

Ministero della Salute



Il management nelle emergenze di sicurezza alimentare

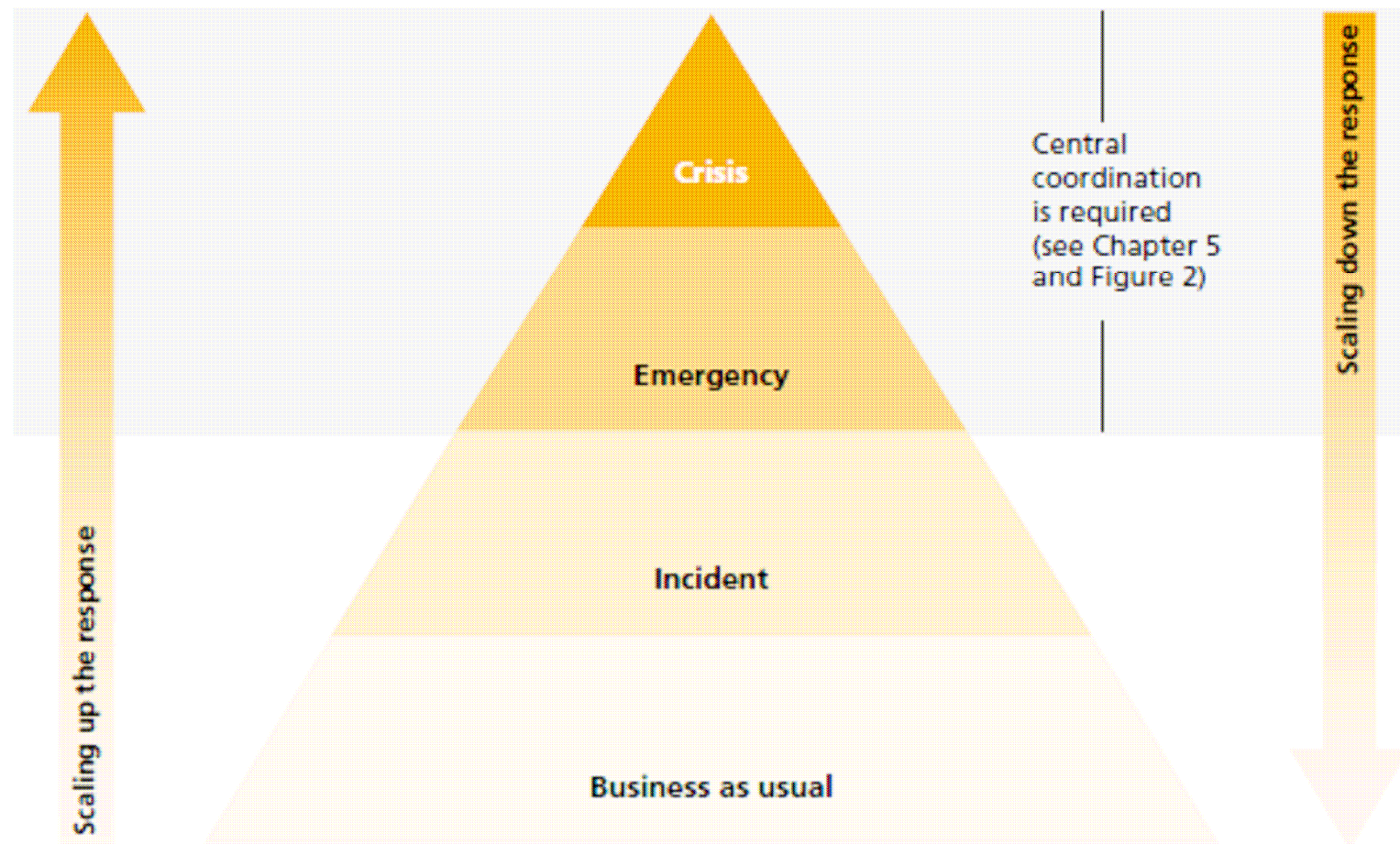
LATINA 16 maggio 2014

***Direzione Generale per l'igiene e la sicurezza degli
alimenti e la nutrizione
Ministero della Salute***

Drssa Benedetta Cappelletti

Management levels

Figure 1. Scalability of responses to food safety events



Emergency and Crisis



“Food safety emergency”

a situation, whether accidental or intentional, that is identified by a competent authority as constituting a serious and as yet uncontrolled foodborne risk to public health that requires urgent actions”

Codex Alimentarius (rev 1-2004)

EFSA - procedures for responding to urgent advice needs

Potential triggers of crisis

A food or feed safety incident at European level should be treated as **urgent** if **two or more** of the following **identifiers** are met:

- ☐ **The risk** to public health **is high** (**severe illness or death**),
- ☐ **The scale** of the incident **is large or likely to become so** (the number of products, countries or people affected is high),
- ☐ The incident has occurred, or is believed to have occurred, as a result of an **act of terrorism**,
- ☐ **High** actual or potential level of **media interest** or **public concern**,
- ☐ **Vulnerable groups** of the population, e.g. infants or the elderly, are or are likely to be **disproportionately affected**,
- ☐ The **source** of the problem is **unknown**.

Sintetizzando...

- ▣ Emergenza
(Capo IV sez.2 Reg
178/2002/CE)



Applicazione art 50
(Rasff) +
art. 53 e 54
(misure urgenti)



