.

Lo stabilimento può gestire il programma di controllo in HACCP, SSOP o nel Programma Prerequisiti. Il Programma di Controllo per *Lm* deve:

- elencare le superfici a contatto da campionare;
- identificare le condizioni alle quali lo stabilimento tratterà 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*.

In aggiunta, agli stabilimenti che operano in Alternativa 3 deli è richiesto di attuare campionamenti di follow up su FCS e qualora questi risultino ancora positivi, un hold & test. Il Programma di controllo della listeria deve 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. 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 *Lm*. 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* su FCS. 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 (vedi il successivo punto A.4.2).

Gli stabilimenti, per l’esecuzione delle analisi di laboratorio necessarie all’implementazione del presente programma, possono avvalersi di un laboratorio di analisi, interno od esterno allo stabilimento, purché rispondente ai requisiti richiesti dalla normativa vigente nonché ai seguenti requisiti:

- adozione dei metodi analitici indicati dalle Autorità sanitarie statunitensi (come descritti nei suddetti Allegati) o di metodi almeno equivalenti e validati (<http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/909c8279-6865-424d-ab7a-e1f165646c63/Validated-Test-Kit-Spreadsheet.xls?MOD=AJPERES>);
- accreditamento di tali metodi secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

A.4.2 Struttura del Programma per il controllo della Listeria

I seguenti punti elencano gli elementi che devono essere tenuti in considerazione dallo stabilimento quando progetta un programma di controllo per *Lm*.

A.4.2.a: Tipo di prodotto fabbricato (come descritto nel Piano HACCP)

Si tratta di considerare il prodotto RTE fabbricato così come descritto nel Piano HACCP. Lo stabilimento deve dimostrare la fase di letalità del suo processo produttivo mediante documentazione scientifica a supporto o mediante specifici challenge test.

A.4.2.b: Alternativa di controllo di *Lm* utilizzata per ogni prodotto fabbricato

Si tratta di considerare l’Alternativa di gestione scelta per ogni tipologia di prodotto (vedi punto 2 della presente nota).

A.4.2.c: microrganismi oggetto di campionamento (*Lm*, *Listeria spp*, LLO)

Si tratta di indicare quale/i microrganismi sono utilizzati nei test per valutare i campioni effettuati. La valutazione del risultato del test è funzione del tipo di microrganismo utilizzato.

A.4.2.d: 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. Lo stabilimento deve quindi elencare:

- i siti da campionare a livello di ciascuna linea di produzione;
- le modalità di verifica dei prodotti RTE utilizzati nel proprio ciclo produttivo;
- la frequenza di campionamento ed il numero dei campioni da prelevare;
- la dimensione del campionamento (numero, sito, dimensioni etc);
- 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 (IFCS) 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 IFCS sono parti laterali dei nastri trasportatori o delle

attrezzature a contatto, gambe dei tavoli, pulsantiere ecc. mentre esempi di NFCS sono muri, pavimenti, fognature soffitti ecc.

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.

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.

A.4.2.e: Programma Intensificato di campionamento (PIC-OSA)

Come parte del proprio Programma di controllo di Lm, gli stabilimenti devono prevedere interventi in risposta a risultati positivi al piano di campionamento ordinario; tali interventi si definiscono “programma di campionamento intensificato” (follow up e campionamento intensificato).

Tutti gli stabilimenti indipendentemente dall’alternativa che utilizzano, devono mettere in atto delle azioni correttive (9 CFR 416.5 (a) e 9 CFR 417.3 (a) e (b)) a seguito di una positività su FCS o prodotto. Inoltre, è necessario effettuare un campionamento di follow up al fine di trovare la fonte di contaminazione sita nell’impianto ed evitare la contaminazione del prodotto.

Per le attività di follow up si consiglia di seguire lo schema come riportato nella **tabella 3**. In ogni caso si raccomanda di raccogliere 3/5 campioni per ogni sito risultato positivo e nelle aree limitrofe. Lo stabilimento dovrà inoltre specificare le azioni correttive e preventive che mette in atto a seguito di una positività.

Il programma intensificato di campionamento (PIC-OSA) entra in azione **dopo il secondo risultato positivo consecutivo su FCS (quindi su campione di follow up positivo)**; esso prevede:

- il prelievo intensificato di campioni da FCS, IFCS, NFCS e prodotti;

- intensificazione della pulizia e sanificazione (i dettagli di queste attività devono essere inclusi nelle SSOP);

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**”, (vedi Sezione B.2.b) della presente nota.

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.

Vedi Allegato 3 per la descrizione delle attività del programma Hold& Test per Deli e hot dog.

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).

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.

Tabella 3. attività di campionamento da effettuare in azienda a seconda dell’alternativa scelta

<p>a) Alternativa 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Raccomandato</u>: condurre test di FCS per <i>Lm</i> o <i>Listeria spp</i> almeno 2 volte/anno • Campionare una superficie 30×30 cm per ogni superficie • Registrare i risultati dei campionamenti • Se il test è positivo per <i>Lm</i> o <i>Listeria spp</i>: effettuare le azioni correttive (così come previste dal piano HACCP; SSOP o SOP). Tali azioni devono includere: procedure intensificate di pulizia e disinfezione, registrazione delle azioni correttive messe in atto; effettuazione di un campionamento di follow up su FCS e aree limitrofe; ripetizione delle azioni correttive e continuazione del campionamento fino a che i risultati non sono negativi per <i>Lm</i> o <i>Listeria</i>

spp; effettuazione di un piano intensificato di campionamento dopo il secondo campione positivo; se le FCS risultano ancora contaminate effettuazione di un hold and test di prodotto.

- Se il prodotto è positivo per *Lm*, è necessario distruggerlo o rilavorarlo con un processo in grado di eliminare *Lm*.

b) Alternativa 2 – 2a

- **Raccomandato**: condurre test di FCS per *Lm* o *Listeria spp* almeno 4 volte/anno
- Campionare una superficie 30×30 cm per ogni superficie
- Registrare i risultati dei campionamenti
- Se il test è positivo per *Lm* o *Listeria spp*: effettuare le azioni correttive (così come previste dal piano HACCP; SSOP o SOP). Tali azioni devono includere: procedure intensificate di pulizia e disinfezione; registrazione delle azioni correttive messe in atto; effettuazione di un campionamento di follow up su FCS e aree limitrofe (3/5 campioni per ciascun punto risultato positivo); attuazione delle azioni correttive e continuazione dei campionamenti. In caso di test negativo si ritiene risolta la non conformità.
- In caso di test positivo dopo le azioni correttive, iniziare il piano intensificato di campionamento attuando nuove azioni correttive e ripetendo i campionamenti fino ad ottenere almeno un set di FCS negativi per *Lm* o *Listeria spp*;
- se le FCS risultano ancora contaminate è necessario effettuare un hold and test di prodotto.
- Se il prodotto è positivo per *Lm*, è necessario richiamare il prodotto, se già andato in commercio in USA, distruggerlo o rilavorarlo con un processo in grado di eliminare *Lm*.

c) Alternativa 2 – 2b

- **Richiesto**: condurre test di FCS per *Lm* o *Listeria spp* con una **frequenza raccomandata** di: almeno 4 volte/anno
- Campionare una superficie 30×30 cm per ogni superficie
- Registrare i risultati dei campionamenti
- Se il test è positivo per *Lm* o *Listeria spp*: effettuare le azioni correttive (così come previste dal piano HACCP; SSOP o SOP) tali azioni devono includere procedure intensificate di pulizia e disinfezione; registrare le azioni correttive messe in atto; deve effettuare un campionamento di follow up su FCS e aree limitrofe (3/5 campioni per ciascun punto risultato positivo); attuare le azioni correttive e continuare a campionare. In caso di test negativo si ritiene risolta la non conformità.
- In caso di test positivo dopo le azioni correttive iniziare il piano intensificato di campionamento attuando nuove azioni correttive e ripetendo i campionamenti fino ad ottenere almeno un set di FCS negativi per *Lm* o *Listeria spp*;
- se le FCS risultano ancora contaminate è necessario effettuare un hold and test di prodotto.
- Se il prodotto è positivo per *Lm*, è necessario distruggerlo o rilavorarlo con un processo in grado di eliminare *Lm*.

d) Alternativa 3 – non deli

- **Richiesto**: condurre test di FCS per *Lm* o *Listeria spp* con una **frequenza raccomandata** di: almeno 1 volte/mese
- Campionare una superficie 30×30 cm per ogni superficie
- Registrare i risultati dei campionamenti
- Se il test è positivo per *Lm* o *Listeria spp*: effettuare le azioni correttive (così come previste dal piano HACCP; SSOP o SOP). Tali azioni devono includere: procedure intensificate di pulizia e disinfezione; registrazione delle azioni correttive messe in atto; effettuazione di

un campionamento di follow up su FCS e aree limitrofe (3/5 campioni per ciascun punto risultato positivo); attuazione delle azioni correttive e continuazione del campionamento.. In caso di test negativo si ritiene risolta la non conformità.

- In caso di test positivo dopo le azioni correttive iniziare il piano intensificato di campionamento attuando nuove azioni correttive e ripetendo i campionamenti fino ad ottenere almeno un set di FCS negativi per Lm o *Listeria spp*;
- se le FCS risultano ancora contaminate è necessario effettuare un hold and test di prodotto.
- Se il prodotto è positivo per Lm, è necessario distruggerlo o rilavorarlo con un processo in grado di eliminare Lm.

d) Alternativa 3 –deli

- **Richiesto**: condurre test di FCS per Lm o *Listeria spp* con una **frequenza raccomandata** in relazione alla produzione giornaliera dell'impianto
- Campionare una superficie 30×30 cm per ogni superficie
- Registrare i risultati dei campionamenti
- Se il test è positivo per Lm o *Listeria spp*: effettuare le azioni correttive (così come previste dal piano HACCP;SSOP o SOP). Tali azioni devono includere procedure intensificate di pulizia e disinfezione; registrazione delle azioni correttive messe in atto; effettuazione di un campionamento di follow up su FCS e aree limitrofe; ripetizione delle azioni correttive e continuazione dei a campionamenti fino a che i risultati non sono negativi per *Lm o Listeria spp*;
- Iniziare il piano intensificato di campionamento dopo il secondo campione positivo: effettuare le azioni correttive (così come previste dal piano HACCP; SSOP o SOP). Tali azioni devono includere procedure intensificate di pulizia e disinfezione; registrazione delle azioni correttive messe in atto; trattenimento in azienda del prodotto (non inviarlo in USA) ed effettuare campionamenti di hold and test; è necessario testare il prodotto per Lm con un metodo statisticamente significativo per determinare che non è adulterato (richiesto dopo la seconda positività); **condurre azioni di follow up su FCS ogni giorno fino a quando non si hanno 3 risultati consecutivi negativi**; allo stesso tempo continuare a tenere in azienda il prodotto fino a che non si hanno i risultati delle analisi
- Se il prodotto è positivo per Lm, è necessario distruggerlo o rilavorarlo con un processo in grado di eliminare Lm.

Durante i test messi in atto dallo stabilimento per valutare la contaminazione della superficie a contatto, i prodotti fabbricati sulle linee oggetto di test devono essere trattenuti in azienda fino all'esito favorevole dei test.

Nel caso in cui un prodotto contaminato sia stato esportato in USA, indipendentemente dalla sua conformità alla normativa comunitaria e quindi dai livelli di contaminazione, devono essere applicate le misure di richiamo del prodotto. Lo stabilimento pertanto deve dare tempestiva comunicazione alla ASL, alla Regione e al Ministero di tale evenienza in modo tale da poter avvertire gli organi competenti americani.

A.4.3 Formazione e Addestramento del personale addetto alle lavorazioni

Una attività di formazione chiaramente descritta e totalmente applicata è fondamentale per il successo del “programma di controllo della *Lm.*”. Infatti tale programma, che include l’attuazione di un Piano HACCP e delle SSOP, sarà efficace solo se il personale comprende il programma stesso, il suo ruolo e se è capaci di attuare i compiti che gli vengono richiesti dal programma.

L’attività di formazione e addestramento si applica sia al personale neoassunto che a quello già impiegato, coinvolto in tutti gli stadi di produzione: dalla sanificazione alla circuitazione degli alimenti alla tenuta delle registrazioni. Una attività di formazione e addestramento dovrebbe includere, nella maniera più ampia possibile, una formazione di base per tutti gli addetti riguardo agli obblighi collegati con la loro mansione, sia una formazione specializzata per gli addetti che manipolano i prodotti e per quelli coinvolti nelle attività di sanificazione. L’attività di formazione e addestramento dovrebbe essere ritagliata appositamente per soddisfare le necessità dello stabilimento.

L’attività di formazione deve comprendere i seguenti temi:

- a. Informazioni di base su *Listeria monocytogenes*. e suo significato riguardo la sanità pubblica, in particolare nei prodotti RTE;
- b. Ecologia di *Listeria spp* con riferimento alle modalità di crescita e al concetto delle “nicchie”;
- c. Lavaggio e sanificazione delle mani (lavare le mani per almeno 20”);
- d. Contaminazione crociata: va riferita in particolar modo agli addetti che maneggiano i prodotti finiti. In ogni caso tutti gli addetti devono essere consapevoli del problema della identificazione delle “nicchie”, della separazione tra materie prime e prodotti finiti (dal ricevimento allo stoccaggio, includendo la preparazione degli alimenti, il loro confezionamento e la loro esposizione). Devono essere affrontate anche pratiche generali di igiene, inclusi requisiti specifici per grembiuli, guanti e scarpe. Devono inoltre essere inclusi i più comuni fattori di contaminazione crociata quali, ad esempio, la pratica di non lavarsi le mani dopo aver starnutito;
- e. Pulizia e sanificazione: agli addetti deve essere non solo mostrato come fare il loro lavoro, ma essi devono comprendere perché sono chiamati alla pulizia e sanificazione di attrezzature e utensili e superfici non a contatto così come comprendere i pericoli per la sanità di una cattiva pulizia e sanificazione. Devono anche essere richiamate l’importanza di seguire le istruzioni operative quali una idonea concentrazione e temperatura di detergenti e disinfettanti e l’importanza di pulire prima di sanificare (compreso lo smontaggio delle attrezzature e le frequenze di pulizia). Gli addetti devono conoscere specificatamente quali attrezzature e utensili devono essere sanificate con particolare riguardo ai siti riconosciuti come punti di facile creazione di “nicchie”;
- f. Manutenzione delle attrezzature: gli addetti che utilizzano le attrezzature e gli utensili e/o che ne effettuano la pulizia e sanificazione o comunque coinvolti nella manutenzione delle attrezzature e degli utensili, devono essere consapevoli dell’importanza dell’ispezione di tali attrezzature e utensili al fine di evitare la presenza di superfici non perfettamente lisce a causa di rotture, incrinature, ruggine o/e corrosione;
- g. Campionamento: gli addetti devono essere opportunamente formati su quando come e dove campionare così come del perché. Ad esempio, gli stessi devono capire che l’uso di campionamenti con tamponi può portare all’identificazione delle “nicchie”. E’ anche essenziale che gli addetti che prelevano campioni siano formati nelle procedure tecniche di prelievi asettici.

- h. Strutture: il personale che effettua le manutenzioni deve essere informato del fatto che Lm vive nell'umidità e che è importante che siano controllati: soffitti scrostati, presenza di condensa/gocciolamenti, acqua stagnante.

Tale programma di formazione può essere svolto mediante riunioni, dimostrazioni, fornitura di manuali ecc. Il linguaggio utilizzato deve essere appropriato al livello degli addetti e tale da essere pienamente compreso dagli stessi. La frequenza della attività di formazione deve essere almeno annuale ed attuata per ogni nuovo addetto. Tutti gli aspetti della formazione devono essere documentati inclusi: i contenuti, il personale formato e le date di effettuazione della formazione. Lo stabilimento deve verificare che gli addetti applichino la formazione ricevuta (come da istruzioni) nel loro lavoro, a tal fine può essere utile attuare audit periodici sulle attività medesime e sulle relative registrazioni. In caso di accertate carenze nei confronti di addetti già formati, deve essere previsto un rinforzo degli interventi di formazione.

