

CONTROLLI UFFICIALI

Episodio di tossinfezione alimentare: aspetti pratici nella sua gestione



LOREDANA DI GIACOMO, ANTONIO ANGELLOTTI, EZIO FERRETTI, VALENTINA GENTILI, MARTA GRIFI,
FRANCESCO LIVINI, MONIKA TARDELLA, VANESSA TRAVANTI, SIMONETTA RUGGERI
Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale dell'Azienda Sanitaria Territoriale di Fermo - Regione Marche

Le Malattie Trasmissibili Alimentari (MTA) rappresentano una delle cause più rilevanti di perdita economica e costo sociale anche in relazione al fatto che spesso non è individuato l'alimento coinvolto o l'agente eziologico responsabile. Numerosi casi non sono identificati e comunicati impedendo l'attivazione di efficaci procedure di ritiro/richiamo del prodotto in grado di ridurre rapidamente l'esposizione del consumatore al patogeno.

Dalla consultazione del sito dell'Istituto Superiore di Sanità in merito al rapporto annuale sulle zoonosi e sugli agenti zoonosici emerge che, nel corso del 2022, in Italia sono stati notificati 175 focolai epidemici, coinvolgendo 1.604 casi umani. In ben 70 casi (40%) l'agente causale è rimasto ignoto. I focolai epidemici in cui è stato possibile individuare l'alimento associato sono 32 (18,3%), con il coinvolgimento di carne e prodotti a base di carne, per lo più suina, in 12 casi (37,5%) [11].

La salmonellosi continua a rappresentare la malattia zoonotica maggiormente segnalata nell'uomo e responsabile del maggior numero di focolai epidemici (n. 52/175) causando anche un elevato numero di casi umani (n. 212/1604), seguita dalla campilobatteriosi, contrariamente a quanto si osserva in Europa (figura 1).

In Italia con Decreto Legislativo 191/2006 [5] viene sancito l'obbligo di indagare sui focolai di MTA (art. 7 comma 2), attività prevista a livello comunitario già dal 1999 con la Direttiva 2003 [10]; dal 2017 è stato istituito un nuovo sistema informativo per la notifica delle malattie infettive denominato "PREMAL" [7].

Il Piano della Prevenzione della regione Marche [3], declinazione del Piano della Prevenzione Nazionale 2020-2025, prevede una serie di azioni volte a individuare l'alimento responsabile di MTA per la successiva attivazione del sistema di allerta,

al fine del ritiro/richiamo dalla commercializzazione della matrice alimentare pericolosa o potenzialmente pericolosa. In particolare, nel documento sono indicate le seguenti azioni di intervento: l'istituzione del Laboratorio di riferimento regionale, l'elaborazione di una linea guida sulle MTA e sua applicazione, la pubblicazione di materiale divulgativo e la formazione/informazione per gli addetti del controllo ufficiale, Operatori del Settore Alimentare (OSA) e produzione primaria, oltre ai corsi destinati agli operatori sanitari e altre figure coinvolte nella notifica di MTA.

Materiali e metodi

Nell'ambito di una indagine conseguente a episodi plurimi di tossinfezione alimentare, sono giunte al Servizio Igiene degli Alimenti di Origine Animale (SIAOA, di seguito Servizio) dell'Azienda Sanitaria Territoriale (AST) di Fermo alcune notifiche per sospetta MTA da parte del Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) di Fermo e delle provincie limitrofe. I casi avevano in comune i seguenti aspetti: coprocoltura positiva per *Salmonella* in individui con sintomatologia enterica; consumo di alimento cotto a base di carne suina (porchetta); approvvigionamento e/o consumo avvenuto in luoghi e tempi diversi, ma provenienti dallo stesso stabilimento di produzione situato nel territorio fermano (sito A) e riconosciuto ai sensi del Regolamento CE 853/2004 [16]. Oltre al sopralluogo nel sito A, il Servizio ha ispezionato anche due punti vendita coinvolti nella commercializzazione del prodotto