misure insufficienti



Crisi

Art 55 piano generale per la
gestione delle crisi – art 56
unità di crisi



Decisione 478/2004/CE

A livello nazionale

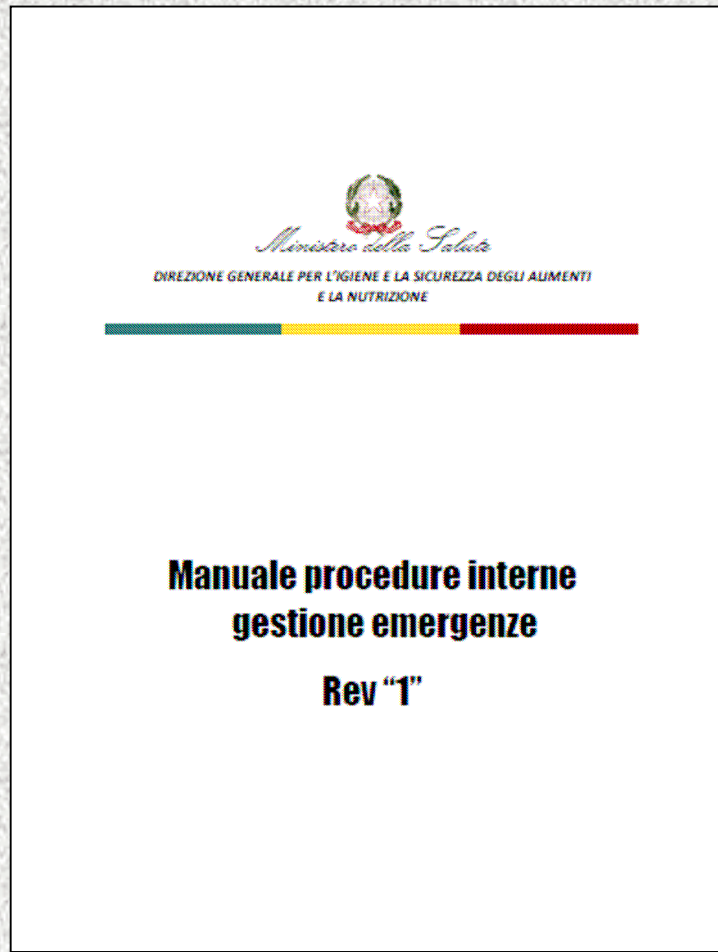


DGISAN manuale di procedure interne

■ Emergency Score System (ESS)

☒ piramide benedetta

DGISAN manuale di procedure interne



- 3 livelli di management
Emergency Score System (ESS)
- **1=** attività sistema Rasff
- Ufficio VIII DGISAN (da 0 a 120)
- **2= task force DGISAN**
(da 121 a 250)
- **3= Unità di crisi nazionale** (da 251 a 300)

DGISAN manuale di procedure interne

□ ESS :

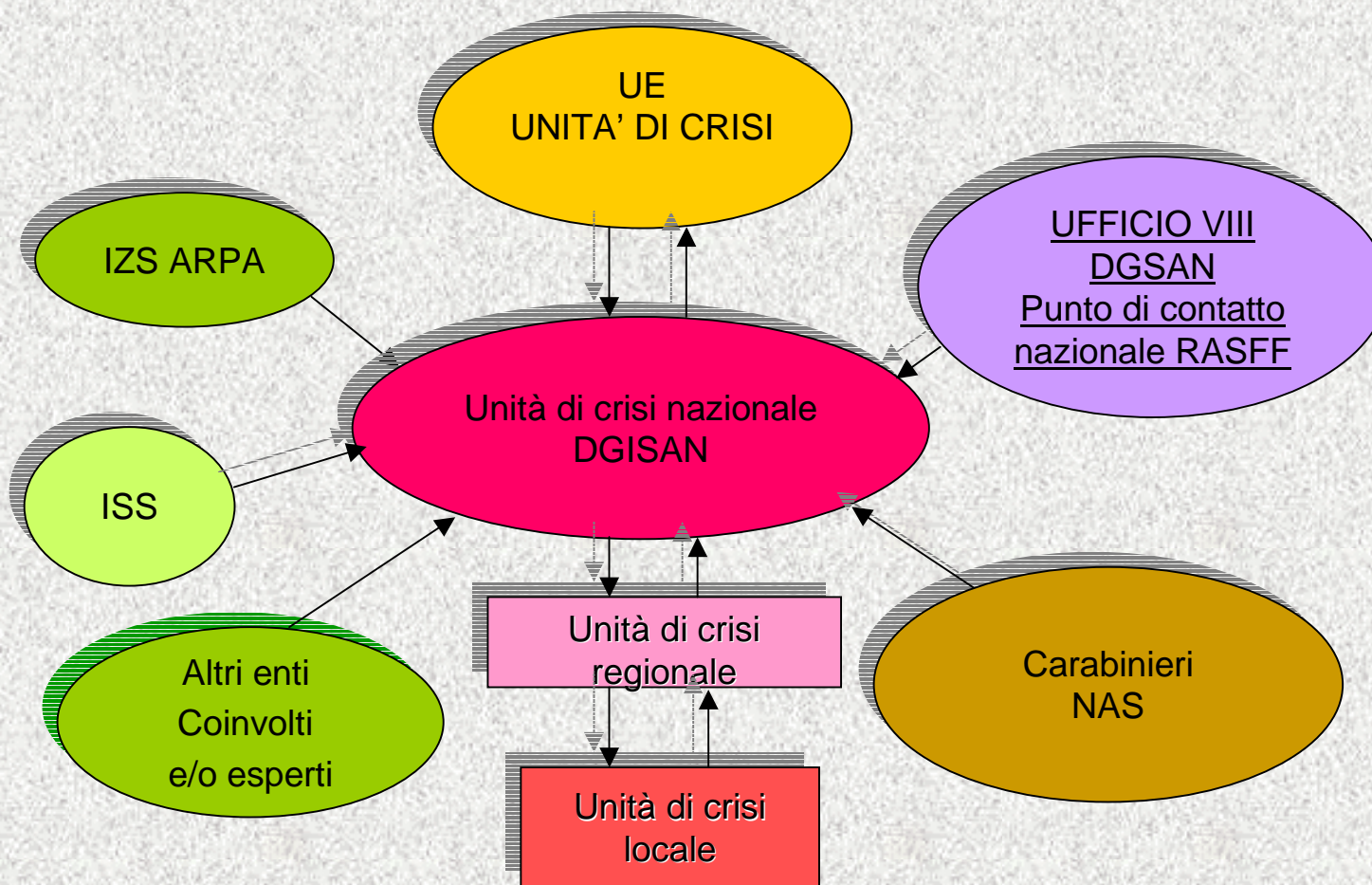
- RISCHIO SANITARIO
- DISTRIBUZIONE
- TRACCIABILITÀ
- RISCHIO
PERCEPITO/ATTENZIONE
DEI MEDIA
- IMPATTO ECONOMICO



