



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA SICUREZZA  
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE  
Ufficio 2

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

II.ZZ.SS.  
ISS  
Loro Sedi

E p. c.

Associazioni di categoria  
(settore carne)

Segretariato Generale  
Ufficio 3

Repubblica di San Marino  
Servizio Veterinario  
servizio.veterinario@iss.sm

Oggetto: *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* spp nei prodotti a base di carne suina destinati all'export negli USA - Criteri e modalità di gestione dell'autocontrollo aziendale e modalità di verifica dell'Autorità Competente.

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.

La revisione dell'attuale circolare vigente si è resa necessaria per chiarire taluni aspetti legati alla gestione delle non conformità evidenziate sia in autocontrollo che in controllo ufficiali per campionamenti per la ricerca di *Listeria monocytogenes* e *Listeria* spp.

In particolare, rispetto alla versione precedente, si riporta l'attenzione del personale addetto ai controlli ufficiali e degli OSA sulle tematiche di seguito riportate:

- ❖ Verifica dell'inserimento di patogeni diversi da L.m. e *Salmonella* nell'Hazard Analysis
- ❖ Identificazione in planimetria delle superfici da sottoporre a campionamento

- ❖ Introduzione di prodotti che hanno superato la fase post letale
- ❖ Gestione delle procedure di passaggio tra le alternative
- ❖ Prodotti non RTE
- ❖ Link a documentazione FSIS per l'approfondimento in materia di:
  - Etichettatura
  - Verifica dei piani HACCP
  - Categorizzazione dei prodotti

La presente sostituisce le note ministeriali: DGISAN 35665 del 16 Settembre 2015, DGSAN 2076 del 27/03/2007, DGSAN 2201 del 28/03/2007.

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.ssa Gaetana Ferri\*

Referente

Anna Beatrice Ciorba – 0659946937

E-mail: ab.ciorba@sanita.it

Nicola Santini – 06 59946774

E-mail: n.santini@sanita.it

\* *“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art.3, comma 2, del D.Lgs. n. 39/1993”*

***Listeria monocytogenes* e *Salmonella* spp. nei prodotti a base di carne suina destinati all'export negli USA - criteri e modalità di gestione dell'autocontrollo aziendale e modalità di verifica dell'Autorità Competente**

## Sommario

Generalità	2
SEZIONE A: ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i> DA PARTE DELL'OSA	5
SEZIONE B: ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO <i>SALMONELLA</i> SPP., da parte dell'osa	20
SEZIONE C: ATTIVITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE SU IMPIANTI INSERITI NELLA LISTA USA	23
C.2: ATTIVITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE PER LA VALUTAZIONE della GESTIONE DEL PERICOLO <i>Listeria monocytogenes</i> (Lm) e <i>Salmonella</i> MEDIANTE CAMPIONAMENTO	35
D: SISTEMA INFORMATIVO PER LA GESTIONE DEI DATI DEL PIANO DI SORVEGLIANZA E DELLE ALTRE ATTIVITA' DI CAMPIONAMENTO	40
Allegato 1: Limiti di sviluppo di Lm e classificazione dei trattamenti, agenti e processi post letali.	42
Allegato 2: Programma di sanificazione	48
Allegato 3: programma di controllo del pericolo <i>Listeria</i> - Autocontrollo	57
Allegato 4: Campionamento superfici/prodotti e metodi di laboratorio	64
Allegato 5: Modalità di allestimento e spedizione del ceppo di <i>Listeria monocytogenes</i>	69
Allegato 6: Positività in autocontrollo e CU – schemi decisionali	70

## 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 gli USA.

Sono inoltre descritte le attività per la gestione del rischio per *L. monocytogenes* e *Salmonella* conformemente 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)
- FSIS Compliance guideline: Salmonella Compliance guidelines for small and very small meat and poultry establishments that produce ready to eat products- 19 September 2012

Fatto salvo tutto quanto 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 le SSOP (Procedure Operative Standard di sanificazione nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento statunitense 9CFR 416, parti 11 - 16 e distinte in procedure pre-operative e procedure operative). Per le modalità applicative che devono essere attuate e i rispettivi criteri di conformità, gli OSA possono fare riferimento all'Allegato A della circolare DGISAN 10140 del 17 Marzo 2017 e s.m.i..

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 9CFR 416, parte 15 e 9CFR 417, parte 3.

Pertanto, sia nella descrizione delle procedure sia in fase di registrazione degli eventi, i suddetti stabilimenti devono specificare le 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 nei confronti del 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 correttive, i suddetti stabilimenti sono tenuti a rivedere ed eventualmente a modificare le procedure implementate al fine di renderle più efficaci.

Inoltre, per assicurare l'equivalenza nei controlli tra sistema USA e sistema Italia, gli stabilimenti inseriti nelle liste export USA devono garantire il rispetto di "TOLLERANZA ZERO" per *Listeria monocytogenes* e *Salmonella*.

In merito alla gestione del pericolo *L. monocytogenes*, nel caso di produzioni rientranti nel campo di applicazione del Regolamento statunitense 9CFR430, gli stabilimenti devono applicare quanto

previsto nel Regolamento stesso e nella Linea Guida di FSIS “Compliance Guideline: Controlling *Listeria monocytogenes* in Post-lethality Exposed Ready-to-Eat Meat and Poultry Products – January 2014”

In relazione alla gestione del pericolo *Salmonella* gli stabilimenti devono fare riferimento alla Linea Guida FSIS “Compliance guideline: Salmonella Compliance guidelines for small and very small meat and poultry establishments that produce ready to eat products - 19 settembre 2012”.

Per i dettagli operativi della gestione del pericolo *L. monocytogenes* da parte dell’OSA si rimanda alla sezione **A) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO LISTERIA MONOCYTOGENES DA PARTE DELL’OSA**, della presente nota.

Per i dettagli operativi della gestione del pericolo *Salmonella* da parte dell’OSA si rimanda alla sezione **B) ATTIVITÀ DI GESTIONE DEL PERICOLO SALMONELLA**, della presente nota.

**Si precisa che, la normativa statunitense prevede che un prodotto RTE entrato in contatto con una superficie positiva per Lm, Salmonella o per un altro patogeno o tossina, debba essere considerato adulterato.**

Per quanto concerne ulteriori microrganismi patogeni di interesse per i prodotti a base di carne esportabili negli USA, i piani di autocontrollo implementati dalle aziende devono tenere in considerazione almeno la presenza di: **clostridi sporigeni, *Staphylococcus aureus* e, nel caso di prodotti contenenti carni bovine, di VTEC<sup>1</sup>** in modo da assicurare adeguate misure di controllo dei citati patogeni.

Seppure non costituiscono un pericolo per la salute dei consumatori, è opportuno che gli stabilimenti predispongano e attuino anche misure per il controllo dei microrganismi alteranti (spoilage/off condition)

Sarà cura delle Autorità competenti locali verificare che quanto sopra riportato venga applicato dalle aziende e in particolare che tali microrganismi siano contemplati nell’analisi dei pericoli e che sia disponibile la documentazione a supporto delle decisioni adottate.

#### **CONTROLLO UFFICIALE**

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

- a) Controllo da parte della Autorità Competente, Locale (ASL)
- b) Controllo da parte della Autorità Competente Centrale (CCA = Ministero della Salute e Regioni).

Tale attività viene descritta in dettaglio nella nota DGISAN 10140 del 2017.

Nella presente nota si riportano nella sezione **C) ATTIVITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE SU IMPIANTI INSERITI NELLA LISTA USA** i criteri di controllo ufficiale mediante campionamento ed analisi per *Listeria monocytogenes* e *Salmonella*.

---

<sup>1</sup> Al momento non è possibile esportare prodotti contenenti carni bovine ma in caso di apertura di mercato verranno fornite specifiche istruzioni operative per il controllo di questo microrganismo patogeno

Inoltre, si ritiene opportuno precisare che i contenuti della presente circolare non si applicano agli stabilimenti che esportano alimenti Non Ready to Eat (NRTE). Anche per tale categoria di alimenti l'HA deve prendere in considerazione tutti i pericoli biologici che possono presentarsi, inclusi *Listeria*, *Salmonella*, *Clostridio* e *Stafilococco*, tuttavia il processo produttivo dei NRTE non deve assicurare l'esecuzione di un trattamento letale (pari a un certo numero di riduzioni logaritmiche) come invece previsto per i prodotti RTE, poiché questa fase è a carico del consumatore. Infatti, tali prodotti devono:

- ✓ essere commercializzati con istruzioni di cottura validate ed etichettati con dichiarazioni quali "Cuocere a fondo, Cuocere e servire, Non pronto da mangiare, o Per sicurezza e qualità- seguire queste istruzioni di cottura." (*Cook Thoroughly, Cook and Serve, Not Ready to Eat, or For Safety and Quality- follow these cooking instructions*) Alcuni prodotti NRTE sono tenuti a fornire anche istruzioni di manipolazione sicure (SHI= safe handling instructions).

Rientrano nella categoria NRTE prodotti che sono:

- ✓ trattati termicamente ma non completamente cotti. Per questi prodotti NRTE è necessario riportare in etichetta informazioni sufficienti per informare il consumatore che il prodotto deve essere cotto prima del consumo. Tale informazione deve essere chiaramente riportata sulla confezione. La confezione deve riportare anche le istruzioni inerenti la cottura e istruzioni per una corretta gestione del prodotto (SHI= safe handling instructions).
- ✓ preparati con componenti carnei che hanno ricevuto un trattamento letale in combinazione con componenti non carnei che devono ancora ricevere un trattamento letale. Questi prodotti multicomponenti, ad es. piatti pronti, pizze etc. devono riportare in etichetta in modo evidente che il prodotto deve essere cucinato per garantirne la sicurezza. La confezione deve, ad esempio, riportare le seguenti diciture: "Cuocere e servire", "deve essere cucinato a fondo, "Cuocere prima di mangiare" (*Cook and Serve, "Must be thoroughly cooked," "Cook before eating"*) e il prodotto deve includere le istruzioni di cottura.

Relativamente alle modalità di controllo ufficiale, considerata la specificità di questi prodotti, si ritiene opportuno richiamare l'attenzione del personale addetto ai controlli alla necessità di:

- ❖ Verificare che il piano HACCP della ditta sia stato costruito in modo tale che nell'HA siano considerati tutti pericoli che hanno la ragionevole probabilità di verificarsi.
- ❖ Verificare periodicamente che le confezioni riportino le istruzioni per le modalità di cottura e per la corretta gestione del prodotto e che le stesse siano state validate. Tale requisito deve essere valutato anche nel momento in cui vengono firmati i certificati per l'esportazione su un numero di prodotti significativo rispetto a quelli in spedizione.

Per ulteriori approfondimenti sulla categorizzazione dei prodotti si può fare riferimento al documento FSIS reperibile al seguente link <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/abbf595d-7fc7-4170-b7be-37f812882388/Product-Categorization.pdf?MOD=AJPERES>.

Per ulteriori approfondimenti sull'etichettatura dei prodotti si può fare riferimento al documento reperibile al seguente link: [https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/f4af7c74-2b9f-4484-bb16-fd8f9820012d/Labeling\\_Requirements\\_Guide.pdf?MOD=AJPERES](https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/f4af7c74-2b9f-4484-bb16-fd8f9820012d/Labeling_Requirements_Guide.pdf?MOD=AJPERES)

Per approfondimenti sulla costruzione e verifica dell'HACCP si può fare riferimento al documento reperibile al seguente link: [https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/3cd0a6a5-fcff-4809-a298-030f3cd711a9/Meat\\_and\\_Poultry\\_Hazards\\_Controls\\_Guide\\_10042005.pdf?MOD=AJPERES](https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/3cd0a6a5-fcff-4809-a298-030f3cd711a9/Meat_and_Poultry_Hazards_Controls_Guide_10042005.pdf?MOD=AJPERES)

Per ulteriori informazioni in merito all'esportazione di prodotti composti NRTE si ricorda di fare riferimento anche alla nota DGISAN n.91 del 3 gennaio 2019

## 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, la "tolleranza zero" si applica ai prodotti pronti per il consumo (Ready to Eat - RTE) senza alcuna forma di preparazione da parte del consumatore (9CFR430.1) e come tali commercializzati senza riportare in etichetta alcuna istruzione per la loro preparazione e consumo. Va precisato che per la legislazione USA un alimento nel cui processo di produzione non intervenga un trattamento LETALE è da considerarsi non un *ready to eat*, ma una derrata che necessita di una adeguata 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 letale che determina l'abbattimento di Lm, non vengono più riesposti all'ambiente e prodotti che invece lo sono.

La norma 9CFR430 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 mortadella non declippata, prosciutto "cook-in", zamponi, cotechini, ecc.), mentre rientrano i prodotti come mortadella declippata/tranciata e prosciutto cotto tradizionale (c.d. "cook-out").

La legislazione statunitense prevede, nell'ambito dei prodotti RTE una speciale categoria, ritenuta a rischio maggiore, definita "**Deli meat and hot dog**" che si riferisce a prodotti normalmente venduti previa affettatura (sia crudi che cotti), agli hot dog che sono tipicamente utilizzati per confezionare panini.

## **A.2) ALTERNATIVE NELLA GESTIONE DI Lm**

Il regolamento 9CFR430 prevede che gli stabilimenti che lavorano prodotti che vengono riesposti all'ambiente dopo avere subito un trattamento letale, possano gestire il pericolo Lm attraverso quattro diverse alternative che prevedono l'utilizzo dei seguenti strumenti da parte dell'OSA.

- 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  $a_w$  o di pH che applicata al prodotto RTE ha l'effetto di ridurre o eliminare i microrganismi inclusi i patogeni o di sopprimerne o limitarne la crescita 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 Sezione A.3).
- E) **Programma di prerequisiti**: una procedura o un insieme di procedure il cui scopo è quello di assicurare le condizioni ambientali e di processo necessarie per la produzione di alimenti sicuri e integri. Viene indicato come programma dei prerequisiti in quanto costituisce un prerequisito all'applicazione del piano HACCP (cfr. nota DGISAN 10140 del 17 Marzo 2017)

Le alternative di gestione, da parte dello stabilimento di prodotti RTE, del pericolo Lm, previste dalla normativa USA sono di seguito descritte.

### **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 si considera efficace qualora sia dimostrato che è in grado di assicurare, l'abbattimento di almeno 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 prerequisiti.
- e. Deve documentare nel proprio piano HACCP, oppure SSOP oppure nel programma dei prerequisiti, che l'agente o il processo, così come utilizzato, è efficace nel ridurre o eliminare lo sviluppo di Lm. In particolare deve essere dimostrato che tale agente o processo contiene la crescita di Lm nel corso del periodo di conservabilità del prodotto entro 2 logaritmi.
- f. Se le misure di controllo di Lm sono inserite nel piano SSOP, l'efficacia di questo piano deve essere valutata in relazione a quanto prevede il 9CFR416.4. Se le misure di controllo della Lm sono inserite nel Programma dei prerequisiti, oltre che nel programma SSOP, lo stabilimento deve includere tale programma ed i collegati risultati, nelle registrazioni previste dal 9CFR417.5.



- g. 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.
- h. Poiché l'alternativa 1 prevede l'utilizzo di una combinazione di più metodi di controllo, FSIS non richiede l'obbligo, da parte dello stabilimento, di un piano di campionamento 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.