(siti B e C), registrati ai sensi del Regolamento CE 852/2004 [15]. In tutti i siti sono stati predisposti campioni di porchetta (P) (n. 3 totali) e tamponi ambientali (TA) (n. 23 totali) per ricerca di *Salmonella* spp. Per quanto concerne la strategia di campionamento, non potendo far rientrare la "porchetta" nel campo di applicazione del Regolamento CE 2073/2005 [14] (allegato 1, capitolo 1, punto 1.8: il criterio *Salmonella* si applica ai prodotti a base di carne destinati ad essere consumati crudi), è stato considerato come riferimento normativo la Deliberazione Giunta Regione Marche 1508/2016 [9], in cui nell'allegato 7 sono definiti i "valori guida" per quelle matrici non inquadrabili nel campo di applicazione della norma europea. Nel caso descritto, il prodotto è stato inquadrato come "preparazioni alimentari/gastronomiche cotte pronte per il consumo".

Dal combinato disposto tra quanto previsto dalla norma regionale e quanto previsto dal Decreto Legislativo 27/2021 (allegato 1 punto 2) [4] si è proceduto a un prelievo ufficiale di porchetta in singola aliquota e singola unità campionaria in analisi unica irripetibile. Ai fini della valutazione dell'esito analitico, l'eventuale positività per *Salmonella* spp. sarebbe poi stata gestita come criterio di sicurezza alimentare.

Per il campionamento delle superfici, sono state utilizzate spugne in cellulosa 7,5 x 3,5 cm pre-umidificate con 10 ml di Buffered peptone Water (per superfici non sanificate) o brodo neutralizzante Dey-Engley (per superfici sanificate). La scelta delle spugnette rispetto ai tamponi è stata dettata dalla necessità di permettere un campionamento su superfici

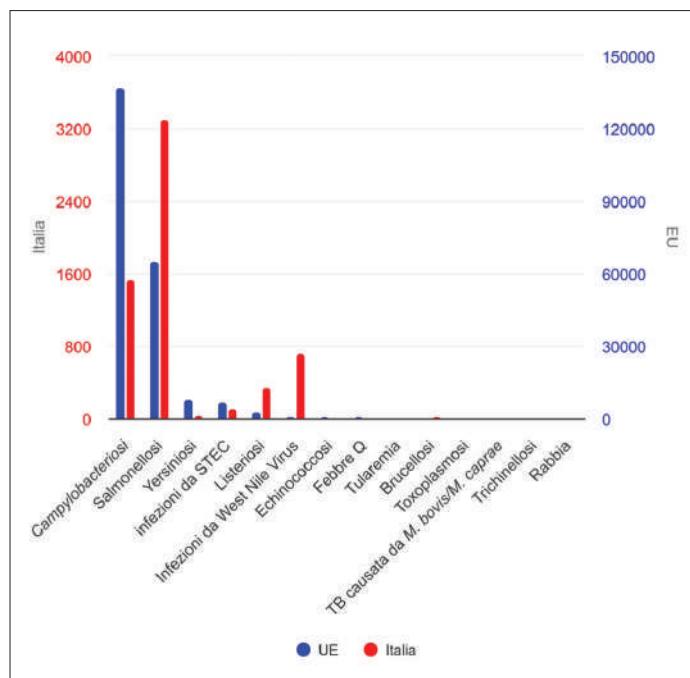


Figura 1. Casi confermati notificati per le principali zoonosi segnalate in Italia nel 2022 e confronto con i casi complessi in Unione Europea (UE).

Fonte: <https://www.epicentro.iss.it/zoonosi/epidemiologia-europa>



Foto 1. Baldresca per porchetta.

Tabella 1. Esiti campionamenti

Sito	Tamponi ambientali			Prodotto		
	Negativi	Positivi	Totale	Negativi	Positivi	Totale
A	7	1	8	1	0	1
B	9	1	10	1	0	1
C	3	2	5	0	1	1
Totale	19	4	23	2	1	3

di più ampie dimensioni, oltre a garantire una più efficace asportazione delle cellule batteriche adese. Anche nel caso dei controlli superficiali, si è proceduto in analisi unica irripetibile al fine di garantire anche in questo caso il diritto di difesa all'operatore.