Foglio di lavoro di
Microsoft Excel

Unità di crisi – Piano

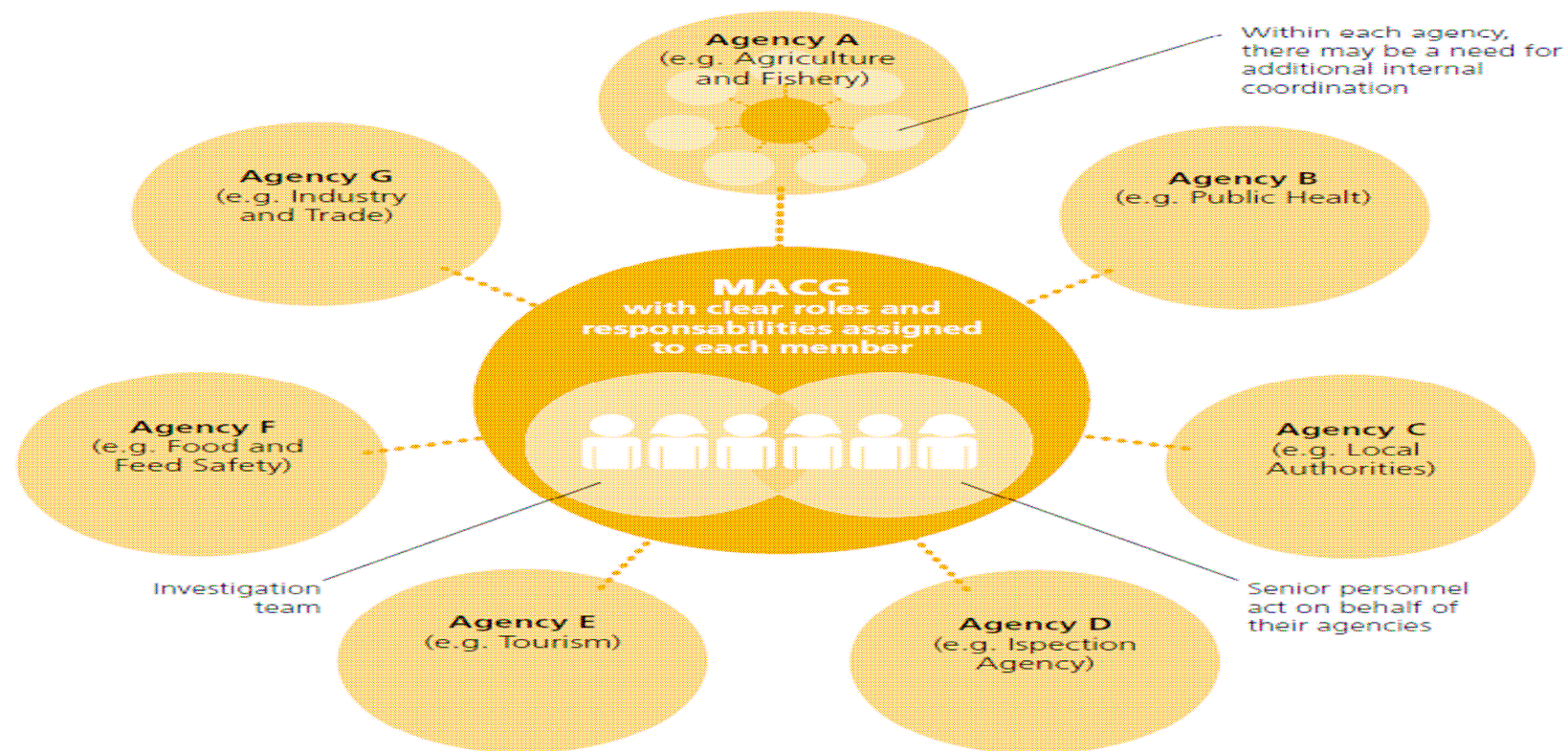
Accordo Stato Regioni 24 gennaio 2008



Box 1. Ideas for items related to the MACG to be included in the emergency response plan

- General structure and composition of the MACG;
- Terms of reference (roles and responsibilities) of the MACG;
- Communication strategy among participating agencies;
- Operational and logistical arrangements;
- Evaluation and monitoring mechanisms.

Figure 2. Multiagency coordination group (MACG)



Punti chiave

- ❑ Management delle informazioni
- ❑ Valutazione preliminare del rischio
- ❑ Scelta del livello di gestione
- ❑ Scelta del team
- ❑ Suddivisione dei ruoli e dei compiti (catena comando e controllo)
- ❑ Incident management
- ❑ comunicazione
- ❑ Post – incident review e “lesson learned”



Criticità più frequenti

- Management delle informazioni
- Reazione proattiva
- Media management
- Comunicazione
- Staff training
- Implementazione delle raccomandazioni

Management delle informazioni

❑ **Collezione:** raccolta di informazioni relative alla problematica e alle risposte...

- Quali informazioni ??
- Quali fonti ??

Management delle informazioni

- ❑ **Collazione:** registrazione (log keeping) e analisi delle informazioni, registrazione di eventi/fatti che potrebbero richiedere ulteriori approfondimenti.
- Come e dove registrare ? (data log)

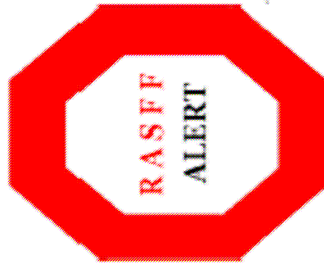
Management delle informazioni

- ❑ **Disseminazione:** distribuzione delle informazioni all'interno e all'esterno dell'organizzazione
- Quali strumenti? Briefing, report (SITREP)

Management delle informazioni

- ❑ Utilizzare sistemi normalmente impiegati
- ❑ Formazione specifica (log keeper/*rapporteurs*, *manager*)
- ❑ Riservatezza di dati sensibili

Brussels, 13 September, 2013



FOOD

VERY URGENT - TRES URGENT

ALERT NOTIFICATION:

2013.0756-add16

ADDITIONAL INFORMATION

SUBJECT: HEPATITIS A VIRUS IN FROZEN BERRIES MIX FROM ITALY, WITH RAW MATERIAL FROM BULGARIA, POLAND, CANADA AND SERBIA VIA SWITZERLAND

PAGES: COVER PAGE (1) + 14

FAXNUMBER: +32-2-296 76 74

EMAIL: sauco-rasff@ec.europa.eu

<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window>

translation by THE COMMISSION SERVICES

Find enclosed the official translation of the Italian report mentioned in add14 "Report of the Task Force of the Ministry of Health, National Institute of Health (ISS) and IZSLER (National Reference Centre for Emerging Risks in Food Safety)" on HAV outbreak in Italy.

Status report from the Federal Ministry for Food, Agriculture and Consumer Protection of 26 January 2011

Dioxins in feed fats from Schleswig-Holstein

Update of the report of 25 January 2011. The new information is in *italics*.

