

# **Załącznik H: Polityka w zakresie kontroli Listeria monocytogenes w mięsie i produktach drobiowych gotowych do spożycia (RTE)**

## **1.0 Listeria monocytogenes**

### **1.1 Opis**

Listeria monocytogenes (*L. monocytogenes*) jest gram-dodatnią, nie tworzącą przetrwalników, bakterią w kształcie pałeczki. Jest bardzo wytrzymała, odporna na wysychanie, zamrażanie i wysokie stężenie soli. Może łatwo rosnąć w temperaturach chłodzenia i w pakowanych próżniowo produktach mięsnych i drobiowych. Listeria może zostać zniszczona przez dokładne gotowanie mięsa i produktów drobiowych.

### **1.2 Występowanie**

*L. monocytogenes* jest szeroko rozpowszechniona w przyrodzie, występuje w glebie, ściekach, roślinności, wodzie, kiszonkach, zwierzętach gospodarskich i ludziach. Jest dobrze przystosowana do przeżycia w zimnych, wilgotnych środowiskach powszechnie spotykanych w zakładach mięsnych i drobiarskich. Mięso i produkty drobiowe najczęściej związane z ogniskami listeriozy obejmują hot-dogi, wędliny, galaretowaty jęzor wieprzowy i paszтет. Gotowane mięso i produkty drobiowe mogą być zanieczyszczone przez sprzęt, przez obsługę surowca przez personel lub przez zasoby Listeria w środowisku produktów gotowych do spożycia po obróbce niszczącej.

### **1.3 Obawy**

Osoby z upośledzoną odpornością, kobiety w ciąży, noworodki i osoby starsze są najbardziej podatne na zakażenie. *L. monocytogenes* najczęściej powoduje objawy takie jak wymioty, nudności, skurcze, biegunkę, silny ból głowy, zaparcia i uporczywą gorączkę. W niektórych przypadkach po tych objawach może wystąpić posocznica, poronienia, zapalenie opon mózgowych i zapalenie mózgu. Śmierć występuje rzadko u osób z prawidłową odpornością, leczonych z powodu listeriozy, ale w grupie wysokiego ryzyka wynosi około 30%. Dawka zakaźna dla *L. monocytogenes* u ludzi nie jest dokładnie znana, ale może być mniejsza niż 1000 organizmów/g żywności spożywanej przez niektóre podatne osoby.

Niniejsza polityka określa środki kontroli wymagane w zakładach mięsnych i drobiarskich produkujących produkty RTE w celu kontrolowania ryzyka stwarzanego przez ten patogen. Aby zrozumieć terminologię stosowaną w polityce, należy zapoznać się z sekcją glosariusza dostępną na końcu niniejszego dokumentu.

## **2.0 Gotowe do spożycia produkty mięsne i drobiowe**

Przetworzone mięso i produkty drobiowe, które nie wymagają dalszego przygotowania przed spożyciem, z wyjątkiem mycia/płukania, rozmrażania lub podgrzewania, są uważane za żywność RTE. Do mięsa i produktów drobiowych RTE stosuje się następującą definicję zgodnie z „Rozporządzeniami dotyczącymi inspekcji mięsnej (MIR), 1990”:

*„Gotowy do spożycia” oznacza, w odniesieniu do produktu mięsnego, produkt mięsny, który został poddany procesowi wystarczającemu do dezaktywacji wegetatywnych patogennych mikroorganizmów lub ich toksyn i kontrolnych przetrwalników chorobotwórczych bakterii przenoszonych przez żywność, tak, aby produkt mięsny nie wymagał dalszego przygotowania przed konsumpcją, z wyjątkiem mycia, rozmrażania lub wystawiania produktu na działanie ciepła wystarczającego do ogrzania produktu bez gotowania.*

Ocieplenie to podgrzanie produktu do temperatury niższej niż zalecana przez Health Canada „Bezpieczna wewnętrzna temperatura gotowania” lub inna zatwierdzona temperatura gotowania dla danego produktu.

Produkty, które są w pełni ugotowane w hermetycznie zamkniętych pojemnikach i nie są wystawione na działanie środowiska po potwierdzonej obróbce cieplnej (np. puszkowane) lub produkty aseptycznie przetworzone i zapakowane (np. poddane obróbce cieplnej w temperaturach niszczących) i produkty gotowe w torebkach, które osiągnęły minimalne 5-palczkowe zmniejszenie liczby *L. monocytogenes* i nie są narażone na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej, są wyłączone z wymogów pobierania próbek opisanych w niniejszej polityce, z wyjątkiem planu pobierania próbek produktu CFIA (M200).

Obowiązkiem operatora jest ustalenie, czy produkt mięsny produkowany w zakładzie jest RTE lub nie-RTE (NRTE), chyba że istnieje standard tożsamości określony dla produktu w Wykazie 1 MIR. W celu potwierdzenia klasyfikacji produktów do kategorii RTE lub NRTE mogą być wymagane dokładna ocena planu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) operatora i wyników walidacji, a także weryfikacja procesu i etykiety produktu przez inspektora odpowiedzialnego za nadzór (IIC) i / lub Program Poprawy Bezpieczeństwa Żywności (FSEP) lub Specjalistę ds. Operacji w Terenie.

Zasadniczo, jeżeli produkt mięsny lub drobiowy został poddany obróbce cieplnej w celu osiągnięcia odpowiednio 6,5 lub 7,0 D śmiertelności *Salmonella* spp., zgodnie z parametrami czasowymi i temperaturowymi wymienionymi w Podręczniku procedur (MOP) rozdział 4 (sekcja 4.4 i załącznik D) lub został objęty etapem (y) interwencji przetwarzania (np. fermentacja, peklowanie na sucho itp.) zgodnie z rozdziałem 4 MOP, klasyfikuje się go jako RTE. Jeżeli wymagane jest dalsze przygotowanie produktu mięsnego i drobiowego (np. gotowanie) przed spożyciem, wówczas produkt uważa się za NRTE.

Preparowana żywność wygodna do spożycia to produkt zawierający składniki mięsne i inne niż mięsne. Takie produkty są klasyfikowane do kategorii RTE i NRTE według następujących kryteriów:

### **Gotowe do spożycia (RTE) produkty mięsne:**

1. Preparowane produkty spożywcze są poddawane etapowi pełnej obróbki niszczącej w zakładzie, np. w pełni gotowana pizza, sos do mięsnego spaghetti, mrożone przystawki.

2. Mięso i składniki mięsne preparowanej żywności są w stadium RTE przed ich zmieszaniem w zakładzie i żadne z nich nie będzie poddane dalszej obróbce niszczącej patogeny przed konsumpcją, np. kanapki, sałatka z kurczakiem, mrożone przystawki..

#### **Niegotowe do spożycia (NRTE) produkty mięsne:**

1. Składniki mięsne preparowanej żywności nie zostały poddane pełnej obróbce niszczącej dla patogenów budzących obawy w zakładzie, np. wstępnie opalane panierowane kawałki kurczaka, wstępnie opalane kawałki mięsa wieprzowego.
2. Składnik mięsny w preparowanej żywności znajduje się na etapie RTE, podczas gdy co najmniej jeden inny składnik inny niż mięsny znajduje się w stadium NRTE i będzie wymagał dalszego gotowania przed konsumpcją, np. pizza z surowym ciastem, mrożone przystawki ze składnikami NRTE, które wymagają obróbki niszczącej przed spożyciem.

Produkty poddane obróbce cieplnej lub złożone produkty spożywcze, które są uważane za NRTE, ale mogą być mylone jako produkty RTE, muszą być oznakowane zgodnie z sekcją 94 (6.1) „MIR”, tj.

„Jeżeli jakikolwiek produkt mięsny nie jest gotowym do spożycia produktem mięsnym, ale ma wygląd lub może zostać pomyłony z gotowym do spożycia produktem mięsnym, produkt ten musi zawierać następujące informacje na etykiecie:

1. wyrazy „musi być ugotowane”, „produkt surowy”, „niegotowane” lub jakiegokolwiek równoważne słowa jako część powszechnej nazwy produktu, wskazujące, że produkt wymaga gotowania przed spożyciem; i
2. kompleksowe instrukcje gotowania, takie jak wewnętrzna zależność temperatury od czasu, która, jeśli nastąpi, spowoduje powstanie gotowego do spożycia produktu mięsnego.”

Takie produkty mięsne i drobiowe poddane obróbce cieplnej nie podlegają tym zasadom i nie powinny być testowane na obecność *L. monocytogenes*.

Zamrożone gotowane mięso i produkty drobiowe oraz mrożone gotowane produkty spożywcze (zawierające mięso i składniki drobiowe) zwykle gotowane przed spożyciem będą oceniane indywidualnie w każdym przypadku przez IIC i specjalistę FSEP i / lub Specjalistę ds. Operacji w Terenie, zgodnie z wymaganiami, i mogą być uznane za NRTE (np., przygotowane komercyjnie wypełnione i niewypełnione schłodzone i zamrożone gotowane produkty makaronowe). Produkty te muszą być oznakowane deklaracją (np. gotować i podawać, gotować i jeść, gotować dokładnie) i zatwierdzonymi instrukcjami gotowania, takimi jak wewnętrzna zależność temperatura-czas, które spowodują powstanie produktu RTE.

## **3.0 Procedury kontrolne dla Listeria i klasyfikacja zakładów produkujących produkty RTE**

### **3.1 Kategorie produktów RTE**

W oparciu o ryzyko dla zdrowia i potencjał wzrostu *L. monocytogenes*, produkty mięsne i drobiowe RTE dzielą się na dwie następujące kategorie ryzyka wg „Polityki działania dla *Listeria monocytogenes* w produktach RTE” Health Canada z 2011.

**Kategoria 1:** Obejmuje produkty RTE, które wspomagają wzrost *L. monocytogenes*. Produkty te mają najwyższy priorytet w zakresie weryfikacji i kontroli przemysłu oraz działań związanych z nadzorem i zgodnością z przepisami kanadyjskiej Agencji Kontroli Żywności (CFIA).

**Kategoria 2:** Produkty RTE kategorii 2 dzieli się dalej na dwie podkategorie:

**Kategoria 2A:** Obejmuje produkty RTE, w których ograniczony wzrost *L. monocytogenes* do poziomu nie wyższego niż 100 CFU/g może wystąpić przez cały określony okres przydatności produktu do spożycia. Ta kategoria obejmuje produkty RTE, o których wiadomo, że sporadycznie zawierają niskie poziomy *L. monocytogenes* i nie mają etapu niszczenia i/lub żywność chłodzona RTE o okresie przydatności do spożycia  $\leq 5$  dni. W przypadku produktów RTE niepodlegających etapowi niszczenia, który osiąga zmniejszenie liczby bakterii *L. monocytogenes* o co najmniej 5 pałeczek (tj. osiągnięcie redukcji  $< 5$ -pałeczek z procesu nietermicznego lub całkowicie bez etapu niszczenia), podmioty mogą dokonać klasyfikacji takich produktów jako chłodzone produkty RTE kategorii 2A o okresie przydatności do spożycia  $> 5$  dni. Po wybraniu tej opcji podmioty muszą zweryfikować i regularnie monitorować, czy poziomy *L. monocytogenes* nie przekraczają 100 CFU/g przez cały podany okres przydatności produktu do spożycia. W przypadku żywności chłodzonej RTE o okresie trwałości  $\leq 5$  dni, nie jest wymagana walidacja. Walidacja musi być przeprowadzona zgodnie z wytycznymi dokumentu wytycznych HC „Walidacja gotowych do spożycia produktów żywnościowych w celu zmiany klasyfikacji kategorii 1 na żywność kategorii 2A lub 2B – 2012”. Dokument ten jest dostępny na stronie: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/legislation-guidelines/policies/validation-ready-foods-changing-classification-category-1-to-kategoriei-food-relations-policy-listeria-monocytogenes-ready-foods-2011.html>

Jeżeli dostarczona zostanie niewystarczająca, nieodpowiednia lub żadna informacja potwierdzająca lub kategoryzacja produktu nie została potwierdzona przez CFIA, produkt (y) RTE zostanie uznany domyślnie za produkt (-y) kategorii 1 dla wszystkich celów poboru próbek, weryfikacji i zgodności.

