



RIORGANIZZAZIONE DEI PROCESSI RELATIVI ALLA MICROBIOLOGIA DEGLI ALIMENTI

Delibera n. 523 del 14/12/2016

***«Standardizzazione e razionalizzazione delle attività di prova
nell'ambito della microbiologia degli alimenti»***

Stefano Saccares

Centro Studi Sicurezza Alimentare

Luigi Lanni - *DO Controllo Alimenti Sede di Roma*

Paola Marconi - *Laboratorio Alimenti Sezione di Firenze*

La riorganizzazione dei processi sanitari dell'Istituto: Stato dell'arte
Roma 4 luglio 2017



Argomenti

Percorso

Metodologia

Stato dell'arte

Prospettive

Conclusioni



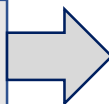
Percorso

RIORGANIZZAZIONE DEI PROCESSI RELATIVI ALLA MICROBIOLOGIA DEGLI ALIMENTI

*Comunicazione
Prot. 0005661 08/09/16*

*Deliberazione del Direttore
Generale n. 523 del 14/12/2016*

**Costituzione Gruppo di Lavoro
Alimenti**



**Standard operativi
Criteri omogeneità
Cut off per gruppi di prove**



Valutazione economica prove



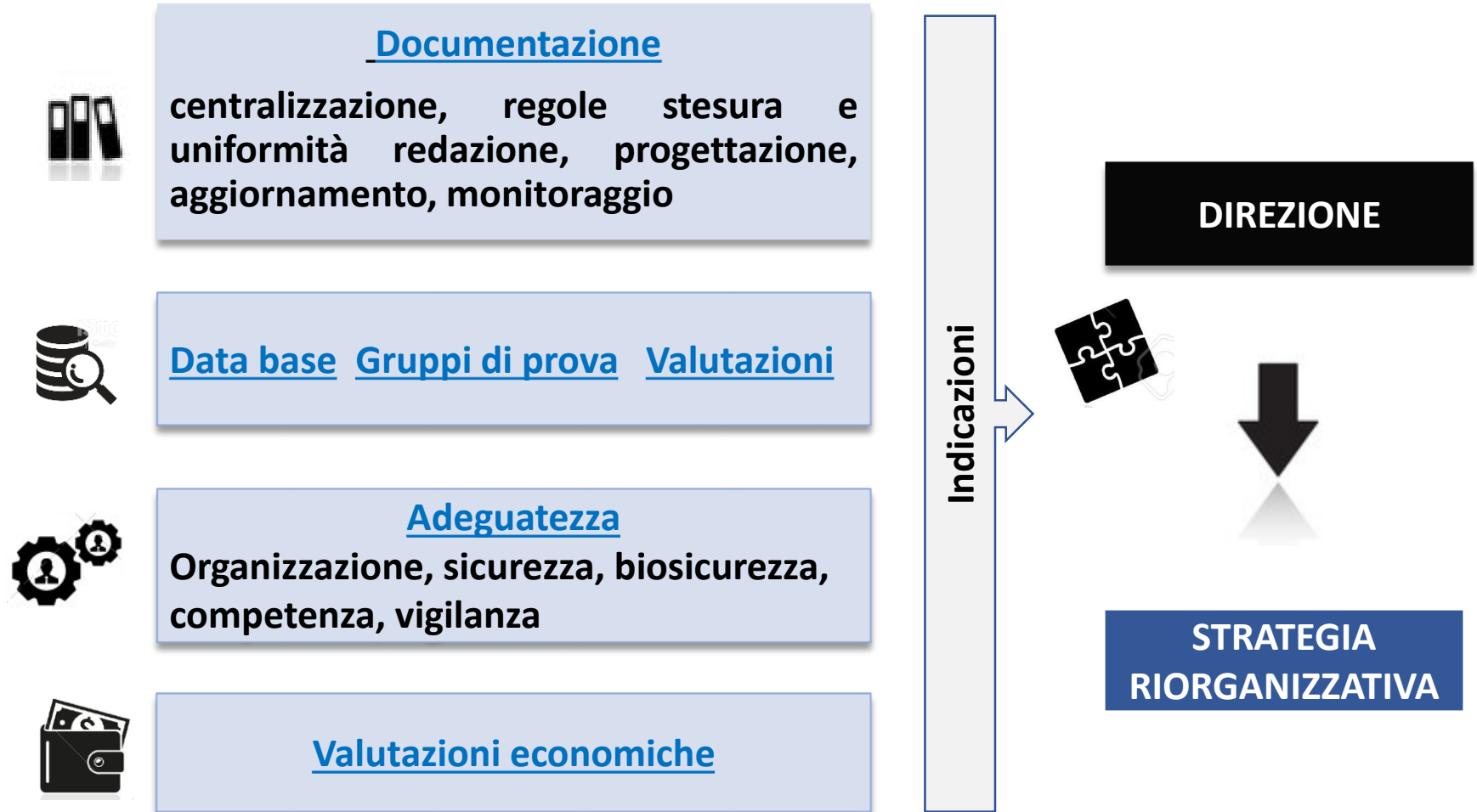
**Sistema monitoraggio continuo
delle procedure in uso**