Oltre al prelievo di campioni, in tutte le strutture è stata effettuata la valutazione delle condizioni igienico-sanitarie dei locali e attrezzature e, nel sito A, la valutazione delle procedure messe in atto dall'operatore e basate sui principi dell'*Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP).

I campioni ambientali e alimentari prelevati presso i siti A, B e C sono stati sottoposti alla ricerca di *Salmonella* presso il Laboratorio Alimenti di Fermo dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale dell'Umbria e delle Marche (IZSUM). I ceppi di *Salmonella* spp. isolati da alimento, da tamponi ambientali e dai casi clinici umani sono stati sottoposti a tipizzazione sierologica presso il Centro di Riferimento Regionale per i Patogeni Enterici dell'IZSUM, con sede a Tolentino.

Risultati

Gli esiti hanno evidenziato positività per *Salmonella enterica* sierotipo *Typhimurium* (MLVA), sia per i tamponi ambientali (n. 4/23) sia nel prodotto (n. 1/3) (tabella 1). Le positività nei tamponi hanno riguardato superfici non sanificate venute a contatto con la porchetta: baldresca porta-porchetta (sito A) (foto 1), tagliere (sito B), tagliere e coltello (sito C). La positività sul prodotto ha riguardato la porchetta prelevata nel sito C.

I ceppi di *Salmonella* spp. isolati da alimento (n = 1), da tamponi ambientali (n = 4/5 positività totali per *Salmonella* spp.) e dai casi clinici umani (n = 63) sono stati sierotipizzati e confermati in multiplex PCR come variante monofasica di *Salmonella Typhimurium* (MVST) 4,[5],12:i:-.

L'impianto di produzione ha evidenziato carenze strutturali, igienico-sanitarie e documentali relative all'applicazione del manuale di autocontrollo aziendale. Nello specifico, l'azienda non ha identificato correttamente i punti critici di controllo (CCP) nelle fasi di lavorazione della porchetta, gestendo la cottura e il successivo abbattimento come buone pratiche di lavorazione (GMP). Nel sito B non sono state riscontrate non conformità strutturali e igienico-sanitarie. Il sopralluogo presso il sito C ha evidenziato scarse condizioni igienico-sanitarie e mancata applicazione della procedura per lo stoccaggio del prodotto.

A seguito degli esiti dei sopralluoghi e dei campionamenti, il Servizio ha proceduto con i seguenti provvedimenti:

- stabilimento di produzione: è stata notificata la sospensione dell'attività di produzione dei prodotti cotti ai sensi dell'art.138 del Regolamento UE 625/2017 [17] e il relativo atto di prescrizione di non conformità maggiore con i termini di adeguamento. Le vio-

lazioni agli articoli 4 e 5 del Regolamento CE 852/2004 [15] per le carenze igienico-sanitarie e la mancata applicazione delle procedure hanno avuto come conseguenza l'emanazione di due sanzioni amministrative, come previsto dall' art. 6 commi 5 e 6 del Decreto Legislativo 193/2007 [6];

- al sito C, è stato notificato un atto prescrittivo di non conformità minore con i relativi termini di adeguamento riguardanti le carenze strutturali e l'implementazione delle procedure in autocontrollo. Si è quindi proceduto all'invio di un provvedimento ai sensi dell'art. 138 del Regolamento UE 625/2017 [17], con termini di adeguamento e all'emissione di due sanzioni amministrative per mancato adempimento di quanto prescritto dal controllo ufficiale e mancata applicazione della procedura, come previsto dall' art. 6 commi 5 e 7 del Decreto Legislativo 193/2007 [6];