**Kategoria 2B:** Obejmuje produkty RTE, w których wzrost *L. monocytogenes* nie może wystąpić w ciągu podanego okresu przydatności produktu do spożycia, tj. produkt RTE, w którym liczba *L. monocytogenes* nie zwiększa się o 0,5 pałeczek CFU/g, w całym okresie przydatności do spożycia, uważa się, że nie wspiera wzrostu organizmu. Przyjmuje się, że wzrost *L. monocytogenes* nie występuje w żywności RTE, jeżeli parametry fizykochemiczne mieszczą się w następującym zakresie:

1.  $\text{pH} < 4.4$ , niezależnie od  $a_w$
2.  $a_w < 0.92$ , niezależnie od  $\text{pH}$
3. Połączenie czynników (e.g.,  $\text{pH} < 5.0$  i  $a_w < 0.94$ )
4. Żywność mrożona typu RTE (tj. produkty, które są przechowywane w stanie zamrożonym w całym łańcuchu dystrybucji od centralnie zarejestrowanego zakładu do konsumenta)

Badania naukowe wykazały, że produkty spełniające te kryteria są stabilne w odniesieniu do wzrostu *L. monocytogenes* przez cały ich określony okres przydatności do spożycia. Dlatego badania walidacyjne nie są wymagane, gdy produkty kategorii 2B spełniają wyżej wymienione kryteria (tj. PH,  $a_w$ , zamrażanie). Jednakże podmioty muszą uwzględnić odniesienie (referencje) do tych kryteriów w swoim systemie HACCP i muszą zapewnić, poprzez regularne monitorowanie i weryfikację, że parametry są osiągane podczas produkcji.

Badania walidacji są wymagane, gdy podmioty decydują się na przeklasyfikowanie produktów, które nie spełniają wyżej wymienionych kryteriów, ale stosują inne kontrole (np. stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych) w celu przeklasyfikowania produktów do kategorii 2B. W przypadku niewystarczającej, nieodpowiedniej lub brakującej walidacji, w celu wykazania, że nie ma wzrostu *L. monocytogenes* przez cały okres przydatności produktu do spożycia lub kategoryzacja produktu nie została potwierdzona przez CFIA, produkt (y) RTE będzie uważany domyślnie za produkt RTE kategorii 1 dla celu wszystkich prób, weryfikacji i zgodności.

### **3.2 Środki przeciwdrobnoustrojowe i procedury po obróbce niszczącej**

Podmioty mogą stosować środki/procesy przeciwdrobnoustrojowe i/lub procedurę (procedury) po obróbce niszczącej w celu tłumienia lub ograniczenia wzrostu *L. monocytogenes* w produktach RTE. Kiedy takie procedury są stosowane do określenia względnego poziomu ryzyka (RRL) produktu, muszą zostać zatwierdzone przez operatorów i zaakceptowane przez CFIA. Operator musi potwierdzić każdą zmianę procedury, aby zapewnić skuteczność i spójność.

#### **Środki przeciwdrobnoustrojowe**

Środki przeciwdrobnoustrojowe są dodatkami do żywności zatwierdzonymi przez Health Canada. Przykładami obecnie zatwierdzonych środków przeciwdrobnoustrojowych, które mogą być stosowane do potencjalnej kontroli wzrostu *L. monocytogenes* w mięsie RTE i produktach drobiowych są: *Carnobacterium maltaromaticum* CB1, mleczan potasu, octan sodu, diocian sodu i mleczan sodu.

Mięso i produkty drobiowe RTE wyprodukowane przy użyciu środków przeciwdrobnoustrojowych, które pozwalają na wzrost wartości *L. monocytogenes* nie więcej niż 2 pałeczki CFU/g przez cały ich ustalony okres przydatności do spożycia, mogą kwalifikować się do niższego Względnego Poziomu Ryzyka (RRL) do celów pobierania próbek w ramach ich odpowiednich kategorii produktu RTE, ale nie można ich przenieść do kategorii produktów RTE o niższym ryzyku.

Jednakże produkty RTE kategorii 1 można przenieść do kategorii 2B, gdy dozwolone są środki przeciwdrobnoustrojowe w celu ograniczenia wzrostu *L. monocytogenes* do <0,5 pałeczki CFU/g przez cały określony okres przydatności produktu do spożycia. Gdy są stosowane w celu określenia kategorii produktu RTE, podmioty muszą zatwierdzić i przedstawić dane w celu wykazania, że wzrost *L. monocytogenes* będzie <0,5 pałeczki CFU/g przez cały podany okres przydatności produktu do spożycia.

Tabela dodatków do żywności, które obecnie mogą być stosowane jako konserwanty klasy 2 w celu potencjalnej kontroli wzrostu *Listeria monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia sprzedawanej w Kanadzie, jest dostępna na następującej stronie internetowej:

[http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/pol/listeria\\_monocytogenes-addit-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/pol/listeria_monocytogenes-addit-eng.php)

## **Procedury po obróbce niszczącej**

Procedury po obróbce niszczącej odnoszą się do procedur wdrożonych przez operatorów w środowisku przetwarzania po obróbce niszczącej w celu zmniejszenia lub wyeliminowania *L. monocytogenes* w mięsie RTE i produktach drobiowych. Podmioty mogą stosować zweryfikowane procesy oczyszczania po obróbce niszczącej w celu zmniejszenia poziomów lub dezaktywacji jakichkolwiek *L. monocytogenes* znalezionych na powierzchni produktów RTE ze względu na skażenie po obróbce niszczącej lub mogą po prostu polegać wyłącznie na środkach odkażających (bez obróbki po obróbce niszczącej).

Mięso i produkty drobiowe RTE wytwarzane przy użyciu obróbki po obróbce niszczącej, uzyskując co najmniej 3-pałeczkową redukcję liczby *L. monocytogenes*, np. obróbki wysokociśnieniowej (HPP) przy 87000 psi przez 3 minuty (maksymalnie trzy cykle od 3 do 9 minut każdy), mogą kwalifikować się do niższych RRL do celów pobierania próbek w ramach ich odpowiedniej kategorii produktów RTE, ale nie można ich przenieść do kategorii produktów RTE o niższym ryzyku.

Nowe technologie powinny być przed użyciem oceniane przez HC. Udoskonalone technologie przetwarzania żywności zaproponowane przez przemysł (np. pasteryzacja parowa, obróbka gorącą wodą, ogrzewanie promienników, ogrzewanie podczerwienią) powinny zostać ocenione przez CFIA, w porozumieniu z HC w razie potrzeby.

### **3.3 Alternatywne metody kontroli *L. monocytogenes* w produktach RTE**

Podmioty mogą określić alternatywną metodę (metody), w ramach której działa zakład, w celu skutecznej kontroli *L. monocytogenes* w produktach i środowisku RTE:

**Alternatywa 1:** Zastosowanie zarówno obróbki po obróbce niszczącej, która osiąga co najmniej 3-pałeczkową redukcję liczby *L. monocytogenes*, jak i środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego, który pozwala na nie więcej niż 2 pał. CFU/g wzrostu *L. monocytogenes* podczas okresu przydatności produktu do spożycia, w celu kontroli *L. monocytogenes* w produktach RTE.

**Alternatywa 2A:** Zastosowanie obróbki po obróbce niszczącej, która osiąga co najmniej 3-pałeczkową redukcję liczby *L. monocytogenes* w produktach RTE.

**Alternatywa 2B:** Zastosowanie środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego do zwalczania *L. monocytogenes* na produktach RTE, który pozwala na nie więcej niż 2-pałeczkowy wzrost w ciągu podanego okresu przydatności produktu do spożycia.

**Alternatywa 3:** Stosowanie środków sanitarnych do kontroli *L. monocytogenes*.

Metody alternatywne zostały opracowane zgodnie z wytycznymi FSIS (Food Safety and Inspection Services), jednak minimalne wymagania dotyczące obniżenia *L. monocytogenes* dla obróbki po obróbce niszczącej na różne sposoby zostały wybrane zgodnie z zaleceniami HC. Walidacja i skuteczność środków przeciwdrobnoustrojowych/procesów i obróbki po obróbce niszczącej musi zostać zaakceptowana przez CFIA.

W oparciu o dostępne informacje naukowe i „Politykę działania dla Listeria monocytogenes w produktach RTE” instytucji HC z 2011, stosuje się podejście oparte na ryzyku w celu dalszego podklasyfikowania ryzyka w ramach każdej kategorii produktów RTE i alternatywy. Częstotliwość pobierania próbek ze środowiska i produktów RTE wytworzonych w ramach każdej kategorii i alternatywy jest określana zgodnie z RRL przypisanym do zakładu.

### 3.4 Klasyfikacja zakładów

Zakłady produkujące mięso i produkty drobiowe RTE mogą być klasyfikowane zgodnie z kategoriami ryzyka związanego z produktem RTE (1, 2A lub 2B) i metodami alternatywnymi (1, 2A, 2B lub 3). Wszystkie zakłady muszą ustalić RRL, w ramach którego działają. RRL jest ogólnym ryzykiem związanym z L. monocytogenes, określanym według następujących czynników:

1. Kategoria produktów mięsnych i drobiowych RTE
2. Środki/procesy przeciwdrobnoustrojowe, oraz
3. Procedury po obróbce niszczącej

Na podstawie powyższych czynników do zakładów przyporządkowano następujące RRL:

**Tabela 1: Względne Poziomy Ryzyka (RRL)**

<b>Kategoria prod. RTE</b> <a href="#">Table Note 1</a>	<b>Alternatywna metoda 3: Odkazanie/GMP</b>	<b>Alternatywna metoda 2B: Przeciwdrobnoustroje</b> <a href="#">Table Note 2</a>	<b>Alternatywna metoda 2A: Obróbka po obróbce niszczącej</b>	<b>Alternatywna metoda 1: Przeciwdrobnoustroje <a href="#">Table Note 2</a> i obróbka po obróbce niszczącej</b>
<b>Kategoria 1</b>	Wysokie	Względnie wysokie	Względnie wysokie	Średnie
<b>Kategoria 2A</b>	Średnie	Względnie niskie	Względnie niskie	Niskie
<b>Kategoria 2B</b>	Niskie	Bardzo niskie	Znikome	Znikome

Uwagi do tabeli

Uwaga do tabeli 1

Względem „Polityki działania dla Listeria monocytogenes w produktach RTE” instytucji HC z 2011

Uwaga do tabeli 2

Środek przeciwdrobnoustrojowy umożliwiający nie więcej niż 2-pał. CFU/g wzrostu L. monocytogenes przez cały podany okres przydatności produktu do spożycia.

Częstotliwość badań zakładu opiera się na RRL, w ramach którego produkowane są jego produkty (od Znikomego do Wysokiego). W przypadku zakładu wytwarzającego produkty RTE w ramach więcej niż jednego RRL, częstotliwość pobierania próbek w zakładzie będzie domyślnie wynosić RRL, w ramach którego produkowany jest produkt (y) RTE o

najwyższym ryzyku, z wyjątkiem przypadków, gdy istnieją wydzielone i posegregowane linie produkcyjne dla niższych RRL. Dlatego niezależnie od kategorii ryzyka produktu i metod alternatywnych, wszystkie zakłady muszą określić swoje RRL w celu pobierania próbek, weryfikacji i określenia zgodności.

Ogólnie rzecz biorąc, zakłady wytwarzające produkty RTE są klasyfikowane w następujących siedmiu grupach RRL w kolejności zmniejszania ryzyka:

- Wysokie
- Względnie wysokie
- Średnie
- Względnie niskie
- Niskie
- Bardzo niskie
- Znikome

**Uwaga:** w przypadku eksportu z USA zerowa tolerancja dla *L. monocytogenes* we wszystkich kategoriach produktów RTE. Wszystkie zakłady uprawnione do eksportu produktów RTE do USA wykonają testy powierzchni mającej kontakt z żywnością (FCS) i RTE, oceny i procedury kontrolne opisane dla produktów RTE kategorii 1 (tj. Załącznik 1 lub 2 dla FCS i Załącznik 4 dla testowania produktów RTE). Częstotliwości pobierania próbek dla zakładu uprawnionego do eksportu do USA można określić zgodnie z kryteriami opisanymi dla produktów kategorii 1 w sekcji 3.4. Kryteria te można oceniać indywidualnie dla każdego przypadku w zakładach stosujących wydzielone i posegregowane linie produkcyjne, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu produktów wytwarzanych w celu wywozu do USA.