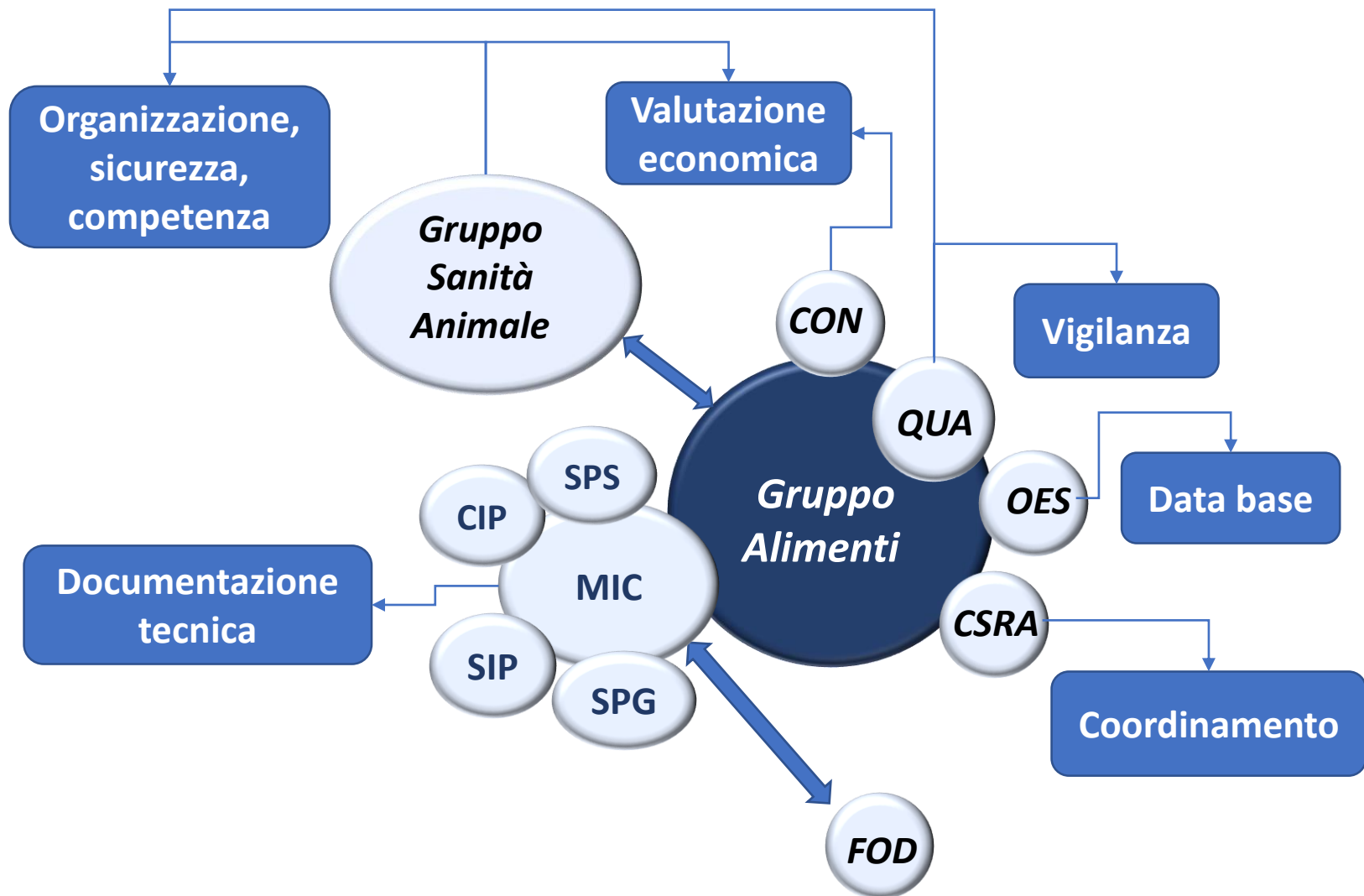
Modello di Valutazione delle
Attività di prova applicato a

