



WYTYCZNE
Głównego Lekarza Weterynarii

w sprawie zasad postępowania
urzędowych lekarzy weterynarii w trakcie kontroli zakładów
w zakresie prawidłowości wdrażania przez nie procedur dotyczących zagrożeń
mikrobiologicznych, jak również pobierania próbek i wykonywania badań
mikrobiologicznych gotowych do spożycia produktów rybołówstwa
wytwarzanych przez przedsiębiorstwa spożywcze podlegające nadzorowi
Inspekcji Weterynaryjnej

Biuro Bezpieczeństwa Żywności Pochodzenia Zwierzęcego

Warszawa, 10 czerwca 2024 r.



GŁÓWNY INSPEKTORAT
WETERYNARII

Spis treści

I. CEL WYTYCZNYCH	3
II. ZAKRES WYTYCZNYCH	3
III. WPROWADZENIE	3
IV. ŻYWNOSĆ GOTOWA DO SPOŻYCIA	5
V. KRYTERIA MIKROBIOLOGICZNE	7
1. Środowisko zakładu przetwórczego	8
2. Personel związany z wytwarzaniem produktu	9
3. Monitorowanie środowiska	9
4. <i>Listeria monocytogenes</i>:	10
Środowisko w obszarach przetwarzania produktów:.....	13
Pracownicy i pozostały personel zajmujący się przetwórstwem:	14
Potencjalne źródła <i>Listeria monocytogenes</i> w przedsiębiorstwie przetwórstwa produktów rybołówstwa oraz drogi zakażenia	15
5. <i>Salmonella</i> spp.	21
6. <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	22
VI. MONITOROWANIE ŚRODOWISKA W OBSZARACH PRZETWARZANIA ŻYWNOSCI	24
1. Elementy kontroli środowiskowych drobnoustrojów chorobotwórczych dla gotowych do spożycia produktów rybołówstwa	24
2. Pobieranie próbek środowiskowych:	25
3. Plan i częstotliwość pobierania próbek	25
4. Wybór metod analitycznych i materiałów do pobierania próbek	28
5. Wybór miejsc poboru próbek	29
VII. OBOWIĄZKI URZĘDOWYCH LEKARZY WETERYNARII	33
VIII. URZĘDOWA WERYFIKACJA PROCEDUR NADZORU WŁAŚCICIELSKIEGO	37
IX. WERYFIKACJA PROCEDUR NADZORU WŁAŚCICIELSKIEGO W ZAKŁADACH WYTWARZAJĄCYCH ŻYWNOSĆ GOTOWĄ DO SPOŻYCIA W ZAKRESIE SKUTECZNOŚCI W ODNIESIENIU DO ZAGROŻENIA WYSTĘPOWANIA <i>LISTERIA MONOCYTOGENES</i>:	38
Załącznik 1 WYKAZ NAJWAŻNIEJSZYCH UNIJNYCH I KRAJOWYCH PRZEPISÓW PRAWNYCH ...	40
Literatura	42

I CEL WYTYCZNYCH

Niniejsze wytyczne zostały opracowane w związku z koniecznością ujednoczenia zasad postępowania przy kontroli zakładów w zakresie prawidłowości wdrażania przez nie procedur dotyczących zagrożeń mikrobiologicznych, jak również pobierania próbek i wykonywania badań mikrobiologicznych gotowych do spożycia (RTE – Ready-To-Eat) produktów rybołówstwa wytwarzanych przez przedsiębiorstwa spożywcze podlegające nadzorowi Inspekcji Weterynaryjnej. Celem tego opracowania jest zebranie w jednym dokumencie aktualnych informacji na temat odpowiednich środków zapobiegania i kontroli patogenów środowiskowych (w szczególności *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp. i *Vibrio parahaemolyticus*) w zakładach wytwarzających produkty rybołówstwa gotowe do spożycia (RTE – Ready-To-Eat).

II ZAKRES WYTYCZNYCH

Niniejszy dokument skierowany jest do urzędowych lekarzy weterynarii, którzy przeprowadzają kontrole przedsiębiorstw spożywczych podlegających nadzorowi Inspekcji Weterynaryjnej w zakresie prawidłowości wdrażania przez te przedsiębiorstwa procedur dotyczących programów wstępnych w zakresie kontroli i zapobiegania zagrożeniom mikrobiologicznym dla gotowych do spożycia produktów rybołówstwa, jak również procedur pobierania próbek i wykonywania badań mikrobiologicznych. Zawiera on informacje dotyczące produktów rybołówstwa gotowych do spożycia i patogenów środowiskowych, będących zagrożeniem dla konsumenta oraz przede wszystkim wskazówki metodyczne w jaki sposób urzędowi lekarze weterynarii powinni dokonać weryfikacji, czy opracowane procedury i działania podejmowane przez nadzorowane przedsiębiorstwa pozwalają na wytwarzanie żywności RTE z produktów rybołówstwa, bezpiecznej pod względem zanieczyszczeń mikrobiologicznych.

III WPROWADZENIE

Obciążenie mikrobiologiczne obecne w produktach rybołówstwa RTE jest funkcją liczby mikroorganizmów obecnych w surowcach, możliwości dalszego wzrostu i przetrwania mikroorganizmów, ich zniszczenia w wyniku przetwarzania oraz zakresu wszelkich dodatkowych zanieczyszczeń. Towary te, które są gotowe do natychmiastowego spożycia przez ludzi, są uważane za wysoce ryzykowne pod względem wielu zagrożeń mikrobiologicznych, co wymaga szczególnej uwagi ze strony organów urzędowej kontroli żywności i podmiotów działających na rynku spożywczym. Wycofywanie produktów z rynku może być kosztowne i szkodliwe dla marek, przedsiębiorstw i całej branży. Ponadto konsumenci są coraz bardziej świadomi zagrożeń związanych z drobnoustrojami chorobotwórczymi w produktach rybołówstwa RTE.

Choroby bakteryjne będące skutkiem spożywania produktów rybołówstwa mogą być wywoływane przez żywe mikroorganizmy i/lub wytwarzane przez nie toksyny, które dostają się do przewodu pokarmowego. Ryzyko chorób wywoływanych przez te czynniki różni się w zależności od drobnoustrojów chorobotwórczych, dawki, żywiciela i cech żywności pochodzącej z sektora rybołówstwa. Stopień, w jakim zagrożenie mikrobiologiczne może być obecne w produktach rybołówstwa i powodować zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa publicznego, zależy od wielu czynników, w tym biologii poszczególnych gatunków zwierząt wodnych, środowiska ich wzrostu oraz konkretnych działań w łańcuchu dostaw produkcji i przetwarzania.

Obecność drobnoustrojów chorobotwórczych w gotowych do spożycia produktach spożywczych stanowi większe zagrożenie dla zdrowia publicznego niż ich obecność w produktach surowych, ponieważ gotowe do spożycia produkty spożywcze zwykle nie są poddawane dodatkowej obróbce w celu wyeliminowania tych bakterii; tymczasem mogą one zawierać naturalnego pochodzenia mikroflorę występującą w surowcu, w tym bakterie chorobotwórcze.

Najczęściej spotykanymi bakteriami w produktach rybołówstwa gotowych do spożycia są *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp. i *Vibrio parahaemolyticus*. Ponieważ żywność gotowa do spożycia jest spożywana bez dodatkowej obróbki, ryzyko zachorowań wywołanych przez te bakterie jest wysokie, jeśli jest niewłaściwie przygotowana lub przechowywana. Aby dostarczać bezpieczną żywność wysokiej jakości, producenci gotowych posiłków muszą przestrzegać ścisłych procedur kontroli kryteriów bezpieczeństwa żywności i kryteriów higieny żywności.

Przestrzeganie łańcucha chłodniczego i dobre praktyki sanitarne pomagają w zapobieganiu kontaminacjom mikrobiologicznym. Konserwanty również pomagają zwiększyć bezpieczeństwo żywności gotowej do spożycia i wydłużyć jej okres przydatności do spożycia, jednak zapotrzebowanie konsumentów na mniejszą ilość konserwantów ogranicza ich stosowanie przez przetwórców.

Żywność gotowa do spożycia może być zanieczyszczona ale poziom i częstotliwość kontaminacji są zmienne i na ogół niskie. Gotowe do spożycia produkty rybołówstwa RTE, w których bakterie chorobotwórcze mogą przetrwać i/lub rozwijać się, są potencjalną przyczyną listeriozy, salmonellozy, a także wibriozy (surowe produkty rybołówstwa RTE tj. sushi, ostrygi itp.), jeśli nie są przestrzegane instrukcje dotyczące przechowywania (temperatura/czas) lub przygotowania opisane na opakowaniu.

Zapobieganie zanieczyszczeniom mikrobiologicznym ma zasadnicze znaczenie dla bezpieczeństwa żywności. Zapobieganie zaczyna się od projektu usytuowania i układu zakładu przetwórstwa, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego między surowcami a gotowym produktem. Zapobieganie zanieczyszczeniu wymaga konsekwentnego czyszczenia, dezynfekcji i testowania w krytycznych punktach obsługi wraz z linią produkcyjną. Aby skutecznie zarządzać ryzykiem mikrobiologicznego skażenia produktu spożywczego, należy przeprowadzić analizę zagrożeń poprzez ocenę, na którym etapie cyklu produkcji żywności gotowej do spożycia występują miejsca największego narażenia na kontaminację mikrobiologiczną.

IV ŻYWNOSĆ GOTOWA DO SPOŻYCIA

W ostatnich latach rewolucyjną zmianę przeszły nawyki żywieniowe konsumentów – stawiając na wygodę i natychmiastową dostępność produktów. Wiąże się z tym określenie tzw. żywność wygodna („convenience food”). Są to produkty spożywcze przeznaczone do natychmiastowego spożycia lub po krótkotrwałej obróbce. W zależności od stopnia przetworzenia oraz sposobu przygotowania, na opakowaniach żywności wygodnej można zobaczyć oznaczenia, takie jak: RTP – Ready-To-Process (żywność gotowa do obróbki wstępnej), RTH – Ready-To-Heat (żywność gotowa do podgrzania), RTS – Ready-To-Serve (żywność gotowa do podania), RTC – Ready-To-Cook (żywność gotowa do obróbki termicznej) oraz RTE – Ready-To-Eat (żywność gotowa do spożycia).

Żywność gotowa do spożycia to żywność przeznaczoną przez producenta lub wytwórcę do bezpośredniego spożycia przez ludzi, bez konieczności gotowania lub innej obróbki w celu wyeliminowania określonych mikroorganizmów lub ograniczenia ich liczby do dopuszczalnego poziomu [art. 2 lit. g rozporządzenia (WE) nr 2073/2005].

Żywność RTE obejmuje żywność surową, częściowo ugotowaną, gorącą, zimną i mrożoną. Komisja Kodeksu Żywnościowego (Codex Alimentarius Commission - CAC) definiuje żywność gotową do spożycia jako żywność surową lub jakąkolwiek żywność poddaną obróbce, przetworzeniu, zmieszaniu, ugotowaniu lub w inny sposób przygotowaną i spożywaną bez dodatkowego przetwarzania.

Żywność RTE musi być odpowiednio przechowywana, aby zapobiec rozwojowi szkodliwych drobnoustrojów, które mogą wywoływać choroby przenoszone przez żywność i należy się z nią należyście obchodzić podczas przechowywania, przygotowywania i konsumpcji.

Ogólnie występują 3 różne kategorie gotowych do spożycia produktów spożywczych:

- 1) W pełni poddane procesom technologicznym produkty spożywcze RTE.
 - W pełni poddane procesom technologicznym produkty spożywcze RTE to takie, które zostały należyście przygotowane, a prawidłowe procesy technologiczne sprawiły, że produkt spożywczy jest bezpieczny do konsumpcji w takiej postaci, w jakiej się znajduje. Należy zwrócić uwagę, że żadna etykieta tej kategorii żywności NIE będzie zawierać instrukcji dotyczących odgrzewania, gotowania lub podgrzewania.
- 2) Mrożone produkty spożywcze RTE (które mogą wymagać ponownego podgrzania w celu dostosowania do własnych preferencji kulinarnych).
 - Mrożone produkty spożywcze RTE mogą wymagać ponownego podgrzania ze względu na walory smakowe, chociaż ze względu na bezpieczeństwo żywności ponowne podgrzanie nie jest absolutnie konieczne. Produkty spożywcze tego rodzaju mogą być zwyczajowo spożywane na gorąco, dlatego na etykiecie pojawią się instrukcje dotyczące podgrzewania.
- 3) Świeże lub mrożone produkty spożywcze RTE zawierające inne składniki, które mogą być przeznaczone do odgrzewania (np. kanapki z łososiem – do odgrzewania).

Wśród produktów rybołówstwa, produkty gotowe do spożycia (RTE) cieszą się dużym popytem, stając się popularne na całym świecie ze względu na ich wygodę. Jednak ta potrzeba wygody doprowadziła do poważnych wyzwań w zakresie przechowywania żywności, bezpieczeństwa żywności i zasad higieny. Tradycyjnie, produkty RTE poddawane są obróbce obejmującej jeden lub więcej etapów redukcji drobnoustrojów chorobotwórczych, aby

produkty nadawały się do spożycia przez ludzi bez dalszego podgrzewania lub gotowania przez konsumenta. Niemniej jednak, trendy konsumenckie szybko się zmieniają, a moda na sushi i sashimi, szczególnie wśród mieszkańców miast, wiąże się z nowymi nawykami żywieniowymi, które obejmują spożywanie surowych produktów rybołówstwa.