A.5) VALIDAZIONE DEL PIANO DI AUTOCONTROLLO

La Validazione è il processo con cui l'OSA dimostra che il proprio piano HACCP, così come impostato, può adeguatamente controllare i pericoli identificati e quindi produrre alimenti sicuri.

Ci sono due elementi distinti da considerare ai fini della valutazione:

1. elementi scientifici e tecnici a supporto del piano HACCP (*progettazione*). Ciò consiste nell'aver documentazione tecnica e scientifica che dimostri che il Piano così come progettato può controllare i pericoli identificati. In altri termini, il Piano HACCP è teoricamente corretto ;
2. applicazione iniziale presso lo stabilimento che dimostri che il Piano HACCP assicura quanto progettato (*esecuzione*). Ciò consiste nel mantenere registrazioni che dimostrano che il Piano HACCP raggiunge ciò che ci si aspetta debba raggiungere. In altri termini, il Piano HACCP funziona nella pratica?

La validazione comprende tutte le attività predisposte per realizzare il Piano HACCP. La validazione è un importante componente ai fini di sviluppare un Piano HACCP ma ha particolare importanza per gli alimenti fabbricati che ricadono sotto il 9 CFR 430.

A.5.1 Supporto scientifico

Ci sono diversi tipi di supporto scientifico per la valutazione di AMA, AMP, PLT o altri trattamenti. Questi includono :

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

Lo stabilimento deve porre attenzione a che la documentazione scientifica di supporto sia sufficientemente collegata al processo, prodotto, pericolo identificato. Tale documentazione deve essere disponibile presso lo stabilimento. Così come devono essere disponibili tutti i dati relativi a Challenge test, programmi di microbiologia predittiva.

Per essere efficaci, i processi produttivi dello stabilimento devono essere correlati alla documentazione scientifica di supporto e rispettarne i parametri operativi critici.

Se uno o più parametri del processo produttivo dello stabilimento non sono attuati o differiscono da quelli indicati nel supporto scientifico, lo stabilimento deve documentare la giustificazione per tale differenza.

A.5.2 Dati di prove effettuate nello stabilimento

Il secondo elemento della attività di validazione “applicazione iniziale presso lo stabilimento che dimostri che il Piano HACCP assicura quanto progettato (esecuzione)” può includere misurazioni e osservazioni presso lo stabilimento, test microbiologici e altre misurazioni dimostranti che le misure di controllo per *Lm*, così come descritte nel Piano HACCP, attuate in uno specifico stabilimento consentono di ottenere i risultati desiderati. Nei casi in cui le specifiche del processo produttivo, così come descritte nella documentazione di supporto, riguardano la riduzione dei patogeni identificati nella analisi dei pericoli 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.

Nei casi in cui ciò non è attuato dallo stabilimento (mancato rispetto delle specifiche del processo produttivo), lo stabilimento deve:

- dimostrare che i parametri del processo produttivo, come effettivamente modificati, raggiungono l’effetto documentato nella documentazione scientifica di supporto;
- dimostrare che i parametri operativi critici modificati sono effettivamente raggiunti; validare l’efficacia del processo sotto le attuali condizioni.

SEZIONE B: ATTIVITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE SU IMPIANTI INSERITI NELLA LISTA USA

B.1) RESPONSABILITÀ DEI CONTROLLI UFFICIALI E SISTEMA NAZIONALE DI SUPERVISIONE CIRCUITO USA

B.1.a) Controlli Ufficiali

La Autorità Competente Locale (**ACL**) deve operare:

1. un controllo ai sensi della nota DGSAN/IX/15179/P del 10/05/11 (ex "Daily inspection") svolto dal Veterinario Ufficiale dello stabilimento o da personale tecnico del Servizio Veterinario ASL che collabora col Veterinario Ufficiale, finalizzato alla verifica del mantenimento dei requisiti richiesti nello stabilimento nella lista USA;
2. una supervisione periodica svolta dal Veterinario Supervisore individuato nell'ambito del Servizio Veterinario locale, finalizzata alla verifica del mantenimento dei requisiti richiesti nello stabilimento e alla verifica dell'efficacia del controllo di cui sopra. La periodicità di tale supervisione veterinaria varia in base alla tipologia degli stabilimenti; questa deve essere almeno:
 - trimestrale (4 volte/anno) negli stabilimenti che possiedono almeno una linea di macellazione e/o di sezionamento coinvolta con l'export negli USA,
 - semestrali (2 volte/anno) in tutti gli altri stabilimenti
 - 1 supervisione annuale negli impianti che non esportano e che non hanno prodotto USA nell'impianto ma che sono inseriti in lista

Resta inteso che i Veterinari Supervisor, qualora lo ritengano necessario o opportuno, possono decidere di svolgere le supervisioni con frequenze maggiori a quelle appena indicate, soprattutto a fronte di non conformità riscontrate durante le attività di supervisione.

I requisiti da verificare, in questi controlli, sono quelli previsti dalla normativa comunitaria vigente integrati da quelli riportati nei Regolamenti statunitensi sopra citati.

Ai fini dell'espletamento e della registrazione del controllo ufficiale si forniscono i modelli delle schede di registrazione delle attività nell'allegato 4 (Scheda di Controllo, Scheda di Supervisione Periodica, Scheda delle Non Conformità, Schede di campionamento per controllo ufficiale ed autocontrollo). Tali modelli, reperibili nella loro versione in vigore sul sito del Ministero della Salute, possono essere utilizzati come tali o adattati ai sistemi informativi regionali.

In merito alla gestione delle non conformità, si ribadisce che i medesimi Servizi devono verificare che gli stabilimenti operino come sopra indicato e gestire nello stesso modo le eventuali non conformità riscontrate durante la propria attività ispettiva ufficiale.

In merito ai costi sostenuti dalle A.S.L. competenti, si ricorda che il controllo ufficiale, come richiesto dalle Autorità sanitarie americane, deve essere inteso come servizio espletato nell'interesse delle ditte coinvolte in quanto eccedente il livello di controllo svolto nelle medesime tipologie di impianti che non esportano verso gli USA. Queste ditte devono pertanto provvedere alla copertura dei maggiori costi sostenuti dalle stesse A.S.L. A riguardo le Regioni territorialmente competenti possono fare riferimento ai propri tariffari o stabilire il pagamento di apposite tariffe.

Analogamente, i costi delle verifiche analitiche ufficiali condotte ai fini dell'esportazione negli USA (o in altri Paesi Terzi) non sono coperti dalle contribuzioni pagate ai sensi della normativa pertinente in materia di finanziamento dei controlli e pertanto devono essere coperti separatamente dalle ditte interessate.

B.1.b) Certificazione Annuale degli Impianti in lista USA

In ottemperanza agli accordi presi con le Autorità sanitarie americane, lo scrivente Ufficio è tenuto a certificare ogni anno alle medesime Autorità la lista degli stabilimenti in oggetto.

Pertanto ogni anno, entro il 20 gennaio, i Veterinari Supervisor dei stabilimenti interessati devono, ai fini del mantenimento in lista, compilare le Relazioni annuali di conformità tramite il Sistema informatico SINVSA predisposto anche a tale scopo (<https://test.vetinfo.it>).

B.1.c) SISTEMA Nazionale di supervisione del Circuito USA

I Servizi Veterinari Regionali e il Ministero concordano annualmente un piano di supervisione da effettuarsi congiuntamente sugli impianti in lista. Tale supervisione riguarderà almeno il **25 %** degli stabilimenti in oggetto, al fine di verificarne la conformità ai requisiti richiesti e di vigilare sul funzionamento del sistema di controllo ufficiale, tenendo in considerazione i diversi ambiti territoriali.

Fatto salvo quanto previsto dai provvedimenti adottati in applicazione della normativa comunitaria, per gli stabilimenti in oggetto i Servizi Veterinari, durante tale attività, procedono ad effettuare proprie attività ispettive finalizzate alla verifica del mantenimento dei requisiti richiesti negli stabilimenti e alla verifica dell'adeguatezza del controllo ufficiale locale.

B.1.d) Riscontro di Non Conformità

1) Riscontro di Non Conformità gravi:

Fatto salvo quanto viene regolamentato in applicazione della normativa comunitaria in materia di igiene e sicurezza degli alimenti, per gli stabilimenti in oggetto si prevedono le seguenti situazioni ritenute gravi da FSIS:

1. riscontro di non conformità come il trattamento e la macellazione degli animali non conformi ai requisiti di benessere animale;
2. contaminazione diretta dei prodotti non corretta o non correggibile;
3. mancanza del controllo ufficiale ai sensi della nota DGSAN/IX/15179/P del 10/05/11 (ex "Daily inspection");
4. non risoluzione di un provvedimento di N.O.I.D. (Notice Of Intent to Delist) entro 30 giorni dal riscontro delle non conformità.

In queste circostanze occorre sospendere immediatamente il servizio di rilascio delle certificazioni sanitarie per l'esportazione negli USA e, in caso di ispezioni locali e regionali, trasmettere la proposta motivata e documentata di cancellazione dello stabilimento interessato dalla lista in oggetto che l'Ufficio scrivente valuterà al fine di procedere a detta cancellazione.

2) Riscontro di non conformità diverse da quelle sopra specificate:

In questi casi occorre prescrivere e verificare la risoluzione delle non conformità riscontrate nelle modalità sopra indicate e, a livello locale, documentare tale attività adottando la modulistica specificata nella presente nota (Allegato 4).

Nel caso in cui le non conformità vengano riscontrate e verbalizzate durante ispezioni regionali, occorre che i Servizi Veterinari locali comunichino la risoluzione delle medesime ai Servizi Veterinari regionali e per conoscenza all'Ufficio scrivente.

Nel caso in cui le non conformità vengano riscontrate e verbalizzate durante ispezioni ministeriali o statunitensi, occorre che i Servizi Veterinari locali comunichino la risoluzione delle medesime all'Ufficio scrivente per il tramite dei Servizi Veterinari regionali.

B.2) ATTIVITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE PER LA VALUTAZIONE della GESTIONE DEL PERICOLO *Listeria monocytogenes (Lm)* e *Salmonella spp.*

B.2.a) Generalità

Il Regolamento 9 CFR 430 (consultabile sul sito del Code of Federal Regulations statunitense alla pagina web <http://www.gpoaccess.gov/cfr/index.html>), individua diverse alternative per la gestione del pericolo *Lm*.

Il medesimo prevede che gli stabilimenti predispongano un piano di sanificazione degli ambienti e delle attrezzature che preveda anche periodici campionamenti sulle superfici a contatto nell'area post-letale (area nella quale i prodotti sono riesposti all'ambiente dopo avere subito un processo listericida) per la ricerca di *Lm* o di altri germi indicatori della possibile presenza di *Lm* (es. *Listeria spp.*).

Per quanto riguarda il pericolo *Salmonella*, la normativa americana prevede il monitoraggio da parte dell'FSIS, della presenza di *Salmonella* nei prodotti RTE nell'ambito del piano RTE PROD. Qualora si riscontrino positività si procede mediante piano intensificato di campionamento. Per i produttori RTE non è previsto un piano di monitoraggio per *Salmonella* né su prodotti né su superfici. FSIS però raccomanda un'implementazione. La legislazione europea con il Reg. 2073/05 definisce gli obblighi di monitoraggio in autocontrollo per *Salmonella*.

I Servizi Veterinari delle ASL competenti sul territorio ove ha sede lo stabilimento iscritto nella lista USA, verificano la conformità degli stabilimenti a quanto richiesto attraverso propri controlli sul posto nonché tramite campionamenti ufficiali.

B.2.b) Piani di Campionamento per la ricerca di *L. monocytogenes* e *Salmonella spp.*

I campionamenti eseguiti negli impianti hanno scopi diversi e pertanto rientrano in specifici piani di campionamento che sono:

1. **Piano per la ricerca di *Listeria monocytogenes* negli impianti inseriti nelle liste USA - RLM** (riferimento FSIS: RLM). Ha l'obiettivo di valutare la capacità degli stabilimenti che producono RTE esposti all'ambiente dopo applicazione di un trattamento letale, di gestire il pericolo *Lm*. Si concretizza mediante il prelievo di campioni, durante l'attività produttiva di un medesimo giorno, di superfici a contatto, non a contatto e prodotti. Tale piano riguarda annualmente il 25% degli stabilimenti iscritti nella lista USA, (per l'anno 2014 si prevede di effettuare RLM sul 33 % degli stabilimenti) ma può essere ampliato in relazione al rischio, da parte della ASL.

Le frequenze di campionamento per ogni stabilimento sono le seguenti:

- Impianti compresi tra 10 e 499 addetti: "2 unità di campionamento";
- Impianti compresi tra 1 e 9 addetti: "1 unità di campionamento";

Si definisce Unità di campionamento per ricerca di *L. monocytogenes* il prelievo di:

- 10 superfici a contatto;
- 5 superfici non a contatto;
- 5 prodotti lavorati sulle superfici sottoposte a campionamento (vedi punto 3).

L'esecuzione dei campionamenti deve essere condotta nell'ambito di un'attività di verifica sull'impianto volta a valutare il rispetto dei requisiti stabiliti dalla pertinente normativa.

Allo stabilimento deve pertanto essere notificato in anticipo l'effettuazione dei campionamenti, al fine di avere le specifiche produzioni in atto. Il piano RLM viene emanato annualmente dallo scrivente Ministero ed i dati vengono inseriti sul sistema SINVSA.

Piano Nazionale di monitoraggio di *Listeria monocytogenes* e *Salmonella spp.* negli impianti inseriti nelle liste USA - RTE PROD (articolato in RTE PROD_RAND e RTE PROD_RISK). Tale piano riguarda gli impianti del circuito USA. Ha l'obiettivo di valutare la prevalenza di *Listeria monocytogenes* e di *Salmonella spp.* nei prodotti fabbricati in Italia negli impianti del "circuito USA" e destinati all'esportazione al fine di dimostrare l'equivalenza di rischio per il consumatore statunitense. Si concretizza mediante il prelievo di campioni di prodotto. Nell'ambito del piano RTE PROD_RAND sono campionati sia prodotti esposti dopo la fase letale che non esposti. Il campionamento serve per verificare che lo step di letalità sia stato adeguatamente raggiunto. I campioni non tengono conto della grandezza dell'impianto, volume di produzione o fattori di rischio. Nel piano RTE PROD-RISK sono campionati gli stabilimenti che producono prodotti RTE esposti nell'ambiente post letale. Tale campionamento tiene in considerazione l'alternativa scelta, i campionamenti pregressi, il tipo di produzione e il volume di produzione.

Il campione deve essere costituito da una singola unità campionaria di almeno 100 gr per consentire al laboratorio di condurre la prova su almeno 25 gr per la ricerca di *Listeria monocytogenes* e di almeno 800 gr per consentire la ricerca di *Salmonella spp.* in 325 gr. Tale piano viene emanato annualmente dallo scrivente Ministero ed i dati vengono inseriti sul sistema SINVSA.

Gli stabilimenti che durante l'anno dovessero essere iscritti nella lista degli impianti autorizzati all'export in USA di prodotti "ready to eat", saranno oggetto di campionamenti ufficiali, a partire dal mese successivo a quello di iscrizione in lista export USA, secondo i medesimi criteri e con le stesse frequenze previste a parità di tipologia per gli impianti già iscritti.

- 2. Programma intensificato di campionamento a seguito di positività a *Listeria monocytogenes* o *Salmonella spp.* PIC-ASL** (riferimento FSIS: IVT). In caso di positività ai piani di ricerca di Lm e Salmonella spp (RLm e RTE PROD), a seguito di riscontri di NC nell'ambito dei controlli ufficiali, anche se effettuati dalle autorità statunitensi (campionamenti POE), nonché in caso di riscontri di positività per Lm su superfici a contatto e/o prodotto nell'ambito degli autocontrolli dello stabilimento, la ASL attua un piano di campionamento intensificato sullo stabilimento coinvolto. Questa modalità può essere attuata anche in caso sia necessario procedere alla rivalutazione delle capacità gestionali del pericolo Lm da parte di uno specifico stabilimento, quali ad esempio, quelle in esito a positività in autocontrollo non correttamente gestite, riscontri ripetuti di positività ecc.