**L. MONOCYTOGENES
LISTERIA SPP.**

Analisi delle attività
di prova applicate ai prodotti
ed agli alimenti

**METODOLOGIA DI
BASE**





Formazione attinente alle prove



Metodologia

DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

Norme tecniche: ISO, UNI, AFNOR, C.R.L. , N.R.L., Min. Sal., ISS

Documenti gestionali: QUA – ISO IEC 17025

Accordo Stato Regioni (212/C.S.R. del 10 nov 2016)

Regione Lazio: aggiornamento PRIC 2015-2018, programmazione 2017-2018

Regione Toscana: Piano regionale Alimenti 2017 (bozza)

DATA SET

Origine dati

- ✓ **R³** (sistema certificato, parametri quantitativi ma non temporali)
- ✓ **Business Object** (parametri quantitativi e temporali)

- ***Biennio 2015-2016***
- ***Accettazione 01/01/20XX***
- ***Refertazione 31/12/20XX***
- ***Strutture acc (10) e pre acc (10+SIEV)***

- ***Strutture esecuzione (Laboratori alimenti + Latte + Specialistiche)***
- ***Analisi (solo microbiologia degli alimenti)***

DESCRITTORI

Branca	Tipo richiesta
Controllo ufficiale alimenti (uomo + zootecnici)	Criteri di sicurezza Criteri di igiene
Autocontrollo alimenti (uomo + zootecnici)	
Controlli ufficiali altri (macellazione d’urgenza + reperti ambientali)	
Piani regionali specifici (es. sorveglianze monitoraggi)	
PNAA + extra piano + sospetto	
Reg. CE 142/2011 (Sottoprodotti origine animale)	
Centro di referenza latte e derivati Ovi-caprini	
Centro di riferimento enterobatteri patogeni	
Progetti a pagamento	
Controllo qualità	

INTEGRAZIONE DATA SET B.O

- Ente prelevatore ed implementazione per correlazioni a: ACC, ACR, Privati
- Accorpamento di laboratori afferenti ad unica struttura (es. SIL= Alimenti + Latte)
- Allineamento informazioni (esiti)
- Correlazione prova/P.O.S.

Eliminazione di record non associabili

108.009 → 107.558

PRODOTTO FINITO

61 descrittori complessivi (44 originali + 17 correlati)]

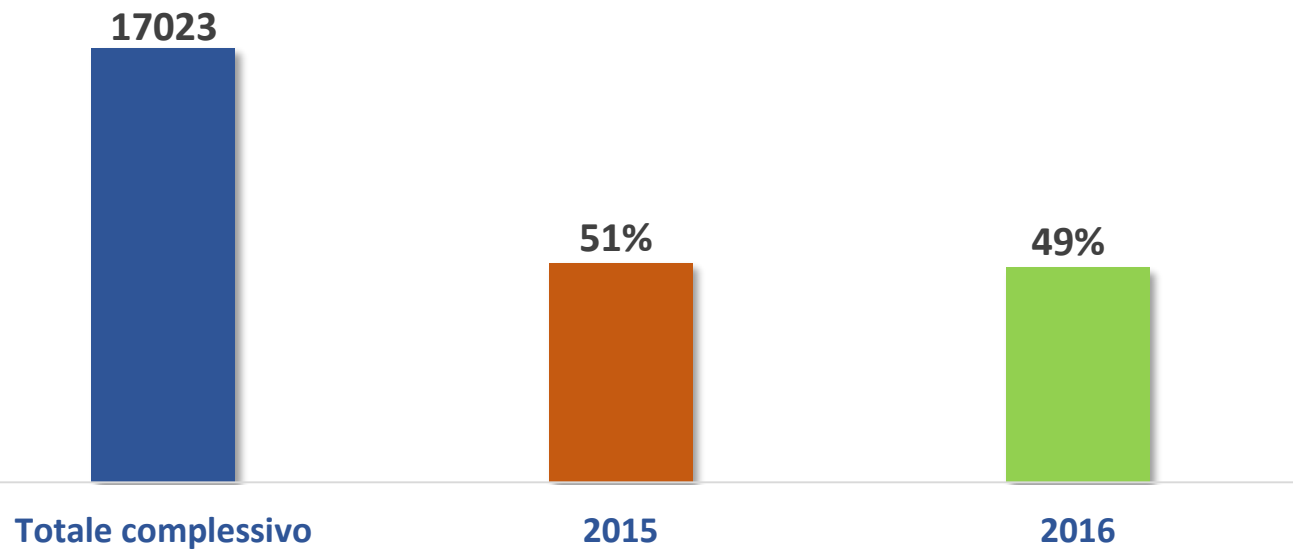
es. correlazione con ACC, ACR (Lazio – Toscana), delega controllo ufficiale