Przykładowe grupy asortymentowe produktów rybołówstwa RTE:

- ryby wędzone na zimno (łosoś wędzony na zimno, łosoś wędzony na zimno z pieprzem, łosoś wędzony na zimno z koperkiem, pstrąg wędzony na zimno, ryba maślana wędzona na zimno, itp.)
- ryby marynowane z przyprawami - typu gravad (łosoś - gravad lax, śledź – gravad sild itp.)
- ryby solone (śledzie solone á la matias, śledzie solone, szproty solone, sardynki solone),
- wędzone produkty rybołówstwa (w ciepłym dymie lub na gorąco),
- gotowane, pieczone i smażone produkty rybołówstwa,
- solone produkty rybołówstwa,
- suszone produkty rybołówstwa,
- marynaty,
- rybne wyroby garmażeryjne (m.in. wędliny, ryby w galarecie, pasty, sałatki),
- konserwy rybne pasteryzowane,
- konserwy rybne sterylizowane,
- konserwy rybne trwałe w temp. otoczenia (niska a_w i pH)

Proces wędzenia na zimno (<50°C) nie generuje wystarczającej ilości ciepła do inaktywacji drobnoustrojów chorobotwórczych (patogendem wskaźnikowym jest *L. monocytogenes*), które mogą być obecne na rybach. Nieodpowiednia kontrola temperatury i czasu podczas wędzenia na zimno oraz nieodpowiednie chłodzenie po wędzeniu mogą zwiększyć liczbę tych drobnoustrojów w produkcie finalnym. Drobnoustrój ten nie jest zdolny natomiast do przetrwania procesu wędzenia na gorąco (>75°C). Do zanieczyszczenia po przetworzeniu, w tym zanieczyszczenia krzyżowego, może dojść, ze względu na to, że *L. monocytogenes* jest wszechobecnym mikroorganizmem i może zasiedlać środowisko zakładu przetwórczego.

Do żywności gotowej do spożycia należą także solone ryby i produkty rybne oraz suszone /solone ryby i produkty rybne (np. klipfisz – produkt solony i suszony, sztokfisz – tylko solony). Ryby stanowiące surowiec powinny być odpowiednio dobrane i pełnowartościowe, prawidłowo przetworzone i zapakowane, tak aby były skutecznie zabezpieczone przed zanieczyszczeniem, a także zachowywały estetyczny wygląd i były bezpieczne do spożycia. Aby utrzymać wysoką jakość tak przetworzonych ryb, ważne jest przyjęcie odpowiednich, dokładnych i skutecznych procedur sanitarnych w ramach zapewnienia bezpieczeństwa żywności.

Szczególnym rodzajem produktów rybołówstwa gotowych do spożycia są małże (dawniej: mięczaki blaszkoskrzelne). Małże należą do bezkręgowców o największym znaczeniu gospodarczym. Gatunki jadalne są konsumowane na surowo lub częściowo ugotowane przez ludzi na całym świecie. Zawierają wartościowe białko, sole mineralne, węglowodany i znikomą ilość tłuszczu. Najbardziej cenione za ich charakterystyczny smak to ostrygowate, omułkowate i wenerydowate. Ze względu na to, w jakim miejscu bytują, jak się odżywiają i w jaki sposób są spożywane, mogą one być źródłem bakterii, mogących być przyczyną infekcji. Małże żyją na

obszarach przybrzeżnych w wodach, które mogą być zanieczyszczone bakteriami i wirusami pochodzącymi ze śpływów lub zrzutów ścieków.

Natomiast produkty typu surimi są zazwyczaj wolne od ludzkich drobnoustrojów chorobotwórczych, ze względu na proces gotowania podczas produkcji.

V KRYTERIA MIKROBIOLOGICZNE

Przepisy dotyczące kryteriów mikrobiologicznych żywności są wymogiem prawnym, a ich przestrzeganie jest obowiązkowe. Kryteria mikrobiologiczne w Unii Europejskiej zostały zharmonizowane w prawodawstwie wspólnotowym przez rozporządzenie Komisji Europejskiej (WE) nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 338 z 22.12.2005, str. 1–26, z późn. zm.), które weszło w życie w styczniu 2006 r.

W wymienionym wyżej akcie prawnym zostały określone szczegółowe wymagania w zakresie najważniejszych kryteriów mikrobiologicznych produktów spożywczych, w tym produktów rybołówstwa. Załącznik I do ww. rozporządzenia określa rodzaj żywności podlegającej badaniu, plan pobierania próbek, limity mikrobiologiczne, metody analityczne i etap stosowania kryterium, w tym wymienia działania, jakie zakład powinien podjąć w przypadku, jeśli uzyskane wyniki badań próbek znajdują się powyżej wyznaczonych limitów.

Rozporządzenie nr 2073/2005 stanowi, że zakłady muszą wdrożyć programy pobierania próbek oraz badań mikrobiologicznych wytwarzanej żywności i środowiska produkcyjnego. Programy te muszą stanowić integralną część procedur opartych na zasadach HACCP oraz dobrych praktyk higienicznych (GHP). Częstotliwość pobierania próbek (z wyjątkiem przypadków, gdy rozporządzenie ustanawia w tym zakresie minimalne wymagania) jest ustalana przez zakład i musi być dostosowana do rodzaju wytwarzanej żywności i wielkości produkcji zakładu oraz uwzględniać inne czynniki, takie jak właściwości surowców, produktu końcowego, procesu produkcji.

Zapewnienie bezpieczeństwa żywności nie może opierać się na badaniu produktu końcowego. Zważyć też należy na to, że w żadnym planie pobierania próbek nie da się potwierdzić braku obecności chorobotwórczych mikroorganizmów w badanej żywności. Z tych względów przeprowadzanie badań mikrobiologicznych jest tylko jednym z elementów zarządzania bezpieczeństwem produkowanej żywności, który pozwala na weryfikację skuteczności przyjętych w przedsiębiorstwie procedur higienicznych i praktyk opartych na zasadach HACCP.

Wspiera to rozporządzenie (WE) nr 852/2004 w sprawie higieny środków spożywczych, oraz rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności. Ponadto rozporządzenie (WE) nr 853/2004 ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego zawiera kryteria dotyczące żywych małży.

Dwa rodzaje kryteriów mikrobiologicznych są określone w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005 i obejmują one parametry dotyczące zarówno drobnoustrojów chorobotwórczych, jak i mikroorganizmów wskaźnikowych:

- Kryteria higieny procesu określające akceptowalność procesu.
→ *Mają one zastosowanie wyłącznie podczas procesu produkcyjnego.*
- Kryteria bezpieczeństwa żywności określające akceptowalność produktu lub partii.
→ *Mają one zastosowanie do środków spożywczych wprowadzanych na rynek i przez cały okres przydatności do spożycia żywności.*

Uzyskanie wyników niezgodnych z kryteriami higieny procesu wskazuje na utratę kontroli nad tym procesem. W pierwszej kolejności należy zidentyfikować przyczynę i rozwiązać problem, którym może być np.:

- nieprawidłowa procedura akceptacji surowca lub jej nieprzestrzeżenie,
- nieprawidłowa procedura obróbki i przetwarzania surowca lub jej nieprzestrzeżenie,
- nieprawidłowo prowadzona dezynfekcja i czyszczenie sprzętu oraz innych narzędzi mających kontakt z żywnością,
- niedostateczna higiena pracowników tj. czystość fartuchów i częstość mycia rąk.

Jeżeli uda się znaleźć i rozwiązać problem, istnieje wysokie prawdopodobieństwo, że w przyszłości uda się uniknąć uzyskania wyników niezadowolających. Kryteria mikrobiologiczne mają na celu pomoc w walidacji i weryfikacji systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności opartych na HACCP.

Inaczej sprawa wygląda w przypadku uzyskania wyników niezgodnych z kryteriami bezpieczeństwa żywności. Takie wyniki wskazują, że produkt nie jest bezpieczny i przedsiębiorstwa sektora spożywczego muszą podjąć odpowiednie środki. Brak spełnienia kryteriów bezpieczeństwa żywności nakłada na podmiot oraz organ kontrolujący obowiązek podjęcia natychmiastowych działań w zakresie usunięcia żywności niebezpiecznej z obrotu oraz wdrożenia działań zapobiegających wystąpieniu sytuacji w przyszłości.

Powiatowy lekarz weterynarii ma prawo powstrzymać obrót niebezpiecznymi środkami spożywczymi, nawet jeśli: „w odniesieniu do wielu środków spożywczych nie zostały ustalone międzynarodowe wytyczne dotyczące kryteriów mikrobiologicznych”. Należy zauważyć, iż Komisja Europejska deklaruje, że: „niniejsze rozporządzenie zostanie poddane przeglądowi z uwzględnieniem postępu naukowego, technologicznego i metodologicznego, nowo wykrywanych mikroorganizmów chorobotwórczych w środkach spożywczych oraz informacji pochodzących z analizy ryzyka.

1. Środowisko zakładu przetwórczego

Środowiskowe drobnoustroje chorobotwórcze mogą bardzo łatwo kolonizować środowisko zakładu przetwórczego. Patogeny środowiskowe mogą być wprowadzane do zakładów przetwórczych różnymi drogami, w tym przez surowce, buty lub ubrania pracowników, sprzęt (pudełka, skrzynki, wózki) i nieuszczelną konstrukcję budynków zakładu.

2. Personel związany z wytwarzaniem produktu

Należy wziąć pod uwagę możliwość wtórnego wprowadzenia środowiskowych drobnoustrojów chorobotwórczych do czystego środowiska, w którym przetwarzane są gotowe produkty. Pracownicy i personel bezpośrednio związany z produkcją stanowią potencjalne źródło takich patogenów w środowisku zakładu przetwórczego.

Zanieczyszczenie krzyżowe może wystąpić na każdym z czterech głównych etapów przygotowywania żywności: produkcji, przetwarzania, przygotowywania i dystrybucji. Rygorystyczna strategia w zakresie zanieczyszczeń krzyżowych pomoże usunąć nieprawidłowości w łańcuchu technologicznym i zapobiec zagrożeniu związanemu z kontaktem niepożądanych bakterii z produktem końcowym. Unikanie zanieczyszczenia krzyżowego jest bardzo ważnym środkiem kontroli dla każdego zakładu przetwórstwa ryb oraz owoców morza. Najlepszym sposobem unikania i zapobiegania zakażeniom przez personel zakładu jest odpowiednie szkolenie i monitorowanie stanu zdrowia pracowników.

3. Monitorowanie środowiska

Nie wystarczy wyłączyć procedury kontroli środowiskowych drobnoustrojów chorobotwórczych w zakładzie przetwórczym, należy również zweryfikować, czy procedury te rzeczywiście stanowią skuteczne środki zarządzania ryzykiem. Aby efektywnie wprowadzić nadzór nad patogenami środowiskowymi, zakłady muszą wdrożyć program monitorowania środowiska dla drobnoustrojów wskaźnikowych, takich jak *L. monocytogenes*, aby wykazać, że procesy czyszczenia i dezynfekcji są skuteczne.

Obecność bakterii wskaźnikowych w żywności gotowej do spożycia, choć sama w sobie może jeszcze nie stanowić zagrożenia, jest w stanie wskazywać na niewłaściwe praktyki, które mogą być jednym lub kilkoma z poniższych:

- niska jakość surowców lub składników żywności
- niedotrzymanie parametrów i rodzaju obróbki termicznej;
- zanieczyszczenie krzyżowe;
- niewłaściwe czyszczenie;

Bakterie wskaźnikowe (same mogące być patogenami) mogą być związane ze zwiększonym prawdopodobieństwem obecności drobnoustrojów chorobotwórczych. Mikroorganizmy wskaźnikowe są przydatne w ocenie bezpieczeństwa produktów spożywczych, ponieważ zwykle występują w większej liczbie niż większość patogenów i są stosunkowo szybkie i łatwe do zidentyfikowania. Istnieje szereg zalecanych działań, które można podjąć w odpowiedzi na niezadowalający wynik dla bakterii wskaźnikowych. Taki specyficzny dla każdego zakładu przetwórstwa program monitorowania środowiska powinien szczegółowo określać obszary, z których należy pobierać próbki, częstotliwość pobierania próbek oraz działania, które należy podjąć w przypadku wykrycia patogenów.

4. *Listeria monocytogenes*

Rodzaj *Listeria* składa się obecnie z 20 gatunków, w tym *Listeria monocytogenes* (zwana dalej *L. monocytogenes*) - bakterii chorobotwórczej, która może wywoływać chorobę zwaną listeriozą, która może dotyczyć ludzi i wielu gatunków zwierząt.

L. monocytogenes jest wewnątrzkomórkowym drobnoustrojem chorobotwórczym, który może wywoływać u człowieka listeriozę, zwłaszcza jeśli kontaminuje pożywienie. Patogen ten jest szeroko rozpowszechniony w środowisku; znajduje się w glebie, wodzie, ściekach i rozkładającej się roślinności. Można go łatwo wyizolować od ludzi, zwierząt (w tym zwierząt domowych), surowych produktów rolnych, środowisk przetwarzania żywności i w domu. Mikroorganizm ten występuje w szerokiej gamie produktów spożywczych, w tym w mięsie, warzywach, produktach mlecznych i produktach rybołówstwa. Często izoluje się go z wędzonych produktach rybołówstwa.

Mikroskopowo *L. monocytogenes* to mała gram-dodatnia pałeczka (0,5-2 μm x 0,5 μm), występująca pojedynczo lub w krótkich łańcuchach, ruchliwa w temp. 20-25°C i nietworząca zarodników. Jest tlenowa i fakultatywnie beztlenowa, katalazo-dodatnia z wyjątkiem kilku rzadkich szczepów, oksydazo-dodatnia i eskulino-dodatnia. *L. monocytogenes* fermentuje wiele węglowodanów bez wytwarzania gazu. Szczepy tego gatunku bakterii nie reagują na D-ksylozę, natomiast wytwarzają lecytynazę. Są one na ogół β hemolizujące i L-ramnozo-dodatnie.

L. monocytogenes jest zróżnicowany genetycznie. Szczepy klasyfikowane są do czterech linii ewolucyjnych (I-IV), 13 serotypów (1/2a, 1/2b, 1/2c, 3a, 3b, 3c, 4a, 4ab, 4b, 4c, 4d, 4e i 7) na podstawie konwencjonalnego serotypowania (antygeny somatyczne i flagellarne) oraz czterech głównych grup serologicznych (IIa, IIb, IIc i IVb) na podstawie testów PCR.