1. Manufacture of feed fat

After release by the Public Prosecutor of some company documents (laboratory books) has the investigation resulted in new information between 11 November and 16 December 2010 a total of eight technical mixed fatty acids (MFS 5359) were delivered from a bio (PETROTEC, Emden) to a feed fat manufacturer (Harles und Jenitz Dutch trader (OLIVET, NL). This new information does not concern distribution channels. This new information has nothing changed the established outgoing consignments and the size of deliveries of feed produced by making use of these technical mixed fatty acids.

The feed fat manufacturer also produces besides feed fats also for other purposes (e.g. paper processing). The Public Prosecutor is further investigating the source for the contamination by dioxins is not yet known.

The feed fat manufacturer was in accordance with Regulation (EC) No 1831/2003 registered as feed business operator at the competent authority in the Netherlands. No exceeding of the EU maximum level has been observed in samples taken at the occasion of on spot inspections during the implementation of Decision of 07.01.2011, the competent authority has withdrawn the application the registration according Article 9 of Regulation (EC) No 1831/2003 feed business.

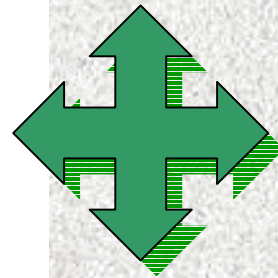


Epidemia Virus Epatite A

Epidemia di epatite A



Ministero della Salute



EWRS

Epi Info

SEIEVA



Istituto Zooprofilattico Sperimentale della
Lombardia e dell'Emilia-Romagna
"B. Ubertini"



Epidemia di epatite A

- 17 Maggio 2013
notifica al Rasff
presenza virus HAV in
alimento + focolaio

EUROPEAN COMMISSION
FOOD, AGRICULTURE, FISHERIES AND RURAL AFFAIRS
COMMISSIONER: M. KREYER
VICE-COMMISSIONER: M. KREYER
DG - Food, Farm Policy and Fisheries

EFSA
European Food Safety Authority

ECDC
European Centre for Disease Prevention and Control

RASFF ALERT

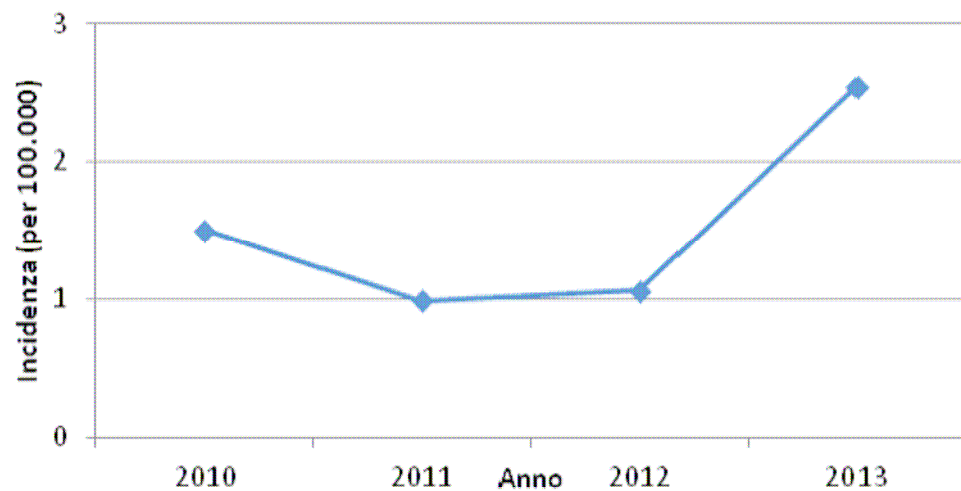
FOOD
VERY URGENT - TREATMENT
ALERT NOTIFICATION: 2013-05-17
ORIGINAL NOTIFICATION

SUBJECT: HEPATITIS A VIRUS IN PRODUCE, ITALY, WITH RAW MATERIALS

Outbreak of hepatitis A virus infection in residents and travellers to Italy
28 May 2013

