

I CRITERI MICROBIOLOGICI E LA VALUTAZIONE DEI RAPPORTI DI PROVA

Pistoia 5-6 Dicembre 2016

Costanza Pierozzi

*Centro di Riferimento Regionale per le
Tossinfezioni Alimentari*

CeRRTA



CRITERIO MICROBIOLOGICO :DEFINIZIONE

REGOLAMENTO (CE) n. 2073/2005 DELLA COMMISSIONE del 15 novembre 2005 sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari

Art 2 – comma b

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 alle quantità delle relative tossine/metaboliti, per unità di massa, volume, area o partita

Utilizzi attuali dei criteri microbiologici:

- Verificare i processi (verifica HACCP) (OSA)
- Verifica protocolli di sanificazione (OSA)
- Indagini epidemiologiche (AC)
- Controllo ufficiale (AC)

I CRITERI MICROBIOLOGICI NEL CONTROLLO UFFICIALE

Fin dall'entrata in vigore del Regolamento CE 2073/2005, il controllo ufficiale in Italia, come anche in altri paesi europei, è stato sempre applicato anche per combinazioni parametro/matrice non previsti dal suddetto regolamento.

COME VALUTARE GLI ESITI DI QUESTE COMBINAZIONI?



data: 26 APR. 2012

protocollo n. 12164 /DB 20.17

classificazione: 014.130.090

Approvazione da
parte della Regione
Piemonte del
Protocollo Tecnico

Al Ministero della Salute
Dipartimento della Sanità Pubblica
Veterinaria, della Sicurezza Alimentare
e degli Organi Collegiali per la Tutela
della Salute
Direzione Generale per l'Igiene e la
Sicurezza degli Alimenti e della
Nutrizione
Via Giorgio Ribotta n.5
ROMA

Oggetto: Protocollo tecnico per l'effettuazione dei controlli microbiologici sugli alimenti e l'interpretazione e gestione degli esiti analitici.

Si trasmette in allegato la D.D. n.284 del 20 aprile 2012 con la quale è stato approvato il protocollo in oggetto, redatto d'intesa con l'Istituto Zooprofilattico del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta, al fine di assicurare il pieno adempimento a quanto previsto dall'art.4, comma c, del regolamento (CE) n.882/2004.

Distinti saluti.

Il Dirigente del Settore
Gianfranco CORGIAT LOIA

Ministero della Salute
DGISAN
0015081-R-03/05/2012



17/01/12

Ministero della Salute
Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria
della Sicurezza degli Alimenti e degli organi collegiali per la
tutela della salute
Direzione Generale per l'Igiene e la Sicurezza degli Alimenti e
della Nutrizione

Richiesta di parere
da parte del Mds
all'ISS sul protocollo

Oggetto: Protocollo tecnico della Regione Piemonte per l'effettuazione dei controlli microbiologici - Richiesta parere .

In riferimento alla determinazione della regione Piemonte trasmessa in allegato, si richiede il parere tecnico di codesto spettabile Istituto in merito al protocollo tecnico per l'effettuazione dei controlli microbiologici sugli alimenti e l'interpretazione e gestione degli esiti analitici.

Si ringrazia per la collaborazione.

Il Direttore Generale
(Dr. Silvio Boffello)

Ministero della Salute
DGISAN
0023775-P-04/07/2012



ISS
c.a. Dr. Umberto Agrimi
Viale Regina Elena 299
00161 Roma

E p.c. Ufficio II
sede



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
Dipartimento di Sanità Pubblica
Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Istituto Superiore di Sanità
Prot. 24/07/2012-0028297

Classi SVSA.AL.22.08 2

Prot. ISS 25264/SVSA-AL 22
Risposta al prot. 23775-P
del 04/07/2012

MINISTERO DELLA SALUTE
Dipartimento della Sanità Pubblica
Veterinaria, della Sicurezza degli Alimenti e
degli Organismi Collegiali per la Tutela della
Salute Direzione Generale per l'Igiene e la
Sicurezza e della Nutrizione - Ufficio III
c.a. Dr Silvio Borrello
Viale Giorgio Ribotta n. 5
00144 ROMA

Oggetto: Protocollo tecnico della Regione Piemonte per l'effettuazione dei controlli microbiologici – Richiesta di parere

Parere dell'ISS

Tenendo conto delle suddette indicazioni, si ritiene che tale documento possa rappresentare una valida base di discussione con tutti gli enti del SSN coinvolti nel controllo ufficiale, in particolare gli IZZSS, per la definizione di un documento condiviso da presentare a codesta direzione generale.