#### **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 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 9CFR417.4.
- c. Il PLT applicato deve dimostrare di garantire, l'abbattimento di almeno 1 logaritmo di Lm prima della immissione in commercio del prodotto trattato.
- d. 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 9CFR416.
- e. Come per l'alternativa 1, per gli stabilimenti che utilizzano l'alternativa 2°, FSIS non richiede l'obbligo di un piano di campionamento, delle superfici a contatto con il prodotto (FCS) da parte dello stabilimento. 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.

#### **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 prerequisiti.
- b. Deve documentare nel proprio piano HACCP, oppure SSOP oppure nel programma dei prerequisiti che l'agente o il processo, così come utilizzato, è efficace nel ridurre o eliminare lo sviluppo di Lm. In particolare, deve essere dimostrato che tale agente o processo contiene la crescita di Lm nel corso del periodo di conservabilità del prodotto entro 2 logaritmi.
- c. Se le misure di controllo di Lm sono inserite nel piano SSOP, l'efficacia di questo piano deve essere valutata in relazione a quanto prevede il 9CFR416.4. Se le misure di controllo della Lm sono inserite nel Programma dei prerequisiti, oltre che nel programma SSOP, lo stabilimento deve includere tale programma ed i collegati risultati, nelle registrazioni previste dal 9CFR417.5.
- d. Nel caso di adozione dell'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 prive di contaminazioni da Lm o da microrganismi indicatori (*Listeria spp.* 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 9CFR416.

#### **A.2.4 Alternativa 3 (9CFR430.4(b)(3)(i))**

L'alternativa 3 non prevede che lo stabilimento utilizzi un PLT per ridurre o eliminare Lm o un AMA o AMP per controllarne la crescita nei prodotti esposti in ambiente post letale. Gli stabilimenti che adottano l'alternativa 3 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 che devono essere inserite nel piano HACCP aziendale, oppure SSOP oppure nel programma dei prerequisiti. (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 9CFR416.4. Se le misure di controllo della Lm sono inserite nel Programma dei prerequisiti, 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 prive di Lm o microrganismi indicatori (*Listeria spp.* 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)**

Si precisa che, trasferendo il concetto di "deli" americano al contesto produttivo italiano, ai fini della presente nota, vengono assimilati ai prodotti "Deli or Hot Dog" anche i prodotti a base di carne disossati e preaffettati.

In aggiunta ai requisiti del punto di cui sopra, un produttore di prodotti "deli o di hot dog" in 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 positivo per Lm o organismi indicatori su superfici a contatto nell'area post letale siano efficaci. Ciò viene determinato attuando **test di follow up**, su superfici a contatto in particolari siti dove vi è più alta la probabilità di trovare la fonte di contaminazione e effettuando ulteriori test sulle FCS limitrofe;
- b) Se il test di follow up risulta ancora positivo, devono essere attuate ulteriori azioni correttive ed il programma intensificato di campionamento (PIC-OSA)
- c) I prodotti transitati su superfici a contatto, che sono oggetto di campionamento per Listeria devono essere trattenuti dallo stabilimento in attesa degli esiti delle analisi. (Per ulteriori chiarimenti si veda anche Allegato 3 e la tabella 2). Qualora invece lo stabilimento decidesse di destinare i prodotti a mercati che non prevedono tolleranza "0" per Lm dovrà campionare gli stessi ai sensi del Reg. 2073/2005.

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 9CFR416. 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 sulle procedure di sanificazione dell'ambiente post letale. 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 ambientali.

A tutti gli stabilimenti è chiesto di sviluppare un programma di sanificazione che tenga conto delle caratteristiche dell'impianto e che contenga i seguenti elementi:

1. procedure di sanificazione preoperative;
2. procedure di sanificazione operative:
  - controllo delle temperature e unità trattamento aria (UTA);
  - progettazione delle attrezzature ;
  - controllo della movimentazione e dei flussi;
  - igiene del personale;
  - controllo della contaminazione crociata;
3. sanificazione in occasione di interventi edilizi;
4. intensificazione delle sanificazioni 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 L.m.**

#### **A.4.1 Generalità**

Gli stabilimenti, indipendentemente dall'alternativa di gestione attuata, possono verificare la sanificazione in ambiente post letale (9CFR430.4(c)(1)) mediante test microbiologici per 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. Ai sensi del 9 CFR 430 Agli stabilimenti non è richiesto di effettuare campionamenti su prodotto finito.

Se un prodotto o una FCS sono positivi per Lm (o *Listeria* spp. o LLO) il prodotto riscontrato positivo e quelli lavorati sulla FCS contaminata sono considerati dalla normativa americana adulterati e pertanto destinati a essere rilavorati o distrutti.

Nel caso di avvenuta immissione sul mercato americano il prodotto deve essere richiamato.

Qualora invece lo stabilimento decidesse di destinare i prodotti a mercati che non prevedono tolleranza “0” per Lm e il prodotto potrà essere valutato ai sensi del Reg. 2073/2005.

Lo stabilimento può gestire il programma di controllo di Lm in HACCP, SSOP o nel Programma Prerequisiti. Il Programma di Controllo per Lm deve essere verificato mediante un piano di campionamento ordinario che deve:

- elencare le superfici a contatto da campionare;

- 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.
- identificare le condizioni alle quali lo stabilimento tratterà e testerà i prodotti finiti (*hold & test*)

Al fine di identificare al meglio le superfici da sottoporre a piano di campionamento è necessario che ogni stabilimento disponga di una planimetria aggiornata dell'ambiente post letale nonché della lista di ogni possibile superficie destinata a venire a contatto con alimenti e di quelle a contatto indiretto o non a contatto.

In caso di positività su FCS, agli stabilimenti è richiesto di attuare campionamenti di follow up sulle FCS per verificare l'efficacia delle procedure di sanificazione adottate. Qualora queste risultino ancora positive, dopo avere ripetuto e, se del caso, intensificato le procedure di pulizia e disinfezione, deve essere attuato il piano di campionamento intensificato vedi in tabella 2 per le diverse alternative applicate.

In caso di positività su prodotto (a seguito di analisi effettuate in autocontrollo), il lotto del prodotto è considerato adulterato e non commercializzabile in USA. Al contempo lo stabilimento attua quanto previsto a seguito di positività su FCS (follow up).

I test su superfici non a contatto (NFCS) sono obbligatori solo nel "Programma Intensificato di campionamento" (PIC-OSA), attuato in caso di riscontro di almeno 2 positività consecutive per Lm su FCS (o su prodotto in autocontrollo). Ciò nonostante, si raccomanda l'esecuzione di campionamenti su NFCS anche nell'ambito del "programma ordinario di campionamento" (POC-OSA) 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 o 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.

Per ulteriori dettagli in merito a modalità di campionamento e metodiche analitiche si rimanda all'Allegato 3: Programma di controllo del pericolo Listeria – Autocontrollo - Prelievo campioni e test di laboratorio

#### **Introduzione di prodotti che hanno superato la fase post letale**

Gli stabilimenti che introducono prodotti RTE che hanno già superato la "fase letale" devono valutare, all'interno dell'analisi dei pericoli, se esiste la ragionevole possibilità che il prodotto sia causa di ricontaminazione dei prodotti in lavorazione con Lm / *Salmonella* / *S. aureus*.

Tale circostanza si applica, ad esempio, in uno stabilimento che effettua attività di disosso di prodotti introdotti da stabilimenti diversi, oppure in un impianto che procede all'affettamento di prodotti RTE.

Per dare evidenza che il prodotto introdotto non è contaminato, la sola osservazione delle condizioni igienico sanitarie al momento dell'accettazione non è da ritenersi sufficiente. È necessario dimostrare l'effettiva assenza di pericoli anche attraverso un'attività di campionamento ed analisi dei prodotti al momento della loro introduzione in stabilimento e/o comunque prima di sottoporli a ulteriori lavorazioni.

Appare opportuno ricordare che un successivo trattamento del prodotto con le HPP può essere utilizzato come trattamento post letale, in grado di controllare efficacemente il pericolo determinato dalla ricontaminazione accidentale del prodotto. E' comunque necessario uno studio di validazione del trattamento effettuato per garantire la sua efficacia su tutti i patogeni considerati nell'analisi dei pericoli come "reasonably like to occur".

#### **A.4.2 Struttura del Programma per il controllo della Listeria**

I seguenti elementi 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)

Considerare il prodotto RTE fabbricato così come descritto nel Piano HACCP. Lo stabilimento deve dimostrare l'efficacia della 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

Indicare 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)

Indicare quale/i microrganismi sono utilizzati ai fini della valutazione nei test (Lm, *Listeria* spp., LLO). La valutazione del risultato del test è funzione del tipo di microrganismo utilizzato come di seguito precisato (vedi tabella 3).

##### A.4.2.d: programma ordinario di campionamento (POC-OSA)

In questo programma lo stabilimento deve descrivere 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, siti, dimensioni, etc);
- il metodo e le 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 indiretto (IFCS) e di superfici non a contatto con gli alimenti (NFCS) per completare il piano di routine degli stabilimenti (POC-OSA), soprattutto ai fini della ricerca 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.

Le indagini su IFCS e NFCS possono fornire utili indicazioni sulla presenza di nicchie o altre fonti ambientali di contaminazione.

#### **Positività su NFCS**

In seguito a positività riscontrate in autocontrollo su NFCS, l'azienda deve informare la ASL, procedere alla ricerca della fonte di contaminazione e condurre adeguate azioni correttive. L'efficacia di quest'ultime deve essere valutata attraverso un apposito campionamento di follow up, al quale si rimanda.

Se tali campionamenti danno esito favorevole, la non conformità si ritiene chiusa, senza che la ditta proceda con il PIC-OSA e senza che l'ASL proceda con ulteriori verifiche.

Se al contrario vengono riscontrate altre positività, all'azienda verrà chiesto di mettere in atto le procedure di cui al PIC-OSA.

Nella seguente tabella sono riportate le frequenze “minime” per i test di routine per FCS in relazione alle alternative utilizzate dagli stabilimenti RTE

**Tabella 1:**

ALTERNATIVA	LINEA PRODUTTIVA	CAMPIONAMENTO
Alternativa 1		2/anno/linea
Alternativa 2		4/anno/ linea
Alternativa 3 Not Deli		1/mese/ linea
Alternativa 3 Deli	Stagionato (o prodotto intero)	1/mese/ linea (= 3 Not Deli)
	disosso	< 2700 Kg/giorno: 1/mese/linea 2700-22700 Kg: 2/mese/linea > 22700 Kg: 4/mese/linea
	affettamento	< 2700 Kg/giorno: 1/mese/ linea 2700-22700 Kg: 2/mese/ linea > 22700 Kg: 4/mese/ linea

**NOTA BENE**

In Tabella 1 Sono riportate le frequenza “minime” riprese dalla linea guida FSIS Listeria 2014. Lo stesso documento precisa che ogni volta che si esegue un campionamento devono essere previsti almeno 3-5 siti da campionare.

Tuttavia, gli ispettori FSIS, in occasione dell’audit del luglio 2014, hanno caldamente consigliato di non limitarsi al numero minimo di campioni suggerito dalle Linee Guida FSIS, almeno in questa fase “critica” di “valutazione dell’equivalenza Italia-USA”.

Si raccomanda pertanto di includere nel piano di campionamento annuale almeno tutte le superfici a contatto (FCS) gestite nell’ambito delle SSOP per la linea sottoposta a campionamento. In questo modo, nell’arco di un anno tutte le superfici a contatto oggetto di SSOP vengono campionate almeno una volta.

E’ possibile effettuare analisi in pool, per i dettagli delle quali si rimanda all’Allegato 3.

Il lotto di prodotto lavorato sulle FCS campionate deve essere trattenuto fino all’esito.

**Unità produttiva:** reparto dello stabilimento, identificabile e segregabile, all’interno del quale viene svolta una delle seguenti operazioni: fabbricazione, tranciatura, disosso, affettamento. Area dell’impianto dedicata ad una specifica attività. Es. stagionatura, disosso, affettamento.

**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. All’interno di un’unità produttiva possono essere presenti più linee di produzione (per es. più linee di affettamento nell’unità produttiva dell’affettamento). Vengono considerate distinte solo se sono completamente indipendenti fra loro anche nelle parti destinate alla gestione del personale (per esempio, zone filtro, spogliatoi, servizi).

Nel caso in cui in una stessa unità produttiva siano presenti più linee di produzione è necessario

che la ditta preveda di effettuare i campionamenti previsti su tutte le linee presenti e non solo su quelle destinate a lavorare prodotto USA.

La ditta può lavorare prodotti destinati ad altri mercati contemporaneamente al prodotto USA rispettando il principio della non commistione (*uncommingling*) e la previsione di lavorare sempre il prodotto USA come prima lavorazione della giornata.

#### A.4.2.e: Follow up - attività da mettere in atto in seguito di una positività in autocontrollo

Tutti gli stabilimenti, indipendentemente dall'alternativa applicata, a seguito di una positività su FCS o prodotto, devono predisporre e mettere in atto delle azioni correttive (9CFR416.5(a) e 9CFR417.3(a) e (b)). Queste, in particolare, includono la ricerca della fonte di contaminazione e la sua eliminazione.

In seguito all'applicazione delle azioni correttive, è necessario verificarne e dimostrarne l'efficacia effettuando un campionamento di follow up su FCS eseguendo più campioni per ogni sito risultato positivo e includendo le FCS limitrofe, le NFCS e le IFCS.

Per le attività di follow up si consiglia di seguire lo schema riportato nella **Tabella 3** in funzione delle diverse alternative applicate. In ogni caso si raccomanda di effettuare campionamenti a "stella" a partire da ogni sito risultato positivo. Per quanto riguarda la numerosità campionaria, valgono le medesime considerazioni riportate a proposito delle frequenze in Tabella 1. Se l'esito del follow up dà risultati favorevoli, la non conformità si ritiene chiusa e non sarà pertanto necessario procedere con il PIC-OSA e il CU non dovrà mettere in atto il PIC-ASL, in caso di ulteriore positività si applica quanto riportato al punto successivo.

#### A.4.2.f : Programma Intensificato di campionamento (PIC-OSA) – attività da mettere in atto in seguito di positività al follow up in autocontrollo o in seguito a positività in controllo ufficiale.

Il rilievo di una positività in follow up evidenzia l'inefficacia delle azioni correttive messe in atto. Pertanto, lo stabilimento deve rivalutare le azioni condotte e adottare ulteriori azioni correttive con l'intensificazione della pulizia e sanificazione (i dettagli di queste attività devono essere inclusi nelle SSOP) e, successivamente procedere con il PIC-OSA. Il PIC-OSA prevede il prelievo intensificato di campioni da FCS, IFCS, NFCS e prodotti.

Nel programma intensificato di campionamento si devono adottare i criteri utilizzati dalla ASL nella esecuzione del piano "**Programma intensificato di campionamento a seguito di positività a *Listeria monocytogenes* o *Salmonella spp.* PIC-ASL**", (vedi Sezione C.2.b) della presente nota. Pertanto, alle aziende viene richiesto di effettuare set di campioni giornalieri composti da 10 FCS, 5 NFCS e 5 prodotti per un numero di giornate diverso in funzione dell'alternativa adottata: una sola giornata per gli impianti in alternativa 2b o 3-not deli, 3 giornate consecutive per gli impianti in alternativa 3-deli (vedi allegato 3).

Lo stabilimento si ritiene di nuovo sotto controllo quando è in grado di mostrare alla ASL esclusivamente risultati negativi ai test su FCS, NFCS E PRODOTTO attuati in conformità a quanto previsto.

