

Il campionamento di alimenti e mangimi ai sensi del Reg.UE 2017/625: evoluzioni procedurali e giuridiche dalla sua applicazione

Il campionamento delle matrici alimentari, risvolti
applicativi nella conduzione delle analisi microbiologiche
presso i laboratori ufficiali

L'esperienza maturata dalla
UFS Biotossicologia del LSP Firenze

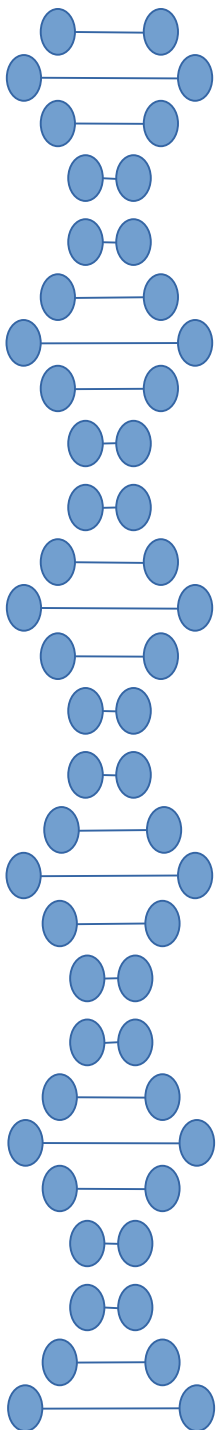
IZS Lazio e Toscana

San Martino alla Palma (FI)

6 Giugno 2023



Dr.ssa Donella Gestri - U.F.S. Biotossicologia LSP Firenze



CAMPIONAMENTO

L'insieme dei procedimenti e delle operazioni che intercorrono tra il momento del prelievo del campione e lo svolgimento di un'analisi microbiologica.

La fase pre-analitica rappresenta una delle fasi più delicate dell'intero procedimento analitico.



NORME QUALITA'

La norma UNI CEI EN ISO 17025:2018 prevede un capitolo specifico dove definisce i criteri del campionamento e recita "...si deve disporre di un piano e di un metodo di campionamento. Il metodo di campionamento deve considerare i fattori da tenere sotto controllo per assicurare la validità dei successivi risultati di prova e taratura"

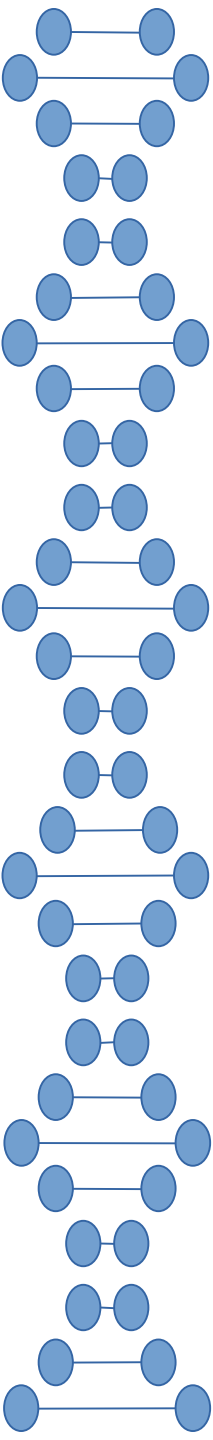


CAMPIONE

che cos'è?

Frazione di un lotto che viene prelevata per fornire un campione rappresentativo della totalità.

Questo materiale viene trasportato al laboratorio di prova per eseguire le analisi richieste.



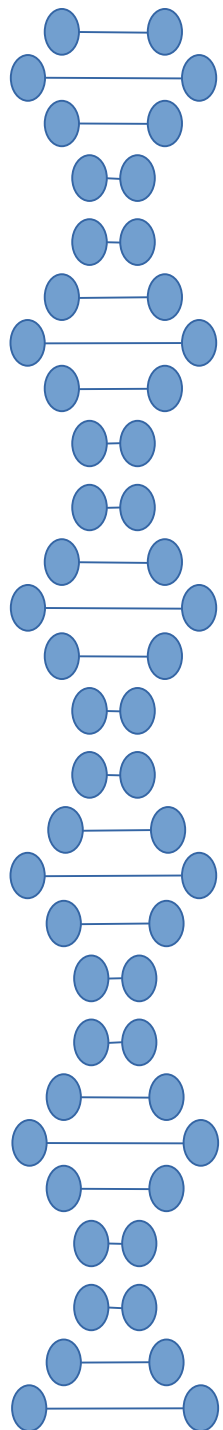
Perchè viene eseguito un campionamento?

- per verificare il rispetto dei requisiti previsti dalla normativa vigente (campioni eseguiti in attuazione del Piano Regionale Alimenti)
- per la gestione dei casi di emergenza come ad es. le tossinfezioni alimentari
- in casi sospetti o per segnalazioni di irregolarità
- in attuazione di Raccomandazioni della Commissione Europea



Legislazione alimenti

- L. 283/62
- Reg. CE 2073/05 e ss.mm.ii.
- D.Lgs n. 27 del 2 febbraio 2021
"Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Reg. (UE) 625/2017"
- D.Lgs. 22 marzo 2021 n. 42 "Misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare"



VERBALE deve avere almeno le seguenti indicazioni:

