

Sicurezza alimentare

Controllo ufficiali e criteri
microbiologici

Roma, 9 maggio 2013

f. castoldi

sommario

- Un "nuovo" approccio alla sicurezza alimentare
- Analisi del rischio e criteri analitici
 - La definizione degli obiettivi di sicurezza
- I criteri microbiologici nell'ambito del "Pacchetto igiene"
 - Il Reg. (CE) n. 2073/05
 - Criteri microbiologici
- I criteri di sicurezza alimentare
 - Criteri applicativi
 - Azioni successive al mancato rispetto di un criterio di sicurezza alimentare
 - Problemi applicativi



- I criteri di igiene del processo
 - Criteri applicativi
 - Azioni successive al mancato rispetto di un criterio di igiene del processo
 - Attività di verifica
 - Problemi applicativi
- Criteri microbiologici e attività di campionamento



avvertenza

- Il testo in corsivo riporta il dettato della normativa - la norma richiamata è citata tra parentesi
- Nella presentazione vengono usate le seguenti abbreviazioni: **OSA** = Operatore del settore alimentare; **Ac** = Autorità competente; **AC** = Azione Correttiva; **GMP**, **GHP**, **GAP** = buone prassi di lavorazione, di igiene, agricole; **RdP** = rapporto di prova

Un nuovo approccio alla sicurezza alimentare

L'approccio alla sicurezza alimentare è cambiato radicalmente negli ultimi tempi, passando da un modello basato fondamentalmente sul controllo di prodotto, operato mediante il controllo/ ispezione di requisiti dettagliati e il campionamento e l'analisi a un modello più flessibile indirizzato alla verifica del raggiungimento di specifici obiettivi stabiliti in base all'analisi del rischio.

Reg. (CE) n. 178/2002

Articolo 6

Analisi del rischio

1. *Ai fini del conseguimento dell'obiettivo generale di un livello elevato di tutela della vita e della salute umana, la legislazione alimentare si basa sull'analisi del rischio,
tranne quando ciò non sia confacente alle circostanze o alla natura del provvedimento.*

Analisi del rischio

Valutazione del
rischio

Valutazione delle
alternative di intervento

Comunicazione
del rischio

Adozione delle misure
per prevenire, eliminare
o contenere il rischio

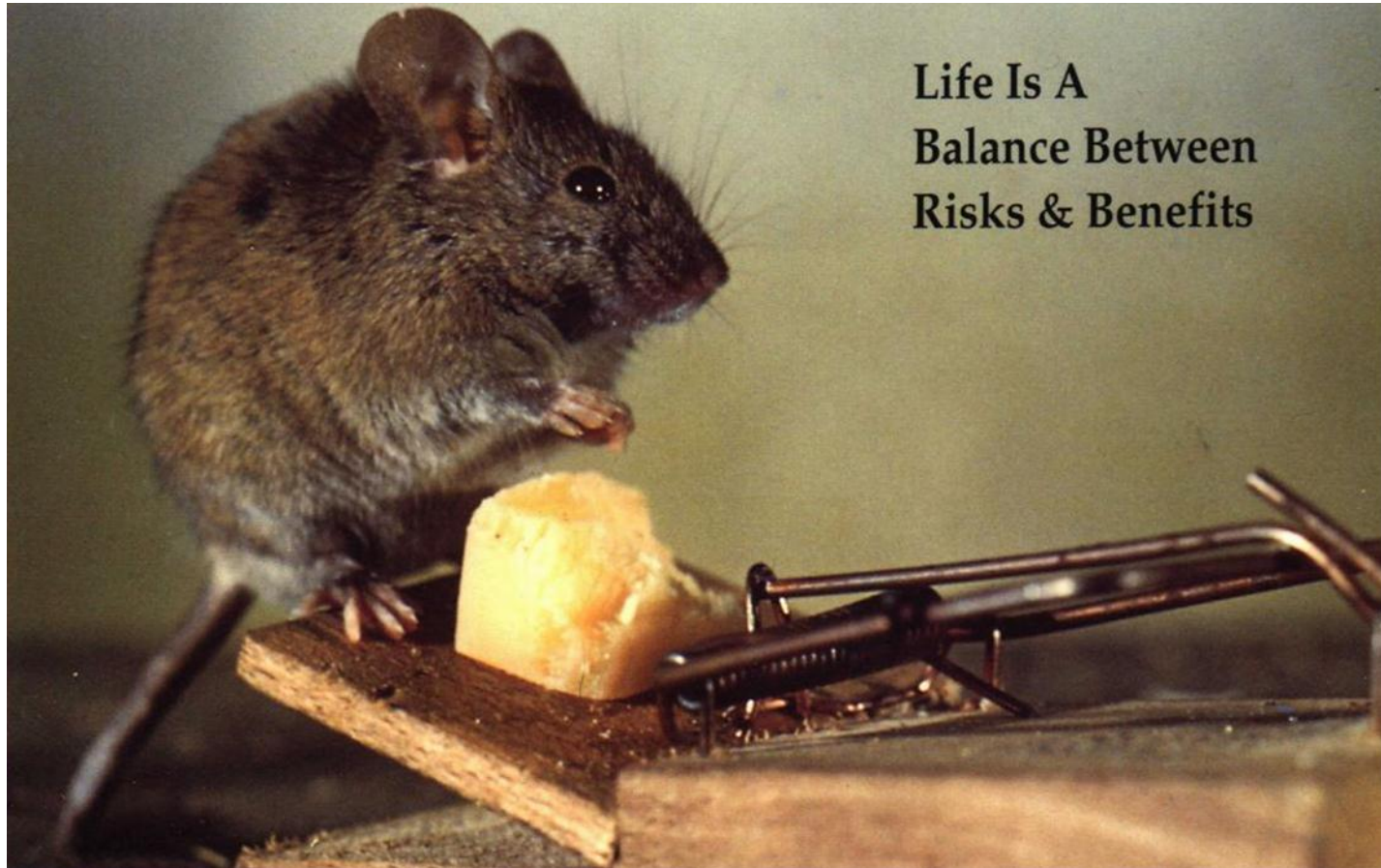


Il modello di gestione dei rischi

Basato sul controllo dei processi che si richiama espressamente al **modello HACCP** richiede al produttore di identificare e gestire (**prevenire, eliminare, ridurre a un livello accettabile**) i pericoli che possono ragionevolmente presentarsi nell'ambito delle attività sotto il suo controllo.



Gestire un pericolo, minimizzando il rischio ad esso connesso ...



... significa programmare e attuare un
approccio mirato alla prevenzione



L'applicazione del modello HACCP

insieme all'applicazione sistematica delle cosiddette procedure di pre-requisito (GHP/GMP/GAP) ha cambiato profondamente lo scopo delle analisi microbiologiche e lo stesso significato dei criteri microbiologici.

I criteri microbiologici

Svolgono quindi un ruolo fondamentale al fine di verificare l'efficacia delle procedure basate sui principi HACCP e delle procedure di pre-requisito predisposte e attuate (**validazione**).

I criteri microbiologici possono essere inoltre impiegati per

- **valutare l'accettabilità** di una partita di alimenti, laddove non vi siano adeguate informazioni circa le condizioni di processo attuate o
- per **comunicare gli obiettivi in termini di igiene e sicurezza** degli alimenti e delle produzioni.

L'osservanza di un limite microbiologico

Non è di per sé **sufficiente** al fine di assicurare in modo totale l'assenza di rischi per la popolazione esposta.

Il rispetto di un criterio fornisce indicazioni circa la «ragionevole» **assenza** di un patogeno nell'alimento o circa il suo profilo igienico, ma non esclude in modo tassativo condizioni di non conformità

Parole chiave

Alle volte, i termini "limite" e "criterio" vengono utilizzati come sinonimi.

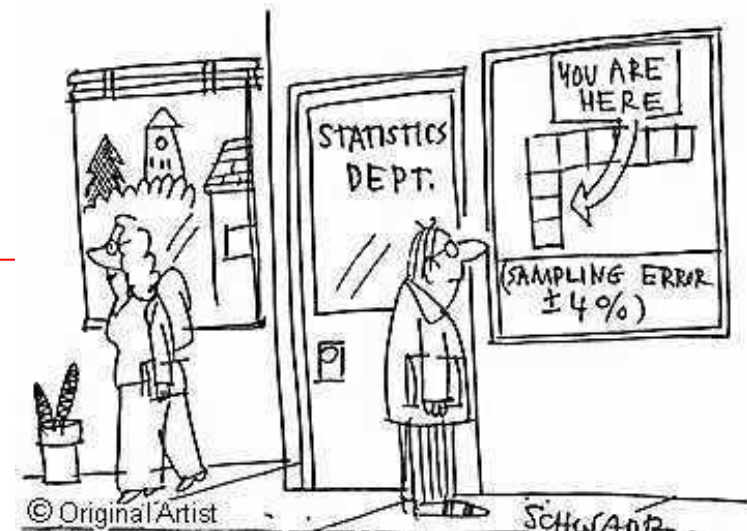
Di fatto un "criterio" è un concetto assai più complesso di quello di "limite", che è di fatto incluso, ma non esaurisce, il primo.

Probabilità di accettare un lotto contaminato in relazione al numero di unità campionarie e al tasso di contaminazione

Sampling units	1% contam.	5% contam.	10% contam.
5	0.95	0.77	0.59
10	0.90	0.60	0.35
15	0.86	0.46	0.21
20	0.82	0.36	0.12
30	0.74	0.21	0.04
40	0.67	0.13	0.01
50	0.61	0.08	0.01

Il ruolo dell'attività di campionamento e analisi

È pertanto strettamente **legato alle altre attività/procedure di gestione dei pericoli** che devono essere predisposte e attuate dall'OSA. Il solo campionamento e analisi di materie prime, semilavorati, prodotti finiti **non è sufficiente a garantire il livello di sicurezza stabilito dalla norma**



Che rapporto tra criteri
microbiologici e analisi del
rischio?

Si parte dalla definizione degli
obiettivi che si intendono
raggiungere

Primo step: definizione degli obiettivi

L'accordo SPS (WTO, 1994) introduce il concetto di "**livello appropriato di protezione**" (ALOP) definito come:

"il livello di protezione ritenuto appropriato dallo Stato (membro) che stabilisce una misura sanitaria o fitosanitaria per proteggere la salute umana, animale e delle piante nel proprio territorio."



ALOP

- L'ALOP definisce lo stato corrente di protezione assicurato alla popolazione
- può evolvere nel tempo
- La sua definizione è quindi basato in via principale sui dati epidemiologici disponibili
- Dipende in modo sostanziale dalla sensibilità e dall'efficacia della rete di epidemiosorveglianza

ALOP - alcuni esempi

- **Incidenza annuale** di una determinata patologia (es. casi/100.000 abitanti di listeriosi) anche in relazione al consumo di un alimento (es. casi di listeriosi legati al consumo di salmone affumicato)
- **Prevalenza** di un determinato contaminante in una categoria di derrate (es. prevalenza di *Salmonella spp.* in carcasse di pollame)
- **incidenza annuale** di una determinata patologia **in relazione al consumo di una categoria di alimenti** (casi di listeriosi legati al consumo di alimenti RTE)

Dall'ALOP agli obiettivi di sicurezza

L'appropriato livello di protezione di per sé non costituisce un **obiettivo** che deve invece essere **elaborato dall'Autorità** (politica) preposta a valutare le diverse opzioni e le conseguenze delle diverse scelte.



Nello stabilire gli obiettivi,

dovrà tenersi conto della **situazione epidemiologica corrente**, dell'**esposizione** della popolazione, delle **risorse** disponibili, **dell'impatto** che tali obiettivi e le misure necessarie per perseguirli possono avere sui diversi settori ecc.



La definizione di un criterio microbiologico

Deve quindi essere messo **in relazione con gli obiettivi** di sanità che vogliono raggiungere, a condizione che ne sia **dimostrabile** il legame con questi e **l'efficacia** nell'assicurarne il raggiungimento.

Al fine di rendere più chiaro il legame tra criteri e obiettivi sono stati proposti diversi "indici", nessuno dei quali appare
Peraltro pienamente soddisfacente



Food Safety Objective - FSO

- Massima frequenza e/o concentrazione di un pericolo (microbiologico) presente in un alimento al momento del suo consumo in grado di assicurare il livello appropriato di protezione della salute (appropriate level of protection - ALOP).

Working definition proposed in FAO/WHO expert consultations and Codex Alimentarius Food Hygiene Committee discussions

FSO e criteri di sicurezza non sono sovrapponibili

- un FSO si riferisce al profilo microbiologico di un alimento al momento del suo consumo (situazione di fatto proiettabile ma non verificabile) - non può costituire un criterio legale
- i criteri di sicurezza alimentare si riferiscono a un prodotto durante la sua vita commerciale, nulla dicono circa il destino (microbiologico) del prodotto al momento del consumo

Performance Objectives - PO

Massima frequenza e/o concentrazione di un pericolo (microbiologico) presente in un alimento in corrispondenza di una data fase della filiera alimentare e comunque prima del momento del consumo che garantisce o contribuisce a garantire un FSO o un ALOP.

Un esempio di PO:

"assenza di *L. monocytogenes* in 25 g di prodotto - in grado di sostenerne la crescita - al momento dell'immissione sul mercato" in modo che sia garantito il raggiungimento dell'FSO: "non più di 100 ufc/g di *L. monocytogenes* al momento del consumo dell'alimento" (???????)



Nel fissare un PO

Dovrebbero essere tenute in considerazione le **caratteristiche intrinseche** (pH, acidità, a_w , microflora, ecc.) ed **estrinseche** (confezionamento, durabilità, temperature di conservazione ecc.) dell'alimento.

FSO e PO

- I PO sono concettualmente legati agli FSO e agli ALOP
- Se un alimento **sostiene la crescita** di un microorganismo, il PO dovrebbe essere più stringente del FSO
- Nello stabilire un PO deve essere presa in considerazione anche la possibilità di **contaminazioni crociate**

Lo scopo originariamente pensato per gli FSO e i PO era quello di tradurre il concetto di livello di rischio accettabile, espresso da un obiettivo, in termini più facilmente comprensibili e applicabili a livello dei diversi passaggi della filiera alimentare.



Altri parametri di gestione del processo sono quindi stati messi a punto per avvicinare i modelli teorici di gestione del rischio ai processi effettivamente gestiti dalle industrie alimentari

Quali:

- I Criteri di Performance (PC) e
- I Criteri di Processo (PrC)

I Criteri di Performance (PC)

Si riferiscono agli effetti, in frequenza e/o concentrazione di un pericolo in un alimento, che possono essere raggiunti mediante l'applicazione di una o più misure di controllo così da contribuire al, o garantire il, raggiungimento, di un PO o di un FSO.