Conclusa favorevolmente le verifiche da parte dell'OSA, la ASL effettua le attività previste dal PIC-ASL.

**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 (PIC-OSA)		Hold and test (consigliato)
Alternativa 2 a	Campionamento di follow up	Campionamento intensificato (PIC-OSA)		Hold and test (consigliato)
Alternativa 2 b	Campionamento di follow up	Campionamento intensificato (PIC-OSA)	Hold and test (dopo terzo positivo)	
Alternativa 3	Campionamento di follow up	Campionamento intensificato (PIC-OSA)	Hold and test (dopo terzo positivo)	
Alternativa 3 (deli e hot dog)	Campionamento di follow up	Campionamento intensificato (PIC-OSA) 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

**a) Alternativa 1**

- Raccomandato: condurre test di FCS per *Lm* o *Listeria spp* almeno 2 volte/anno per linea produttiva
- Campionare una superficie 30×30 cm per ogni punto di prelievo, o l'intera superficie nel caso di attrezzature di piccole dimensioni (per es. coltello)
- Registrare i risultati dei campionamenti su SINVSA
- 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 del campionamento fino a che i risultati non sono negativi per *Lm* o *Listeria 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* (o ha transitato su una superficie positiva per *Lm*), non è destinabile al mercato USA.
- Se il prodotto è positivo per *Listeria spp.* (o ha transitato su una superficie positiva per *Listeria spp.*) viene considerato potenzialmente adulterato secondo la normativa statunitense. Si raccomanda pertanto di destinare comunque tale prodotto a un mercato diverso. (pag. 32).

**b) Alternativa 2 – 2a**

- Raccomandato: condurre test di FCS per *Lm* o *Listeria spp.* almeno 4 volte/anno per linea produttiva
- Campionare una superficie 30×30 cm per ogni punto di prelievo, o l'intera superficie nel caso di attrezzature di piccole dimensioni (per es. coltello)
- Registrare i risultati dei campionamenti su SINVSA
- 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.
- Effettuare un campionamento di follow up su FCS e aree limitrofe (almeno 3/5 campioni per ciascun punto risultato positivo) per la verifica dell'efficacia delle azioni correttive
- Nel caso in cui i campionamenti di follow up diano risultati negativi, si ritiene risolta la non conformità.
- Nel caso in cui i campionamenti di follow up diano risultati positivi, devono essere messe in atto ulteriori azioni correttive, al termine delle quali deve essere attuato il piano intensificato di campionamento (PIC-OSA) su FCS, IFCS, NFCS e prodotti. A tale scopo si suggerisce di fare riferimento all'unità di campionamento utilizzata dal Controllo Ufficiale durante il PIC-ASL (Sezione C.2.b.) Se le suddette analisi danno esito negativo, il PIC-OSA viene considerato favorevole e la ASL può pertanto effettuare il suo PIC-ASL.
- Se il prodotto è positivo per Lm (o ha transitato su una superficie positiva per Lm), non è destinabile al mercato USA.
- Se il prodotto è positivo per *Listeria spp.* (o ha transitato su una superficie positiva per *Listeria spp.*) viene considerato potenzialmente adulterato secondo la normativa statunitense. Si raccomanda pertanto di destinare comunque tale prodotto a un mercato diverso. (pag. 32).

#### **c) Alternativa 2 – 2b**

- **Raccomandato:** condurre test di FCS per Lm o *Listeria spp.* almeno 4 volte/anno per linea produttiva
- Campionare una superficie 30×30 cm per ogni punto di prelievo, o l'intera superficie nel caso di attrezzature di piccole dimensioni (per es. coltello)
- Registrare i risultati dei campionamenti su SINVSA
- 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.
  - Effettuare un campionamento di follow up su FCS e aree limitrofe (almeno 3/5 campioni per ciascun punto risultato contaminato) per la verifica dell'efficacia delle azioni correttive
  - Nel caso in cui i campionamenti di follow up diano risultati favorevole, si ritiene risolta la non conformità.
  - Nel caso in cui i campionamenti di follow up diano risultati sfavorevole, devono essere messe in atto ulteriori azioni correttive, al termine delle quali deve essere attuato il piano intensificato di campionamento (PIC-OSA) su FCS, IFCS, NFCS e prodotti. A tale scopo si suggerisce di fare riferimento all'unità di campionamento utilizzata dal Controllo Ufficiale durante il PIC-ASL (Sezione C.2.b.) Se le suddette analisi non evidenziano la presenza di Lm, il PIC-OSA viene considerato favorevole e la ASL può pertanto effettuare il suo PIC-ASL.
- Se il prodotto è positivo per Lm (o ha transitato su una superficie positiva per Lm), non è destinabile al mercato USA.
- Se il prodotto è positivo per *Listeria spp.* (o ha transitato su una superficie positiva per *Listeria spp.*) viene considerato potenzialmente adulterato secondo la normativa statunitense. Si raccomanda pertanto di destinare comunque tale prodotto a un mercato diverso. (pag. 32).

#### **d) Alternativa 3 – non deli**

- **Richiesto:** condurre test di FCS per Lm o *Listeria* spp. con una frequenza raccomandata di: almeno 1 volta/mese per linea produttiva
- Campionare una superficie 30×30 cm per ogni punto di prelievo, o l'intera superficie nel caso di attrezzature di piccole dimensioni (per es. coltello)
- Registrare i risultati dei campionamenti su SINVSA
- 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.
  - Effettuare un campionamento di follow up su FCS e aree limitrofe (almeno 3/5 campioni per ciascun punto risultato contaminato) per la verifica dell'efficacia delle azioni correttive
  - Nel caso in cui i campionamenti di follow up diano risultati favorevoli, si ritiene risolta la non conformità.
  - Nel caso in cui i campionamenti di follow up diano risultati sfavorevoli, devono essere messe in atto ulteriori azioni correttive, al termine delle quali deve essere attuato il piano intensificato di campionamento (PIC-OSA) su FCS, IFCS, NFCS e prodotti. A tale scopo si suggerisce di fare riferimento all'unità di campionamento utilizzata dal Controllo Ufficiale durante il PIC-ASL (Sezione C.2.b). Se le suddette analisi non evidenziano presenza di listeria, il PIC-OSA viene considerato favorevole e la ASL può pertanto effettuare il suo PIC-ASL.
- Se il prodotto è positivo per Lm (o ha transitato su una superficie positiva per Lm), non è destinabile al mercato USA.
- Se il prodotto è positivo per *Listeria* spp. (o ha transitato su una superficie positiva per *Listeria*spp.) viene considerato potenzialmente adulterato secondo la normativa statunitense. Si raccomanda pertanto di destinare comunque tale prodotto a un mercato diverso. (pag. 32).

#### **d) Alternativa 3 –deli**

- **Richiesto:** condurre test di FCS per Lm o *Listeria* spp. con una frequenza minima in relazione alla produzione giornaliera dell'impianto (vd. Tabella 1 e sue note)
- Campionare una superficie 30×30 cm per ogni punto di prelievo, o l'intera superficie nel caso di attrezzature di piccole dimensioni (per es. coltello)
- Registrare i risultati dei campionamenti su SINVSA
- 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.
  - Effettuare di un campionamento di follow up su FCS e aree limitrofe (almeno 3/5 campioni per ciascun punto risultato contaminato) per la verifica dell'efficacia delle azioni correttive.
  - Nel caso in cui i campionamenti di follow up diano risultati favorevoli, si ritiene risolta la non conformità.
  - Nel caso in cui i campionamenti di follow up diano risultati sfavorevoli, devono essere messe in atto ulteriori azioni correttive, al termine delle quali deve essere attuato il piano intensificato di campionamento (PIC-OSA) su FCS, IFCS, NFCS e prodotti. A tale scopo si suggerisce di fare riferimento all'unità di campionamento utilizzata dal Controllo Ufficiale durante il PIC-ASL (Sezione C.2.b). Questo test deve essere ripetuto

per 3 giorni consecutivi (1 set di campioni composto da 10 FCS, 5 NFCS e 5 prodotti per 3 giorni consecutivi). Se le suddette analisi danno esito negativo, il PIC-OSA viene considerato favorevole e la ASL può pertanto effettuare il suo PIC-ASL.

- Se il prodotto è positivo per Lm (o ha transitato su una superficie positiva per Lm non è destinabile al mercato USA).
- Se il prodotto è positivo per *Listeria* spp. (o ha transitato su una superficie positiva per *Listeria* spp.) viene considerato potenzialmente adulterato secondo la normativa statunitense. Si raccomanda pertanto di destinare comunque tale prodotto a un mercato diverso. (pag. 32).

**Durante i test messi in atto dallo stabilimento per valutare la contaminazione della superficie a contatto e dei prodotti fabbricati sulle linee oggetto di test, questi ultimi, se destinati a mercati con "tolleranza zero" per Lm, devono essere trattenuti in azienda fino all'esito favorevole dei test.**

**Nel caso in cui un prodotto contaminato, indipendentemente dalla sua conformità alla normativa comunitaria, sia stato erroneamente spedito in USA, 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 di 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 capace 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 movimentazione degli alimenti alla tenuta delle registrazioni. Una attività di formazione e addestramento dovrebbe includere, nella maniera più ampia possibile, sia 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: l'argomento deve essere affrontato in particolar modo con gli 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 tenuti ad effettuare pulizia e sanificazione di attrezzature, utensili e superfici non a contatto così come comprendere i pericoli per la salute pubblica legati a 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 loro manutenzione, 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 dell'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, comprensivo di SPS e SSOP può adeguatamente controllare i pericoli identificati e quindi produrre alimenti sicuri. Attenzione, se una SPS viene richiamata al fine di giustificare la gestione di un pericolo o gruppi di pericoli, tale procedura deve essere oggetto di monitoraggio e registrazione regolare.

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'avere documentazione tecnica e scientifica che dimostri che il Piano così come progettato può controllare i pericoli identificati. In altri termini, si tratta di rispondere alla domanda: il Piano HACCP è teoricamente corretto?

2. applicazione iniziale presso lo stabilimento che dimostri che il Piano HACCP assicura effettivamente 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, si tratta di rispondere alla domanda: 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.

#### **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 al fatto 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, **prove di durabilità**, programmi di microbiologia predittiva impiegati.

Per essere ritenuti/dimostrati adeguati, i processi produttivi dello stabilimento devono essere correlati a quelli di cui 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 giustificare tale differenza.

#### **A.5.2 Dati di prove effettuate nello stabilimento**

Il secondo elemento della attività di validazione consiste nella “applicazione iniziale presso lo stabilimento che dimostri che il Piano HACCP assicura quanto progettato (esecuzione)” e 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 si voglia dimostrare che le specifiche del processo produttivo, così come descritte nella documentazione di supporto, assicurino 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,  $a_w$ , temperature, pressioni, tempi di applicazione e modalità di raffreddamento per raggiungere la letalità dei patogeni considerati**;
- dimostrare al termine del periodo di 90 giorni necessario per la validazione iniziale che i parametri operativi critici sono sempre stati rispettati o, in caso contrario, che a seguito dell'adozione delle opportune AC il processo è stato riportato sotto controllo in modo da raggiungere i risultati attesi.

Nei casi in cui lo stabilimento applichi valori dei parametri di processo diversi da quanto riportato deve:

- dimostrare che il processo produttivo, come modificato, raggiunge 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 DI GESTIONE DEL PERICOLO *SALMONELLA* SPP., da parte dell'osa**

La normativa statunitense prevede che nel prodotto finito non sia presente *Salmonella*. così come stabilito anche nella normativa comunitaria.

Gli OSA produttori di alimenti RTE, per la normativa americana, non sono obbligati ad eseguire un piano di monitoraggio per *Salmonella* né su prodotti né su superfici anche se FSIS lo raccomanda fortemente. La legislazione europea con il Reg. 2073/05 prevede l'obbligo di verifica in autocontrollo per *Salmonella* per quei prodotti a base di carne destinati ad essere consumati crudi esclusi i prodotti il cui procedimento di lavorazione o la cui composizione eliminano il pericolo *Salmonella*.

**In generale, il legislatore americano prevede che tutti i prodotti RTE nel corso del processo produttivo subiscano un trattamento letale in grado di eliminare o ridurre ad un livello accettabile tutti i microrganismi patogeni identificati come pericoli che si possono ragionevolmente verificare nella fase di analisi dei pericoli.**

**La normativa USA non specifica cosa si debba intendere per "trattamento letale", ciò nonostante FSIS raccomanda che il trattamento letale assicuri una diminuzione di 5 log per *Salmonella* in prodotti a base di carne (7 log per i prodotti di pollame). Tale riduzione può essere ottenuta anche grazie all'applicazione di più fattori in corrispondenza di fasi produttive diverse (teoria degli ostacoli multipli).**

**In alternativa all'adozione di un processo in grado di abbattere la microflora patogena di almeno 5 log, lo stabilimento può dimostrare, tenuto conto del livello di contaminazione delle materie prime e degli altri parametri di processo, che il processo produttivo è in grado di eliminare il microrganismo eventualmente presente nelle/sulle materie prime introdotte nell'impianto.**

Appare opportuno evidenziare che, in linea generale, le misure di controllo applicate dagli stabilimenti per controllare *Listeria* possono anche essere considerate efficaci anche contro *Salmonella*. Trattamenti post letali (PLT) e agenti o processi antimicrobici (AMAPs) che sono stati progettati per affrontare la contaminazione post-letale da *Lm* possono essere utilizzati anche per *Salmonella*. Tuttavia, un PLT da solo potrebbe non essere sufficiente per decontaminare da *Salmonella*, perché quel processo post letale potrebbe non essere adatto a tutti i prodotti. Gli stabilimenti devono concentrare i loro sforzi per garantire che prodotti RTE non vengano contaminati dopo la fase di letalità, per contaminazione crociata o per l'aggiunta di ingredienti contaminati.

*Salmonella* può contaminare i prodotti RTE nei seguenti modi:

1. Non adeguata trasformazione dei prodotti per insufficienza del trattamento letale. Si verifica quando il trattamento letale non è sufficiente per eliminare gli agenti patogeni di interesse. Nel prodotto trattato termicamente, può derivare dall'applicazione di una temperatura inadeguata per un tempo insufficiente o dallo sviluppo di resistenza al calore da parte dei batteri dovuta all'essiccazione della superficie del prodotto prima del completamento della fase di letalità a causa di insufficiente umidità nei forni di cottura. Nei prodotti fermentati e stagionati può dipendere da un'asciugatura insufficiente del prodotto.
2. Contaminazione per aggiunta di ingredienti: verdure crude, erbe aromatiche, uova, spezie (che possono non essere state trattate in modo da eliminare la *Salmonella*), o altri ingredienti a base di carne e pollame.

3. Contaminazioni crociate per lavorazione di materie prime quali carne e pollame crudi, o gli ingredienti che vengono lavorati nella stessa area dei prodotti RTE.
4. Contaminazione da manipolazione degli alimenti: esiste la possibilità che il prodotto venga contaminato attraverso non adeguate manipolazioni effettuate dai dipendenti dello stabilimento. Per questo motivo, risulta particolarmente importante formare il personale che lavora negli stabilimenti.
5. Contaminazione da insetti o animali vettori: gli animali (ad esempio, uccelli, roditori, insetti) possono contaminare i prodotti alimentari con Salmonella. Gli stabilimenti devono disporre di programmi di controllo degli infestanti efficaci per mantenere le condizioni sanitarie e per assicurare che il prodotto non sia adulterato (9CFR416,2(a)). Pertanto i prodotti e gli ingredienti devono sempre essere protetti dalla contaminazione e alterazione durante la lavorazione, la movimentazione e il deposito (9CFR 416,4(d)).