- Data, luogo e ora del prelievo
- Generalità e qualifica del prelevatore (con n.tel.valido)
- Identificazione OSA e generalità di chi presenzia al campionamento
- Motivo campionamento
- Modalità seguite per il prelievo
- Analisi richieste
- Natura del campione
- Numero verbale
- Motivazione se campionata in aliquota unica e/o dichiarazione di rinuncia dell'OSA
- Quantità prelevata, lotto, data di scadenza/TMC
- Fase della filiera (produzione o distribuzione)
- Condizioni di conservazione, informazioni al consumatore (anche mediante documentazione fotografica allegata al verbale), merce sfusa o in confezione integra
- Codice FOODEX
- Convocazione delle parti, se necessario
- Firma del prelevatore e di chi presenzia



Criteri di sicurezza degli alimenti

(secondo il Reg. CE 2073/05)

I criteri di sicurezza alimentare:

A. definiscono l'accettabilità di un prodotto o di una partita di prodotti alimentari e

B. sono applicabili ai prodotti pronti per la vendita o già immessi in commercio durante il loro periodo di conservabilità



Indicatori di Sicurezza Alimentare

Si applicano agli alimenti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità (campionamento, analisi e interpretazione dei limiti previsti nel Reg.CE 2073/2005 e ss.mm.ii.).

Listeria monocytogenes,

Salmonella spp.,

Enterotossine stafilococciche,

Cronobacter spp./*Enterobacter sakazakii*, *Campylobacter* spp.,

Yersinia enterocolitica presunta patogena,

Clostridi produttori di tossine botuliniche,

Tossine botuliniche,

Vibrio spp. potenzialmente enteropatogeni,

Virus epatite A,

Escherichia coli O157 e altri STEC

Istamina

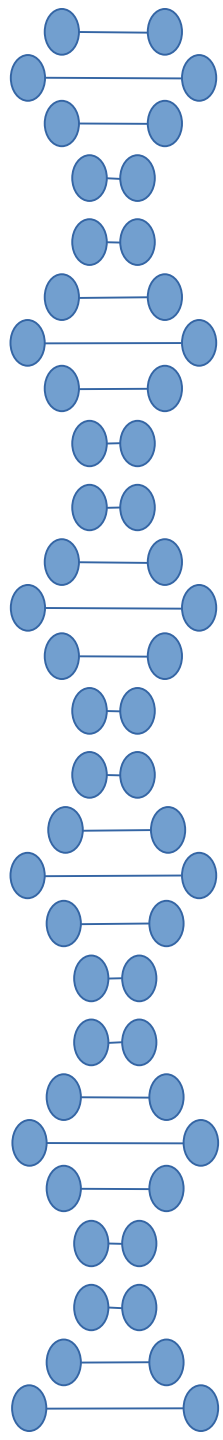


Criteri di igiene di processo

(secondo il Reg. CE 2073/05)

I criteri di igiene di processo definiscono il funzionamento del processo di produzione.

Questi criteri, che non si applicano ai prodotti già immessi sul mercato, fissano 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



Indicatori di igiene di processo

Microrganismi mesofili aerobi, Entero bacteriaceae, E. coli, Stafilococchi coagulasi positivi, Bacillus cereus presunto, Anaerobi solfito riduttori, Clostridium perfringens, Lieviti, Muffe.

Le Autorità di controllo possono comunque procedere in ogni caso a qualsiasi verifica di carattere procedurale o analitico quando, sulla base delle informazioni in proprio possesso, lo ritengono opportuno.

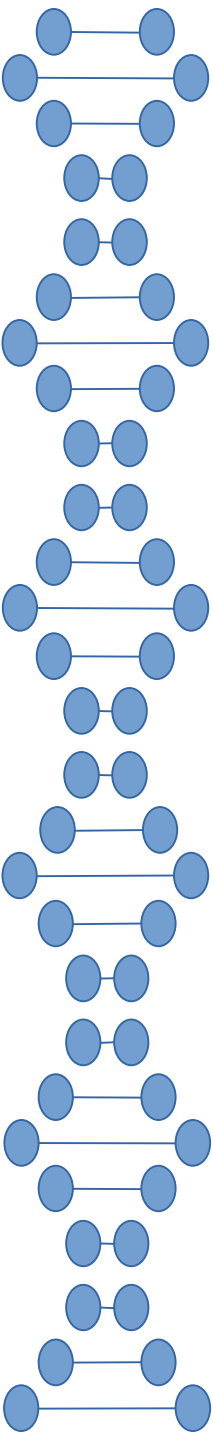
Le modalità di controllo analitico devono rispettare i criteri di campionamento, analisi e interpretazione dei limiti previsti nel Reg. CE 2073/2005 e ss.mm.ii.



D. Lgs. 27/2021

Art.7 Comma 2 (A)

Qualora l'esito dell'analisi, prova o diagnosi da condurre non assicuri la riproducibilità dell'esito analitico, in considerazione della prevalenza e della distribuzione del pericolo negli animali o nelle merci, della deperibilità dei campioni o delle merci, come nel caso delle analisi microbiologiche finalizzate alla verifica dei criteri di sicurezza alimentare di cui alla normativa comunitaria e nazionale e per la ricerca di agenti patogeni negli altri settori, di cui all'art.2 comma 1 del presente decreto, l'Autorità competente procede al prelievo del campione in un'unica aliquota



QUALI SONO I CAMPIONI NON RIPRODUCIBILI (citati dal D.Lgs.42/2021)?