Po spożyciu skażonego pokarmu, *L. monocytogenes* może przenikać przez barierę śródbłonna jelitowego, barierę łożyskową lub barierę krew-mózg. Grupami podwyższonego ryzyka zachorowania są osoby młode, starsze (powyżej 65. roku życia), kobiety w ciąży oraz osoby z obniżoną odpornością (YOPI¹, akronim w języku angielskim). U zdrowych osób *L. monocytogenes* może prowadzić do stanów zapalnych żołądka i jelit oraz zwiększonej ciepłoty ciała.

Listerioza jest uważana za rzadką chorobę, jej występowanie u ludzi waha się od 0,1 do 11,3 przypadków na milion, z wysokim wskaźnikiem śmiertelności, do 30% w kategoriach największego ryzyka (YOPI). Ponieważ okres inkubacji może wynosić od 3 do 60 dni, choroba ta jest często trudna do wykrycia, ponieważ nie jest łatwo zidentyfikować żywność odpowiedzialną za infekcję. W Europie odnotowano kilka dobrze udokumentowanych epizodów chorobowych, szczególnie we Francji, Finlandii, Szwajcarii, Wielkiej Brytanii, Belgii i Irlandii.

Z informacji zawartych w sprawozdaniu Unii Europejskiej na temat chorób odzwierzęcych One Health 2022 wynika, że wskaźnik zgłoszeń dotyczący *Listerii* w Unii Europejskiej wyniósł 0,62 przypadków na 100 000 mieszkańców, co stanowiło wzrost o 15,9% w porównaniu z rokiem 2021 (0,53 przypadków na 100 000 mieszkańców) oraz najwyższy wskaźnik i liczbę

¹ Young, Old, Pregnant, Immunocompromised

zgłoszonych przypadków od 2007 roku. Ogólny wskaźnik śmiertelności w Unii Europejskiej był wysoki (18,1%), wyższy niż w latach 2021 i 2020 (odpowiednio 13,7% i 13,0%)

Na etapie dystrybucji odsetek pozytywnych wyników badań wyliczeniowych pojedynczych próbek na obecność *L. monocytogenes* przeprowadzonych przez właściwe organy w ramach weryfikacji kryteriów bezpieczeństwa żywności dotyczących *L. monocytogenes* wymienionych w rozporządzeniu (WE) nr 2073/200524 był rzadki (< 0,1%) lub bardzo niski (0,1%-1,0%) w 9 z 10 kategorii żywności „RTE”. Najwyższy odsetek w dystrybucji zaobserwowano w przypadku „ryb” (2,3%).

W tym samym kontekście, na etapie produkcji, odsetek pojedynczych próbek z wynikiem pozytywnym dla *L. monocytogenes* w oparciu o test wykrywania był wyższy w porównaniu z tymi na poziomie dystrybucji, dla wszystkich kategorii żywności „gotowej do spożycia” z wyjątkiem „mleka”, dla którego nie wykryto Listerii niezależnie od etapu. Najwyższe odsetki na etapie produkcji zaobserwowano w przypadku „ryb” (2,6%) i „produktów rybołówstwa” (2,5%).

Tabela 1. Rodzaje listeriozy i związane z tym objawy

Rodzaj listeriozy	Czas inkubacji	Główne objawy	Wpływ na zdrowie
Postać Matczyno-neonatalna	17 do 67dni mediana: 28 dni	<ul style="list-style-type: none"> • Zespół grypopodobny (gorączka...) • Spontaniczna aborcja • Śmierć <i>in utero</i> • Wcześnieactwo • Zakażenie noworodka 	20% do 30% śmiertelność u noworodków
Formy Niematczyno-neonatalne	Postać bakteriemiczna: 1 do 12 dni mediana: 2 dni Postać oponowo-nerwowa: do 214 dni mediana: 9 dni	<ul style="list-style-type: none"> • Posocznica • Zapalenie opon mózgowych 	Następstwa neurologiczne Śmiertelność od 20% do 30%.
Postać żołądkowo-jelitowa	6 godzin do 4 dni mediana: 24godziny	<ul style="list-style-type: none"> • Gorączka • Nudności • Wymioty • Biegunka 	

L. monocytogenes jest drobnoustrojem chorobotwórczym stwarzającym wysokie zagrożenie ze względu na tolerancję szerokiego spektrum warunków środowiskowych. Rośnie w temperaturze od $-1,5^{\circ}\text{C}$ do 45°C , pH od 4,3 do 9,1, toleruje zasolenie środowiska sięgające nawet do 14% i przeżywa w produktach spożywczych bogatych w tłuszcz. Te szczególne cechy pozwalają temu patogenowi dostosować się do warunków kwaśnych i środowisk o niskiej aktywności wody, co czyni go istotnym czynnikiem ryzyka dla niektórych rodzajów żywności, zwłaszcza żywności gotowej do spożycia (RTE), która charakteryzuje się niezbyt intensywną obróbką technologiczną i średnim do długiego okresem przydatności do spożycia - bardzo poszukiwaną jakością przez współczesnego konsumenta. Produkty rybołówstwa stanowiące potencjalne zagrożenie obejmują głównie ryby wędzone na zimno, surowe carpaccio rybne i ryby marynowane. W szczególności wędzone produkty rybne są istotną przyczyną infekcji u ludzi. W Europie wędzony łosoś, bardziej niż wszystkie inne produkty, przekraczał maksymalne dopuszczalne limity zanieczyszczenia *L. monocytogenes*.

Zagrożenie dla bezpieczeństwa żywności związane ze spożywaniem produktów rybołówstwa RTE wiąże się nie tyle z zanieczyszczeniem surowego produktu, który często zawiera niską liczbę *L. monocytogenes*, ile z cechami produktu, które w określonym przedziale czasowym sprzyjają jej wzrostowi. Niewystarczająca wiedza konsumentów na temat przechowywania w domu żywności gotowej do spożycia, w odpowiedniej temperaturze chłodniczej, prowadzi do zwiększonego ryzyka rozwoju tej bakterii. Jej obecność w wędzonych rybach i innych produktach spożywczych RTE skutkuje wycofaniem produktów z rynku i znacznych strat ekonomicznych.

Analiza zagrożeń związanych z obecnością *L. monocytogenes* wskazuje, że około 8% surowych produktów rybołówstwa jest skontaminowane od 10^0 do 10^3 jtk/g i że około 91% jest skażonych mniej niż 1 jtk/g. Mniej niż 1% surowych produktów rybołówstwa jest zanieczyszczonych na poziomie większym niż 10^3 jtk/g i żadne na poziomie większym niż 10^6 jtk/g.

Ponieważ *L. monocytogenes* jest wszechobecna w środowisku naturalnym, może dochodzić do ciągłego wtórnego wprowadzania tego mikroorganizmu do środowiska zakładu przetwórstwa produktów rybołówstwa. Zanieczyszczenie produktów rybołówstwa RTE, które sprzyja rozwojowi tego drobnoustroju nawet przy niskiej liczbie pojedynczych bakterii, powinno podlegać szczególnej kontroli ze względu na zdolność tego patogenu do wzrostu na wilgotnych powierzchniach, takich jak podłogi, odpływy podłogowe i wyposażenie produkcyjne, a także jego zdolność do namnażania się w temperaturach chłodniczych podczas przechowywania. Redukcja poziomu zanieczyszczenia *L. monocytogenes* w zakładzie przetwórstwa jest bezpośrednio zależna od przestrzegania Dobrych Praktyk Higienicznych (GHP) i Dobrych Praktyk Produkcyjnych (GMP).

Rozporządzenie (WE) nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych ustanawia przepisy, które muszą być przestrzegane przez przedsiębiorstwa sektora przetwórstwa spożywczego, i określa kryteria mikrobiologiczne dla niektórych drobnoustrojów. W załączniku I do niniejszego rozporządzenia określono mikrobiologiczne kryteria bezpieczeństwa żywności mające zastosowanie do *L. monocytogenes* w żywności RTE:

Tabela 2. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych:

<i>L. monocytogenes</i> musi być <u>niewykryta</u> w 25 gramach takich produktów jak:
<ul style="list-style-type: none"> • żywność gotowa do spożycia przeznaczona dla niemowląt oraz gotowa do spożycia żywność specjalnego medycznego przeznaczenia;
<ul style="list-style-type: none"> • żywność gotowa do spożycia, w której możliwy jest wzrost <i>L. monocytogenes</i>, niebędąca żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego medycznego przeznaczenia (przed wyjściem tej żywności spod bezpośredniej kontroli producenta).

Dopuszcza się obecność komórek bakterii <i>L. monocytogenes</i> w liczbie do 100 jtk/g w takich produktach jak:
<ul style="list-style-type: none"> • żywność gotowa do spożycia, w której możliwy jest wzrost <i>L. monocytogenes</i>, niebędąca żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego medycznego przeznaczenia (produkty wprowadzone do obrotu),
<ul style="list-style-type: none"> • gotowa do spożycia żywność, w której niemożliwy jest wzrost <i>L. monocytogenes</i>, niebędąca żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego medycznego przeznaczenia.

➤ **Środowisko w obszarach przetwarzania produktów**

Chorobotwórcze drobnoustroje środowiskowe mogą bardzo łatwo namnożyć się i przetrwać w miejscach przetwarzania produktów. Patogeny te mogą być wprowadzane do zakładów przetwórczych różnymi drogami, w tym przez surowce, buty lub ubrania pracowników, sprzęt (pudełka, skrzynki, wózki) i przeciekające dachy. Aby skutecznie zarządzać bezpieczeństwem żywności RTE, należy ocenić, w którym miejscu cyklu produkcyjnego produkty rybołówstwa są najbardziej narażone na zanieczyszczenie. W tym przypadku jako drobnoustrój wskaźnikowy, może być wykorzystywana *L. monocytogenes* ponieważ zwalczanie jej będzie skutkowało tym, że inne czynniki chorobotwórcze również będą pod kontrolą. Nie można zakładać jednak, że pobór próbek środowiskowych jest przydatny wyłącznie do podejmowania działań następczych wobec wystąpienia zagrożenia w wyrobach gotowych lub środowisku. Przepisy prawne obligują zakład przetwórczy do realizacji badań stanu sanitarnego z ustaloną częstotliwością (co podano w dalszej części Wytycznych).

L. monocytogenes może rozwijać się w warunkach, które uniemożliwiają rozwój wielu innych chorobotwórczych drobnoustrojów przenoszonych przez żywność (np. temperatury chłodnicze i wysoki poziom soli). Ma również tendencję do tworzenia biofilmów w środowisku naturalnym, gdzie ponad 99% bakterii występuje w takiej formie, a nie jak sądzono prawie do końca XX w. w postaci pojedynczych, rozproszonych komórek. Te stale występujące populacje

i tworzone przez nie biofilmy mogą zwiększać przeżywalność tworzących je drobnoustrojów i nie są łatwe do wyeliminowania za pomocą powszechnie dostępnych środków czyszczących lub odkażających oraz standardowych procedur sanitarnych.

Badania wykorzystujące molekularne techniki „fingerprinting” (sekwencjonowanie całego genomu) przyczyniły się do lepszego zrozumienia ekologii, źródeł i rozprzestrzeniania się *L. monocytogenes* i *Listeria* spp. w środowiskach zakładów przetwórczych. Podczas gdy w większości zakładów przetwórczych (w tym w zakładach przetwórstwa produktów rybołówstwa) występuje wiele różnych szczepów *Listeria* spp., w niektórych zakładach przetwórczych często występują unikalne populacje i szczepy tego drobnoustroju, które utrzymują się w zakładzie lub jego produktach przez miesiące lub lata, pomimo stosowania protokołów sanitarnych, mających na celu ich wyeliminowanie. Wzorce trwałego zanieczyszczenia zakładów przetwórczych zostały zidentyfikowane dla różnych środowisk przetwarzania żywności, w tym dla wędzonych produktów rybołówstwa.

Chociaż możliwe jest zaobserwowanie przypadkowego, ograniczonego skażenia *L. monocytogenes*, pochodząca ze środowiska, nawet jeśli zakład przetwórstwa ma skuteczny program kontroli, skażenie jest bardziej prawdopodobne po tym, jak drobnoustrój zasiedli swój habitat (siedlisko). Gdy urządzenia wykorzystywane w przetwórstwie żywności będą w użyciu, bakterie mogą wydostać się ze swego miejsca bytowania i osadzić się na sprzęcie lub innych powierzchniach. Gdy gotowy produkt przemieszcza się nad lub przez urządzenie, zanieczyszczenie rozprzestrzenia się dalej. Zidentyfikowanie siedliska *L. monocytogenes* i jego wyeliminowanie może temu zapobiec.

Wyniki wielu badań wskazują, że podczas gdy różne szczepy *L. monocytogenes* mogą być wprowadzane (prawdopodobnie codziennie) do środowiska zakładu z różnych źródeł, większość z nich jest eliminowana poprzez czyszczenie i odkażanie. Niektóre podtypy wydają się kolonizować określone nisze w środowisku roślinnym i utrzymywać się przez długi czas. W związku z tym monitorowanie obecności i ponownej rezydualnej kontaminacji *L. monocytogenes* powinno być elementem każdej strategii kontroli i nadzoru. Trwałe zanieczyszczenie tym patogenem w zakładach przetwórczych stanowi poważne zagrożenie dla przemysłu i zdrowia publicznego. Niektóre badania wykorzystujące subtypowanie molekularne izolatów *L. monocytogenes* wykazały, że subtyp(y), utrzymujące się w takich przedsiębiorstwach przetwórstwa były odpowiedzialne za większość zanieczyszczeń gotowych produktów.