### **B.1) Processi produttivi**

Nello sviluppare il piano HACCP di un prodotto RTE, gli stabilimenti devono prendere in considerazione tutti i possibili pericoli che si possono presentare in ogni fase della lavorazione, dal ricevimento delle materie prime e degli ingredienti al confezionamento del prodotto finito (9CFR 417,2(a)). Un trattamento efficace è correlato anche ad una corretta igiene durante tutto il processo di produzione.

FSIS ha stabilito i requisiti normativi per i processi di letalità per alcuni prodotti, in particolare:

- un prodotto arrosto, cotto, e la carne in scatola di origine bovina devono essere trattati per ottenere una riduzione di almeno  $6,5 \log_{10}$  di Salmonella o comunque ottenere con una probabilità equivalente che Salmonella non rimanga vitale nel prodotto finito al 9CFR 318,17(a)(1).

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-sec318-17.pdf>

- prodotti cotti, devono essere elaborati per ottenere una letalità di almeno  $5 \log_{10}$  soddisfacendo o superando il tempo e le temperature di cui 9CFR318,23.

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-sec318-23.pdf>

Per aiutare gli stabilimenti a soddisfare tali requisiti (9CFR 318,17(a)(1) e 381,150(a)(1)), FSIS ha emanato delle Linee Guida:

[http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/95-033F/95-033F\\_Appendix\\_A.htm](http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/95-033F/95-033F_Appendix_A.htm)

così come delle tabelle tempo/temperatura di cottura di alimenti che sono disponibili sul sito:

[http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/fsisnotices/rte\\_poultry\\_tables.pdf](http://www.fsis.usda.gov/oppde/rdad/fsisnotices/rte_poultry_tables.pdf)

Stabilimenti che producono prodotti a base di carne essiccati, fermentati e stagionati devono applicare un processo tale da conseguire una riduzione di almeno  $5 \log_{10}$  di Salmonella mediante misure di controllo efficaci.

Indipendentemente dal processo di letalità utilizzato, tutti gli stabilimenti che producono RTE devono fornire la documentazione di supporto che il processo per i loro prodotti RTE ottiene la riduzione di Salmonella richiesta o consigliata.

### **B.2) Requisiti specifici per i prodotti RTE relativi allo step di letalità**

#### **B.2.a) Prodotti Cotti**

Non ci sono requisiti normativi che fissano valori di riduzione logaritmica attesi per i prodotti completamente cotti diversi dalla carne bovina cotta, arrosto di manzo, carne in scatola, pollame cotto, e polpette di carne TDS, tuttavia, le tabelle tempo e temperatura di cui all'Allegato A delle "Linee guida Tempo / temperatura per raffreddamento Prodotti cotti " possono essere utilizzate per ottenere una letalità pari a  $6,5 \log_{10}$  in altri prodotti cotti prodotti. Le tabelle tempo e temperatura dell'Allegato A sono reperibili al seguente link:

In generale, per i prodotti cotti, è necessario che il processo produttivo sia in grado di dimostrare una riduzione di almeno 6,5 log<sub>10</sub> di Salmonella o che venga comunque applicato un processo che consenta di ottenere una probabilità equivalente che i microrganismi non rimangono vitali nel prodotto finito.

FSIS consente agli stabilimenti di ottenere una riduzione logaritmica inferiore, se gli stessi sono in grado di dimostrare che i livelli di contaminazione della materia prima utilizzata sono valori noti e inferiori alla riduzione logaritmica garantita dal processo produttivo.

#### B.2.b) Prodotti essiccati, fermentati e stagionati

Non vi sono requisiti legislativi specifici in merito ai livelli di riduzione logaritmica attesa per questo tipo di prodotti. Tuttavia, FSIS ritiene che una riduzione di 5 log<sub>10</sub> di Salmonella nei prodotti a base di carne assicura un prodotto sicuro per il consumo.

Si elencano di seguito alcune opzioni utilizzabili dagli stabilimenti per ottenere i risultati attesi in merito alle riduzioni log per Salmonella.

1. Utilizzare un trattamento termico così come elencato nel 9CFR318,17 (per esempio, 145 °C per 4 minuti).
2. Usare un trattamento di inattivazione diverso dalla cottura che determini la riduzione dei patogeni di 5 log<sub>10</sub>.
3. Eseguire delle analisi in regime di *hold and test* sul prodotto finito (testare e trattenere il prodotto nello stabilimento fino all'esito delle analisi). Ciò comporterebbe testare il prodotto finale a una frequenza specificata e trattenere il prodotto nello stabilimento finché i risultati sono ricevuti. Almeno da 15 a 30 campioni per lotto dovrebbero essere testati per garantire il rilevamento di contaminazione).
4. Proporre un approccio a step multipli per garantire una riduzione di almeno 5 log<sub>10</sub> di Salmonella.
5. Esaminare la materia prima di partenza e verificarne i livelli di contaminazione adeguando il trattamento letale ai livelli di contaminazione della materia prima.

#### **B.3) Requisiti per la Stabilizzazione dei prodotti cotti**

È necessario ricordare che gli stabilimenti che producono prodotti RTE cotti sono tenuti, per FSIS, a soddisfare gli standard di prestazioni di stabilizzazione per prevenire la crescita di batteri sporigeni (9CFR318,17(a)(2), 318,23(c)(1), e 381,150(a), (2)).

Requisiti di stabilizzazione per i prodotti RTE cotti possono essere trovati in 9CFR318,17(a)(2), 318,23(c)(1), e 381,150(1)(2).

Per aiutare gli stabilimenti a soddisfare i requisiti di stabilizzazione, FSIS ha emesso l'Allegato B della linea guida "Performance Standards per la produzione di talune carni e di prodotti avicoli," (<http://www.fsis.usda.gov/OA/fr/95033F-b.htm>). Direttiva FSIS 7110,3, "Linee guida Tempo / temperatura per raffreddamento Prodotti cotti "

(<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/7110-3Rev1.pdf>)



## **SEZIONE C: ATTIVITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE SU IMPIANTI INSERITI NELLA LISTA USA**

Per le generalità in materia di controllo ufficiale (attività routinaria e di supervisione) nonché per le relative check list per le modalità di documentazione dell'attività svolta, si rimanda alla nota DGISAN 26639/P del 30 giugno 2014.

Di seguito si riportano le attività di controllo ufficiale specificamente previste per Lm e Salmonella.

### **C.1) ATTIVITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE PER LA VALUTAZIONE della GESTIONE DEL PERICOLO *Listeria monocytogenes* (Lm) e Salmonella.**

#### **C.1.a) Generalità**

Il Regolamento 9CFR430 (consultabile sul sito del Code of Federal Regulations statunitense alla pagina web <http://www.gpoaccess.gov/cfr/index.html>), "Listeria Rule", individua il campo di applicazione e le diverse modalità per la gestione del pericolo Lm.

Per quanto riguarda il pericolo Salmonella, la normativa americana prevede che l'Autorità competente monitori la presenza di Salmonella nei prodotti RTE nell'ambito del piano RTE PROD.

Qualora il controllo ufficiale riscontri la presenza di Salmonella è prevista l'intensificazione del campionamento (vedi **C.2.a) Piani di Campionamento per la ricerca di *L. monocytogenes* e *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 sia sui prodotti che sulle superfici.

#### **C.1.b) Controllo Ufficiale presso gli stabilimenti abilitati USA, che producono RTE che rientrano nel campo di applicazione del 9CFR430 – *Listeria monocytogenes***

In base all'alternativa applicata dallo stabilimento per la gestione del pericolo Listeria, l'Autorità competente deve verificare quanto segue.

##### **Stabilimento è in alternativa 1**

- Lo stabilimento ha applicato un PLT e un AMAP per ridurre o eliminare il pericolo Lm su prodotto (9CFR430.4(b)(1))?
- Lo stabilimento ha incluso il PLT nel piano HACCP e l'AMAP nel piano HACCP o nelle SSOP o nei prerequisiti (9CFR430.4(b)(1)(i))?
- Lo stabilimento ha validato l'efficacia del PLT e dell'agente o processo antimicrobico (AMAP) nel limitare o ridurre la crescita di Lm, il suo inserimento nel piano HACCP (9CFR417.4)?

**Un processo PLT per essere tale deve garantire almeno 1 log<sub>10</sub> di riduzione per Lm. Tale processo deve essere validato dallo stabilimento che lo applica e gestito obbligatoriamente come CCP.**

**Un AMAP non deve permettere più di 2 log<sub>10</sub> di crescita per Lm durante la shelf life del prodotto**

##### **Stabilimento è in alternativa 2**

- Lo stabilimento ha applicato o un PLT per ridurre o eliminare Lm nel prodotto o un AMAP per limitare o eliminare la crescita di Lm nel prodotto?
- Se lo stabilimento ha applicato un PLT, lo ha incluso nel suo piano HACCP (alt. 2a)? Se lo stabilimento ha applicato un AMAP, lo ha incluso nel piano HACCP, SSOP o nei prerequisiti (9CFR430.4(b)(2)(i))?
- Lo stabilimento ha validato l'efficacia del PLT includendolo nel piano HACCP (9CFR417.4)? lo stabilimento ha documentato nel piano HACCP o SSOP o nei prerequisiti che l'AMAP è efficace per limitare o eliminare la crescita di Lm nel prodotto (9CFR430.4(b)(2)(ii))?
- Se lo stabilimento è in alternativa 2 ed applica un AMAP (alt.2b), attua un piano di campionamento efficace sulle superfici a contatto nell'area post letale per assicurare che le superfici siano libere da Lm come da 9CFR430.4(b)(2)(iii)? Lo stabilimento applica, laddove previsto, la procedura di *hold and test* del prodotto in caso di positività per Lm o per un microrganismo indicatore? Lo stabilimento ha descritto il piano di campionamento inclusi tempi, frequenze del campionamento, siti e dimensioni del campione? Il campionamento è sufficiente per assicurare il raggiungimento dell'obiettivo di controllo di Lm?

### **Stabilimento è in alternativa 3**

- Lo stabilimento effettua test su superfici a contatto nell'ambiente post letale per assicurarsi che le superfici siano libere da Lm o da microrganismi indicatori (9CFR430(b)(3)(i)(A))?
- Sono state identificate le condizioni di *hold and test* (9CFR430(b)(3)(i)(B))?
- Lo stabilimento ha descritto il piano di campionamento inclusi tempi, frequenze del campionamento, siti e dimensioni del campione (9CFR430(b)(3)(i)(C) e (D))?
- Il campionamento è sufficiente per assicurare il raggiungimento dell'obiettivo di controllo di Lm (9CFR430(b)(3)(i)(E))?

### **Stabilimento è in alternativa 3 deli:**

- Le azioni correttive adottate a seguito di non conformità su superficie a contatto sono efficaci (9CFR430.4(b)(3)(ii)(A))?
- Se presso lo stabilimento si riscontra una seconda positività su superficie a contatto, il lotto di prodotto lavorato successivamente al campionamento sulla superficie contaminata è trattenuto in azienda fino all'arrivo del risultato analitico? Sono applicate le azioni correttive. (9CFR430.4(b)(3)(ii)(B))?
- Nel caso in cui un prodotto sia entrato a contatto con una superficie contaminata, lo stabilimento destina il prodotto ad un mercato diverso dagli USA ed applica le azioni correttive previste?

### **Per tutti gli stabilimenti:**

- A seguito di positività su superficie a contatto adottano le azioni correttive come descritto nella presente circolare?
- Si effettuano sanificazioni come da 9CFR416 nell'ambiente post letale?
- Se Lm è controllata attraverso il piano HACCP, lo stabilimento ha verificato e validato le misure attuate in accordo con il 9CFR417.4?
- Se Lm è controllata con le SSOP, lo stabilimento ha valutato l'efficacia delle misure in accordo con il 9CFR416.14?
- Si effettuano piani di campionamento per verificare l'efficacia delle operazioni di sanificazione nell'ambiente post letale?

**C.1.c) Elementi aggiuntivi da valutare da parte del controllo ufficiale per gli stabilimenti che ricadono nel campo di applicazione del 9CFR430**

I veterinari ufficiali oltre a quanto previsto dalla circolare DGISAN 26639 del 30 giugno 2014 devono prendere in considerazione:

**ASPETTI GENERALI**

<b>Elementi da ispezionare di routine</b>	<b>Descrizione generale</b>	<b>In particolare, per gli Stabilimenti che producono RTE verificare che:</b>
<b>SPS</b>	Verificare che l'impianto sia in condizioni tali da non produrre prodotti adulterati (9CFR416.1-5)	L'impianto sia in condizioni tali da prevenire la contaminazione delle superfici a contatto o dei prodotti RTE con Lm e/o altri patogeni
<b>Registrazioni sanificazioni preoperative</b>	Verificare che lo stabilimento abbia sviluppato, implementato e mantenuto le SSOP preoperative come da 9CFR416.11-16	Le SSOP preoperative siano applicate in maniera tale da prevenire la contaminazione delle superfici a contatto con Lm o altri patogeni
<b>Revisione sanificazioni operative</b>	Verificare che lo stabilimento abbia sviluppato, implementato e mantenuto le SSOP operative come da 9CFR 416.11-16	Le SSOP preoperative siano applicate in maniera tale da prevenire la contaminazione delle superfici a contatto con Lm o altri patogeni durante le lavorazioni
<b>HACCP</b>	Verifica che lo stabilimento abbia sviluppato il piano HACCP come da 9CFR 417. In particolare, verifica che lo stabilimento abbia condotto l'analisi dei pericoli e che consideri tutti i pericoli potenziali per la sicurezza alimentare con riguardo a tutti i processi in uso, i prodotti e le intenzioni d'uso come da 9CFR 417.2(a)	Il piano HACCP applicato dallo stabilimento sia in grado di prevenire, eliminare o ridurre a un livello accettabile il pericolo Lm o altri patogeni in prodotti RTE