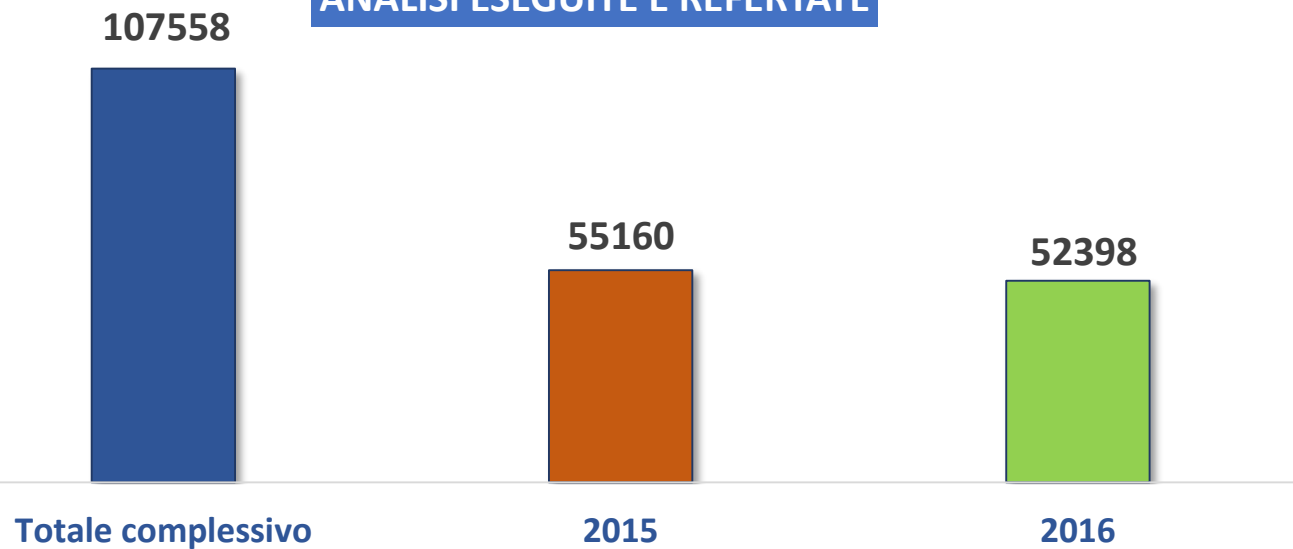
Stato dell'arte

(alcune applicazioni del data set consolidato)