## 4.0 Program testów CFIA

W celu monitorowania/weryfikacji obecności *Listeria* w federalnie zarejestrowanych zakładach produkujących mięso i produkty drobiowe RTE opracowano następujące programy:

1. M205: Jest to plan monitorowania środowiska FCS dla RTE w kierunku *L. monocytogenes* i innych gatunków *Listeria* na obszarach po obróbce niszczącej. Ten plan pobierania próbek jest powiązany z losowym planem poboru prób produktu RTE M200, z wyjątkiem produktów RTE, które nie są wystawione na działanie środowiska po przetworzeniu.
2. M200: Jest to losowy plan pobierania próbek mięsa i produktów drobiowych RTE do monitorowania *L. monocytogenes* i *Salmonella* spp. w produktach RTE, a także monitorowania *E. coli* O157: H7 w niegotowanych suchych lub półsuchych fermentowanych produktach zawierających wołowinę. Plan pobierania próbek jest powiązany z planem monitorowania M205 FCS. M200 można prowadzić bez sprzężonego M205, w którym produkty nie są narażone w środowisku po obróbce niszczącej.
3. M205RB: Jest to plan monitorowania środowiska (FCS) RTE w kierunku *L. monocytogenes* i innych gatunków *Listeria* na obszarach po obróbce niszczącej i jest powiązany z opartym na ryzyku planem pobierania próbek mięsa i drobiu RTE, M200RB.



4. M200RB: Jest to ukierunkowany, oparty na ryzyku, plan pobierania próbek mięsa i produktów drobiowych dla *L. monocytogenes*. Ten plan pobierania próbek jest powiązany z planem pobierania próbek FCS M205RB.
5. Pobieranie próbek mięsa i produktów drobiowych RTE metodą opartą na ryzyku: Jest to plan pobierania próbek CFIA wdrożony przez podmioty działające pod nadzorem CFIA (sekcja 5.3) w celu monitorowania *L. monocytogenes* i *Salmonella* spp. w produktach RTE, a także *E. coli* O157: H7 w niegotowanych suchych lub półsuchych fermentowanych produktach zawierających wołowinę.

Uwaga: Plan próbkowania produktu oparty na ryzyku (M200RB) i FCS (M205, M205RB) ma zastosowanie tylko w przypadku, gdy produkt jest narażony w środowisku po obróbce niszczącej.

Pobieranie próbek FCS i/lub produktów RTE w ramach odpowiednich planów pobierania próbek powinno być równomiernie rozłożone w ciągu całego roku produkcyjnego. Zakłady zajmujące się produkcją sezonową produktów RTE są testowane w okresie produkcji z proporcjonalną liczbą próbek.

W zakładach obsługujących wielotowarowe linie produkcyjne pobieranie próbek FCS i produktów w ramach CFIA lub plany pobierania próbek podmiotu muszą być wykonywane, gdy produkowane jest mięso i produkty drobiowe RTE. Jakikolwiek niezadowolający wynik testu pochodzący z produktów innych niż mięsne może mieć wpływ na mięso i produkty drobiowe RTE, zgodnie z definicją „partii” CFIA, jeżeli nie zostanie przeprowadzone pełne odkażanie w międzyczasie i wpłynie na analizę tendencji opracowywaną przez podmioty (sekcja 5.5).

#### **4.1 Śledzenie wyników testu Listeria przez CFIA**

Wszystkie wyniki testu Listeria z CFIA oraz testowanie FCS i produktów RTE przez podmioty, w tym wyniki z kontrolnych testów, są śledzone przez IIC. Zadania Systemu Odpowiedniej Zgodności i Weryfikacji (CVS) oceniane są jako „zadowolające” lub „niezadowolające” na podstawie wyników laboratoryjnych. IIC weryfikuje i śledzi wyniki badań bakterii Listeria do czasu, aż zakład poprawi problem. Inspektor CFIA, Specjalista ds. Operacji w Terenie i kierownik kontroli powinni być informowani o wszystkich niezadowolających wynikach.

#### **4.2 M205: Środowiskowe monitorowanie FCS w kierunku Listerii**

Wszystkie centralnie zarejestrowane zakłady mięsne i drobiarskie produkujące mięso lub produkty drobiowe RTE, które są narażone w środowisku po obróbce niszczącej, są sprawdzane przez CFIA w ramach niniejszego planu poboru prób. Celem jest monitorowanie skuteczności odkażania i Dobrej Praktyki Wytwarzania (GMP) w zapobieganiu zanieczyszczeniu środowiska i produktów RTE przez *L. monocytogenes*.

Pobieranie próbek M205 odbywa się w tym samym czasie, co losowe pobieranie próbek produktu RTE w ramach planu pobierania próbek M200. Podmioty muszą być poinformowane z 24-godzinnym wyprzedzeniem o pobieraniu próbek, aby mogły zatrzymać produkt objęty poborem prób. W operacjach wielowierszowych linia produkcyjna jest wybierana losowo w dniu pobierania próbek.

#### **4.2.1 Częstotliwość pobierania próbek**

Częstotliwość pobierania próbek jest określona w „Krajowych wytycznych pobierania próbek mikrobiologicznych i kryteriach oceny” w ramach planu pobierania próbek M205.

#### **4.2.2 Procedury poboru prób**

Ośrodek operacyjny w każdym obszarze dostarcza zestawy do pobierania próbek do IIC. Instrukcje dotyczące technik pobierania próbek sanitarnych są dostępne w materiale szkoleniowym „Pobieranie próbek dla M205”. Wszelkie problemy z zestawami do pobierania próbek należy niezwłocznie zgłosić Specjaliście ds. Operacji w Terenie.

Próbki są zbierane i przesyłane do laboratorium CFIA zgodnie z instrukcjami zawartymi w planie pobierania próbek M205. Do pobierania próbek FCS (każdej powierzchni lub przedmiotu, który wchodzi w kontakt z mięsem RTE lub produktem drobiowym) w obszarach obróbki po obróbce niszczącej środowisko w zakładzie będą wykorzystywane wstępnie zwilżone waciki. W przypadku produktów sfermentowanych lub peklowanych na sucho, FCS należy przetrzeć po punkcie procesu, w którym produkt uzyskał status RTE zgodnie z pisemnym programem podmiotu. W każdym zestawie znajduje się dziesięć wacików do wymazania 10 różnych miejsc FCS. Jeśli nie ma 10 dostępnych miejsc, muszą zostać pobrane próby z co najmniej pięciu miejsc. Powierzchnia o rozmiarze 900 cm<sup>2</sup> powinna być wycierana, gdy tylko jest to możliwe. Powierzchnie powinny zostać przetarte trzy godziny (T3) lub więcej po rozpoczęciu operacji. Jeżeli czas produkcji jest krótszy niż trzy godziny, próbki należy pobrać w drugiej połowie okresu produkcji. Miejsca pobierania próbek powinny być udokumentowane w Systemie śledzenia próbek laboratoryjnych (LSTS) CFIA / ACIA 5165, który towarzyszy przesyłce do laboratorium CFIA. Próbki należy przesłać do laboratoriów CFIA najszybciej jak to możliwe po pobraniu. Laboratoria CFIA sprawdzają złożone próbki pod kątem obecności *L. monocytogenes* i innych gatunków *Listeria*.

#### **4.2.3 Działania CFIA w następstwie niezadowalających wyników**

IIC musi poinformować podmiot (lub przedstawiciela) tak szybko, jak to możliwe, osobiście i/lub elektronicznie, jeżeli wykryto *L. monocytogenes* lub jakiegokolwiek inny gatunek *Listeria* (Załącznik 1). Wynik testu jest niezadowalający, gdy w ramach M205 zostaje wykryta *L. monocytogenes* i dlatego zakład nie jest uważany za działający zgodnie z GMP. Odpowiednie zadania związane z pobieraniem próbek CVS będą oceniane jako „Niezadowalające”, a podmiotowi zostanie wydane wezwanie do działania naprawczego (CAR). W przypadku wykrycia jakiegokolwiek innego gatunku *Listeria* wynik jest oceniany przez laboratoria CFIA jako „dochodzeniowy”, a działania kontrolne należy przeprowadzać zgodnie z podpunktem 4.2.5.

IIC zbada wyniki testu produktu pobranego jednocześnie w ramach planu losowych prób produktu M200 z tej samej partii produkcyjnej i linii, która ujawniła niezadowalające wyniki M205.

IIC otrzyma od podmiotu plan działań naprawczych w ciągu 5 dni roboczych od powiadomienia o niezadowalającym wyniku testu. Instytucja nadzorująca złożona z IIC i/lub CFIA dokona przeglądu planu działania, weryfikuje działania na miejscu zaproponowane w planie działania oraz nadzoruje działania kontrolne podmiotu. IIC może skonsultować się ze Specjalistą ds. Operacji w Terenie, jeśli jest to wymagane do wyjaśnienia programu i

uzyskania porady. Aby zweryfikować zgodność, IIC będzie zbierać próbkę weryfikacyjną z tego samego FCS w ciągu trzech dni produkcyjnych (tabela 2) po zadowalającym zakończeniu trzech dalszych badań podmiotu na linii produkcyjnej dotkniętej problemem (tj. po trzech wynikach testu *Listeria spp.* z tego samego FCS w ciągu trzech następujących po sobie dni produkcji).

#### **4.2.4 Działania kontrolne podmiotu po niezadowalających wynikach**

Operatorzy otrzymujący CAR z powodu niezadowalającego rezultatu w ramach planu pobierania próbek M205 są zobowiązani do podjęcia natychmiastowych działań naprawczych. Podmiot musi również przedłożyć IIC plan działania w ciągu 5 dni roboczych od powiadomienia o niezadowalającym wyniku. Plan działania musi wskazywać wszystkie środki naprawcze, które zostaną wdrożone w celu wyeliminowania *Listeria spp.* ze środowiska RTE. Obejmuje to wymóg testowania tego samego FCS wolnego od *Listeria spp.*, w tym *L. monocytogenes*, w trzech kolejnych dniach produkcji (odpowiednio Załącznik 1, 2 lub 3). Podmiot musi podjąć działania naprawcze tak szybko, jak to możliwe po powiadomieniu o wyniku testu. Pierwsza próbka kontrolna z tego samego FCS musi zostać pobrana w pierwszym dniu produkcyjnym po odpowiednim działaniu naprawczym. Produkt (y) RTE wytworzony na tej linii produkcyjnej musi być przetrzymywany w oczekiwaniu na wynik (wyniki badań) kontrolnego pobierania próbek FCS w kierunku *Listeria spp.* Produkt (y) można wypuścić, gdy wynik kontrolnego testu FCS jest ujemny w kierunku *Listeria spp.* Więcej informacji na temat procedur kontrolnych można znaleźć w Załączniku 2 lub 3.

Notes:

1. Jeżeli wynik testu produktu w ramach planu pobierania próbek M200 (lub M200RB) okaże się zadowalający a testy FCS w ramach połączonego planu próbkowania M205 (lub M205RB) niezadowalające, produkt może zostać wprowadzony na rynek krajowy, jeżeli ocena ryzyka przeprowadzona przez operatora jest zadowalająca.
2. Produkt z partii, która weszła w kontakt z FCS skażonym *L. monocytogenes*, w tym produkt, który był ujemny pod względem *L. monocytogenes* w ramach M200 lub M200RB, nie kwalifikuje się do eksportu do Stanów Zjednoczonych, chyba że produkt został poddany obróbce niszczącej *L. monocytogenes* i dopuszczalnej przez FSIS.

#### **4.2.5 Obserwacja przez operatora gatunków *Listeria* innych niż *L. monocytogenes***

Potwierdzenie gatunków *Listeria*, innych niż *L. monocytogenes*, będzie uważane za pierwsze wykrycie *Listeria spp.* w FCS. Podmiot musi podjąć odpowiednie działania naprawcze i przeprowadzić dalsze testy tego samego FCS w kierunku *Listeria spp.* w pierwszym dniu produkcji po działaniu naprawczym (Załącznik 1, 2 lub 3)..

