



Capitolo VII Autocontrollo

Scheda Tecnica

Strategie di campionamento

Formazione per Tecnici

18 – 20 Settembre 2018

AGENFORM – Moretta (CN)

This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International License. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/> or send a letter to Creative Commons, PO Box 1866, Mountain View, CA 94042, USA



Conseguenze della raccolta del campione



Analizzare un campione:

- è costoso
- è necessario tempo e budget
- ci possono essere conseguenze (es. richiamo del prodotto)
- può non essere efficace (es. errore analitico, bassa contaminazione)



Motivo per cui fare un campionamento

Il produttore deve essere consapevole del motivo per cui fare il campionamento:

- verificare il funzionamento del suo FSMS (vedi tool 7.1)
- determinare l'aderenza al GMP (es. test di pulizia, vedere capitolo pulizia e disinfezione)
- prevedere l'utilizzo di ingredienti per uno scopo particolare (es. latte crudo, erbe fresche per il formaggio fresco)
- prevedere la stabilità di un prodotto
- istituire un sistema di allarme precoce per prevenire lo sviluppo dei pericoli per la sicurezza alimentare

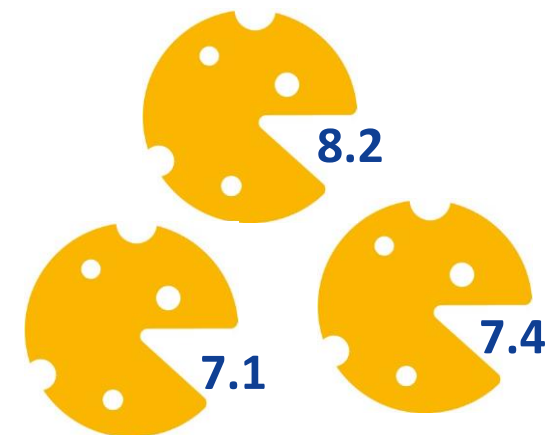
A seconda dello scopo i produttori devono trovare una strategia ed un appropriato metodo di campionamento.



Importante!

Prima di campionare assicurarsi che:

- Sia possibile interpretare correttamente l'esito dell'analisi:
 - tipo di campione (prodotto, ambiente, metodo)
 - limiti (requisiti legali, valore atteso)
- Si sappia cosa fare in caso di positività:
 - gestione della non conformità
 - azioni correttive
 - azioni preventive





Efficacia delle analisi

Numbers of sample units analysed (n)	Proportion of cheeses in lot which contain contaminant							
	50%	20%	10%	5%	2%	1%	0,50%	0,20%
n=1	50%	20%	10%	5%	2%	1%	0%	0%
n=2	75%	36%	19%	10%	4%	2%	0%	0%
n=3	88%	49%	27%	14%	6%	3%	0%	0%
n=4	94%	60%	35%	19%	8%	4%	0%	0%
n=5	97%	68%	2%	23%	10%	5%	0%	0%
n=10	100%	90%	67%	42%	19%	10%	0%	0%
n=20	100%	99%	90%	68%	36%	20%	0%	0%
n=40	100%	100%	100%	93%	64%	40%	0%	0%
n=60	100%	100%	100%	99%	84%	60%	0%	0%
n=80	100%	100%	100%	100%	96%	80%	0%	0%
n=100	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%

Probabilità di rilevare unità non conforme a seconda del numero di unità di campionamento analizzate (n), e quando per nessuna unità campionaria è consentito di essere positivo (c = 0).



Probabilità di trovare un contaminante

Numbers of sample units analysed (n)	Proportion of cheeses in lot which contain contaminant							
	50%	20%	10%	5%	2%	1%	0,50%	0,20%
n=1	50%	20%	10%	5%	2%	1%	0%	0%
n=2	75%	36%	19%	10%	4%	2%	0%	0%
n=3	88%	49%	27%	14%	6%	3%	0%	0%
n=4	94%	60%	35%	19%	8%	4%	0%	0%
n=5	97%	68%	2%	23%	10%	5%	0%	0%
n=10	100%	90%	67%	42%	19%	10%	0%	0%
n=20	100%	99%	90%	68%	36%	20%	0%	0%
n=40	100%	100%	100%	93%	64%	40%	0%	0%
n=60	100%	100%	100%	99%	84%	60%	0%	0%
n=80	100%	100%	100%	100%	96%	80%	0%	0%
n=100	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%

Un piano di campionamento con 40 unità campione ha una scarsa probabilità di rilevare tassi di contaminazione di 1 o 2%.