Tale piano prevede il prelievo di almeno una "Unità di campionamento" che è costituita, per *Listeria monocytogenes* da:

- 10 superfici a contatto;
- 5 superfici non a contatto;
- 5 prodotti per ricerca di Lm in 25 gr.

Nel caso in cui venga riscontrata *Salmonella spp.* nel prodotto, il controllo ufficiale effettuerà un piano intensificato di campionamento nel quale l'"Unità di campionamento" è costituita, da:

- 5 superfici a contatto;
- 8 superfici non a contatto;
- 5 prodotti per ricerca di *Salmonella spp.* in 325 gr

Allo stabilimento deve essere sempre notificata in anticipo l'effettuazione dei campionamenti, al fine di avere le specifiche produzioni in atto sulle quali 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

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

In linea generale, in caso di riscontro di contaminazione in autocontrollo per *Lm* di prodotti e/o superfici a contatto, gli 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. Le azioni a cui sono chiamati gli stabilimenti sono illustrate nella Sezione A4.2.e) della presente nota a cui si rimanda. 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 i risultati negativi a campioni sulle superfici a contatto in conformità alla alternativa dello stabilimento, effettua un Programma intensificato di campionamento a seguito di positività a *Listeria monocytogenes* o *Salmonella spp.* PIC-ASL. L'episodio di ritiene superato se i controlli del PIC-ASL danno esito negativo. All'opposto, in caso di positività al PIC-ASL, va prescritto allo stabilimento, da parte della ASL, di procedere ad ulteriori azioni correttive.

Una volta attuate queste e ottenuti i risultati negativi su FCS effettuati in conformità all'alternativa dello stabilimento si ripete, da parte della ASL il PIC-ASL. **Lo stabilimento non può né movimentare né 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 della chiusura del PIC-ASL.**

B.2.c.2) Riscontri di positività ai piani di controllo ufficiale (RLm e RTE PROD):

A seguito di positività al Piano Locale di monitoraggio della *Listeria monocytogenes* negli impianti inseriti nelle liste USA - RLM (su prodotti e FCS) e al Piano Nazionale di monitoraggio della *Listeria monocytogenes* e *Salmonella spp.* negli impianti inseriti nelle liste USA - RTE PROD (su prodotto) la ASL chiede 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, la ASL attua un **Programma intensificato di campionamento PIC-ASL**. La interpretazione di tale programma è uguale a quella del precedente punto B.2.c.1.

Dalla comunicazione delle positività su FCS e/o prodotto, e fino alla chiusura della non conformità, limitatamente all'unità produttiva coinvolta, lo stabilimento non può né movimentare né esportare verso gli USA.

In caso di **positività su superfici non a contatto**, campionate nell'ambito del RLM e del PIC-ASL la ASL chiede allo stabilimento di effettuare 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.3) Riscontri di positività al punto di ingresso degli Stati Uniti (POE - Point of Entry)

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 notificata 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.

Inoltre, il Ministero si riserva la facoltà di sospendere le esportazioni verso gli USA per tutte le unità produttive del medesimo stabilimento.

Il Servizio Veterinario della ASL relaziona le attività svolte e i risultati, tramite il Servizio Veterinario della Regione, al Ministero affinché quest'ultimo possa fornire riscontro alle Autorità sanitarie statunitensi 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 Ministero provvede a cancellare lo stabilimento interessato dalla lista degli impianti autorizzati all'export negli USA.

B3) GESTIONE DEI CEPPI DI LISTERIA MONOCYTOGENES

Le indagini di laboratorio su prodotti e superfici di lavoro sono finalizzate alla comprensione della dinamica della contaminazione da *Listeria monocytogenes* in uno stabilimento e per rintracciarne la fonte di contaminazione.

Il riscontro ripetuto, anche a distanza di tempo, di ceppi di *Lm* da superfici a contatto o non a contatto depone per la presenza di un punto di contaminazione in cui *Listeria monocytogenes* trova condizioni adatte per localizzarsi e moltiplicare (harborage) creando così una "nicchia" da cui si rinnova periodicamente la contaminazione di superfici a contatto e non a contatto in aree di lavorazione anche distanti dalla localizzazione della nicchia stessa.

L'impiego della Pulsed Field Gel Electrophoresis (PFGE) può fornire indicazioni per rilevare la presenza di ceppi persistenti identificabili attraverso la comparazione dei profili genetici.

Pertanto, i ceppi di *Listeria monocytogenes* isolati da campioni di prodotti e superfici prelevati nell'ambito del controllo ufficiale o dell'autocontrollo dovranno essere inviati all'IZS competente per territorio per la determinazione del profilo genetico mediante PFGE. (Le modalità di allestimento e spedizione del ceppo sono descritte nell'Allegato 6).

La tecnica PFGE dovrà essere eseguita secondo il protocollo adottato da PulseNet (CDC, 2009), che prevede gli enzimi di restrizione *AscI* e *Apal* e come standard il ceppo *Salmonella* sierotipo Braenderup (H9812).

I dati relativi ai ceppi esaminati e l'immagine ottenuta del gel con i profili di restrizione saranno inviati al Laboratorio Nazionale di Referenza per *Listeria monocytogenes* (LNRLm) attraverso il sistema informativo SEAP (<https://sorveglianza.izs.it/seap/common/reset.do?locale=it>). Gli IZS che non eseguono questa tecnica invieranno il ceppo al LNRLm mentre i dati saranno acquisiti attraverso il SEAP. In accordo con quanto già indicato dal Ministero, i ceppi di *Listeria monocytogenes* saranno comunque inviati al LNRLm.

È responsabilità dello stabilimento assicurarsi che il laboratorio che ha eseguito le analisi, in autocontrollo, effettui la spedizione del ceppo di *Lm* allo IZS competente. Qualora uno stabilimento non invii i ceppi di *Lm* allo IZS competente per territorio, per la determinazione

PFGE, questo viene sospesa l'attività di esportazione verso gli USA per un periodo non inferiore a 90 giorni e comunque fino al ripristino delle condizioni di affidabilità degli autocontrolli.

C) SISTEMA INFORMATIVO PER LA GESTIONE DEI DATI DEL PIANO DI SORVEGLIANZA E DELLE ALTRE ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO

Dal 15 luglio 2013 il sistema informativo ICARUS USA è stato sostituito dal Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza Alimentare (SINVSA), accessibile al seguente indirizzo web: <https://www.vetinfo.sanita.it>

All'interno del SINVSA sono stati attivati i seguenti specifici piani per l'export USA di prodotti a base di carne:

1. Piano di Sorveglianza per la ricerca di *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* spp. da prodotti (RTE 001 e ALL RTE);
2. Piano di monitoraggio della contaminazione da *Listeria monocytogenes* dei prodotti e degli ambienti di lavorazione (RLm);
3. Controllo ufficiale extrapiano per export prodotti a base di carne verso USA

I dettagli operativi sull'utilizzo del SINVSA sono descritti nei manuali utente presenti all'interno del sistema informativo e scaricabili in formato pdf. Inoltre, a supporto degli utenti, è attivo il servizio di Help Desk erogato attraverso il numero Verde "800 082 280" e l'email csn@vetinfo.it.

L'help desk è attivo nei seguenti orari:

- dal lunedì al venerdì ore 8.00 - 20.00;
- il sabato dalle 8.00 alle 14.00.

GLOSSARIO

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)

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).

Se ci si riferisce contemporaneamente a processi ed agenti antimicrobici = **AMAP**

Riduzione logaritmica : si intende il 90 % di riduzione di un patogeno. Es. una riduzione di 2-log_{10} equivale ad una riduzione del 99%

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).

Rework: si intende una nuova rilavorazione, cottura, o riconfezionamento del prodotto. Questo può includere anche il confezionamento temporaneo del prodotto. Ovvero qualsiasi processo che rimuove il prodotto dalla sua confezione e lo espone all'ambiente per la rilavorazione.

SSOP: procedure scritte di sanificazione che descrivono tutte le procedure che lo stabilimento attua giornalmente, prima e durante le operazioni di lavorazione, sufficienti a prevenire la contaminazione o l'adulterazione del prodotto (9 CFR 416.12(a))

Listeria monocytogenes (*Lm*): un batterio patogeno trasmesso con alimenti responsabile di listeriosi negli uomini

Listeria spp: batteri del genere *Listeria* che include sia ceppi patogeni (*Lm*) che non. La presenza di *Listeria spp.* indica che vi sono le condizioni per permettere la crescita di *Listeria monocytogenes*. Sono necessarie pertanto ulteriori indagini che permettano di determinare l'eventuale presenza di *Lm*.

Listeria Like Organism (LLO): indicatori per *Lm*. I test per i LLO generalmente usano le tecniche di arricchimento e isolamento in uso per *Lm*. In questo modo vengono selezionati i batteri che hanno caratteristiche biochimiche tipiche ma non esclusive di *Listeria spp.*. Molti metodi LLO si basano sulla capacità di *Listeria* specie di idrolizzare l'esculina o altri composti, ovvero cambiano il colore dal terreno o del brodo (il colore vira a marrone scuro o nero). I LLO possono, ad es., includere gli *Enterococchi spp* e i *Lattobacilli spp*

Unità produttiva: reparto dello stabilimento, identificabile e segregabile, all'interno del quale viene svolta una delle seguenti operazioni: fabbricazione, tranciatura, disosso, affettamento

1.A - Generalità su *Listeria monocytogenes* (*Lm*):

Lm è un batterio ampiamente distribuito nell'ambiente; esso si trova nell'aria, nel terreno, nell'acqua, nella polvere e nel materiale vegetale inclusi gli insilati. Per tale motivo *Lm* può entrare negli ambienti di produzione degli stabilimenti e contaminare i prodotti a base di carne così come altri ingredienti. *Lm* ha ampia capacità di colonizzare e svilupparsi in varie nicchie negli impianti di produzione quali: pavimenti, fogne e acqua stagnante. Senza una efficace sanificazione e una idonea pratica igienica, *Lm* può facilmente portare alla contaminazione crociata di tutte le attrezzature e impianti degli stabilimenti, di guanti, dei grembiuli degli operai e dei prodotti.

Lm ha caratteristiche di crescita uniche che lo rendono un formidabile patogeno da controllare nell'ambiente. Specificatamente *Lm* ha la capacità di svilupparsi in ambiente umidi e freddi dove gli altri patogeni non possono crescere ed è capace di sopravvivere alle temperature di refrigerazione. *Lm* dimostra tolleranza al calore e al sale. E' noto che *Lm* forma **biofilm** su

Allegato 1: Limiti di sviluppo di *Lm* e classificazione dei trattamenti, agenti e processi post letali.

superfici a contatto e non e, come risultato di ciò, persiste su queste superfici nonostante l'esecuzione di attività di pulizia e sanificazione.

Una volta che *Lm* ha stabilito **le nicchie**, esse possono persistere per lunghi periodi di tempo, fino a quando queste nicchie non siano identificate ed eliminate.

I trattamenti letali possono eliminare la *Lm*; in ogni modo però, i prodotti RTE possono essere ricontaminati attraverso l'esposizione all'ambiente (in ambiente post letale) attraverso processi quali la pelatura, l'affettamento e il riconfezionamento.

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		

1.B - Trattamento Post Letale (PLT),

Può includere:

- 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.

Il PLT può essere applicato come:

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

Nel caso uno stabilimento che produce RTE esposti all'ambiente post - letale che attui un trattamento post - letale presso un altro stabilimento, tale trattamento deve essere incorporato nell'HACCP dello stabilimento di produzione, anche se effettuato in altro stabilimento. La validazione di un trattamento PLT deve dimostrare almeno la riduzione di un log di *Lm* prima che il prodotto lasci lo stabilimento. Quando un PLT è usato per riprocessare prodotti contaminati da *Lm* esso è validato se raggiunge almeno una riduzione di 5 log di *Lm* o organismi indicatori. Per queste dimostrazioni lo stabilimento può usare articoli scientifici, "Challenge studies" o studi fatti presso il proprio stabilimento.

In caso si utilizzino studi pubblicati lo stabilimento deve dimostrare di rispettare, nel proprio processo di produzione, i parametri indicati in tali studi.

1.C – Agenti Antimicrobici (AMA),

L'inibizione alla crescita di *Lm* raggiunta tramite l'additivazione di AMA al prodotto dipende da vari fattori tra i quali:

1. il livello dell'AMA aggiunto;
2. il pH del prodotti;
3. il livello di umidità del prodotto;
4. la formulazione del prodotto (ingredienti);
5. il momento di aggiunta dell'antimicrobico durante la formulazione o direttamente nel prodotto finito.

Allegato 1: Limiti di sviluppo di *Lm* e classificazione dei trattamenti, agenti e processi post letali.

Per validare uno specifico AMA, questi deve permettere una crescita inferiore ai 2 logaritmi di *Lm* nel corso del periodo di conservabilità del prodotto. Per questa dimostrazione lo stabilimento può usare articoli scientifici, "Challenge studies" o studi fatti presso il proprio stabilimento.

La legislazione USA prevede quali AMA possono essere utilizzati nei Prodotti a Base di Carne nel 9CFR424.21 e FSIS Directive 7120.1

Se un AMA è aggiunto sulla superficie del prodotto, lo stesso dovrebbe essere aggiunto il più possibile vicino alla fase del confezionamento finale.

Uno stabilimento può anche utilizzare AMA che inibiscono *Lm* su attrezzature e superfici a contatto. L'uso di questi agenti può essere considerato come parte del programma di sanificazione. In questo caso, lo stabilimento non può essere classificato in Alternativa 1 o 2.

1.D – Processo Antimicrobico (AMP)

Operazioni, quali il congelamento, che, applicate ad un RTE, hanno la capacità di sopprimere o limitare lo sviluppo di microrganismi quali *Lm*. nel corso del periodo di conservabilità del prodotto

Esempi di AMP sono: Fermentazione, Disidratazione e Congelamento.

I limiti di crescita per *Lm*, stabiliti da ICMSF, possono essere utilizzati dallo stabilimento come dimostrazione che il proprio AMP ha efficacia senza ulteriori supporti scientifici. In ogni caso, lo stabilimento deve registrare i parametri critici del trattamento per dimostrare che mantiene le condizioni di pH, A_w o temperatura.

Esempio. Fermentazione e stagionatura come AMP: fermentazione e stagionatura sono processi che controllano la crescita di *Lm* e di altri microrganismi diminuendo il pH e l'umidità nel prodotto. Questi processi sono considerati dei AMP se risulta che nel prodotto finito A_w e pH sopprimono o limitano la crescita di *Lm*. Le colture starter usate nei salami sono considerate AMA se nel prodotto finito si raggiunge un pH <4.6 e lo stabilimento documenta che questo livello di pH nel prodotto specifico sopprime o limita la crescita di *Lm*. Anche se il livello di pH necessario per limitare la crescita di *Lm* è di 4.39 e con il processo di produzione si raggiunge solo il pH pari a 4.6, questo viene considerato ancora sufficiente per limitare la crescita di *Lm* a causa dell'effetto sinergico con l' A_w .

Teoria degli ostacoli: alcuni AMA o AMP possono avere un' aumentata efficacia nel controllo della crescita di *Lm* quando sono usati in combinazione anche in relazione alle diverse condizioni di impiego. Questo effetto sinergico è conosciuto comunemente come modello ad ostacoli. I prodotti RTE addizionati con sali, nitriti o altri additivi raggiungono A_w , pH o una quantità di umidità in relazione alle proteine carnee che riducono i livelli di *Lm* e di altri patogeni durante il processo. Continuano inoltre a limitare la crescita dei patogeni durante la shelf life in refrigerazione. I sali e i nitriti lavorano sinergicamente per creare un ambiente sfavorevole alla crescita dei batteri. Questi prodotti non sono shelf stable (stabili all'ambiente) perché necessitano di essere conservati mantenendo la catena del freddo durante la loro commercializzazione. Ma a causa della combinazione di A_w e pH raggiunta all'inizio del trattamento letale, questi prodotti non permettono la crescita di *Lm*.