- è stata effettuata la notizia di reato prevista dall'art. 347 del Codice Procedura Penale [8] a carico del legale rappresentante dell'impianto di produzione, per violazione degli art. 444 "Commercio di sostanze destinate all'alimentazione comunque nocive per la salute pubblica" e 452 "Delitti colposi contro la salute pubblica" del Codice Penale [1]. Tali provvedimenti sono stati disposti in seguito all'isolamento del medesimo sierotipo in tutti gli isolati provenienti da campioni e casi clinici;

- ai sensi del Regolamento CE 178/2002 (art. 50) [13] l'autorità competente ha effettuato la notifica di informazione nella piattaforma iRASFF per la positività sul prodotto, a cui è seguita una validazione senza l'attivazione di allerta. in quanto il prodotto



Foto 2. Stoccaggio in frigo del prodotto finito.

non risultava più in commercio;
- è stata inviata una relazione sulla gestione del caso alla P.F. Settore Veterinario e Sicurezza Alimentare della Regione Marche.

Discussione

Il primo servizio coinvolto nella gestione delle MTA è il SISP, che valuta le segnalazioni provenienti da diverse fonti (Organî di controllo, Ospedali, altre AST, ecc.). Nel caso descritto, le fonti della segnalazione sono state inviate sia dal pronto soccorso dell'ospedale di Fermo sia dai Servizi dipartimentali delle province confinanti. La fase successiva ha previsto le seguenti fasi operative: indagine epidemiologica, indagini su ambiente e alimenti, analisi di laboratorio, redazione del rapporto finale [12].

Nel periodo in cui sono state svolte le indagini relative al caso, le linee guida regionali [2] non erano ancora state emanate; tuttavia, l'attività svolta non si è discostata da quanto poi avrebbe previsto il documento.

La gestione delle notifiche e il successivo invio dal SISP al SIAOA è stata una delle criticità evidenziate nel caso, criticità superabile con la successiva stesura di una procedura dipartimentale; le linee guida hanno come obiettivo quello di delineare ruoli e compiti degli operatori sanitari e degli operatori del controllo ufficiale al fine di uniformare e standardizzare i comportamenti, determinando la tempestività delle azioni per identificare la causa di MTA nel minor tempo.

Altro fattore di criticità legato alla gestione di MTA è il conferimento dei campioni oggetto di indagini in più laboratori, rendendo parziale e frammentaria la gestione delle indagini epidemiologiche. Nella Regione Marche, la presenza di un Laboratorio di riferimento unico presso cui far pervenire e analizzare i ceppi di *Salmonella* spp. di origine clinica, veterinaria, alimentare e ambientale, ha permesso di comprendere in tempi rapidi l'entità del focolaio a livello regionale. Fondamentale il fatto che il Centro di Riferimento Regionale per i patogeni enterici per la Regione Marche abbia ricevuto nell'ambito del caso descritto anche i ceppi clinici isolati presso i laboratori ospedalieri e privati della Regione, condizione che ha permesso di evidenziare un anomalo aumento di casi di salmonellosi in un determinato periodo di tempo (luglio-settembre 2022). Il Decreto Legislativo 27/2021 [4], che fornisce le disposizioni per l'adeguamento al Regolamento UE 2017/625 [17], sancisce che i laboratori ufficiali debbano trasmettere al relativo Laboratorio Nazionale di Riferimento o al Centro di Referenza Nazionale, i ceppi dei microrganismi patogeni isolati nell'ambito del controllo ufficiale e delle altre attività ufficiali o le sequenze dell'intero genoma. Nel caso in questione i ceppi di origine clinica e quelli di origine alimentare e ambientale sono stati condivisi, così come le relative sequenze genomiche, rispettivamente con il Dipartimento di Malattie Infettive dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e con il Centro di Referenza Nazionale e Laboratorio di Referenza dell'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale (WOAH) per le salmonellosi dell'IZS delle Venezie (IZSVE).