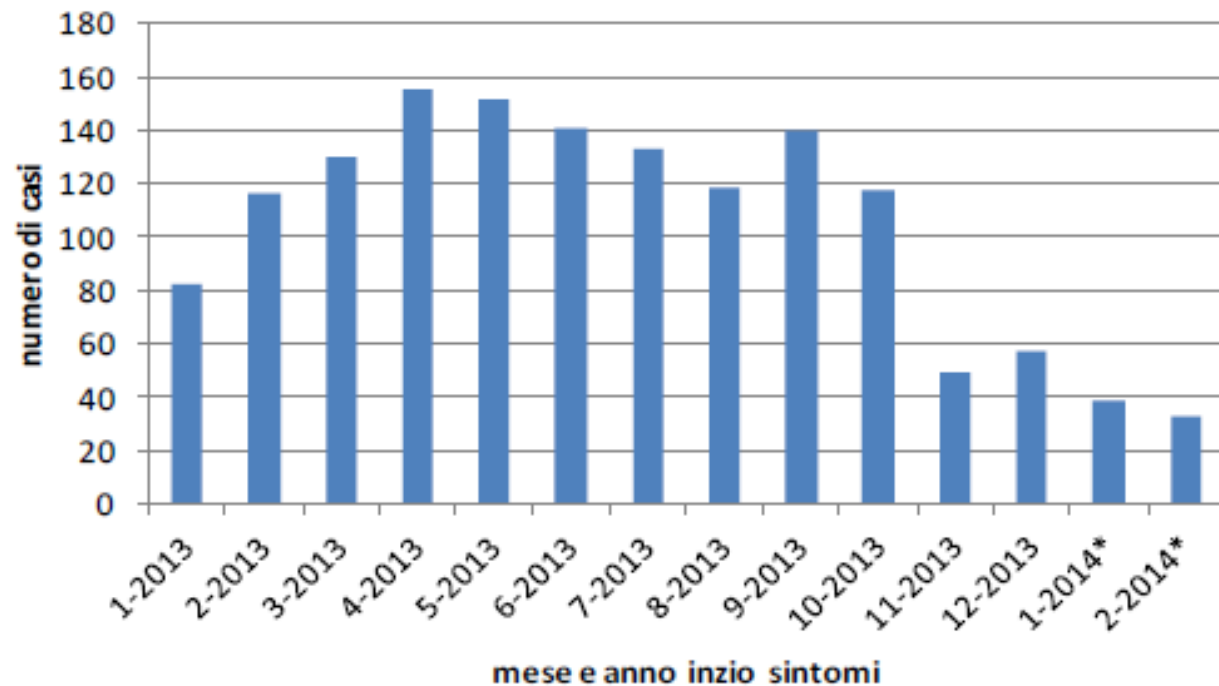
Summary

- Since 1 January 2013, 15 laboratory confirmed cases of HAV infection have been reported in Germany, the Netherlands and Poland. All cases had travelled to the autonomous provinces of Trentino and Bolzano in northern Italy during the exposure period. During the same period, Italy experienced an increase in cases of HAV infection both in the province of Trento and at national level. As the cases do not have a travel history outside the EU within their period of potential exposure, this strongly suggests an outbreak involving several EU Member States, with exposure currently occurring in one EU Member State.
- The descriptive epidemiology points to a continuous common source of infection. Preliminary epidemiological and environmental investigations indicate mixed frozen berries as the most likely vehicle of infection for this outbreak.
- A large number of cases reported consumption of berries prior to disease onset. In addition, HAV was isolated from a pack of mixed frozen berries at the residence of one case. RNA sequencing and interviews of patients should provide further evidence to confirm the hypothesis of mixed frozen berries as the vehicle of infection. Viral sequences information on human and food viral specimens are expected from Italy, and on human viral specimens from Poland. Italy is currently developing a multi-state case-control study.
- According to the available information, it is likely that additional cases will be identified and reported. ECDC invited Member States to raise awareness of a possible increase in HAV cases with a travel history to northern Italy, to report all new cases in ERS-FWD, to use the common epidemic case definition and questionnaire to interview recent cases, and to sequence a subset of viral specimens in order to confirm the link with the current outbreak in northern Italy.
- Travellers to areas reporting major outbreaks should be reminded of the availability of vaccination to prevent the risk of HAV transmission while travelling. Member States, in accordance with their national guidelines, may consider active or passive immunisation of close contacts to cases in order to avoid secondary transmission.
- ECDC, EFSA and the European Commission, in cooperation with the affected countries, will continue to closely monitor this event and will update the risk assessment as soon as new, relevant information becomes available.
- Another two HAV-related outbreaks are simultaneously under investigation in four Nordic countries and in travellers returning from Egypt. At present, there is no evidence of links between these outbreaks.



Incidenza casi di HAV in Italia Gen 2010 - Sett 2013

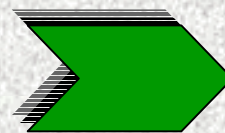
Curva epidemica dei casi HAV, per mese di insorgenza in Italia nel 2013*



SEIEVA + MinSal data *Gennaio e febbraio dati provvisori

Epidemia di epatite A

- **Rischio sanitario =3**
- **distribuzione = 2**
- **tracciabilità =1**
- **Rischio percepito/
attenzione dei media =2**
- **Impatto economico = 2**



□ **ESS SCORE =
215**



**ATTIVAZIONE
TASK FORCE**

Epidemia di epatite A

- Task Force multidisciplinare: Ministero della Salute, ISS, IZSLER (Centro Nazionale di riferimento per i Rischi Emergenti in Sicurezza Alimentare)
- Mandato: trovare la possibile fonte di contaminazione e adottare tutte le misure per la tutela dei consumatori

Epidemia di epatite A

Principali attività svolte:

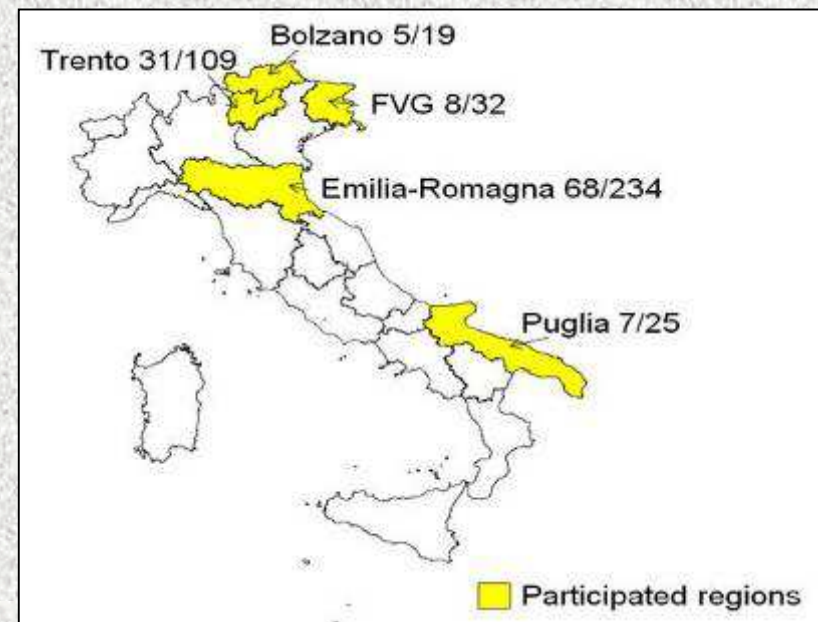
- **indagine epidemiologica sui casi umani (studio dell'epidemia e studio caso-controllo per valutare i possibili veicoli di infezione);**
- **Genotipizzazione, sequenziamento e comparazione dei virus isolati dai casi umani e dagli alimenti (1);**
- **identificazione delle marche e lotti di frutti di bosco ed indagini di tracciabilità (trace back e trace forward) sugli alimenti;**
- **ispezioni negli stabilimenti che confezionano frutti di bosco congelati che sono stati trovati positivi alla ricerca dell'HAV;**
- **elaborazione e disseminazione di protocolli di campionamento;**
- **validazione e disseminazione del metodo ISO/TS 15216 per la ricerca del virus HAV nelle matrici alimentari**
- **Comunicazione e condivisione delle informazioni con tutti gli *stakeholders***

Indagini epidemiologiche

Studio retrospettivo caso controllo

- **Definizione di caso:** persona sintomatica positiva per HAV Igm con inizio sintomi tra il 1 gennaio 2013 e il 31 maggio 2013 e residente nelle regioni selezionate.
- **Definizione di caso per la Puglia:** solo i casi che presentano la sequenza virale epidemica.