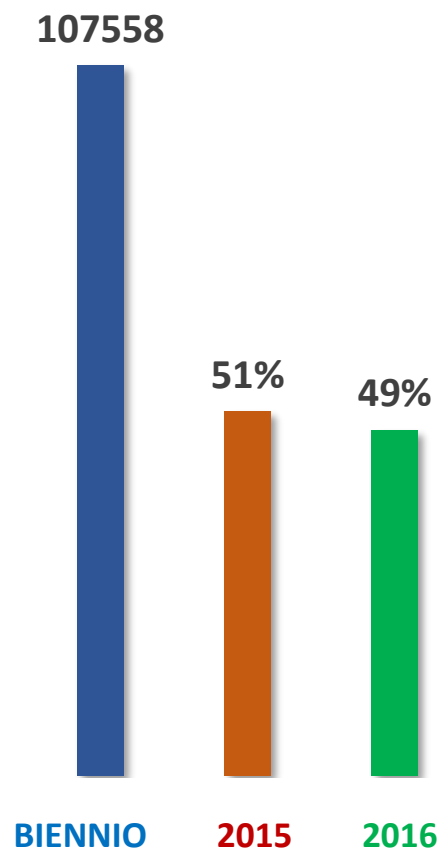
CAMPIONI ACCETTATI E REFERTATI



ANALISI ESEGUITE E REFERTATE



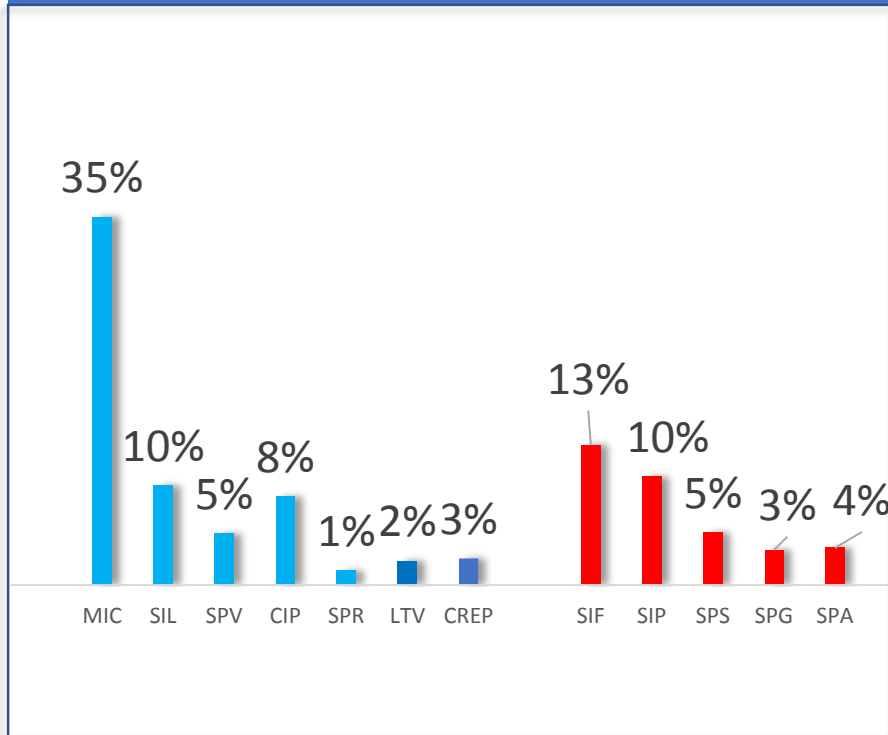
ANALISI PER GRUPPI PRINCIPALI (Branca) 2015-2016



Altro:

- *Controllo ufficiale da altre regioni*
- *Controllo ufficiale da paesi terzi (es. Bulgaria)*
- *Delega Controllo ufficiale (es. focolai Listeria)*
- *CREP*
- *Progetto obiettivo*
- *Controlli qualità*

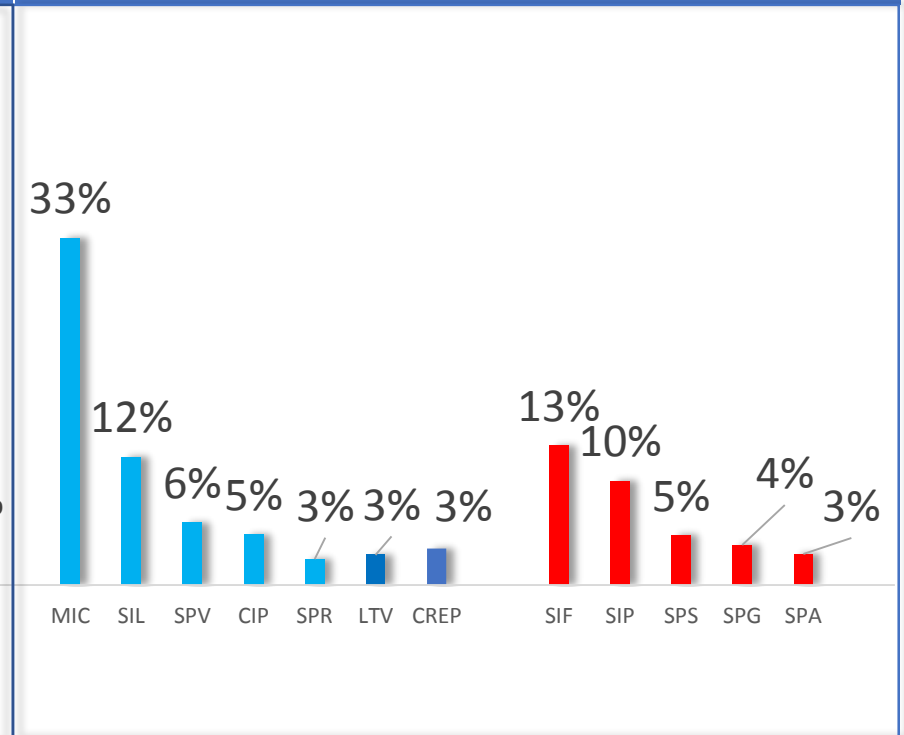
2015 (55160 analisi)