Istituto Superiore di Sanità
Prot 23/04/2014-0014181



Class: SVSA.AL.22.00 3

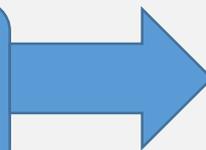
Dr. Silvio Borrello
Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria,
della Sicurezza Alimentare e
degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute
DGISAN – Ufficio III- II (ex DGSAN)
Ministero della Salute
Via Giorgio Ribotta 5
00144 Roma

Dott. Umberto Agrimi
Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e
Sicurezza Alimentare
Sede

Oggetto: protocollo tecnico per l'effettuazione dei controlli microbiologici sugli alimenti e l'interpretazione e gestione degli esiti analitici

Il Dipartimento della Sanità Pubblica Veterinaria, della Sicurezza Alimentare e degli Organi Collegiali per la Tutela della Salute – DGISAN- Ufficio II – II (ex DGSAN), in data 17 settembre 2012 ha convocato, presso il Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità e la Direzione Sanità – Settore Promozione e Interventi Promozione Individuale e Collettiva - della Regione Piemonte per valutare la possibilità di adottare a livello nazionale il Protocollo Tecnico della Regione Piemonte (DGISAN 0027616-P-01/08/2012).

Viene istituito un
gruppo di lavoro



* Gruppo di Lavoro : Stefano Bilei (IZSLT);Giuliana Blasi/Stefania Scuota (IZSUM);Federico Capuano/Yolande Proroga (IZS Mezzogiorno); Lucia Decastelli (IZSPLV); Guido Finazzi/Marina Nadia Losio (IZSLER); Elisa Goffredo (IZSPB); Anna Maria Fausta Marino/Antonella Costa (IZSSicilia); Renzo Mioni/Antonia Ricci (IZSVenezie); Vincenza Prencipe (IZS AM); Sebastiano Virgilio (IZSSardegna)



Presidenza del Consiglio dei Ministri

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME
DI TRENTO E DI BOLZANO

Intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti (CE) 882/2004 e 854/2004".

Rep. Atti n. 212/CSR del 10 novembre 2016

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE
PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ALLEGATO 6 - Analisi

MACROCATEGORIA ALIMENTI	MATRICE	<p align="center">Pericolo da ricercare** (n. singole determinazioni)</p> <p align="center">Si tratta dei pericoli da ricercare nell'ambito di una programmazione minima dei controlli; altri parametri possono essere presi in considerazione se previsti da specifiche norme vigenti o se giustificati da un approccio risk-based.</p>
<p align="center">CARNE FRESCA, PRODOTTI A BASE DI CARNE, PREPARAZIONI DI CARNE, CARNI SEPARATE MECCANICAMENTE</p>	<p align="center">CARNE FRESCA (di qualsiasi specie)</p>	<i>Salmonella</i> spp (v. valori guida in Allegato 7)
		<i>Salmonella enteritidis</i> e <i>Salmonella typhimurium</i> (Reg. 2073) (carne fresca di pollame)
		<i>Listeria monocytogenes</i> (v. valori guida in Allegato 7)
		Metalli pesanti (Pb, Cd) (Reg.1881)
		Diossine e PCB (Reg.1881)
	<p align="center">CARNI MACINATE, PREPARAZIONI A BASE DI CARNE, CARNI SEPARATE MECC.</p>	<i>Salmonella</i> spp (Reg.2073)
		<i>Escherichia coli</i> STEC (v. valori guida in Allegato 7)
		<i>Escherichia coli</i> (Reg. 2073)
		<i>Listeria monocytogenes</i> (Reg. 2013)
		<i>Listeria monocytogenes</i> (v. valori guida in Allegato 7)
		Microorganismi mesofili aerobi (Reg. 2073)
		Metalli pesanti (Pb, Cd) (Reg.1881)
		Diossine e PCB (Reg.1881)
	IPA per carni e derivati affumicati (Reg.1881)	
	<p align="center">PRODOTTI A BASE DI CARNE (Tutti)</p>	<i>Salmonella</i> spp (Reg. 2073)
		<i>Listeria monocytogenes</i> (v. valori guida in Allegato 7)
		<i>Listeria monocytogenes</i> (Reg. 2073)
		<i>Escherichia coli</i> STEC (v. valori guida in Allegato 7)
		<i>Escherichia coli</i> (v. valori guida in Allegato 7)
		Stafilococchi coagulasi positivi (v. valori guida in Allegato 7)
		<i>Clostridium perfringens</i> (v. valori guida in Allegato 7)
<i>Yersinia enterocolitica</i> (v. valori guida in Allegato 7)		
Metalli pesanti (Pb, Cd) (Reg.1881)		
Diossine e PCB (Reg.1881)		
IPA per carni e derivati affumicati (Reg.1881)		

ALLEGATO 7 - Criteri microbiologici

10. PRODOTTI DELLA PESCA TRASFORMATI (escluse conserve e semiconserve) E PRODOTTI DELLA PESCA PREPARATI MOLLUSCHI BIVALVI ED ECHINODERMI, TUNICATI GASTEROPODI MARINI, CROSTACEI VIVI