- **Lo studio ha incluso 119 casi e 419 controlli**
- **Sono stati esplorati tutti potenziali fattori di rischio descritti in letteratura tra cui il consumo di frutti di bosco crudi**

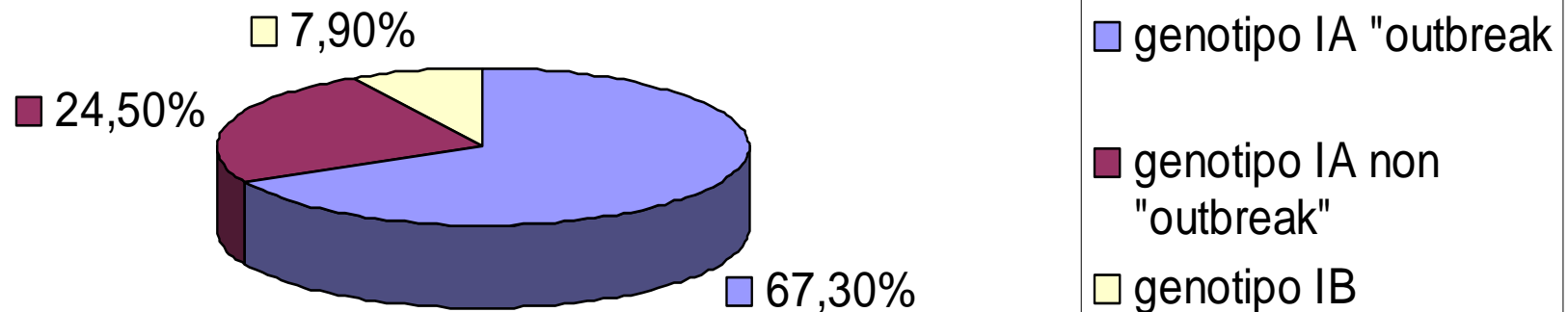


Indagini epidemiologiche

- o Lo studio ha indicato il consumo di frutti di bosco surgelati (OR 4.2, 95% CI 2,5-7,0) come possibile fonte di infezione.
- o Altri fattori di rischio sono stati consumo di frutti di mare crudi (ORa 3.8; IC 95%: 2.2-6.8) e viaggi (ORa 2.0; IC95%1.2-3.4),

Genotipizzazione e sequenziamento

HAV sequences (VP1/2A region) from 367 cases



Dati aggiornati al 24 marzo 2013

Conclusioni

- ▣ Le indagini epidemiologiche condotte sui casi umani

Studio retrospettivo caso controllo e
Analisi dei nuovi casi nel 2013

+

- ▣ Le indagini analitiche sui campioni umani e sugli alimenti della "sequenza outbreak"

FORTE CORRELAZIONE CON IL CONSUMO DI
FRUTTI DI BOSCO CONGELATI CRUDI

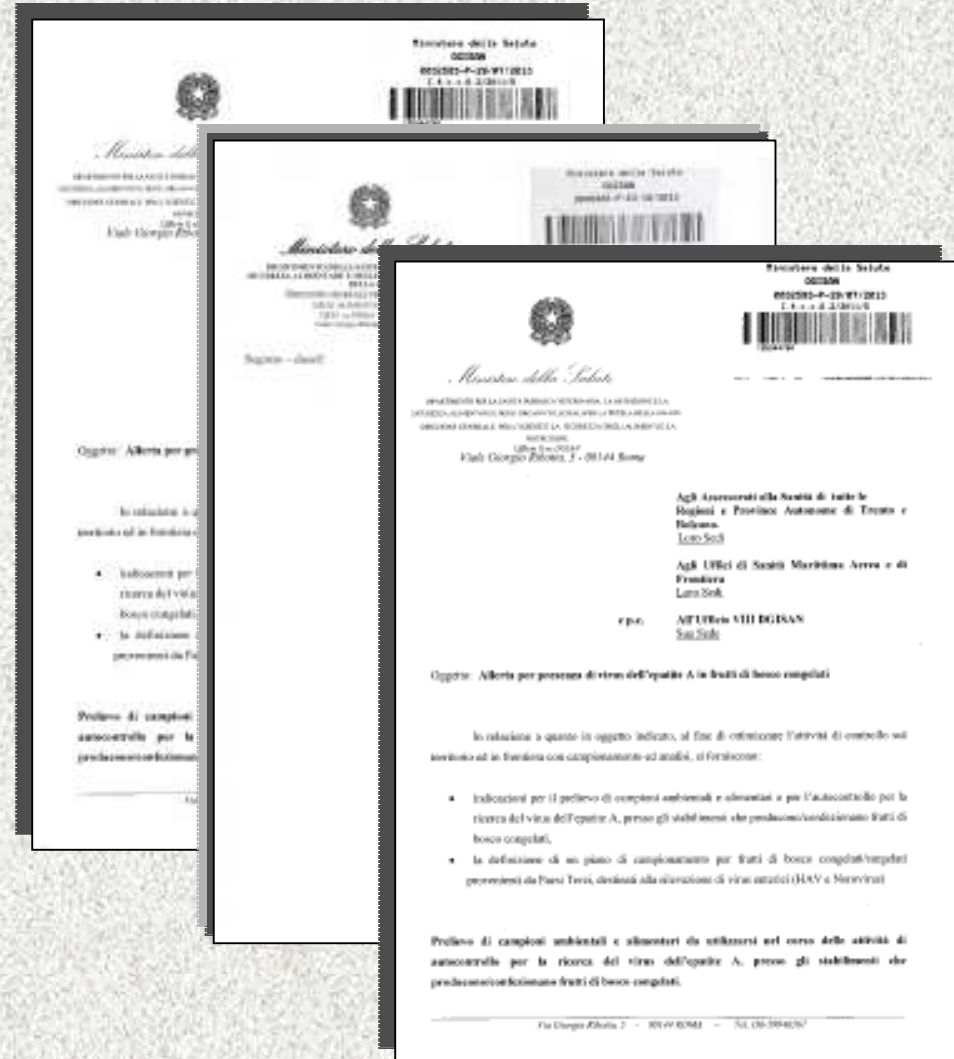
Ispezioni



- ❑ In Italia solo confezionamento e/o congelamento
- ❑ No evidenze di personale contaminato
- ❑ Buone pratiche igieniche

Campionamento e analisi

- ❑ Indicazioni al territorio e agli OSA su campionamento e metodo analitico
- ❑ Validazione e disseminazione del metodo ISO/TS 15216:2013
- ❑ Training ISS per staff IIZZSS