➤ **Pracownicy i pozostały personel zajmujący się przetwórstwem**

Należy również wziąć pod uwagę możliwość przedostania się patogenów środowiskowych do czystego środowiska, w którym przetwarzane są produkty gotowe. Pracownicy i personel przetwórczy stanowią potencjalne źródło chorobotwórczych drobnoustrojów środowiskowych w środowisku zakładu przetwórczego. Wykazano, że 1-10% zdrowych osób dorosłych może być nosicielami *L. monocytogenes* (w kale). Personel może nie tylko przenosić ten drobnoustrój z jednego obszaru zakładu do drugiego na butach, odzieży, rękach itp., ale może również być bezpośrednim źródłem zanieczyszczenia, jeśli jest zaangażowany w obsługę produktów po ich przetworzeniu.

➤ **Potencjalne źródła *Listeria monocytogenes* w przedsiębiorstwie przetwórstwa produktów rybołówstwa**

Miejsca trudno dostępne przy czyszczeniu mechanicznym to obszary, w których *L. monocytogenes*, jak również inne bakterie mogą się gromadzić, namnażać i tworzyć biofilmy. Regularny demontaż wyposażenia i nieużywanie sprzętu, którego nie można należycie wyczyścić lub który ma niewłaściwą konstrukcję pod względem wymogów higienicznych, ma kluczowe znaczenie dla uniknięcia trwałej obecności *L. monocytogenes*. Ponadto modyfikacja istniejącego sprzętu może być przeprowadzona z jak najlepszymi intencjami, ale jeśli zostanie wykonana nieprawidłowo, może stworzyć rezerwuar dla drobnoustrojów. Sprowadzanie używanych urządzeń z innych zakładów przetwórstwa bez należytego czyszczenia i weryfikacji wyników przed wprowadzeniem go do przedsiębiorstwa również może skutkować rozprzestrzenieniem się patogenu na obszarze zakładu.

➤ **Drogi zakażenia *Listeria monocytogenes*:**

Tendencja wzrostowa listeriozy w niektórych populacjach ludności może być potencjalnie przypisana wielu czynnikom, które obejmują nie tylko poziomy zanieczyszczenia żywności, ale także inne czynniki, takie jak konsumpcja, zjadliwość szczepów, stan zdrowia konsumentów i zmiany demograficzne.

Należy weryfikować, czy surowce mające tendencję do ułatwiania rozprzestrzeniania *L. monocytogenes*, zostały pozyskane i przetworzone zgodnie z dobrą praktyką higieniczną, która minimalizuje zagrożenie wystąpienia podwyższonego poziomu drobnoustrojów chorobotwórczych. Jednym z rodzajów podejścia do tego typu weryfikacji jest przeprowadzanie okresowego audytu działalności dostawcy surowca.

Jeśli drobnoustrój jest obecny w dostarczanej produkcie, przedostaje się ze swojego naturalnego miejsca bytowania do obszarów, w których produkty są przechowywane, przemieszczane lub przetwarzane i kolonizuje je rezydentnie.

Poniższe elementy muszą być kontrolowane w celu zmniejszenia ryzyka wprowadzenia czynników patogennych:

- Bariery higieniczne między obszarami zewnętrznymi a obiektami/obszarami, w których przetwarzane są produkty, narażone na ekspozycję na bakterie.
- Dostęp z zewnątrz do obszarów przetwarzania
- Procedury czyszczenia i dezynfekcji całego sprzętu wnoszonego do zakładu przetwórczego.
- Higiena osobista
- Rozmieszczenie budynków w siedzibie przedsiębiorstwa (jeśli jest więcej niż jeden budynek)
- Dezynsekcja
- Obecność/nieobecność *L. monocytogenes* w przychodzących surowcach
- Okresowy audyt obsługi dostawców
- Środki przeciwdrobnoustrojowe (skuteczność danego środka, termin przydatności do użycia)

Celem programu monitorowania środowiska jest:

- Weryfikacja skuteczności kontroli *L. monocytogenes*;
- Wykrycie *L. monocytogenes* i miejsc jej występowania; oraz
- Upewnienie się, że działania naprawcze wyeliminowały *L. monocytogenes* i miejsca jej stałego bytowania, jeśli zostały zidentyfikowane w danym przedsiębiorstwie.

Łatwo jest uzyskać błędny obraz sytuacji związanej z *L. monocytogenes*, jeśli program pobierania próbek nie jest dobrze opracowany. Kontrole drobnoustrojów chorobotwórczych i działania naprawcze mogą zostać wdrożone również w obszarach, które nie są krytyczne, jeśli sam plan pobierania próbek jest niewystarczający.

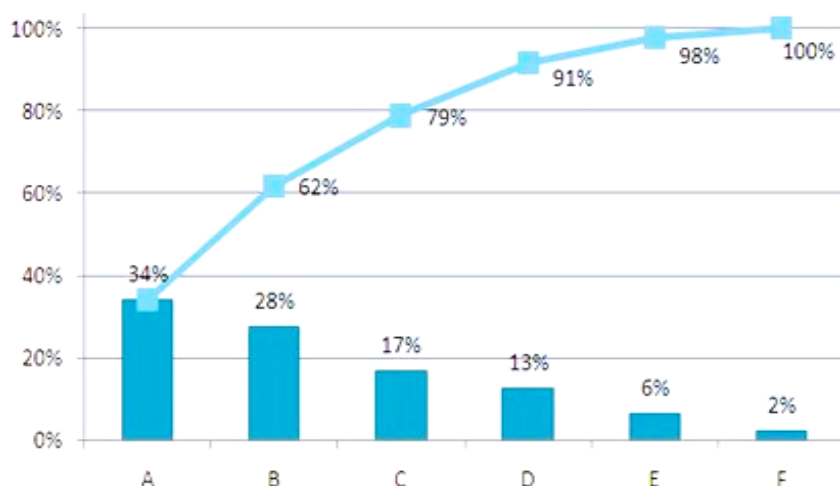
Aby jak najlepiej wykorzystać dane weryfikacyjne zebrane w ramach programu monitorowania środowiska, zaleca się analizowanie danych pod kątem trendów w czasie. Monitorowanie trendów może pomóc w ciągłej poprawie warunków sanitarnych w zakładzie przetwórczym poprzez zmniejszenie odsetka ogólnych dodatnich próbek środowiskowych. Analiza trendów może dostarczyć dowodów na to, że *L. monocytogenes* w zakładzie nie jest kontrolowana (np. jeśli dany szczep bakterii zasiedlił na stałe miejsce bytowania, dzięki czemu można podjąć działania naprawcze). Przykłady trendów, które mogą wskazywać, że drobnoustroje chorobotwórcze w środowisku nie są pod kontrolą to:

- Wzrost liczby dodatnich próbek środowiskowych w określonych miejscach lub obszarach;
- Znalezienie *L. monocytogenes* w tym samym miejscu w wielu, ale nie następujących po sobie przypadkach pobierania próbek (tj. wynik dodatni w jednym tygodniu i ujemny w następnym, co wydaje się być jednostkowym wynikiem dodatnim);
oraz:
- Wzrost odsetka ogólnie dodatnich próbek środowiskowych w zakładzie w przedziale czasowym.

Różne narzędzia statystyczne mogą być wykorzystywane do oceny i identyfikacji trendów w celu określenia, gdzie należy podjąć działania naprawcze i wdrożyć środki kontroli, czyli zidentyfikować obszary potencjalnych zagrożeń w zakładzie przetwórczym. Takie narzędzia stosuje się, gdy chce się wyeliminować negatywne zjawiska o największej częstotliwości występowania.

Tego rodzaju narzędziem, które można wykorzystać do określenia, kiedy potrzebne są działania naprawcze jest analiza Pareto-Lorenza. Znajduje ona zastosowanie we wszelkich procesach generujących dane, które można odpowiednio kategoryzować. Świetnie nadaje się do analiz problemów jakościowych danego procesu. Jest to prosty wykres słupkowy, przedstawiający czynniki ryzyka w porządku malejącym, na który nanosi się liniowy wykres wartości skumulowanych. Każdy słupek diagramu Pareto przedstawia inną kategorię tych czynników, przy czym do najbardziej typowych należą: czas, miejsce i ujawniona przyczyna. W praktyce analizę Pareto Lorenza stosuje się, gdy chce się wyeliminować negatywne zjawiska o największej częstotliwości występowania.

Diagram ten opiera się na wykorzystaniu zasady Pareto mówiącej, że 20% czynników odpowiada za 80% skutków. W przypadku zastosowania tej metody w praktyce zarządzania ryzykiem oznacza to, że w pierwszej kolejności należy skupić się na przeprowadzeniu działań korygujących w stosunku do najistotniejszych 20% przyczyn niezgodności.



Przykładowy diagram Pareto

Odnosząc powyższy diagram do zagrożeń mikrobiologicznych - wykres wyników dodatknych wykrywania obecności *L. monocytogenes* od najwyższej do najniższej częstości występowania wskaże, które obszary zakładu są najbardziej zagrożone.

Przykładowo – zagrożenie A, B i C odpowiadają za 79% przypadków, dlatego należy skupić się w pierwszej kolejności na usunięciu przyczyn wystąpienia zagrożeń A, B i C.

➤ Działania naprawcze

Istnieją różne sposoby eliminacji niebezpieczeństwa wystąpienia *L. monocytogenes* w zakładzie przetwórczym. Pierwszym krokiem jest zawsze ocena planu zarządzania ryzykiem wystąpienia zagrożenia środowiska przedsiębiorstwa, aby upewnić się, że przedstawia on prawidłowy obraz sytuacji w danym zakładzie przetwórczym. W wytycznych FDA dotyczących kontroli *L. monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia (FDA Draft Guidance for Industry: Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-To-Eat Foods) znajdują się trzy różne przykłady i zalecenia dotyczące działań naprawczych w zależności od tego, czy chodzi o bakterie *L. monocytogenes* wykryte w próbce środowiskowej, *L. monocytogenes* wykryte na powierzchni mającej kontakt z żywnością (FCS), czy *L. monocytogenes* wykryte w żywności RTE. Rodzaje działań naprawczych są bardzo zróżnicowane i zależą od konkretnej sytuacji. Jednak niektóre z tych działań naprawczych mają szerokie zastosowanie do większości sytuacji.

Tabela 5. Przykłady działań naprawczych w przypadku wykrycia *L. monocytogenes* w próbkach środowiskowych

	Powierzchnia niemająca kontaktu z żywnością (N-FCS)		Powierzchnia mająca kontakt z żywnością (FCS)	
	Żywność, w której możliwy jest wzrost	Żywność, w której niemożliwy jest wzrost	Żywność, w której możliwy jest wzrost	Żywność, w której niemożliwy jest wzrost
Rutynowe pobieranie próbek (wynik dodatni #1)	<ul style="list-style-type: none"> Oczyszczenie i dezynfekcja obszaru z wynikiem dodatnim. Ponowne badanie próbek z obszaru z dodatnimi wynikami i co najmniej 3 otaczających obszarów podczas następnego cyklu produkcyjnego. 	<ul style="list-style-type: none"> Oczyszczenie i dezynfekcja obszaru z wynikiem dodatnim. Ponowne sprawdzanie podczas następnego cyklu produkcyjnego 	<ul style="list-style-type: none"> Oczyszczenie i dezynfekcja obszaru z wynikiem dodatnim Ponowne badanie próbek z obszaru z dodatnimi wynikami i co najmniej 3 otaczających obszarów podczas następnego cyklu produkcyjnego Przeprowadzenie kompleksowego postępowania wyjaśniającego 	<ul style="list-style-type: none"> Oczyszczenie i dezynfekcja obszaru z wynikiem dodatnim Ponowne badanie próbek z obszaru z dodatnimi wynikami podczas następnego cyklu produkcyjnego Przeprowadzenie kompleksowego postępowania wyjaśniającego
Dalsze pobieranie próbek (wynik dodatni #2)	<ul style="list-style-type: none"> Zintensyfikowane czyszczenie i dezynfekcja (w tym demontaż sprzętu). Zintensyfikowane pobieranie próbek i wykonywanie badań 	<ul style="list-style-type: none"> Zintensyfikowane czyszczenie i dezynfekcja (w tym demontaż sprzętu). Zintensyfikowane pobieranie próbek i wykonywanie badań 	<ul style="list-style-type: none"> Intensywne czyszczenie i dezynfekcja (w tym demontaż sprzętu) przez 3 kolejne dni. Zintensyfikowane pobieranie i badanie próbek przez 3 kolejne dni Wstrzymanie i wykonanie badania produktu na obecność 	<ul style="list-style-type: none"> Zintensyfikowane czyszczenie i dezynfekcja (w tym demontaż sprzętu). Zintensyfikowane pobieranie próbek i wykonywanie badań Wstrzymanie i wykonanie badania produktu na obecność <i>L.</i>

			<p><i>L. monocytogenes</i> poczynając od pierwszego dnia przez 3 kolejne dni.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ponowne przetworzenie, przekierowanie lub zniszczenie wstrzymanego produktu w przypadku uzyskania dodatniego wyniku. • Przeprowadzenie kompleksowego postępowania wyjaśniającego 	<p><i>monocytogenes</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Przeprowadzenie kompleksowego postępowania wyjaśniającego
<p>Dalsze pobieranie próbek (wynik dodatni #3)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Analiza przyczyn źródłowych • Rozważenie konsultacji z ekspertami zewnętrznymi 	<ul style="list-style-type: none"> • Analiza przyczyn źródła skażenia 	<ul style="list-style-type: none"> • Wstrzymanie produkcji i konsultacja z ekspertami w celu przeprowadzenia kompleksowego dochodzenia • Zintensyfikowane czyszczenie i dezynfekcja (np. z użyciem np. urządzenia czyszczenia parą) • Zintensyfikowane pobieranie próbek i badania • Wznowienie produkcji ze wstrzymaniem produktu i przeprowadzeniem badania wraz ze 	<ul style="list-style-type: none"> • Zintensyfikowane czyszczenie i dezynfekcja (w tym demontaż sprzętu). • Zintensyfikowane pobieranie próbek i wykonywanie badań • Wstrzymanie i wykonanie badania produktu na obecność <i>L. monocytogenes</i> • Przeprowadzenie rozszerzonego kompleksowego postępowania wyjaśniającego • Wstrzymanie i wykonanie

			zintensyfikowanym pobieraniem próbek i badaniem do momentu, gdy przez 3 kolejne dni wyniki badania produktu i FCS będą ujemne.	badania produktu na obecność L. monocytogenes • Ponowne przetwarzanie, wycofywanie lub niszczenie partii produktów z dodatnimi wynikami badań
Dalsze pobieranie próbek (wynik dodatni #4)				• Wstrzymanie produkcji i skonsultowanie się z ekspertami w celu przeprowadzenia kompleksowego postępowania wyjaśniającego

Co do zasady, próbki przez 3 kolejne dni pobierane są po 3-krotnym przeprowadzeniu procesu mycia i dezynfekcji, ponieważ celem tego postępowania jest uzyskanie pewności, że środowisko produkcji przed każdym nowym cyklem produkcji jest czyste mikrobiologicznie. Te wszystkie algorytmy postępowania zakładają *a priori*, że pobór próbek środowiskowych odbywa się zgodnie z logiczną podstawą, tj. raz przed myciem i dezynfekcją, drugi raz po, w celu określenia czy faktycznie stosowane procedury mycia i dezynfekcji są skuteczne.