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 16649-3			≤230 MPN/100 g (n=1, c=0)	Molluschi bivalvi vivi ed echinodermi, tunicati e gasteropodi vivi. Campione aggregato costituito da almeno 10 animali
			m=1 MPN/g, M=10 MPN/g (n=5, c=2)		Prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti
		≤100 ufc/g			Prodotti della pesca trasformati e prodotti della pesca preparati. Prelievo alla produzione da eseguire in una sola aliquota composta da una singola unità campionaria.
Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888		m=100 ufc/g, M=1.000 ufc/g (n=5, c=2) ¹		Prodotti sgusciati di crostacei e molluschi cotti
		≤100 ufc/g ³			Prodotti della pesca trasformati e prodotti della pesca preparati. Prelievo alla produzione da eseguire in quattro aliquote composte da una singola unità campionaria.
<i>Vibrio cholerae</i> 01 e 0139	ISO/TS 21872-1	Assente in 25 g ^{**}			Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.
<i>Vibrio cholerae</i> non-O1 e non-O139 potenzialmente enteropatogeni	ISO/TS 21872-1	Assente in 25 g ^{**}			La patogenicità deve essere confermata con la determinazione dei geni di patogenicità ST0/STN. Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.
<i>Vibrio parahaemolyticus</i> potenzialmente enteropatogeno	ISO/TS 21872-1	Assente in 25 g ^{**}			La patogenicità deve essere confermata con la determinazione dei geni di patogenicità TDH1 e/o TRH (vedi allegato 7). Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.
Virus Epatite A	ISO/TS 15126-2	Assente nella frazione analizzata ^{**}			Campione aggregato di 1 kg e non meno di 10 soggetti da cui si prelevano 2 g di epatopaneas. Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria.
Norovirus GI e GII	ISO/TS 15126-2	Assente nella frazione Assente nella frazione analizzata*			Campione aggregato di 1 kg e non meno di 10 soggetti da cui si prelevano 2 g di epatopaneas. Solo per i molluschi bivalvi vivi, alla produzione, che non riportano in etichetta la dicitura "da consumarsi previa cottura"(nota MdS del 16/06/2015) Prelievo alla distribuzione da eseguire in quattro/cinque aliquote composte da una singola unità campionaria..

Scopo del Protocollo Tecnico è quello di:

- 1. stabilire le modalità di effettuazione dei controlli microbiologici e l'interpretazione degli esiti analitici**
- 2. fissare ulteriori criteri di sicurezza e di igiene di processo rispetto a quelli già individuati dalla legislazione comunitaria, in base ad una valutazione del rischio utilizzando le conoscenze scientifiche e l'esperienza del Gruppo di Lavoro**
- 3. stabilire le analisi minime di laboratorio da effettuare in caso di MTA**

Criteri di sicurezza e di igiene aggiuntivi rispetto a quelli già individuati dalla legislazione comunitaria

L'articolo 3, comma c della Legge 283 del 30 aprile 1962 prevedeva che i limiti relativi alle cariche **microbiche** «*saranno stabiliti dal regolamento di esecuzione o da ordinanze ministeriali*».

In realtà, relativamente alle problematiche microbiologiche, sono state emesse fino ad oggi solo tre ordinanze ministeriali/circolari, in risposta a problematiche igienico- sanitarie emerse:

- OM 11 ottobre 1978 «Limiti di cariche microbiche tollerabili in determinate sostanze alimentari e bevande»
- Circolare del Ministero della Sanità n. 32 del 3 agosto 1985 «Norme igienico-sanitarie sulla produzione e conservazione delle paste alimentari speciali»
- OM 7 dicembre 1993 «Limiti di *Listeria monocytogenes* in alcuni prodotti alimentari»

LE TRE NOTE MINISTERIALI VENGONO INGLOBATE O SOSTITuite NEL PROTOCOLLO TECNICO E I METODI ANALITICI INDICATI/AGGIORNATI.

Criteri di sicurezza e di igiene aggiuntivi rispetto a quelli già individuati dalla legislazione comunitaria

In base a quanto stabilito dall'articolo 1 del Regolamento CE 2073/2005 s.m.i. vengono fissati **ulteriori criteri (valori guida)** relativi a combinazioni microrganismo/matrice alimentare non previste dal suddetto regolamento

Gli ulteriori criteri sono stati **concordati dal Gruppo di Lavoro**, sulla base delle conoscenze scientifiche, dei dati epidemiologici e delle problematiche risultanti dall'attività routinaria di laboratorio.

2. Criteri di sicurezza e di igiene aggiuntivi rispetto a quelli già individuati dalla Legislazione comunitaria

- Gli ulteriori criteri individuati si applicano sia agli alimenti immessi sul mercato durante il loro periodo di conservabilità (criteri di sicurezza) sia agli alimenti prima della loro commercializzazione (criteri di igiene di processo).
- Gli ulteriori criteri applicabili agli alimenti immessi sul mercato possono riguardare anche gli alimenti di provenienza comunitaria ed extra comunitaria.
- Secondo quanto previsto dall'articolo 14 del Regolamento CE 178/2002, nel caso di superamento dei limiti fissati nell'Allegato 1 del presente protocollo relativamente ai valori guida, occorre sempre tenere conto della natura dell'alimento, del suo uso abituale (alimento consumato crudo o poco cotto), del rischio di contaminazione crociata, delle informazioni messe a disposizione del consumatore, della popolazione a rischio (anziani, bambini, individui immunodepressi).