Indagini di tracciabilità

- ❑ **Lotto confermato:** lotto di frutti di bosco (marca frutti bosco + numero lotto) per il quale l'analisi di laboratorio abbia consentito di accertare la **presenza** da **virus epatite A** in almeno un campione.
- ❑ **Lotto sospetto:** lotto di frutti di bosco (marca frutti bosco + numero lotto) **consumato da almeno un paziente con Epatite A** con esordio clinico nel corso del 2013, esclusi i lotti confermati.
- ❑ **Prodotto possibile:** marca di frutti di bosco consumata da almeno un **paziente con Epatite A** con esordio clinico nel corso del 2013, e per il quale **non si hanno indicazioni sul numero di lotto.**

- Schede specifiche per la raccolta dati

-

Indagini di tracciabilità

- ❑ Le indagini di tracciabilità sono state attivate per 20 lotti;
- ❑ Da gennaio 2013, informazioni dettagliate sulle tipologie di frutti di bosco surgelati consumati dai pazienti raccolte erano disponibili per 257 casi confermati o probabili;
- ❑ L'analisi di **830** transazioni commerciali: 331 fornitori in 25 Paesi EU ed extra EU (dati riferiti al 31/1/2014). Il numero medio di transazioni commerciali a monte di ciascun lotto confermato o sospetto è di 56,6 (min. 4; max 70);

Indagini di tracciabilità

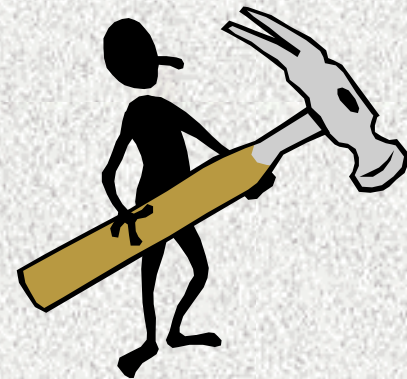
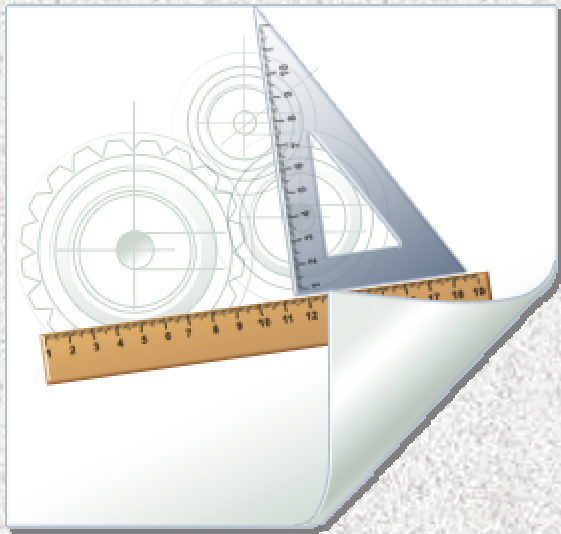
- ❑ Focolai con stessa sequenza "outbreak" :
- ❑ **Luglio 2013** Irlanda e Francia (no storia di viaggio in Italia)
- ❑ **Ottobre 2013** Olanda 9 casi (no storia di viaggio in Italia)
- ❑ ECDC: Multistate outbreak
- ❑ **Fine 2013 - inizio 2014** Svezia e UK (no storia di viaggio in Italia)
- ❑ **Aprile 2014** Norvegia 19 casi (no storia di viaggio in Italia)

Indagini di tracciabilità

- Novembre 2013 l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) su incarico della Commissione ha avviato indagini di tracciabilità e epidemiologiche a livello europeo.
- Gli esperti italiani della Task Force sono nel gruppo di lavoro



Gli strumenti



Strumenti utilizzati

- ❑ Mailing list membri TF
- ❑ Riunioni periodiche TF, OSA, AC
- ❑ TC e video conference
- ❑ Note operative, circolari
- ❑ Aggiornamenti portale e avvisi di sicurezza
- ❑ Report periodici



Strumenti utilizzati

- Specifici templates per le indagini epidemiologiche



Foglio di lavoro di
Microsoft Excel

- Data base per la tracciabilità

- Specifici template per la tracciabilità (EFSA)




Foglio di lavoro di
Microsoft Excel




Training




Emergencies in food safety: procedures and management –


Ministero della Salute


TRAINING FORMATIVO DI 3 GIORNI
EMERGENZE IN SICUREZZA ALIMENTARE: PROCEDURE E GESTIONE
FOOD SAFETY EMERGENCY: PROCEDURES AND MANAGEMENT
Cremona, 12-14 Maggio 2012




organizzato da

Soc. Cons. s.r.l.
sistema qualità ISO 9001:2008


Premio Lombardia Eccellente
nell'ambito del Progetto di internazionalizzazione della professione sanitaria:
la formazione per la sicurezza alimentare.
Il modello Regione Lombardia

PARTECIPAZIONE GRATUITA


Ministero della Salute
FEDERALIMENTA


TRAINING FORMATIVO DI 3 GIORNI
EMERGENZE IN SICUREZZA ALIMENTARE: PROCEDURE E GESTIONE
FOOD SAFETY EMERGENCY: PROCEDURES AND MANAGEMENT
Cremona, 6-8 Giugno 2012



organizzato da

EV Soc. Cons. s.r.l. è una Società con
sistema qualità certificato ISO 9001:2008

Premio Lombardia Eccellente nell'ambito del Progetto di internazionalizzazione della professione sanitaria:
la formazione per la sicurezza alimentare.
Il modello Regione Lombardia

PARTECIPAZIONE GRATUITA


Ministero della Salute

ASSOCIAZIONE FEDERATA ANMV

TRAINING FORMATIVO DI 3 GIORNI
EMERGENZE IN SICUREZZA ALIMENTARE: PROCEDURE E GESTIONE
EMERGENCES IN FOOD SAFETY: PROCEDURES AND MANAGEMENT
Cremona, 24-26 Maggio 2012



PROGRAMMA

organizzato da

EV Soc. Cons. s.r.l. è una Società con
sistema qualità certificato ISO 9001:2008

Premio Lombardia Eccellente nell'ambito del Progetto di internazionalizzazione della professione sanitaria:
la formazione per la sicurezza alimentare.
Il modello Regione Lombardia