Analisi per le quali non è assicurata la riproducibilità dell'esito analitico

- REPERTO (impossibile prelevare più aliquote)

- in considerazione della PREVALENZA e della DISTRIBUZIONE del pericolo nelle merci

- ELEVATA DETERIORABILITA' DEL CAMPIONE E/O DURATA NOTEVOLE DELL'ANALISI, tali da non permettere in caso di esito sfavorevole la ripetizione di analisi sul campione



D.Lgs. 42/21 Misure urgenti sulla disciplina sanzionatoria in materia di sicurezza alimentare

La reintroduzione della sanzione all'articolo 5 della Legge penale 283/62 per le violazioni determina la necessità di garantire il diritto alla difesa anche in sede penale secondo le disposizioni previste dalla normativa italiana, in relazione all'attività di campionamento, analisi, prova e diagnosi: si applicano le disposizioni previste nel comma 1 dell'articolo 223 del decreto legislativo n. 271 del 1989



Unità campionarie

Le unità campionarie devono essere prelevate in ogni caso casualmente.

Possono essere costituite da confezioni intere o integre o campioni prelevati asetticamente da una confezione.

Un concetto molto importante a questo proposito è quello di lotto di produzione: un lotto di produzione è un'insieme di unità di prodotto ottenute in un'unica operazione di produzione o in un certo intervallo temporale in modo tale che la qualità delle singole unità sia sostanzialmente uniforme.

Agenda ALIMENTI

Agenda ALIMENTI

Agenda

Alimenti

MAX PRENOTABILE: 25 UC/GIORNO

RIUNIONE ASSICURAZIONE QUALITA'

9:30 - 5 UC FRUTTA III GAMMA

10:00 - 5 UC FRUTTA IV GAMMA


10:30 - Integratori alimentari 1UC

11:00 - BISCOTTI PER MUFFE 1 UC

11:30 - 5 UC RTE

02/05/2023 14:50

Dr.ssa Donella Gestri - U.F.S. Biotossicologia LSP Firenze



donella gestri

Email Contatti **Agenda** Impegni Valigetta Preferenze Re: date prelievi

Nuovo appuntamento Elimina Oggi 12/6 - 15/6 Settimana lavorativa Settimana Mese Elenco

Agende

- ☒ Agenda
- ☒ ALIMENTI
- ☐ RISCHIO
- ☐ Cestino
- ☐ termali & minerali di ar

Ricerche

Tag

- Alimenti

2023	Lun, 12 giu	Mar, 13 giu	Mer, 14 giu	Gio, 15 giu	Ven, 16 giu
08:00	8:00 MAX PRENOTABILE:	8:00 MAX PRENOTABILE:	8:00 MAX PRENOTABILE:	8:00 MAX PRENOTABILE:	8:00 MAX PRENOTABILE:
09:00	9:00 - VEGETALI 4 GAMM	9:00 - fedi	9:00 - Frutta IV gamma s	9:00 - Suc frutta 4 gamr	9:00 - Suc succo di frutta
	9:30 - FRUTTA 4 GAMM	9:30 - 5 UC frutta IV gar	9:30 - 5 UC Vegetali IV G	9:30 - listeria e salmonel	9:30 - Suc frutta IV gamr
10:00	10:00 - Conserve e semi	10:00 - 5 UC Vegetali IV	10:00 - 5 UC frutti non p	10:00 - listeria 1 uc	10:00 - 5uc vegetali IV g
	10:30 - 10 UC Formule p	10:30 - Vegetali di IV Ga	10:30 - Verdure Cotte Pr	10:30 - 5uc germogli di :	10:30 - Formule lattanti
11:00	11:00 - Fedi	11:00 - Alimenti gruppi p	11:00 - Frutta 4Gamma s	11:00 - Frutta 4Gamma s	11:00 - 5 UC VEGETALI IV
		11:30 - Prep.Gastr.non C	11:30 - Vegetali IV gamr	11:30 - 5 uc Succhi di fru	
12:00	NO	12:00 NO	12:00 NO	12:00 NO	12:00 NO
13:00					
14:00					
15:00					
16:00					