ALLEGATO 8 - Accertamenti analitici per microrganismi e loro tossine responsabili di Malattie Trasmesse dagli Alimenti (MTA)

Tabella 2. Agenti infettivi

Agente infettivo	Caratterizzazione biochimica e/o sierologica (metodiche)	Test di patogenicità (metodiche)	Limite di accettabilità/quantità analizzata
<i>Salmonella spp.</i>	+ (ISO 6579)	-	Assente
<i>Campylobacter termofili (C. jejuni, C. coli, C. upsaliensis)</i>	+ (ISO 10272-1)	-	Assente
<i>Clostridium perfringens</i>	+ (ISO 7937)	+ (ricerca tossine: kit commerciali/metodi interni)	$\leq 10^4$ ufc/g/ml e assenza tossina nell'alimento**
<i>Bacillus cereus enterotossigeno</i>	+ (ISO 7932)	+ (ricerca tossine: kit commerciali/metodi interni)	$\leq 10^5$ ufc/g e assenza di tossina diarroica nell'alimento
Stafilococchi coagulasi positivi	(ISO 6888)	+ (ricerca tossine)	$\leq 10^5$ ufc/g e assenza di tossine stafilococche nell'alimento
<i>Escherichia coli produttori di tossina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145 e O104:H4</i>	(ISO TS 13136)	+ (Identificazione geni di virulenza)	Assente
<i>Listeria monocytogenes</i>	+ (ISO 11290 parti 1 e 2)	-	Assente o ≤ 100 ufc/g
<i>Yersinia enterocolitica</i>	+ (ISO 10273)	+ (ISO 10273, id. sierotipo e gene <i>Ail</i>)	Assente
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	+ (ISO /TS 21872-1)	+ (Identificazione geni di patogenicità TDH e/o TRH)	Assente
<i>Vibrio cholerae 01 e 0139</i>	+ (ISO /TS 21872-1)	+ (Identificazione sierologica)	Assente
<i>Vibrio cholerae non 01 e non 0139</i>	+ (ISO /TS 21872-1)	+ (Identificazione geni di virulenza STO/STN)	Assente
<i>Virus epatite A</i>	+ (ISO 15126-2)	-	Assente
<i>Norovirus G1 e GII</i>	+ (ISO 15126-2)	-	Assenti
<i>Cronobacter spp.</i>	+ (ISO /TS 22964)	-	Assente
<i>Shigella spp.</i>	+ (ISO 21567)	-	Assente
<i>Intossina</i>	HPLC	-	100 mg/kg

...MA LA REGIONE PIEMONTE HA FATTO ANCHE QUESTO...

LINEE GUIDA PER L'ANALISI DEL RISCHIO NEL CAMPO DELLA MICROBIOLOGIA DEGLI ALIMENTI Progetto regionale “Analisi del rischio microbiologico legato al consumo di alimenti finalizzato alla riduzione dei costi analitici”,

Le presenti linee guida si propongono di individuare dei **parametri microbiologici attendibili**, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche, con la finalità sia **di fornire agli OSA uno strumento per la validazione dei propri processi produttivi** incluse la strutturazione e valutazione dei programmi di autocontrollo ed HACCP, sia di **consentire un'interpretazione degli esiti delle analisi microbiologiche** proposte nell'allegato 1 al “Protocollo tecnico per l'effettuazione dei controlli microbiologici sugli alimenti e l'interpretazione e gestione degli esiti analitici” del PRISA 2012

I risultati delle analisi microbiologiche sui prodotti alimentari possono essere classificati in una delle quattro categorie di qualità microbiologica (soddisfacente, accettabile, non soddisfacente e potenzialmente dannoso) a cui corrispondono specifiche azioni da adottare.

CATEGORIA	SIGNIFICATO
Soddisfacente	Il risultato indica una qualità microbiologica ottimale per la tipologia di prodotto.
Accettabile	Il risultato è l'accettabilità dal punto di vista del profilo microbiologico, ma il livello di presenza di alcuni microrganismi potrebbe indicare aree di miglioramento nell'approvvigionamento di materie prime o nell'igiene dei processi produttivi.
Non soddisfacente	Il risultato indica un livello di contaminazione microbiologica elevata in relazione al tipo di prodotto, evidenziando problemi nell'approvvigionamento di materie prime o nell'igiene dei processi produttivi.
Potenzialmente dannoso	Il risultato evidenzia quantità di microrganismi tali da rendere il prodotto inadatto al consumo umano o potenzialmente dannoso in caso di batteri inseriti in criteri di sicurezza alimentare. Presenza certa di problemi di approvvigionamento o nei processi produttivi e carenze nella gestione dell'autocontrollo.