#### **4.3 M200: Losowe testowanie produktu RTE w kierunku *L. monocytogenes***

Jest to losowy plan pobierania próbek mięsa i produktów drobiowych RTE. Ten plan dotyczy wszystkich produktów mięsnych i drobiowych RTE (kategoria 1, 2A i 2B), niezależnie od tego, czy po przetworzeniu są one wystawione na działanie środowiska. Tylko jeden typ produktu RTE jest losowo wybierany w danym dniu produkcji. Produkt RTE jest testowany pod kątem *L. monocytogenes*, *Salmonella spp.*, a także *E. coli* O157: H7, jeśli jest to niegotowany suchy lub półsuchy fermentowany produkt zawierający wołowinę.

Plan pobierania próbek M200 jest powiązany z planem próbkowania M205. W operacjach wielowierszowych linia produkcyjna jest wybierana losowo w dniu pobierania próbek. IIC musi poinformować podmioty z 24-godzinnym wyprzedzeniem o pobieraniu próbek, aby mogły one przetrzymać produkt objęty poborem prób.

**Tabela 2 a): Próbki kontrolne zebrane przez CFIA w odpowiedzi na niezadowalające wyniki testu uzyskane w ramach losowych planów pobierania próbek CFIA**

Testowanie produktu RTE: M200	FCS testing: M205	Weryfikacyjny pobór prób CFIA w produkcji RTE w ramach następującego planu <a href="#">Uwaga do tabeli 3:</a>	Weryfikacyjny pobór prób CFIA z FCS w ramach następującego planu <a href="#">Uwaga do tabeli 3:</a>
Niezadowalający	Niezadowalający	M200D	M205D
Zadowalający	Niezadowalający	M200I	M205D
Niezadowalający	Zadowalający	M200D	M205I

Uwagi do tabeli

Uwaga do tabeli 3

IIC musi uzyskać numer przedłożenia próbki od Specjalisty ds. Operacji w Terenie. Weryfikacja prób przeprowadzana jest przez CFIA w ciągu trzech dni produkcyjnych po zadowalającym zakończeniu kontrolnych testów podmiotu

**Uwaga:** U oznacza „Ukierunkowany pobór”, a D oznacza „Dochodzeniowy pobór”

**Tabela 2 b): Próbki kontrolne zebrane przez CFIA w odpowiedzi na niezadowalające wyniki testów uzyskane w ramach planów CFIA pobierania próbek opartych na ryzyku**

Testowanie produktu RTE: M200RB	Testowanie FCS: M205RB	Weryfikacyjny pobór prób CFIA w produkcji RTE w ramach następującego planu <a href="#">Uwaga do tabeli 4:</a>	Weryfikacyjny pobór prób CFIA z FCS w ramach następującego planu <a href="#">Uwaga do tabeli 4:</a>
Niezadowalający	Niezadowalający	M200RBD	M205RBD
Zadowalający	Niezadowalający	M200RBI	M205RBD
Niezadowalający	Zadowalający	M200RBD	M205RBI

Uwagi do tabeli

Uwaga do tabeli 4

IIC musi uzyskać numer przedłożenia próbki od Specjalisty ds. Operacji w Terenie. Weryfikacja prób przeprowadzana jest przez CFIA w ciągu trzech dni produkcyjnych po zadowalającym zakończeniu kontrolnych testów operatora.

**Uwaga:** U oznacza „Ukierunkowany pobór”, a D oznacza „Dochodzeniowy pobór”

### **4.3.1 Częstotliwość poboru prób**

Częstotliwość pobierania próbek jest określona w „Krajowych wytycznych pobierania próbek mikrobiologicznych i kryteriach oceny” w ramach planu pobierania próbek M200.

### **4.3.2 Procedury poboru prób**

Próbki produktu RTE muszą być pobierane przez IIC przy użyciu technik aseptycznych. Pięć nienaruszonych próbek o wadze 250 g każda jest zbieranych i przesyłanych do laboratorium CFIA w warunkach wymaganych do utrzymania integralności próbki. Prosimy zapoznać się z modułem szkoleniowym „Środki kontrolne dla Listeria w produktach mięsnych RTE”, aby uzyskać informacje na temat procedur pobierania próbek, jak również „Krajowe wytyczne pobierania próbek mikrobiologicznych i kryteria oceny” w ramach planu pobierania próbek M200.

Zdecydowanie zaleca się przetrzymanie produktu objętego próbą do czasu otrzymania raportu z analizy laboratoryjnej (ROA). Jako minimum, w przypadku niezadowolającego wyniku testu uznaje się, że dotknięte są wszystkie produkty wytworzone w tych samych warunkach co badana partia (np. produkty przetworzone tego samego dnia na tej samej linii technologicznej lub przy użyciu tego samego sprzętu, między dwoma pełnymi cyklami sanitarnymi). Produkt rozproszony może podlegać ocenie ryzyka dla zdrowia (HRA) i możliwemu wycofaniu.

### **4.3.3 Działania kontrolne CFIA w następstwie niezadowolających wyników**

IIC musi poinformować podmiot (lub przedstawiciela) o niezadowolającym wyniku testu tak szybko, jak to możliwe, osobiście i/lub elektronicznie. Zakład otrzymujący niezadowolający wynik testu M200 nie jest uznawany za działający zgodnie z GMP. IIC oceni odpowiednie zadanie CVS jako „Niezadowolające” i wyda podmiotowi CAR. IIC zbada wyniki pobierania próbek M205 związane z niezadowolającym wynikiem testu produktu M200 i oceni wyniki zgodnie z sekcją 4.2.3.

Testowana jest próbka złożona (złożona z 5 podjednostek), a następujące kryteria oceny są stosowane do interpretacji wyników testów ROA lub laboratoryjnych:

Produkty kategorii 1:

Niezadowolający: wykryto *L. monocytogenes*.

Zadowolający: *L. monocytogenes* nie została wykryta.

Produkty kategorii 2:

Niezadowolający: *L. monocytogenes* ma wartość  $> 100$  CFU/g w dowolnej z pięciu podjednostek.

Dochodzeniowy: *L. monocytogenes* liczy  $\leq 100$  CFU/g we wszystkich pięciu podjednostkach. Zgodnie z zaleceniami HC, HRA może być wymagany, jeśli zamierzony produkt jest produkowany dla populacji wysokiego ryzyka (Załącznik 5).

Zadowolający: *L. monocytogenes* nie została wykryta.

Procedura „przytrzymaj i przetestuj” dla testów produktów końcowych zostanie natychmiast zainicjowana przez podmiot na obsługiwanej linii produkcyjnej pod nadzorem CFIA (punkt 4.3.4). Instytucja nadzorująca złożona z IIC i/lub CFIA dokona przeglądu planu działania przedłożonego przez podmiot i zweryfikuje działania na miejscu zaproponowane w planie działania. IIC może skonsultować się ze Specjalistą ds. Operacji w Terenie w celu wyjaśnienia i doradztwa w zakresie programu. IIC będzie zbierać próbki wetyfikacyjne (pięć nienaruszonych próbek po co najmniej 100 g każda) produktu kontrolnego w ciągu trzech dni produkcyjnych po pomyślnym zakończeniu procedury „wstrzymaj i przetestuj” (tabela 2).

#### **4.3.4 Działania kontrolne po niezadowolających wynikach podmiotu**

Operatorzy otrzymujący CAR z powodu niezadowolających wyników w ramach planu pobierania próbek M200 są zobowiązani do podjęcia natychmiastowych działań naprawczych i do przedstawienia IIC planu działania w ciągu 5 dni roboczych od niezadowolającego wyniku testu. Plan działania musi wskazywać wszystkie środki naprawcze, które zostaną wdrożone, aby zapobiec skażeniu produktu przez *L. monocytogenes*. Obejmuje to procedurę „wstrzymaj i przetestuj” dla testowania produktów końcowych, która musi rozpocząć się natychmiast w przypadku wszystkich nowych partii produkcyjnych wyprodukowanych na danej linii po powiadomieniu o niezadowolającym wyniku testu.

W przypadku działań podjętych w celu uzyskania „dochodzeniowego” wyniku testu w przypadku produktów kategorii 2 należy zapoznać się z Załącznikiem 5.

Procedura Wstrzymaj-i-Przetestuj dla produktów RTE:

Operatorzy muszą wdrożyć procedurę testowania produktu końcowego nazywaną „wstrzymaj i przetestuj”, gdy produkt mięsny i drobiowy RTE (kategoria 1, 2A i 2B) z jakiegokolwiek powodu okazuje się niezadowolający pod względem *L. monocytogenes* (np. pobieranie próbek CFIA, test podmiotu, kontrola procesu, testowanie przez klienta itp.). Ma to na celu zapewnienie, że nowe partie produktów wyprodukowane na danej linii są bezpieczne przed ich dystrybucją. Ten sam produkt, który został oceniony jako niezadowolający zgodnie z pierwotnym planem pobierania próbek, powinien zostać poddany próbie w ramach procedury „wstrzymaj i przetestuj”. Jeśli tego samego produktu nie produkuje się w dniu doboru próby, można wybrać podobny produkt lub inny produkt wysokiego ryzyka z dotkniętej linii w porozumieniu z IIC. Podmiot powinien pobrać pięć próbek o masie co najmniej 100 g, i przekazać je do laboratorium w celu analizy w kierunku *L. monocytogenes*.

Próbkę produktu należy pobrać z pięciu następujących po sobie dni produkcji. Produkt (y) można wypuścić na rynek, gdy wynik badania kontrolnego zostanie zgłoszony jako „zadowolający” (patrz dodatek 4 lub 5). CFIA zbierze kolejną próbkę do weryfikacji produktu w ciągu trzech dni produkcyjnych po pomyślnym zakończeniu procedury „wstrzymaj i przetestuj” przeprowadzonej przez operatora. Jeśli próbka okaże się niezadowolająca podczas testów kontrolnych, w tym testów weryfikacyjnych CFIA, procedura „wstrzymaj i przetestuj” rozpocznie się od nowa.

#### **4.4 M205RB: Monitoring środowiskowy FCS w kierunku *Listeria* związany z testowaniem produktów na podstawie ryzyka w ramach planu M200RB**

Ten plan pobierania próbek środowiskowych jest powiązany z planem M200RB pobierania prób produktu RTE, opartym na ryzyku. Od wszystkich centralnie zarejestrowanych zakładów produkujących mięso lub produkty drobiowe RTE, które są narażone w środowisku po obróbce niszczącej, są pobierane próby w ramach tego planu w celu monitorowania skuteczności urządzeń sanitarnych i GMP w środowisku przetwarzania RTE. FCS są testowane na obecność *L. monocytogenes* i innych gatunków *Listeria*.

W ramach M200RB wybiera się produkt o największym ryzyku wyprodukowany w dniu poboru próby, a z FCS z tej samej linii produkcyjnej w ramach planu M205RB pobierany jest wymaz. Tam, gdzie produkt RTE o najwyższym ryzyku jest wytwarzany na wielu liniach, linia produkcyjna jest wybierana losowo. Podmioty muszą być poinformowane z 24-godzinnym wyprzedzeniem o pobieraniu próbek, aby mogły zatrzymać produkt objęty próbkowaniem.

#### **4.4.1 Częstotliwość pobierania prób**

Częstotliwość pobierania próbek FCS jest oparta na kategorii produktów RTE i alternatywnych metodach wytwarzania tych produktów. Zobacz punkt 4.5.2..

#### **4.4.2 Pobieranie prób i procedury kontrolne**

Procedury pobierania próbek FCS, CFIA i procedury kontrolne podmiotu dotyczące niezadowolających wyników są podobne do opisanych w planie pobierania próbek M205 (sekcja 4.2).

Weryfikacyjne pobieranie prób CFIA jest przeprowadzane zgodnie z odpowiednim planem pobierania próbek, tj. M205RBD, M205RBI (Tabela 2), w ciągu trzech dni produkcyjnych po satysfakcjonującym zakończeniu trzech następujących po sobie negatywnych testów w kierunku *Listeria spp.* na tym samym FCS przez podmiot.

### **4.5 M200RB: Pobieranie próbek mięsa i produktów z drobiu oparte o ryzyko**

Jest to ukierunkowany plan monitorowania oparty na ryzyku dla mięsa i produktów drobiowych RTE. Do testowania M200RB wybierany jest produkt o największym ryzyku wyprodukowany w zakładzie w dniu poboru próby. Produkt jest testowany tylko na obecność *L. monocytogenes*. Z mięsa lub produktów drobiowych RTE, które nie są narażone na środowisko po obróbce niszczącej (np. produkty gotowane w torebkach, które osiągają minimalne 5-pał. zmniejszenie liczby *L. monocytogenes*) nie pobiera się w ramach tego planu próbek.