**SPS**

<b>VERIFICA DEI PREREQUISITI</b>	<b>DOMANDE</b>	<b>Paragrafo 9 CFR DI RIFERIMENTO</b>
<b>Costruzione</b>	Lo stabilimento effettua operazioni di pulizia ed eventuale sanificazione di soffitti, pavimenti, muri in modo tale da prevenire le condizioni che permettono la formazione di nicchie da parte di Lm? Lo stabilimento ha strutture adeguate, in buono stato di manutenzione e di dimensioni tali da prevenire condizioni non igieniche di conservazione dei prodotti? Se prodotti RTE e non	416.2(b)

	trasformati sono lavorati nella stessa stanza questa è sufficientemente grande da permettere la separazione dei prodotti? I prodotti RTE vengono in contatto con la materia prima? Gli spogliatoi sono in comunicazione con le aree di lavorazione di prodotti RTE? C'è un'adeguata separazione tra il personale che lavora in aree RTE da quelli che lavorano nel reparto del fresco? Sono presenti buchi nei muri, crepe nei pavimenti, interstizi che possono favorire la formazione di nicchie di Lm?	
<b>Ventilazione</b>	In caso di presenza di condensa nelle aree di produzione di RTE, lo stabilimento prende adeguate misure per assicurare che il prodotto esposto e le superfici a contatto non siano contaminate? Queste azioni sono efficaci per prevenire l'adulterazione del prodotto? Se la condensa cade su una superficie a contatto o su un prodotto lo stabilimento esegue azioni correttive? Le azioni includono il fermo della produzione, la rimozione del prodotto contaminato, l'eliminazione della condensa, pulizia, sanificazione...? Il sistema di ventilazione dello stabilimento garantisce che i flussi d'aria siano diretti dalle aree a maggior rischio (RTE) a quelle a minor rischio (materie prime)? I sistemi per la ventilazione meccanica e il condizionamento sono puliti e sanificati con periodicità adeguata?	416.2(d)
<b>Acqua</b>	L'acqua usata nello stabilimento è conforme alla normativa vigente? Gli scarichi sono mantenuti funzionanti per prevenire il ristagno di acqua che favorisce la contaminazione da Lm nelle aree di produzione? Le tubature e le giunture sono isolate in modo appropriato da evitare la formazione di condensa? Questi siti possono essere dei punti di formazione di nicchie per Lm?	416.2(e)
<b>Spogliatoi, toilette</b>	Il personale indossa guanti, camici o indumenti da lavoro in luoghi non idonei (es. nel bagno o nelle aree di ristoro)? Vi sono delle aree dedicate per lasciare gli indumenti da lavoro quando il personale lascia le zone di lavorazione? Il personale è adeguatamente formato? Ha ricevuto le istruzioni per la pulizia/lavaggio delle mani e le mette in pratica?	416.2(h)
<b>Attrezzature ed utensili</b>	L'attrezzatura in uso presenta ruggine, punti di saldatura non lisci, vernice esfoliata, fessure, aree non sanificabili che possono favorire la contaminazione da Lm? Le attrezzature sono smontabili in modo da permetterne l'adeguata sanificazione e sono sanificate prima dell'uso? Vengono usate attrezzature diverse nelle aree RTE rispetto a quelle dove sono presenti prodotti non sottoposti a trattamento? Le aree dove sono riposte le attrezzature sono adeguatamente sanificate?	416.3

	Le attrezzature sono mantenute discoste dai muri? Le attrezzature in manutenzione sono sanificate prima dell'utilizzo?	
<b>Operazioni di sanificazione</b>	Le attrezzature da sanificare sono depositate nei locali dove sono presenti prodotti RTE non confezionati? Gli oggetti usati per trasportare prodotti RTE sono puliti e sanificati con una frequenza tale da evitare la contaminazione dei prodotti RTE? I prodotti RTE all'interno dello stabilimento sono trasportati in modo igienico? I materiali per il confezionamento dei prodotti sono immagazzinati in modo igienico? I prodotti RTE sono protetti dalla contaminazione durante il confezionamento, stoccaggio, carico, scarico e trasporto?	416.4
<b>Igiene operatori</b>	Agli operatori è richiesto l'uso di berretti, grembiuli o altri indumenti che proteggano la sicurezza degli alimenti? Lo stabilimento ha misure di protezione per assicurare il lavaggio di mani e stivali prima di entrare nelle aree RTE? Gli operatori che lavorano nelle aree RTE adottano adeguate misure di prevenzione delle contaminazioni, incluso l'uso dei guanti? I lavoratori addetti alla manipolazione dei prodotti RTE non lavorano nelle aree dove vengono lavorati prodotti non ancora trattati oppure cambiano tutti gli indumenti e seguono i protocolli sanitari efficaci per cambiare area?	416.5

## SSOP

ELEMENTI	DOMANDE	REGOLAMENTO USA
<b>Sanificazioni preoperative</b>	Lo stabilimento pulisce le attrezzature e gli utensili con una frequenza sufficiente per evitare la contaminazione da Lm del prodotto?	416.12(c), (d), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
	Lo stabilimento previene la formazione dei biofilm mediante adeguate procedure di pulizia?	416.12(c), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
	Lo stabilimento smonta le attrezzature o i suoi componenti per pulire le aree di difficile accesso?	416.12(c), 416.13 430.4(b), (c)(3)
	Lo stabilimento pulisce i muri, i pavimenti, i soffitti, le strutture sospese, le canaline di scolo, le celle e le altre aree dove i prodotti RTE sono conservati con una frequenza sufficiente per evitare la contaminazione delle superfici a contatto?	416.12(c), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
	Lo stabilimento pulisce e sanifica le superfici che possono venire a contatto indiretto con gli alimenti (IFCS)?	416.12(c), (d), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
	Lo stabilimento pulisce e sanifica gli attrezzi usati per rimuovere la condensa?	416.12(c), 416.13, 430.4(b), (c)(3)

	Lo stabilimento effettua la rotazione dei sanificanti per evitare che i microrganismi sviluppino resistenza allo stesso? Lo stabilimento procede alla sanificazione dei pavimenti e delle altre superfici non a contatto?	430.4(b), (c)(3)
<b>Sanificazioni operative</b>	Lo stabilimento previene la contaminazione dell'ambiente delle superfici a contatto e/o del prodotto da Lm?	416.12(a), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
	Lo stabilimento si assicura che il personale sia adeguatamente formato, si lavi le mani ogni qualvolta necessario, non tossisca o starnutisca sul prodotto o raccolga oggetti da terra?	416.12(a), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
	Lo stabilimento evita la contaminazione del prodotto quando effettua sanificazioni a metà turno di lavorazione (es. rimuove il prodotto esposto prima della sanificazione, non usa lance ad alta pressione...)?	416.12(a), 416.13, 430.4(b), (c)(3)
	Durante gli interventi edilizi, lo stabilimento adotta procedure adeguate per prevenire la contaminazione del prodotto?	416.12(a), 416.13, 416.14, 430.4(b), (c)(3)
	Se lo stabilimento modifica le attività di sanificazione in occasione dei campionamenti ufficiali è da considerarsi non conforme.	416.14

1. I veterinari ufficiali (VU) devono verificare che:

- Il programma di sanificazione sia stato progettato in modo tale da rispondere ai requisiti del 9CFR430. I VU devono verificare anche se lo stabilimento dispone di supporto scientifico adeguato a sostegno dell'efficacia del PLT o AMAP. In caso negativo dovrà aprire una non conformità.
- Lo stabilimento esegua quanto previsto nel suo piano di campionamento. I veterinari ufficiali devono osservare le modalità di campionamento e verificare che sia le frequenze sia il numero dei campioni siano conformi a quelle riportate nel piano. In caso negativo dovrà aprire una non conformità.
- Lo stabilimento disponga di un'adeguata documentazione a supporto delle decisioni adottate nell'ambito dell'analisi dei pericoli.

2. Ogni volta che viene aperta una non conformità il VU deve prendere in considerazione la storia dello stabilimento e giudicare se la condizione non conforme (per es., ripetute non conformità per quanto riguarda le SSOP e i prerequisiti) può determinare la contaminazione del prodotto. Anche ripetuti riscontri di *Listeria* spp. possono essere indice di condizioni di non adeguata sanificazione.

3. Qualora i VU riscontrino condizioni non adeguate tali da determinare la possibile adulterazione del prodotto devono avvertire il veterinario supervisore per capire quali azioni correttive possono essere messe in atto (es. PIC-ASL)

## HACCP

Step	Descrizione attività del controllo ufficiale (CU)	Verifica RTE	Paragrafo 9 CFR DI RIFERIMENTO
------	---	--------------	--------------------------------

1	Selezione della tipologia di prodotto e del suo processo produttivo	Il CU seleziona il prodotto più a rischio che viene esposto nell'ambiente post letale dallo stabilimento Il CU valuta la lista dei prodotti e verifica la presenza di un piano adeguato per ognuno di essi	no
2	Revisione dell'analisi dei pericoli e dei piani HACCP per ogni prodotto	Il CU deve valutare l'analisi dei pericoli e i piani HACCP per ogni prodotto RTE per determinare se lo stabilimento ha classificato in modo idoneo il prodotto come un alimento RTE ed esposto all'ambiente dopo lo step di letalità	417.2(a)(1), 430.4(a)
		Nello stabilimento che produce alimenti RTE esposti dopo il trattamento letale, il CU verifica l'analisi dei pericoli per determinare se lo stabilimento ha preso in considerazione Lm fra i pericoli potenziali	417.2(a)(1), 430.4(a)
		Se lo stabilimento ha determinato che la Listeria è un pericolo che si può riscontrare nel prodotto, il CU deve verificare i CCP implementati dall'azienda e deve verificare che almeno uno di questi è in grado di controllare il pericolo Lm	417.2(c)(2), 430.4(b)(1)i
		Se il CU verifica che lo stabilimento non ha considerato Lm come un possibile pericolo o non lo controlla con il suo piano HACCP o attraverso le SSOP o i prerequisiti, deve essere contattato un supervisore	417.2(a)(1), 430.4(a)
3	Verifica del monitoraggio	Il CU deve verificare che il piano HACCP è strutturato in modo tale da includere le procedure di monitoraggio e le frequenze per ogni CCP	417.2(c)(4)
		Se lo stabilimento ha incluso	

		le procedure di controllo di Lm nei CCP (es. PLT), il CU deve verificare che lo stabilimento ha incluso procedure scritte di monitoraggio nel suo piano HACCP e le ha implementate	430.4(b)(1)(i)
4	Verifica della procedura di verifica	Se lo stabilimento ha incluso il controllo di Lm nel suo piano HACCP, il CU deve verificare che lo stabilimento attui le procedure di campionamento in modo adeguato rispetto a quanto stabilito dal 9CFR430 così come le frequenze di campionamento; deve inoltre osservare come lo stabilimento effettua la raccolta dei campioni	417.4(2) 430.4(b)(2)(iii)(A), (b)(3)(i)(A), (b)(3)(ii)(A)
5	Verifica delle registrazioni	Il CU deve verificare le registrazioni del campionamento per determinare se lo stabilimento ha raccolto i campioni con la frequenza stabilita e lo ha documentato	417.5(a)(2) 430.4(c)(6)
6	Verifica dell'implementazione dei prerequisiti	Se lo stabilimento controlla Lm con il programma dei prerequisiti, il CU deve verificare che il programma è implementato in modo corretto e è conforme a quanto richiesto dal 9CFR430 e che è supportato dall'albero delle decisioni dei pericoli	417.5(a)(1) 430.4(b)(2)(iii)(A), (b)(3)(i)(A), (b)(3)(ii)(A)
7	Verifica delle azioni correttive	Il CU deve verificare che lo stabilimento ha incluso le azioni correttive nel piano HACCP. Deve verificare inoltre che le stesse siano implementate in modo corretto	417.3 430.4(b)(2)(iii)(B), 430.4(b)(3)(i)(B), 430.4(b)
8	Verifica della pre-shipment review	Il CU deve verificare che lo stabilimento ha applicato il piano HACCP al prodotto e che ha effettuato la preshipment review prima di	417.5 (c)



		spedire il prodotto in USA	
9	Considerare tutte le non conformità	Il CU deve effettuare una revisione di tutte le non conformità riscontrate dalla ditta	

### VERIFICA DELL'ANALISI DEI PERICOLI (HAV)

Step	Descrizione	Verifica RTE	Paragrafo 9 CFR DI RIFERIMENTO
1	Revisione del diagramma di flusso e confronto con quanto effettivamente condotto nello stabilimento	Lo stabilimento ha considerato tutti i possibili pericoli derivanti dagli ingredienti (es. eventuale aggiunta di spezie dopo il trattamento letale)?	417.2(a)(1)
2	Revisione dell'analisi dei pericoli	Lo stabilimento ha identificato il prodotto come RTE?	417.2(a)(1), (a)(2)
		Se lo stabilimento produce prodotti RTE esposti dopo il trattamento letale, ha considerato Lm fra i pericoli potenziali?	430.4(a)
		Se lo stabilimento controlla Lm con l'HACCP, ha incluso Lm nell'analisi dei pericoli?	417.2(a)(1)
3	Per ogni pericolo identificato che ha la ragionevole probabilità di presentarsi, verificare che il piano HACCP includa uno o più CCP (se non vi sono pericoli vedi step 4)	Se lo stabilimento considera Lm un pericolo che può verificarsi, ha incluso 1 o più CCP (es. PLT) per controllarlo in corrispondenza di quello step o di uno step successivo?	417,2(c)(2), 430.4(b)(1)(i)
		I CCP identificati dallo stabilimento sono sufficienti per controllare il pericolo identificato?	417.2(c)(2)
4	Per ogni pericolo che lo stabilimento non ha ritenuto ragionevolmente probabile, raccogliere le evidenze a supporto di tale decisione	Se lo stabilimento determina che Lm non è un pericolo che si può verificare nel suo prodotto, gestisce il pericolo Lm con i prerequisiti o con le SSOP?	417.5(a)(1), 430.4((a)
		Lo stabilimento ha documentazione scientifica a supporto del PLT o dell'AMAP che usa?	430.4(b)(1)(i), (b)(2)(ii)
5	Revisione del programma dei prerequisiti e altri programmi di supporto, registrazioni e attività degli operatori	Lo stabilimento gestisce il campionamento come un prerequisito?	417.5(a)(1)
		Le registrazioni e l'osservazione diretta documentano che il	430.4(b)(2)(iii)(A-E), (b)(3)(i)(A-E),

		campionamento è eseguito così come descritto?	(b)(3)(ii)(A-C)
		Le registrazioni e l'osservazione diretta indicano che il campionamento previene correntemente la contaminazione da Lm?	430.4(a)
6	Revisione di altra documentazione a supporto	Lo stabilimento ha un piano di campionamento e i suoi risultati sono considerati nell'analisi dei pericoli?	417.5(a)(1), 430.4(c)(6)
7	Revisione dei documenti di validazione, inclusi quelli di supporto scientifico e i dati di validazione	Lo stabilimento ha dati di validazione che dimostrano che il PLT è efficace per ridurre o eliminare il pericolo Lm?	417.4(a)(1), 430.4(c)(4)
		I dati della validazione dimostrano che i CCP dello stabilimento e i prerequisiti effettivamente controllano o prevengono Lm?	417.4(a)(2), 430.4(a)
8	Verifica della rivalutazione periodica del piano. Verifica della revisione più recente per ogni piano HACCP	Lo stabilimento ha rivalutato l'efficacia del piano HACCP e ha documentato tale rivalutazione nel caso in cui venga riscontrata una positività per Lm o <i>Listeria</i> spp.?	417.4(a)(3), 430.4(c)(4)

#### C.1.d) Verifica della conformità dei piani di campionamento dell'azienda (per Lm.)

Il CU verifica che gli stabilimenti effettuino campionamenti per verificare l'efficacia dei loro programmi di sanificazione (SPS e SSOP). Inoltre, gli stabilimenti in alternativa 2b e 3 devono campionare le aree dove il prodotto è esposto dopo lo step di letalità (ambiente post-letale) per assicurarsi che le superfici a contatto siano libere da Lm o altri indicatori.

Nel caso in cui il campione risulti positivo per Lm il prodotto transitato sulle superfici contaminate deve essere considerato adulterato e FSIS si attende che lo stabilimento adotti le pertinenti misure correttive.

Nel caso in cui il campione risulti positivo per *Listeria* spp. il prodotto transitato sulle superfici contaminate deve essere considerato come potenzialmente adulterato. FSIS si attende che lo stabilimento adotti comunque le medesime misure correttive che si applicano nel caso di positività per Lm per quanto riguarda le superfici. Tenuto conto del pericolo potenziale derivante da tale spedizione si ritiene opportuno che tali prodotti non vengano comunque destinati al mercato USA.