1	
ESITO	AZIONI CORRETTIVE
Soddisfacente	Nessuna azione da adottare.
Accettabile	Effettuare verifiche sul processo produttivo e la valutazione dei risultati in autocontrollo.
	Valutare eventuali ricampionamenti, soprattutto se i risultati borderline sono ripetono frequentemente.
Non soddisfacente	Fornire eventuali prescrizioni su misure correttive da adottare in relazione al riscontro di problematiche inerenti il processo produttivo.
	Verifiche approfondite sul processo di produzione, sulla qualità delle materie prime, sul mantenimento della catena del freddo, su eventuali risultati delle analisi microbiologiche, registro NC, ...
	Verifiche sulle misure messe in atto dall'OSA per accertare la causa dei risultati insoddisfacenti, ai sensi dell'art.7 del Reg. CE 2073/2005.
	Imposizione di misure correttive al fine di riportare il processo sotto controllo, di cui all'art.7 del Reg. CE 2073/2005 e s.m.i. e all'art. 54 del Reg. CE 822/04 (es. miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione, miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime, controllo dell'efficacia del trattamento termico e prevenzione della ricontaminazione, ecc.).
	Imposizione revisione del piano di autocontrollo aziendale (Intesa Stato-Regioni del 10 maggio 2007).
	Effettuazione di ulteriori esami, ai sensi del Reg. CE 2073/2005 e s.m.i., solo nel caso di rilevamento di Enterobatteriaceae nel latte in polvere.
A seguito di controllo ufficiale, il superamento dei limiti relativi ai criteri indicatori di igiene del processo riportati dal Reg. CE 2073/2005 e s.m.i. o degli altri valori guida riportati in allegato, poiché non può essere considerato un pericolo per la salute del consumatore, a meno che non vengano individuati specifici rischi * (es. alimento inadatto al consumo umano per concentrazioni molto elevate di <i>Pseudomonas</i> spp., lieviti o batteri lattici mesofili non innesitati), NON comporta automaticamente azioni sanzionatorie o penali per l'OSA, notifica all'Autorità giudiziaria competente o attivazione di allerta, ritiro o richiamo.	
* L'alimento può essere considerato "non adatto al consumo umano", e quindi "a rischio", SOLO dopo aver preso in considerazione tutti i punti di cui all'art. 14 commi 2 (lettera b), 3 e 5 del Reg. CE 178/2002 e s.m.i. e aver fatto valutazioni correlate alla fase di vita commerciale del prodotto. Solo ove ritenuto strettamente necessario, l'ente prelevatore potrà richiedere la ripetizione dei parametri interessati anche al fine di decidere, sulla base delle risultanze della valutazione del rischio, la contestazione di sanzioni amministrative o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 55 del Reg. CE 882/2004 e s.m.i.	
Come indicato anche nell'Intesa Stato-Regioni su "Linee guida relative all'applicazione del Reg. CE 2073/2005" del 10 maggio 2007, generalmente, il controllo ufficiale non si attua sui criteri indicatori di igiene di processo mediante campionamento ed analisi su matrici alimentari al termine del processo di lavorazione o su prodotti finiti in fase di commercializzazione. Relativamente a tali parametri, di norma l'Autorità competente verifica il corretto operato dell'OSA valutando: le modalità di scelta dei campioni e di campionamento; le modalità di conferimento dei campioni al laboratorio di analisi in autocontrollo; l'idoneità del laboratorio di prova a condurre le analisi (accreditamento del laboratorio e delle metodiche appropriate, ai sensi del Reg. CE 882/2004 e s.m.i.); le azioni successive alla comunicazione del rapporto di prova da parte del laboratorio.	

2	
ESITO	AZIONI CORRETTIVE
Soddisfacente	Nessuna azione da adottare.
Potenzialmente dannoso	Verifiche sul processo di produzione, sulla qualità delle materie prime, sul mantenimento della catena del freddo, su eventuali risultati delle analisi microbiologiche, registro NC, ...
	Verifiche sulle misure messe in atto dall'OSA per accertare la causa dei risultati insoddisfacenti, ai sensi dell'art. 7 del Reg. CE 2073/2005.
	Imposizione di misure correttive al fine di riportare il processo sotto controllo (es. miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione, miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime, controllo dell'efficacia del trattamento termico e prevenzione della ricontaminazione, ...).
	Imposizione revisione del piano di autocontrollo aziendale.
	Imposizione di misure di emergenza: ad esempio, i prodotti già immessi sul mercato, e non ancora giunti a livello del dettaglio, possono essere sottoposti a una ulteriore trasformazione mediante un processo che garantisca l'eliminazione del pericolo in questione (art. 7 comma 2 del Reg. CE 2073/2005).
	L'alimento viene considerato "dannoso", e quindi "a rischio", SOLO dopo aver preso in considerazione tutti i punti di cui all'art.14 commi 2 (lettera a), 3 e 4 del Reg. CE 178/2002, aver fatto valutazioni correlate alla fase di vita commerciale del prodotto e aver valutato se il livello di contaminazione supera il valore indicato nella colonna "potenzialmente dannoso" dell'allegato al presente documento.
	Se l'alimento è dannoso, l'Autorità competente può effettuare:
	- Ripetizione del parametro difforme e revisione di analisi (a meno che non sia stata effettuata un'analisi in aliquota unica e irripetibile ex articolo 223 n.a.c.c.p.p.) secondo il Decreto Ministeriale 16/12/1993;
	- Imposizione di ritiro/ richiamo del prodotto o della partita dal mercato, ai sensi art. 19 Reg. CE 178/2002;
	- Eventuale attivazione di "allerta" in caso di un rischio diretto o indiretto per la salute umana;
- Sulla base della valutazione del rischio può essere decisa la contestazione di sanzioni amministrative o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 55 del Reg. CE 882/2004 e s.m.i.;	
- Eventuale segnalazione all'Autorità giudiziaria, a seconda si tratti di pericolo presunto o pericolo concreto;	
- Nei casi più gravi, sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo oppure la sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento.	