Ten plan pobierania próbek jest powiązany z planem pobierania próbek środowiskowych M205RB. Produkt o największym ryzyku wyprodukowany w dniu doboru próby jest wybierany zgodnie z planem M200RB zgodnie z sekcją 4.5.1, a z tej samej linii produkcyjnej pobiera się próbki pod M205RB. W przypadku wytwarzania produktu RTE o najwyższym ryzyku na wielu liniach losowo wybiera się linię produkcyjną do pobierania próbek. Podmiot musi zostać poinformowany z 24-godzinnym wyprzedzeniem o pobieraniu próbek, aby mógł zatrzymać produkt objęty poborem prób.

#### **4.5.1 Ustalanie priorytetów ryzyka dla produktów RTE**

W zakładach produkujących więcej niż jeden typ produktu RTE w dniu pobrania próbki, należy z produktu RTE o najwyższym stopniu narażenia na kontakt z powierzchnią po obróbce niszczącej pobrać próbki zgodnie z wytycznymi. Produkty są wymienione według malejącej kolejności ryzyka:

1. Mięso wędliniarskie, które jest krojone w centralnie zarejestrowanym zakładzie
2. Mięso wędliniarskie wysyłane w całości z zakładu centralnego (nie obejmuje to produktów do gotowania w torebkach, tylko takie, które są narażone na środowisko obróbki po obróbce niszczącej)
3. Produkty Hot-dog
4. Deli-salátky, pasztety i mięso do smarowania
5. Produkty w pełni ugotowane (inne niż produkty gotowane w 1-4 powyżej)
6. Produkty fermentowane
7. Suszone produkty
8. Produkty solone
9. Produkty oznaczone jako „przechowywać zamrożone”

Uwaga: Wszystkie te produkty będą uważane za produkty kategorii 1, jeśli nie spełniają parametrów fizykochemicznych i innych istotnych parametrów przetwarzania produktów kategorii 2A lub 2B, zgodnie z sekcją 3.0. Wszelkie odchylenia w kluczowym parametrze przetwarzania muszą zostać skorygowane i zweryfikowane, aby potwierdzić zgodność i klasyfikację produktu (ów) do kategorii 2A lub 2B..

#### 4.5.2 Częstotliwość pobierania prób

Częstotliwość pobierania próbek określa się zgodnie z RRL, w ramach którego wytwarza się produkty zgodnie z sekcją 3.4. Poniższe wytyczne służą do określenia częstotliwości pobierania próbek w zakładzie w ramach planów M200RB i M205RB:

**Tabela 3: Częstotliwości pobierania próbek M200RB i M205RB na podstawie RRL (próbki na rok)**

Kategoria produktu RTE <a href="#">Uwaga do tabeli 5</a>	Alternatywna metoda 3: Odkazanie/ GMP	Alternatywna metoda 2B: Przeciwdrobnoustroje <a href="#">Uwaga do tabeli 6</a>	Alternatywna metoda 2A: Obróbka po obróbce niszczącej	Alternatywna metoda 1: Przeciwdrobnoustroje <a href="#">Uwaga do tabeli 6</a> i obróbka po obróbce niszczącej
<b>Kategoria 1</b>	4	3	3	2
<b>Kategoria 2A</b>	2	1	1	1
<b>Kategoria 2B</b>	1	1	0	0

Uwagi do tabeli

Uwaga do tabeli 5

Względem „Polityki działania dla Listeria monocytogenes w produktach RTE” instytucji HC z 2011



Uwaga do tabeli 6

Środek przeciwdrobnoustrojowy umożliwiający nie więcej niż 2 –pał. CFU/g wzrostu *L. monocytogenes* przez cały podany okres przydatności produktu do spożycia.

#### 4.5.3 Procedury poboru prób

Próbki produktu RTE muszą być pobierane przez IIC przy użyciu technik aseptycznych. Zbiera się pięć nienaruszonych jednostek próbki po co najmniej 100 g każda i przesyła się je do laboratorium CFIA w warunkach wymaganych do utrzymania integralności próbki. Prosimy zapoznać się z modulem szkoleniowym „Środki kontrolne w kierunku *Listeria* w produktach mięsnych RTE” w celu uzyskania informacji na temat procedur pobierania próbek.

Zdecydowanie zaleca się przechowywanie produktu, którego dotyczy pobieranie próbek, do czasu uzyskania wyników laboratoryjnych. W przypadku niezadowolającego wyniku testu można uznać, że wszystkie produkty wytworzone w tych samych warunkach, co badana partia są dotknięte.

#### 4.5.4 Procedury kontrolne

CFIA i procedury kontrolne podmiotu dotyczące niezadowolających wyników są podobne do tych opisanych w planie pobierania próbek M200 (sekcja 4.3).

Weryfikacyjne pobieranie prób przez CFIA jest przeprowadzane w ciągu trzech dni roboczych po zadowolającym zakończeniu procedury wstrzymywania i testowania przez podmiot (sekcja 4.3) w ramach odpowiedniego planu pobierania próbek, tj. M200RBD, M200RBI (tabela 2).

### 4.6 Działania CFIA w przypadku przedłużającej się niezgodności

Podmioty produkujące mięso i produkty drobiowe RTE muszą wdrożyć środki kontrolne w przypadku powtarzających się odkryć *Listeria* spp. na FCS lub *L. monocytogenes* w produkcji. W przypadku przeciągającej się obecności którejkolwiek z *Listeria* spp. na FCS lub *L. monocytogenes* w produkcji, personel kontroli CFIA podejmie odpowiednie działania, takie jak wzmożona inspekcja, dogłębna ocena itp. Sytuacje, które uzasadniają natychmiastowe działanie, to zdarzenia:

1. **Powtarzalne:** dwa kolejne niezadowolające zdarzenia pobierania próbek z próbek pobranych z tej samej linii produkcyjnej dla produktu lub FCS, niezależnie od planu pobierania próbek, tj. pobierania próbek przez podmiot (obowiązkowe lub nie), pobieranie próbek przez CFIA lub kontrolne pobieranie próbek itp.
2. **Cykliczne:** Dwa niezadowolające zdarzenia poboru prób z próbek pobranych z tej samej linii produkcyjnej dla produktu lub FCS w ruchomym oknie z pięciu ostatnich zdarzeń pobierania próbek na tej linii, niezależnie od planu pobierania próbek.
3. **Systematyczne:** wiele niezadowolających zdarzeń pobierania próbek z próbek pobranych z różnych linii produkcyjnych dla produktu lub FCS. Na przykład:
  - o Trzy lub więcej linii produkcyjnych ma niezadowolające wyniki z próbek pobranych w tym samym tygodniu;
  - o Dwie lub więcej linii produkcyjnych ma powtarzające się problemy.

**Uwaga:** Tylko jedno zdarzenie poboru prób może odbywać się na linii produkcyjnej między dwoma kompletnymi cyklami sanitarnymi, tj. jedno zdarzenie próbkowania/linia produkcyjną/dzień.

#### **4.6.1 Wzmoczona kontrola CFIA**

Wzmoczona kontrola CFIA jest opisana jako dodatkowe środki nadzoru/działania kontrolne, które podejmą kontrolerzy CFIA w sytuacji przedłużonej niezgodności ze strony podmiotu. Wzmoczona kontrola CFIA jest wymagana w przypadku wykrycia powtarzającego się, cyklicznego lub systematycznego problemu. Kontroler musi ściśle monitorować wdrażanie planu działań podmiotu i podejmować dodatkowe działania w razie potrzeby. Takie działania mogą obejmować dodatkowe pobieranie próbek weryfikacyjnych dla FCS lub produktu (-ów); wzmoczone działania kontrolne w celu weryfikacji wdrażania i skuteczności działań naprawczych i środków zapobiegawczych; ponowna ocena planu działania podmiotu; i/lub dodatkowe zadania CVS związane z krytycznymi punktami kontrolnymi (CCP), projekt sprzętu, zatwierdzanie procesów, konserwacja i kalibracja, odkażanie, GMP, wzorzec ruchu pracownika / produktu, wentylacja itp., poza zalecaną częstotliwością.

#### **4.6.2 Dogłębna recenzja CFIA**

Dogłębna ocena jest uruchamiana, gdy wzmoczone inspekcje nie rozwiązują problemu. Celem dogłębnej analizy jest identyfikacja braków, które mogą być odpowiedzialne za niezadowalające warunki i ciągłą obecność *Listeria* w środowisku przetwarzania po obróbce niszczącej lub w produkcie. Szczegółowa ocena pozwoli również ocenić, czy system HACCP operatora:

- Jest zaprojektowany do skutecznej kontroli zagrożeń związanych z *Listerią*;
- Spełnia wymagania FSEP i programu; i
- Jest ponownie oceniany w celu zapewnienia, że zagrożenia związane z *Listerią* pozostają pod kontrolą.

Protokół przeprowadzenia szczegółowej oceny jest dostępny w rozdziale 18 MOP (rozdział 18.7.1.3)..

## **5.0 Program podmiotu**

Podmioty produkujące mięso i produkty drobiowe RTE muszą wdrożyć w swoich zakładach odpowiednie kontrole w celu ograniczenia ryzyka stwarzanego przez *L. monocytogenes*. W związku z tym ich system HACCP musi obejmować, bez ograniczania do wymienionych, następujące informacje dotyczące kontrolowania *L. monocytogenes*:

1. Procedury i walidacja środków przeciwdrobnoustrojowych lub procesów po obróbce niszczącej lub zgodnych z podrozdziałem 3.2, gdy są stosowane
2. Wytyczne odkażania:
  - Ogólne czyszczenie
  - Określanie skuteczności standardowych procedur operacyjnych w zakresie dezynfekcji (wizualne badanie i testowanie)
  - Procedury (standardowe procedury operacyjne dotyczące dezynfekcji (SSOP))
  - Kontrola ruchu pracowników / produktów (w tym zapobieganie zanieczyszczeniom krzyżowym)

- Employee hygiene
- Odkazacze

**Uwaga: Należy unikać czyszczenia i naprawy sprzętu podczas pracy, chyba że prace można wykonać bez stwarzania ryzyka zakażenia krzyżowego.**

3. Projektowanie i konserwacja urządzeń: Szczególną uwagę należy zwrócić na sprzęt używany w obszarze przetwarzania RTE. Mówiąc dokładniej, sprzęt musi być odpowiedni do zamierzonego zastosowania i dobrze zaprojektowany, aby ułatwić czyszczenie i ocenę po dezynfekcji. Podmioty muszą przedstawić szczegółowy opis procedur, które zapewnią odpowiedni demontaż, konserwację i warunki sanitarne wewnętrznych obudów wszystkich urządzeń używanych do plasterkowania i/lub krojenia produktów RTE.
4. Konieczne są dodatkowe środki zapobiegawcze do kontrolowania ruchu pracowników, przepływu produktów i środowiska podczas prac budowlanych i konserwacyjnych.
5. Wzięcie pod uwagę użytkownika końcowego produktów RTE.
6. W przypadku procesów, które nie zawierają etapu niszczenia (takich jak produkcja prosciuttos lub niegotowanych produktów fermentowanych), kontrola jakości mikrobiologicznej napływających surowców, w tym specyfikacji mikrobiologicznych surowego mięsa.
7. Wszystkie zakłady korzystające z tego samego urządzenia lub wspólnego wyposażenia do wytwarzania produktów RTE kategorii 1 i 2 (2A lub 2B) muszą posiadać kontrole w ramach swojego systemu HACCP, w tym plany, zasady dobrej praktyki produkcyjnej, dokumenty kontrolne, segregację produktów i etapy dezynfekcji, aby zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu. Na przykład, można zapobiec zanieczyszczeniu krzyżowemu, wykorzystując dedykowaną linię produkcyjną/sprzęt lub przetwarzając produkty kategorii 1 na początku operacji lub po pełnym oczyszczeniu i dezynfekcji.
8. Zatwierdzanie i regularne monitorowanie odpowiednich parametrów produktu w celu potwierdzenia i uzasadnienia klasyfikacji produktów RTE do kategorii 2A lub 2B zgodnie z podrozdziałem 3.0..