Un esempio di criterio di performance

n. di **riduzioni decimali** nella concentrazione di un microrganismo a seguito dell'applicazione di un determinato processo (per esempio un processo termico di pasteurizzazione)

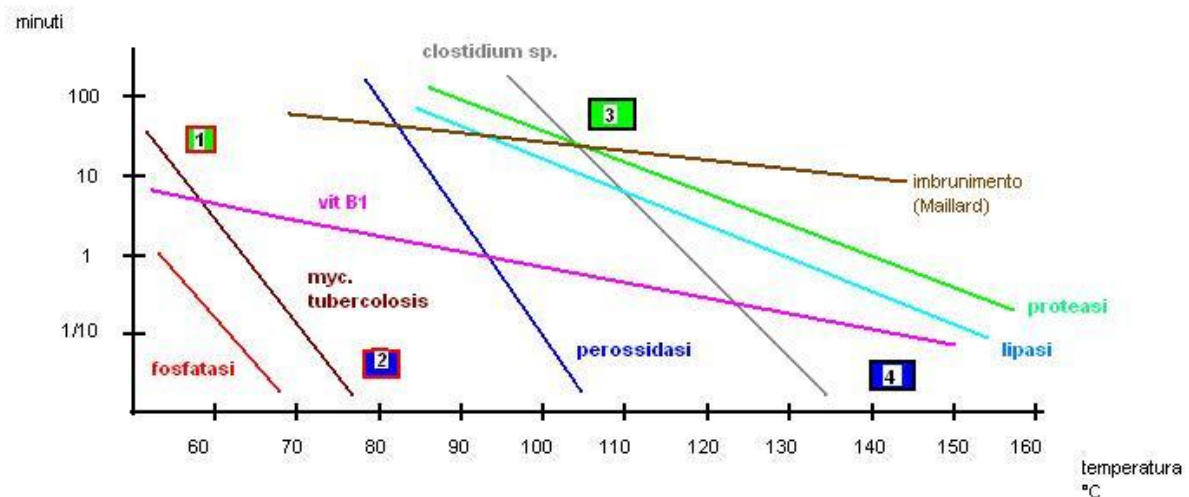


I Criteri di Processo (PrC)

Definiscono i parametri di una misura di controllo che, correttamente applicati, assicurano il raggiungimento, da soli o in combinazione con altre misure, di un criterio di performance

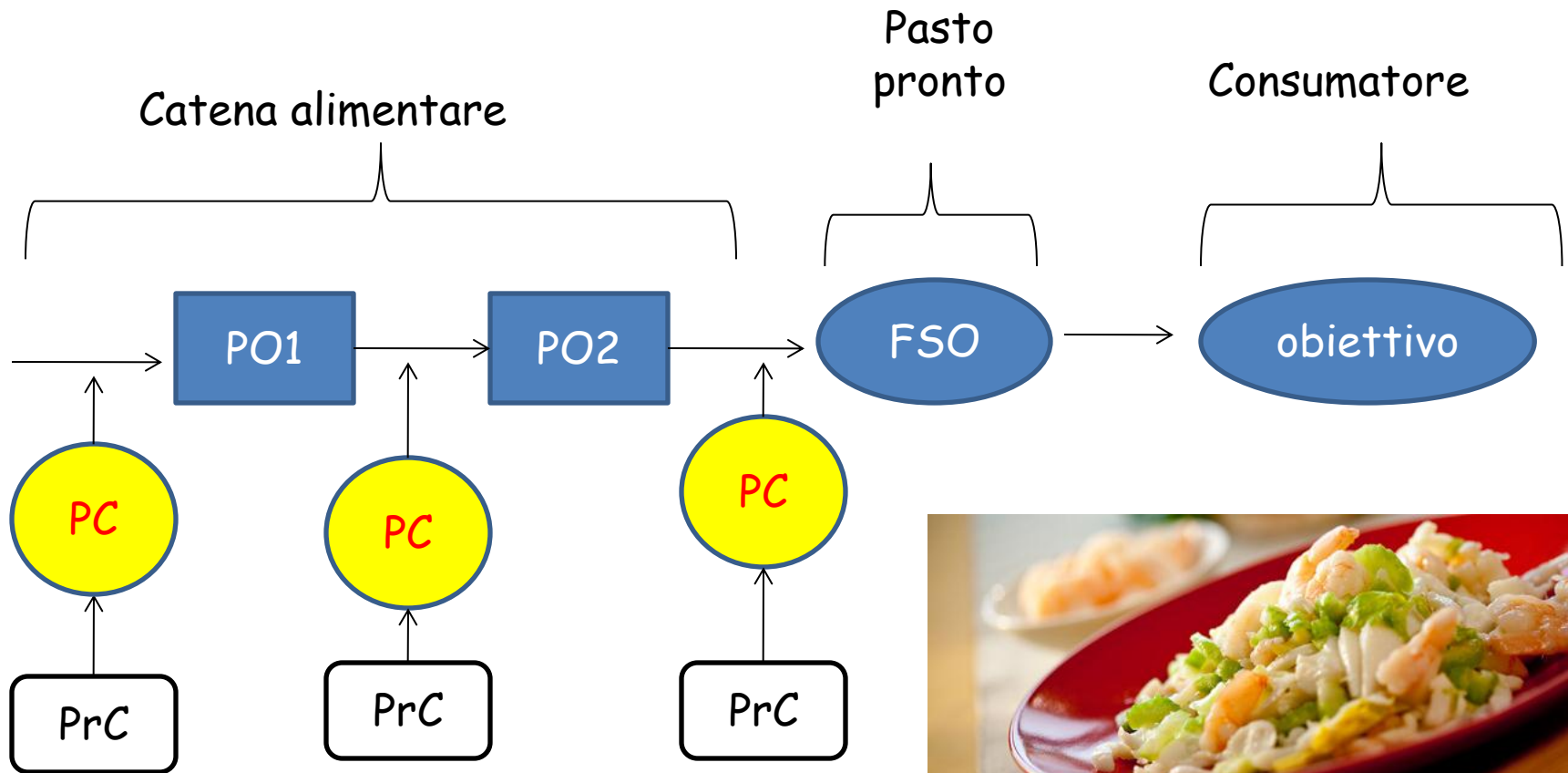
Un esempio di criterio di criterio di processo

combinazione tempo/temperatura che, se correttamente applicate a un determinato alimento nell'ambito di un processo di trattamento termico, garantiscono il raggiungimento delle riduzioni decimali stabilite dal PC



- 1 = pastorizzazione classica (bassa) 63°C x 20minuti
- 2 = pastorizzazione UHST (ultra high short time) 80°C x 20"
- 3 = sterilizzazione in bottiglia 120 °C x 20 minuti
- 4 = sterilizzazione UHT 150°C x 3"

Riassumendo, la situazione può essere rappresentata da un modello a cascata il cui punto di arrivo è costituito dall'obiettivo



Appropriate Level of Protection (ALOP)



Policy Decision

Food Safety Objective - FSO

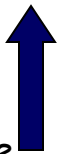
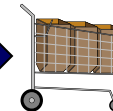
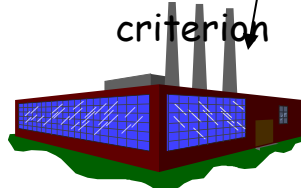
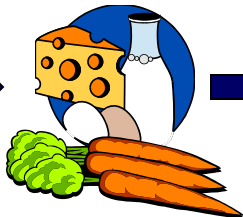


Micro
Criterion

Performance
Criterion/Process
criterion

Micro
Criterion

Performance
Standard



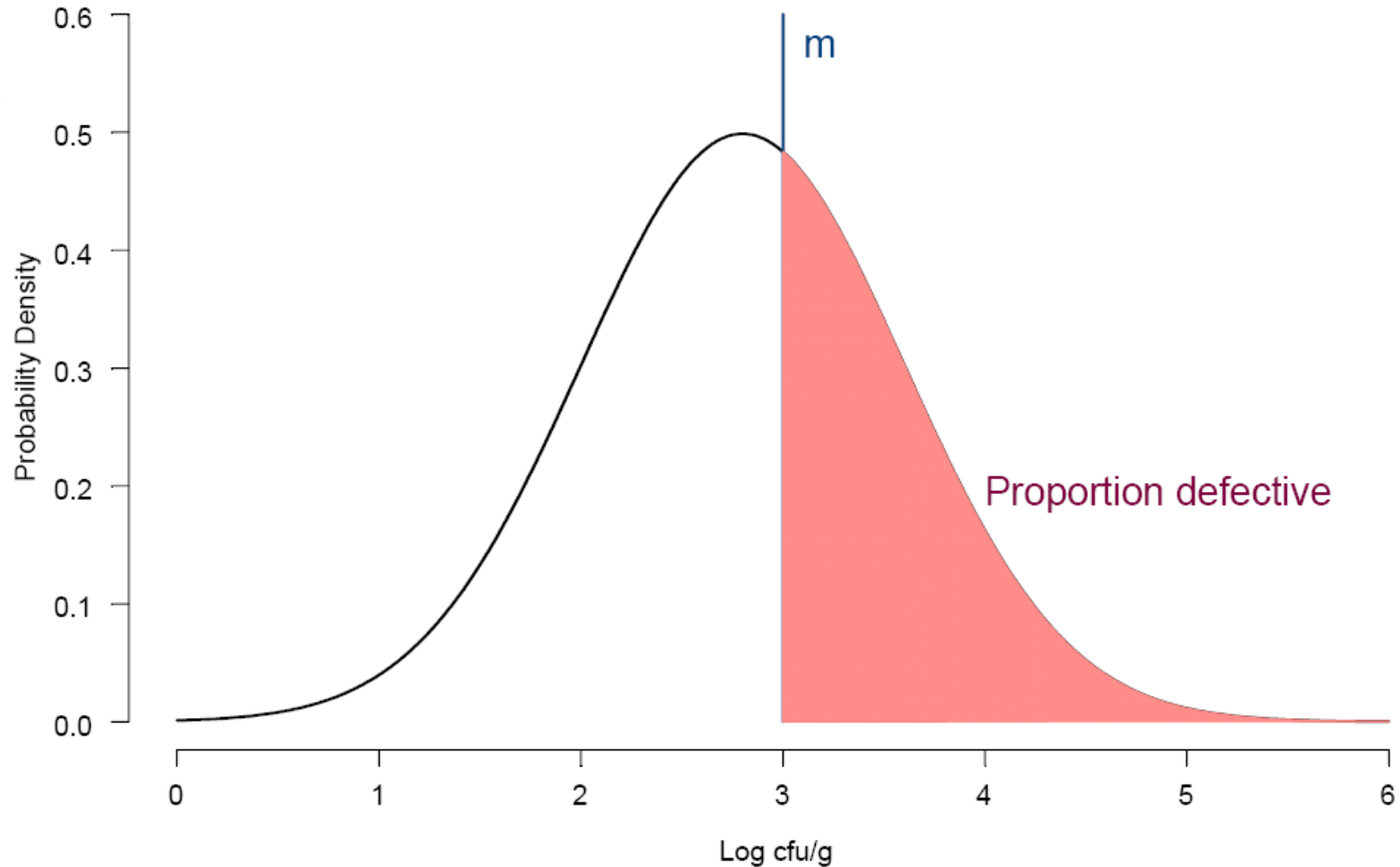
Un modello di gestione dei rischi basato sui PO

Presenta peraltro dei limiti

Un **Performance Objective**, rappresenta solo un limite e non tiene conto che i **microrganismi** presenti negli alimenti **si distribuiscono secondo curve di frequenza aperte** a entrambi gli estremi, quindi non è possibile stabilire un valore zero come pure un valore massimo.

Modello di distribuzione di una popolazione microbica

Two-class sampling plan:



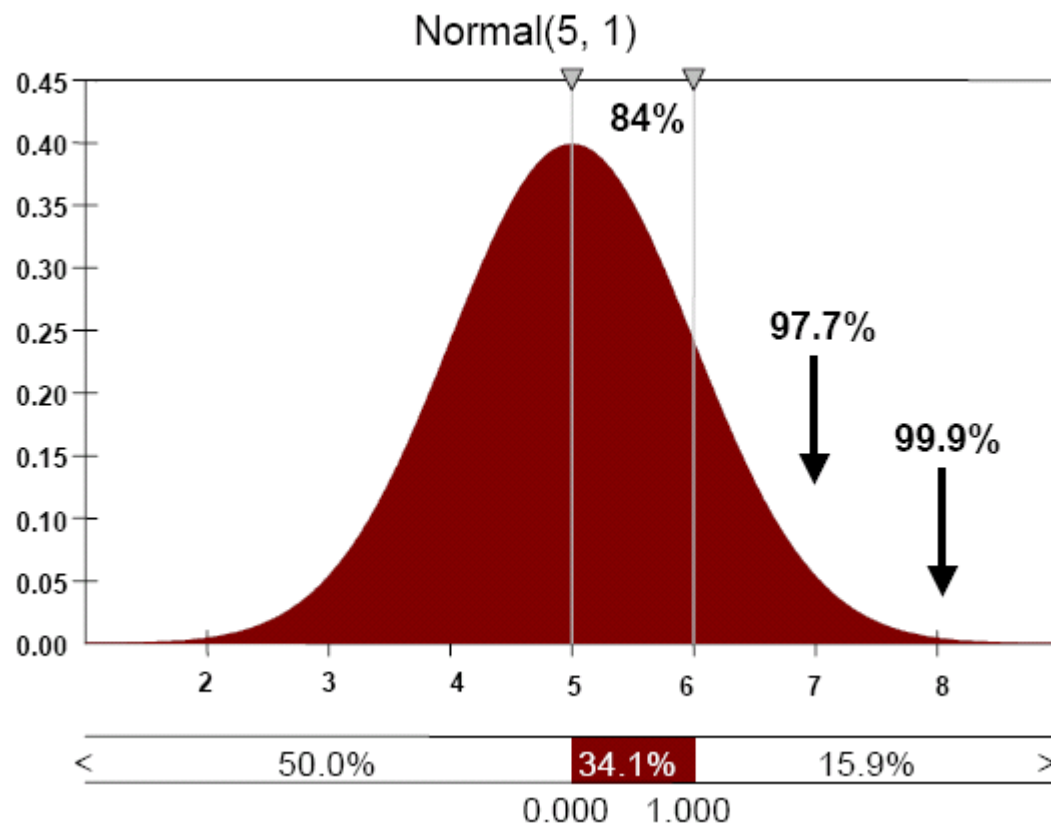
Possibilità di accettare un lotto contaminato in funzione del tasso di contaminazione e delle dimensioni del campione

Dimensione campione	1% contam.	5% contam.	10% contam.
5	0.95	0.77	0.59
10	0.90	0.60	0.35
15	0.86	0.46	0.21
20	0.82	0.36	0.12
30	0.74	0.21	0.04
40	0.67	0.13	0.01
50	0.61	0.08	0.01

la fissazione di un semplice limite (FSO/PO)

per la gestione di un pericolo non costituisce pertanto uno strumento utile per mantenere quest'ultimo sotto controllo. È necessario fare riferimento a modelli che tengano conto della distribuzione dei microrganismi negli alimenti e delle modalità attraverso le quali è possibile indagare tale distribuzione

L'**approccio** deve quindi essere di tipo **statistico** il limite "secco" dovrebbe quindi essere sostituito da una espressione che tenga conto dei **parametri che aiutano a descrivere una distribuzione** (media e deviazione standard)



Cosa dice il "Pacchetto
igiene" in materia?

Regolamento (CE) n. 853/04

Reg. (CE) n. 852/2004

Art. 4

Requisiti specifici in materia di igiene

3. Gli operatori del settore alimentare se necessario adottano le seguenti misure igieniche specifiche:

- a) rispetto dei criteri microbiologici relativi ai prodotti alimentari*
- b) le procedure necessarie a raggiungere gli obiettivi fissati per il conseguimento degli scopi del presente regolamento;*

Reg. (CE) n. 852/04, art 4 - segue

c) rispetto dei requisiti in materia di controllo delle temperature degli alimenti;

d) mantenimento della catena del freddo;

e) campionature e analisi.