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 <i>Lm</i>]			
Livello di controllo	Controllo Rafforzato	Controllo Minimo	Non Accettabile
Trattamento			
Trattamento Post letale (la riduzione deve essere	Riduzione ≥ 2 log	Riduzione ≥ 1 log	Riduzione < 1 log (in questa situazione il trattamento post-

Allegato 1: Limiti di sviluppo di *Lm* e classificazione dei trattamenti, agenti e processi post letali.

raggiunta prima della immissione del prodotto in commercio)			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)

I. Generalità

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 *Lm* si è sviluppata in un elevato numero tale da costituire un ricettacolo all'interno dell'impianto, da cui diffonde.

Questi siti forniscono un luogo ideale per *Lm* per stabilirsi e moltiplicarsi. Tra i fattori che possono favorire la formazione delle nicchie ritroviamo:

- 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.

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 incrinati o usurate, pompe a pressione/vuoto, linee, barre tubulari 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.

II. Pulizie preoperative e procedure di sanificazione

In generale un'efficace attività di sanificazione può essere suddivisa nelle seguenti nove fasi. Si tratta comunque di un esempio a scopo esemplificativo.

1. Eseguire una **pulizia a secco di attrezzature**, pavimenti, nastri di trasporto e tavoli, per rimuovere residui di carne e altri detriti solidi. Alcune attrezzature come macchine affettatrici e cubettatrici devono essere preventivamente smontate in maniera tale che tutte le parti possano essere pulite adeguatamente.
2. **Lavare e risciacquare il pavimento.**
3. **Pre risciacquare le attrezzature** (procedere nella stessa direzione rispetto al flusso del prodotto). Pre risciacquare con acqua calda o fredda – inferiore a 60 °C. L'acqua calda potrebbe coagulare le proteine (creando così una incrostazione sulla superficie da pulire che impedisce la diffusione del detergente e del sanificante).
4. **Lavare, schiumare e strofinare le attrezzature.** Garantire sempre l'applicazione del detergente/schiumogeno almeno per il tempo minimo di contatto stabilito. Dovrebbero essere fornite adeguate indicazioni relative alla identificazione delle possibili nicchie ed istruzioni scritte relative alle singole attività di pulizia. **NOTA:** In questa fase non è accettabile l'utilizzo del vapore vivo, in quanto potrebbe determinare la "cottura" del materiale organico sulle attrezzature.
5. **Risciacquare le attrezzature** (procedere nella stessa direzione rispetto al flusso del prodotto).
6. **Eseguire un'ispezione visiva delle attrezzature** per identificare piccoli residui di carne o altro materiale biologico.
7. **Sanificare prima il pavimento e poi le attrezzature**, per evitare la contaminazione di queste ultime da parte dell'aerosol proveniente dalla pulizia del pavimento. Nel caso in cui si utilizzino lance ad alta pressione per la pulizia del pavimento, deve essere posta particolare attenzione ad evitare che gli spruzzi d'acqua cadano sulle attrezzature già lavate. Per la sanificazione delle attrezzature usare acqua calda, almeno 82 °C per almeno 10 secondi. Disinfettanti (es. acidi quaternari di ammonio) sono considerati più efficaci rispetto al semplice vapore nei confronti di *Lm*.
8. **Alternare** periodicamente i disinfettanti. La rotazione tra detergenti a base alcalina e a base acida aiuta ad eliminare il fenomeno dell'acidosiddetta "pietra di latte" (concrezione proteica con calcio) e la formazione di biofilm. Possono essere usate anche apparecchiature di pulizia portatili ad alta pressione e basso volume (55°C con 20-85 kg/cm² di pressione e portata di 6-16 litri/minuto).
9. **Asciugare.** La maniera più efficace e più sicura per la rimozione della umidità in eccesso è rappresentata dalla asciugatura ad aria. La riduzione della umidità relativa può velocizzare il processo. Nel caso venga utilizzato un metodo diverso rispetto alla asciugatura ad aria (ex spingiacqua o panni) è necessario evitare qualsiasi tipo di contaminazione crociata da parte dell'aerosol o degli spruzzi.

Frequenze raccomandate per le Procedure di Pulizia e Sanificazione	
Area	Frequenza di pulizia
Tutte le attrezzature utilizzate per la produzione, pavimenti comprese le caditoie, contenitori per rifiuti, cassoni, marne, aree di stoccaggio prodotti RTE	Giornaliero
Pareti, canalette raccolta acqua di condensa, pacchi frigo nelle aree dei prodotti RTE	Settimanale
Celle di congelamento	Semestrale

Disinfettanti

Le attività di pulizia e disinfezione sono essenziali affinché un programma di pulizia e sanificazione sia considerato efficace. Un'accurata pulizia dovrebbe essere seguita dalla disinfezione. In generale la fase di pulizia è concepita per rimuovere i materiali di scarto e residui a terra e la fase di disinfezione per la distruzione di tutti i microrganismi. Particolare attenzione deve essere riposta nella selezione degli agenti pulenti e sanificanti. E' importante utilizzare soluzioni che siano compatibili con i materiali di cui sono costituite le attrezzature, come acciaio o plastiche dure, ed agenti chimici che siano efficaci nella distruzione di quelle tipologie batteriche normalmente associate alle categorie di alimenti prodotti nello stabilimento.

Piuttosto che affidarsi ad un singolo disinfettante, la **rotazione** dei disinfettanti aiuta nel prevenire lo sviluppo di microrganismi resistenti ad uno specifico disinfettante. Nel Titolo 21 del Code of Federal Regulations (21 CFR), parte 178, sezione 178.1010 sono specificate le procedure per la preparazione e applicazione di tutti i disinfettanti, il cui utilizzo è autorizzato negli stabilimenti che producono carne e prodotti a base di carne e di pollo. Tutti gli agenti di pulizia e disinfezione disponibili in commercio dovrebbero disporre almeno delle seguenti informazioni in etichetta o comunque in una scheda tecnica che accompagna il prodotto:

- Descrizione del prodotto;
- Proprietà;
- Informazioni di Sicurezza;
- Istruzioni su come utilizzare il prodotto (concentrazione, metodo di applicazione, tempo di contatto, temperatura).

Informazioni aggiuntive che a volte sono disponibili includono:

- Vantaggi;
- Dichiarazioni Conformità.

L'eventuale ulteriore identificazione dei prodotti in commercio tramite un codice di colore, fa sì che questo sia più facilmente collegabile ad una delle attività specifiche di pulizia o disinfezione.

Raccomandazioni per i disinfettanti che inattivano *Lm* nei biofilm che possono ricoprire l'acciaio e i nastri trasportatori in plastica:

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

III. Procedure di sanificazione operative per prevenire la contaminazione crociata tra materie prime e RTE in ambiente post – letale

1. Controllo temperature e Unità Trattamento Aria (UTA)

- Mantenere le temperature nelle aree di produzione e nelle aree di confezionamento come previsto nei programmi HACCP, SSOP o nei Programmi prerequisito.
- Stabilire una "pressione positiva" dell'aria dagli ambienti ove sono gli RTE verso gli ambienti dove viene lavorata la materia prima.
- Rispettare le frequenze di pulizia delle UTA e delle strutture di distribuzione dell'aria.
- Rimuovere e correggere immediatamente le situazioni di condensa e di acqua stagnante.

2. Progettazione delle attrezzature

- Progettare le attrezzature in maniera tale che queste siano facili da smontare per la successiva pulizia e durevoli.
- Valutare i possibili serbatoi di accumulo di Lm come i rulli forati.
- Nel caso di acquisto di nuove attrezzature, queste devono essere selezionate in funzione della loro idoneità ad una adeguata pulizia.
- Tutte le aree e le attrezzature dovrebbero essere accessibili per la pulizia manuale e per la ispezione, in alternativa deve essere garantito che le stesse siano facilmente smontabili.
- I contenitori chiudibili sono generalmente più difficili da pulire. In generale le attrezzature presenti sulla linea produttiva dovrebbero essere concepite in maniera tale che la loro pulizia sia il più agevole possibile.
- Evitare l'utilizzo di attrezzature forate come rulli e nastri trasportatori. Nel caso in cui siano presenti delle attrezzature forate, è preferibile che questi fori vengano chiusi con una saldatura continua piuttosto che con mastice o altro materiale simile.
- Selezionare le superfici a contatto con gli alimenti in maniera tale che queste siano inerti, lisce e non porose.
- Le attrezzature devono essere concepite in maniera tale da prevenire al loro interno ristagni di acqua (self-draining) o accumuli di altro materiale (self-emptying).
- Mantenere le attrezzature ed i macchinari in un buon stato di manutenzione sviluppando un adeguato programma di manutenzione preventiva (l' Assicurazione Qualità interna allo stabilimento ne deve verificare periodicamente l'efficacia).
- Le attrezzature danneggiate, ammaccate, corrose e rotte dovrebbero essere riparate o sostituite.
- Le riparazioni devono essere eseguite in maniera tale da prevenire che le stesse possano rappresentare sede di accumulo dei residui organici che saranno poi difficili da rimuovere con le normali attività di pulizia.
- Utilizzare esclusivamente attrezzature dedicate per i prodotti RTE. Procedere alla disinfezione di queste prima e dopo la produzione.
- Nel caso in cui sulla linea venga utilizzata dell'aria compressa, i filtri devono essere mantenuti adeguatamente puliti ed eventualmente sostituiti.
- Gli attrezzi per la manutenzione (comprese chiavi inglesi, viti, cacciaviti e cassette degli attrezzi) devono essere pulite regolarmente. Valutare la possibilità di utilizzare attrezzi separati per le aree in cui è presente la materia prima rispetto a quelle in cui sono presenti i prodotti RTE.

3. Controllo dei Flussi

Una delle componenti più critiche per l'efficacia di un programma di pulizia è rappresentata dal controllo dei flussi del personale e delle materie prime. Questi devono essere concepiti con l'obiettivo di prevenire la contaminazione crociata dei prodotti RTE e delle superfici a contatto nell'ambiente post letale.

Lo stabilimento deve esaminare accuratamente i flussi del prodotto nelle fasi successive al trattamento termico o altra fase concepita per il controllo microbiologico del prodotto, al fine di prevenire la contaminazione del prodotto stesso da parte di *Lm* fino al confezionamento finale. Elaborare degli schemi di percorso volti ad eliminare eventuali flussi di personale, carrelli, carne, ingredienti, pallet e contenitori con materiali di scarto diretti dalla zona dedicata alle materie prime a quella dedicata ai prodotti finiti.

Se possibile, gli stessi operatori non dovrebbero lavorare sia nella zona materie prime che in quella dedicata ai prodotti RTE. Nel caso in cui ciò non sia possibile, è necessario garantire che questi si cambino tutti gli indumenti protettivi esterni contaminati, si lavino e si disinfettino le mani, lavino e disinfettino le calzature.

- Se possibile, utilizzare armadietti o zone filtro tra la zona materie prime e quella dedicata ai prodotti RTE.
- Utilizzare schiuma disinfettante o altro sistema simile da entrambi i lati della porta di ingresso alla zona dedicata ai prodotti RTE; tale presidio può essere ad attivazione temporizzata o regolata dalle aperture della porta stessa.
- Piuttosto che utilizzare vasche ad immersione per la pulizia delle soles delle scarpe all'ingresso dei reparti è preferibile fare in modo che i pavimenti vengano mantenuti puliti e asciutti. La gestione delle vasche infatti può risultare difficoltosa per quanto riguarda il mantenimento di una corretta concentrazione ed in certi casi potrebbe diventare essa stessa una fonte di contaminazione.
- Nella vasche per il lavaggio delle calzature è assolutamente necessario:
 - Utilizzare stivali in gomma o altro materiale non poroso;
 - Fare in modo che queste siano mantenute in buono stato, pulite e il livello di disinfettante rimanga effettivamente quello richiesto;
 - Le soluzioni predisposte devono avere una concentrazione di disinfettante maggiore rispetto a quelle normalmente utilizzate per le attrezzature (es 200 ppm di iodofori, 400-800 ppm di composti quaternari di ammonio);
 - Mantenere un livello di soluzione liquida nella vasca di almeno circa 5 cm.

NOTA: L'ipoclorito di Sodio non è raccomandato per le vasche di lavaggio delle calzature in quanto è soggetto a rapida inattivazione, in particolare se le soles degli stivali non sono perfettamente lisce (soles tacchettate). L'accumulo di materiale biologico a livello dei tacchetti inattiva (o riduce) la biodisponibilità dell' Ipoclorito di Sodio, che risulta quindi meno efficace. Nel caso di utilizzo di soluzioni di Ipoclorito è necessario che la relativa concentrazione venga monitorata ed eventualmente ripristinata per mantenerne l'efficacia.

4 Igiene degli operatori

Tra le responsabilità dirette della direzione aziendale dovrebbe rientrare anche lo sviluppo delle procedure relative alle buone prassi igieniche del personale. Tra le responsabilità di ciascun lavoratore rientra il prevenire la contaminazione dei prodotti alimentari, mentre tra le responsabilità della direzione rientra il fatto di garantire che ciascun lavoratore sia adeguatamente formato e operi secondo le buone prassi igieniche.

Allegato 2: Programma Sanificazione

- Tra le responsabilità ed attività degli operatori dovrebbero sempre essere incluse:
 - Lavarsi adeguatamente le mani, garantendo che il sapone resti a contatto con le stesse per almeno 20 secondi, dopo avere utilizzato i servizi igienici;
 - Lavarsi adeguatamente le mani prima di entrare nei locali di lavorazione, prima di lasciare gli stessi, e prima di maneggiare il prodotto;
 - Nel caso in cui vengano utilizzati guanti:
 - I guanti utilizzati per la gestione dei prodotti RTE devono essere monouso;
 - Nel caso in cui questi vengano a contatto con oggetti diversi da prodotti o superfici a contatto devono essere immediatamente sostituiti;
 - Alla fine della attività lavorativa, quando si lascia la linea produttiva i guanti devono essere eliminati.
- Togliersi camice, guanti, manicotti ed altri indumenti protettivi esterni quando si lascia l'area dedicata ai prodotti RTE.
- Non indossare camici, guanti, manicotti, ed altri indumenti protettivi esterni per andare ai servizi igienici o in sala ristoro.
- Non lasciare indumenti sporchi nell'armadietto.
- Non mangiare negli spogliatoi e non lasciare cibo negli armadietti, in quanto il cibo potrebbe rappresentare una fonte di attrazione per insetti e parassiti.
- Gli operatori non devono lasciare le proprie attrezzature di lavoro nell'armadietto. Queste devono rimanere permanentemente nell'area dedicata ai prodotti RTE.
- Se possibile, evitare che gli operatori coinvolti nella pulizia delle attrezzature dedicate alle materie prime puliscano anche quelle dedicate ai prodotti RTE.
- Gli utensili per la pulizia delle attrezzature dedicate alle materie prime devono essere differenti da quelli utilizzati per le attrezzature RTE. In ogni caso l'intento finale deve essere quello di prevenire la contaminazione crociata dei prodotti finiti.
- Tra le responsabilità della direzione dovrebbe essere incluso:
 - mettere a disposizione dove necessario un numero adeguato di postazioni di lavaggio delle mani;
 - garantire che, prima di iniziare la attività lavorativa, gli operatori ricevano delle idonee istruzioni igieniche in merito all'utilizzo dei saponi e dei disinfettanti, degli erogatori senza contatto (es. a fotocellula) e dei sistemi di sanificazione degli stivali e delle porte;
 - sviluppare un sistema per monitorare la corretta applicazione delle buone prassi da parte del personale;
 - implementare un sistema per monitorare, verificare e certificare l'addestramento;
 - ripetere l'addestramento a quegli operatori che siano stati assenti dal lavoro o che per i quali sia stata verificata la mancata applicazione delle procedure di buone prassi igieniche, prima che questi riprendano il lavoro. Tutto ciò aiuterà a fare in modo che gli operatori mantengano delle corrette abitudini igieniche.
- Evitare, se possibile, che i manutentori accedano alle aree dedicate ai prodotti RTE durante l'attività lavorativa, primariamente perché questi potrebbero generare una contaminazione diretta del prodotto o una sua adulterazione nel caso in cui con mani o attrezzature "sporche" vengano in contatto con le superfici a contatto. Se questo non è possibile:
 - considerare la necessità di cessare la produzione fino a quando non sarà stata eseguita una completa pulizia e disinfezione;
 - fare in modo che i manutentori si cambino gli indumenti protettivi esterni ed ogni altro indumento sporco, utilizzino attrezzi diversi per le aree dedicate alle materie prime e ai prodotti RTE (o in alternativa lavare e disinfettare le attrezzature e le mani prima di entrare nella area dedicata ai prodotti RTE) ed utilizzare solo in questa area solo calzature lavate e disinfettate di recente;

Allegato 2: Programma Sanificazione

- utilizzare attrezzature, attrezzi di manutenzione, ecc. differenziati nelle aree dedicate alle materie prime e quelle dedicate ai prodotti RTE. Se questo non è possibile, dovrebbe essere concepita una separazione temporale tra la gestione delle materie prime e quella dei prodotti finiti nell'ottica di prevenire la contaminazione dei prodotti finiti.