PARTECIPAZIONE GRATUITA

con il contributo di

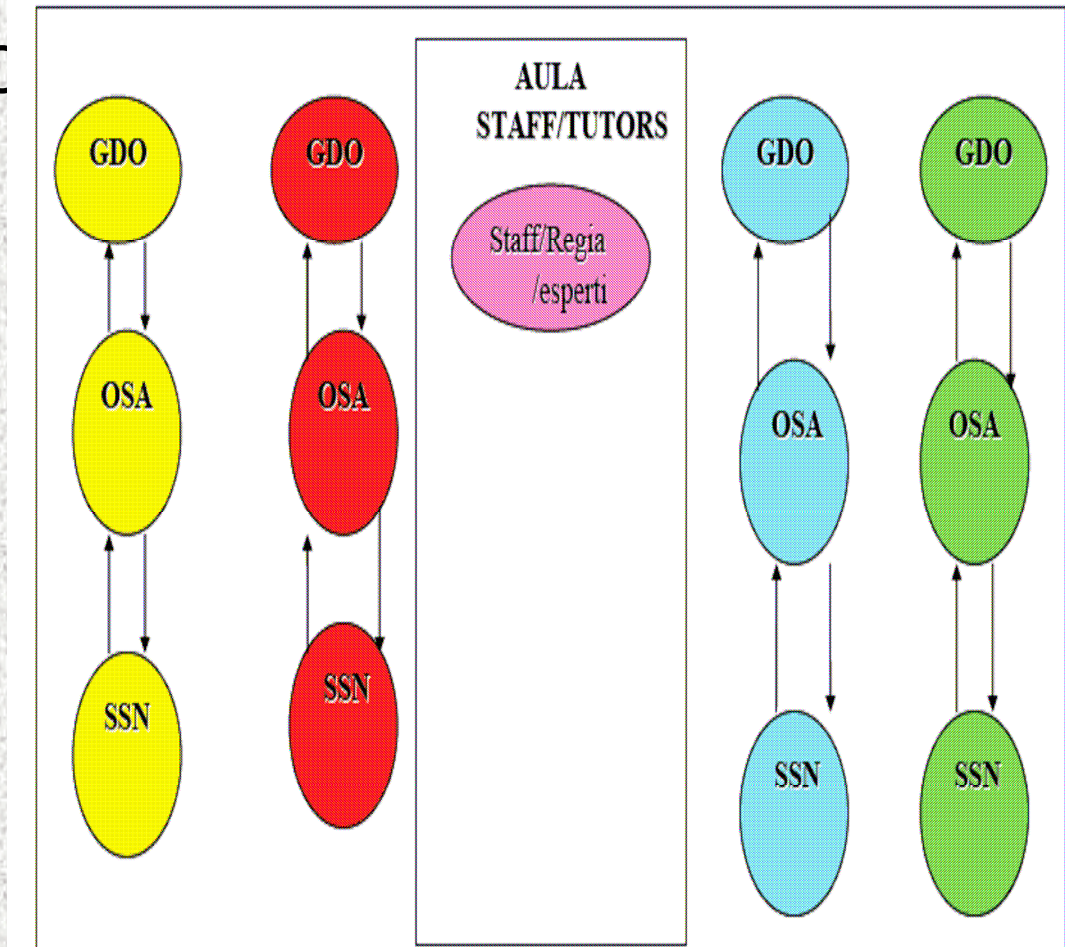
Regione Lombardia
Istituzione Finanziaria al Lavoro



✗ LOGO
ESERCITAZIONE

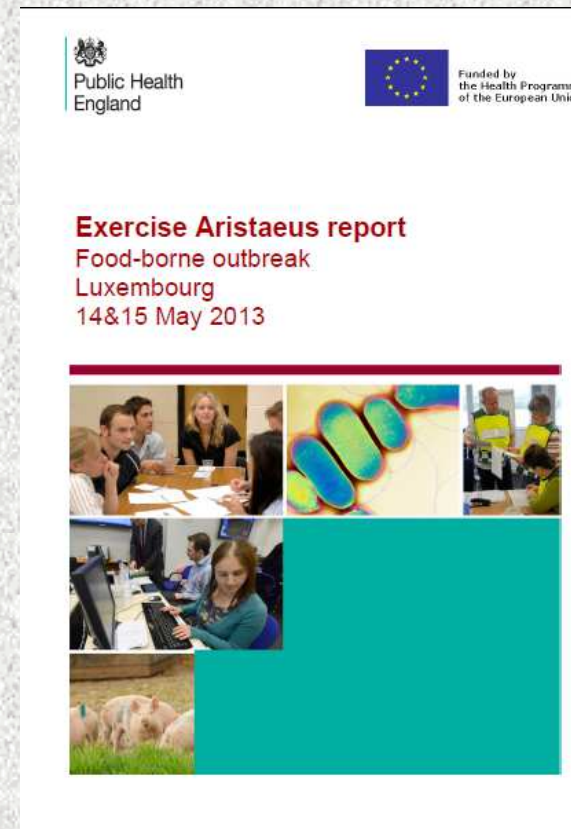
Terza edizione 2012

- 80 partecipanti (GDO, SSN e OSA)



Esercitazione Aristeus

- ❑ Lussemburgo 14 e 15 maggio 2013
- ❑ Partecipanti: MS + EEA/EFTA, ECDC, EFSA e DG SANCO Units:
 - SANCO C3 Health Threat
 - SANCO G4 Food Alert System and Training
 - SANCO 04 Communications



Esercitazione Aristeus

Conclusions:

- further developing a shared understanding and co-ordinated management
- should be increased collaboration and a strengthening of co-ordination between public health and food safety authorities at both the national and European level.
- The exercise identified that the different roles of the agencies and institutions require further definition, to ensure they are well understood by all involved in managing an outbreak
- A further key issue to emerge was the importance of working with communicators even in the early uncertain stages of food-borne outbreak investigations in order for timely, consistent and transparent messages to the public and the media.


Lavori in corso...

▣ Milano EXPO 2015



Si ringrazia....

- Directorate of Prevention, Ministry of Health
- Istituto Superiore di Sanità (Department of Infectious, Parasitic and Immune-Mediated Diseases, Department of Food Safety and Veterinary Public Health, National Centre for Epidemiology, Surveillance and Health Promotion)
- Istituto Zooprofilattico sperimentale della Lombardia ed Emilia
- The members of the “Hepatitis A” task force:
 - *Benedetta Cappelletti, Maria Grazia Pompa, Vanessa Martini, Caterina Rizzo, Valeria Alfonsi, Carmen Montaña-Remacha, Lara Ricotta, Maria Elena Tosti, Luca Busani, Martina Escher, Gaia Scavia, Dario de Medici, Simona di Pasquale, Annarita Ciccaglione, Roberto Bruni, Stefania Taffon, Marina Nadia Losio, Enrico Pavoni, Sarah Guizzardi*



Grazie per l'attenzione!!!