Aby wykazać zgodność produktu, podmioty muszą zweryfikować skuteczność swoich kontroli HACCP poprzez wdrożenie następujących obowiązkowych procedur pobierania próbek:

1. Upoważniony pobór prób ze środowiska FCS zgodnie z sekcją 5.2..
2. Oparte na ryzyku weryfikacyjne pobranie próbek mięsa i produktów drobiowych RTE zgodnie z sekcją 5.3

Ponadto zaleca się, aby podmioty przeprowadziły środowiskowy pobór prób powierzchni nie mających kontaktu z żywnością (NFCS) zgodnie z sekcją 5.4..

## **5.1 Procedury laboratoryjne**

Poniższe wymagania mają zastosowanie zarówno do obowiązkowych testów środowiskowych FCS, jak i do wszelkich testów produktów przeprowadzanych przez podmioty w ramach weryfikacji w kierunku *Listeria*:

1. Wszystkie próbki muszą zostać poddane analizie w akredytowanym laboratorium, z wyjątkiem nieobciążonych próbek FCS i NFCS.
2. Metody analizy stosowane przez laboratoria muszą być w zakresie ich akredytacji lub muszą być dostępne dowody potwierdzające, że trwa proces dodawania metody do zakresu akredytacji uzgadniany z organem akredytującym (np. Rada Standardów Kanady [SCC], Kanadyjskie Stowarzyszenie Akredytacji Laboratoriów [CALA]). Nie dotyczy to jednak nieuzasadnionych FCS podmiotu i niekwalifikowanych próbek NFCS.
3. Operator wskazuje dla każdej dostarczonej próbki metodę analizy, która ma być stosowana przez laboratorium. Dopuszczalne metody można uzyskać z „Kompedium metod analitycznych” HC na poniższej stronie. Sekcja „zastosowanie” wybranej metody musi być odpowiednia do zamierzonego celu..

Inne metody analizy (np. AOAC, ISO, NMKL, FSIS, BAM itp.), Zarówno dla *L. monocytogenes* w produkcie spożywym i próbkach środowiskowych, jak i *Listeria spp.* w próbkach środowiskowych będą rozpatrywane z zapewnieniem danych walidacyjnych akceptowanych przez CFIA w celu wsparcia żądanej metody. Aby rozważyć alternatywne metody, należy skontaktować się z Dyrekcją ds. Bezpieczeństwa Żywności CFIA (FSSD), dyrektorem wykonawczym.

Pozytywne wyniki wszelkich szybkich metod przesiewowych są uważane za wstępne. *Listeria spp.* Potwierdzenie i kategoryzację *L. monocytogenes* można osiągnąć, stosując jako minimum agar ruchowy, hemolizę i testowanie węglowodanów, jak opisano w MFHPB-30.

4. Podmiot musi poinformować CFIA o wszystkich wynikach testów *L. monocytogenes* i / lub *Listeria spp.* przez pisemne lub elektroniczne powiadomienie tak szybko, jak to możliwe, zgodnie z pisemnym programem.
5. CFIA sprawdzi zgodność z tymi kryteriami.

#### **Uwagi:**

1. Wszelkie dalsze badania wymagane przez operatora w odpowiedzi na niezadowolający wynik testu są uważane za badanie obowiązkowe.
2. Produkty kategorii 2 przedłożone do badania muszą spełniać określone kryteria (np. PH,  $a_w$ , zamrażanie, środki przeciwdrobnoustrojowe itd.), które muszą być zweryfikowane przez podmioty, stosownie do przypadku, w celu potwierdzenia i uzasadnienia ich klasyfikacji do kategorii 2A lub 2B zgodnie z sekcją 3.0.

### **5.2 Wymagane przez podmiot pobieranie próbek powierzchni mających kontakt z żywnością (FCS)**

Podmioty muszą zaprojektować, wdrożyć i utrzymywać środowiskowe programy poboru prób do testowania FCS pod kątem obecności *L. monocytogenes* lub *Listeria spp.* Testowanie FCS w kierunku obecności *Listeria spp.* i reagowanie na pozytywne wyniki, tak jakby były *L. monocytogenes* (np. intensywne czyszczenie i odkażanie) zapewnia bardziej czuły i szerszy program kontroli *Listeria* w zakładach mięsnych RTE niż testowanie samego *L. monocytogenes* („Polityki działania dla *Listeria monocytogenes* w produktach RTE”; Najlepsze praktyki w branży – projekt, 2012 - PDF (670 kb))

Częstotliwości badań określone poniżej (rozdział 5.2.3) dla FCS muszą zostać spełnione lub przekroczone.

### **5.2.1 Organizm docelowy do pobierania próbek FCS przez podmiot**

Podmioty mogą testować FCS w kierunku *L. monocytogenes* lub *Listeria spp.* zgodnie z (Załącznik 2 lub 3). Pierwsze wykrycie *Listeria spp.* na FCS wywoła działania naprawcze, takie jak intensywne czyszczenie i odkażenie, ale 2 i 3 kolejne ustalenia *Listeria spp.* w odniesieniu do tego samego FCS dla linii produkcyjnych kategorii 1 i 2 uznaje się za „niezadowalające” i wymagane są procedury uzupełniające zgodnie z dodatkiem 2 i 3. Produkt wytworzony w tych niezadowalających dniach pobierania próbek FCS musi zostać przebadany na obecność *L. monocytogenes*.

Operatorzy mogą zdecydować się na test FCS dla *L. monocytogenes* lub aby potwierdzić przypuszczalną pozytywną *Listeria spp.* wynik testu w czasie pierwszego testu FCS. Po wybraniu tej opcji zaleca się wstrzymanie produktu w oczekiwaniu na wyniki laboratorium. Jeżeli potwierdzono obecność *L. monocytogenes* w FCS, a wynik został uznany za „niezadowalający”, należy go również przetestować pod kątem *L. monocytogenes*. Potwierdzenie gatunków *Listeria*, innych niż *L. monocytogenes*, będzie uważane za pierwsze wykrycie *Listeria spp.* w FCS i będzie wymagane dalsze pobieranie próbek tego samego FCS w przypadku *Listeria spp.* (Załącznik 2 i 3).

### **5.2.2 Pobieranie próbek dla wymaganego przez podmiot pobierania prób z FCS**

Podmioty muszą przestrzegać najlepszych praktyk branżowych podczas wdrażania programów poboru prób z FCS w środowisku przetwarzania po obróbce niszczącej. Podmioty powinny zbierać próbki z dziesięciu (10) różnych miejsc FCS z każdej linii produkcyjnej. Będzie to uznane za jedno zdarzenie próbkowania dla wybranej linii produkcyjnej. Jeżeli 10 miejsc FCS nie jest dostępnych, należy pobrać próbki z co najmniej 5 obiektów. Podmioty muszą również dostarczyć uzasadnienie do IIC dla testowania mniej niż dziesięciu (10) miejsc. Nie należy łączyć więcej niż dziesięciu (10) próbek, ponieważ proces ten utrudnia przesledzenie źródła zanieczyszczenia. Podmioty nie powinny mieszać próbek FCS z próbkami NFCS. Jeśli operator zdecyduje się na miks różnych powierzchni, wynik będzie traktowany jako wpływający na FCS, ale nie będzie się liczył do minimalnej liczby testów wymaganych dla FCS. Należy zapisać poszczególne miejsca dla próbki złożonej, aby pomóc w ustaleniu miejsca zanieczyszczenia w przypadku uzyskania niezadowalającego wyniku.

Po rozpoczęciu operacji powierzchnie należy przetrzeć trzy godziny (T3) po tym zdarzeniu lub więcej. Zapewni to rzetelną ocenę warunków pracy, ponieważ upływający czas pozwolił na inokulację powierzchni. Jeżeli czas produkcji jest krótszy niż trzy godziny, próbki należy pobrać w drugiej połowie zmiany produkcyjnej. Jeśli podmioty chcą konkretnie zweryfikować warunki sanitarne dla konkretnej konstrukcji lub wyposażenia, przed uruchomieniem można pobrać dodatkowe próbki (T0). CFIA zdecydowanie zachęca do tej praktyki. Powierzchnia mierząca 900 cm<sup>2</sup> powinna być wyciągana, gdy tylko jest to możliwe.

Podczas testowania w kierunku *Listeria spp.* w FCS (Załącznik 2 lub 3, o ile ma zastosowanie) i kiedy następne pobieranie próbek zaplanowano przed otrzymaniem wyników poprzedniego testu FCS, zaleca się przechowanie produktu w oczekiwaniu na raport z laboratorium, ponieważ może to spowodować niezadowalający wynik i w konsekwencji konieczność przetestowania tego produktu.

Prosimy zapoznać się z częścią 5.1 dotyczącą metodologii pobierania próbek.

### 5.2.3 Częstotliwość prób dla wymaganego przez podmiot pobierania prób z FCS

Powierzchnie stykające się z żywnością na każdej linii produkcyjnej muszą być badane z następującymi minimalnymi częstotliwościami. Częstotliwość pobierania próbek jest określana zgodnie z RRL, w ramach którego produkowane są produkty RTE zgodnie z sekcją 3.4. W przypadku zakładu wytwarzającego więcej niż jedną kategorię produktów RTE na podstawie różnych RRL, częstotliwość pobierania próbek zakładu będzie domyślnie wynosić RRL, w ramach której wytwarzany jest produkt (y) najwyższego ryzyka RTE. Można z niższą częstotliwością pobierać próbki dedykowanej linii produkcyjnej wykorzystywanej wyłącznie do produkcji produktu RTE o niższym ryzyku; jednakże pisemna propozycja musi zostać przekazana do IIC do zatwierdzenia. Pobieranie próbek FCS musi być równomiernie rozłożone w wyznaczonym okresie. W niektórych sytuacjach linia produkcyjna może być poza produkcją przez część określonego czasu (np. jeden lub więcej tygodni w miesiącu). W takich przypadkach niekoniecznie oczekuje się, że pobór prób zmieści się w pozostałej części okresu. Podmiot identyfikuje linię produkcyjną, okres, w którym linia nie działa, i podaje powód, dla którego linia nie działa. Próbki, które normalnie zostałyby zebrane podczas tego okresu bezczynności, nie musiałyby być gromadzone. Gdy linia powróci do normalnej pracy, pobieranie próbek FCS dla pozostałych tygodni tego miesiąca odbywa się z regularną częstotliwością.

**Tabela 4a): częstotliwość testów FCS na linię produkcyjną rocznie według RRL**

<b>Kategoria produktów RTE</b> <a href="#">Uwaga do tabeli 7</a>	<b>Alternatywna metoda 3: Odkazanie/ GMP</b>	<b>Alternatywna metoda 2B: Przeciwdrobnoustroje</b> <a href="#">Uwaga do tabeli 8</a>	<b>Alternatywna metoda 2A : Obróbka po obróbce niszczącej</b>	<b>Alternatywna metoda 1: Przeciwdrobnoustroje</b> <a href="#">Uwaga do tabeli 8</a> i obróbka po obróbce niszczącej
Category 1: Niedielikatesowe , nie hot-dog	12 (1/month)	6 (1/2 mies.)	6 (1/2 mies.)	4 (1/3 mies.)
Kategoria 2A	4/year	2/lata	2/lata	1/rok
Kategoria 2B	2/year	1/rok	0	0

Uwagi do tabeli

Uwaga do tabeli 7

Względem „Polityki działania dla Listeria monocytogenes w produktach RTE” instytucji HC z 2011

Uwaga do tabeli 8

Środek przeciwdrobnoustrojowy umożliwiający nie więcej niż 2-pał. CFU/g wzrostu L. monocytogenes przez cały podany okres przydatności produktu do spożycia.

**Tabela 4b) Częstotliwość przeprowadzania testów FCS na linię produkcyjną na rok zgodnie z RRL dla kategorii 1: produkty delikatesowe i hot-dogi**

Wielkość produkcji zakładu <u>Uwaga do tabeli 9</u>	Alternatywna metoda 3: Odkazanie/ GMP	Alternatywna metoda 2B: Przeciwdrobnoustroje <u>Uwaga do tabeli 10</u>	Alternatywna metoda 2A : Obróbka po obróbce niszczącej	Alternatywna metoda 1: Przeciwdrobnoustroje <u>Uwaga do tabeli 10</u> i obróbka po obróbce niszczącej
Bardzo mała	12 (1/mies.)	6 (1/2 mies.)	6 (1/2 mies)	4 (1/3 mies)
Mała	24 (2/mies.)	12 (1/mies.)	12 (1/mies)	6 (1/2 mies)
Średnia	36 (3/mies.)	18(3/2mies.)	18(3/2mies.)	12 (1/mies.)
Duża	48 (4/mies.)	24(2/mies.)	24(2/mies.)	12 (1/mies.)