4. I metodi connessi di campionatura e di analisi sono stabiliti secondo la stessa procedura.

Reg. (CE) n. 2073/05

Sui criteri microbiologici
applicabili ai prodotti alimentari

Responsabilità

Art. 1

Il presente regolamento stabilisce i criteri microbiologici per taluni microrganismi e le norme di attuazione che gli operatori del settore alimentare devono rispettare nell'applicazione delle misure di igiene generali e specifiche di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 852/2004.

L'autorità competente verifica il rispetto delle norme e dei criteri di cui al presente regolamento conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004

Applicazione dei criteri

Art. 3

Gli OSA adottano provvedimenti, in ogni fase della produzione, della lavorazione e della distribuzione, inclusa la vendita al dettaglio, nell'ambito delle loro procedure HACCP e delle loro prassi corrette in materia d'igiene, per garantire che:

...

Applicazione dei criteri

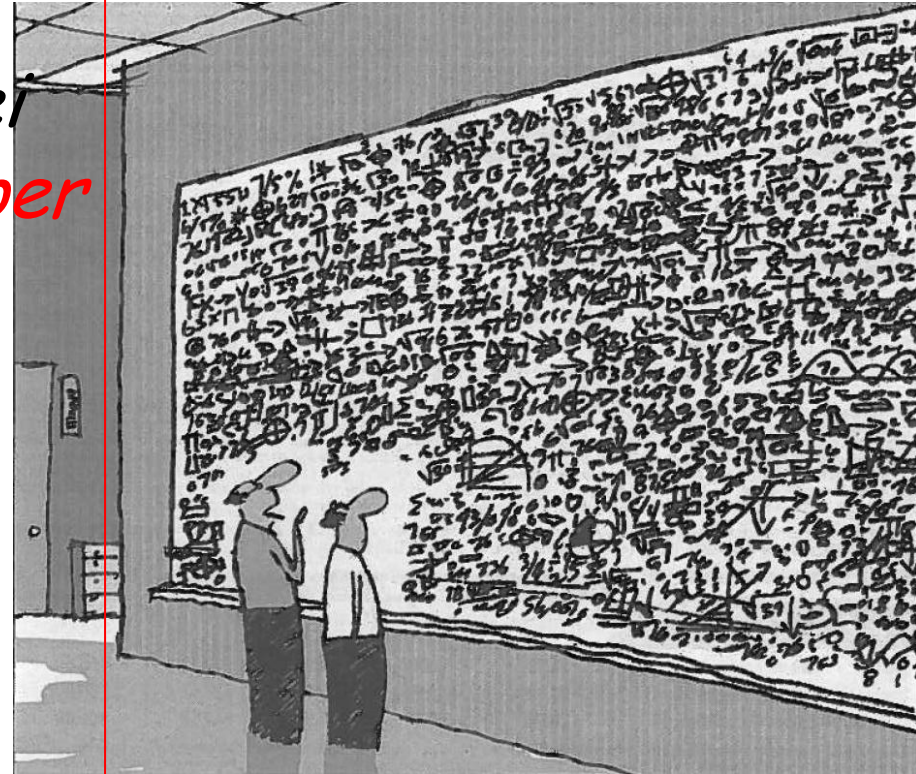
Art. 3 - continua

- a) la *fornitura, la manipolazione e la lavorazione* delle materie prime e dei prodotti alimentari che dipendono dal loro controllo si effettuino *nel rispetto dei criteri di igiene del processo*;
- b) i *criteri di sicurezza alimentare* applicabili per l'intera durata del periodo di conservabilità dei *prodotti* possano essere rispettati a *condizioni ragionevolmente prevedibili* di distribuzione, conservazione e uso.

Utilizzo dei criteri microbiologici

Art. 4

*1. Gli OSA effettuano nei modi appropriati **analisi per verificare il rispetto dei c.m. di cui all'allegato I quando convalidano o controllano il corretto funzionamento delle loro procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica.***



Ecco, qui puoi vedere il processo di validazione del nostro piano HACCP

Frequenze di campionamento

Art. 4

2. Gli *OSA stabiliscono la frequenza con la quale effettuare i campionamenti, salvo quando l'allegato I indica una frequenza specifica,.... Essi prendono questa decisione nel contesto delle loro procedure basate sui principi HACCP e sulla corretta prassi igienica, tenendo conto delle istruzioni per l'uso del prodotto alimentare in questione.*

«tenendo conto delle istruzioni per l'uso del prodotto alimentare»

3. Per determinare se un *alimento sia a rischio ("unsafe")* occorre prendere in considerazione quanto segue:

... omissis ...

b) *le informazioni messe a disposizione del consumatore*, comprese le informazioni riportate sull'etichetta o altre informazioni generalmente accessibili al consumatore sul modo di evitare specifici effetti nocivi per la salute provocati da un alimento o categoria di alimenti.

flessibilità

*La **frequenza** del campionamento può essere **adattata** alla natura e alle dimensioni dell'impresa **purché ciò non comprometta la sicurezza dei prodotti.***

Reg. (CE) n. 2073/05, art 4,2



flessibilità

2. Possono essere concesse *deroghe* agli allegati I e II in particolare *allo scopo di agevolare l'applicazione dell'articolo 5 (HACCP) per le piccole imprese ... tenendo conto dei relativi fattori di rischio, purché tali deroghe non compromettano il conseguimento degli obiettivi del presente regolamento.*



Egton Abattoir

Reg. (CE) n. 2073/2005

2° considerando

I prodotti alimentari non devono contenere microrganismi, né loro tossine o metaboliti, in quantità tali da rappresentare un rischio inaccettabile per la salute umana.

Gestione dei rischi alla luce della loro accettabilità

**Livello intollerabile (rischio inaccettabile e ingiustificato).
Richiesta azione immediata**

Regole vincolanti

Livello massimo accettabile

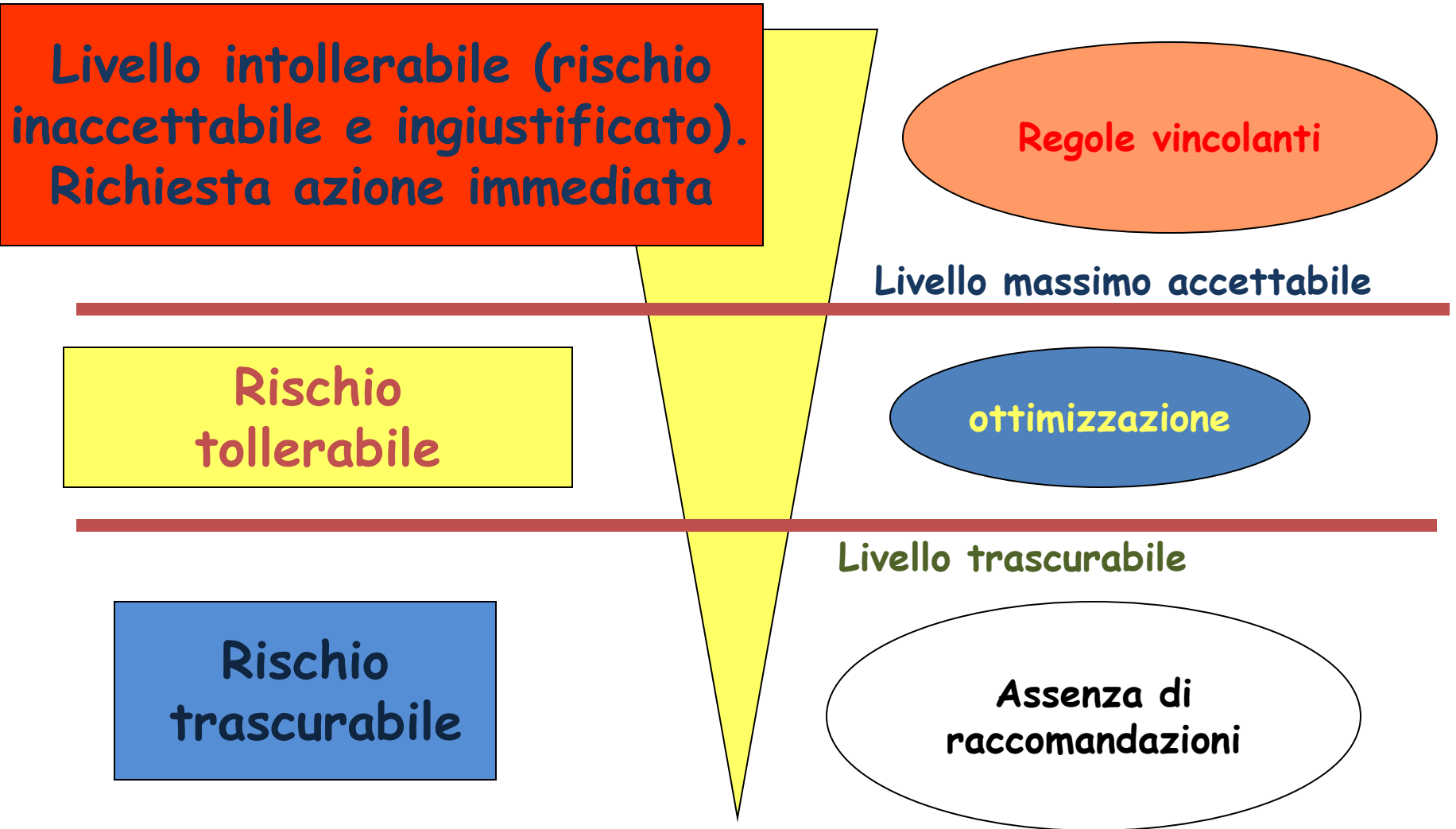
Rischio tollerabile

ottimizzazione

Livello trascurabile

Rischio trascurabile

Assenza di raccomandazioni



Reg. (CE) n. 2073/2005

4° Considerando

I criteri microbiologici indicano inoltre come orientarsi nello stabilire l'accettabilità di un prodotto alimentare e dei relativi processi di lavorazione,
manipolazione e distribuzione.
L'applicazione dei criteri microbiologici deve costituire parte integrante dell'attuazione delle procedure HACCP e di altre misure di controllo dell'igiene.

Parole chiave- Criterio microbiologico

"Un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto, di una partita di prodotti alimentari o di un processo, in base all'assenza, alla presenza o al numero di microrganismi e/o in base alla quantità delle relative tossine/metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita"

(art. 2, lettera b, Reg. CE n. 2073/05)

Un criterio microbiologico è definito sulla base de

1. Il **piano di campionamento** che definisca il numero di campioni da prelevare, i criteri di scelta dei campioni e la dimensione del campione di saggio
2. Il **metodo analitico** per il rilievo e/o la quantificazione del pericolo (microorganismo/metabolita) in questione
3. Il **limite** considerato appropriato in rapporto a uno specifico unto della catena alimentare
4. Il **numero di unità campionarie** che dovrebbe rispettare tale limite
5. le **azioni da condurre** nel caso in cui il limite non sia rispettato

Il mancato rispetto di uno qualsiasi degli elementi costitutivi un criterio microbiologico

Sia questo il metodo analitico, le dimensioni del campione, il punto del processo/filiera a livello del quale è stato operato il campionamento, ecc., **rende i relativi risultati non comparabili, e quindi non applicabili** (per es. il riscontro di *Salmonella* spp. in 325g, secondo quanto previsto dalla normativa USA, l'impiego di un metodo interno del quale non sia stata dimostrata l'equivalenza ecc.) anche in sede di verifica delle procedure di autocontrollo

Criteri micro sono fissati dal regolamento 853/2004...

- All. II, sez. VII, cap. V, punto 2: **biotossine marine**
- All. II, sez. IX, cap. I, parte III punto 3: tenore in (cellule e) **germi del latte crudo**
- All. II, sez. IX, cap. II, parte II punto 1b)ii): **sterilità commerciale** latte UHT
- All. II, sez. IX, cap. II, parte III punto 1: tenore in **germi del latte di vacca prima dell'impiego**
- All. II, sez. X, cap. II, parte IV punti 1 e 2: tenore in **ac. Lattico e idrossibutirrico in ovoprodotti**

Dal Reg. (CE) n. 854/2004...

- All. II, cap. II, lettera A punti 4 e 5: **tenore in E. coli nei MBV** provenienti da zone di classe B e C

...ma soprattutto dal Reg. (CE) n. 2073/2005 sui criteri microbiologici dei prodotti alimentari...

Che, nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dal Reg. (CE) n. 178/02 e 852/04, ribadisce la **responsabilità primaria dei produttori economici** nel garantire il raggiungimento dei pertinenti obiettivi mediante il rispetto di **due "classi" di criteri**:

- I ***criteri di sicurezza alimentare***
- I ***criteri di igiene del processo***

1 - Criterio di sicurezza alimentare

"un criterio che definisce l'accettabilità di un prodotto o di una partita di prodotti alimentari, applicabile ai prodotti immessi sul mercato"

(art. 2, lettera c, Reg. CE n. 2073/05)



2 - Criterio di igiene del processo

"Un criterio che definisce il funzionamento accettabile del processo di produzione.

*Questo criterio, che **non si applica ai prodotti immessi sul mercato**, fissa un valore indicativo di contaminazione al di sopra del quale **sono necessarie misure correttive volte a mantenere l'igiene del processo di produzione in ottemperanza alla legislazione in materia di prodotti alimentari**"*

(art. 2, lettera d, Reg. CE n. 2073/05)

1 - Criteri di sicurezza alimentare

Sono stati **stabiliti** per quelle combinazioni microorganismo/alimento per le quali, **in base all'analisi del rischio**, è stato ritenuto che la fissazione di un criterio potesse contribuire alla tutela della salute dei consumatori.