5. *Salmonella* spp.

Salmonella spp. to Gram-ujemne bakterie w kształcie pałeczki, nietworzące przetrwalników, należące do rodziny *Enterobacteriaceae*. Rodzaj *Salmonella* obejmuje dwa gatunki, które mogą powodować choroby u ludzi: *S. enterica* i *S. bongori*. Dziewięćdziesiąt dziewięć procent (99%) zakażeń u ludzi jest wywoływanych przez *S. enterica*.

Opisano około 2500 serotypów bakterii *Salmonella*. Serotypy te można dalej scharakteryzować przy użyciu wysoce czułych i specyficznych metod identyfikacji szczepów. Typowanie *Salmonella* takimi metodami ma zasadnicze znaczenie dla nadzoru i identyfikacji ognisk choroby.

Zakażenie *Salmonellą* spp. jest spowodowane spożyciem żywych bakterii. Zakażenie występuje we wszystkich grupach wiekowych, jednak niektóre czynniki mogą zwiększać podatność na zakażenie, na przykład leczenie zmniejszające kwasowość żołądka, powoduje, że osoby te są bardziej podatne na zakażenie. Dawka zakaźna dla *Salmonella* spp. jest zwykle dość duża. Jednak dane z ognisk epidemicznych wykazały, że spożycie niskiej dawki *Salmonelli* obecnej w żywności oraz sposób dostarczenia bakterii do przewodu pokarmowego, może powodować infekcję, co jest szczególnie widoczne w przypadku żywności o wysokiej zawartości tłuszczu, przy jednocześnie niskiej aktywności wodnej, w których drobnoustrój ten może przetrwać przez długi czas.

Salmonella spp. są szeroko rozpowszechnione w przyrodzie, a gdy są obecne w środowisku wodnym, mogą powodować zanieczyszczenie produktów rybołówstwa podczas połowu lub przetwarzania. Chociaż drobnoustrój ten może kolonizować przewody pokarmowe kręgowców, nie jest endemiczny dla przewodów pokarmowych ryb, skorupiaków lub mięczaków. Produkty rybołówstwa mogą zostać skażone przez wyciek zanieczyszczeń, bezpośrednie zanieczyszczenie kałem (np. zwierząt gospodarskich i ptaków morskich) oraz skażoną paszę. Zanieczyszczenia z takich źródeł można kontrolować poprzez dobre praktyki akwakultury i zarządzanie dzikimi łowiskami. Ponadto *Salmonella* spp. z ptasich odchodów może zostać wprowadzona do zakładu przetwórczego przez nieszczelności dachu lub przeniesiona na sprzęcie i obuwiu z otoczenia zewnętrznego.

Natomiast osoby chorujące na salmonellozę mogą nadal rozsiewać bakterię przez okres kilku tygodni lub miesięcy po ustąpieniu objawów. Osoby te są określane jako bezobjawowi nosiciele i odpowiadają za wiele przypadków salmonellozy poprzez kontakt między ludźmi i czynności związane z przygotowaniem żywności. Unikanie zanieczyszczenia krzyżowego jest bardzo ważnym środkiem kontroli dla każdego zakładu przetwórstwa produktów rybołówstwa. Najlepszym sposobem unikania i zapobiegania zakażeniom przez personel zakładu jest odpowiednie szkolenie i monitorowanie stanu zdrowia pracowników.

6. *Vibrio parahaemolyticus*

Przecinkowce z rodzaju *Vibrio* występują powszechnie w wodach o niskim i średnim zasoleniu. Obecnie wyróżnia się 36 gatunków, ale szacuje się, że jedynie 12 z nich jest zdolnych do wywołania infekcji u ludzi. Wiadomo, że morskie gatunki *Vibrio* spp. przytwierdzają się do zewnętrznych szkieletów małży i metabolizują je jako źródła węgla/energii. Liczebność mikroorganizmów z rodzaju *Vibrio* wynosi 10^2 - 10^3 komórek/g w małżach i 10^4 - 10^8 komórek/g w jelitach ryb; na ich obecność i liczebność mają wpływ takie czynniki jak temperatura wody, zasolenie i liczebność/stężenie glonów.

Spożycie małży, surowych lub gotowanych, narażonych na zanieczyszczenie krzyżowe lub wpływ nieprawidłowych parametrów temperatury/czasu wiązało się z przypadkami zakażeń wywołanych przez *Vibrio* spp., które są rozpowszechnione w środowisku wodnym. Większość gatunków jest mezofilna, a ich liczba zwykle wzrasta w ciepłych porach roku (>15 °C).

Vibrio parahaemolyticus jest mikroorganizmem morskim występującym w wodach przybrzeżnych i estuaryjnych. Jest to bakteria naturalnie bytująca w środowisku morskim, które jest głównym ich rezerwuarem. Występuje w ciepłych wodach u wybrzeży wielu kontynentów, a najwyższy jej poziom stwierdza się w miesiącach letnich. Organizm ten został po raz pierwszy zidentyfikowany jako drobnoustrój chorobotwórczy przenoszony przez żywność w Japonii w latach pięćdziesiątych XX wieku. Pod koniec lat sześćdziesiątych i na początku lat siedemdziesiątych *V. parahaemolyticus* został uznany za przyczynę chorób wywołujących biegunkę na całym świecie, choć najczęściej odnotowywano je w Azji i Stanach Zjednoczonych Ameryki. Spożywanie tego rodzaju produktów rybołówstwa w ostatnim czasie jest stałym źródłem zakażenia tym drobnoustrojem.

Bakterie te namnażają się i rozprzestrzeniają w jelitach małży, takich jak ostrygi, przegrzebki i omułki. Chociaż proces gotowania niszczy te mikroorganizmy, małże są często spożywane na surowo lub lekko podgotowane, a tym samym są najczęstszym produktem spożywczym związanym z zakażeniem *V. parahaemolyticus*.

Do zakażenia ludzi dochodzi najczęściej drogą pokarmową, po spożyciu surowych lub poddanych niedostatecznej obróbce termicznej mięczaków. Chorobotwórcze *V. parahaemolyticus* powodują przede wszystkim zakażenia przewodu pokarmowego, przebiegające z gwałtowną wodnistą biegunką, nudnościami i bólami brzucha. W zakażeniach o ciężkim przebiegu klinicznym może dochodzić do rozwoju posocznicy i uogólnionego procesu chorobowego, kończącego się niekiedy śmiercią. W krajach azjatyckich i w USA od wielu lat bakterie te uznawane są za jedną z najczęstszych przyczyn zatruc pokarmowych u ludzi. Od 1995 r. większość klinicznych szczepów *V. parahaemolyticus*, izolowanych od chorych w wielu krajach, należy do serotypu O3:K6. Biorąc pod uwagę szybkość rozprzestrzeniania się tego serotypu na świecie oraz jego właściwości patogenne, został on uznany za szczep pandemiczny. Dane dotyczące występowania w Europie zatruc pokarmowych na tle *V. parahaemolyticus* wskazują, że największa ich liczba notowana jest w Hiszpanii, Francji, Wielkiej Brytanii i we Włoszech. Kraje te posiadają liczne obszary hodowli małży i obserwuje się w nich największe spożycie owoców morza. W Polsce do tej pory nie stwierdzono żadnego przypadku zakażeń wywołanych chorobotwórczymi szczepami *V. parahaemolyticus*, niemniej wzrastające w naszym kraju spożycie owoców morza może stanowić pewien czynnik ryzyka.

Te drobnoustroje chorobotwórcze nie są skutecznie usuwane przez metody oczyszczania w przypadku małży, a ich poziomy nie koreluje z liczbą drobnoustrojów wskaźnikowych z grupy coli. W związku z tym monitorowanie obszarów połowów może nie być odpowiednie do kontrolowania zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności, stwarzanych przez te patogeny. Szybkie schłodzenie świeżo zebranych małży zapobiega rozwojowi *V. parahaemolyticus*. W przypadku tych mięczaków gotowanie przemysłowe znacznie zmniejsza liczebność bakterii. Niemniej jednak, zanieczyszczenie krzyżowe między surowymi i wstępnie przygotowanymi małżami podczas przetwarzania, transportu i przechowywania, zwłaszcza na statkach, jest szczególnie niepokojące, potencjalnie ponownie stwarzając zagrożenia mikrobiologiczne w środowisku. Woda chłodząca i solanka/lód używane do przechowywania przygotowanych małży RTE są również uznawane za potencjalne źródła ponownego zanieczyszczenia.

W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych odnotowano, że SCVPH (Naukowy Komitet ds. Środków Weterynaryjnych Dotyczących Zdrowia Publicznego) wydał opinię na temat *Vibrio vulnificus* i *Vibrio parahaemolyticus*. W opinii stwierdzono, że dostępne w czasie wydawania opinii dane naukowe nie dawały podstaw do ustalenia szczegółowych kryteriów dla bakterii chorobotwórczych *V. vulnificus* i *V. parahaemolyticus* dla żywności pochodzenia morskiego. Zaleca się jednak stworzenie kodeksu postępowania dla zapewnienia stosowania dobrej praktyki higienicznej. Istnieje również potrzeba opracowania rzetelnych metod w odniesieniu do takich zagrożeń mikrobiologicznych, jak *Vibrio parahaemolyticus*.

Obecnie stosowane procesowe podejście do bezpieczeństwa żywności zaleca natomiast przygotowanie i poprowadzenie procesu produkcyjnego, w taki sposób by minimalizować ryzyko jakiegokolwiek zanieczyszczenia żywności, a także poprzez zachowanie łańcucha chłodniczego niedopuszczenie do nadmiernego, zagrażającego zdrowiu i życiu konsumentów rozwoju mikroflory chorobotwórczej.

VI MONITOROWANIE ŚRODOWISKA W OBSZARACH PRZETWARZANIA ŻYWNOŚCI

Celem programu monitorowania środowiska jest weryfikacja skuteczności programów kontroli, aktywne poszukiwanie i znajdowanie wszelkich miejsc schronienia oraz upewnienie się, że działania naprawcze wyeliminowały drobnoustroje chorobotwórcze, gdy zostaną znalezione w zakładzie przetwórczym. Chociaż poniższe wytyczne i informacje koncentrują się na *L. monocytogenes*, te same zasady mają zastosowanie w przypadku innych drobnoustrojów chorobotwórczych.

Badania środowiskowe mogą być wykorzystywane do lokalizowania obszarów występowania zagrożeń lub identyfikowania źródeł zanieczyszczeń w zakładzie przetwórstwa oraz do potwierdzania skuteczności procedur rozwiązywania powyższych problemów. Celem tych badań jest wykrycie drobnoustrojów chorobotwórczych, jeśli są one obecne w środowisku. Ważne jest, aby pamiętać, że nawet przy skutecznym programie kontroli, szeroko zakrojone badania będą okresowo skutkować wynikami dodatnimi. Wyniki te powinny być postrzegane jako "sukces", a nie "porażka", ponieważ pokazują, że program monitorowania jest skuteczny, a problemy mogą być identyfikowane i korygowane w miarę ich występowania. Skuteczny program monitorowania zmniejsza możliwość skażenia produktu końcowego i pomoże zminimalizować lub zapobiec wystąpieniu ognisk chorób przenoszonych przez żywność.

Po wprowadzeniu do środowiska produkcyjnego drobnoustroje chorobotwórcze mogą zostać przeniesione bezpośrednio na produkt lub sprzęt, linie technologiczne itp. mające bezpośredni lub pośredni kontakt z produktem. Konieczne są dodatkowe kontrole mające na celu zapobieganie zanieczyszczeniu krzyżowemu.

Jeśli bakteria jest obecna w dostarczonym do zakładu przetwórstwa surowcu, przedostaje się ze swojego naturalnego rezerwuaru do obszarów, w których produkty są przechowywane, przenoszone lub przetwarzane, i tworzy populacje stale obecne w środowisku. W celu zmniejszenia zagrożenia zanieczyszczeniem przez drobnoustroje chorobotwórcze w zakładzie przetwórstwa powinny być wprowadzone odpowiednie środki kontroli.

1.Elementy kontroli środowiskowych drobnoustrojów chorobotwórczych dla gotowych do spożycia produktów rybołówstwa

Istnieje pięć kluczowych elementów, które należy uwzględnić w skutecznym programie kontroli patogenów środowiskowych dla gotowych do spożycia produktów rybołówstwa². Elementy te obejmują:

1. Dobre Praktyki Produkcyjne (GMP) i Dobre Praktyki Higieniczne (GHP) dla produktów gotowych do spożycia.
2. Szkolenie personelu zakładu.
3. Monitorowanie środowiska w obszarach przetwarzania produktów.
4. Warunki przechowywania lub warunki użycia³.