Le probabilità di rilevazione sono rispettivamente solo 40 e 64%,.



Probabilità di trovare un contaminante

Numbers of sample units analysed (n)	Proportion of cheeses in lot which contain contaminant							
	50%	20%	10%	5%	2%	1%	0,50%	0,20%
n=1	50%	20%	10%	5%	2%	1%	0%	0%
n=2	75%	36%	19%	10%	4%	2%	0%	0%
n=3	88%	49%	27%	14%	6%	3%	0%	0%
n=4	94%	60%	35%	19%	8%	4%	0%	0%
n=5	97%	68%	2%	23%	10%	5%	0%	0%
n=10	100%	90%	67%	42%	19%	10%	0%	0%
n=20	100%	99%	90%	68%	36%	20%	0%	0%
n=40	100%	100%	100%	93%	64%	40%	0%	0%
n=60	100%	100%	100%	99%	84%	60%	0%	0%
n=80	100%	100%	100%	100%	96%	80%	0%	0%
n=100	100%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	0%

Conclusione:

la sicurezza alimentare non può essere basata sul test del prodotto finale.



Scopo di una buona strategia di campionamento:



- dovrebbe essere parte di FSMS
- non l'unica misura/azione
- non essere troppo costosa
- evitare conseguenze troppo pesanti da gestire
- essere efficace



Strategie di campionamento – non troppo costose

Una strategia di campionamento intelligente può ridurre il numero di campioni. I produttori hanno le seguenti opzioni per ridurre il numero di campioni:

- **Aumentare il livello di significatività**
Focus sui metodi di test che coprono più di un batch (campioni di pooling, gestione dei colli di bottiglia) ma non aumentando la dimensione del campione.
- **Pool di campioni**
Può essere utilizzato per avere un campione con 125g invece di 5 campioni di 25g (utile se $n=5$ è obbligatorio). Il requisito legale per i criteri di sicurezza alimentare è raggiunto se non viene rilevato in 125g. Se viene rilevato, è necessario tornare al regolamento 2073/2005 con $n=5$.
- **Definizione di ciò che è un lotto (giornaliero, settimanale, mensile)**
La legislazione non definisce una produzione quotidiana come un lotto. Il produttore può decidere di espandere il lotto su più di una produzione.



Le Strategie di campionamento – devono essere efficaci

Stabilire un sistema di allarme precoce per prevenire lo sviluppo dei pericoli per la sicurezza alimentare:

- **Prelevare i campioni dove può essere previsto il più alto livello di contaminazione**
- **Per raggiungere una ragionevole certezza, può avere un senso fare campionamenti durante il processo o nell'ambiente.** L'analisi del prodotto finale è un modo inefficace di rilevare contaminazione a basso livello (es. acque di risciacquo, acqua di lavaggio della crosta per L.m. può essere più efficace nel rilevare un sporadico, basso livello di contaminazione rispetto al test finale del prodotto).
- **Gestione del collo di bottiglia**
Ogni pericolo ha le sue più importanti fonti di contaminazione. Può essere più efficace sviluppare e mettere in atto passi orientate al monitoraggio dei processi più che al controllo dei prodotti finali non necessari.



Misure di autocontrollo efficaci e non troppo costose

Hazard	Fonte Princ.	Self monitoring measure	End-product testing
Listeria monocytogenes	Soluzione lavaggio crosta	Analisi dell'acqua di lavaggio dopo il lavaggio crosta di più prodotti	Solo per nuovi prodotti o se vi è stata diminuzione di controllo
	Latte crudo	Latte o tamponi alla cisterna o alla pompa dopo il ricevimento	
Salmonella	Personale	Campioni feci	
Staphylococcus aureus	Latte crudo	CBT e cellule somatiche cisterna (in caso di aumento delle cellule somatiche e CBT <i>staphylococcus aureus</i> in cisterna)	si
	Personale	Formazione	
Escherichia coli	Pulizia	Campionamento delle superfici (caldaie, tubi, attrezzature.)	si
	Latte crudo	Latte per E. coli	