giugno 2023

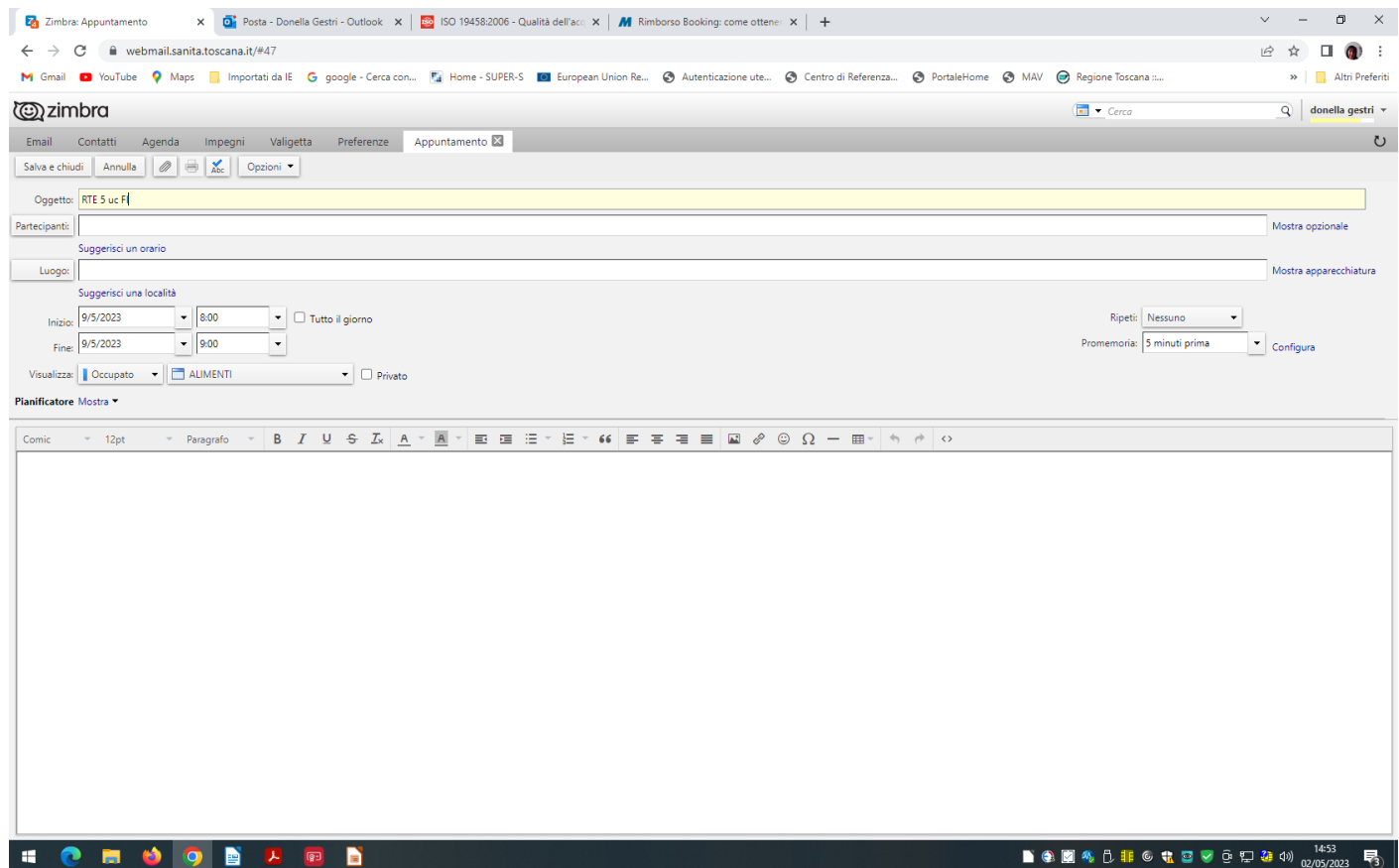
D	L	M	Me	G	V	S
28	29	30	31	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	1
2	3	4	5	6	7	8

11:21 31/05/2023

Dr.ssa Donella Gestri - U.F.S. Biotossicologia LSP Firenze

Agenda ALIMENTI

Cosa scrivere quando si fa una prenotazione



The screenshot displays the Zimbra webmail interface for creating an appointment. The browser tabs at the top include 'Zimbra: Appuntamento', 'Posta - Donella Gestri - Outlook', 'ISO 19458:2006 - Qualità dell'a...', and 'Rimborso Booking: come ottene...'. The address bar shows 'webmail.sanita.toscana.it/#47'. The Zimbra logo and navigation tabs (Email, Contatti, Agenda, Impegni, Valigetta, Preferenze, Appuntamento) are visible. The 'Appuntamento' tab is active, showing a form with the following fields:

- Oggetto:** RTE S uc F
- Partecipanti:** (empty field with a 'Mostra opzionale' link)
- Suggerisci un orario** (link)
- Luogo:** (empty field with a 'Mostra apparecchiatura' link)
- Suggerisci una località** (link)
- Inizio:** 9/5/2023, 8:00
- Fine:** 9/5/2023, 9:00
- Tutto il giorno:** ☐
- Ripeti:** Nessuno
- Promemoria:** 5 minuti prima
- Configura** (link)
- Visualizza:** Occupato, ALIMENTI, Privato
- Pianificatore** Mostra

The bottom of the interface shows a rich text editor toolbar with various formatting options and a large empty text area for the appointment details. The Windows taskbar at the bottom indicates the time is 14:53 on 02/05/2023.



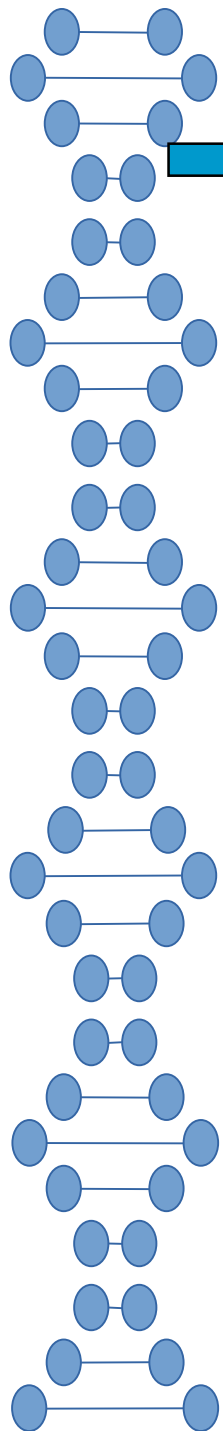
Agenda ALIMENTI

Cosa scrivere nella Agenda Alimenti quando si fa una prenotazione:

- l'ora della APERTURA
- il giorno della APERTURA
- il tipo di alimento campionato
- n. unità campionarie (max 25 al giorno)
- ASL di provenienza