Lazio

Toscana

2016 (52398 analisi)



Lazio

Toscana

NESSUN TRASFERIMENTO



2015-2016

ATTIVITA' SPECIALISTICHE		CAMPIONI	ANALISI
SIF, SIP, SPA, SPG, SPS SIL, SPR, SPV	LTV	310	745
SIF, SIP, SPA, SPG, SPS SIL, SPR, SPV	CREP	308	1343
CENTRO DI REFERENZA			
SIL, SPR, SPV	CIP	147	960
ACCREDITAMENTO			≈17%
SIF, SPA, SPS, SIP SIL, SPR, SPV	MIC	1284	6150
SIP, SPA, SPG	SIF	93	343
LOGISTICA			
FR	SIL, MIC, LTV, CIP	705	3877

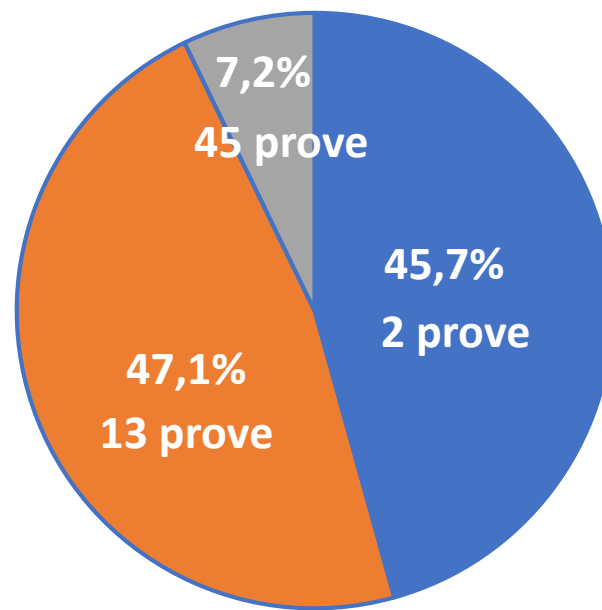
Gruppi di prove

Prove accreditate oggetto di valutazione: n. 60

Gruppi di Prove in base alla richiesta dell'utenza

Richiesta bassa	< 1%
Richiesta media	1 ÷ 10 %
Richiesta alta	> 10%

Prevalenza dei gruppi sul totale analisi eseguite 2015-2016

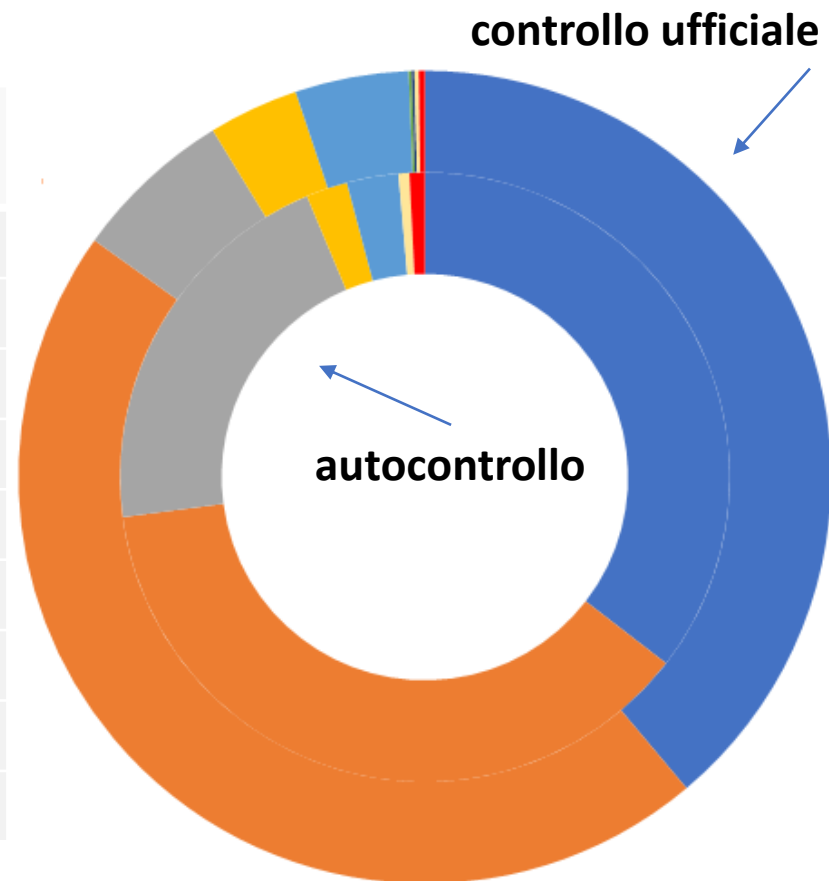


L'attività analitica prevalente (92,8%) si basa su un totale di 15 prove

PREVALENZA RICHIESTE ANALITICHE

autocontrollo/ controllo ufficiale

PROVA	Autocontrollo	Controllo ufficiale
Salmonella spp	15,7	23,1
Listeria monocytogenes	16,6	27,4
Stafilococchi c+	9,2	3,8
Escherichia coli STEC	1,0	2,1
Campylobacter spp.	1,2	2,7
Vibrio cholerae	0	0,1
Vibrio parahaemoliticus	0	0,1