Punti di forza per la sorveglianza a livello territoriale della circolazione dei patogeni enterici sono rappresentati dalle reti di sorveglianza Enter-Net ed Enter-Vet: la prima è coordinata a livello nazionale dal Dipartimento di Malattie Infettive dell'ISS, la seconda dal Centro di Referenza Nazionale per le salmonellosi dell'IZSVE. Gli aspetti finora elencati sottolineano l'importanza strategica di gestire contemporaneamente ceppi di origine animale, alimentare, ambientale e umana, secondo un approccio "One-Health".

In merito alla tipologia e metodologia di campionamento adottata nell'indagine del caso, due sono gli aspetti da evidenziare: il primo riguarda l'importanza del supporto all'indagine epidemiologica del campionamento ambientale, aspetto che ha permesso di correlare la fonte di contagio (porchetta) con i casi clinici; il secondo è la gestione degli stessi in analisi unica irripetibile al fine di utilizzare gli esiti per gli eventuali successivi provvedimenti. Tra gli esiti del controllo è emerso una non corretta applicazione dell'HACCP da parte dell'OSA. Come prevede l'art. 5 del Regolamento CE 852/2004 [15], l'operatore deve predisporre, attuare e mantenere una o più procedure permanenti, basate sui principi del sistema HACCP; uno dei passaggi fondamentali consiste proprio nell'identificare i CCP nella fase o nelle fasi in cui il controllo stesso si rivela essenziale per prevenire o eliminare un rischio o per ridurlo a livelli accettabili. Nel diagramma di flusso della produzione della porchetta, l'unico CCP evidenziato era lo stoccaggio refrigerato (foto 2), mentre la cottura e il successivo abbattimento erano gestiti come GMP. Si ritiene che la cottura del prodotto, con tempi e temperature adeguate, sia l'unica fase in grado di dare garanzie igienico-sanitarie sul prodotto finito con l'inattivazione di tutti i germi patogeni non sporigeni; il successivo abbattimento e il mantenimento a una temperatura di refrigerazione non permettono la moltiplicazione di germi termoresistenti. Di conseguenza, una gestione delle fasi di cottura e abbattimento semplicemente con le buone pratiche non forniscono adeguate garanzie per la gestione dei pericoli microbiologici, quali ad esempio *Salmonella* spp.

Conclusioni

Nell'ambito delle attività di gestione del focolaio discusso, le attività di approfondimento diagnostico hanno consentito di valutare la correlazione tra i ceppi di origine clinica e quelli isolati da alimento e dagli ambienti di lavorazione dei siti coinvolti; tutti i ceppi di *Salmonella* isolati sono stati tipizzati come variante monofasica di *Salmonella Typhimurium* con profilo di antibiotico-resistenza e profilo allelico tali da definire il "ceppo cluster" e permettere così la correlazione dei ceppi dei casi clinici con quelli isolati da alimento e superfici/utensili, definitivamente confermata dalle analisi di sequenziamento genomico. L'attività svolta ha avvalorato l'ipotesi di una "nicchia" ambientale con contaminazione crociata all'origine dei casi umani, registrati sino a quando non sono state imposte restrizioni e azioni correttive in fase di produzione.

Quanto sopra dimostra come la collaborazione tra le diverse istituzioni coinvolte (Servizi medici e veterinari, autorità regionali, IZS) sia fondamentale per effettuare un'efficace attività di controllo ufficiale al fine di definire le cause di MTA e conseguentemente mettere in atto misure efficaci e appropriate. L'approccio multidisciplinare è dunque alla base del successo dell'indagine epidemiologica, ma richiede personale formato e specializzato. L'attività formativa riguarda anche l'OSA. L'esperienza del caso ha dimostrato che a tutt'oggi, nonostante siano passati più di venti anni dall'obbligo di applicazione delle procedure basate sui principi dell'HACCP, l'OSA non ha ancora piena coscienza dell'importanza della loro corretta messa in atto ai fini della prevenzione dei rischi igienico-sanitari.