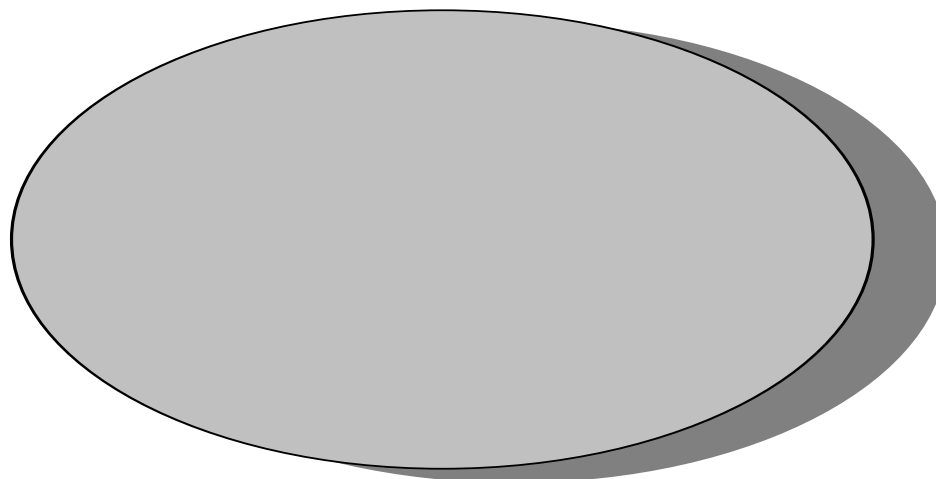
Cosa non scrivere nella prenotazione:

- il nome del TdP
- scadenza dell'alimento
- parametri da ricercare
- igiene processo/sicurezza alimentare

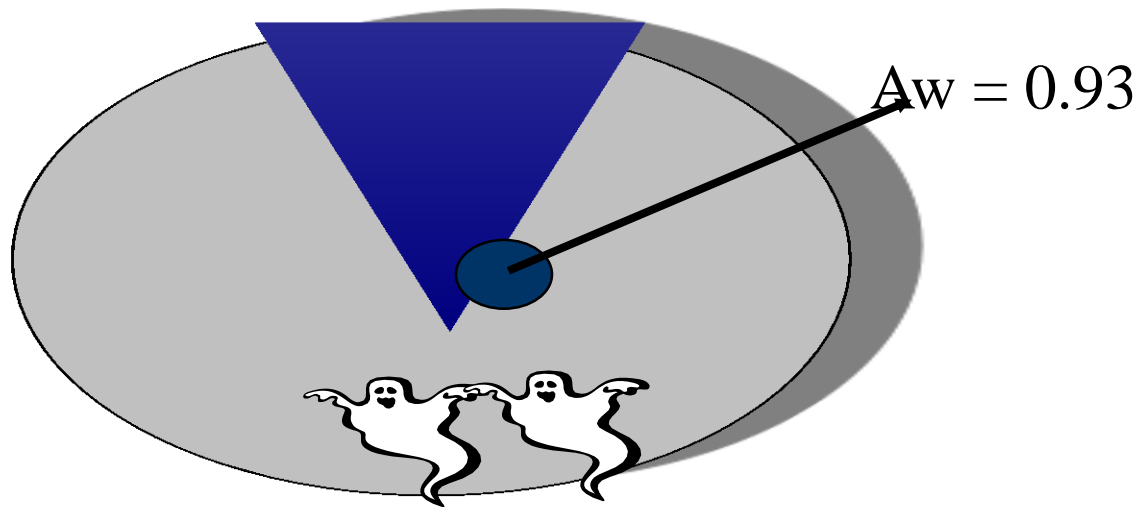
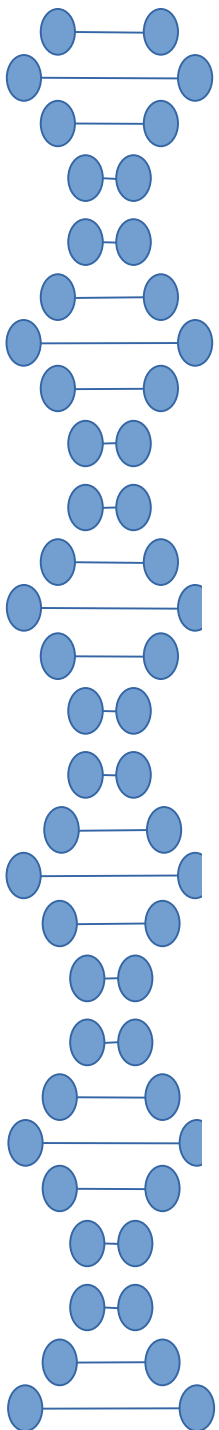


Prelievo del campione

Voglio fare un prelievo da una torta alla crema per la ricerca di *Listeria monocytogenes*



Dove faccio il prelievo?



PIANO DI TRASPORTO

Approntare una procedura per tutte le fasi
che vanno dal prelievo del campione al suo arrivo
in laboratorio

E' la contestazione più frequente
da parte dei periti

TRASPORTO (ISO 7218:2013)

Il campione non deve essere danneggiato o modificato

Confezionamento:
Contenitori sterili
Imballaggi chiusi

Temperatura:

Prodotti stabili: t.a.

Prodotti congelati e surgelati: $< -18^{\circ}\text{C}$

Prodotti freschi, refrigerati, stabili
alterati: $0 - 4^{\circ}\text{C}$

Prodotti della pesca: $0 - 2^{\circ}\text{C}$

Acqua $\leq 10^{\circ}\text{C}$

Tempo:

+ rapidamente
possibile

ISO 7218:2013

RICEVIMENTO DEL CAMPIONE

Verificare

- l'idoneità del campione (condizioni e quantità)
- la congruenza con la descrizione fatta nel Verbale di prelievo
- la temperatura di arrivo

**RIFIUTARE I campionamenti
CHE NON RISPETTANO
QUESTI REQUISITI!!!**

GESTIONE DEGLI ERRORI IN ACCETTAZIONE

Una volta individuato in ACCETTAZIONE un errore...