Norovirus GI GII	0,3	0,1
Bacillus cereus presunto	0,4	0,1





Prospettive

Influenza dell'accordo Stato Regioni 212/C.S.R. del 10 nov. 2016

sulla richiesta analitica

Linee Guida DEFINISCONO

- 22 diverse categorie di prodotti alimentari
- Differenti prodotti all'interno delle singole categorie
- Specifici piani di campionamento (n. uc) per prodotto
- Pre assegnazione dei campioni per regione di competenza
- Valori/Criteri di conformità per prodotto
- Panel di analisi/microrganismi molto più ampio di quello previsto dal Reg. CE 2073



Variabili (esempi)

- **Programmazione AC** [*stabilimenti (sezione SANCO), attività registrate*]
- **ASL** [*assegnazione controlli e pianificazione aziendale*]
- **Competenze analitiche** [*I.Z.S.L.T., A.R.P.A., L.S.P.,*]

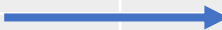


Gruppo >10% (2 prove)

microrganismo	Dati % biennio	Nuove linee guida
Salmonella spp.	23,2	26,8%
Listeria monocytogenes	27,4	23,3%

Gruppo 1% ÷ 10% (13 prove)

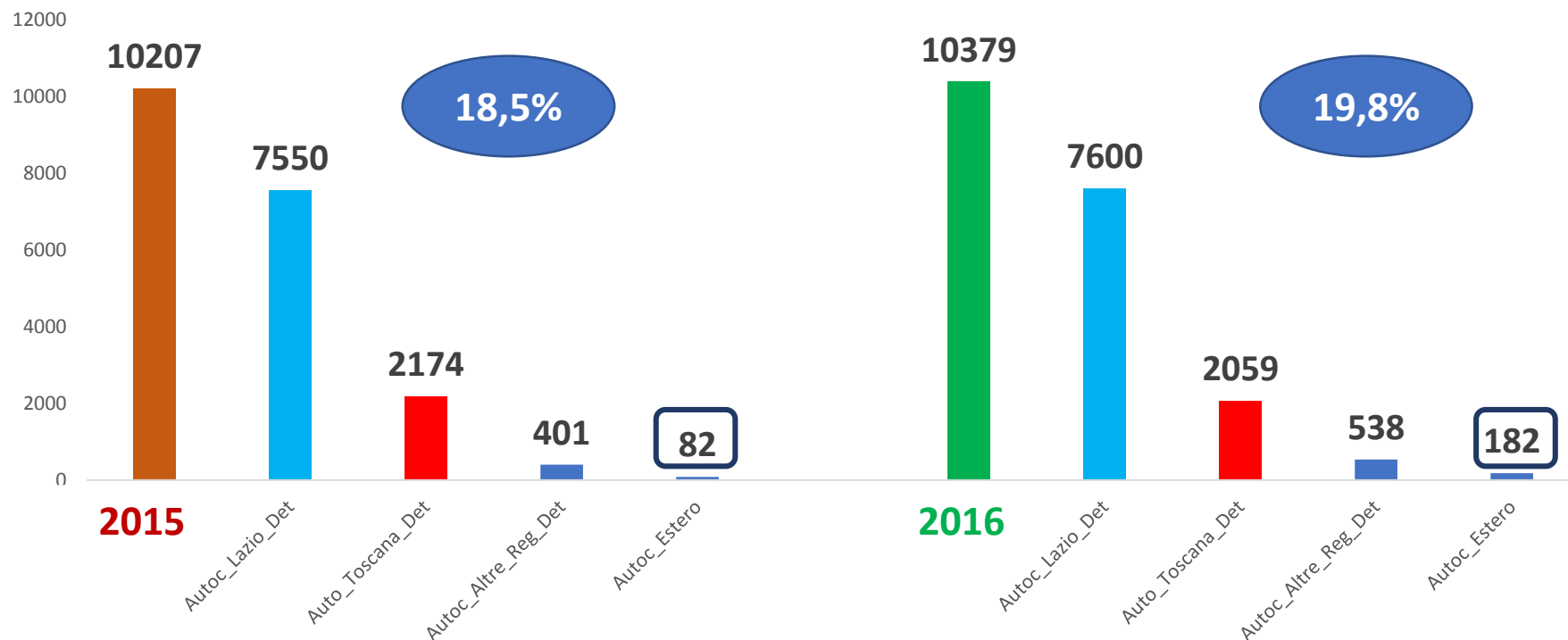
microrganismo	Dati % biennio	Nuove linee guida
Stafilococchi coagulasi positivi	3,8 	7,6
E. Coli STEC	2,1	3,5
Campylobacter	2,7 	1,3