Si ricorda invece che il CU analizza i campioni esclusivamente per la ricerca di Lm.

Il CU deve verificare l'adeguatezza della progettazione dei piani e la loro effettiva esecuzione.

Si dovrà chiedere se:

1. lo stabilimento ha identificato tutte le possibili superfici a contatto? Se ne ha escluse alcune ha una documentazione a supporto di questa decisione?

**NOTA:** lo stabilimento può campionare le diverse superfici a contatto con frequenza diversa, effettuando una analisi del rischio e campionando con più frequenza siti più facilmente contaminabili. La grandezza del sito da campionare è 30\*30 cm. In caso di superfici minori deve essere campionata l'intera superficie.

2. lo stabilimento ha identificato la frequenza di campionamento e il numero di campioni da prelevare in caso di campionamento routinario? Ha una giustificazione a supporto per stabilire che tale frequenza è sufficiente per controllare Lm? (per i campionamenti "minimi" vedi tabella 1 a pagina 9 della presente nota)

3. lo stabilimento ha identificato le condizioni di applicazione della procedura "hold and test"?

4. lo stabilimento esegue il piano di campionamento così come lo ha progettato? In caso contrario ha delle giustificazioni che supportano questa mancanza?

**NOTA: per aumentare la sensibilità del campionamento, i campioni devono essere raccolti, almeno 3 ore dopo l'inizio delle lavorazioni.**

5. lo stabilimento aumenta la frequenza di campionamento in caso di eventi che possono aumentare il rischio di contaminazione del prodotto RTE? (es. in caso di lavori aziendali, condensa, rottura di macchine, manutenzione non adeguata?)

6. Il numero dei campionamenti routinari è adeguato a rappresentare le condizioni standard di lavorazione dello stabilimento. In caso negativo potrebbero verificarsi casi di positività per Lm, presenza di nicchie, casi di contaminazione crociata, a meno che lo stabilimento non giustifichi tale decisione con documentazione scientifica per dimostrare che comunque le sue superfici a contatto sono libere da Lm o germi indicatori.

7. Lo stabilimento usa metodi di campionamento e di analisi efficaci per rilevare anche bassi livelli di presenza di *Listeria* nell'ambiente?

### **C.1.e) Attività in caso di non conformità**

Il CU deve valutare se lo stabilimento sta eseguendo o meno le azioni correttive in modo idoneo ed in ogni caso se sta seguendo le indicazioni fornite nella presente nota.

#### **Superfici a contatto**

Il prodotto lavorato sulle FCS campionate, se destinato agli USA, deve essere trattenuto fino all'esito delle analisi.

Se uno stabilimento riscontra una positività su superfici a contatto per Lm o per *Listeria* spp. il veterinario ufficiale dovrà verificare che vengano eseguite tutte le azioni correttive a seguito di questa non conformità.

Se le superfici a contatto sono positive a Lm il prodotto è da considerarsi adulterato.

Se le superfici a contatto sono positive a *Listeria* spp. il prodotto è da considerarsi potenzialmente adulterato e comunque non è consigliabile spedirlo in USA

Se l'impianto trattiene il prodotto adulterato in stabilimento il veterinario ufficiale dovrà verificare che vengano eseguite le azioni correttive così come previste dal piano.

### **Prodotto**

Non vige l'obbligo per lo stabilimento di effettuare campionamenti sul prodotto finito, ma qualora l'impianto esegua questo tipo di campioni e il campione risulta positivo a Lm, il prodotto deve essere considerato adulterato e il veterinario ufficiale deve verificare che:

- lo stabilimento esegua le azioni correttive idonee per assicurare la sicurezza degli alimenti
- qualora non esegua azioni correttive, il veterinario ufficiale dovrà contattare il veterinario supervisore e regionale e proporre azioni più severe limitatamente alle produzioni per gli USA

Se il prodotto è positivo alla *Listeria* spp., il prodotto è da considerarsi adulterato fino a quando lo stabilimento non può dimostrare il contrario. La presenza di *Listeria* spp. nel prodotto può indicare che le sanificazioni in uso in azienda non sono adeguate o che le azioni correttive attuate a seguito di non conformità non sono risultate efficaci.

I veterinari ufficiali dovranno pertanto:

1. Valutare la documentazione dello stabilimento in risposta ad una positività per un microrganismo indicatore per determinare se il prodotto è adulterato (per esempio effettuando una tipizzazione della *Listeria* ritrovata e effettuando un piano di campionamento e analisi statisticamente significativi (tabella ICMSF)). Nel caso in cui lo stabilimento decida di rilavorare il prodotto, il veterinario ufficiale dovrà verificare che il processo applicato sia in grado di assicurare almeno 5 riduzioni logaritmiche di Lm. (siamo in fase di controllo ufficiale)
2. Se lo stabilimento è in grado di dimostrare che il prodotto non è positivo a *Listeria monocytogenes* il prodotto non è da considerarsi adulterato ma non è comunque consigliabile spedirlo negli Stati Uniti. Tuttavia anche in presenza di *Listeria* spp. FSIS si aspetta che vengano eseguite le azioni correttive previste in seguito a positività per Lm perché comunque è dimostrato che nello stabilimento vi sono delle condizioni non igieniche. Il veterinario dovrà esaminare le registrazioni delle sanificazioni, osservare l'esecuzione delle sanificazioni, esaminare le non conformità per SSOP. Il veterinario dovrà valutare l'opportunità di segnalare una non conformità se le azioni correttive non sono adeguate (9 CFR 416.12) o inefficaci (9 CFR 416.15).
3. Se lo stabilimento non può dimostrare che il prodotto non è adulterato da Lm e il prodotto è stato spedito in USA (es. prodotto spedito perché non è stato trattenuto in azienda in attesa di ricevere gli esiti delle analisi), è necessario che il veterinario ufficiale informi il servizio regionale e il Ministero della Salute per poter avvertire le competenti autorità statunitensi.

### **Ambiente**

Non esiste l'obbligo di esecuzione di campionamenti ambientali da superfici non a contatto da parte della ditta. Se lo stabilimento effettua tali campionamenti e viene riscontrata una positività il servizio veterinario locale dovrà valutare se il prodotto può essere o no considerato idoneo al mercato statunitense.

## **C.2) ATTIVITÀ DEL CONTROLLO UFFICIALE PER LA VALUTAZIONE della GESTIONE DEL PERICOLO *Listeria monocytogenes* (Lm) e Salmonella MEDIANTE CAMPIONAMENTO**

I Servizi veterinari delle AA.SS.LL. sono incaricati di eseguire i prelievi previsti dai Piani di sorveglianza ufficiali presso gli stabilimenti autorizzati alla produzione di alimenti RTE a base di carne da esportare in U.S.A.

Ogni anno, con apposita nota, il Ministero della Salute aggiorna le tabelle relative ai campionamenti da effettuarsi presso gli stabilimenti inseriti in lista USA.

In generale i Piani di campionamento relativi all'export USA sono di due tipi articolati così come descritti nel capitolo di seguito.

### **C.2.a) Piani di Campionamento per la ricerca di *L. monocytogenes* e Salmonella**

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

**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. Consiste nel prelievo di campioni, durante l'attività produttiva di un medesimo giorno, di superfici a contatto (FCS), superfici non a contatto (NFCS) e prodotto che è stato lavorato su tali superfici, per la ricerca di *Listeria monocytogenes*.

Tale piano riguarda annualmente il 25% degli stabilimenti iscritti nella lista USA, 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";
- **Per gli stabilimenti che effettuano lavorazioni di prosciutto in osso, il campionamento RLM dell'area post letale, può prevedere un numero di campioni inferiore rispetto le attese (numero di addetti) laddove il sopralluogo della ASL preveda che vengano campionate tutte le superfici a contatto e non.**

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

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

I prodotti devono essere campionati solo dopo essere stati confezionati. Nel caso di prodotti affettati o in tranci i campioni devono essere inviati nella confezione originale al laboratorio di analisi, mentre per i prodotti disossati e/o interi si procederà al campionamento in loco.

Saranno prelevati 5 prodotti confezionati da uno stesso lotto distribuendo il campionamento in modo omogeneo su tutto il lotto (un pezzo ogni quinto del lotto). 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.

I lotti dei prodotti campionati, preferibilmente selezionati tra quelli idonei al mercato USA, dovranno essere trattenuti fino al rilascio del rapporto di prova delle analisi effettuate.

Si considerano adulterati e, quindi, non idonei al mercato statunitense:

- tutti i prodotti dello stesso lotto di un campione testato e risultato positivo per *Listeria monocytogenes*.
- i lotti di produzione che sono venuti a contatto con una superficie campionata e risultata positiva per *Listeria monocytogenes*.

Si considerano, inoltre, potenzialmente adulterati i prodotti che sono stati in ambienti (NCFS) dove è stato riscontrato un campione positivo per *Listeria monocytogenes*. In questo caso sarà cura del servizio veterinario valutare se vi sono condizioni per ritenere opportuno destinare i prodotti al mercato statunitense. (es. se la superficie ambientale contaminata e risultata positiva è una zona con condensa che può contaminare accidentalmente il prodotto, il prodotto non dovrà essere destinata al mercato USA).

Per quanto riguarda le superfici, la maggior parte dei campioni (70 % delle FCS) dovranno essere raccolti durante la lavorazione dei prodotti RTE (almeno dopo 3 ore dall'inizio delle lavorazioni) che sono riesposti all'ambiente dopo il trattamento letale mentre, una minore parte (non più del restante 30% delle FCS) dovrà essere raccolta prima dell'inizio della lavorazione (dopo le sanificazioni preoperative).

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

**Piano Nazionale di monitoraggio di *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* negli impianti inseriti nelle liste USA - RTE PROD** (articolato in RTE PROD\_RAND e RTE PROD\_RISK). Tale piano riguarda tutti gli impianti del circuito USA. Ha l'obiettivo di valutare la prevalenza di *Listeria monocytogenes* e di *Salmonella* 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 attua mediante il prelievo di campioni di prodotto.

La parte del piano "RTE PROD\_RISK" (risk-based) prevede un numero di campioni annui diverso a seconda dell'alternativa applicata dallo stabilimento e prevede il campionamento del prodotto a maggior rischio tra quelli RTE contemplati nel Regolamento 9CFR430 e lavorati nello stabilimento. Tale piano coinvolge la totalità degli stabilimenti autorizzati. La frequenza di campionamento tiene in considerazione i fattori di rischio quali: quantità e livello di rischio del prodotto esportato, fasi di lavorazione effettuate e casi di positività per *Listeria monocytogenes* riscontrati nello stabilimento.

Sono esclusi dal campionamento "RTE PROD\_RISK" i prodotti che non rientrano nel campo di applicazione del Regolamento 9CFR430 (es. prodotti RTE non esposti dopo trattamento letale). Pertanto, gli stabilimenti che esportano verso gli U.S.A. e che lavorano esclusivamente tali prodotti sono esentati da questo piano.

La seconda parte del piano, denominata "RTE PROD\_RAND" (not risk-based), prevede il prelievo di almeno 1 campione/anno per stabilimento e interessa in modo indifferenziato tutti i prodotti RTE lavorati nello stabilimento ed esportabili in USA, indipendentemente dal fatto che siano esposti o meno all'ambiente post-letale. Tutti gli stabilimenti sono sottoposti a tale piano indipendentemente dal rischio. Nel corso dell'anno possono essere raccolti da 1 a 3 campioni per stabilimento produttivo.

I piani di campionamento "RTE PROD\_RISK" e "RTE PROD\_RAND" prevedono il campionamento di un prodotto nel quale sono ricercati contestualmente *Listeria monocytogenes* e *Salmonella*.

Presso ogni impianto selezionato per i Piani "RTE PROD\_RISK" e "RTE PROD\_RAND" non è previsto più di 1 campione al mese e pertanto in un impianto non saranno effettuati più di 12 campioni all'anno per la finalità di questi piani.

I lotti dei prodotti campionati, devono essere selezionati tra quelli idonei al mercato USA, dovranno essere trattenuti fino al rilascio del referto analitico. Pertanto l'esecuzione dei piani di campionamento dovrà essere programmata ed effettuata tenendo in considerazione le produzioni USA dell'impianto.

Il campione deve essere costituito da una singola unità campionaria di almeno 600 grammi (100 gr per la ricerca di *Listeria monocytogenes* in 25 gr e almeno 500 gr per la ricerca di *Salmonella* spp. in 325 gr). Il piano RTE PROD 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.

NOTA: nel corso di alcuni incontri tenuti a Washington nel 2013, FSIS ha ribadito che le fasi di disosso, affettamento e porzionatura sono ad alto rischio di ricontaminazione degli alimenti, pertanto gli stabilimenti che producono prosciutto stagionato disossato o prodotti a base di carne affettati o porzionati devono obbligatoriamente operare secondo le condizioni previste dall'Alternativa 3 deli. È fatta salva la possibilità di applicare i protocolli di cui alle alternative 1 o 2 a seguito dell'utilizzo di tecnologie (es. HPP) che garantiscano su base scientifica il rispetto dei requisiti previsti dalle stesse.

### **C.2.b) Programma intensificato di campionamento a seguito di positività a *Listeria monocytogenes* o *Salmonella* - PIC-ASL** (riferimento FSIS: IVT).

In caso di rilievo di campioni non conformi per Lm e Salmonella nell'ambito dei piani (RLm e RTE PROD) o a seguito di riscontri di non conformità nell'ambito dei controlli ufficiali effettuati dalle autorità statunitensi (campionamenti POE – Port of Entry), nonché in caso di ripetuti riscontri di positività per Lm su superfici a contatto e/o prodotto nell'ambito dei piani di autocontrollo aziendali ("2° positivo" su prodotto e/o FCS, a seguito di chiusura con esito favorevole del PIC-OSA aziendale) la ASL attua un piano di campionamento intensificato presso lo stabilimento coinvolto. Tale piano può essere condotto anche in caso sia necessario procedere alla rivalutazione delle capacità gestionali del pericolo Lm da parte di uno specifico stabilimento, come ad esempio nel caso in cui, a seguito di positività in autocontrollo, lo stabilimento non abbia dimostrato di essere intervenuto in maniera efficace o vi siano stati riscontri ripetuti di positività.

Il PIC-ASL piano prevede il prelievo di almeno una "Unità di campionamento" o set (con riferimento ad una medesima giornata lavorativa) che è costituita, per *Listeria monocytogenes* da:

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

Nel caso in cui la NC abbia riguardato Salmonella, l'"Unità di campionamento" o set (con riferimento ad una medesima giornata lavorativa) è costituita, da:

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

Come nel caso del piano RLM, 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, a differenza dell'RLM, non devono essere necessariamente collegati 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 4: "Campionamento superfici/prodotti e metodi di laboratorio" alla presente nota.

### **C.2.c) Azioni conseguenti a casi di positività in autocontrollo e nei controlli ufficiali**

#### **C.2.c.1) Attività successive alla comunicazione di positività per Listeria o Salmonella in autocontrollo:**

In ossequio alla normativa USA lo stabilimento ha l'obbligo di fare campioni su superfici a contatto con le modalità previste dalle diverse alternative di cui sopra per Listeria monocytogenes. Qualora lo stabilimento preveda campioni su prodotto per L.m. e campionamenti per Salmonella (su prodotto/superfici) si applicano in ogni caso le indicazioni seguenti.