Accettazione con riserva
campione segregato



Campione
respinto

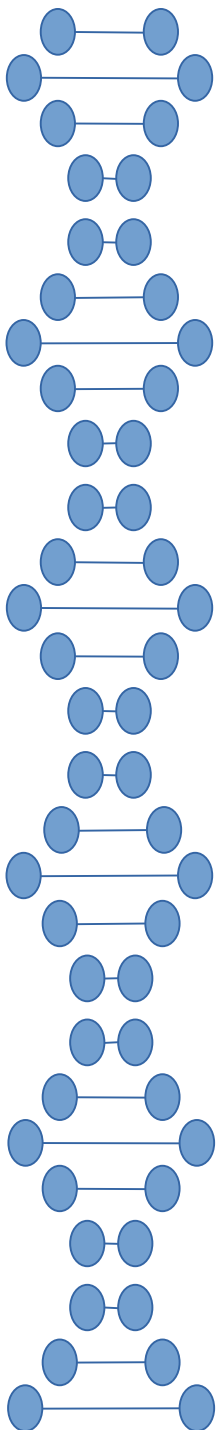
Comunicazione con l'Organo prelevatore

Risoluzione



Annullamento
del prelievo

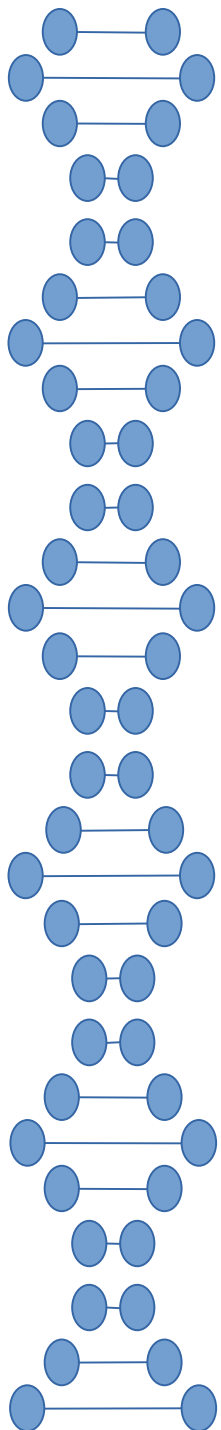
Analisi del
campione



Campionamento (PRA 2023)

Si specificano di seguito le modalità di campionamento che l'autorità competente di cui articolo 2, comma 1 del D.Lgs.27/2021 deve applicare in assenza di specifiche disposizioni europee e/o nazionali:

- 1 aliquota unica senza convocazione della parte interessata in caso di indagini per la valutazione dei criteri di igiene di processo o comunque ove non ci sono limiti di legge;
- 1 aliquota unica con convocazione della parte interessata negli altri casi



Campionamento per sicurezza alimentare

Campionamento in unica aliquota, con convocazione delle parti interessate

Prelevare, se disponibile materiale sufficiente, e lasciare a disposizione dell'OSA una seconda aliquota per consentire l'eventuale esame di parte presso un laboratorio di sua fiducia ai fini della contropertizia (art.7 Dlgs 27/2021).

In Regione Toscana è stato convenuto che tale aliquota non viene prelevata.

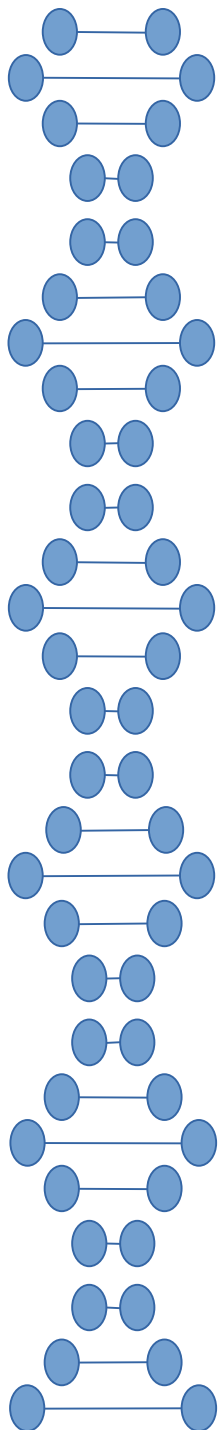


Campionamento per igiene di processo

..criterio che definisce il funzionamento accettabile del processo di produzione. Questo criterio non si applica ai prodotti immessi sul mercato..

Campionamento in aliquota unica, senza convocazione delle parti.

I campionamenti eseguiti in corso di attività di monitoraggio - per la verifica dei criteri di igiene di processo (ovvero in assenza di soglie di legge,) - sono soggetti al prelievo di aliquota unica.