Le mutate condizioni epidemiologiche o le accresciute conoscenze scientifiche **possono portare ad aggiornamenti** nei criteri di sicurezza (E. coli VTEC - Reg UE n. 209/2013)

Criteri di sicurezza alimentare

Possono essere stabiliti per:

- microorganismi patogeni
- loro tossine o metaboliti o
- microorganismi indicatori

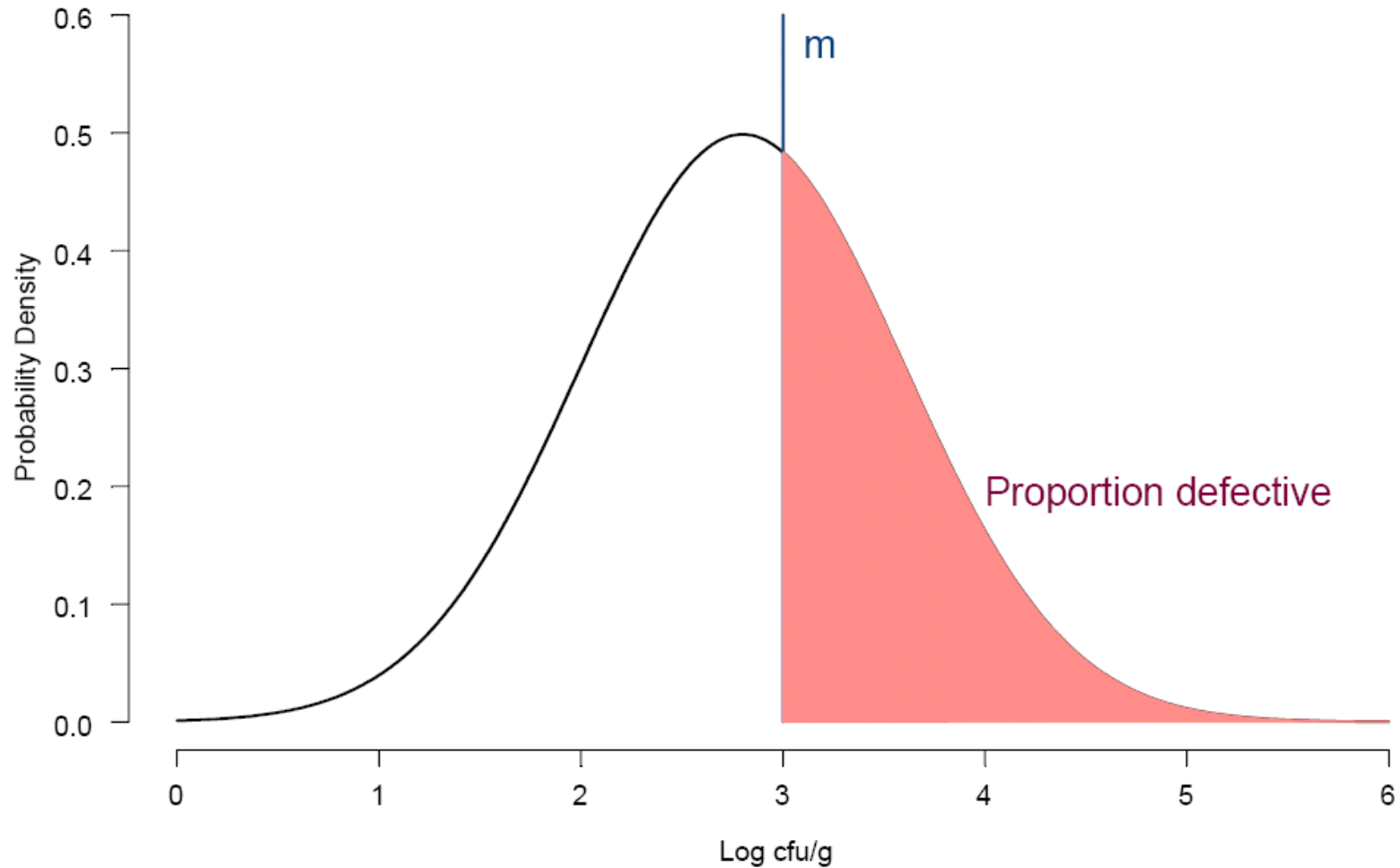


In caso di **mancato rispetto** dei criteri di sicurezza alimentare, gli **alimenti** coinvolti sono considerati **non sicuri**, non possono essere immessi sul mercato, o, nel caso in cui siano già stati ceduti dall'OSA, devono essere ritirati e/o richiamati dal mercato

I criteri di sicurezza alimentare

- Sono **stabiliti alla luce dell'analisi del rischio** (e tenendo conto degli ALOP)
- tengono conto dell'**uso previsto** e delle **caratteristiche intrinseche degli alimenti** (cfr Reg CE n. 178/02, art 14)
- applicano (in linea di massima) **il principio di presenza/assenza** (campionamento a due classi)
- sono **vincolanti** in ogni parte (matrice e determinazione, modalità di campionamento e analisi, limiti di accettabilità) **per gli OSA**
- sono applicabili al termine del processo produttivo, ai **prodotti immessi sul mercato** e in **ogni fase della vita commerciale** successiva

Campionamento a due classi



Conseguenze...

- i criteri di sicurezza alimentare sono applicabili da parte dell'OSA in sede di **verifica e validazione del piano HACCP**
- le **frequenze** di campionamento (se non diversamente stabilito) devono essere stabilite **nell'ambito delle procedure HACCP**
- i criteri (limiti) di accettabilità sono **applicabili anche in sede di controllo ufficiale** in rapporto alle matrici e alle determinazioni definite nel regolamento

L. monocytogenes

In **alimenti pronti al consumo** inclusi quelli per lattanti e gli alimenti pronti a fini medici speciali



Salmonella spp.

in carni macinate, preparazioni di carni, csm, pbc, gelatina & collagene, formaggi, burro & crema (da latte crudo), latte e siero in polvere, gelati,



Ovoprodotti e alimenti pronti contenenti uova, crostacei e molluschi cotti, MBV, germogli, (RTE), frutta e ortaggi IV gamma, succhi vegetali non pastorizzati, alimenti per lattanti, a fini medici speciali e di proseguimento in polvere

Salmonella typhimurium & enteritidis

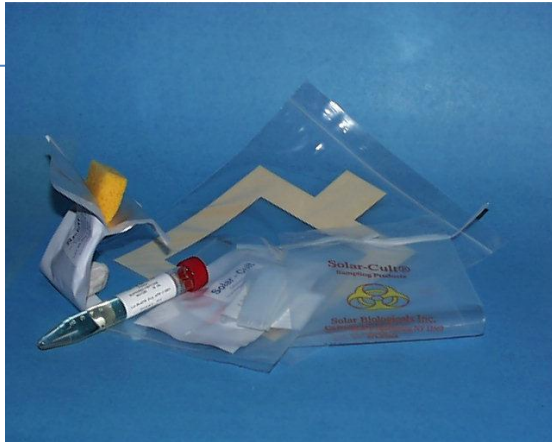
In **carne fresca di pollame** (al macello, negli impianti di sezionamento e negli impianti di preparazione di carni)

Le **modalità di campionamento** al macello sono le medesime impiegate nell'ambito dell'applicazione del **criterio di igiene del processo**



Salmonella typhimurium & enteritidis

Il campionamento nelle fasi successive al macello deve essere condotto mediante **metodo distruttivo** privilegiando le carcasse e le parti di carcassa **con presenza di pelle del collo**



Enterotossine stafilococciche

In formaggi, latte in
polvere e siero di latte in
polvere

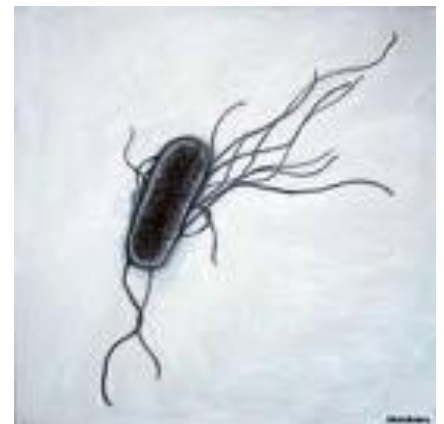


E. Coli Generico



In **molluschi bivalvi vivi**
ed echinodermi, tunicati
e gasteropodi vivi

E. coli generico non è patogeno, ma la sua presenza può essere **associata** ad altri microorganismi enteropatogeni, come ***Salmonella*** spp. e ***Vibrio*** spp.



Istamina

In prodotti della pesca ottenuti da specie ittiche associate con un tenore **elevato di istidina** [in particolare pesci delle famiglie *Scombridae* (maccarello),



Clupeidae (sardine, aringhe)
Engraulidae (acciughe),
Coryfenidae (corifena),
Pomatomidae (pesce azzurro), *Scombrosidae*)

Come nel caso delle enterotossine stafilococciche

Il criterio di sicurezza si riferisce al contenuto di un determinato metabolita microbico piuttosto che alla numerosità del microorganismo stesso

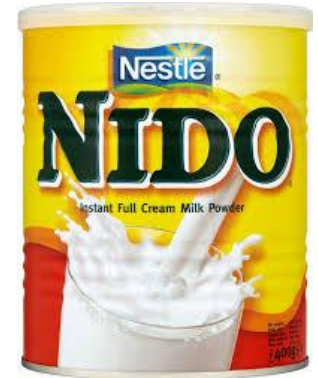
ATTENZIONE:

In entrambi i casi si tratta di **molecole (termo) resistenti** rinvenibili anche successivamente alla scomparsa del microorganismo che le ha prodotte



Cronobacter spp. (Enterobacter sakazakii)

Alimenti in polvere **per**
lattanti e alimenti
dietetici in polvere a fini
medici speciali destinati ai
bambini di età **inferiore ai**
6 mesi



E. coli produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4

In germogli



Il rilievo del mancato rispetto di un criterio di sicurezza alimentare comporta, da parte dell'OSA.:

- l'adozione delle misure di cui all'art. 19 del Reg. (CE) n. 178/2002:
 - **ritiro e/o richiamo** del prodotto
 - **informazione** dell'autorità competente
 - **collaborazione** con l'autorità competente

Azioni successive al rilievo del mancato rispetto di un criterio di sicurezza alimentare - segue

- la conduzione delle pertinenti **azioni correttive**
- la **rivalutazione ed eventuale** revisione delle procedure di conduzione e controllo del processo (HACCP)



La comunicazione da parte dell'OSA del mancato rispetto di un criterio di sicurezza alimentare comporta, da parte dell'Autorità di controllo:

- la **verifica** della completa ed efficace attuazione delle **procedure** previste da parte dell'OSA
- se del caso, **l'imposizione** delle pertinenti misure atte a prevenire un rischio inaccettabile per i consumatori (indirizzate sia alla **gestione dei prodotti**, sia a quella del **processo**)

Azioni dell'Ac a seguito della comunicazione del mancato rispetto di un criterio di sicurezza da parte dell'OSA - segue

- se del caso
l'applicazione delle
sanzioni definite dalla
norma in caso di
mancato rispetto degli
obblighi previsti da
parte dell'operatore



Il rilievo, da parte dell'Ac, del mancato rispetto di un criterio di sicurezza alimentare comporta:

- l'eventuale irrogazione delle **sanzioni** previste nel caso dell'immissione sul mercato di alimenti non conformi alla normativa alimentare (art. 5, l. 283/62, art. 55 Reg. CE n. 882/04, D.lgs 193/07)
- l'adozione delle pertinenti misure atte a **prevenire l'esposizione** dei consumatori a **un rischio** inaccettabile
- l'imposizione delle misure atte a **prevenire il ripetersi della NC** rilevata (art. 54 Reg. CE n. 882/04)

Problemi specifici

(criteri di sicurezza
alimentare)

I criteri microbiologici stabiliti da norme nazionali (es. OM 11/10/1978)

- **Continuano a essere applicabili** laddove non in contrasto con i principi e la lettera della "legislazione alimentare"
- **N.B.** possibili **contenziosi internazionali** qualora non sia possibile dimostrare che i criteri sono stati stabiliti sulla base dell'analisi del rischio

L. monocytogenes

- definizione degli alimenti in grado di **sostenere la crescita** di *L. monocytogenes*
- criteri applicabili ai **diversi tipi di alimenti**(*)
- rilievo di *L. m.* al di sotto del limite di 100 ufc/g in un **alimento in commercio**
- piani di **controllo delle superfici** per la ricerca di *L. monocytogenes* e di *E. sakasakii*

(*) attenzione! L'O.M. 7/12/1993 è ancora vigente per i prodotti "da consumarsi previa cottura"

Salmonella spp.

- *Salmonella* spp in alimenti ottenuti dalle carni di animali nei quali è tollerata la presenza di un certo grado di contaminazione al momento della macellazione
- *Salmonella* spp. in carni fresche di pollame nell'ambito dell'applicazione del criterio per *S. enteritidis* e *S. typhimurium*
- ricerca di *Salmonella* spp. in prodotti per i quali l'OSA sia in grado di dimostrare trascurabile il rischio della sua presenza

Istamina

- la **metodica analitica non viene definita** ma il regolamento invia a dati della bibliografia. Applicabilità nel campo dei controlli ufficiali

E. Coli STEC (VTEC)

- la definizione di un criterio di sicurezza per i germogli potrebbe non essere una **misura efficace** per la prevenzione di futuri focolai umani, considerata la **bassa prevalenza** del patogeno
- i **tempi di analisi** non sono compatibili con la vita commerciale del prodotto

altre determinazioni e matrici diverse

- valutazione degli esiti dei campionamenti condotti su matrici o per determinazioni microbiologiche diverse da quelle di cui al Reg. (CE) 2073/2005

definizione di **piani di controllo** contenenti indicazioni su:

- **obiettivo/i** dei controlli
- criteri di **interpretazione dei risultati**
- **azioni successive**
- **coordinamento** con i laboratori di analisi
- **comunicazione** alle pertinenti Autorità

Riduzione delle u.c. previste nei piani di campionamento

Il numero di unità campionarie da considerare nei piani di campionamento di cui all'allegato I può essere ridotto se l'operatore può documentare l'applicazione di procedure efficaci basate sui principi HACCP.

[Reg. (CE) n. 2073/05, art. 5.3]

Problema:

- modalità di **dimostrazione dell'efficacia** delle misure basate sui principi HACCP ai fini della riduzione delle u.c. previste
- **formalizzazione della possibilità** da parte dell'Ac

Valutazione di partite

*Quando lo scopo delle prove è di valutare in modo specifico l'accettabilità di una determinata partita di prodotti alimentari o di un processo, la **condizione minima richiesta** è il rispetto dei piani di campionamento di cui all'allegato I. [Reg. (CE) n. 2073/05, art. 5.4]*

Metodi alternativi

Gli OSA possono ricorrere ad altre procedure di campionamento e di prova, a condizione di dimostrare, con soddisfazione dell'Ac, che tali procedure forniscono garanzie almeno equivalenti.

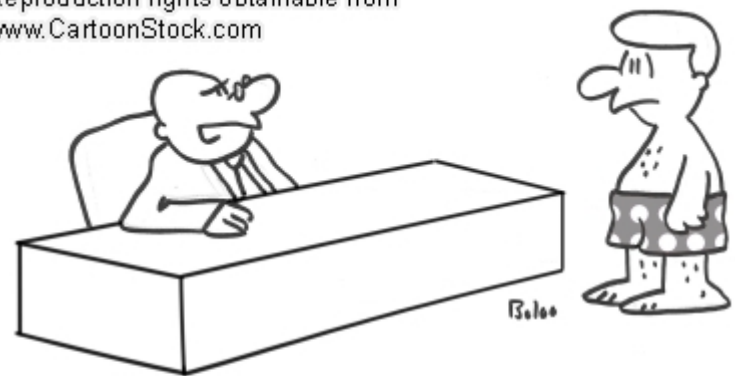
[Reg. (CE) n. 2073/05, art. 5.5]

Validazione dei metodi alternativi

L'impiego di metodi d'analisi alternativi è accettabile quando tali metodi sono validati in base al metodo di riferimento di cui all'allegato I e se è utilizzato un metodo proprietario certificato da una terza parte in base al protocollo definito nella norma EN/ISO 16140 o ad altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale.

2- Criteri di igiene del processo

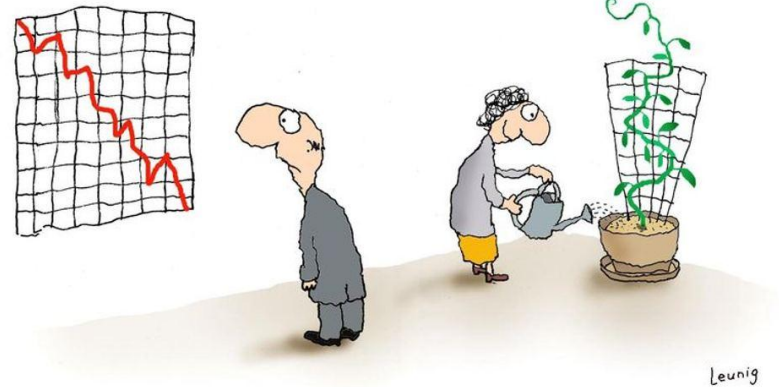
- indicano il corretto (accettabile) **funzionamento del processo**. Individuano un livello di contaminazione dei prodotti, superato il quale è necessario adottare **azioni correttive (sul processo)** al fine di assicurare il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dalla Legge alimentare.