##### **PRODOTTO E FCS**

1° POSITIVO – Lo stabilimento informa il CU non appena riceve comunicazione della positività per Lm (o Listeria spp o LLO) o Salmonella su superfici a contatto (o in prodotti qualora effettuate dallo stabilimento). Il CU verifica l'adozione delle opportune misure correttive da parte dell'OSA come illustrato nella Sezione A4.2.e) della presente nota.

L'episodio di ritiene superato se i controlli di follow up danno esito negativo.

2° POSITIVO - Nel caso in cui durante l'attività di follow up lo stabilimento riscontri altre positività su FCS (o prodotto), l'OSA deve attuare nuove azioni correttive la cui efficacia deve essere verificata mediante il PIC-OSA. Ricevuta la comunicazione di conclusione favorevole delle azioni correttive a seguito degli esiti conformi del proprio PROGRAMMA DI CONTROLLO (PIC-OSA favorevole), il CU effettua un Programma intensificato di campionamento per Listeria monocytogenes o Salmonella spp - PIC-ASL.

L'episodio di ritiene superato se i controlli del PIC-ASL danno esito favorevole. All'opposto, in caso di positività al PIC-ASL, va prescritto allo stabilimento, da parte della ASL, di procedere ad ulteriori azioni correttive.

Tale procedura viene ripetuta fino all'ottenimento di esiti favorevoli da parte dell'ASL.

**A partire dal riscontro della seconda positività, lo stabilimento non può nè movimentare né esportare verso gli USA, limitatamente all'unità produttiva coinvolta, fino alla chiusura della non conformità che avviene a seguito della verifica favorevole condotta dal CU (chiusura del PIC-ASL).**

##### **NFCS (nel caso in cui lo stabilimento abbia provveduto al campionamento anche di superfici non a contatto)**

Ricevuta segnalazione da parte dello stabilimento in merito al riscontro di Lm (o Listeria spp./ Listeria Like Organisms - LLO) su superfici non a contatto, il CU verifica l'adozione delle opportune misure correttive da parte dell'OSA come illustrato nella Sezione A4.2 (vedi box) della presente nota a cui si rimanda.

Le segnalazioni a seguito di positività devono essere effettuate dall'OSA al Servizio Veterinario competente via posta elettronica. Sarà cura del Servizio veterinario segnalare per conoscenza alla Regione e al seguente indirizzo mail del Ministero della Salute: [export.alimenti@sanita.it](mailto:export.alimenti@sanita.it) le positività riscontrate. Tutti gli esiti analitici delle prove condotte devono essere prontamente



caricati sul sistema informativo SINVSA.

A cura del Servizio veterinario sarà data comunicazione al Ministero della Salute e alla Regione di tutte le attività successive fino alla chiusura della non conformità.

### **C.2.c.2) Riscontri di positività nell'ambito dei piani di controllo ufficiale (RLm e RTE PROD):**

#### PRODOTTO E FCS

A seguito di positività nell'ambito **Piani di controllo ufficiale (RLm e RTE PROD)** su prodotto e superfici a contatto, la ASL chiede allo stabilimento di attuare una rivalutazione del proprio "PROGRAMMA DI CONTROLLO DELLA LISTERIA" e dell'attività di sanificazione. Una volta che lo stabilimento ha condotto le azioni correttive previste e ne ha verificato l'efficacia mediante campionamento e analisi (PIC-OSA), l'ASL attua le proprie attività di verifica inclusa l'esecuzione del **Programma intensificato di campionamento PIC-ASL**.

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

**A seguito di conclusione favorevole delle attività sopra descritte, lo stabilimento potrà riprendere le attività di esportazione dall'unità produttiva coinvolta.**

#### NFCS

In caso di **positività su superfici non a contatto**, campionate nell'ambito del RLm e del PIC-ASL la ASL chiede allo stabilimento di applicare le appropriate azioni correttive e di effettuare il Programma Intensificato di campionamento (PIC-OSA - vedi punto A.4.2.f della presente Nota) Durante questo periodo il servizio veterinario valuterà se lo stabilimento può continuare ad esportare verso gli USA. **La ASL supervisiona le attività condotte dallo stabilimento ma, di norma, non esegue ulteriori attività di campionamento ed analisi.**

### **C.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 nel 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.

Una volta notificata allo stabilimento la positività, da parte della ASL, ci si comporta come al punto C.2.c.2) "Riscontri di positività ai piani di controllo ufficiale".

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, tramite il Servizio Veterinario della Regione, relaziona al Ministero le attività svolte e i risultati, 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 subordinato alla valutazione favorevole delle attività condotte e dei risultati conseguiti 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.

## **C3) 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 *Listeria monocytogenes* 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). L'IZS territorialmente competente comunica contestualmente gli esiti al Servizio veterinario locale e regionale.

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

I dati relativi ai ceppi esaminati e l'immagine del gel ottenuta 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. Nel caso di positività per Lm riscontrate in autocontrollo, è responsabilità dello stabilimento assicurarsi che il laboratorio che ha eseguito le analisi 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, a 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.

Si precisa, che al fine della comprensione della dinamica di contaminazione da *Listeria monocytogenes* negli stabilimenti e per rintracciarne le fonti di contaminazione, come richiamato in premessa, gli isolati devono essere sottoposti al sequenziamento dell'intero genoma (WGS), i prodotti del sequenziamento (raw reads e genoma assemblato) saranno inviati al Laboratorio Nazionale di Riferimento per *L. monocytogenes*, i laboratori non in possesso delle metodiche analitiche idonee al sequenziamento, inviano gli isolati al Laboratorio Nazionale di Riferimento per *L. monocytogenes*, che provvederà all'esecuzione delle prove.

#### **D) 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* 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 (tutti i campionamenti diversi da RTE\_PROD\_RAND, RTE\_PROD\_RISK, RLM. (Es. PIC-ASL)

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'e-mail [csn@vetinfo.it](mailto: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.

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

### 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  $2\text{-log}_{10}$  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).

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

**SOP/SPS:** procedure scritte che descrivono le attività effettuate dallo stabilimento in conformità alle disposizioni di cui al 9 CFR 416.1-5

**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 presenza e 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 che evidenziano 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, confezionamento

**Linea produttiva:** 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. All'interno di un'unità produttiva possono essere presenti più linee di produzione (per es. più linee di affettamento nell'unità produttiva dell'affettamento). Vengono considerate distinte solo se sono completamente indipendenti fra loro

**Controlli ufficiali extrapiano:** tutti i campionamenti diversi da RTE\_PROD\_RAND, RTE\_PROD\_RISK, RLM. Es. PIC-ASL

## Allegato 1

### 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 alimentari 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. È noto che Lm forma **biofilm** su 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 formato **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.

## Allegato 1

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 dei 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.

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 valori cardinali dei parametri 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

## Allegato 1

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 necessariamente 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.

Livelli di controllo attesi per Trattamenti Post-letali ed Agenti o Processi antimicrobici di cui alle Alternative 1 e 2 [Livelli di riduzione o inibizione raggiunti per il controllo di Lm]			
Livello di controllo Trattamento	Controllo Rafforzato	Controllo Minimo	Non Accettabile
<b>Trattamento Post letale</b> (la riduzione deve essere raggiunta prima della immissione del prodotto in commercio)	Riduzione $\geq 2$ log	Riduzione $\geq 1$ log	Riduzione $< 1$ log (in questa situazione il trattamento post-letale non può essere considerato idoneo a meno che l'operatore non disponga di adeguata documentazione a supporto)
<b>Agente o Processo Antimicrobico</b> (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)

### 2. Gestione delle procedure di passaggio delle alternative

Il passaggio da una alternativa ad una altra viene gestito dal Ministero della Salute a seguito di una richiesta presentata dall'OSA al Ministero, per il tramite dei servizi veterinari regionali e territoriali che esprimono il parere favorevole. Il cambio di alternativa ha efficacia dall'anno successivo.

Il passaggio di alternativa deve riguardare tutte le attività produttive dello stabilimento. Non è possibile richiedere il passaggio di alternativa per un solo reparto/ linea produttiva.

I titolari degli stabilimenti interessati al passaggio di alternativa devono presentare la seguente documentazione:

- ✓ istanza di passaggio di alternativa, specificando da quale alternativa si proviene a quale si vuole accedere;
- ✓ la procedura di gestione della alternativa scelta
- ✓ la documentazione attestante la validazione del trattamento svolto dallo stabilimento per dimostrarne l'efficacia.

Il Ministero della Salute provvede ad esaminare la documentazione inoltrata, verificandone la completezza e la corrispondenza all'alternativa scelta e, in caso di esito favorevole, aggiorna la tabella allegata al Piano annuale dei campionamenti.

In caso negativo il Ministero notificherà ai Servizi Veterinari delle ASL e delle Regioni e Province Autonome territorialmente competenti le motivazioni del rigetto dell'istanza.

La documentazione da presentare deve risultare conforme con quanto di seguito riportato:

#### 2.a) Procedura di passaggio dall'alternativa 3 all'alternativa 2a per i produttori di prodotti a base di carne cotti (prosciutto cotto, mortadella e prodotti simili)

## Allegato 1

La documentazione presentata dall'azienda deve descrivere le modalità di validazione dei processi di pastorizzazione che dimostri l'efficacia del trattamento post-letale dei prodotti cotti riesposti nell'ambiente.

Le modalità attraverso le quali è possibile effettuare tale passaggio sono due:

1. prove di inattivazione di *L. monocytogenes* mediante un trattamento post-letale di pastorizzazione condotto presso un laboratorio in grado di riprodurre le medesime condizioni tecnologiche degli stabilimenti interessati;
2. prove di inattivazione di *L. innocua* mediante un trattamento post-letale di pastorizzazione condotto presso lo stabilimento interessato. In questo caso, deve essere documentato come il profilo di termoresistenza del/i ceppo/i di *L. innocua* utilizzato/i sia sovrapponibile a quello di *L. monocytogenes* (pool di ceppi).

Le prove di validazione devono essere condotte per ciascun tipo di prodotto e pezzatura (prodotti affettati esclusi) e per ciascun programma di pastorizzazione impiegato presso lo stabilimento interessato (riferimento nota DGSAN 8878 del 18/07/2007).

Gli stabilimenti che decidono di passare nell'alternativa 2a, oltre a mantenere e verificare con prove di laboratorio lo stato di sanificazione delle superfici nell'ambiente post-letale, devono:

- inserire il trattamento post-letale (pastorizzazione) nel piano HACCP e gestirlo come CCP,
- validare ed essere sempre in grado di dimostrare l'efficacia del trattamento post-letale adottato.

Resta inteso che i reparti di affettamento rimangono esclusi da tale contesto.

### **2.b) Procedura di passaggio dall'alternativa 3 all'alternativa 2b per stabilimenti di prodotti crudi stagionati.**

Il procedimento produttivo del prosciutto crudo stagionato garantisce un tenore di Aw inferiore a 0,93 del prodotto tale da escludere la possibilità di crescita di *L. monocytogenes*.

Tale procedimento è stato valutato dalle Autorità statunitensi come assimilabile ad un processo antimicrobico che permette il collocamento di tale tipologia di prodotto nell'ambito dell'alternativa 2b.

Gli stabilimenti che decidono di passare all'alternativa 2b, oltre a mantenere attive tutte le procedure previste nell'ambito dell'alternativa 3, devono:

- inserire il processo antimicrobico adottato per *L. monocytogenes* nel proprio piano HACCP o in una procedura prevista nei prerequisiti GMP/SPS o nell'ambito delle procedure SSOP,
- documentare l'efficacia del medesimo processo antimicrobico nell'ambito dello strumento scelto (piano HACCP o prerequisiti o SSOP).

Il passaggio di alternativa può essere richiesto da tutti gli stabilimenti che producono prosciutto crudo stagionato più di 400 giorni intero.

Le stesse condizioni possono essere applicate da parte dell'OSA per prodotti stagionati interi diversi dal prosciutto crudo in grado di rispettare il requisito di Aw inferiore a 0,92.



**Modalità di campionamento per la determinazione del valore Aw:**

- *i prelievi devono essere eseguiti sui prodotti interi a fine stagionatura prelevando almeno 100 gr. di tessuto muscolare dalla superficie esposta;*
- *la frequenza dei prelievi annuali può essere definita sulla base di quanto previsto dalla norma UNI ISO 2859-3:2007; la tabella delle frequenze allegata alla suddetta Norma deve essere riportata in procedura;*
- *in caso di riscontro di valori di Aw superiori rispetto a quanto definito i lotti interessati non sono destinabili all'export negli U.S.A., se non dopo ulteriore stagionatura e successive verifiche analitiche con esito favorevole; inoltre, già dopo il primo risultato analitico non conforme, devono essere sottoposti ad analisi tutti i lotti presenti nelle partite da spedire verso gli USA nel periodo di tempo a cui si riferisce il piano di campionamento per la determinazione della Aw;*
- *le metodiche analitiche da utilizzare devono essere già riconosciute dall'USDA-FSIS o validate da organismi internazionali di parte terza (es. AOAC, AFNOR, ISO)*
- *laboratori che svolgono le analisi per la determinazione della Aw devono essere conformi alla legislazione vigente ed accreditare la metodica analitica utilizzata.*

**2.c) Procedura di passaggio all'alternativa 1**

Il passaggio all'alternativa 1 può essere richiesto nei seguenti casi:

1. lo stabilimento applica un trattamento letale e un processo antimicrobico sullo stesso prodotto
2. lo stabilimento applica un trattamento HPP come parte integrante del processo produttivo (es. salami interi trattati con HPP)
3. lo stabilimento esporta esclusivamente prodotti sottoposti ad alte pressioni, laddove tale trattamento è considerato un processo post letale su un prodotto che ha già raggiunto le 5 riduzioni logaritmiche per *Listeria monocytogenes* e *Salmonella* spp previste dalla normativa statunitense quali necessarie per definire un prodotto RTE.

## Allegato 2: Programma di sanificazione

### 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:

- Disegno e struttura 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 e del WGS ci permette di confermare la presenza di una nicchia, in quanto evidenzia la presenza di uno stesso “pulstipo”, 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, triticatori, 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.

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 altra 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 della cosiddetta "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/cm<sup>2</sup> 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:

- I disinfettanti più efficaci sono rappresentati dai composti dell'ammonio quaternario (non neutri), dall'acido peracetico e dal 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 inserendo eventuali cicli di disinfezione.
- 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 suole 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 suole degli stivali non sono perfettamente lisce (suole 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

- 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 dell'attività lavorativa, quando si lascia la linea produttiva i guanti devono essere eliminati.
- L'utilizzo di guanti monouso per la manipolazione di prodotti RTE (es. area disosso).
- 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 l'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

## Allegato 2

entrare nella area dedicata ai prodotti RTE) ed utilizzare solo in questa area solo calzature lavate e disinfettate di recente;

- 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.

**NOTA: a seguito dell'impiego di prodotti disinfettanti su superfici a contatto, deve essere comunque rispettato il tempo di azione del prodotto. Pertanto, come ultimo passaggio delle sanificazioni (anche operative), non si deve procedere all'asciugatura della superficie mediante l'utilizzo di qualsivoglia dispositivo (es. carta usa e getta) poiché può determinare la ri-contaminazione della superficie trattata**

### 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



## **Allegato 2**

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 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 dell'ammonio quaternario (non neutri).
- 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, incluse 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.