² Martin Mitchell, 5 Steps to the Safety & Quality of Refrigerated RTE Foods. Food Safety Magazine. 2001

³ zgodnie z art. 25 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z 25 października 2011 r. w sprawie przekazania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu

5. Kontrola surowców.

2. Pobieranie próbek środowiskowych

Pobieranie próbek środowiskowych jest przydatne w następujących sytuacjach:

- Podczas badania ogniska/miejsca wykrycia drobnoustroju chorobotwórczego, próbki środowiskowe powinny być pobrane tak szybko, jak to możliwe, jako część podstawowego pobierania próbek. Wykrycie tych patogenów w próbkach środowiskowych jest ważne, ponieważ może stanowić jedyny dowód na powiązanie konkretnego zakładu ze stwierdzonym ogniskiem zakażenia;
- W przypadku wskaźników higieniczno-sanitarnych podczas postępowania organów Inspekcji Weterynaryjnej w sprawie nieprawidłowych wyników badań mikrobiologicznych lub podczas inspekcji zakładu, zwłaszcza gdy istnieją obawy dotyczące możliwości zakażenia krzyżowego;
- jako część działań następczych mających na celu ocenę skuteczności zintensyfikowanego czyszczenia pomieszczeń, w których stwierdzono obecność patogenów.

Procedury muszą być dostosowane do zakładu przetwórczego i powinny określać:

- rodzaj drobnoustroju(ów) podlegającego(ych) badaniu;
- liczbę próbek do pobrania i lokalizacje, z których próbki będą pobierane; lokalizacje próbek powinny być zaplanowane w tych miejscach, w których może znajdować się drobnoustrój chorobotwórczy i opracowane na podstawie wielkości zakładu, charakterystyki zakładu, przemieszczania produktów, półproduktów i surowców, właściwości gotowych do spożycia produktów spożywczych, metod przetwarzania i poprzednich wyników pobierania próbek;
- terminy i częstotliwość pobierania i badania próbek;
- badania, które mają zostać przeprowadzone i zastosowane metody analityczne
- laboratorium przeprowadzające badania; oraz
- procedury działań naprawczych w przypadku dodatniego wyniku badania próbki na obecność drobnoustrojów.

3. Plan i częstotliwość pobierania próbek

Celem programu monitorowania jest wczesne wykrywanie potencjalnych miejsc bytowania *L. monocytogenes*, eliminacja tych miejsc i zapobieganie zanieczyszczeniu produktów, dlatego należy spodziewać się sporadycznie wyników dodatnich. Podstawowy plan pobierania próbek jest określony przez liczebność miejsc pobierania próbek, lokalizacje takich miejsc i częstotliwość ich pobierania. Analiza zagrożeń pomaga w wyborze właściwych miejsc i określeniu częstotliwości pobierania próbek. Wskazana jest jak najwyższa częstotliwość dla

Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67 WE 2008/5/WE oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. U.L 304 z 22.11.2011, s.18).

zakładów produkujących żywność RTE z produktów rybołówstwa, ze względu na podwyższone zagrożenie zanieczyszczeniem produktów przez *L. monocytogenes*.

Poniżej znajdują się zalecane interwały pobierania próbek:

- Po dezynfekcji (przed rozpoczęciem pracy): Zapewnia ocenę skuteczności programów i zespołów sanitarnych. Badanie liczby innych bakterii chorobotwórczych (np. *Salmonella* spp.) może być również dodatkowym elementem programu pobierania próbek, ale nie powinno zastępować pobierania próbek *L. monocytogenes*.
- Eksploatacyjne (3-4 godziny po rozpoczęciu produkcji): Zapewnia wgląd w miejsca występowania mikroorganizmów na sprzęcie i jest miejscem, w którym można uzyskać najcenniejsze informacje
- Po produkcji (po płukaniu/myciu): Zapewnia to możliwość oceny obecności *L. monocytogenes* w obszarach przetwarzania. Obszary docelowe w takim punkcie pobierania próbek, to odpływy i ogólnie punkty poboru wody.
- Mając na uwadze bezpieczeństwo żywności, przy podejmowaniu decyzji o terminarzu pobierania próbek powinno się również wziąć pod uwagę harmonogramy pracy zakładu (liczba zmian, przerwy itp.),

Zalecaną metodą pobierania próbek w kierunku oznaczania *L. monocytogenes* jest wymaz mikrobiologiczny (środowiskowy). Aby uzyskać pełny obraz sytuacji, należy dokonać oznaczeń próbek, pochodzących z surowca, środowiska produkcyjnego (powierzchnie mające styczność z żywnością [Food Contact Surfaces - FCS]) i niemające styczności [Non-Food Contact Surfaces – N-FCS]) oraz produktu końcowego. Zaleca się, aby zakłady zmieniały miejsca pobierania próbek, aby upewnić się, że próbkowanie w określonym czasie obejmie całe wyposażenie.

Program monitorowania środowiska powinien umożliwiać:

- Identyfikację miejsc skażenia w obrębie danego obiektu
- Określenie rodzaju skażenia drobnoustrojami (czy występuje tylko w obszarach N-FCS, czy również w obszarach FCS?)
- Identyfikację źródła skażenia/miejsca stałego bytowania *L. monocytogenes* (wewnętrzne lub przywiezione z surowcem)

Zanieczyszczenie produktu pochodzące ze środowiska przetwarzania jest jednym z najczęstszych źródeł zanieczyszczenia przetworzonej żywności. Z tego powodu ważne jest, aby zapewnić, że środowisko przetwarzania jest zawsze chronione przed zanieczyszczeniem. Obszary zakładu można scharakteryzować zgodnie z potencjałem zanieczyszczenia produktu w celu zbierania i testowania próbek środowiskowych na obecność *L. monocytogenes*. Jednym z powszechnych sposobów jest podzielenie obszaru przetwarzania produktu na cztery strefy.

Tabela 3.

Cztery strefy sanitarne w środowiskach produkcyjnych

STREFY	OPIS	PRZYKŁADY
Strefa 1	<p>Powierzchnie mające kontakt z żywnością (FCS)</p> <p><i>Powierzchnie te mają bezpośredni kontakt z żywnością w pewnym momencie przetwarzania. Strefa ta może obejmować powierzchnie wyposażenia produktu i pracowników, gdzie przetworzone produkty są narażone na potencjalne ponowne skażenie przed ostatecznym zapakowaniem..</i></p>	Naczynia, powierzchnie stołów, krajalnice, wnętrza rur, wnętrza zbiorników, napełniacze, opakowania i podajniki, leje zrzutowe itp.
Strefa 2	<p>Powierzchnie niemające kontaktu z żywnością (N-FCS), znajdujące się w pobliżu żywności i powierzchni mających kontakt z żywnością.</p> <p><i>Powierzchnie urządzeń do przetwarzania wyrobów, które znajdują się w pobliżu lub obok powierzchni mających kontakt z żywnością, ale sama żywność nie ma z nimi kontaktu.</i></p>	Zewnętrzne elementy sprzętu, obudowy lub stelaże oraz niektóre ściany, podłogi lub odpływy w bezpośrednim sąsiedztwie FCS, wózków itp.
Strefa 3	<p>Bardziej oddalone lokalizacje niezwiązane z FCS, które znajdują się w obszarach przetwarzania lub w ich pobliżu i mogą prowadzić do skażenia stref 1 i 2.</p> <p><i>Miejsca w obszarze produktów przetworzonych, które nie są bezpośrednio powiązane z jedzeniem, otoczenie pomieszczenia (może obejmować powietrze pobieranie próbek) i</i></p>	Wózki widłowe, wózki ręczne i inne pojazdy, które poruszają się w obrębie zakładu, niektóre ściany, podłogi lub odpływy znajdujące się poza bezpośrednim sąsiedztwem FCS itp.

	<i>powierzchni w obszarach środowiska wysokiego ryzyka lub pokoje.</i>	
Strefa 4	<p>Obszary poza obszarem przetwarzania, z których drobnoustroje chorobotwórcze mogą przedostać się do środowiska przetwarzania.</p> <p><i>Obszary bezpośrednio poza obszarem, w którym przetwarzany produkt jest narażony na działanie czynników chorobotwórczych.</i></p>	Szatnie, stołówki i korytarze poza obszarem produkcyjnym, z wyjątkiem obszarów, w których surowce lub gotowe produkty spożywcze są przechowywane lub transportowane itp.

4. Wybór metod analitycznych i materiałów do pobierania próbek

Według rozporządzenia Komisji (WE) 2073/2005 z późn. zm., częstotliwość wykonywanych badań musi być dostosowana do rodzaju i wielkości danego przedsiębiorstwa sektora spożywczego. Otrzymane wyniki badań powinny być weryfikowane przez uprawnioną do tego osobę. Należy zwrócić uwagę czy badania zostały wykonane metodami referencyjnymi. Przepisy dopuszczają również stosowane metody alternatywne, pod warunkiem, że zostały zwalidowane w oparciu o szczegółową metodę odniesienia, zgodnie z protokołem określonym w normie EN ISO 16140-2 oraz czy zostały zwalidowane w odniesieniu do danej kategorii żywności określonej w kryterium mikrobiologicznym rozporządzenia.

W ten sposób mamy pełny obraz bezpieczeństwa żywności w danym zakładzie.

Dla oznaczeń ilościowych należy prowadzić analizę trendu. Pozwala to na bieżąco monitorować sytuację i w przypadku zaobserwowania trendu zmierzającego w kierunku wyników niezadowolających, podjąć działania naprawcze. Dla analiz jakościowych należy przygotować wykaz wszystkich uzyskanych wyników.

Metody badania drobnoustrojów chorobotwórczych można podzielić na dwa główne typy: metody hodowlane i metody szybkie. Chociaż metody hodowlane są dokładne, a koszt materiałów jest stosunkowo niski, mogą być pracochłonne i mogą wymagać specjalistycznych umiejętności i szkolenia. Szybkie metody oferują wysoką skuteczność, mimo że mogą wiązać się z wyższym kosztem materiałów, ponieważ są dokładne, szybsze niż metody hodowlane i zwykle wymagają mniej specjalistycznego szkolenia.

Różnorodne metody badania kultur bakteryjnych opierają się na posiewach na podłożach wybiórczo-różnicujących, a następnie charakteryzowaniu szczepów *Listeria* spp. na podstawie morfologii kolonii, fermentacji cukrów i właściwości hemolitycznych. Metody te nadal stanowią złoty standard w wykrywaniu drobnoustrojów chorobotwórczych przenoszonych przez żywność; są one jednak długotrwałe (tj. często wymagają od 48 do 72 godzin na uzyskanie wstępnych wyników), pracochłonne i mogą nie być odpowiednie do badania żywności o krótkim okresie przydatności do spożycia.

W rezultacie opracowano szybsze badania, takie jak oparte na reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR), immunologiczne (np. enzymatyczny test immunosorbcyjny, ELISA) i techniki spektrometrii masowej (MS). Jednak te szybkie metody często wymagają etapów wstępnego wzbogacania, drogich maszyn, trudnej obsługi i interpretacji wyników oraz braku dokładności w rozróżnianiu żywych i martwych komórek. Ponieważ wiele produktów spożywczych poddawanych jest przetwarzaniu i obróbce w celu inaktywacji bakterii, szczególnie ważne jest, aby metody wykrywania stosowane w analizie żywności były w stanie zidentyfikować żywe komórki.

W ostatnich latach opracowano metody molekularne ukierunkowane na RNA, a nie DNA, poprzez połączone podejście odwrotnej transkrypcji i PCR (RT-PCR), PCR w czasie rzeczywistym (real-time PCR) lub amplifikacji sekwencji opartej na kwasach nukleinowych (NASBA). Badania te nie tylko pozwalają odróżnić bakterie żywe od martwych, ale mogą być również wykorzystywane do analizy ilościowej. Ponadto dostępnych jest wiele metod badania subtypów, które są szczególnie przydatne w badaniach epidemiologicznych. Ze względu na wyzwania techniczne i koszty, metody wykrywania oparte na RT-PCR nie są rutynowo stosowane. Alternatywnym podejściem jest zastosowanie bromku etydyny w połączeniu z PCR, co umożliwia oznaczanie tylko żywych komórek (a nieuwzględnianie martwych).

Molekularne typowanie szczepów, będące grupą różnych technik analitycznych wykorzystywanych do dalszego różnicowania mikroorganizmów w oparciu o różnice w ich składzie genetycznym, stało się powszechnym sposobem oceny pokrewieństwa drobnoustrojów chorobotwórczych w programach monitorowania surowców, produktów i środowiska. W przypadku programów środowiskowych, typowanie molekularne szczepów może być wykorzystywane do rozróżnienia między systemowymi kwestiami dotyczącymi rezydualnej obecności drobnoustrojów a incydentalnymi przypadkami zanieczyszczenia. Najpopularniejsze techniki molekularnego typowania szczepów obejmują elektroforezę żelową w polu pulsacyjnym (PFGE), łańcuchową reakcję polimerazy z powtarzalnym sekwencjonowaniem (Rep-PCR), szereg technik rybotypowania (ribotyping) i sekwencjonowanie całego genomu (whole genome sequencing - WGS).