3	
ESITO	AZIONI CORRETTIVE
Soddisfacente	Nessuna azione da adottare.
Accettabile	Effettuare verifiche sul processo produttivo e la valutazione dei risultati in autocontrollo.
	Valutare eventuali ricampionamenti a scadenza ravvicinata.
Non soddisfacente	Fornire eventuali prescrizioni su misure correttive da adottare in relazione al riscontro di problematiche inerenti il processo produttivo.
	Esecuzione di ulteriori prove atte ad accertare l'eventuale potere tossinogeno in caso di superamento dei valori guida per microrganismi potenzialmente patogeni (es. stafilococchi coagulasi positivi, <i>Bacillus cereus</i> , <i>Clostridium perfringens</i>).
	Effettuazione di ulteriori esami, ai sensi del Reg. CE 2073/2005 e s.m.i., solo nel caso di rilevamento di Stafilococchi coagulasi positivi nei prodotti a base di latte.
	Verifiche sul processo di produzione, sulla qualità delle materie prime, sul mantenimento della catena del freddo, su eventuali risultati delle analisi microbiologiche, registro NC, ...
	Verifiche sulle misure messe in atto dall'OSA per accertare la causa dei risultati insoddisfacenti, ai sensi dell'art.7 del Reg. CE 2073/2005.
	Imposizione di misure correttive al fine di riportare il processo sotto controllo (es. miglioramento delle condizioni igieniche durante la produzione, miglioramento della scelta e/o dell'origine delle materie prime, controllo dell'efficacia del trattamento termico e prevenzione della ricontaminazione, ...).
Potenzialmente dannoso	Imposizione di misure di emergenza: ad esempio, i prodotti già immessi sul mercato, e non ancora giunti a livello del dettaglio, possono essere sottoposti a una ulteriore trasformazione mediante un processo che garantisca l'eliminazione del pericolo in questione.
	Imposizione revisione del piano di autocontrollo aziendale (Intesa Stato-Regioni del 10 maggio 2007).
L'alimento viene considerato "dannoso", e quindi "a rischio", SOLO dopo aver preso in considerazione tutti i punti di cui all'art. 14 commi 2 (lettera a), 3 e 4 del Reg. CE 178/2002 e s.m.i. aver fatto valutazioni correlate alla fase di vita commerciale del prodotto e aver valutato se il livello di contaminazione supera il valore indicato nella colonna "potenzialmente dannoso" dell'allegato al presente documento.	
Qualora vi siano motivi di sospettare che l'alimento è dannoso, l'Autorità competente applica tutte le azioni correttive previste per l'esito "non soddisfacente" ed inoltre può eseguire:	
- Ripetizione del parametro difforme e revisione di analisi (a meno che non sia stata effettuata un'analisi in aliquota unica e irripetibile ex articolo 223 n.a.c.c.p.p.) secondo il Decreto Ministeriale 16/12/1993;	
- Imposizione di ritiro/ richiamo del prodotto o della partita dal mercato, ai sensi dell'articolo 19 del Reg. CE 178/2002 e s.m.i.;	
- Eventuale attivazione di "allerta" in caso di un rischio diretto o indiretto per la salute umana;	
- Sulla base della valutazione del rischio può essere decisa la contestazione di sanzioni amministrative o penali nell'ambito di quanto previsto dall'art. 55 del Reg. CE 882/2004 e s.m.i.;	
- Eventuale segnalazione all'Autorità giudiziaria, a seconda si tratti di pericolo presunto o pericolo concreto;	
- Nei casi più gravi, sospensione delle operazioni o la chiusura in toto o in parte dell'azienda interessata per un appropriato periodo di tempo oppure la sospensione o il ritiro del riconoscimento dello stabilimento.	

Es. *CBT*, *Escherichia coli*, *Enterobatteriaceae*, *Coliformi*, *Anaerobi solfito riduttori*, *Lieviti e muffe*, *Pseudomonadaceae*, *Batteri lattici mesofili non innesitati*, ...

Es. *Salmonella* spp., *L. monocytogenes*, *E. coli* O157 e altri VTEC, *Campylobacter* spp., *Yersinia enter.*, *Vibrio* spp. *Virus epatite A*, *Shigella* spp., *Clostridi produttori di tossine botuliniche*, ...