Gruppo <1% (45 prove)

microrganismo	Dati % biennio	Nuove linee guida
Vibrio cholerae 01 e 0139	0,1 	0,3
Vibrio parahaemolyticus potenzialmente enteropat.	0,1	0,3
Norovirus GI-GII	0,1 	1,8
Bacillus cereus presunto	0,1 	2,8

- **ANALISI**
- *SHELF - LIFE*
- *CHALLENGE TESTS*

autocontrollo → **analisi a pagamento diretto o mediante convenzione consulenti o imprese del settore alimentare**
pacchetti di analisi solo per alcuni settori





Prospettiva

autocontrollo

Supporto alle imprese e alle produzioni

Implementazione delle offerte

- ✓ Requisiti EU
- ✓ Standard Nazionali
- ✓ Valorizzazione dei «parametri volontari»

Validazione della documentazione

- ✓ GMP
- ✓ GHP

Start up d'impresa

- ✓ Processo
- ✓ Prodotto

Garanzie correlate

- ✓ Shelf-life
- ✓ Challenge tests

Aerobic total spoilage bacteria, Aeromonas caviae, Aeromonas hydrophila, Aeromonas sobria, **Bacillus cereus**, Bacillus licheniformis, Bacillus spoilage bacteria, Bacillus subtilis, Brochothrix thermosphacta, **Campylobacteraceae** (c.jejuni and relatives), Carnobacterium divergens, Carnobacterium maltaromaticum, **Clostridium botulinum** (non-prot.), **Clostridium botulinum** (prot.), **Clostridium perfringens**, Enterobacteriaceae, Enterococchi, **Escherichia coli**, Hafnia alvei, Halophilic bacteria (staphylococcus xylosus and relatives), **Lactic acid bacteria**, Leuconostoc carnosum, Leuconostoc mesenteroides, **Listeria monocytogenes/innocua**, Micrococci, Photobacterium phosphoreum, **Pseudomonads**, **Psychrotrophic bacteria**, Rahnella aquatilis, **Salmonella spp**, Serratia spp, Shewanella putrefaciens, **Shigellae** (s.flexneri and relatives), Spoilage yeast, **Staphylococcus aureus**, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, **Total mould**, **Vibrio spp.**, Yersinia enterocolitica, Yersinia frederiksenii

*Gruppo
Sanità
Animale*

*Gruppo
Alimenti*

Check List

- **Organizzazione, sicurezza, biosicurezza, competenza**
- **Imparzialità, vigilanza**
- **Indicatori critici**
- **Individuazione degli elementi a maggiore impatto (pesatura)**
- **Scoring differenziato per tutti gli elementi**

Adeguatezza della Struttura

Sviluppo dell'algoritmo e Sistema di calcolo

- **VALUTAZIONE ECONOMICA**
- **Gruppi di prove o macro attività**

- **Costi effettivi**
 - ✓ **Personale in carico**
 - ✓ **Materiali (kit, reagenti, terreni,)**
 - ✓ **Ammortamento**
 - ✓ **Tempo**

Efficienza

- **VALUTAZIONI AZIENDALI**



CONSIDERAZIONI FINALI

RICHIESTA/OFFERTA ANALITICA

VALUTAZIONI COMPLESSIVE

Indicazioni

- **Utenza**
 - ✓ **Richiesta**
 - ✓ **Soddisfacimento**
- **Strategie Accreditamento**
- **Distribuzione prove**
- **Ottimizzazione attività**

DIREZIONE



**STRATEGIA
RIORGANIZZATIVA**