5. Wybór miejsc poboru próbek

L. monocytogenes można znaleźć na powierzchniach ocenianych wzrokowo, jako czyste, ale najczęściej jest wykrywana w wilgotnych i zabrudzonych miejscach, w których bakteria może rosnąć i przetrwać. Trudno dostępne miejsca, takie jak dziury lub szczeliny w materiałach włóknistych, porowatych, rdzewiejących i pustych, źle czyszczone urządzenia stanowią potencjalne miejsca, w których należy pobrać próbki. Pobranie próbek z powierzchni trudnodostępnych, w których mogą zbierać się resztki żywności, może być trudne. Próbki z tych miejsc należy pobrać po demontażu sprzętu przez zespół obsługi technicznej. Nie zaleca się pobierania próbek przez płukanie takich obszarów, ponieważ płukanie nie ma takiej samej skuteczności jak wymaz w uwolnieniu drobnoustrojów z powierzchni. Pobieranie próbek powinno odbywać się często w obszarach, w których produkt spożywczy jest narażony na zanieczyszczenie, ale istotne może być także pobranie próbki, z mniejszą częstotliwością, w miejscach, gdzie produkt nie jest narażony (miejsca przechowywania). Wybór miejsca pobierania próbek musi być zgodny z historycznymi danymi powiązаныmi z konkretnym zakładem produkcyjnym i po szczegółowej analizie procesu.

Tabela 4.

Typowe miejsca występowania *L. monocytogenes* w zakładach przetwórstwa produktów rybołówstwa

Kategoria	Opis kategorii	Potencjalne źródła <i>Listeria monocytogenes</i>
A	Składniki	<ul style="list-style-type: none">• Surowce, takie jak:<ul style="list-style-type: none">- Surowe produkty rybołówstwa- Surowe wyroby
B	Obróbka materiałów	<ul style="list-style-type: none">• Sprężone powietrze• Lód• Roztwory solanki używane do schładzania chłodzonej żywności RTE
C	Powierzchnie mające kontakt z żywnością RTE	<ul style="list-style-type: none">• Igły do wstrzykiwania• Krajalnice, kostkarki, rozdrabniacze i blendery• Zużyte powierzchnie ze stali nierdzewnej (zadrapania)• Słabe spawy (chropowate) na urządzeniach ze stali nierdzewnej• Zużyte/pęknięte taśmy przenośników• Włókniste i porowate taśmy przenośnikowe• Sprzęt do napełniania i pakowania• Taśmy, obieraczki i kolatory• Systemy/rury próżniowe – gdy nie jest możliwe należyte wyczyszczenie bez specjalnego sprzętu (wyciek zwrotny z tych rur jest często wykrywany jako źródło skażenia <i>L. monocytogenes</i>)• Maszyny połączone ze sobą bez otwartej przestrzeni pomiędzy nimi (obszary te nie są możliwe do wyczyszczenia bez całkowitego demontażu)• Cyrkulacyjne systemy mycia• Pojemniki transportowe, kosze, wanny i kosze• Naczynia• Rękawice• Konserwatorzy lub podwykonawcy i ich narzędzia (zanieczyszczenie krzyżowe)
D	Powierzchnie, które na ogół nie stykają się z żywnością RTE	<ul style="list-style-type: none">• Podłogowe urządzenia do ważenia• Pęknięte węże• Rolki drążone do przenośników• Struktura wyposażenia• Mokra, rdzewiejąca lub pusta rama• Otwarte łożyska w sprzęcie (w tym w przenośnikach taśmowych)• Źle utrzymane filtry sprężonego powietrza• Tacki na skropliny• Obudowy silnika• Napędy z gumowym paskiem

		<ul style="list-style-type: none"> • Systemy/rurki próżniowe – tam, gdzie nie ma możliwości czyszczenia prawidłowo bez specjalnego sprzętu (wyciek zwrotny jest powszechnie wykrywany jako źródło zanieczyszczenia <i>Listeria</i> spp.) • Maszyny połączone razem bez przestrzeni o swobodnym dostępie między nimi (te obszary nie są możliwe do wyczyszczenia bez regularnego demontażu) • Narzędzia do konserwacji i skrzynki narzędziowe (p.. klucze i śruby sterowniki) • Wózki widłowe, paletowe, wózki ręczne, wózki i regały • Włączniki/wyłączniki • Poręcze • Odkurzacze i froterki do podłóg • Kosze na śmieci i inne podobne przedmioty • Narzędzia do czyszczenia sprzętu (np. szczotki i zmywaki) • Zamrażarki spiralne/zamrażarki szokowe – płyty parownika i wentylatory • Wytwornice lodu • Fartuchy
E	Środowisko zakładu	<ul style="list-style-type: none"> • Podłogi, zwłaszcza pęknięcia i szczeliny • Systemy uzdatniania powietrza (płyty parownika, kanały) • Mury • Odpływy • Sufity, konstrukcje napowietrzne i pomosty • Miejsca do mycia (np. umywalki), obejmujące kondensat i stojącą wodę • Mokra izolacja ścian lub wokół rur i urządzeń chłodzących • Uszczelki gumowe wokół drzwi, zwłaszcza w lodówkach • Połączenia metalowe, zwłaszcza spawy i śruby • Zawartość odkurzaczy • Palety

Wykrywanie *L. monocytogenes* może być trudne, jeśli próbki są pobierane natychmiast lub wkrótce po czyszczeniu i dezynfekcji. Komórki, z powodu uszkodzeń spowodowanych przez środki chemiczne używane do czyszczenia i dezynfekcji, mogą nadal być żywe, ale mogą być niehodowalne, a zatem nie są łatwo wykrywalne. Ponadto komórki pozostające w miejscach trudnodostępnych, pomimo czyszczenia i dezynfekcji również mogą pozostać niewykryte, podczas gdy w trakcie produkcji możliwość ich pobrania razem z próbką po demontażu maszyn jest większa, ponieważ sprzęt wibruje i/lub ponieważ żywność i płyny wchodzi w kontakt z miejscami trudnodostępnyymi.

Dlatego, aby zwiększyć prawdopodobieństwo wykrycia drobnoustrojów mogących przetrwać w środowisku przetwarzania żywności, pobieranie próbek powinno być wykonywane w zalecanych interwałach (patrz str. 27).

Gdy środki spożywcze wchodzące do pomieszczeń przetwórstwa są surowe lub zostały poddane obróbce w celu zmniejszenia ich zanieczyszczenia mikrobiologicznego, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny, w ramach swojego planu HACCP, ustalić dopuszczalną liczbę próbek dodatnich, która powinna zostać ustalona dla wykrywania *L. monocytogenes* na powierzchniach stykających się z żywnością i na powierzchniach, które nie mają kontaktu z żywnością. Należy wdrożyć działania korygujące, zgodnie z planem HACCP podmiotu, gdy zostanie przekroczona ustalona liczba próbek dodatnich. Oczywiście, gdy przetwarzana jest surowa żywność, pobieranie próbek po czyszczeniu i dezynfekcji lub na początku produkcji może być wykonywane oprócz pobierania próbek podczas obróbki. Może to jednak prowadzić do fałszywego poczucia bezpieczeństwa. Natomiast wykrycie *L. monocytogenes* na powierzchniach mających kontakt z żywnością po czyszczeniu i dezynfekcji wskazuje na poważne uchybienia w procedurach czyszczenia i dezynfekcji.

Jeśli nie pobiera się prób codziennie, nie należy ich pobierać zawsze w tym samym dniu tygodnia. Właściwe może być pobranie próbek po serwisowaniu sprzętu, napraw sprzętu, konstrukcji i zwiększonej produkcji, ponieważ czynności te mogą zwiększać ryzyko skażenia *L. monocytogenes*.

VII OBOWIĄZKI URZĘDOWYCH LEKARZY WETERYNARII

1. Sposób przeprowadzenia kontroli

Organy Inspekcji Weterynaryjnej kontrolują zgodność zakładów w zakresie wdrażania przez nie zasad i kryteriów ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005 stosownie do rozporządzenia (UE) nr 2017/625, co nie ogranicza ich prawa do pobierania próbek i przeprowadzania badań w celu wykrywania i obliczania liczby/stężenia innych mikroorganizmów, ich toksyn lub metabolitów, w celu weryfikacji procesów. Urzędowi lekarze weterynarii przeprowadzają weryfikację zgodności zakładu z wymaganiami dotyczącymi kryteriów mikrobiologicznych:

- każdorazowo podczas kontroli okresowych obejmujących całokształt spełniania przez podmiot wymagań zawartych w odpowiednich przepisach prawnych dla prowadzonej działalności, przeprowadzanych z częstotliwością określoną na podstawie Instrukcji Głównego Lekarza Weterynarii w sprawie określenia, na podstawie analizy ryzyka, częstotliwości kontroli podmiotów sektora spożywczego objętych urzędowym nadzorem Inspekcji Weterynaryjnej,
- oraz
- podczas kontroli tematycznych dedykowanych weryfikacji zgodności zakładu z wymaganiami mikrobiologicznymi, które w przypadku zakładów zatwierdzonych przeprowadzane są z minimalną częstotliwością raz na rok, natomiast w przypadku zakładów rejestrowanych raz na dwa lata.

Urzędowi lekarze weterynarii dokonują ustaleń w ww. obszarze na podstawie:

- a) przeglądu dokumentacji zakładowej, sprawdzając:
 - czy zakład poprawnie przeprowadził analizę zagrożeń w ramach planu HACCP oraz czy weryfikuje i waliduje system HACCP, przy zastosowaniu kryteriów zawartych w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005;
 - czy zakładowy program pobierania próbek do badań mikrobiologicznych został opracowany poprawnie z uwzględnieniem kryteriów określonych rozporządzeniem (WE) nr 2073/2005 w celu oceny bezpieczeństwa wytwarzanych produktów oraz higieny procesów produkcyjnych;
 - czy zakład wdraża skuteczne działania naprawcze w odpowiedzi na wyniki badań mikrobiologicznych niespełniające kryteriów
 - czy zakład realizuje badania okresu przydatności wytwarzanych produktów, a w szczególności żywności gotowej do spożycia w odniesieniu do *Listeria monocytogenes* oraz czy badania te uwzględniają czynniki takie jak pH i a_w oraz warunki podczas przechowywania, dystrybucji i stosowania, w tym powszechne zachowania konsumentów?
- b) obserwacji higieny środowiska produkcyjnego, operacji wykonywanych w zakładzie oraz zachowania pracowników,
- c) obserwacji pracowników pobierających próbki do badań właścicielskich,
- d) pobierania próbek do badań urzędowych,
- e) innych dostępnych danych i informacji (np. zawartych w systemie iRASFF, reklamacje).

Ustalenia z kontroli powinny być dokumentowane za pomocą protokołu SPIWET stanowiącego załącznik do instrukcji Głównego Lekarza Weterynarii o metodologii kontroli. W przypadku stwierdzenia niezgodności powiatowy lekarz weterynarii wdraża odpowiednie postępowanie administracyjne w oparciu o rozporządzenie (WE) nr 2017/625 oraz nakłada kary pieniężne stosownie do art. 26 ust. 1 pkt. 7 oraz ust. 2 pkt. 6 lit. b ustawy o produktach pochodzenia zwierzęcego.

2. Pobieranie próbek do badań urzędowych

Przy podejmowaniu decyzji o weryfikacji badań właścicielskich poprzez badania urzędowe urzędowy lekarz weterynarii powinien brać pod uwagę:

- wiarygodność uzyskiwanych wyników badań właścicielskich (występowanie rozbieżności z wynikami uzyskiwanymi przez inne przedsiębiorstwa lub właściwe władze),
- stwierdzenie podczas kontroli przesłanek do podejrzenia występowania niezgodności (np. występowanie niezadowalających warunków higienicznych w trakcie produkcji w zakładzie i możliwość wytwarzania produktów niezgodnych z kryteriami mikrobiologicznymi),
- brak dostosowania zakładowych harmonogramów pobierania próbek do zakresu i wielkości produkcji,
- nierzetelną lub nieterminową realizację harmonogramu badań własnych,
- brak kompetencji lub duża rotacja osób pobierających próbki do badań,
- występowanie dużej liczby reklamacji zgłaszanych przez konsumentów albo innych odbiorców produktów wytwarzanych przez zakład wskazujących na możliwość niezgodności z kryteriami mikrobiologicznymi,
- występowanie powiadomień iRASFF, TRACES-NT, właściwych władz innych krajów w zakresie niewłaściwej jakości mikrobiologicznej produktów wytwarzanych przez zakład,
- konieczność weryfikacji skuteczności działań naprawczych podjętych przez zakład.

Próbkom kierowanym do laboratorium powinien towarzyszyć protokół pobrania próbek, którego wzór stanowi załącznik nr 3 do wytycznych mikrobiologicznych⁴. Zaleca się, aby protokół pobrania próbek był drukiem samokopiującym, sporządzonym w 3 egzemplarzach. Jeden z egzemplarzy dostarczany jest wraz z próbkami do laboratorium, drugi egzemplarz pozostaje w dokumentacji powiatowego lekarza weterynarii, zaś trzeci w zakładzie, gdzie pobrano próbki.

Wyniki badań urzędowych podlegają porównaniu z wynikami uzyskiwanymi przez zakład. Niezależnie od powyższych przesłanek, minimalna częstotliwość weryfikacji badań właścicielskich poprzez badania urzędowe została ustalona w załączniku do ww. wytycznych mikrobiologicznych w odniesieniu do badań produktów gotowych do spożycia w kierunku *L. monocytogenes*

⁴ WYTYCZNE GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII dla urzędowych lekarzy weterynarii w sprawie zasad postępowania przy kontroli pobierania próbek i wykonywania badań mikrobiologicznych żywności pochodzenia zwierzęcego oraz żywności złożonej wytwarzanej przez przedsiębiorstwa spożywcze podlegające nadzorowi Inspekcji Weterynaryjnej Biuro Bezpieczeństwa Żywności Pochodzenia Zwierzęcego Warszawa, 31 stycznia 2018 r.