"I know it's difficult to stay in compliance with everything, Ferguson, but this is *ridiculous!*"

Criteri di igiene del processo

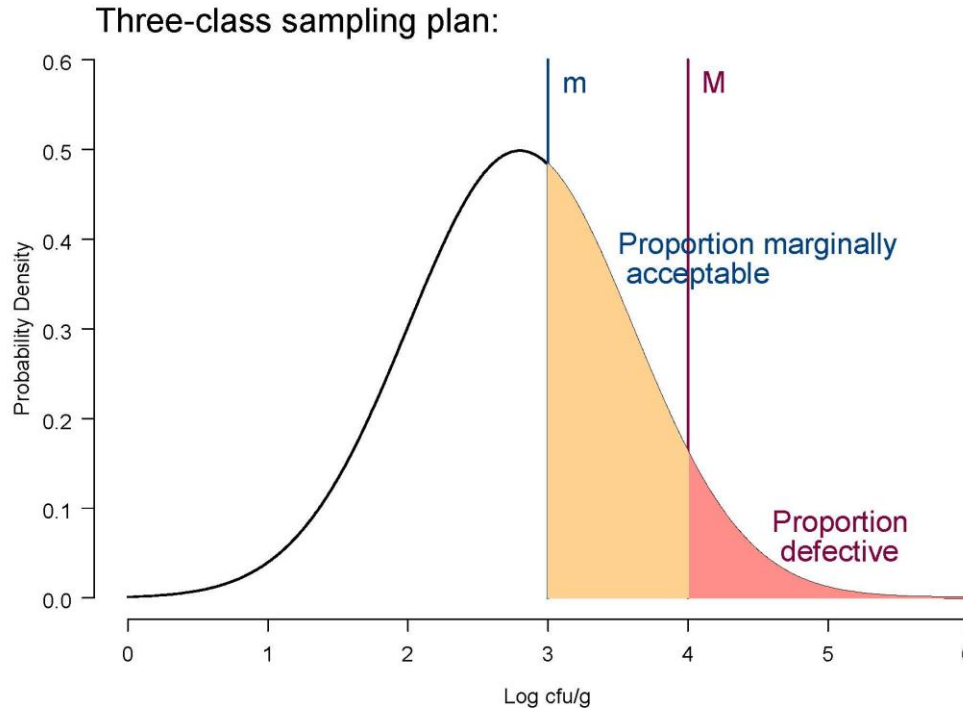
- non c'è una relazione diretta tra criteri di igiene e sicurezza dei prodotti
- in alcuni casi, il rilievo di risultati insoddisfacenti per un criterio di igiene dovrebbe portare a verificare il rispetto dei criteri di sicurezza per gli alimenti coinvolti
- fondamentale l'analisi degli andamenti al fine di anticipare eventuali scostamenti significativi



I Criteri di igiene di processo:

- sono strettamente connessi allo specifico "step" del processo al quale sono riferiti (es. Campionamento delle carcasse di ungulati e di pollame al macello)
- fanno generalmente riferimento a un modello di campionamento a tre classi

Campionamento a tre classi



4 valori cardinali
 m, M, c, n

I risultati saranno ritenuti:

- **soddisfacenti**, nel caso in cui tutti I valori osservati siano $\leq m$,
- **accettabili**, nel caso in cui **non più di c/n** valori sono compresi **tra m e M** e tutti gli altri risultati sono $\leq m$,
- **insoddisfacenti**, se anche un solo risultato è $> M$ o **più di c/n** valori sono compresi **tra m e M** .

I criteri di igiene di processo (continua):

- non sono applicabili ai **prodotti** già immessi **sul mercato**
- possono essere riferiti a un **intervallo temporale** di campionamento lungo settimane
- **non** prevedono azioni dirette alla **gestione del prodotto**
- per cui, difficilmente possono trovare applicazione, *sic et simpliciter*, nell'ambito dell'attività di **controllo ufficiale** mediante campionamento e analisi

Criteri di igiene di processo sono stati stabiliti per monitorare le seguenti attività e prodotti:

- **macellazione** degli ungulati domestici e del pollame
- prod. di **carni macinate, csm e preparazioni**
- **latte e pbl pastorizzati**, inclusi i formaggi da latte pastorizzato e la ricotta
- formaggi, burro e creme **da latte non pastorizzato**

- latte e siero di latte in polvere
- gelati e dessert a base di latte congelati
- alimenti per lattanti e di proseguimento in polvere, alimenti dietetici in polvere a fini medici speciali destinati ai bambini di età inferiore ai sei mesi
- ovoprodotti
- crostacei e molluschi cotti sgusciati
- vegetali della IV gamma
- succhi di frutta e verdura non pastorizzati

a) - il processo di macellazione

Le carcasse degli **ungulati domestici** (bovini, ovicaprini, cavalli e maiali) sono **campionate e analizzate** per determinare

- il numero delle colonie di **batteri aerobi** e
- delle **Enterobatteriaee**
- la presenza di ***Salmonella spp***

I risultati sono espressi come media dei valori log giornalieri

Le carcasse di **pollame** (broiler tacchini) sono **campionate e analizzate** per

- la presenza di ***Salmonella spp***

Le carcasse sono campionate

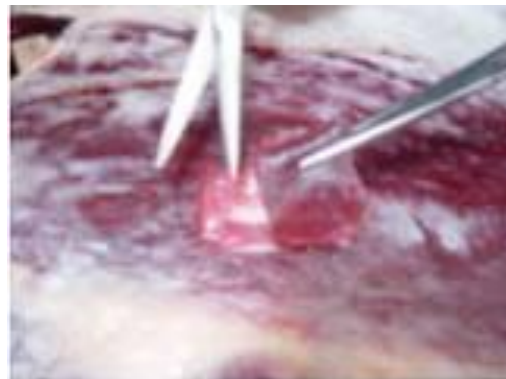
- A mezzo di **sponge o tamponi** (metodo non distruttivo). Il prelievo con sponge è il **metodo di riferimento** per la ricerca di **salmonella** spp sulle carcasse degli ungulati domestici o



- per **escissione** (metodo distruttivo)

I **metodi di campionamento** distruttivo e non distruttivo, la scelta dei **siti di prelievo** dei campioni e le regole per la **conservazione e il trasporto** da applicare sono definiti nella **norma ISO 17604**.

Campionamento carcasce e carni



Le carcasse degli ungulati domestici sono campionate (settimanalmente)

- Nel corso della **stessa seduta di macellazione**, devono essere campionate **5 carcasse prima della refrigerazione**.
- sono campionati **4 siti** da ciascuna carcassa, che vengono analizzati congiuntamente (in "pool").



I risultati sono riferiti a **10 sessioni di macellazione successive (50 carcasse)**