Es. *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens*, *Stafilococchi coagulasi positivi*, ...

5. PANE, PASTICCERIA E BISCOTTERIA DA FORNO

5.1 PASTICCERIA FRESCA E PREPARATI PER PASTICCERIA

PARAMETRI	METODO	NORMA DI RIFERIMENTO ⁴	VALORI GUIDA CONSIGLIATI (ufc/g)					NOTE	AZIONI CORR.	CAMPO APPLICAZ.
			Sodd.	Acc.	Non Sodd.	Potenz. dannoso	Riferimenti			
Microorganismi mesofili aerobi	ISO 4833		<10 ⁵	10 ⁵ ≤ x ≤ 10 ⁶	>10 ⁶		Zavanella M.(2008); AFSSA (2007); Decreto Netherlands n. 563/79; Tiecco (2000); Gelosa L. (1998); Delibera n. 5310/94 Giunta Reg. Umbria; Racc. 022/93 Istituto Italiano Alimenti Surgelati	Prodotti a base di uova e di latte. Anche pasticceria surgelata.	1	A
<i>E.coli</i> β-glucuronidasi positivi	ISO 16649-2		<10	10 ≤ x < 10 ²	≥ 10 ²		FCD (2009); ANZFA (2001); Gilbert et al. (2000)	Limite di accettabilità <10 ³ ufc/g per i prodotti con frutta cruda	1	
Coliformi totali	ISO 4832		<10 ²	10 ² ≤ x ≤ 10 ³	≥ 10 ³		Decreto Netherlands n. 563/79; Tiecco (2000); Delibera n. 5310/94 Giunta Reg. Umbria; Racc. 022/93 Istituto Italiano Alimenti Surgelati	Pasticceria fresca e surgelata	1	
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2		<10 ²	10 ² ≤ x < 10 ⁴	≥ 10 ⁴		ANZFA (2001); Gilbert et al. (2000)	Per prodotti ready-to-eat	1	
Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888-1		<10	10 ≤ x < 10 ²	≥ 10 ²	≥ 10 ⁵ e SET(+)	Decreto Netherlands n. 563/79; Tiecco (2000); Delibera n. 5310/94 Giunta Reg. Umbria; Racc. 022/93 Istituto Italiano Alimenti Surgelati		3	
<i>Bacillus cereus</i> presunto	ISO 7932		<10 ²	10 ² ≤ x < 10 ⁴	≥ 10 ⁴	≥ 10 ⁵ e/o C(+)	WQA (2011); ANZFA (2001)		3	
Muffe	NFV08-059		<10 ³	10 ³ ≤ x ≤ 10 ⁴	>10 ⁴		WQA (2011)		1	
Lieviti	NFV08-059		<10 ³	10 ³ ≤ x ≤ 10 ⁴	>10 ⁴		WQA (2011)		1	
<i>Salmonella</i> spp.	ISO 6579	Assente in 25 g (n=5, c=0) Reg.CE 2073/05 e s.m.i.	Assente			Presente		Prodotti a base di uova, esclusi i prodotti per i quali il procedimento di lavorazione o la composizione del prodotto eliminano il rischio di <i>Salmonella</i> spp.	2	B
<i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1 ISO 11290-2	Assente in 25 g* oppure ≤ 100 ufc/g (n=5, c=0) Reg.CE 2073/05 e s.m.i.	Assente e/o ≤ 100 ufc/g			Presente e/o > 100 ufc/g		*limite di riferimento da stabilire secondo quanto disposto dal Reg. CE 2073/05 e s.m.i.	2	

**....QUINDI ABBIAMO TANTI STRUMENTI
PER LA VALIDAZIONE DEI PROCESSI E LA
VALUTAZIONE DEI RAPPORTI DI PROVA**



COSA POSSIAMO INTENDERE PER “INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DELLE ANALISI MICROBIOLOGICHE NELL’AMBITO DELLE ATTIVITÀ DI CONTROLLO UFFICIALE”?

Essere in grado di **leggere un rapporto di prova** del laboratorio

-Essere in grado di **dare un significato ai valori** espressi per i diversi parametri ricercati

-Collegare il risultato al campione (tipo di alimento, fase di prelievo, modalità di conservazione, informazioni disponibili per il consumatore...) per arrivare ad **esprimere un giudizio** (favorevole, accettabile o borderline, inaccettabile o inadatto al consumo umano, dannoso)

-Assumere le **decisioni conseguenti dal punto di vista della sicurezza alimentare** e delle garanzie di pratiche commerciali leali

-Assumere **decisioni in merito all’avvio di procedimenti sanzionatori amministrativi e/o penali**

LEGGERE UN RAPPORTO DI PROVA – DARE UN SIGNIFICATO AI VALORI

Parametri per i quali non esistono limiti di legge ma che svolgono un ruolo in quali di determinanti di malattia (sorveglianze delle MTA) o di impatto sulle caratteristiche dell'alimento (es. mozzarella blu)