Per poter intervenire efficacemente è indispensabile la rapidità di intervento sia per acquisire in maniera precisa e puntuale le informazioni pertinenti sia per la successiva esecuzione dei sopralluoghi e campionamenti; risulta quindi necessario, oltre a intensificare le reti di scambio dati, definire adeguate procedure standardizzate per l'esecuzione dell'indagine epidemiologica, il prelievo di eventuali campioni di alimenti, ambientali e biologici, nonché l'archiviazione dei dati in modalità condivisa per una loro idonea valutazione da parte del personale coinvolto. A livello dipartimentale è fondamentale la predisposizione e condivisione di una specifica procedura oltre al coinvolgimento di altre figure professionali (ad esempio, medici di base, pediatri libera scelta, laboratori privati) al fine di aumentare la possibilità di identificare l'agente causale di MTA.

Bibliografia

1. Codice Penale. Approvazione del testo definitivo del codice penale e smi G.U. n. 251 del 26 dicembre 1930.
2. Decreto del Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria n. 98 del 22 dicembre 2022 - PNP 2020-2025: approvazione della Guida Operativa per la gestione delle malattie a trasmissione alimentare nella Regione Marche - BUR Marche n. 10 del 30 gennaio 2023.
3. Decreto Giunta Regione Marche n. 1640 del 28 dicembre 2021 "Approvazione del Piano di Prevenzione 2020-2025". G.U. n. 114 del 31 dicembre 2021.
4. Decreto Legislativo 2 febbraio 2021 n. 27 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettera a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n.117. G.U. n. 60 del 11 marzo 2021.
5. Decreto Legislativo n. 191 del 14 marzo 2006. Attuazione della direttiva 2003/99/CE sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici. G.U. n. 119 del 24 maggio 2006.
6. Decreto Legislativo n. 193 del 06 novembre 2007. Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore. G.U. n. 261 del 9 novembre 2007- S.O. n. 228.
7. Decreto Presidente Consiglio dei Ministri 3 marzo 2017. Identificazione dei sistemi di sorveglianza e dei registri di mortalità, di tumori e di altre patologie. G.U. n. 109 del 12 maggio 2017.
8. Decreto Presidente della Repubblica 22 settembre 1988, n. 447 e smi. Approvazione del codice di procedura penale. G.U. n.250 del 24 ottobre 1988 – S.O. n. 92.
9. Deliberazione della Giunta Regionale n. 1508 del 05 dicembre 2016. Recepimento dell'Intesa 212/CSR del 10 novembre 2016 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 recante Linee guida per il controllo ufficiale ai sensi dei Regolamenti CE 882/2004 e 854/2004. B.U.R. Marche n. 139 del 23 dicembre 2016.
10. Direttiva 2003/99/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, sulle misure di sorveglianza delle zoonosi e degli agenti zoonotici, recante modifica della decisione 90/424/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 92/117/CEE del Consiglio. G.U.U.E. L 325/31, 12.12.2003.
11. EpiCentro. <https://www.epicentro.iss.it/zoonosi/epidemiologia-europa> (ultima consultazione ottobre 2024).
12. Miosi P., Giannini E., Leo M. A., Scopetta F. Qualche spunto di riflessione sulle MTA. Argomenti, 2023, 1, 61-66.
13. Regolamento CE n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare. G.U.U.E. L 31/1, 1.2.2002.
14. Regolamento CE n. 2073/2005 della Commissione, del 15 novembre 2005, sui criteri microbiologici applicabili ai prodotti alimentari. G.U.U.E. L 338/1, 22.12.2005.
15. Regolamento CE n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari. G.U.U.E. L 139/55, 30.4.2004.
16. Regolamento CE n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale. G.U.U.E. L 139/55, 30.4.2004.
17. Regolamento UE n. 625/2017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei Regolamenti CE n. 999/2001, CE n. 396/2005, CE n. 1069/2009, CE n. 1107/2009, UE n. 1151/2012, UE n. 652/2014, UE 2016/429 e UE 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei Regolamenti CE n. 1/2005 e CE n. 1099/2009 del Consiglio e delle Direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti CE n. 854/2004 e CE n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le Direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la Decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali). G.U.U.E. L 95/1, 7.4.2017.