Uwagi do tabeli

Uwaga do tabeli 9

Środek przeciwdrobnoustrojowy umożliwiający nie więcej niż 2-pał. CFU/g wzrostu *L. monocytogenes* przez cały podany okres przydatności produktu do spożycia.

Uwaga do tabeli 10

**Bardzo mała:** rocznie produkuje się do 100 000 kg produktów delikatesowych i hot-dogów

**Mała:** od ponad 100 000 kg do 2 000 000 kg produktów delikatesowych produkowanych rocznie

**Średnia:** od ponad 2 000 000 kg do 6 000 000 kg produktów delikatesowych produkowanych rocznie

**Duża:** ponad 6 000 000 kg produktów delikatesowych produkowanych rocznie

Uwaga: produkty delikatesowe obejmują plastry i nie pokrojone wędliny, deli-sałatki, pasztety i produkty mięsne do smarowania.

## 5.2.4 Wyniki i kontrola w zakresie pobierania próbek FCS przez podmiot

Jak wskazano w podrozdziale 5.1, podmioty gospodarcze muszą informować IIC o wszelkich wynikach testu w kierunku *L. monocytogenes* i *Listeria spp.* jak najszybciej, w tym o nieobowiązkowych wynikach testów FCS, zgodnie z ich pisemnym programem. IIC musi poinformować przełożonego z ramienia CFIA i Specjalistę ds. Operacji w Terenie o wszelkich niezadowolających wynikach testów.

Produkt (y) RTE z linii, dla których wykazano dodatni wynik dla *Listeria spp.* w dowolnym momencie, może nie kwalifikować się do wywozu, dopóki próbka kontrolna z tego samego FCS nie wykaże ujemnego wyniku testu w kierunku *Listeria spp.* Dodatkowe wymagania eksportowe dla poszczególnych krajów można znaleźć w rozdziale 11 MOP.

Pierwsze wykrycie *Listeria spp.* na FCS musi uruchomić działania naprawcze przez podmiot tak szybko, jak to możliwe po powiadomieniu o wyniku testu. Działania te muszą obejmować, ale nie są ograniczone do intensywnego czyszczenia i dezynfekcji. Próbka

uzupełniająca musi zostać pobrana w pierwszym dniu produkcyjnym po odpowiednim działaniu naprawczym zgodnie z Załącznikiem 2 lub 3.

Podmiot musi zapewnić, oprócz natychmiastowych działań naprawczych, aby zostały wdrożone pełne procedury odchyień HACCP zgodnie z Podręcznikiem FSEP. Wykrywanie *Listeria spp.* na FCS jest wskaźnikiem słabej GMP i / lub procedur sanitarnych. Kontroler CFIA wyda raport z weryfikacji i podejmie stosowne działania.

Wynik testu FCS uznaje się za niezadowalający, gdy:

1. *L. monocytogenes* jest wykrywana w FCS w dowolnym momencie
2. Dwa kolejne wyniki testu ujawniają *Listeria spp.* na linii produkującej produkt kategorii 1.
3. Trzy kolejne wyniki testu ujawniają *Listeria spp.* na dedykowanej linii produkującej produkt kategorii 2.

W przypadku linii produkcyjnej wytwarzającej produkty kategorii 1, dwa kolejne testy, w tym test oryginalny i kontrolny, potwierdzający obecność *Listeria spp.* na tym samym FCS jest uważany za niezadowalający (dodatek 2). To wywoła takie same działania kontrolne, jak gdyby wykryto *L. monocytogenes* na FCS, w tym testowanie produktu RTE w kierunku *L. monocytogenes*.

Dla dedykowanej linii produkcyjnej produkującej produkty kategorii 2, trzy kolejne testy, w tym testy oryginalne i kontrolne, potwierdzające obecność *Listeria spp.* na tym samym FCS zostaną uznane za niezadowalające (Załącznik 3). Będzie to wymagało takich samych działań kontrolnych, jak gdyby wykryto *L. monocytogenes* na FCS, w tym testowania produktu RTE w kierunku *L. monocytogenes*.

Niezadowalające wyniki testu FCS uruchomią następujące działania:

1. IIC wyda podmiotowi CAR zgodnie z obowiązującym zadaniem CVS. Podmiot musi przedstawić IIC plan działania w ciągu 5 dni roboczych.
2. Podmiot musi podjąć działania naprawcze możliwie jak najszybciej po powiadomieniu o wyniku testu. Pierwsza próbka kontrolna z tego samego FCS musi zostać pobrana w pierwszym dniu produkcyjnym po podjęciu odpowiednich działań naprawczych.
3. Musi zostać przetestowany ten sam FCS, który był zawarty w oryginalnej próbce FCS, pojedynczo lub jako próbka zbiorcza, w trzy kolejne dni produkcji. Produkt (y) wyprodukowany na dotkniętej linii należy przetrzymać w oczekiwaniu na wyniki badań laboratoryjnych w ramach dalszego pobierania próbek FCS.
4. Wyniki badań kontrolnych muszą być negatywne dla *Listeria spp.* w trzy kolejne dni produkcji.
5. Jeśli jakiegokolwiek dalsze badanie FCS jest dodatnie dla *Listeria spp.*, należy przetestować przechowywany produkt z tej samej partii w kierunku *L. monocytogenes* (alternatywnie podmioty mogą jednocześnie rozpocząć testy kontrolne FCS i testy produktu) i ponownie uruchomić sekwencję testów FCS.
6. Jeżeli test zawieszono produktu jest pozytywny w kierunku *L. monocytogenes*, podmiot spisie produkt na straty lub przerobi go zgodnie z systemem HACCP.



IIC i ogólny przełożony z CFIA zapewniają, że wyniki badań Listeria są śledzone, dopóki zakład nie rozwiąże problemu. Aby zweryfikować zgodność, IIC będzie zbierać próbkę weryfikacyjną FCS w ciągu trzech dni produkcyjnych po zakończeniu trzech kolejnych serii negatywnych testów w kierunku Listeria przeprowadzanych przez operatora (tabela 5). Można dokonać oceny w celu ustalenia, czy należy przeprowadzić zintensyfikowaną kontrolę CFIA, czy też dogłębną ocenę.

**Tabela 5: Próbki kontrolne zebrane przez CFIA z powodu niezadawalających wyników testów uzyskanych w ramach planu podmiotu dot. poboru próby z FCS i z produktu**

Test produktu RTE	Test FCS	Weryfikujący pobór prób przez CFIA z produktu RTE <a href="#">Uwaga do tabeli 11</a>	Weryfikujący pobór prób przez CFIA z FCS <a href="#">Uwaga do tabeli 11</a>
Niezadawalający	Niezadawalający	MX200	MX200
Niezadawalający	Zadawalający	MX200	MX200
Zadawalający	Niezadawalający	Żaden	W razie potrzeby <a href="#">Uwaga do tabeli 12</a>

Uwagi do tabeli

Uwaga do tabeli 11

Weryfikacja prób przeprowadzana jest przez CFIA zgodnie z następującym planem w ciągu trzech dni produkcyjnych po zadawalającym zakończeniu kontrolnych testów operatora.

Uwaga do tabeli 12

Próbki FCS są zbierane w MX200 na podstawie wcześniejszej historii lub analizy tendencji. Skonsultować się ze Specjalistą ds. Operacji w Terenie

### **5.3 Oparty na ryzyku weryfikacyjny pobór prób przez CFIA z produktów RTE z mięsa i drobiowych wytworzonych przez podmioty**

Wszystkie podmioty produkujące mięso lub produkty drobiowe RTE, które są narażone na działanie środowiska po obróbce niszczącej, muszą wdrożyć „Oparty na ryzyku weryfikacyjny pobór prób przez CFIA z produktów RTE z mięsa i drobiowych”. Ten plan pobierania próbek dotyczy wszystkich produktów mięsnych i drobiowych RTE, które są narażone na środowisko przetwarzania po etapie niszczenia lub po osiągnięciu statusu RTE.

#### **5.3.1 Częstotliwość testowania**

Częstotliwość testowania wzrasta wraz ze wzrostem poziomu związanego z tym ryzyka bezpieczeństwa żywności. Częstotliwość testów zakładu opiera się na RRL, w ramach którego produkowane są produkty (zob. podrozdział 3.4). W przypadku zakładu produkującego produkty w różnych RRL, częstotliwość pobierania próbek będzie domyślna w stosunku do RRL, w ramach którego wytwarzany jest produkt (y) najwyższej kategorii ryzyka. Należy przestrzegać następujących częstotliwości próbkowania produktu:

**Tabela 6: Częstotliwości pobierania próbek w oparciu o RRL (próbki na rok)**

Kategoria prod. RTE <a href="#">Uwaga do tabeli 13</a>	Alternatywna metoda 3: Odkazanie/GMP	Alternatywna metoda 2B : Przeciwdrobnoustroje <a href="#">Table Note 14</a>	Alternatywna metoda 2A: Obróbka po obróbce niszczącej	Alternatywna metoda 1: Przeciwdrobnoustroje <a href="#">Uwaga do tabeli 14</a> i obróbka po obróbce niszczącej
Kategoria 1	12	9	9	6
Kategoria 2A	6	4	4	2
Kategoria 2B	2	1	1	1

Uwagi do tabeli

Uwaga do tabeli 13

Względem „Polityki działania dla *Listeria monocytogenes* w produktach RTE” instytucji HC z 2011

Uwaga do tabeli 14

Środek przeciwdrobnoustrojowy umożliwiający nie więcej niż 2-pał. CFU/g wzrostu *L. monocytogenes* przez cały podany okres przydatności produktu do spożycia.

### 5.3.2 Pobór prób

Podmiot jest odpowiedzialny za proces pobierania prób, który obejmuje następujące kroki:

1. Odpowiednie szkolenie wyznaczonego pracownika (-ów).
2. Pobieranie próbek produktu RTE odbywa się pod bezpośrednim nadzorem CFIA i zgodnie z priorytetem ryzyka produktu (punkt 4.5.1).
3. Podmioty muszą posiadać pisemny program opartego na ryzyku pobierania próbek z produktów RTE, który obejmuje zbieranie próbek, przygotowanie i procedury wysyłki. Obejmuje to również środki zapewniające dowody naruszenia (np. plombowanie próbek pod nadzorem CFIA), w celu ochrony integralności próbek i utrzymania łańcucha dowodowego (np. w jaki sposób próbki są obsługiwane, pakowane i wysyłane).

Procedury wysyłki określają:

1. kto pakuje próbki i gdzie opakowanie jest wytwarzane;
2. gdzie próbki są przechowywane w oczekiwaniu na wysyłkę;
3. kto wysyła próbki; i
4. gdzie (laboratorium) i w jaki sposób wysyłane są próbki (środek wysyłki).

Ogólne wytyczne dotyczące pobierania próbek, wysyłki i ochrony integralności znajdują się w sekcji 5.3.8.

4. VIC/IIC (lekarz weterynarii/właściwy kontroler) dokona przeglądu i zatwierdza pisemny program zakładu. VIC/IIC zweryfikuje czynności pobierania próbek i ukończy odpowiednie zadanie CVS.

Zaleca się przetrzymanie próbkowanej „partii” w oczekiwaniu na wynik laboratoryjny.

### **5.3.3 Docelowe patogeny**

Próbki będą analizowane pod kątem *L. monocytogenes* i *Salmonella* spp. Jeśli produkt jest niegotowaną suchą lub półsuchą fermentowaną kielbasą i zawiera wołowinę, zostanie również poddany analizie pod kątem *E. coli* O157: H7.