- **Microrganismi patogeni (Campylobacter spp., Yersinia)**
- **Microrganismi patogeni dose o ceppo-correlati (B.cereus, C.perfringens, Stafilococcus, Vibrio spp.)**
- **Microrganismi alteranti**

OPZIONI POSSIBILI

- a. **Non cercarli**
- b. **Cercarli senza fornire indicazioni interpretative**
- c. **Cercarli prevedendo a livello di autorità competente regionale o nazionale la individuazione di parametri sulla base di una valutazione del rischio**

COLLEGARE IL RISULTATO AL CAMPIONE PER ARRIVARE AD **ESPRIMERE UN GIUDIZIO (FAVOREVOLE, ACCETTABILE OBORDERLINE, INACCETTABILE O INADATTO AL CONSUMO UMANO, DANNOSO)**

Individuare sulla base dei dati epidemiologici e della letteratura i parametri microbiologici significativi per le diverse categorie di alimenti e stabilirne dei livelli di accettabilità in linee guida

9.5 PRODOTTI A BASE DI CARNE (PRODOTTI DI SALUMERIA COTTI O PASTORIZZATI)					Prosciutto cotto, man:			
PARAMETRI	METODO	CRITERIO		NORMA DI RIFERIMENTO*	VALORI GUIDA CONSIGLIATI			
		igiene	sicurezza		Acc.	Borderline	Non acc.	Potenz. pericoloso
Microrganismi mesofili aerobi	ISO 4833	X			<10 ⁴	10 ⁴ ≤ x ≤ 10 ⁶	>10 ⁶	
<i>E. coli</i> β-glucuronidasi positivi	ISO 16649-2	X			<10	10 ≤ x < 10 ²	≥ 10 ²	
Enterobacteriaceae	ISO 21528-2	X			<10	10 ≤ x < 10 ³	≥ 10 ³	
Stafilococchi coagulasi positivi	ISO 6888-1	X			<10 ²	10 ² ≤ x < 10 ⁴	≥ 10 ⁴	≥ 10 ⁶ e SET(+)
<i>Bacillus cereus</i> presunto	ISO 7932	X			<10 ²	10 ² ≤ x < 10 ⁴	≥ 10 ⁴	≥ 10 ⁶ e/o C(+)
Anaerobi solfito riduttori	ISO 15213	X			<10 ²	10 ² ≤ x ≤ 10 ³	>10 ³	
<i>Clostridium perfringens</i>	ISO 7937	X			<10 ²	10 ² ≤ x ≤ 10 ³	>10 ³	≥ 10 ⁴ e CCE(+)

ASSUMERE LE DECISIONI CONSEGUENTI DAL PUNTO DI VISTA DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E DELLE GARANZIE DI PRATICHE COMMERCIALI LEALI

Reg.CE 178/2002 – Art. 14 – Requisiti di sicurezza degli alimenti

Gli alimenti sono considerati **“A RISCHIO”** nei casi seguenti:

- Se sono **DANNOSI** per la salute
- Se sono **INADATTI** al consumo umano



1. Qualora i campioni risultino **“NON CONFORMI”** per:

- superamento dei limiti previsti dal Reg.CE 2073/05 e s.m.i. per i criteri di sicurezza (es. *Salmonella* spp., *L.monocytogenes*, *E.coli*, *Enterobacter sakazakii*, Enterotossine stafilococciche)
- presenza di microrganismi e/o tossine patogeni



- ✓ ripetizione parametro difforme, ai sensi del D.M. 16/12/1993
- ✓ valutazione effettiva del rischio (tipo di consumo, informazioni rese disponibili al consumatore, ecc...)
- ✓ eventuale attivazione di allerta e adozione di misure sanitarie
- ✓ eventuali procedimenti penali e/o amministrativi al fine di irrogare eventuali (art. 55 del Reg.CE 882/2004).

L'Allegato 7, oltre ai criteri, fissati dal Regolamento (CE) 2073/2005 comprende ulteriori criteri non contemplati nei regolamenti comunitari che possono essere utilizzati per la rilevazione e la misura della presenza di altri microrganismi, delle loro tossine o dei loro metaboliti, o come verifica dei processi, nell'ambito della facoltà delle Autorità competenti, sancita dall'art. 1 del regolamento (CE) 2073/2005 e s.m.i., di procedere a ulteriori campionamenti ed analisi.

Secondo quanto previsto dall'articolo 14 del Regolamento (CE) 178/2002 e dall'articolo 5, lettere c) e d) della Legge 283/1962, nel caso di superamento dei valori guida, contrassegnati con asterisco, presenti nell'Allegato 7, per l'interpretazione dei risultati occorre sempre tenere conto della natura dell'alimento, del suo uso abituale (alimento consumato crudo o poco cotto), del rischio di contaminazione crociata, delle informazioni messe a disposizione del consumatore, della popolazione a rischio (anziani, bambini, individui immunodepressi).

Inoltre, nella gestione dei risultati non conformi relativi ai valori guida, contrassegnati con asterisco, è necessario tenere in considerazione i limiti di accettabilità riportati nell'Allegato 8.