Siti di campionamento suggeriti - bovini

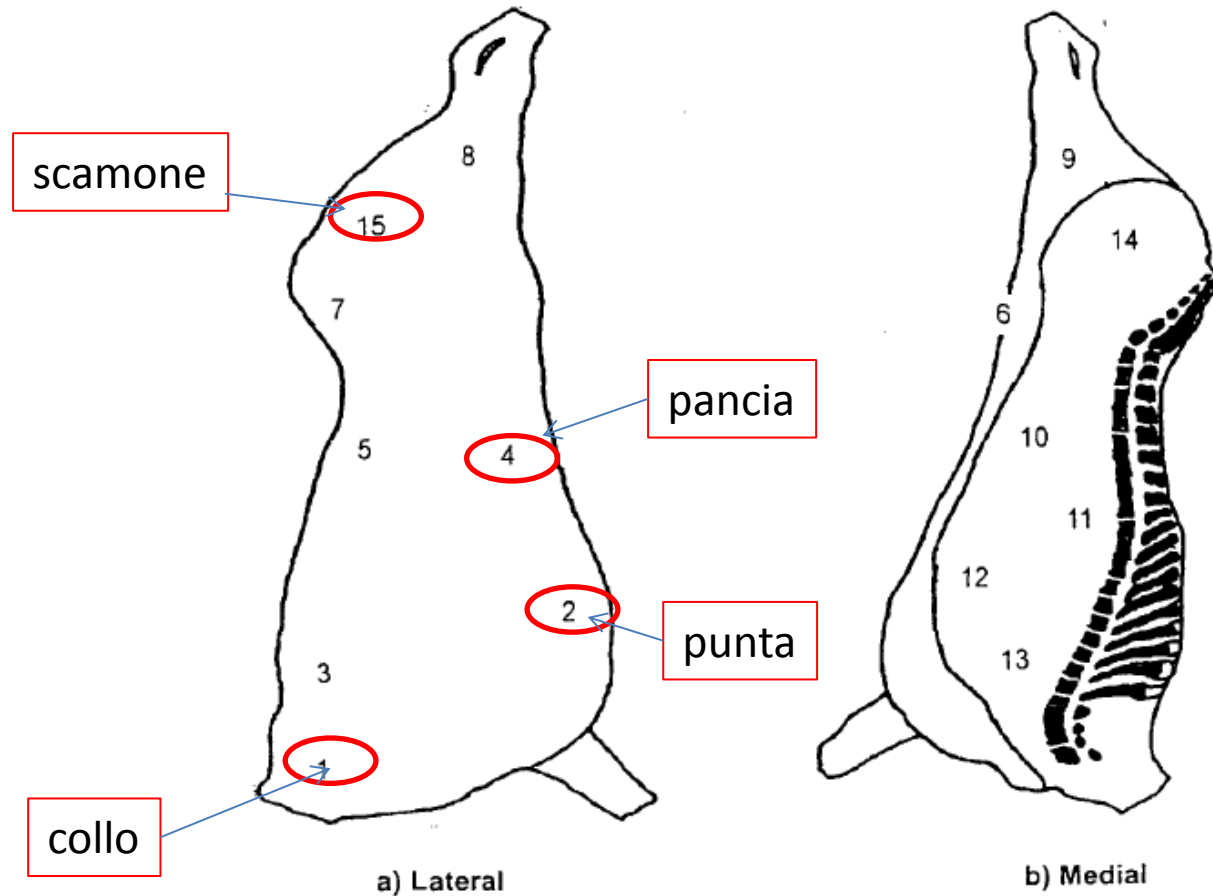


Figure A.2 — Beef: Examples of sampling sites

Siti di campionamento suggeriti - - Suini

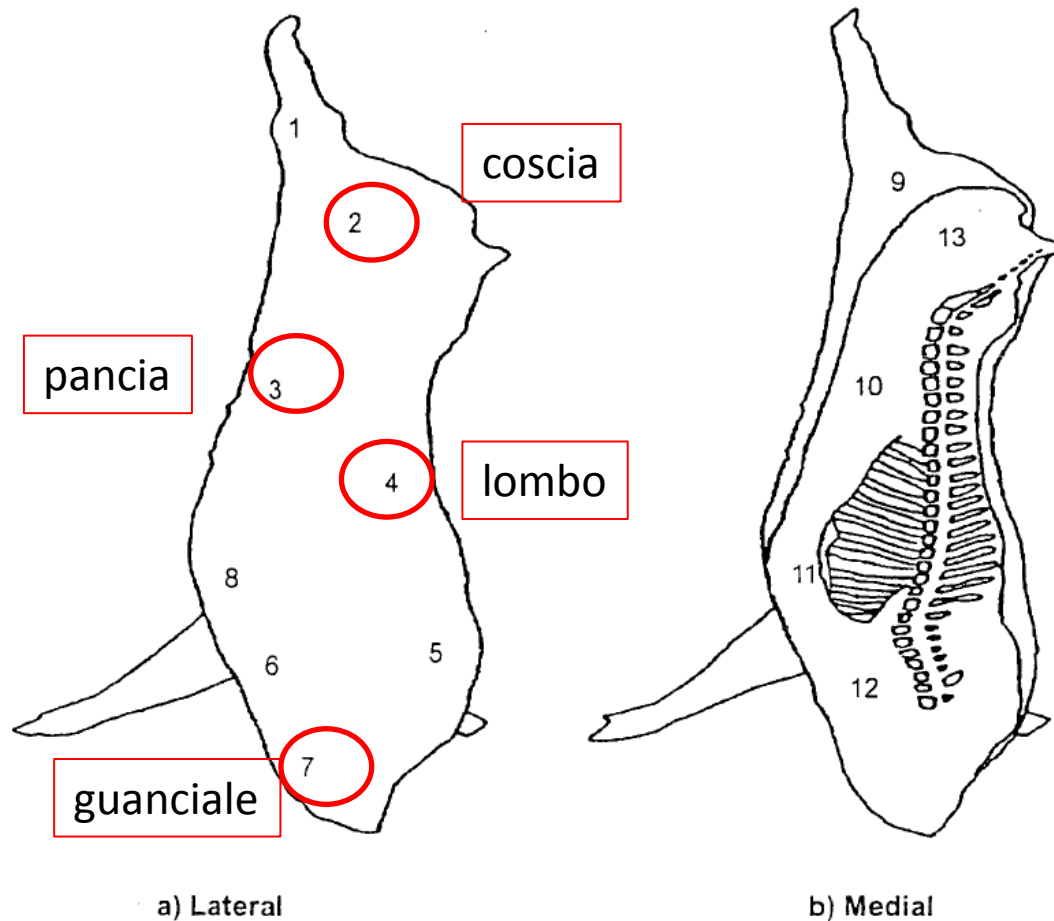


Figure A.1 — Pig: Examples of sampling sites

Siti campionamento suggeriti - agnelli

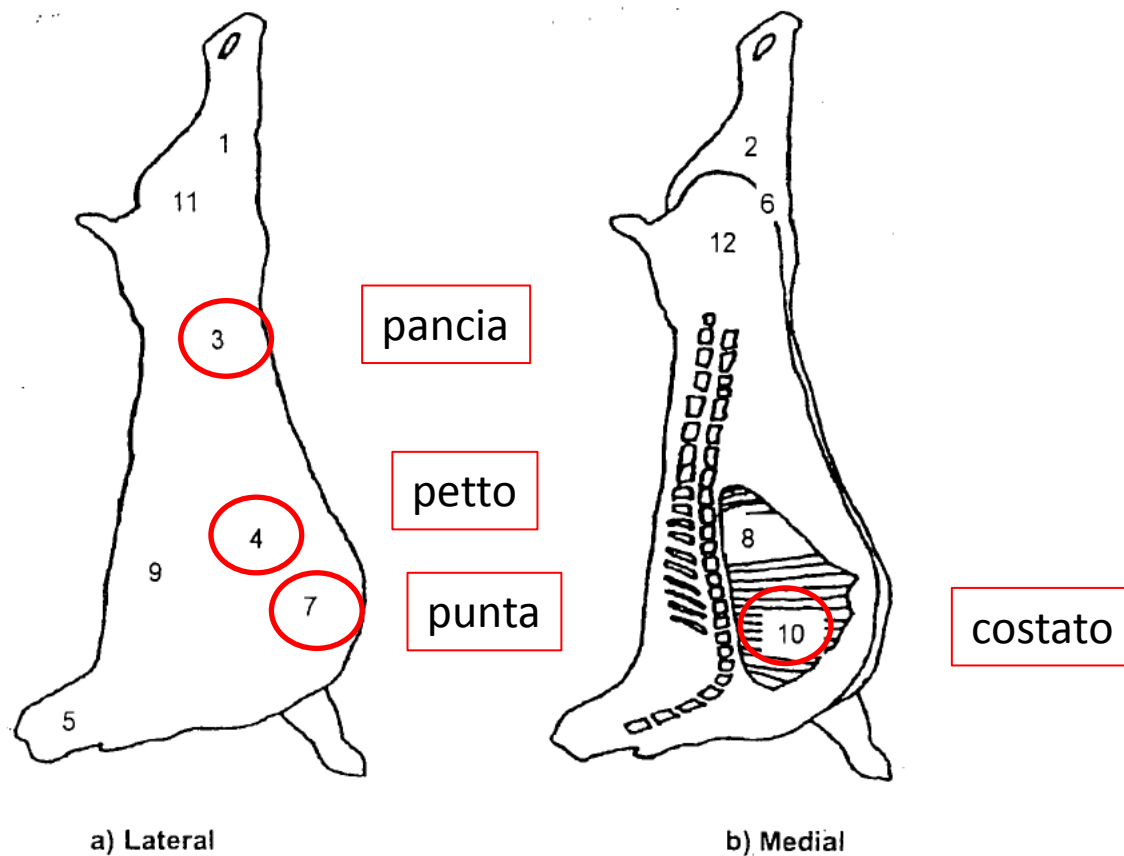
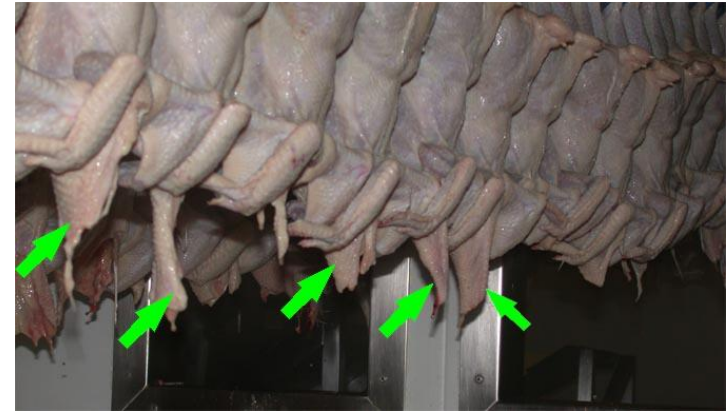


Figure A.3 — Lamb: Examples of sampling sites

Le carcasse di pollame sono campionate (settimanalmente)

- Nell'ambito della medesima sessione di macellazione, viene prelevata una porzione di pelle del collo da **15 carcasse dopo il raffreddamento**.
- L'analisi viene condotta su un **campione aggregato di 25 g** ottenuto da 3 carcasse
- I risultati sono riferiti a **10 sessioni di macellazione** successive (150 carcasse)



10g di pelle del collo di pollo

b) – produzione di carni macinate, preparazioni di carni e csm

Le **carni macinate** e le **csm** (*) devono essere campionate e testate settimanalmente per il conteggio delle **colonie aerobie** & di **E. coli**



Le **preparazioni** di carni per la sola numerazione di **E. coli**

La ricerca di Salmonella è eseguita nell'ambito dell'applicazione dei criteri di sicurezza

La frequenza di campionamento

- può essere ridotta previa autorizzazione dell'Ac, a seguito di una **serie di risultati favorevoli** o può essere concessa, sulla base dell'analisi del rischio, agli **stabilimenti di ridotta capacità**
- il **numero delle u.c.** può, parimenti, essere ridotta nel caso in cui **l'OSA sia in grado di dimostrare**, sulla base di dati storici, l'efficacia delle proprie procedure basate sui principi **HACCP** (cfr. criteri di sicurezza)

Linee guida Reg. 2073/05 approvate con accordo Stato-Regioni 10/5/07

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE UNGULATI

Capacità produttiva	Categorizzazione del rischio delle attività		
	BASSO	MEDIO	ALTO
Macelli oltre 100 UGB/settimana (media annuale)	settimanale		
Macelli tra 41 e 100 UGB/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 21 e 40 UGB/settimana (media annuale)	trimestrale	bimestrale	mensile
Macelli tra 11 e 20 UGB/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli tra 6 e 10 UGB/settimana (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 5 UGB/settimana (media annuale)	annuale	semestrale	quadrimestrale

1 UGB corrisponde a un capo bovino adulto, a due vitelli, a un solipede, a 5 suini, a 10 ovicapri o a 20 agnelli, capretti o suinetti di peso vivo inferiore a 15kg

Linee guida Reg. 2073/05 approvate con accordo Stato-Regioni 10/5/07

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE BROILER

Capacità produttiva	Categorizzazione del rischio delle attività		
	BASSO	MEDIO	ALTO
Macelli oltre 100.000 capi/settimana (media annuale)	settimanale		
Macelli tra 50.000 e 100.000 capi/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 10.000 e 50.000 capi/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli fino a 10.000 capi/settimana (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 500 capi/settimana (media annuale)	annuale	semestrale	quadrimestrale

Linee guida Reg. 2073/05 approvate con accordo Stato-Regioni 10/5/07

FREQUENZA CAMPIONAMENTI DI CARCASSE TACCHINI

Capacità produttiva	Categorizzazione del rischio delle attività		
	BASSO	MEDIO	ALTO
Macelli oltre 30.000 capi/settimana (media annuale)	settimanale		
Macelli tra 15.000 e 30.000 capi/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
Macelli tra 1.000 e 15.000 capi/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
Macelli fino a 1.000 capi/settimana (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Macelli fino a 500 capi/settimana (media annuale)	annuale	semestrale	quadrimestrale

Linee guida Reg. 2073/05 approvate con accordo Stato-Regioni 10/5/07

FREQUENZA CAMPIONAMENTI PRESSO STABILIMENTI DI CARNE MACINATA, PREPARAZIONI A BASE DI CARNE, CARNI SEPRATE MECCANICAMENTE (*)

Capacità produttiva (prodotti finiti)	Categorizzazione del rischio delle attività		
	BASSO	MEDIO	ALTO
oltre 5 ton/settimana (media annuale)	settimanale		
da 1 ton a 5 ton/settimana (media annuale)	bimestrale	mensile	quindicinale
da 0.5 ton a 1 ton/settimana (media annuale)	quadrimestrale	trimestrale	bimestrale
fino a 0.5 ton/settimana non annessi a spacci di vendita al dettaglio (media annuale)	semestrale	quadrimestrale	trimestrale
Laboratori annessi a spacci di vendita la dettaglio	esentati da frequenze prestabilite		

(*) attenzione! Il Reg non prevede la possibilità di ridurre la frequenza di campionamento per le csm

c) Latte e prodotti a base di latte

- **E coli** (formaggi da latte pastorizzato, burro da latte non pastorizzato)
- **Enterobatteriacee** (latte pastorizzato, latte e siero in polvere, gelati, dessert e alimenti per l'infanzia)



- **Stafilococch coag. positivi** (formaggi da latte non pastorizzato, formaggi stagionati e formaggi molli da latte pastorizzato, latte e siero in polvere)
- **B. cereus presunto** (alimenti per l'infanzia)

- Gli **ovoprodotti** sono analizzati per la numerazione delle enterobatteriacee,
- I **crostacei** e I **molluschi cotti e sgusciati** sono testati per la numerazione di E. coli e degli Stafilococchi coag. +



- **frutta e verdura di IV gamma & succhi di frutta e verdura non pastorizzati** devono essere analizzati per la numerazione di E. coli

La frequenza di campionamento

e analisi **non viene fissata** dal regolamento, in questi ultimi casi. **L'OSA deve definire e giustificare** le frequenze di campionamento e analisi nell'ambito delle proprie procedure basate sui principi HACCP.

Il momento nel quale eseguire il campionamento, il metodi di analisi, **i criteri** per la valutazione dei risultati sono **definiti nella seconda parte dell'allegato**



Il mancato rispetto di un criterio di igiene di processo comporta, da parte dell'OSA:

- la revisione delle proprie procedure di gestione del processo compresa la
- revisione delle procedure di approvvigionamento degli animali da macello e, se del caso,
- revisione delle condizioni di biosicurezza negli allevamenti di origine degli animali

Lo studio dell'andamento dei risultati (tendenza)

- È uno dei principali strumenti a disposizione dell'OSA per **prevenire la perdita del controllo del processo** sia per quanto riguarda i criteri di sicurezza sia quelli di igiene.
- la **tendenza** all'ottenimento di risultati insoddisfacenti deve comportare l'adozione delle pertinenti azioni correttive
- i "performance criteria"(*) le "Baseline"

(*) Frequenza o concentrazione di un pericolo in un alimento che deve essere raggiunto a seguito dell'applicazione di una o più misure di controllo

Lo studio dell'andamento dei risultati (tendenza)

- **registrazione dei risultati** delle prove in tabelle o grafici
- lo **scostamento dalla linea base** deve essere inteso come tendenza a ottenere risultati insoddisfacenti
- **i criteri in base ai quali devono scattare le AC** devono essere previsti e descritti nell'ambito delle procedure di autocontrollo



La supervisione da parte degli organismi di controllo

- mira a **verificare l'adeguata applicazione** delle procedure di
 - i. Scelta dei **campioni e campionamento**
 - ii. **Gestione dei campioni**
 - iii. **Modalità analitiche** presso il laboratorio
 - iv. Adozione delle pertinenti **AC** a seguito della comunicazione degli esiti analitici
- di norma **non** viene svolta mediante l'implementazione di **piani di campionamento e analisi**

L'esame dei RdP emessi dal laboratorio di analisi

Può presentare profili di interesse al fine di valutare l'attività del laboratorio, sia per quanto riguarda l'esecuzione delle analisi di cui ai criteri di sicurezza alimentare sia quelli di igiene di processo.

Elementi da prendere in considerazione:

- **Identificativo** del RdP
- Nome, indirizzo, **n. di accreditamento** ed ente accreditante (n° registrazione regionale)
- **Matrice** sottoposta ad analisi (stato fisico, presentazione)

- Identificazione univoca del campione
- Id. committente (proprietario campione)
- Data (e ora) campionamento (se eseguito da personale del lab) e di conferimento al Lab
- Soggetto che ha eseguito il campionamento
- (condizioni del campione al momento dell'accettazione, sua eventuale non idoneità)
- Metodo di prova e suo stato di accreditamento
- Id. lab. che ha eseguito le analisi in subappalto
- Data inizio e fine analisi

- **Risultati** prove con indicazione unità di misura
- Id. e **firma responsabile** approvazione RdP
- **Data di emissione** del RdP
- **N. di pagina** e numero totale di pagine

La **manca** di uno dei punti sopra riportati, la sua indicazione in modo incompleto o non chiaro, dovrebbe portare ad **approfondire le verifiche** sull'attività del laboratorio



Nel caso in cui l'Ac dovesse ritenere inadeguate le attività di campionamento e/ analisi condotte dall'OSA

E decidesse di conseguenza di procedere a controlli analitici autonomi, **saranno rispettati integralmente i criteri di campionamento** previsti dalla seconda parte dell'allegato I al Reg. (CE) n. 2073/2005

Il rilievo del mancato rispetto di un criterio di igiene di processo da parte dell'Ac comporta:

- la richiesta dell'adozione da parte dell'OSA delle opportune AC
- l'eventuale irrogazione delle sanzioni previste dall'art. 55 del Reg. CE n. 882/04
- l'adozione delle pertinenti misure sul processo ai sensi dell'art. 54 del Reg. CE n. 882/04
- se del caso, l'adozione delle ulteriori misure atte a prevenire rischi per il consumatore

Problemi specifici
(criteri di igiene del
processo)

campionamento delle carcasse in macello

- **assenza di un criterio** per la valutazione dei risultati ottenuti col metodo non distruttivo
 - ✓ definizione di una "baseline" aziendale
 - ✓ adozione di un criterio generale derivato da quelli stabiliti in applicazione al metodo distruttivo)(*)
- valutazione delle **tendenze** in stabilimenti di piccole o piccolissime dimensioni
- **frequenza** settimanale di campionamento

(*) correlazione tra metodo distruttivo e non distruttivo di campionamento delle carcasse

Da dati della letteratura, la **capacità di recupero** del metodo non distruttivo corrisponde a circa il **30 - 40%** di quanto ottenuto mediante il metodo distruttivo. Il **criterio** (limiti) stabilito dal Reg. 2073/05 si **riferisce al metodo distruttivo**, in caso di applicazione del metodo non distruttivo **i limiti vanno di conseguenza ridotti** coerentemente con i dati di cui sopra

campionamento delle carcasse in macello 2

- siti di campionamento (ISO 17604)
- campionamenti per *Salmonella spp.*
 - valutazione dei risultati
 - destino delle carcasse contaminate
 - presenza di *Salmonella* nelle fasi successive della filiera

Torniamo agli elementi costitutivi di un criterio microbiologico

1. Il piano di campionamento



search ID: hsc2063

il piano di campionamento dipende dalle finalità per le quali viene condotto

Un piano di campionamento può essere condotto per:

- La **verifica** del rispetto di **criteri** stabiliti
- la **valutazione** del **profilo microbiologico** e di sicurezza di alimenti per i quali non sono stati definiti criteri
- la **verifica del profilo microbiologico** di alimenti già immessi sul mercato

Motivi per procedere a un campionamento (segue)

- la **valutazione dell'efficacia** dei sistemi di gestione dei pericoli attuati nell'ambito dei processi
- la **valutazione di conformità** di una partita o lotto
- la conduzione delle pertinenti **indagini a seguito di un episodio tossinfettivo**
-

Le modalità stesse di esecuzione del campionamento

- **Matrice** campionata
 - Criterio di **scelta del campione**
 - **Dimensione del campione** (n. u.c., peso/volume delle u.c.)
 - **Frequenza** di campionamento
 - **Stadio del processo** a livello del quale effettuare il campionamento
- influenzano in modo essenziale i risultati delle ricerche successive

Criteri di scelta del campione

Tre sono i disegni campionari maggiormente ricorrenti:

- Campionamento casuale
- Campionamento selettivo &
- Campionamento su sospetto

Tutti e tre possono essere impiegati a seconda delle condizioni e delle finalità del campionamento