## Allegato 2

- Riparare o ripristinare le eventuali soluzioni di continuità sui tetti, le attrezzature rotte o danneggiate, i pavimenti, le tubazioni aeree, le unità frigorifere, i ventilatori, le porte e le finestre. Sospendere la produzione durante le operazioni di riparazione e sostituzione. FSIS raccomanda di eseguire tamponi ambientali per la ricerca di *Listeria* spp./Lm dopo il completamento delle riparazioni.

### **VI. Determinazione efficacia programma di sanificazione**

Lo stabilimento può verificare l'efficacia del Programma di Sanificazione attraverso il monitoraggio dell'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 9CFR430.

È 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 prevenzione 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

### **Allegato 3: programma di controllo del pericolo Listeria - Autocontrollo**

#### **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 (es. Lm) e l'indipendenza microbiologica fra due lotti di produzione.

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 stessi 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 -2008). Queste ultime sono considerate il "caso

### **Allegato 3**

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.

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 (cioè di positività successive e ripetute) 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).

#### **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**

Casi ripetuti di positività per *Listeria* spp. o Lm possono indicare la presenza di un trend di *Listeria*. La ASL userà 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/sanificazione.

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.

### **Allegato 3**

#### **Prelievo campioni e test di laboratorio**

Le procedure di campionamento e le metodiche analitiche devono essere descritte dallo stabilimento.

#### **Procedure di campionamento**

Si rimanda all'Allegato 4: "Campionamento superfici/prodotti e metodi di laboratorio – Controllo Ufficiale", per le procedure attuate dalla ASL, come tecniche di campionamento raccomandate, ma non obbligatorie, per lo stabilimento. Nel caso in cui lo stabilimento utilizzi procedure differenti dovrà giustificare tale scelta.

#### **Laboratori e metodiche analitiche**

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 o di metodi almeno equivalenti e validati reperibili al seguente indirizzo : <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.

#### **Analisi in pool**

*PRODOTTO* - Per i prodotti si consentono **pool fino a 5 campioni da 25 g** (il metodo deve essere validato per l'esecuzione su un campione di 125 g).

*SUPERFICI* - Spetta all'OSA chiedere al laboratorio di riferimento (es. quando il campionamento viene eseguito direttamente dal laboratorio di analisi) di indicare e fornire, per l'inserimento nel proprio piano di autocontrollo, la procedura per il campionamento, compreso il numero di singoli campioni da analizzare in pool. Non si deve superare il numero di 5 spugnette da analizzare in pool, si consiglia comunque di effettuare il pool con non più di 2-3 spugnette. È comunque esclusa la possibilità di impiegare la stessa spugna/tampone su più superfici.

#### **Scenario Hold and Test in base alla Alternativa 3, per prodotti "DELI"**

*Questa procedura di "trattenimento e analisi" viene adottata dagli impianti di trasformazione americani dopo positività al programma di campionamento ordinario, su FCS. Si precisa che, tale procedura risulta inapplicabile negli impianti italiani abilitati all'export USA poiché il prodotto USA viene sempre trattenuto in attesa delle analisi ad esso riferito (analisi sul prodotto in questione o analisi sulle FCS sulle quali il prodotto è stato lavorato) ed inoltre, l'abilitazione al trasferimento/export dell'unità produttiva coinvolta viene sospesa a partire dal rilevamento della seconda positività su FCS o prodotto.*

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:

### Allegato 3

- ✓ 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.

**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

### Allegato 3

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?

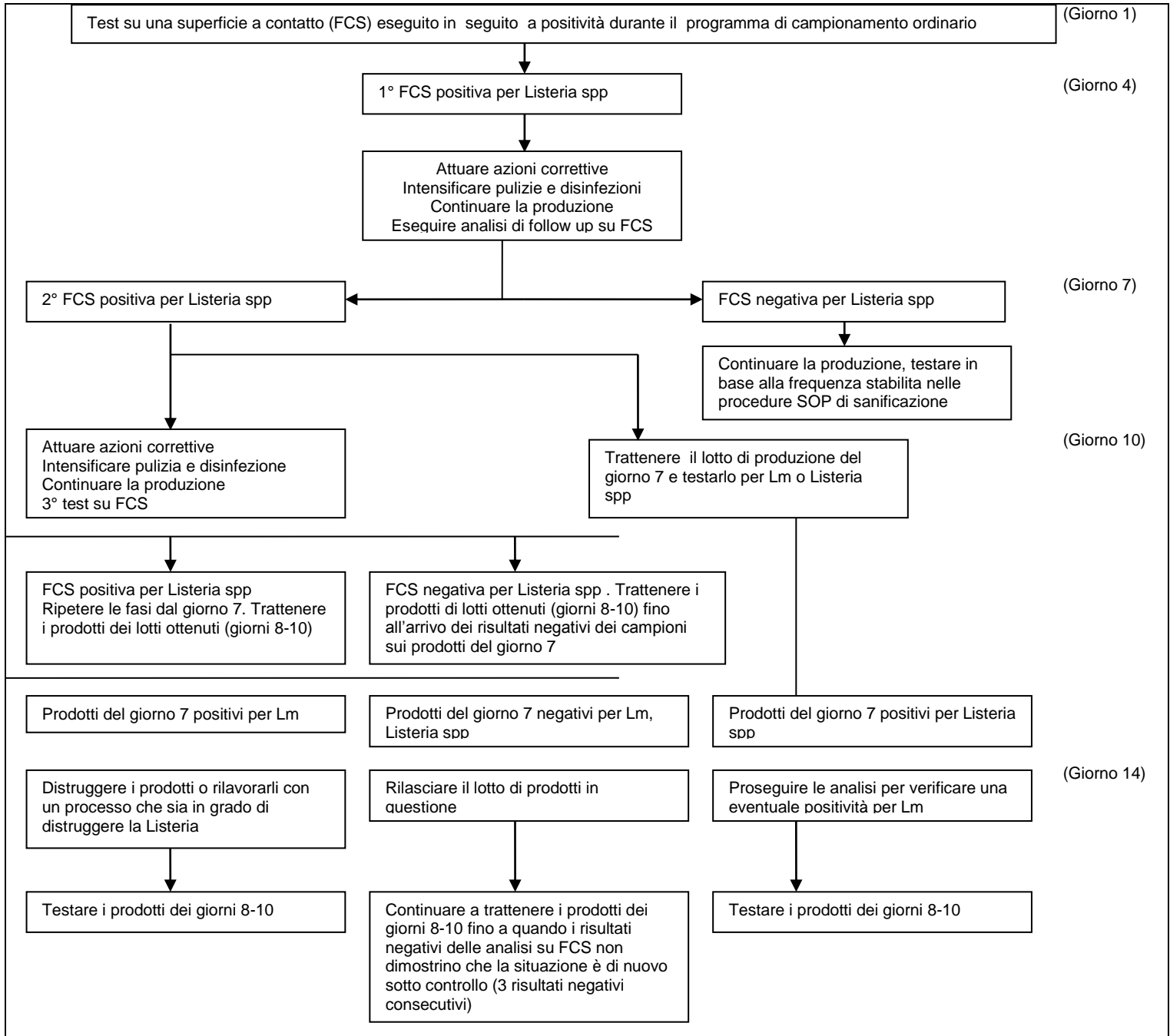
Risposta: Nel caso in cui la positività sia per *Listeria spp.*, non vengono coinvolti i prodotti ottenuti nei giorni da lunedì a giovedì. Tuttavia al giovedì lo stabilimento deve attuare adeguate azioni correttive, compresa la intensificazione delle attività di pulizia e disinfezione e verificarne la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

**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: Campionamento superfici/prodotti e metodi di laboratorio**

### **Controllo Ufficiale**

#### **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 500 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;

## **Allegato 4**

- 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;
- e) prelevare una o più fette del prodotto avendo cura di raccogliere in punti diversi almeno 100 g di campione per *L. monocytogenes* e 500 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 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.

### **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***

## Allegato 4

1. Prelevare una quantità di prodotto del peso di 25g ± 1 g.
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"<sup>2</sup> 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 4.08 "Isolation and Identification of Salmonella from Meat, Poultry, Pasteurized Egg, and Catfish Products and Carcass and Environmental Sponges"<sup>3</sup>.

In merito all'applicazione del metodo USDA/FSIS MLG 4.08, 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. La stessa indicazione vale nel caso fosse necessario fare controlli per Salmonella mediante spugnette su superfici ambientali negli stabilimenti di prodotti RTE.

## 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, nell'ambiente post letale, cioè 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.

Indicativamente si può fare riferimento alle seguenti proporzioni: 70% dei campionamenti in fase operativa e 30% in fase preoperativa.

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

---

<sup>2</sup> Il metodo USDA/FSIS MLG 8.11 "Isolation and Identification of *Listeria monocytogenes* from Red Meat, Poultry, Ready-To-Eat Siluriformes (Fish) and Egg Products, and Environmental Samples"<sup>2</sup> revisione 11 del 2 gennaio 2019 è disponibile su Internet al sito:

<http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/1710bee8-76b9-4e6c-92fc-fdc290dbfa92/MLG-8.pdf?MOD=AJPERES>

<sup>3</sup> Il metodo USDA/FSIS MLG 4.10 "Isolation and Identification of *Salmonella* from Meat, Poultry, Pasteurized Egg, and Siluriformes (Fish) Products and Carcass and Environmental Sponges" revisione 10 del 2 gennaio 2019 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 4

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

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 Guidebook<sup>4</sup>. Nota: In alternativa alle spugnette da inumidire al momento, possono essere utilizzate spugnette sterili confezionate individualmente, presenti in commercio già inumidite con Soluzione di Dey-Engley.
- 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 spugnetta, nel caso si tratti di spugnette asciutte da inumidire al momento, e versare asetticamente 9-10 ml della soluzione neutralizzante. Senza estrarla dal contenitore, massaggiare la spugnetta per favorire la completa reidratazione; una volta reidratata far scorrere la spugnetta fino al lembo del contenitore aperto. Schiacciare la spugnetta in modo tale da eliminare l'eccesso di liquido (la spugnetta deve essere soltanto inumidita).

---

<sup>4</sup> la composizione del Dey-Engley neutralizing broth è descritta in USDA/FSIS MLG Appendix 1.09 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 4

- d. Indossare un guanto sterile, evitando accuratamente di toccare superfici non sterili (vestiti, cute, superfici, ecc) e quindi procedere al prelievo in asepsi della spugnetta di cellulosa inumidita come sopra descritto o già commercializzata come inumidita.
- e. Strofinare con sufficiente energia la spugnetta 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 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 cm<sup>2</sup>). 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 il controllo ufficiale, per le superfici a contatto si raccomanda per pool di raggruppare al massimo 2/3 spugnette.

## **Allegato 5: Modalità di allestimento e spedizione del ceppo di *Listeria monocytogenes***

### **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 e/o sequenziamento genomico.

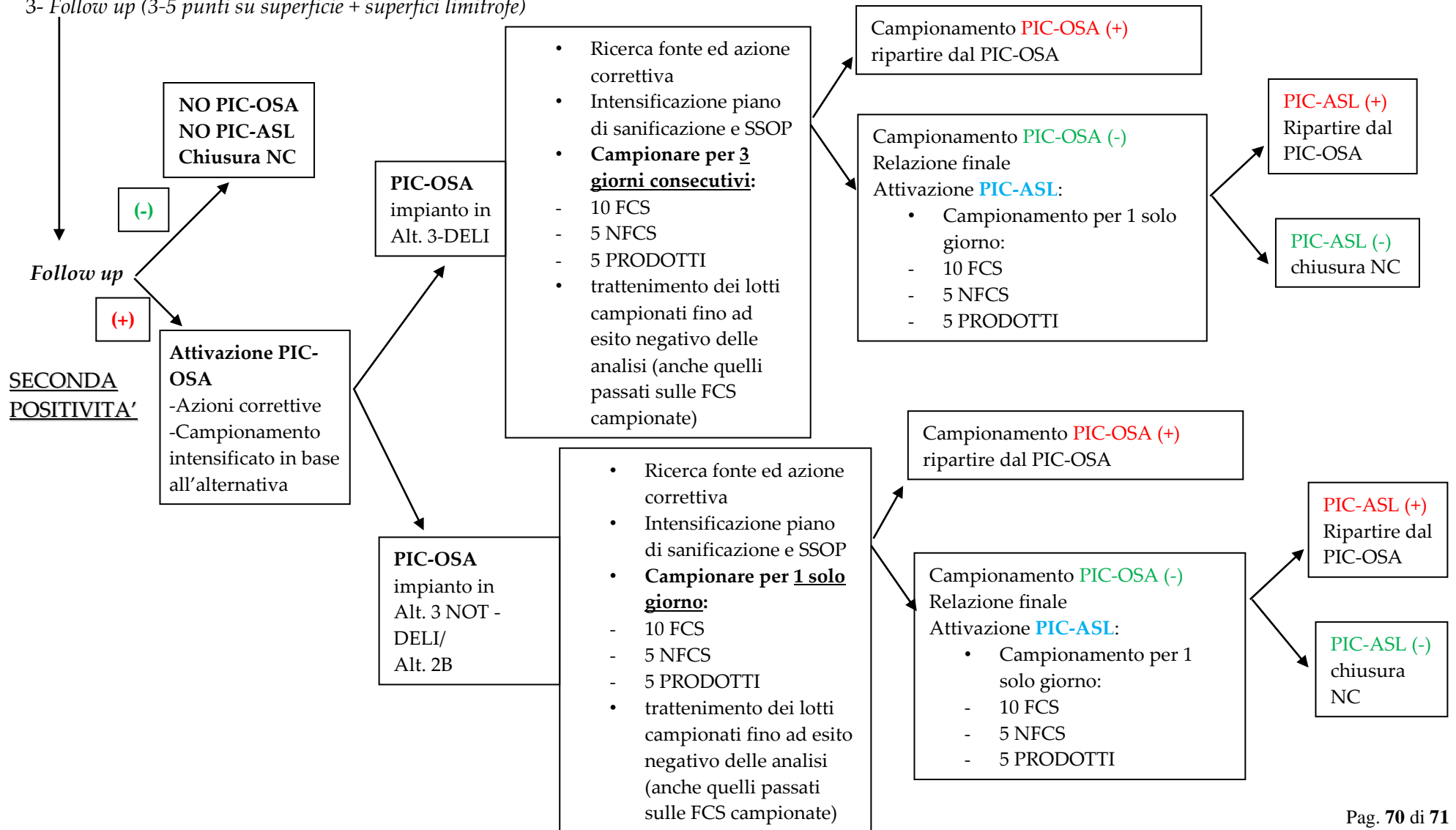
La tecnica PFGE dovrà essere eseguita secondo il protocollo adottato da PulseNet (CDC), che prevede gli enzimi di restrizione AscI e ApaI e come standard il ceppo Salmonella sierotipo Braenderup (H9812). Per informazioni più approfondite si rimanda al capitolo “C3) GESTIONE DEI CEPPI DI LISTERIA MONOCYTOGENES”.

**Allegato 6: Positività in autocontrollo e CU – schemi decisionali**

**AUTOCONTROLLO:**

*Listeria monocytogenes/Listeria spp su FCS / prodotto (PRIMA POSITIVITA')*

- 1- Ricerca fonte contaminazione
- 2- Azioni correttive su macchine e ambiente
- 3- Follow up (3-5 punti su superficie + superfici limitrofe)





**CONTROLLO UFFICIALE:**