5 Controllo delle contaminazioni crociate

- Gli stabilimenti che producono prodotti RTE devono implementare idonee procedure al fine di evitare che altri ingredienti RTE diversi dai prodotti a base di carne, possano causare contaminazione crociata da *Lm*.
- Mantenere un efficace programma di controllo e prevenzione nei confronti delle infestazioni da roditori ed insetti. Ratti, topi ed insetti possono essere fonte di contaminazione da *Lm* e altri microrganismi.
- Eliminare i ristagni di acqua, che possono facilitare l'accumulo *Lm* e la sua successiva diffusione in altre aree dello stabilimento tramite spruzzi. L'uso continuo di "pastiglie disinfettanti" può permettere una disinfezione continua dell'acqua di ristagno nel caso di sifoni.
- Nel caso in cui il prodotto venga in contatto con le superfici ambientali, 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.
- I pallet possono essere una fonte di contaminazione crociata: quelli utilizzati per le materie prime non dovrebbero essere utilizzati nelle aree dedicate ai prodotti RTE o prodotti finiti.
- E' necessario evitare la formazione e la caduta di condensa su prodotti RTE esposti.
- Evitare l'uso di acqua attraverso tubi flessibili ad alta pressione in prossimità del prodotto esposto. Questo potrebbe generare infatti la formazione di aerosol che a sua volta potrebbe contaminare il prodotto.
- Fare in modo che gli operatori non lascino coltelli, guanti o altra attrezzatura negli armadietti. Per lo stoccaggio di queste attrezzature devono essere previste apposite aree.
- Gli operatori non devono indossare guanti, camici o grembiuli quando si recano in bagno o nelle aree dedicate alla pausa.
- Le condutture che raccolgono gli scarichi provenienti dalle aree "sporche" o da quelle dedicate alla materie prime non dovrebbero essere collegate a quelle delle aree "pulite" o dove sia presente prodotto che ha già subito il processo letale.

IV. 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.

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.

V. Intensificazione di Pulizia e sanificazione a seguito di campione positivo per Lm

Le seguenti attività devono essere implementate quando si presenti la necessità di rafforzare le operazioni di pulizia e disinfezione. Per gestire adeguatamente una contaminazione, potrebbe non essere necessario seguire scrupolosamente tutti i passaggi indicati; in ogni caso tutte le azioni devono essere calibrate con l'obiettivo principale di prevenire le contaminazioni future.

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 continuo 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.

In caso di positività considerare:

- Una pulizia accurata con spazzolatura di tutti i punti in cui la positività sia stata rilevata.
- Identificare tutti i possibili serbatoi di accumulo e i flussi in funzione di un'eventuale contaminazione crociata.
- Pulire e disinfettare i serbatoi di accumulo di acqua potabile e gestire appropriatamente la cross contaminazione.
- Smontare le attrezzature e lasciarle eventualmente in ammollo in soluzione disinfettante una notte.
- Aumentare la frequenza di pulizia di pareti e soffitti passando a frequenza almeno a giornaliera.
- Strofinare le superfici dove normalmente si accumula del prodotto residuo. Porre particolare attenzione ad aperture, rotture, saldature non perfettamente lisce e fessure nelle attrezzature.

Nel caso in cui i risultati siano ancora positivi

- Smontare le attrezzature e lasciarle in ammollo per una notte in composti acidi dell'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.
- Spraizzare 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.

Nel caso in cui i risultati continuino ad essere ancora positivi

- Identificare i punti delle attrezzature come freezer a spirale e affettatrici che possono fungere da serbatoi di accumulo e provvedere alla loro riparazione o sostituzione.
- Eseguire una 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

Allegato 2: Programma Sanificazione

raccomanda di eseguire tamponi ambientali per la ricerca di *Listeria* spp. dopo il completamento delle riparazioni.

VI. Determinazione efficacia programma di sanificazione

Lo stabilimento può verificare l'efficacia del Programma di Sanificazione attraverso il monitoraggio della attività di Sanificazione Pre - operativa e Operativa previste dal proprio Piano SSOP.

Il livello base è la 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.

In aggiunta a tale attività, l'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.

E' inoltre importante che gli stabilimenti prendano i provvedimenti necessari atti a prevenire futuri episodi di contaminazione. Questi provvedimenti possono includere la rivalutazione e la modifica delle SSOP per specifiche parti di attrezzature o aree dello stabilimento, l'incremento delle frequenze di pulizia e sanificazione; la riparazione o sostituzione di attrezzature o aree dello stabilimento che possono rappresentare ricettacoli per *Lm*.

Esempi di contrasto della contaminazione crociata a livello di piccoli stabilimenti:

Domanda: Come si possono mantenere idonei parametri igienici se uno stabilimento produce prodotti RTE e NON RTE nello stesso ambiente?

Risposta: In certe situazioni gli stabilimenti di dimensioni particolarmente ridotte potrebbero non disporre di spazio sufficiente alla identificazione di aree separate per la produzione di prodotti RTE e NON RTE.

Esistono numerosi accorgimenti di carattere igienico sanitario per permettere la separazione di tali processi nel tempo e nello spazio, tra cui:

- eseguire un' accurata pulizia e disinfezione tra la produzione dei prodotti NON RTE ed RTE;
- programmare la produzione dei prodotti RTE e NON RTE in giorni diversi, o in alternativa fare in modo che gli RTE vengano prodotti prima dei NON RTE;
- utilizzare attrezzature differenziate per i prodotti RTE e NON RTE, o in alternativa programmare l'utilizzo delle attrezzature in maniera tale che queste vengano usate prima per gli RTE e poi per i NON RTE;
- utilizzare personale differenziato per la produzione dei prodotti RTE e NON RTE, o in alternativa garantire che il personale si lavi accuratamente le mani, che indossi indumenti, guanti e copricapo nuovi prima di iniziare la produzione dei prodotti RTE;
- limitare le movimentazioni del personale durante la produzione dei prodotti RTE;
- utilizzare nelle aree dedicate agli RTE indumenti appositamente identificati con codice di colore e riposti in specifici appendiabiti in aree dedicate;
- mantenere adeguate procedure per la movimentazione del personale e delle attrezzature per prevenire la contaminazione da Lm;
- evitare che nelle celle i prodotti RTE entrino in contatto con superfici o prodotti NON RTE.

Lotto di produzione

Si intende per **lotto di produzione** il prodotto ottenuto nelle medesime condizioni igienico produttive.

Il lotto di produzione rappresenta il quantitativo di prodotto che deve essere preso in considerazione nel caso in cui venga identificata una positività su un prodotto o su una superficie a contatto. Nel caso in cui su un prodotto o su una superficie a contatto venga identificata una positività per *Lm*, il lotto di produzione deve essere richiamato, nel caso in cui questo sia stato già rilasciato in commercio. A questi fini, il lotto di produzione viene generalmente identificato come il quantitativo di prodotto che è stato processato tra due interventi completi di pulizia pre operativa (clean-up to clean-up), a meno che lo stabilimento non sia in grado di gestire lotti di dimensioni minori. Le dimensioni del lotto possono essere ridotte infatti, nel caso in cui lo stabilimento sia in grado di attuare un intervento completo di pulizia e disinfezione tra due lotti (in base proprie procedure SSOP di pulizia e sanificazione). Per determinare le dimensioni di un lotto bisogna tenere in considerazione vari fattori tra cui l'origine dei materiali utilizzati per la produzione dei prodotti RTE, la frequenza della pulizia e disinfezione e le fasi di produzione. In ogni caso i processi devono essere riconosciuti idonei (validati) a ripristinare condizioni igienico sanitarie generali e, nello specifico, garantire l'eliminazione dei patogeni ambientali e l'indipendenza microbiologica fra due lotti di produzione (es. *Lm*)

I prodotti processati in due diversi locali possono o no essere considerati parte dello stesso lotto di produzione, in funzione di come questi siano gestiti o meno in maniera separata. Se ogni linea di produzione può essere considerata microbiologicamente e fisicamente indipendente (nessuna condivisione di attrezzature, personale, utensili, origine delle materie prime), allora i lotti possono effettivamente essere considerati separati. In caso di positività su una superficie a contatto, se lo stabilimento è in grado di produrre adeguate evidenze, relative al fatto che non sussiste alcuna contaminazione crociata tra le diverse linee, allora i lotti prodotti sulle altre linee possono non essere coinvolti.

Alla stessa maniera, i prodotti processati sulla stessa linea possono essere considerati appartenenti a lotti differenti, se sono separati da una completa pulizia e disinfezione della stessa e se sussistono tutte le condizioni di cui sopra.

NOTA: I prodotti stoccati nella stessa cella non sono necessariamente da considerare appartenenti allo stesso lotto. Tuttavia nelle proprie procedure di pulizia e sanificazione lo stabilimento dovrebbe considerare la possibilità di una contaminazione crociata, in particolare se i prodotti RTE e le materie prime sono mantenuti nella stessa cella.

Individuazione del periodo di conservabilità di un prodotto (shelf life)

In riferimento a AMA e AMP, l'attività degli istessi nei confronti di *Lm* deve essere efficace durante tutto il periodo di conservabilità del prodotto. Il periodo di conservabilità del prodotto è definito come il tempo durante il quale lo stesso può essere conservato sotto specifiche condizioni e rimanere sicuro con una qualità accettabile. In riferimento quindi alla necessità di dimostrare l'efficacia delle misure di controllo lungo il periodo di conservabilità del prodotto, lo stabilimento ha la necessità di stabilire ciò attraverso challenge test, studi di durata della conservabilità o altra documentazione a supporto quali modelli di microbiologia predittiva.

Nelle prove per stabilire il periodo di conservabilità dei prodotti devono essere utilizzate le normali temperature di conservazione, ma anche quelle, non conformi, che ragionevolmente possono verificarsi durante la vita commerciale (AFSSA- TECHNICAL GUIDANCE DOCUMENT ON SHELF-LIFE STUDIES FOR *Lm* in RTE foods - No. 2008). Queste ultime sono considerate il "caso peggiore" che possono incontrare i prodotti durante lo stoccaggio e la distribuzione nella catena del freddo.

Determinazione degli andamenti di Listeria

Come descritto precedentemente, in caso di positività, gli stabilimenti devono implementare adeguate azioni correttive e preventive, in base alla alternativa di appartenenza.

Un sistema che gli stabilimenti possono utilizzare per garantire l'adeguatezza delle azioni intraprese è quello di monitorarne l'efficacia tramite analisi.

Casi ripetuti di positività per *Listeria spp* su superfici a contatto, superfici non a contatto o prodotti indicano la presenza di un trend di positività per Listeria nello stabilimento.

Il rilievo di un trend di positività per Listeria potrebbe indicare che in quello stabilimento il programma di controllo di Listeria non è efficace nel controllo della *Lm* nell' ambiente post letale.

A seguito del riscontro di un trend di positività per Listeria lo stabilimento deve:

- intensificare le attività di pulizia e disinfezione;
- intensificare le attività di campionamento;
- eseguire un'indagine completa per identificare l' origine e la causa della contaminazione (le fasi di un'indagine completa e di gestione dei trend di positività per listeria sono descritte di seguito).

L'utilizzo di aree sentinella rappresenta un sistema efficace per monitorare e gestire i trend di positività per Listeria.

NOTA: Casi ripetuti di positività per *Listeria spp* su superfici a contatto, superfici non a contatto o prodotti (trend di positività per Listeria) potrebbero indicare che in quello stabilimento il programma di controllo di Listeria non è efficace nel controllo di *Lm* nelle aree di lavorazione.

Identificazione e gestione dei trend di Listeria

Per identificare un trend di positività lo stabilimento deve monitorare nel tempo i risultati del proprio piano di campionamento. Un trend di Listeria potrebbe essere rappresentato da un aumento dei casi di positività in un particolare periodo (settimanale, bisettimanale, mensile, quadrimestrale, semestrale). Attraverso il monitoraggio della percentuale delle positività lo stabilimento può monitorare eventuali incrementi delle stesse, da cui la necessità di prendere in considerazione eventuali modifiche nei piani di pulizia o nelle procedure di disinfezione.

Un trend di Listeria potrebbe anche essere rappresentato da una serie di positività ripetute nel tempo in una area specifica.

Ad esempio, casi di positività erano stati trovati per un periodo di sei mesi nei ventilatori dei freezer, sulle pareti, sui pavimenti, e sui nastri trasportatori. Nonostante lo stabilimento continuasse a gestire i singoli casi di positività attraverso le normali attività di pulizia e disinfezione (la cui efficacia era garantita dal fatto che le analisi condotte sulle aree stesse a seguito dell'intervento davano risultato negativo), continuavano ad essere riscontrate delle positività a livello dei freezer. Per la risoluzione definitiva del problema è stato necessario implementare adeguate attività di pulizia e manutenzione del freezer stesso.

Bisogna tuttavia considerare che non tutti i casi di positività per Listeria necessitano di interventi così estremi, quali la riparazione completa o la sostituzione di attrezzature, la cosa fondamentale è che comunque gli stabilimenti tengano sotto controllo gli andamenti dei risultati, in modo da identificare prontamente eventuali serbatoi di accumulo.

Allegato 3: Programma di controllo del pericolo Listeria

Casi ripetuti di positività per *Listeria* spp o *Lm* possono indicare la presenza di un trend di *Listeria*. La ASL usa i risultati dei propri campionamenti sul prodotto, Rlm e RTE PROD, nonché i risultati del Programma intensificato di campionamento (PIC-ASL), per identificare nel tempo i trend di positività comparando i modelli PFGE (elettroforesi su gel pulsato). Questi risultati possono essere utilizzati per dimostrare l'insorgenza negli stabilimenti di serbatoi e fenomeni di cross contaminazioni. Attraverso il monitoraggio e la gestione dei trend di *Listeria*, lo stabilimento può avere poi un ruolo proattivo nel dimostrare di tenere sotto controllo i livelli di contaminazione nel proprio ambiente di lavorazione.

Nel momento in cui viene identificato un trend di *Listeria*, lo stabilimento deve intraprendere adeguate azioni correttive. Tra queste devono essere comprese un'intensificazione del piano di campionamento ed un'intensificazione del piano di pulizia.

Oltre alla intensificazione dei piani di campionamento e di pulizia gli stabilimenti devono eseguire un'indagine completa per identificare la fonte del problema (vedi sotto). Devono essere predisposte anche 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.