Risultati analitici

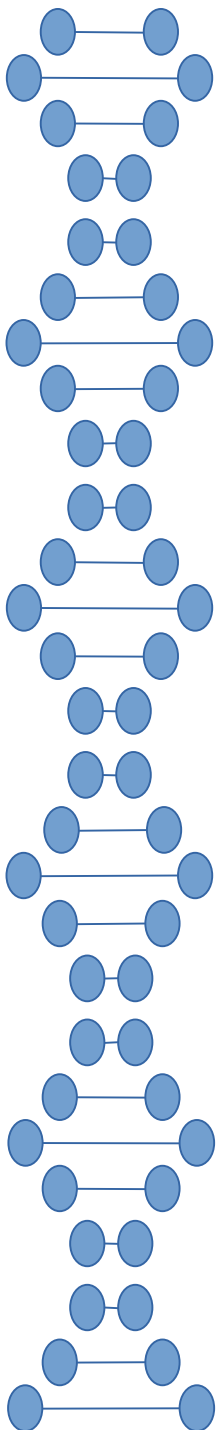
Il laboratorio indica nel rapporto di prova il risultato analitico ed il riferimento normativo.

Nel caso in cui il risultato superi il limite previsto dalla normativa, il laboratorio comunica all'Autorità Competente (AC) l'esito analitico ed i relativi limiti



Definizioni 1

Alimento "READY TO EAT": prodotti alimentari destinati dal produttore o dal fabbricante al consumo umano diretto, senza che sia necessaria la cottura o altro trattamento per eliminare o ridurre a un livello accettabile i microrganismi presenti



Definizioni 2

Conserva: alimento preparato in modo da poter essere conservato a lungo grazie a speciali processi (trattamenti termici)



Definizioni 3

Semiconserva: da consumarsi in un lasso di tempo breve, visto che non sono state sottoposte a nessun processo di sterilizzazione. La loro conservazione si raggiunge grazie ad altri processi come l'affumicatura, la salatura e l'essiccazione.



Definizioni 4

"REPFED" (refrigerated processed food of extended durability): piatti pronti refrigerati, dessert refrigerati, zuppe pronte

"READY TO EAT"



"Conserva"



"Semiconserva"



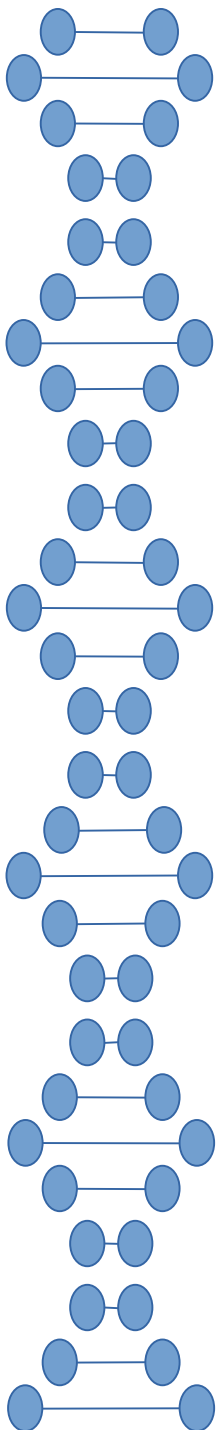


PROBLEMATICA L. MONOCYTOGENES

La ricerca di *Listeria monocytogenes* può essere condotta per **questioni di igiene di processo** (su unica unità campionaria con limite ≤ 1000 UFC/g)

- Pasticceria fresca
- Paste alimentari all'uovo (Intesa Stato-Regioni atto 212/2016 - all. 7)
- Alimenti surgelati (frutta e verdura 3° gamma) con la dicitura "da consumarsi previa cottura"

In tutti gli altri casi la ricerca di *Listeria monocytogenes* viene condotta per **questioni di sicurezza alimentare**, su 5 o 10 unità campionarie, con limiti NR in 25 g o ≤ 100 UFC/g (ISO 11290-1 o ISO 11290-2)



Errori comuni (5)

PROBLEMATICA LISTERIA M.

Confusione tra analisi per igiene di processo e analisi per sicurezza alimentare - documento di riferimento

Circolare Ministero della Salute 45821 del 04/12/2018

"Trova applicazione il criterio di sicurezza di cui al citato Reg. CE 2073/2005 qualora sul prodotto congelato/surgelato (minestrone, broccoletti, spinaci ecc..) NON sia indicata la destinazione al consumo previa cottura..."

"Appare evidente invece che per i prodotti destinati ad un consumo previa cottura e quindi non ready to eat il riscontro della presenza di Listeria monocytogenes costituisce solo un criterio di processo..."



Listeria nei surgelati

Con la dicitura "da consumarsi previa cottura": 1 aliquota e 1 u.c.

Senza dicitura sono assimilabili ai RTE: 1 aliquota e 5 u.c.



ERRORI PIU' FREQUENTI NELLE FASI DI CAMPIONAMENTO E TRASPORTO

- ERRORE NEL CONFEZIONAMENTO DEL CAMPIONE
- ASSENZA DI INDICAZIONE DELLA NATURA DELLA MERCE
- CONFUSIONE TRA ALIQUOTA E UNITA' CAMPIONARIA
- QUANTITA' INSUFFICIENTE DEL CAMPIONE PER LE PROVE DA ESEGUIRE
- NON C'E' CORRISPONDENZA TRA N. DI CARTELLINO E N. DI VERBALE
- RICHIESTA DI ESAMI ANALITICI INADEGUATI
- RICHIESTA DI ESAMI APPROSSIMATIVA
- RICHIESTA DI ANALISI DI CAMPIONI NON RIPRODUCIBILI QUANDO NON SUSSISTANO LE CONDIZIONI

Errori comuni (4)

Confusione tra analisi per igiene di processo e analisi per sicurezza alimentare - documento di riferimento