Podczas pobierania próbek do badań urzędowych należy przestrzegać prawa przedsiębiorstw działających na rynku spożywczym do ubiegania się o wydanie dodatkowej ekspertyzy. Dlatego należy informować o tym prawie przedsiębiorstwo działające na rynku spożywczym albo jego przedstawiciela każdorazowo przed pobraniem próbek. Na wniosek przedsiębiorstwa, równoległe z próbką do badań urzędowych pobierana jest kontrpróbka, w celu przeprowadzenia dodatkowej ekspertyzy. Informacja o pobraniu/niepobraniu kontrpróbki powinna być odnotowana w protokole pobierania próbek. Prawo przedsiębiorstwa dotyczące pobrania kontrpróbek może być ograniczone jedynie, jeśli produkt spożywczy szybko ulega zepsuciu tj. okres przydatności do spożycia jest krótszy niż czas potrzebny do dwukrotnego przeprowadzenia analizy, albo brak jest dostatecznej ilości materiału do wykonania badań. W takim przypadku urzędowi lekarze weterynarii powinni poinformować przedsiębiorstwo spożywcze o ograniczeniach w zakresie dodatkowego pobierania próbek do analiz mikrobiologicznych.

Opakowania z pobranymi próbkami i kontrpróbkami powinny być odpowiednio oznakowane, zabezpieczone w sposób uniemożliwiający ich zanieczyszczenie oraz otwarcie bez naruszenia zabezpieczenia. Kontrpróbki są przekazywane kontrolowanemu przedsiębiorstwu celem przeprowadzenia przez niego dodatkowej ekspertyzy.

Porównując wyniki badań próbek i kontrpróbek należy mieć na uwadze, że rozmieszczenie mikroorganizmów w żywności najczęściej nie jest jednolite, a bakterie namnażają się w skupiskach. Z tego powodu próbki pobierane nawet równoległe nie są takie same i może wystąpić sytuacja, że wyniki badania próbki urzędowej i kontrpróbki będą się od siebie różnić. Co więcej, drobnoustroje mogą nie przetrwać albo mogą namnożyć się podczas przechowywania próbki i tym samym wpłynąć na wyniki.

3. Harmonogramy pobierania próbek urzędowych

Do dnia 31 stycznia każdego roku kalendarzowego powiatowy lekarz weterynarii opracowuje ogólny harmonogram pobierania próbek do badań mikrobiologicznych w zakładach, równoległe z programem kontroli nadzorowanych zakładów. Program tworzony jest w oparciu o wytyczne mikrobiologiczne, wyniki analizy ryzyka przeprowadzonej dla zakładów, w tym historii zgodności zakładów i charakteru stwierdzanych nieprawidłowości. Powiatowy lekarz weterynarii przedstawia roczny harmonogram poboru próbek urzędowemu laboratorium, do którego próbki będą przesyłane, w celu umożliwienia laboratorium przygotowania się do przeprowadzania określonej ilości badań.

Roczny harmonogram powiatowego lekarza weterynarii powinien uwzględniać:

- nazwę i weterynaryjny numer identyfikacyjny zakładu;
- rodzaj działalności prowadzonej przez zakład;
- grupy technologiczne/asortymenty, które będą podlegać badaniom (grupy technologiczne np. ryby wędzone, ryby marynowane, ryby solone itp.), lub próbki środowiskowe;
- kierunki badań;
- liczbę próbek planowanych do pobrania;
- przybliżony termin (np. miesiąc lub tydzień) pobrania próbek.

Jednocześnie należy mieć na względzie, że roczny harmonogram dotyczy minimalnej ilości próbek urzędowych planowanych do pobrania. Nie powinien on ograniczać prawa urzędowych lekarzy weterynarii do pobrania próbek poza harmonogramem, jeśli istnieją do tego wskazania np. podejrzenie występowania niezgodności z kryteriami mikrobiologicznymi, weryfikacja działań naprawczych wdrożonych przez zakład itp.

VIII URZĘDOWA WERYFIKACJA PROCEDUR NADZORU WŁAŚCICIELSKIEGO

Urzędowa weryfikacja w tym obszarze powinna polegać na ustaleniu:

- czy analiza obejmuje wszystkie zagrożenia mikrobiologiczne mogące występować w związku z dostarczaniem surowcami, prowadzonymi procesami produkcyjnymi oraz wytwarzanymi produktami spożywczymi?
 - czy ryzyko wystąpienia poszczególnych zagrożeń mikrobiologicznych zostało prawidłowo ocenione?
 - czy zaplanowane środki kontroli tych zagrożeń są odpowiednie?
 - czy zakład posiada dokumentację stanowiącą wsparcie dla decyzji podejmowanych w trakcie analizy zagrożeń?
 - czy opis (specyfikacja) produktu końcowego określa jego przeznaczenie lub odbiorców?
 - czy ustanowiona temperatura i czas obróbki termicznej (jeśli dotyczy) gwarantuje skuteczną inaktywację patogenów lub czy ustalone wartości są zgodne z danymi naukowymi?
- oraz:
- jeśli wystąpiły zmiany w procesie, które mogą w uzasadniony sposób wpłynąć na wystąpienie zagrożenia mikrobiologicznego to, czy zakład dokonał przeglądu analizy zagrożeń i przeprowadził ponowną ich ocenę?
 - czy przy wprowadzeniu nowego produktu zakład przeprowadził dla niego analizę zagrożeń i walidację planu HACCP?
 - czy plan HACCP wymienia procedury, które są używane przez zakład do weryfikacji (np. prawidłowości wyznaczenia CCP i przyjętych limitów krytycznych)?
 - czy plan HACCP wyszczególnia pobieranie próbek produktu jako czynność weryfikacyjną?

W przypadku przeprowadzania kontroli przedsiębiorstw o małej zdolności produkcyjnej (np. MLO, RHD) co do zasady wprowadzających wyprodukowaną żywność do obrotu na rynku lokalnym, powinna być stosowana zasada elastyczności w odniesieniu do dokumentowania procedur opartych na zasadach HACCP. Zgodnie z art. 5 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 853/2004 wdrożenie procedur opartych na zasadach HACCP przez przedsiębiorstwa spożywcze, może się odbywać poprzez zapewnienie zgodności z wytycznymi krajowymi lub wspólnotowymi.

IX WERYFIKACJA PROCEDUR NADZORU WŁAŚCIELSKIEGO W ZAKŁADACH WYTWARZAJĄCYCH ŻYWNOSĆ GOTOWĄ DO SPOŻYCIA W ZAKRESIE SKUTECZNOŚCI W ODNIESIENIU DO ZAGROŻENIA WYSTĘPOWANIA *LISTERIA MONOCYTOGENES*:

W celu weryfikacji czy procedury nadzoru właścicielskiego w zakładach wytwarzających żywność RTE pochodzenia zwierzęcego są skuteczne w odniesieniu do zagrożenia występowania *Listeria monocytogenes*, powiatowi lekarze weterynarii pobierają próbki do badań. Urzędowe próbki do badania w kierunku *L. monocytogenes* powinny być pobierane zgodnie z zasadami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005.

Jeśli żywność gotowa do spożycia, z której są pobierane próbki urzędowe należy do kategorii:

- żywności gotowej do spożycia przeznaczonej dla niemowląt oraz gotowej do spożycia żywności specjalnego medycznego przeznaczenia,
- żywności gotowej do spożycia, w której możliwy jest wzrost *L. monocytogenes*, niebędącej żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego medycznego przeznaczenia, dla której producent nie jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w ciągu całego okresu przydatności do spożycia

stosuje się kryterium *L. monocytogenes* nieobecne w 25 g (określone w pkt 1.1 i 1.2 - dolny wiersz, metoda EN/ISO 11290-1) przed wyjściem żywności spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które jest jego producentem.

Jeśli żywność gotowa do spożycia, z której są pobierane próbki urzędowe należy do kategorii żywności gotowej do spożycia, w której możliwy jest wzrost *L. monocytogenes*, niebędącej żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego medycznego przeznaczenia, dla której producent jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w całym okresie przydatności do spożycia - stosuje się kryterium ≤ 100 jtk/g dla produktów wprowadzanych do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia (określone w pkt 1.2 - górny wiersz, metoda EN/ISO 11290-2). W tym przypadku przedsiębiorstwo powinno wskazać limity przejściowe na poszczególnych etapach procesu wytwarzania i dystrybucji, które powinny być wystarczająco niskie, aby zagwarantować, że limit 100 jtk/g nie będzie przekroczony na koniec okresu przydatności do spożycia.

Określając liczbę urzędowych próbek planowanych do pobrania w ciągu roku w każdym zakładzie wytwarzającym żywność gotową do spożycia należy wziąć pod uwagę przede wszystkim ryzyko zanieczyszczenia tej żywności przez *L. monocytogenes*, liczbę wytwarzanych w zakładzie asortymentów i grup technologicznych, do których należy taka żywność, ilość produkowanej żywności, w której możliwy jest wzrost *L. monocytogenes* i jej obszar sprzedaży oraz historię zgodności wytwarzanej w zakładzie żywności z kryterium dla tej bakterii. Pobieranie próbek do badań urzędowych w kierunku *L. monocytogenes* powinno dotyczyć tych produktów gotowych do spożycia, w których możliwy jest wzrost tych bakterii i odbywać się z częstotliwością ustaloną w oparciu o analizę ryzyka, jednak nie rzadziej niż z minimalną częstotliwością określoną w wytycznych mikrobiologicznych Głównego Lekarza Weterynarii dotyczących zasad postępowania przy kontroli pobierania próbek i wykonywania badań mikrobiologicznych żywności.

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

Niniejsze wytyczne wchodzi w życie z dniem 24 czerwca 2024 r.

ZATWIERDZIŁ

Krzysztof Jażdżewski

GŁÓWNY LEKARZ WETERYNARII

WYKAZ NAJWAŻNIEJSZYCH UNIJNYCH I KRAJOWYCH PRZEPISÓW PRAWNYCH

Prawodawstwo unijne

1. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. L 31 z 1.02.2002, s. 1, z późn. zm.).
2. Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. L 139 z 30.4.2004, s. 1, z późn. zm.).
3. Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. L 139 z 30.4.2004, s. 55, z późn. zm.).
4. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/ 74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/ EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Dz. Urz. UE L 95 z 7.4.2017, s.1 z późn. zm.)
5. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. Urz. L 338 z 22.12.2005, s. 1, z późn. zm.).
6. Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/627 z dnia 15 marca 2019 r. ustanawiające jednolite praktyczne rozwiązania dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 oraz zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 2074/2005 w odniesieniu do kontroli urzędowych (Dz. Urz. L z 17.05.2019)

Prawodawstwo krajowe

1. Ustawa z dnia 16 grudnia 2005 r. o produktach pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. z 2023 r. poz. 872, z późn. zm.).
2. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2023 r. poz. 1448. z późn. zm.).
3. Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2629, z późn. zm.).

LITERATURA

1. Ready-to-Eat Seafood Pathogen Control Guidance Manual, Third Edition March 2019; National Fisheries Institute
2. Kukułowicz A., Ocena jakości mikrobiologicznej wyrobów rybnych gotowych do bezpośredniego spożycia; *Probl. Hig. Epidemiol.* 2015, 96(3), 603-606
3. European Guide To Good Practice For Smoked and/or Salted and/or Marinated Fish, European Salmon Smokers Association
4. FAO and WHO. 2020. Code of Practice for Fish and Fishery Products. Rome 2020
5. Food Safety Of Short Shelf Life Ready To Eat (Ssl Rte) Seafood - Understanding The Risks And Opportunities Within The Australian Seafood Supply Chain; Abridged Version -July 2021
6. Guidelines for Assessing the Microbiological Safety of Ready-to-Eat Foods. London: Health Protection Agency, November 2009.
7. Raw ready-to-eat seafood safety: microbiological quality of the various seafood species available in fishery, hyper and online markets; *Letters in Applied Microbiology* 64, 27--34 2016
8. Kodeks Dobrych Praktyk Produkcyjnych w przetwórstwie ryb, Morski Instytut Rybacki 2020
9. Gambarin P. I wsp. *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Seafood and Potential Hazards for the Consumers; *International Journal of Microbiology* Volume 2012
10. Policy on *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods; Health Canada 2023
11. *Encyclopedia Of Food Safety*, Elsevier 2014
12. Różycki M., Podolska M, *Zasady Dobrej Praktyki W Przetwórstwie Rybnym*, PIWet-PIB, Puławy 2019
13. Policy on *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Foods, Health Canada 2011
14. Khan I., Prevalence and Control of *Listeria monocytogenes* in the Food Industry – a Review; *Czech J. Food Sci.*, 34, 2016 (6): 469–487
15. Imported food risk statement. Processed ready-to-eat finfish and *Listeria monocytogenes*; Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) 2016
16. Ready-To-Eat Foods Microbial Concerns and Control Measures; CRC Press 2010
17. FAO and WHO. 2020. Risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* associated with seafood. Microbiological Risk Assessment Series No. 20. Rome.
18. FAO and WHO. 2022. *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat (RTE) foods: attribution, characterization and monitoring – Meeting report. Microbiological Risk Assessment Series No. 38. Rome
19. Ready-To-Eat Seafood. Pathogen Control Manual (*Listeria monocytogenes* and *Salmonella* spp.); Ready-To-Eat Working Group of the National Fisheries Institute April 2018
20. Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance; U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2022
21. Wytyczne Głównego Lekarza Weterynarii dla urzędowych lekarzy weterynarii w sprawie czynników ryzyka, które należy poddać analizie przy kontroli planu HACCP opracowanego

przez podmiot sektora rybołówstwa podlegający nadzorowi Inspekcji Weterynaryjnej - 1 czerwca 2021 r.

22. Wytyczne Głównego Lekarza Weterynarii dla urzędowych lekarzy weterynarii w sprawie zasad postępowania przy kontroli pobierania próbek i wykonywania badań mikrobiologicznych żywności pochodzenia zwierzęcego oraz żywności złożonej wytwarzanej przez przedsiębiorstwa spożywcze podlegające nadzorowi Inspekcji Weterynaryjnej - 31.01.2018
23. Instrukcja GLW Nr GIWpr.0200.1.16.2020 z dnia 23 czerwca 2020 w sprawie określania, na podstawie analizy ryzyka, częstotliwości kontroli podmiotów sektora spożywczego objętych urzędowym nadzorem Inspekcji