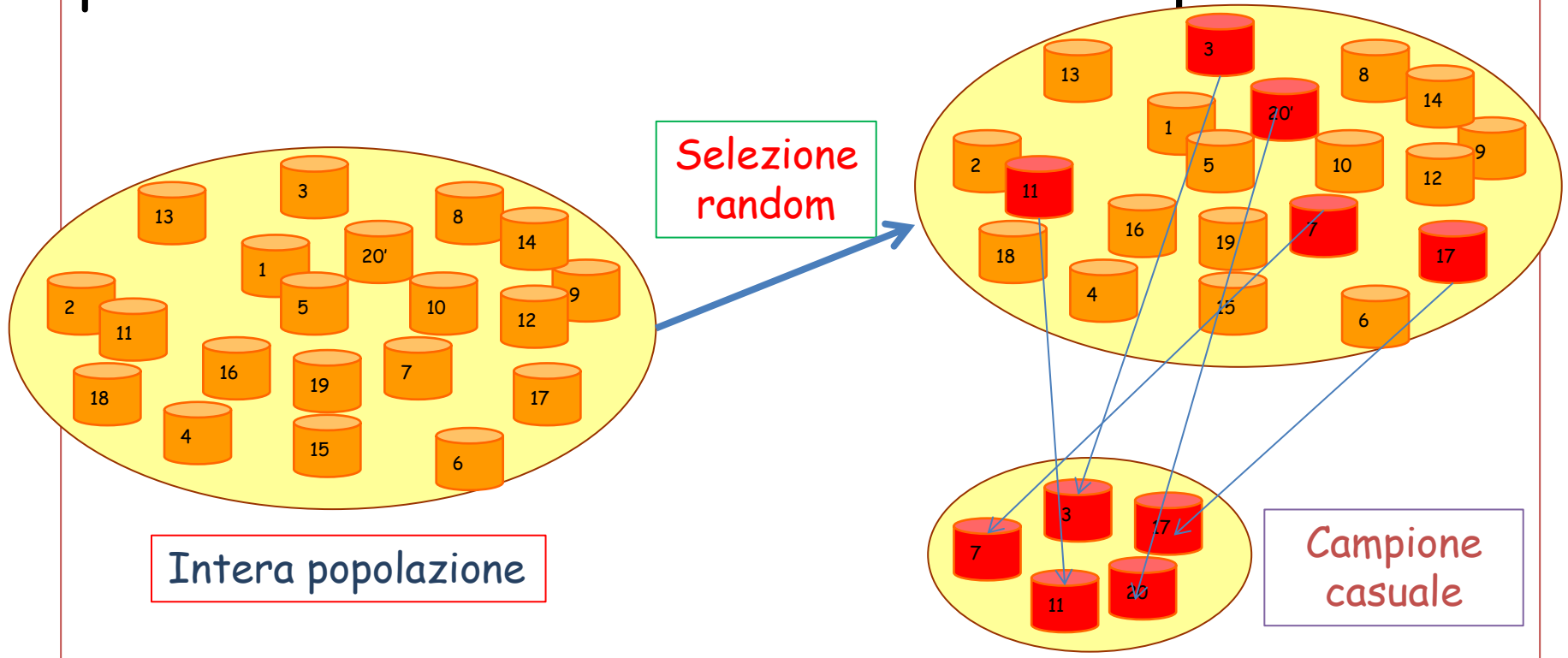
Il campionamento casuale

Si applica per **valutare la conformità** di un lotto, di una partita, di un processo. Il campione deve essere prelevato in modo da assicurare la **rappresentatività** dell'universo dal quale è prelevato

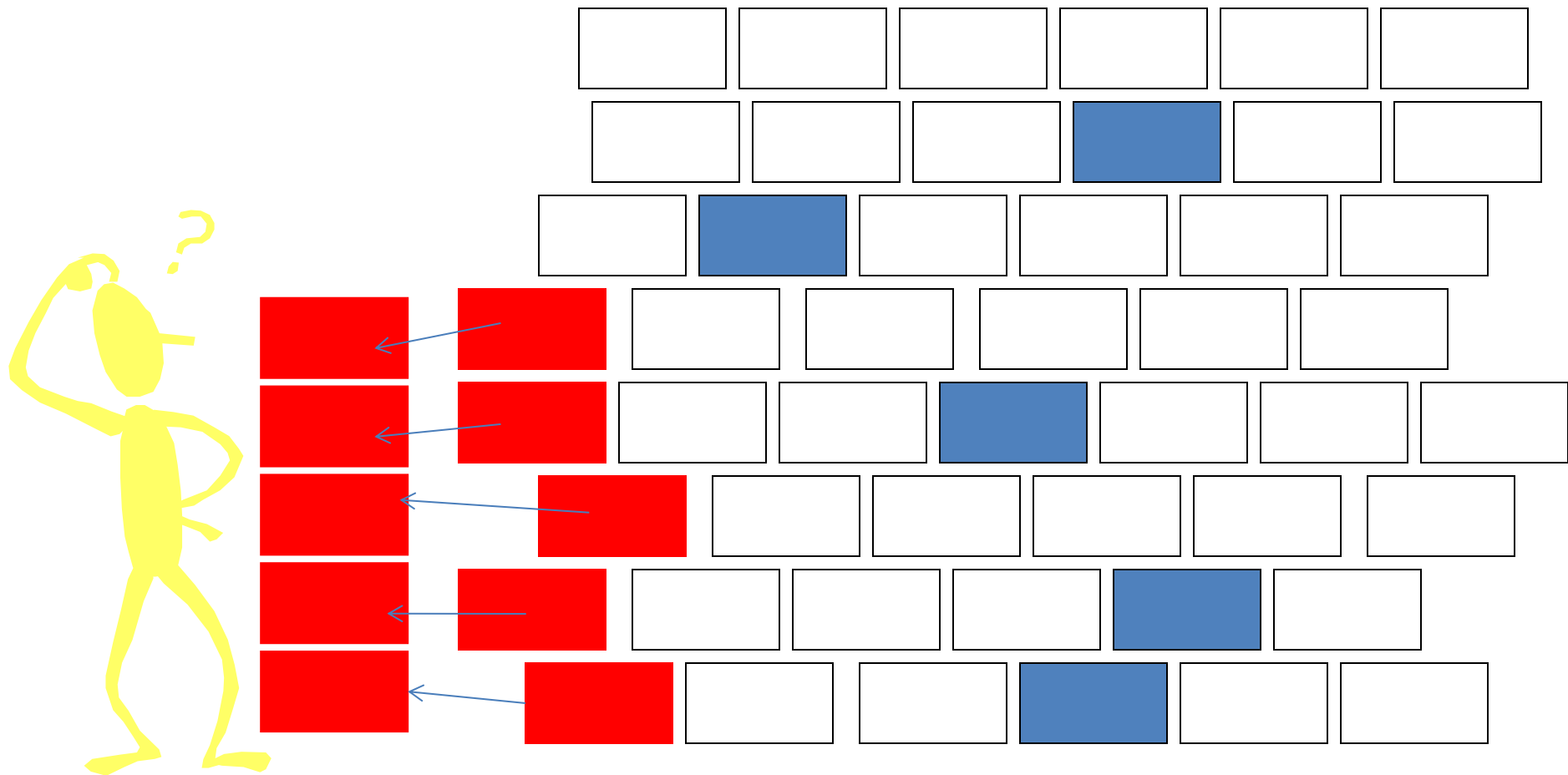
In caso di **popolazioni ragionevolmente uniformi**, costituisce il modello di scelta. Il numero di campioni da prelevare sarà una funzione della prevalenza attesa (o accettata) e del livello di confidenza definito (generalmente il 95%)

Campionamento casuale - oggettivo

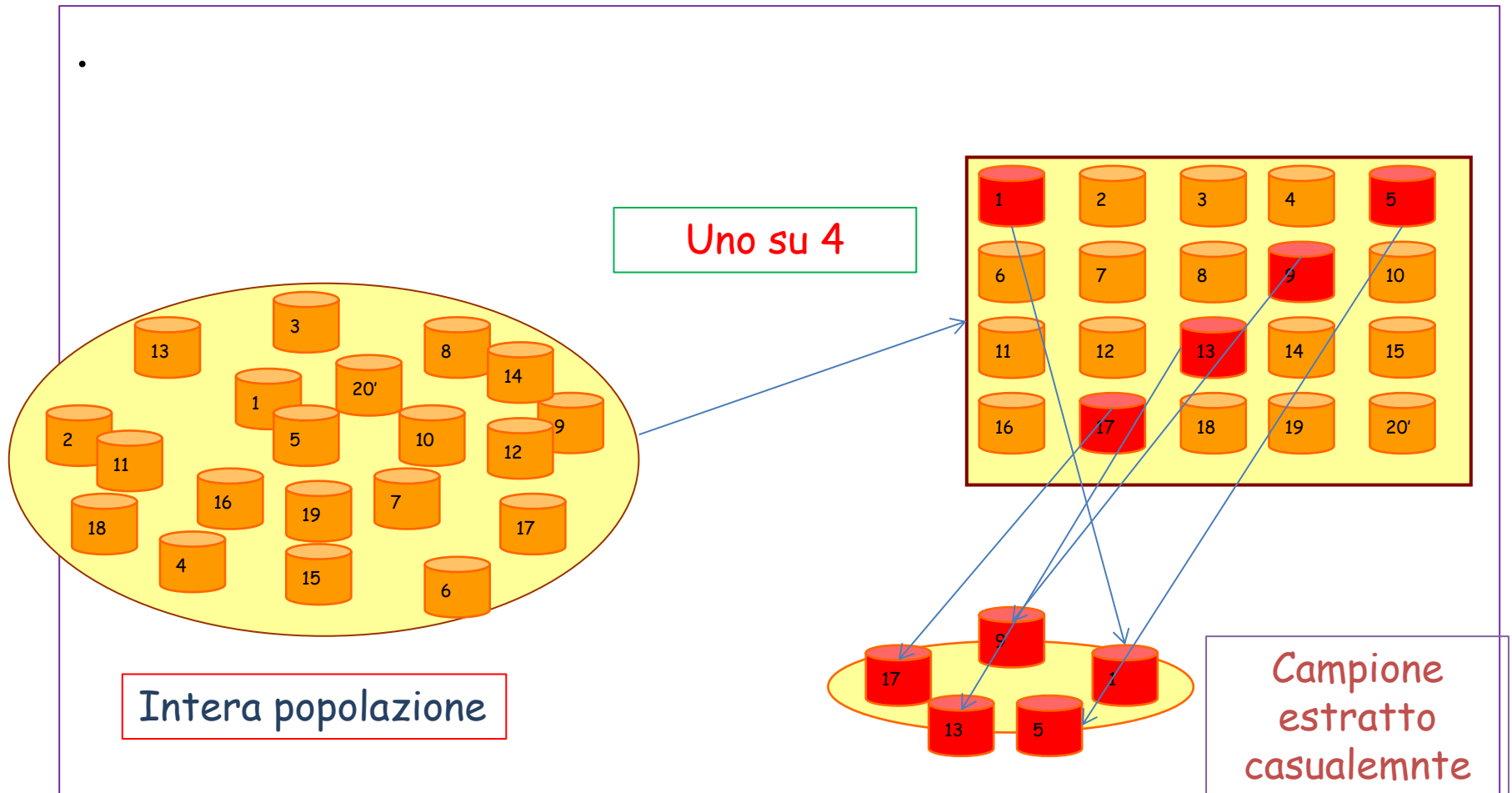
I campioni sono prelevati in modo tale da impedire che ogni singola unità abbia una diversa possibilità di essere effettivamente presa



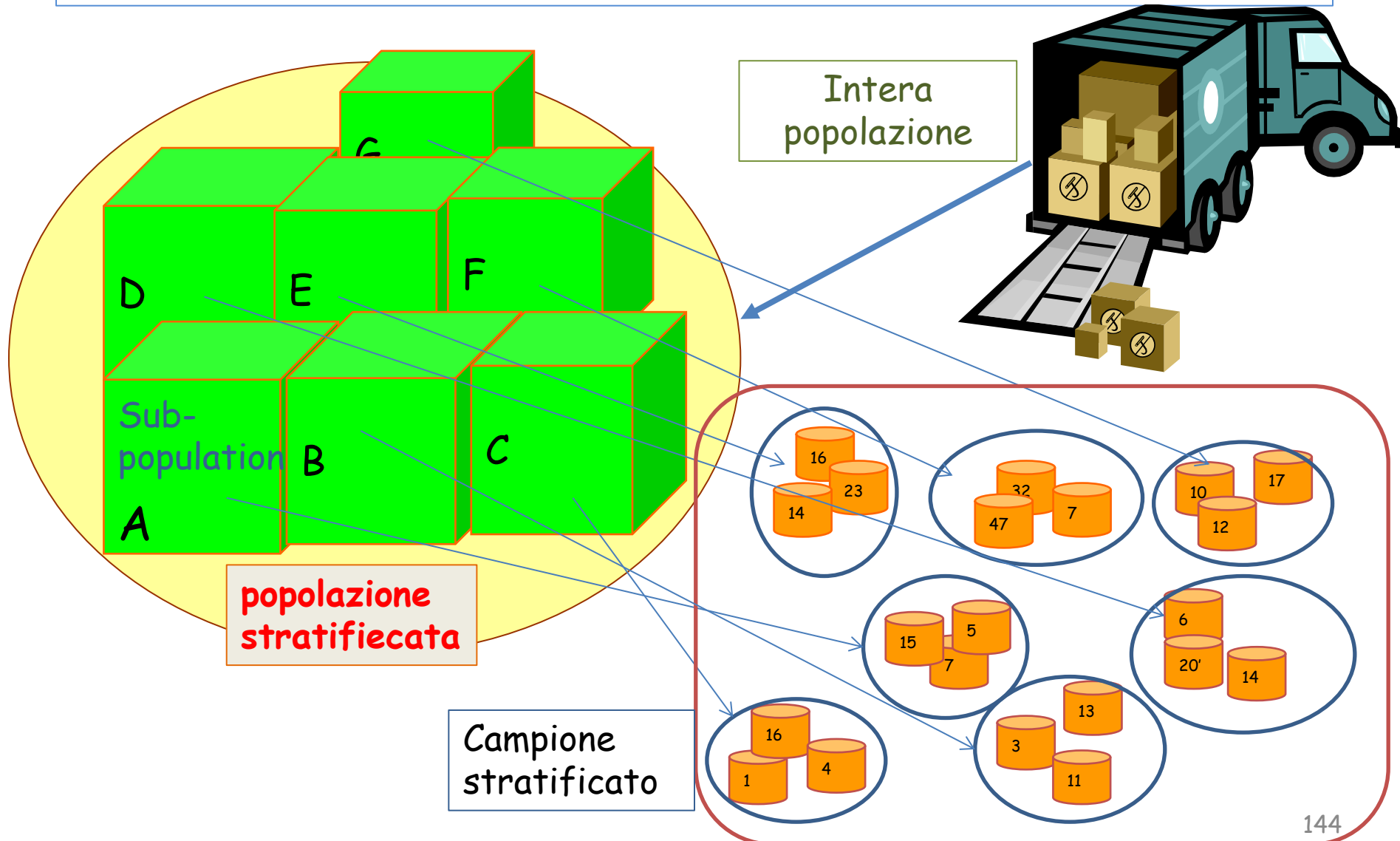
Attenzione a non campionare secondo convenienza!



Campionamento casuale sistematico



Campionamento casuale stratificato



Esempi di campionamento casuale

- Campionamento delle carcasse in macello
- Prelievo e analisi per la verifica di conformità di una partita di alimenti in importazione
- Piano di sorveglianza per Salmonella ...