17. FRUTTA E ORTAGGI PRETAGLIATI PRONTI AL CONSUMO (IV gamma) SEMI GERMOGLIATI PRONTI AL CONSUMO					
PARAMETRO	Metodi	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-2		m = 100 ufc/g; M = 1.000 ufc/g (n = 5; c = 2)		Frutta e ortaggi pretagliati (pronti al consumo).
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579			Assente in 25 g (n = 5, c = 0)	Frutta e ortaggi pretagliati (pronti al consumo). Semi germogliati pronti al consumo (prova preliminare effettuata sulla partita di semi prima dell'inizio del processo di germinazione o campionamento da eseguire nella fase in cui è considerata più elevata la probabilità di rilevare la presenza di <i>Salmonella</i> spp.)
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g (n = 5, c = 0) e/o ≤ 100 ufc/g (n = 5, c = 0)	Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg CE/2073/05 e s.m.i. (v. note 4, 5, 6, 7 e 8).
<i>E. coli</i> produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	ISO TS 13136			Assente in 25 g (n = 5, c = 0)	Semi germogliati.
<i>E. coli</i> produttori di tossina Shiga (STEC) in presenza dell'isolato	ISO TS 13136	Assente in 25 g **			Vegetali a foglia.
Virus dell'epatite A e Norovirus GI e GII	ISO 15126	Assente in 25 g **			Frutti di bosco e vegetali a foglia. Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.

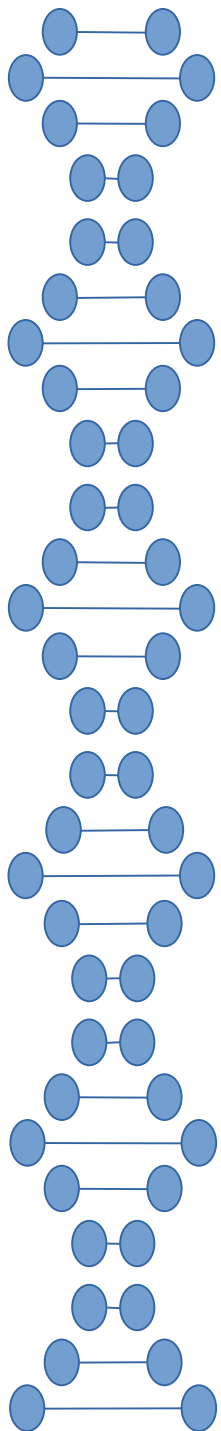
* Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza nel caso:

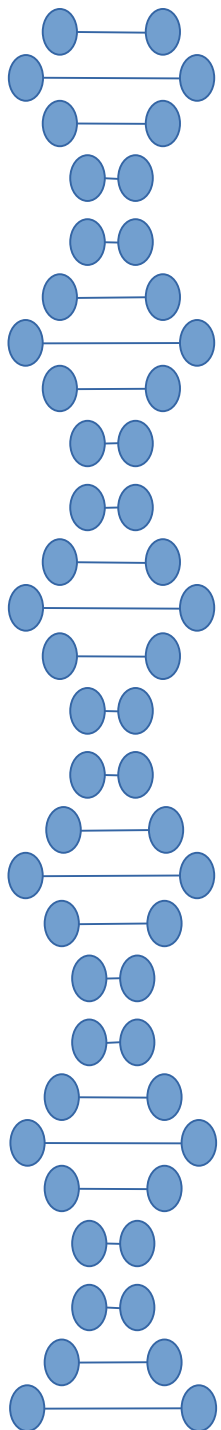
¹ di cariche ≥ 10⁸ ufc/g e presenza di tossine nell'alimento

** Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza.

18. SUCCHIE E NETTARI DI FRUTTA O DI ORTAGGI NON PASTORIZZATI (PRONTI AL CONSUMO)					
PARAMETRO	METODO	Valori guida	Criteri igiene processo Reg CE/2073/05 e s.m.i	Criteri sicurezza alimentare Reg CE/2073/05 e s.m.i	NOTE
<i>Escherichia coli</i>	ISO 16649-2		m = 100, M = 1.000 ufc/g o ml (n = 5, c = 2)		
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579			Assente in 25 g o ml (n = 5, c = 0)	
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 ISO 11290-2			Assente in 25 g o ml (n = 5, c = 0) e/o ≤ 100 ufc/g o ml (n = 5, c = 0)	Analisi eseguita secondo quanto disposto dal Reg CE/2073/05 e s.m.i. (v. note 4, 5, 6, 7 e 8)
Muffe	ISO 21527-1	≤ 1.000 ufc/g o ml			Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta da una singola unità campionaria.
<i>Escherichia coli</i> produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4	ISO TS 13136	Assente in 25 g o ml **			Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.

** Tali valori guida verranno gestiti come criteri di sicurezza.





Campionamento alla **produzione** (prima della immissione del prodotto alimentare sul mercato): secondo i criteri di igiene di processo

- in 1 u.c.
- senza convocazione della parte

Campionamento alla **distribuzione** (alimenti sul mercato entro i termini di conservabilità): secondo i criteri di sicurezza alimentare

- in 5/10/30 u.c. a seconda della matrice
- con convocazione della parte

cereali

confetture e snack

frutta e verdura secca

prodotti proteici essiccati

noci e prodotti a base di noci

semi per uso alimentare

spezie ed erbe aromatiche e



Luglio 2022



**Azienda
USL
Toscana
centro**

Servizio Sanitario della Toscana



GRAZIE PER L'ATTENZIONE