Fasi che compongono un'indagine completa

In caso di riscontro di positività ripetute per *Listeria*, gli stabilimenti dovrebbero eseguire un'indagine completa per ricercare l'origine di tali positività; questa include:

1. Revisione delle procedure di pulizia e disinfezione, incluso la tipologia di detergenti utilizzati;
2. Revisione degli schemi di controllo dei flussi, design delle attrezzature, nonché del loro stato di manutenzione e verifica della corretta applicazione delle procedure di igiene da parte del personale;
3. Localizzazione delle possibili nicchie che potrebbero fungere da serbatoio:
 - positività che si ripetono in maniera non continuativa sono generalmente indice della presenza di una nicchia o di un serbatoio, in particolare se sono uguali i pulsotipi (PFGE);
 - aumentare il campionamento nel punto della positività, incluse le singole attrezzature per identificare la fonte di contaminazione;
 - eseguire campionamenti sulle parti della linea a monte rispetto al punto della positività, per identificare la eventuale fonte della contaminazione;
 - eseguire almeno 5 prelievi per ciascuna sessione di campionamento, fino a quando non cessano le positività.

In aggiunta a questa indagine completa lo stabilimento dovrebbe implementare delle adeguate azioni preventive, inclusi l'esame e la revisione del piano HACCP, delle SSOP, o del programma dei prerequisiti (se utilizzato). Nell'ambito di tale analisi, lo stabilimento dovrebbe valutare questi programmi per verificare l'eventuale presenza di difetti di impostazione o applicazione per cui predisporre le adeguate azioni correttive.

Prelievo campioni e test di laboratorio

I metodi e le procedure di campionamento devono essere descritte dallo stabilimento. Si rimanda all' Allegato 5: "Campionamento superfici/prodotti e metodi di laboratorio" per le procedure di campionamento, attuate dalla ASL, come tecniche raccomandate per lo stabilimento.

Scenario Hold and Test in base alla Alternativa 3, per prodotti "DELI" (affettati e hot dog)

(da attuarsi dopo positività al programma campionamenti ordinario, su FCS)

Si consideri che sono necessari 3 giorni per ottenere i risultati di un esame per Listeria spp:

Giorno 1: Prelevare i campioni dalle superfici a contatto;

Giorno 4: Se i campioni (prelevati il giorno 1) sono negativi per Listeria spp:

- ✓ Continuare la produzione in quanto sembra che le azioni correttive intraprese abbiano effettivamente risolto il problema e testare le superfici a contatto come da programma.

Se i campioni (prelevati il giorno 1) sono positivi per Listeria spp:

- ✓ Intraprendere adeguate azioni correttive (così come stabilito nel piano HACCP, nelle procedure SOP di sanificazione o nel programma dei prerequisiti), le quali devono sempre includere una intensificazione delle attività di pulizia e disinfezione;
- ✓ Prelevare nuovi campioni per una prova di follow up (nell'ambito del programma intensificato dell'Hold and Test), concentrandosi principalmente sulle aree che con maggiore probabilità rappresentano la fonte della contaminazione, non escludere campioni aggiuntivi anche da altre superfici a contatto presenti nelle aree circostanti;
- ✓ Continuare la produzione;

Giorno 7: Se i campioni della prova di follow up (prelevati il giorno 4 nell'ambito del programma intensificato di campionamento PIC-OSA) sono negativi per Listeria spp:

- ✓ Continuare la produzione in quanto sembra che le azioni correttive intraprese abbiano effettivamente risolto il problema e testare le superfici a contatto come da programma.

Se i campioni della prova di follow up (prelevati il giorno 4) sono positivi per Listeria spp

- ✓ Intraprendere adeguate azioni correttive (così come stabilito nel piano HACCP, nelle procedure SOP di sanificazione o nel programma dei prerequisiti), le quali devono sempre includere una intensificazione delle attività di pulizia e disinfezione;
- ✓ Prelevare nuovi campioni per una prova di follow up, concentrandosi principalmente sulle aree che con maggiore probabilità rappresentano la fonte della contaminazione, non escludere campioni aggiuntivi anche da altre superfici a contatto presenti nelle aree circostanti;
- ✓ Intensificare il piano dei campionamenti sulle superfici a contatto, superfici non a contatto e prodotti;
- ✓ Trattenere e testare i prodotti del lotto di produzione corrispondente al giorno 7 (per *Lm*, Listeria spp);
- ✓ Continuare la produzione, trattenere tutti i prodotti ottenuti nei diversi giorni di produzione.

Giorno 8:

- ✓ Prelevare nuovi campioni per una prova di follow up, concentrandosi principalmente sulle aree che con maggiore probabilità rappresentano la fonte della contaminazione, non escludere campioni aggiuntivi anche da altre superfici a contatto presenti nelle aree circostanti;
- ✓ Mantenere il piano dei campionamenti rafforzato su superfici a contatto, superfici non a contatto e prodotti
- ✓ Trattenere tutti i prodotti ottenuti in questi giorni.

Allegato 3: Programma di controllo del pericolo Listeria

Giorno 9:

- ✓ Prelevare nuovi campioni per una prova di follow up, concentrandosi principalmente sulle aree che con maggiore probabilità rappresentano la fonte della contaminazione, non escludere campioni aggiuntivi anche da altre superfici a contatto presenti nelle aree circostanti;
- ✓ Mantenere il piano dei campionamenti rafforzato su superfici a contatto, superfici non a contatto e prodotti;
- ✓ Trattenere i prodotti ottenuti in questi giorni.

Giorno 10: Se i campioni della prova di follow up (prelevati il giorno 7) sono negativi per *Listeria spp*

- ✓ Continuare la produzione e trattenere i prodotti ottenuti nei giorni 7,8,9 e 10 fino a quando non siano disponibili i risultati dei campioni del giorno 7 fatti sui prodotti e quelli dei giorni 8, 9 e 10 fatti sulle superfici a contatto, nel caso in cui questi non siano negativi, devono essere disponibili evidenze tali da giustificare che i prodotti interessati non siano stati soggetti a contaminazione. Ristabilire la normale frequenza di campionamento sulle superfici a contatto, in conformità a quanto stabilito nel piano HACCP, nelle procedure SSOP di sanificazione o nel programma dei prerequisiti.

Se i campioni prelevati sulle superfici a contatto (giorno 7) sono positivi per *Listeria spp*

- ✓ Trattenere e testare i prodotti ottenuti il giorno 10;
- ✓ Testare i prodotti ottenuti nei giorni 7, 8, 9 e 10 per *Listeria spp*;
- ✓ Attuare azioni correttive;
- ✓ Intensificare le attività di pulizia e disinfezione;
- ✓ Prelevare nuovi campioni per una prova di follow up, concentrandosi principalmente sulle aree che con maggiore probabilità rappresentano la fonte della contaminazione, non escludere campioni aggiuntivi anche da altre superfici a contatto presenti nelle aree circostanti.

Giorno 14: Se i prodotti del giorno 7 sono positivi per *Lm*, questi devono essere distrutti o rilavorati con un processo di lavorazione che sia in grado di distruggere la *Lm*. Nel caso in cui i prodotti siano già stati liberalizzati in commercio, questi devono essere richiamati. Nel caso in cui i prodotti siano positivi per *Listeria spp*, devono essere testati i prodotti che potenzialmente potrebbero essere stati esposti alla contaminazione iniziale (giorni 7, 8, 9, 10) per escludere un loro coinvolgimento.

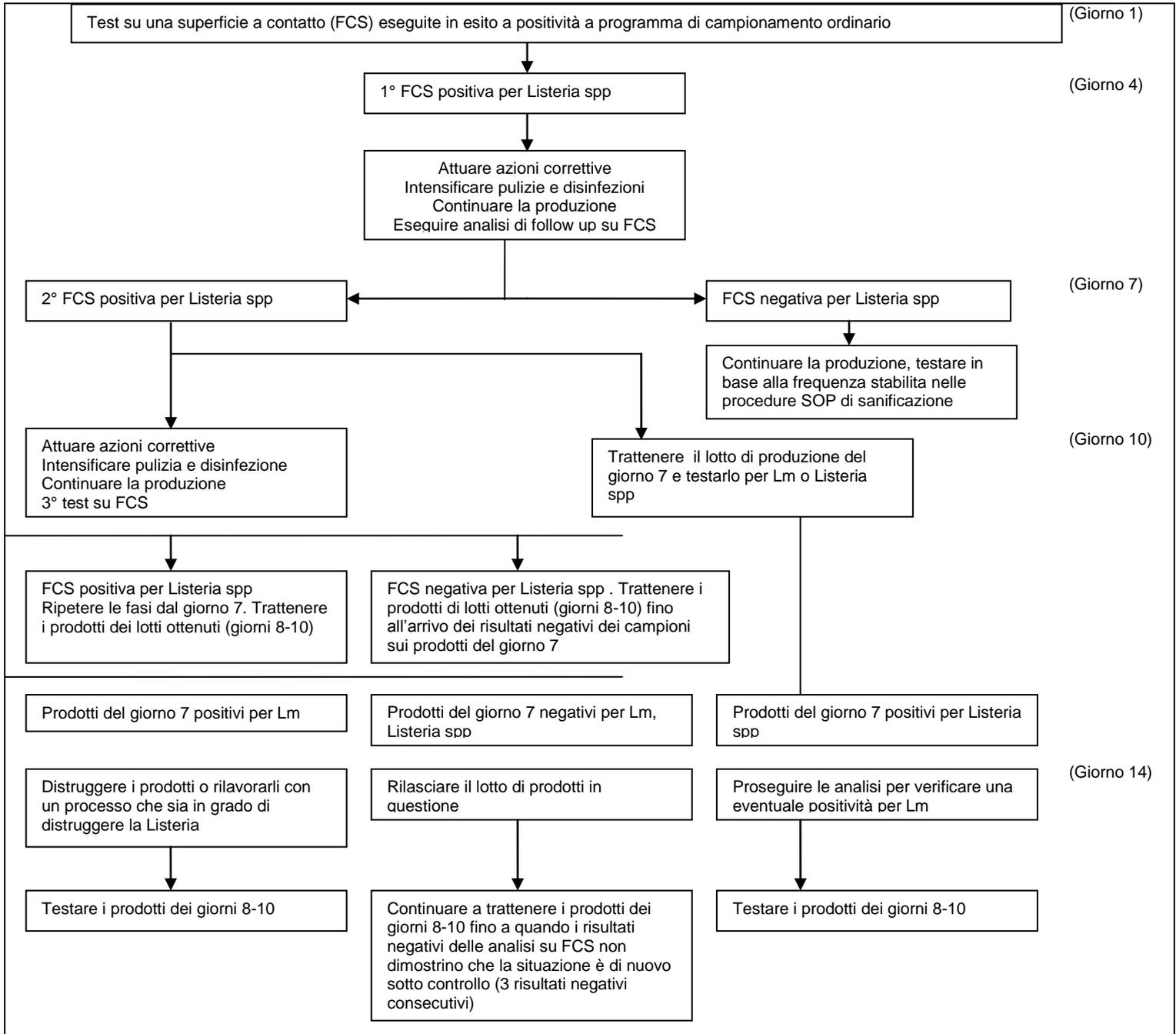
Domanda: Uno stabilimento che produce prodotti di gastronomia e hot-dog in base alla alternativa 3, testa le superfici a contatto al lunedì. Al giovedì riceve un risultato positivo. Come può questo risultato coinvolgere i prodotti ottenuti durante le giornate di lunedì, martedì, mercoledì e giovedì?

Risposta: Nel caso in cui la positività sia per *Listeria spp*, non vengano coinvolti i prodotti ottenuti nei giorni da lunedì a giovedì. Tuttavia al giovedì lo stabilimento deve attuare adeguate azioni correttive, compresa la intensificazione delle attività di pulizia e disinfezione e verificarne la efficacia tramite delle prove di follow up con analisi delle superfici a contatto.

Se il risultato è positivo per *Lm* i prodotti che sono venuti in diretto contatto con una superficie risultata positiva per *Lm* devono essere considerati adulterati e FSIS richiede solitamente allo stabilimento di ritirarli dal commercio nel caso in cui gli stessi siano già stati liberalizzati. Questi prodotti devono essere distrutti o rilavorati con un processo di lavorazione che sia in grado di distruggere la *Lm*. Lo stabilimento deve disporre di adeguata documentazione a supporto per dimostrare che i prodotti ottenuti al martedì, mercoledì e giovedì non siano contaminati da *Lm*. Al giovedì, quando riceve il risultato positivo, lo stabilimento deve attuare adeguate azioni correttive, intensificare le attività di pulizia e disinfezione e testare le superfici a contatto per *Lm* o un organismo indicatore, allo scopo di verificare la efficacia delle azioni correttive stesse.

Allegato 3: Programma di controllo del pericolo Listeria

Scenario Hold and test Diagramma di flusso per Alt. 3 deli (produttori di prodotti affettati o hot dog)



FCS: Superficie a contatto con gli alimenti

Listeria spp.: Listeria spp. (risultati dei test disponibili dopo 2 o 3 giorni)

Lm: Listeria monocytogenes (risultati dei test disponibili dopo 6 o 7 giorni)

Allegato 4: Schede di registrazione della attività di Controllo Ufficiale

Scheda USA 1: Scheda di Controllo (1 pagina)

Scheda USA 2: Scheda di Supervisione (4 pagine)

Scheda USA 3: Scheda delle Non Conformità (1 pagina)

Scheda USA 4: Indicazioni per la compilazione delle Schede (3 pagine)

Scheda USA 1

SCHEDA DI CONTROLLO			
Data		NUMERO	
Servizio Veterinario ASL			
Veterinario Ufficiale		Dr.	
Impresa alimentare: Ragione sociale Numero di riconoscimento			
Tipologia produttiva			
Notificato al Rappresentante della impresa alimentare		Dr.	
		Qualifica:	
REPARTO	REQUISITI ISPEZIONATI		
	SOP/ SPS	CONTROLLO DOCUMENTALE	
		CONTROLLO VISIVO	
		CONTROLLO STRUMENTALE	
	SSOP	CONTROLLO DOCUMENTALE	
		CONTROLLO VISIVO	
		CONTROLLO STRUMENTALE	
	HACCP	CONTROLLO DOCUMENTALE	
		CONTROLLO VISIVO	
		CONTROLLO STRUMENTALE	
	CAMPIO- NAMENTI	CONTROLLO DOCUMENTALE	
		CONTROLLO VISIVO	
NON CONFORMITA' RILEVATE			
SPS <input type="checkbox"/>		SSOP <input type="checkbox"/>	
		HACCP <input type="checkbox"/>	
		CAMPIONAMENTI <input type="checkbox"/>	
DESCRIZIONE:			
VD SCHEDA DELLE NON CONFORMITA' N° _____ DEL _____ / _____ / _____			
PROPOSTA DI CANCELLAZIONE DALLA LISTA USA <input type="checkbox"/>			
MOTIVAZIONE:			

Il Veterinario Ufficiale
(firma e timbro dell'ASL)

Il Responsabile dell'impresa alimentare
(per presa visione)

Scheda USA 2

Allegato 4: Schede di registrazione della attività di Controllo Ufficiale

SCHEDA DI SUPERVISIONE	
Data/...../..... NUMERO	
Servizio Veterinario ASL	
Veterinario Supervisore	Dr.
Veterinario Ufficiale	Dr.
Impresa alimentare: Ragione sociale Numero di riconoscimento	
Tipologia produttiva	
Notificato al Rappresentante della impresa alimentare	Dr.

VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE

(Sigla: X = requisito ispezionato, O = requisito non applicabile)

SOP/SPS		
Requisiti	Sigla	Documenti esaminati
Potabilità dell'acqua		
Controllo degli animali infestanti		
Manutenzione		
Controllo delle temperature		
Formazione del personale		
Igiene del personale		
Pulizia e disinfezione		
Gestione dei rifiuti e degli scarti di lavorazione		
Selezione dei fornitori		
Sistemi di tracciabilità e rintracciabilità		
Gestione dei marchi di identificazione e delle etichette		

SSOP	
Requisiti	Sigla
<i>Procedure</i>	////////
Sono presenti delle procedure SSOP scritte	
Le procedure sono datate e firmate dalla persona che ha competenza generale sullo stabilimento	
Le procedure sono distinte in SSOP preoperative ed operative	
Le procedure identificano le attività di sanificazione, di monitoraggio e di verifica e le relative frequenze	
Le procedure contemplano almeno le superfici destinate a venire a contatto con gli alimenti	

Allegato 4: Schede di registrazione della attività di Controllo Ufficiale

Nelle procedure sono identificate le persone responsabili delle attività di sanificazione, di monitoraggio e di verifica	
Le procedure prevedono delle registrazioni giornaliere che documentino le attività di sanificazione e di monitoraggio	
Le procedure prevedono l'adozione di specifiche azioni correttive in caso di non conformità	
Le azioni correttive previste sono conformi alla norma	
<i>Registrazioni</i>	////////
Sono presenti registrazioni giornaliere che documentano le attività di sanificazione e di monitoraggio	
Le registrazioni sono datate e 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	
Documenti esaminati:	

HACCP	
Requisiti	Sigla
<i>Procedure</i>	////////
E' presente un piano HACCP scritto	
Il piano è datato e firmato dalla persona che ha competenza generale sullo stabilimento	
Il piano, per ciascun tipo di prodotto, comprende un diagramma di flusso che descrive le fasi del processo e il percorso del prodotto	
Nel piano è descritta un'analisi dei pericoli (HA) per tutte le fasi del processo di ciascun tipo di prodotto	
L'analisi dei pericoli identifica tutti i pericoli che possono verificarsi nelle fasi del/i processo/i produttivo/i	
L'analisi dei pericoli individua le misure preventive che si possono adottare per gestire i pericoli identificati	
L'analisi dei pericoli dimostra che, nonostante le misure preventive adottate, uno o più pericoli hanno ragionevole probabilità di verificarsi	
Nel piano sono individuati dei CCP per la gestione di questo/i pericolo/i	
E' presente una documentazione che sostiene le decisioni prese durante l'analisi dei pericoli	
Il piano, per ciascun CCP individuato, specifica i parametri da monitorare, i relativi limiti di accettabilità, le procedure di monitoraggio e di verifica, le relative frequenze e le azioni correttive, comprese quelle preventive, da adottare il caso di superamento dei medesimi limiti di accettabilità	
Le azioni correttive previste sono conformi alla norma	
Nel piano sono identificate le persone responsabili delle attività di monitoraggio e di verifica	
Il piano specifica le modalità di registrazione delle suddette attività	
Il piano contempla delle procedure di validazione del medesimo	
Il piano contempla delle procedure di riesame del medesimo	
<i>Registrazioni</i>	////////
Le attività di monitoraggio dei CCP sono documentate da adeguate registrazioni	
Le attività di verifica sono documentate da adeguate registrazioni	
Le registrazioni sono datate e siglate o firmate dalle persone responsabili	
Le registrazioni delle attività di monitoraggio contengono valori reali	
Le procedure di monitoraggio e di verifica sono attuate come descritto nel piano	
Le azioni correttive eventualmente adottate sono documentate	
Le azioni correttive eventualmente adottate sono conformi a quanto previsto nelle procedure	
Viene documentata la revisione dei documenti prima della spedizione dei prodotti (pre-shipment)	
Documenti esaminati:	

Allegato 4: Schede di registrazione della attività di Controllo Ufficiale

Campionamenti	
Requisiti	Sigla
E' presente un piano di campionamento per superfici e prodotti	
Le frequenze dei campionamenti, ove previsto, sono conformi alla normativa vigente	
I campionamenti previsti ai sensi del Regolamento 9 CFR 430 sono compatibili con l'alternativa scelta	
Il laboratorio di analisi risponde ai requisiti previsti dalla normativa vigente	
Sono presenti referti analitici	
I dati richiesti sono riportati sul Sistema Informativo SINVSA	
Documenti esaminati:	

REPARTO	REQUISITI ISPEZIONATI "ON SITE"		
	SPS	CONTROLLO VISIVO	
		CONTROLLO STRUMENTALE	
	SSOP	CONTROLLO VISIVO	
		CONTROLLO STRUMENTALE	
	HACCP	CONTROLLO VISIVO	
		CONTROLLO STRUMENTALE	
	CAMPIONAMENTI	CONTROLLO VISIVO	

NON CONFORMITA' RILEVATE			
SPS <input type="checkbox"/>	SSOP <input type="checkbox"/>	HACCP <input type="checkbox"/>	CAMPIONAMENTI <input type="checkbox"/>
DESCRIZIONE:			
VD SCHEDA DELLE NON CONFORMITA' N° _____ DEL ____ / ____ / ____			
PROPOSTA DI CANCELLAZIONE DALLA LISTA USA <input type="checkbox"/>			
MOTIVAZIONE:			

Il Veterinario Supervisore
(firma e timbro dell'ASL)

Il Responsabile dell'impresa alimentare
(per presa visione)

(riservato al Veterinario Ufficiale)

VALUTAZIONE DELLE ATTIVITA' DEL VETERINARIO UFFICIALE

Attività	Sigla
Attività ispettive in macellazione	
Bollatura sanitaria	
Attività ispettive in processi successivi alla macellazione (sezionamento, trasformazione)	
Verifica dell'autocontrollo aziendale	
Compilazione delle Schede di controllo	
Gestione delle non conformità eventualmente rilevate	
Determinazione di specie	
Campionamenti ufficiali in macello (<i>Salmonella spp.</i> sulle carcasse)	
Campionamenti ufficiali in stabilimento di trasformazione (<i>L. monocytogenes</i> e <i>Salmonella spp.</i> nei prodotti a base di carne RTE)	
<p>PRESCRIZIONI AL VETERINARIO UFFICIALE</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Provvedere entro il/...../.....</p>	

Il Veterinario Supervisore
(firma e timbro dell'ASL)

Il Veterinario Ufficiale
(per presa visione)

SCHEDA DELLE NON CONFORMITA'			
Data/...../.....		NUMERO	
SCHEDA RIFERITA A:	SCHEDA DI CONTROLLO	N°	DEL
	SCHEDA DI SUPERVISIONE MENSILE	N°	DEL
	SCHEDA DELLE NON CONFORMITA'	N°	DEL
SPS []	SSOP []	HACCP []	CAMPIONAMENTI []
DESCRIZIONE DELLE NON CONFORMITA'			
RISOLVERE ENTRO IL			
FIRMA DEL VETERINARIO			
RICHIESTA DI PROROGA FINO AL			
Si approva, FIRMA DEL VETERINARIO			
AZIONI INTRAPRESE DALL'IMPRESA ALIMENTARE			
AZIONI CORRETTIVE: _____			

Azioni preventive: _____			

Esito della verifica della risoluzione delle Non Conformità:

FAVOREVOLE

NON FAVOREVOLE

Nel caso, provvedimento adottato:

- Prescrizione di risoluzione Non Conformità (continuazione Non Conformità)
 (Vedi Scheda delle Non Conformità N° del / /)
- Proposta di cancellazione dalla lista USA
- Altro (specificare)

Data/...../.....

Il Veterinario Ufficiale
(firma e timbro dell'ASL)

Il Veterinario Supervisore
(firma e timbro dell'ASL)

Il Responsabile dell'impresa alimentare
(per presa visione)

INDICAZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLE SCHEDE

Scheda di Controllo

Data: indicare la data in cui si effettua il controllo.

Numero: numerare progressivamente nel corso dello stesso anno (es.: 1/08, 2/08, 3/08, ecc.), indipendentemente dall'avvicendamento degli ispettori.

Tipologia produttiva: indicare se trattasi di lavorazione di carni fresche o di produzione di carni trasformate e, nel caso, specificare quali (es.: carni crude stagionate, cotte, affumicate, insaccate, ecc.).

Requisiti ispezionati: indicare i requisiti che vengono ispezionati nell'ambito delle varie procedure (SPS, SSOP, HACCP e Campionamenti), le modalità con cui vengono ispezionati (controlli documentali, visivi e strumentali) e in quali reparti; specificare inoltre se trattasi di un controllo svolto in fase PREOPERATIVA o OPERATIVA; nel caso di controlli documentali indicare anche i documenti esaminati.

Non conformità rilevate: solo nel caso di riscontro di non conformità, classificare le medesime secondo lo schema indicato e rimandare ad una specifica Scheda delle Non Conformità (la data della Scheda deve pertanto coincidere con la data della Scheda delle Non Conformità a cui si rimanda).

Proposta di cancellazione dalla lista USA: solo nel caso di riscontro di non conformità che motivano un provvedimento di cancellazione dalla lista USA, sbarrare e compilare il campo descrivendo nella motivazione le non conformità rilevate; in tal caso si deve dare seguito con una comunicazione documentata, concordata col Veterinario Supervisore e rivolta al Ministero della Salute, con la quale si propone la cancellazione dello stabilimento ispezionato dalla lista USA.

Scheda di Supervisione periodica

Data: indicare la data in cui si effettua la supervisione.

Numero: numerare progressivamente nel corso dello stesso anno (es.: 1/08, 2/08, 3/08, ecc.), indipendentemente dall'avvicendamento degli ispettori.

Tipologia produttiva: indicare se trattasi di lavorazione di carni fresche o di produzione di carni trasformate e, nel caso, specificare quali (es.: carni crude stagionate, cotte, affumicate, insaccate, ecc.).

Valutazione della documentazione: siglare con una "X" i requisiti ispezionati e con una "O" quelli non applicabili ed indicare i documenti esaminati.

Note

Nel valutare le procedure SOP/SPS occorre tener presente le seguenti indicazioni.

- **Potabilità dell'acqua:** verificare che ci siano una planimetria dello stabilimento nella quale sono indicati i punti di erogazione dell'acqua, un programma di campionamento a rotazione dai diversi punti di erogazione e i referti analitici dei campionamenti eseguiti e che siano definite in procedura le azioni correttive da adottare in caso di non conformità (superamento dei limiti di accettabilità fissati dal D.Lvo n° 31/01) e le modalità di controllo della concentrazione del Cloro qualora venga effettuata la clorazione delle acque.
- **Controllo degli animali infestanti:** verificare che ci siano delle schede di monitoraggio adeguatamente compilate ed una planimetria dello stabilimento nella quale viene indicata la disposizione delle esche e delle trappole dotate o meno di principi attivi (devono essere disponibili le schede tecniche dei principi attivi e degli strumenti di cattura) e che siano specificate in procedura le modalità e le frequenze degli interventi di monitoraggio e di lotta e siano definiti i limiti di accettabilità e le relative azioni correttive.
- **Manutenzione:** verificare che ci siano dei programmi di manutenzione ordinaria e straordinaria delle strutture e delle attrezzature e se in procedura è contemplato un sistema di valutazione dello stato di manutenzione delle medesime.
- **Controllo delle temperature:** oltre a quanto indicato al punto precedente, applicabile agli impianti come frigoriferi, forni, autoclavi, ecc., verificare che ci siano degli strumenti di misurazione e di registrazione delle temperature e dei programmi di taratura di tali strumenti e che siano definiti in procedura i limiti di accettabilità e le eventuali azioni correttive.
- **Formazione del personale:** verificare che ci sia una programmazione degli interventi formativi e che siano indicate in procedura le modalità per documentare la partecipazione ai corsi e il livello di apprendimento del personale coinvolto.

Allegato 4: Schede di registrazione della attività di Controllo Ufficiale

- Igiene del personale: verificare che il personale sia sanitariamente adeguato alla manipolazione degli alimenti e che siano definite in procedura le modalità d'uso dell'abbigliamento da lavoro e degli armadietti a disposizione negli spogliatoi nonché le istruzioni da dare al personale affinché si comporti correttamente.
- Pulizia e disinfezione: verificare che ci sia un piano di sanificazione riassuntivo in cui sono indicati i prodotti utilizzati e le modalità di utilizzo dei medesimi (devono essere disponibili le schede tecniche dei prodotti), le responsabilità e le modalità delle operazioni con le relative frequenze.
- Gestione dei rifiuti e degli scarti di lavorazione: verificare che siano definite le modalità di smaltimento dei rifiuti alimentari (scarti di lavorazione) e dei rifiuti non alimentari (rifiuti urbani), che i contenitori riservati agli scarti di lavorazione siano chiaramente identificati (affinché non vengano confusi con quelli adibiti alla raccolta delle rifilature idonee al consumo umano destinate ad altre lavorazioni) e che siano individuate specifiche aree di stoccaggio temporaneo dei suddetti scarti.
- Selezione dei fornitori: verificare che siano previsti sistemi documentati di valutazione delle materie prime in entrata ed eventuali procedure di reclamo ai fornitori in caso di non conformità riscontrate sulle medesime.
- Sistemi di tracciabilità e rintracciabilità: verificare che siano definiti ed implementati dei sistemi adeguati per la definizione e l'identificazione dei lotti di produzione affinché lo stabilimento sia sempre in grado di risalire ai propri fornitori e ai propri clienti ed eventualmente a ritirare dal mercato i lotti riscontrati pericolosi per la salute pubblica.
- Gestione dei marchi di identificazione e delle etichette: verificare che lo stabilimento utilizzi marchi di identificazione conformi alla normativa vigente e riportanti il numero di riconoscimento assegnato e che le etichette utilizzate per l'esportazione negli USA siano conformi ai modelli autorizzati dalle Autorità sanitarie statunitensi.
- Ogni procedura deve essere datata e firmata dalla persona che ha competenza generale sullo stabilimento.

Per le procedure SSOP e HACCP e per i Campionamenti i requisiti sono indicati con delle affermazioni e nell'ambito delle medesime procedure sono divisi in due parti distinte, "Procedure" e "Registrazioni".

Nella parte "Procedure" sono riportati i requisiti imposti dalla normativa vigente: questi vengono esaminati per verificare la conformità con la stessa normativa soprattutto nel corso delle prime ispezioni svolte in fase autorizzativa o quando vengono apportate modifiche importanti nelle procedure.

Nella parte "Registrazioni" sono indicati i requisiti imposti dalle procedure stesse implementate nello stabilimento: questi vengono esaminati nel corso di tutte le ispezioni per verificare la conformità con quanto previsto dall'impresa alimentare.

Requisiti ispezionati "on site": indicare i requisiti che vengono ispezionati "on site" nell'ambito delle varie procedure (SPS, SSOP, HACCP e Campionamenti), le modalità con cui vengono ispezionati (controlli visivi o strumentali) e in quali reparti; specificare inoltre se trattasi di una supervisione svolta in fase PREOPERATIVA o OPERATIVA.

Non conformità rilevate: solo nel caso di riscontro di non conformità, classificare le medesime secondo lo schema indicato e rimandare ad una specifica Scheda delle Non Conformità (la data della Scheda deve pertanto coincidere con la data della Scheda delle Non Conformità a cui si rimanda).

Proposta di cancellazione dalla lista USA: solo nel caso di riscontro di non conformità che motivano un provvedimento di cancellazione dalla lista USA, sbarrare e compilare il campo descrivendo nella motivazione le non conformità rilevate; in tal caso si deve dare seguito con una comunicazione documentata, condivisa col Veterinario Ufficiale e rivolta al Ministero della Salute, con la quale si propone la cancellazione dello stabilimento ispezionato dalla lista USA.

Valutazione delle attività del Veterinario Ufficiale: rilasciare quest'ultima parte solo al Veterinario Ufficiale.

Scheda delle Non Conformità

Data: indicare la data in cui si riscontrano le non conformità (questa data deve coincidere con la data delle schede a cui la Scheda si riferisce).

Numero: numerare progressivamente nel corso dello stesso anno (es.: 1/08, 2/08, 3/08, ecc.), indipendentemente dall'avvicendamento degli ispettori.

Descrizione delle non conformità: dopo aver classificato le non conformità riscontrate secondo lo schema indicato, descriverle dettagliatamente.