In questi casi si ritiene che i **risultati** ottenuti dall'analisi dei campioni estratti con metodica casuale possa essere **espressione dell'intera popolazione di origine**

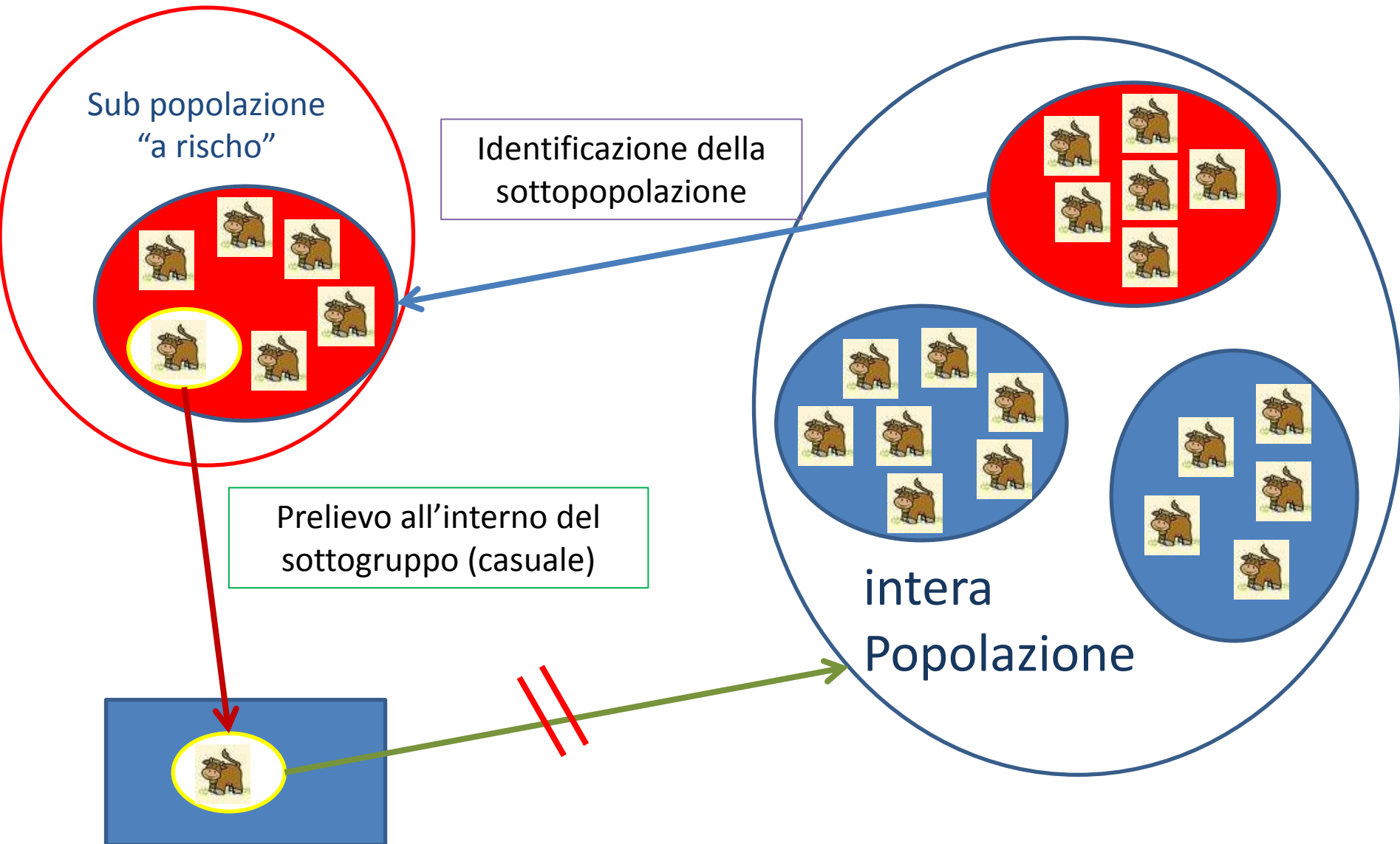
Campionamento selettivo

Si applica nel caso in cui si desideri esaminare in particolare una sottopopolazione considerata maggiormente a rischio.

Il profilo di maggior rischio della popolazione è definito sulla base di informazioni precedenti che indirizzano le fasi successive del controllo

Una volta definita la sottopopolazione bersaglio, il campionamento può essere condotto, solo su questa, secondo un modello di campionamento casuale

Campionamento selettivo

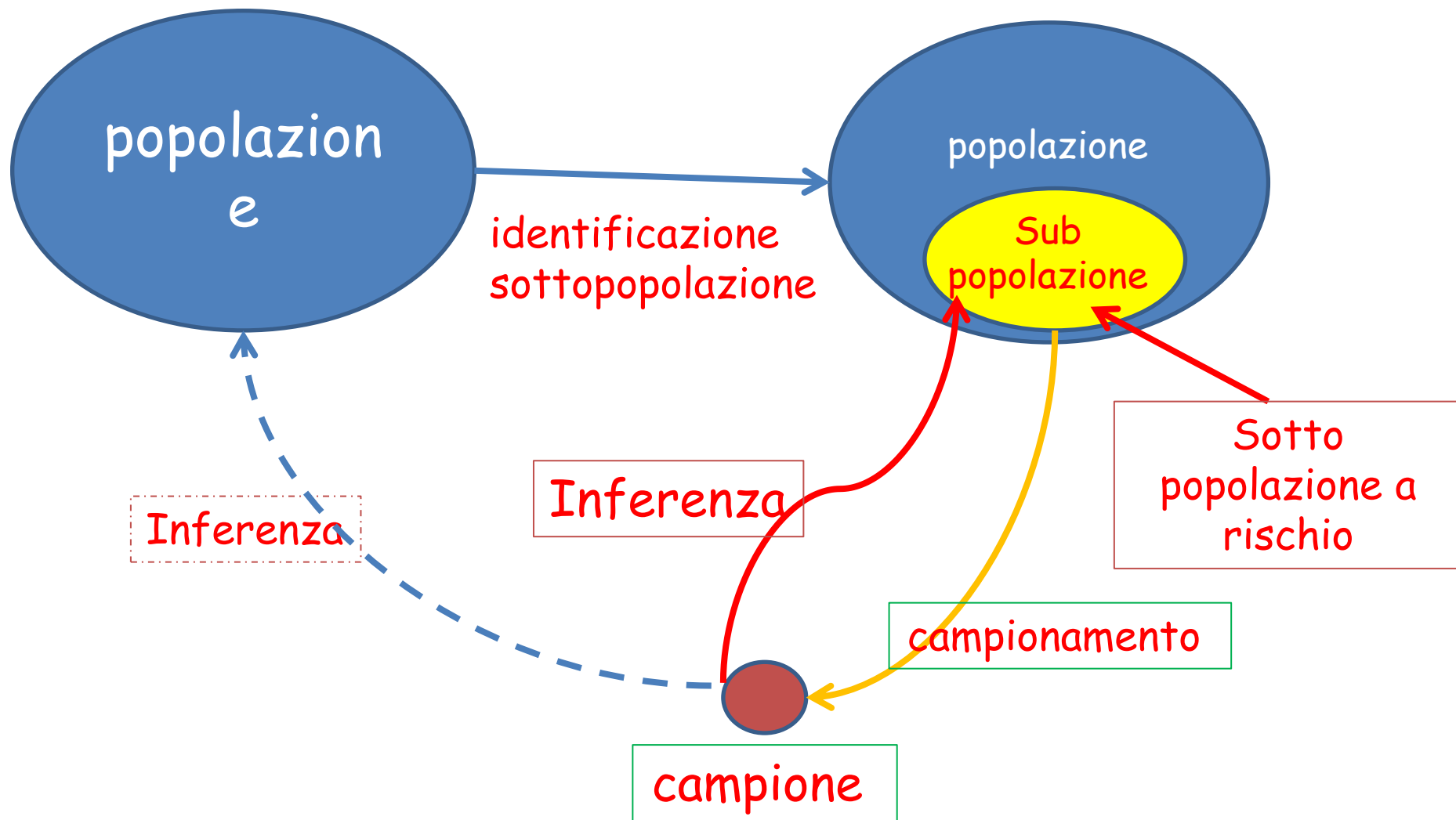


Situazioni nelle quali è indicato procedere a un campionamento selettivo - esempi

1. Campionamento di **pesce affumicato a freddo** confezionato s.v. per la ricerca e numerazione di *L. monocytogenes*.
2. Campionamento di **pesci di grandi dimensioni** (tonno, spada, squaloidi ecc.) per la ricerca di **mercurio**
3. Prelievo di liquidi organici (sangue, siero, urine) da animali ritenuti a maggior rischio di **trattamenti illeciti** (es. vitelli)
4. Campionamento di **latte crudo** destinato al consumo diretto e di formaggi al latte crudo a breve stagionatura per la ricerca di *Campylobacter* termofili

ATTENZIONE!!

A differenza di quanto accade nel caso del campionamento casuale, quando i risultati ottenuti sul campione esaminato possono essere estesi, nei limiti dati dal disegno campionario, all'universo dal quale il campione è stato estratto, nel caso del campionamento su sospetto, **i risultati degli accertamenti** condotti sul campione possono essere **ribaltati solo sulla sottopopolazione oggetto di analisi** (e solo in maniera marginale sulla popolazione nel suo insieme).



Campionamento su sospetto

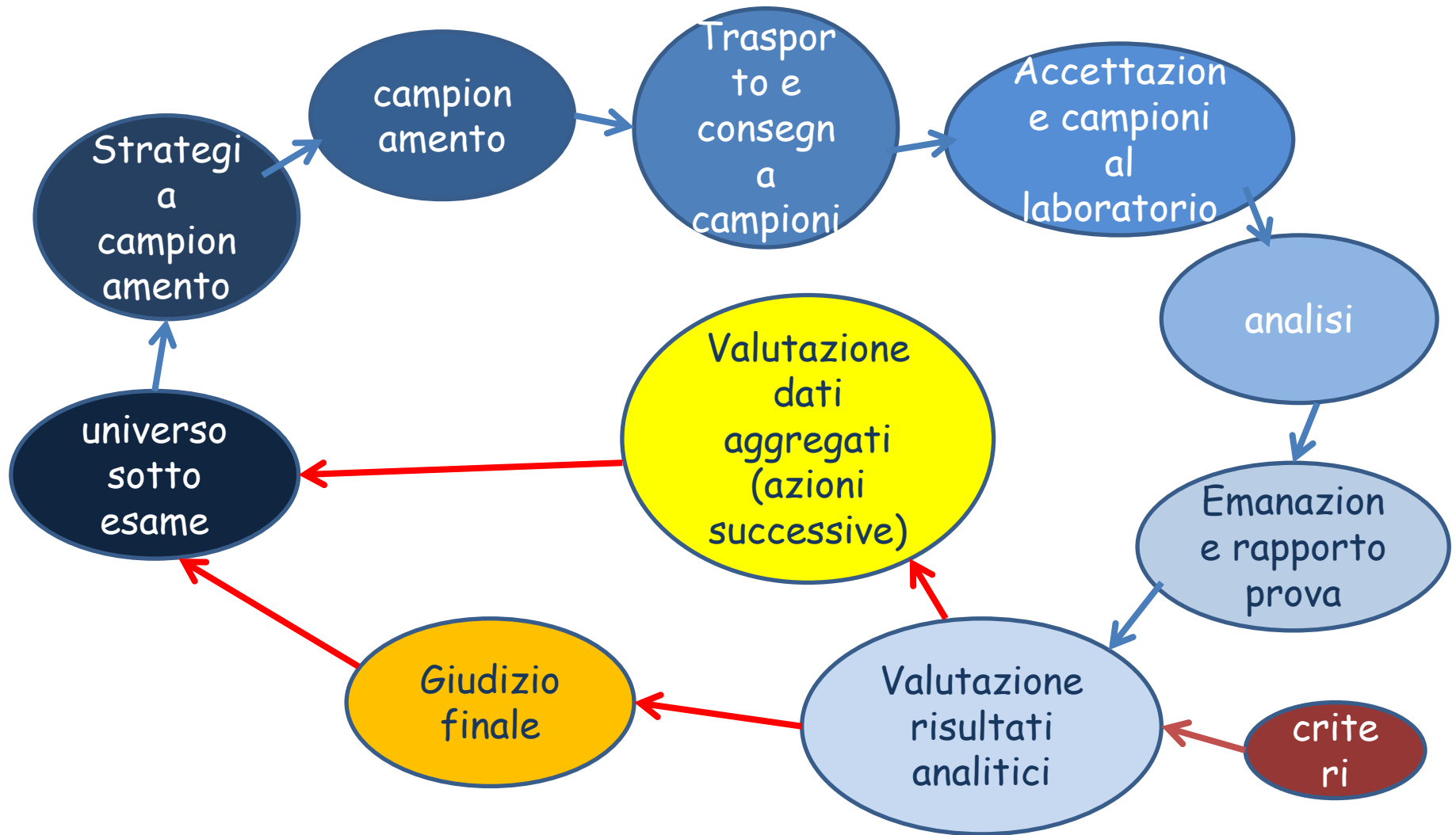
I campioni sono prelevati sulla base di una valutazione o di una esperienza precedenti che ne indirizzano la scelta.

Non c'è alcuna scelta casuale, né per quanto riguarda l'eventuale sottopopolazione, né I singoli campioni. Non è possibile, di conseguenza operare alcuna inferenza dal campione alla popolazione o alla sottopopolazione di origine.

Esempi di situazioni nelle quali si procede a campionamento su sospetto

1. Campionamenti di residui alimentari eseguiti in caso di **focolai tossinfettivi**
2. Campionamenti eseguiti **a seguito di un precedente atto di controllo** che abbia evidenziato condizioni di (sospetta) NC (per esempio campionamento di liquidi organici da animali in allevamento correlato con altro allevamento riscontrato positivo a trattamenti illeciti)
3. Campionamenti attuati a seguito del rilievo del **mancato rispetto dei limiti critici** stabiliti in ambito HACCP

Azioni successive al campionamento



Riassumendo...

1. L'approccio alla sicurezza alimentare è radicalmente cambiato a seguito dell'entrata in applicazione e del c.d. "pacchetto igiene"
2. Il significato e il ruolo dei criteri microbiologici è parimenti cambiato e gli stessi devono essere stabiliti in base all'analisi del rischio
3. Con la nuova "legge alimentare" i criteri analitici diventano strumenti per il perseguimento degli obiettivi di sicurezza stabiliti

4. Con il regolamento (CE) n. 2073/05 vengono definiti **due tipi di criteri: di sicurezza alimentare e di igiene** di processo al fine di indirizzare le attività degli OSA e definire un quadro normativo di riferimento efficace
5. I **criteri microbiologici** costituiscono uno **strumento complesso** che sostituiscono i vecchi "limiti" stabiliti dalla normativa previgente
6. Il regolamento che stabilisce i criteri microbiologici per gli alimenti costituisce un **modello in continuo aggiornamento**, mano a mano che evolvono le conoscenze o che emergono nuovi pericoli

7. I **controlli ufficiali** devono essere pianificati e condotti in modo da **verificare**, in primo luogo, le attività condotte dagli OSA, primi responsabili del raggiungimento degli obiettivi.
8. La **verifica da parte dell'Ac** non consiste, necessariamente, nell'esecuzione di campionamenti e analisi. **Ogni singola attività condotta dall'OSA**, a cominciare dalla pianificazione e conduzione dei campioni, sia alla gestione delle attività successive al ricevimento degli esiti analitici, deve essere presa in considerazione e valutata nell'ambito dei controlli ufficiali

Questo è veramente tutto.



Domande?.

filippo_castoldi@regione.lombardia.it