Allegato 4: Schede di registrazione della attività di Controllo Ufficiale

Provvedere entro il: indicare le date entro cui si devono risolvere le non conformità (è possibile che per la stessa non conformità si prevedano azioni correttive diverse con tempistiche diverse).

Azioni intraprese dall'impresa alimentare: descrivere quanto l'impresa ha svolto per risolvere le non conformità specificando le attività delle azioni correttive adottate (gestione dei prodotti eventualmente coinvolti, identificazione ed eliminazione delle cause, ripristino della conformità) comprese le azioni preventive il ripetersi delle non conformità.

Esito della verifica della risoluzione delle Non Conformità: indicare l'esito della verifica e i provvedimenti adottati in caso di esito NON FAVOREVOLE (in caso di azioni correttive non risolutive che implicano l'adozione di ulteriori provvedimenti, occorre continuare la gestione delle non conformità non risolte e, a tal fine, proseguire rimandando ad un'altra specifica Scheda delle Non Conformità).

Firma del Veterinario Supervisore: apporre la firma quando le non conformità sono rilevate durante la supervisione mensile o quando il Veterinario Ufficiale ritiene opportuno coinvolgere il Veterinario Supervisore durante la verifica della risoluzione delle non conformità rilevate nel corso della propria attività ispettiva.

MODALITA' DI CAMPIONAMENTO E DI ANALISI

PRODOTTI

Materiale necessario per i prelievi

- a) Forbici, coltelli, bisturi, pinze sterili (in acciaio inox o plastica monouso);
 - b) Sacchetti in plastica o altri contenitori sterili sigillabili, con capacità non inferiore a 500 ml;
 - c) Guanti monouso sterili;
 - d) Preparazione disinfettante per il materiale di confezionamento (es. busta di plastica del prodotto sottovuoto): soluzione acquosa contenente acqua ossigenata (3%), etanolo (70%) o isopropanolo (70%) o preparazioni equivalenti;
 - e) Soluzione disinfettante per gli involucri dei prodotti insaccati: etanolo e iodio (1%), o soluzioni equivalenti;
 - f) Frigorifero portatile per il trasporto dei campioni a temperatura di refrigerazione.
- a) Gli utensili (pinze, bisturi, coltelli), non monouso e impiegati per eseguire il prelievo, devono essere preventivamente sterilizzati in autoclave o con procedimento equivalente e confezionati in modo da preservarne la sterilità.

Modalità di prelievo

1. Prodotto intero confezionato

1.1 Prodotto confezionato in doppio involucro

- a) Pulire e disinfettare la superficie del tavolo su cui si intende operare;
- b) disinfettare la confezione da cui si intende effettuare il prelievo;
- c) indossare guanti monouso sterili;
- d) incidere la superficie dell'involucro esterno con forbici o bisturi sterili e, aiutandosi con pinze sterili per allontanare i lembi del medesimo, creare un'area sufficientemente ampia per eseguire il prelievo;
- e) prelevare la porzione scoperta dell'involucro interno (senza disinfettare) e una o più fette del prodotto avendo cura di raccogliere in punti diversi almeno 100 g di campione per *L. monocytogenes* e 800 g per *Salmonella spp*;
- f) riporre il campione all'interno di uno o più sacchetti sterili evitando il contatto con superfici non sterili;
- g) identificare il campione allegando la relativa scheda di prelievo e trasferirlo rapidamente nel frigorifero portatile per l'invio al laboratorio di prova;
- h) conservare il campione a temperatura di 0-4°C fino all'esecuzione delle prove, da effettuarsi entro 24 ore dal prelievo.

1.2 Prodotto confezionato in un solo involucro:

- a) Pulire e disinfettare la superficie del tavolo su cui si intende operare;
- b) disinfettare la confezione da cui si intende effettuare il prelievo;
- c) indossare guanti monouso sterili;
- d) incidere la superficie dell'involucro con forbici o bisturi sterili e, aiutandosi con pinze sterili allontanare i lembi del medesimo, creare un'area sufficientemente ampia per eseguire il prelievo;

Allegato 5: Campionamento superfici/prodotti e metodi di laboratorio

- e) prelevare una o più fette del prodotto avendo cura di raccogliere in punti diversi almeno 100 g di campione per *L. monocytogenes* e 800 g per *Salmonella spp*;
- f) procedere come descritto al punto 1.1, lettere f), g) e h).

NOTE

Prosciutto crudo stagionato: il campione deve essere costituito da fette superficiali dello spessore di 3-5 mm e deve essere prelevato dalla parte muscolare e della cotenna fino al raggiungimento del peso richiesto.

Prosciutto cotto: il campione deve essere costituito da fette superficiali dello spessore di 3-5 mm fino al raggiungimento del peso richiesto.

Insaccato stagionato e mortadella: il campione deve essere prelevato in più punti in modo da essere rappresentativo di tutto l'impasto.

2. Prodotto intero non confezionato

- a) Procedere come descritto al punto 1.2 per i prodotti interi confezionati (lettere applicabili)

NOTE

Prosciutto crudo stagionato: il campione deve essere costituito da fette superficiali dello spessore di 3-5 mm e deve essere prelevato dalla parte muscolare e dalla cotenna fino al raggiungimento del peso richiesto.

Prosciutto cotto: il campione deve essere costituito da fette superficiali dello spessore di 3-5 mm fino al raggiungimento del peso richiesto.

Insaccato stagionato e mortadella: il campione deve essere prelevato in più punti in modo da essere rappresentativo di tutto l'impasto.

3. Prodotto in trancio confezionato

- a) Procedere come descritto al punto 1 per i prodotti interi confezionati

4. Prodotto affettato confezionato

- a) Prelevare le confezioni (vaschette) in numero sufficiente da costituire il campione previsto per la ricerca di *Listeria monocytogenes* e *Salmonella spp*
- b) Introdurle in uno o più sacchetti sterili identificando il campione e apponendovi la scheda di prelievo
- c) Trasferire rapidamente il campione nel frigorifero portatile per l'invio al laboratorio di prova
- d) Conservare il campione a temperatura di 0-4°C fino all'esecuzione delle prove, da effettuarsi entro 24 ore dal prelievo

Prelevare ed inviare ai laboratori di prova campioni costituiti da prodotti confezionati o da pezzi sfusi interi opportunamente sigillati.

E' possibile effettuare "pool" di campioni, cioè raccogliere i 25 g prelevati da ogni prodotto e analizzarli come unico campione.

Procedura di analisi per *L. monocytogenes*

1. Prelevare una quantità di prodotto del peso di 25g ± 1 g.

Allegato 5: Campionamento superfici/prodotti e metodi di laboratorio

2. Il prodotto può essere analizzato in singolo o si possono riunire i prelievi eseguiti da ogni prodotto per esaminarli in pool (125 g ± 5 g).
3. Per entrambi i casi analizzare i campione secondo le modalità riportate nel metodo USDA/FSIS MLG 8.09 “Isolation and identification of *Listeria monocytogenes* from Red Meat, Poultry, Egg and Environmental samples”¹ relativamente all’esame qualitativo.

Procedura di analisi per *Salmonella* spp.

1. Prelevare 325 ± 6,5 g.
2. Eseguire la ricerca qualitativa secondo le modalità descritte nel metodo USDA/FSIS MLG 4.07 “Isolation and Identification of Salmonella from Meat, Poultry, Pasteurized Egg, and Catfish Products and Carcass and Environmental Sponges”².

In merito all’applicazione del metodo USDA/FSIS MLG 4.07, dal momento che il campionamento riguarda solo prodotti RTE per i quali non è prevista l’esecuzione contemporanea della ricerca di *Salmonella* e *E. coli* STEC, si considera obbligatoria l’indicazione dell’impiego di BPW (Acqua peptonata tamponata) come terreno di arricchimento non selettivo da impiegare per questo tipo di prodotti.

SUPERFICI

Prelievo dei campioni di superfici a contatto

I campioni saranno eseguiti sulle superfici a contatto (es. attrezzature, ripiani di lavorazione, utensili) utilizzati nella linea di lavorazione del prodotto prelevato.

I prelievi saranno eseguiti principalmente durante la lavorazione, e quando applicabile, nelle aree di lavorazione dove il prodotto viene manipolato dopo la fase di lavorazione in grado di risanare il prodotto da *Listeria monocytogenes*.

Il prelievo dei tamponi dovrà essere svolto anche dopo la sanificazione pre-operativa e prima della ripresa dell’attività produttiva in modo da poter eseguire i prelievi anche sulle superfici più difficili o pericolose da prelevare durante le attività lavorative.

Si raccomanda, inoltre, di raccogliere i campioni nelle aree che hanno avuto in passato problemi di sanificazione sulla base delle registrazioni delle non conformità in SSOP e SPS e nelle aree risultate contaminate a seguito di campionamenti effettuati dal controllo ufficiale o in autocontrollo.

Prelievo dei campioni di superfici non a contatto

I campioni ambientali dovranno essere raccolti in tutte le aree dello stabilimento dove il prodotto è lavorato, stoccato e trattenuto.

¹ Il metodo USDA/FSIS MLG 8.09 “Isolation and identification of *Listeria monocytogenes* from Red Meat, Poultry, Egg and Environmental samples” revisione 10 del 1 maggio 2013 è disponibile su Internet al sito: <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/1710bee8-76b9-4e6c-92fc-fdc290dbfa92/MLG-8.pdf?MOD=AJPERES>

² Il metodo USDA/FSIS MLG 4.07 “Isolation and Identification of Salmonella from Meat, Poultry, Pasteurized Egg, and Catfish Products and Carcass and Environmental Sponges” revisione 8 del 1 ottobre 2013 è disponibile su Internet al sito: <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/700c05fe-06a2-492a-a6e1-3357f7701f52/MLG-4.pdf?MOD=AJPERES>

Allegato 5: Campionamento superfici/prodotti e metodi di laboratorio

In particolare, dovranno essere sottoposte a campionamento quelle aree dove maggiore è la probabilità di riscontrare la presenza di *Listeria monocytogenes*. A tale proposito si riporta di seguito un elenco comunque non esaustivo delle superfici da sottoporre a campionamento:

- aree associate alla produzione di prodotti RTE;
- aree dove avvengono i trattamenti post letali;
- movimenti di personale e macchinari da aree non RTE ad aree RTE;
- aree associate al ritorno e/o rilavorazione del prodotto;
- aree costruite di recente;
- strutture vicine al pavimento e agli scarichi delle acque;
- evaporatori o zone dove si forma la condensa o vapore;
- zone con buchi o di non facile sanificazione;
- zone dove si raccoglie acqua;
- attrezzature riparate di recente;
- attrezzature stoccate in aree interne allo stabilimento;
- al di sotto di tavoli e nastri trasportatori.

Materiale necessario per i prelievi

- a. Spugnette sterili di cellulosa non trattate con sostanze battericide, contenute in sacchetti sterili di plastica sigillati di dimensioni non inferiori a 3,5 x 7,5 cm.
- b. Sacchetti in plastica o altri contenitori sterili sigillabili, con capacità non inferiore a 250 ml.
- c. Guanti monouso sterili.
- d. Soluzione sterile di DEY-ENGLEY Neutralizing broth (soluzione neutralizzante) o prodotto equivalente per la reidratazione delle spugnette. La composizione e la preparazione della soluzione è disponibile sul sito del USDA/FSIS Microbiology Laboratory Guidebook³.
- e. Contenitore frigorifero per il trasporto dei campioni.
- f. Stampi o apparecchi di misura idonei per la delimitazione delle superfici da campionare.

Procedura di prelievo dalle superfici

- a. Lavare e disinfettare con cura le mani fino a metà dell'avambraccio, ed asciugarle utilizzando carta usa e getta.
- b. Se possibile, individuare e delimitare l'area nella quale effettuare il prelievo.
- c. Aprire il contenitore sigillato della spugna e versare asetticamente 9-10 ml della soluzione neutralizzante. Senza estrarla dal contenitore, massaggiare la spugna per favorire la completa reidratazione; una volta reidratata far scorrere la spugna fino al lembo del contenitore aperto. Schiacciare la spugna in modo tale da eliminare l'eccesso di liquido (la spugna deve essere soltanto inumidita).
- d. Indossare un guanto sterile, evitando accuratamente di toccare superfici non sterili (vestiti, cute, superfici, ecc) e quindi procedere al prelievo in asepsi della spugna di cellulosa precedentemente inumidita.
- e. Strofinare con sufficiente energia la spugna 10 volte verticalmente e 10 volte orizzontalmente all'interno dell'area delimitata. Per le superfici irregolari (attrezzature, macchinari, ecc.), strofinare le spugnette includendo punti critici quali fessure, angoli, ecc. In

³ la composizione del Dey-Engley neutralizing broth è descritta in USDA/FSIS MLG Appendix 1.07 disponibile sul sito: <http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/b089fb25-5d69-4b01-a470-da1d0182a5d7/MLG-Appendix-1-Media-Reagents.pdf?MOD=AJPERES>

Allegato 5: Campionamento superfici/prodotti e metodi di laboratorio

sostituzione dei guanti sterili, per l'esecuzione del prelievo, possono essere utilizzate pinze sterili, in acciaio inox o monouso in plastica.

- f. Al termine del prelievo riporre la spugnetta all'interno del contenitore sterile nel quale era contenuta o in altro contenitore sterile, evitando di venire a contatto con superfici non sterili.
- g. Eliminare il guanto contaminato.
- h. Comprimere il contenitore nel quale è stata riposta la spugnetta per favorire la fuoriuscita dell'aria in eccesso, arrotolare più volte il bordo superiore su se stesso, e sigillare il campione.
- i. Identificare il campione prelevato in modo da poter disporre dei seguenti dati: superficie campionata (denominazione o altro identificativo univoco dell'attrezzatura, impianto superficie di lavorazione, utensile, ecc.), l'area di lavorazione in cui il campione è stato eseguito e il tipo di superficie (a contatto o non a contatto). Queste informazioni sono indispensabili qualora le superfici vengano esaminate in pool e risultino contaminate. La corretta identificazione delle superfici appartenenti al gruppo che ha composto il pool permetterà di procedere al campionamento in singolo per rintracciare la superficie contaminata.
- j. Riporre prima possibile il campione nel contenitore coibentato, precedentemente raffreddato.
- k. Inviare i campioni al laboratorio, mantenendoli ad una temperatura non superiore a 4°C, per procedere all'analisi entro le 24 ore dal prelievo.

Le dimensioni delle superfici da sottoporre a campionamento devono essere, ove possibile, di 30 cm x 30 cm (900 cm²). Nel caso di superfici di piccole dimensioni (come la lama di un coltello) deve essere campionata l'intera superficie utile.

Il laboratorio può procedere ad effettuare le analisi per "pool" di campioni.

In questo caso l'operatore addetto al campionamento confeziona singolarmente i campioni raccolti con il criterio di omogeneità (le superfici si intendono omogenee quando sono tutte a contatto o non a contatto e appartengono alla stessa area e/o reparto) e li raggruppa secondo i seguenti criteri:

- nella costituzione del pool va tenuto conto del momento del campionamento (operativo o pre operativo) e della localizzazione in rapporto al flusso produttivo;
- non si possono raggruppare spugnette prelevate in fase operativa e pre operativa;
- la sequenza delle superfici campionate deve seguire il layout della linea campionata

Infine, per le superfici a contatto prelevate in fase operativa si raccomanda per pool di raggruppare al massimo 2/3 spugnette.

GESTIONE DEI CEPPI DI LISTERIA MONOCYTOGENES

I ceppi di *Listeria monocytogenes* isolati da campioni di prodotti e superfici dovranno essere inviati all'IZS competente per territorio per la determinazione del profilo genetico mediante PFGE. La tecnica PFGE dovrà essere eseguita secondo il protocollo adottato da PulseNet (CDC, 2009), che prevede gli enzimi di restrizione *AscI* e *Apal* e come standard il ceppo *Salmonella* sierotipo Braenderup (H9812).