### **5.3.4 Metody analizy**

Z pod-próbek przedstawionych zgodnie z sekcją 5.3.8, pięć 25 g testowych porcji/próbek o całkowitej wielkości 125 g zostanie poddanych analizie pod kątem *L. monocytogenes* przy użyciu akceptowalnej kulturowo metody (obecność/nieobecność). Wyliczenie musi być przeprowadzone na dowolnej próbce kategorii 2A lub 2B, która jest przypuszczalnie pozytywna lub potwierdzona jako pozytywna na podstawie testu obecności/nieobecności. Oznaczenie zostanie przeprowadzone na pięciu porcjach/próbkach 10 g na całkowitą próbkę 50 g dla *L. monocytogenes*, stosując akceptowalną metodę ilościową. Jednostki próbek muszą być analizowane indywidualnie.

Ponadto analizuje się pięć 65 g porcji testowych/próbek o łącznej wielkości 325 g w kierunku *Salmonella* spp. Analiza dla *E. coli* O157: H7, gdy jest to wymagane, będzie przeprowadzana na pięciu porcjach/próbkach 65 g dla całkowitej próbki o wielkości 325 g.

Wytyczne dotyczące tego, czy jednostki próbek mogą być łączone, czy nie, można znaleźć w treści metody analitycznej wybranej do testowania. Stosuje się następujące metody analityczne:

- **Listeria monocytogenes**

Podmiot wskazuje, dla każdej dostarczonej próbki, metodę analizy, która ma być stosowana przez laboratorium. Dopuszczalne metody można uzyskać z „Kompendium metod analitycznych” HC na poniższej stronie. Należy zauważyć, że należy użyć najnowszej opublikowanej wersji metody. Sekcja „zastosowania” wybranej metody musi być odpowiednia do zamierzonego celu.

- **Salmonella spp.**

Podmiot wskazuje, dla każdej dostarczonej próbki, metodę analizy, która ma być stosowana przez laboratorium. Dopuszczalne metody dla testowania w kierunku salmonella spp. są następujące:

MFLP-06: Wykrywanie *Salmonella* spp. w żywności przy użyciu zestawu do testowania systemu detekcji molekularnej 3M™.

MFLP-20: The Genequence® Salmonella Microwell Assay do wykrywania Salmonelli w różnych produktach spożywczych

MFLP-29: Metoda systemowa Qualicon Bax® do wykrywania Salmonelli w różnych próbkach żywnościowych i środowiskowych

MFHPB-24: Wykrywanie Salmonella spp. w żywności metodą Vidas SLMTM™

MFLP-32: Identyfikacja gatunków Salmonella za pomocą systemu szybkiego wykrywania patogenów Adiafood, technika PCR w czasie rzeczywistym

MFLP-38: Wykrywanie Salmonella spp. ze wszystkich produktów żywnościowych i wybranych powierzchni środowiskowych przy użyciu zestawu do testów PCR RealQuaphy w czasie rzeczywistym iQ-Check™

MFLP-49: Wykrywanie Salmonella spp. w żywności metodą VIDAS® UP Salmonella (SPT).

MFHPB-20: Metody izolowania i identyfikacji Salmonelli z żywności i próbek środowiskowych

Wyżej wymienione metody można uzyskać z „Kompedium metod analitycznych” HC na poniższej stronie internetowej. Należy zastosować najnowszą opublikowaną wersję metody, a sekcja „zastosowanie” wybranej metody musi być odpowiednia do zamierzonego celu:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/research-programs-analytical-methods/analytical-methods/compendium-methods.html>

- **E. coli O157:H7**

Podmiot wskazuje, dla każdej dostarczonej próbki, metodę analizy, która ma być stosowana przez laboratorium. Dopuszczalne metody testowania E. coli O157: H7 można uzyskać z „Kompedium metod analitycznych” HC na poniższej stronie internetowej. Należy zastosować najnowszą opublikowaną wersję metody, a sekcja „zastosowanie” wybranej metody musi być odpowiednia do zamierzonego celu:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/research-programs-analytical-methods/analytical-methods/compendium-methods.html>

Próbki muszą zostać przeanalizowane w akredytowanym laboratorium, tj. laboratorium oficjalnie uznanym przez SCC, CALA lub inną jednostkę akredytującą, która jest sygnatariuszem Międzynarodowej Umowy o Wzajemnej Współpracy Akredytacyjnej (ILAC) zgodnie z wymaganiami normy ISO / IEC 17025: 2005. Zatwierdzone metody muszą być włączone do laboratoryjnego zakresu akredytacji.

Uwaga: Podmioty muszą zapoznać się z Rozdziałem 11 MOP, aby uzyskać wskazówki dotyczące eksportu do Stanów Zjednoczonych. Alternatywne metody określone w rozdziale 11 będą uważane za dopuszczalne tylko w przypadku produktów, które są eksportowane wyłącznie do Stanów Zjednoczonych

### **5.3.5 Raporty laboratoryjne**

1. Raport z laboratorium musi wyraźnie wskazywać nazwę zwyczajową badanego produktu, a także datę, w której próbka została pobrana przez podmiot.
2. Raport z laboratorium należy przesłać jednocześnie do operatora i Działu ds. Bezpieczeństwa Żywności w Ottawie pocztą elektroniczną lub faksem:
3. e-mail: RTE-PAM@inspection.gc.ca lub faks: 613-773-5959
4. Raport z laboratorium musi być oceniony w kierunku *L. monocytogenes*, *Salmonella* spp. oraz, w stosownych przypadkach, *E. coli* O157: H7 zgodnie z kryteriami określonymi w podrozdziale 4.3.3.
5. Podmiot musi również powiadomić IIC po otrzymaniu raportu z laboratorium.

Należy pamiętać, że jeśli z jakiegokolwiek powodu laboratorium nie jest w stanie przeanalizować i dokonać oceny próbki przekazanej do analizy, należy wysłać próbkę zastępczą tak szybko, jak to możliwe.

### **5.3.6 Monitorowanie wyników pozytywnych**

1. Procedury kontrolne podmiotów i CFIA do niezadowolających wyników testów dla mięsa i produktów drobiowych RTE (kategoria 1 lub 2A lub 2B), w tym „wstrzymaj i przetestuj”, są podobne do tych opisanych w planie pobierania próbek M200 (podrozdział 4.3) i Załączniku 4 lub 5 (zgodnie z tym, który potrzebny). CFIA będzie zbierać kolejne próbki produktu w ramach planu pobierania próbek MX200 (tabela 5), Specjalne Badanie Mikrobiologiczne – Czerwone Mięso i Produkty Drobiowe.
2. Procedury powiadamiania CFIA muszą być jasno określone w pisemnym programie pobierania próbek (np. kto w firmie powiadomi VIC / IIC, gdy analiza zostanie zakończona, a wynik jest niezadowolający, np. w próbce została wykryta *L. monocytogenes*).
3. W przypadku wykrycia patogenów innych niż *L. monocytogenes* procedury kontrolne będą ustalane indywidualnie dla każdego przypadku w porozumieniu ze Specjalistą ds. Operacji w Terenie.
4. Badana partia musi pozostać pod kontrolą operatora. W mało prawdopodobnym przypadku, gdy próbkowana partia została rozesłana przed uzyskaniem pozytywnego wyniku lub jeśli ustalono, że istnieją inne produkty w dystrybucji, które są związane lub potencjalnie związane z dodatnim wynikiem, CFIA natychmiast powiadomi koordynatora wycofania obszaru. Jeżeli którykolwiek z dotkniętych produktów zostałby wyeksportowany, organ regulacyjny danych krajów zostałby również niezwłocznie powiadomiony. Na przykład FSIS zostanie poinformowany i otrzyma szczegóły dystrybucji produktów, które zostały eksportowane do Stanów Zjednoczonych.

### **5.3.7 Przechowywanie dokumentacji**

Wszystkie raporty laboratoryjne powinny być przechowywane przez co najmniej rok po zakończeniu przydatności do spożycia produktu, z którego pobierana jest próba. Inne zapisy powinny być przechowywane zgodnie z planem HACCP podmiotu.

### **5.3.8 Ogólne wytyczne dotyczące pobierania próbki, procedury wysyłki oraz zachowania integralności próbek:**

1. Pobieranie próbek należy wykonać na produkcie RTE.

2. Pobieranie próbek będzie przeprowadzane przez osobę wyznaczoną w pisemnym protokole zakładu i wymagającą odpowiedniego przeszkolenia. Przed rozpoczęciem pobierania próbek będą musiały być zgromadzone materiały do pobierania próbek, takie jak sterylne rękawiczki, sterylne roztwory do pobierania próbek, mydło do rąk, roztwór do odkażania itp., a także określone potrzebne materiały.
3. Z każdej partii wybranej do pobierania próbek losowana jest próbka składająca się z pięciu jednostek. Każda próbka zawiera 250 g lub pięć nienaruszonych jednostek o wadze co najmniej w sumie 1250 g. Nie należy pobierać próbek z tej samej partii, która została zbadana przez CFIA w ramach planów próbkowania M200 lub M200RB.
4. O ile to możliwe, należy pobrać nieotwarte, oryginalne pojemniki.
5. Jeżeli produkt jest hurtowy, można pobrać kilka jednostek próbki z jednego pojemnika, zapewniając jednocześnie, że całkowita liczba próbek nie jest pobierana z jednego pojemnika. Więcej niż jedna próbka może również zostać pobrana z dużych kontenerów instytucjonalnych lub zbiorczych, gdy łączna liczba wymaganych jednostek próbki przekracza liczbę opakowań w partii. Zebrane próbki należy umieścić w sterylnych pojemnikach. Jednostka próbna składa się z więcej niż jednego pojemnika, gdy partia składa się z pojemników mniejszych niż 150 g (np. sześć – 25 g pojemników w każdej jednostce próbki).
6. Podczas pobierania próbek należy stosować techniki aseptyczne.
7. Próbki muszą być właściwie zidentyfikowane. Obejmuje to nazwę produktu, datę produkcji lub kod oraz partię produkcji, którą reprezentują (w przypadku, gdy wyniki laboratoryjne są niezadowolające). Partia produkcyjna musi zostać zidentyfikowana i zaakceptowana zgodnie z polityką CFIA (proszę zapoznać się z glosariuszem w celu określenia partii).
8. W zależności od rodzaju produktu, próbki należy przechowywać w lodówce (0-4 ° C) lub zamrażać przez cały czas. Temperatura schłodzonych próbek nie może przekraczać 7 ° C po przybyciu do laboratorium.
9. Podmioty muszą posiadać pisemną procedurę wyjaśniającą, w jaki sposób zapewniają, że próbki są chronione przed nadmiernym działaniem temperatury podczas pobierania, przechowywania i transportu do laboratorium, a także przed potencjalnym manipulowaniem.
10. Próbki należy przesłać do laboratorium akredytowanego w celu przeprowadzenia analizy metodami uznanymi za dopuszczalne (odniesienie do [podrozdziału 5.3.4](#)).

#### **5.4 Pobieranie próbek przez podmiot z powierzchni nie mających kontaktu z żywnością (NFCS)**

Podstawowym celem pobierania próbek środowiskowych z produktów RTE w zakładach jest weryfikacja skuteczności procedur sanitarnych i GMP. Wszystkie zakłady produkujące mięso i produkty drobiowe RTE powinny wdrożyć programy pobierania próbek w celu monitorowania NFCS dla *Listeria* spp. Podmioty powinny przeprowadzić próbne pobieranie próbek NFCS w przypadku powtarzających się, cyklicznych lub systematycznych niezgodności lub w ramach wzmożonych inspekcji i szczegółowych przeglądów (sekcja 4.6). Jeżeli *Listeria* spp. jest obecna, należy to traktować jako dowód na potrzebę poprawy kontroli *Listeria* spp. w środowisku przetwarzania.

Częstotliwość pobierania próbek może być określona zgodnie z Najlepszymi Praktykami Branżowymi i powinna być równomiernie rozłożona w ciągu roku. Zalecana procedura i dalsze działania związane z testowaniem NFCS dla *Listeria* spp. opisano w Załączniku 6.

Próbki NFCS mogą być analizowane przy użyciu metod uznanych przez branżę za odpowiednie do tego celu. Nie jest obowiązkowe stosowanie akredytowanego laboratorium do analizy próbek NFCS. Wszystkie wyniki pobierania próbek muszą stać się częścią analizy tendencji Listeria operatora i muszą być dostępne dla CFIA na żądanie.

Uwaga: Wdrożenie programu pobierania próbek dla NFCS jest obowiązkowe w zakładach centralnych uprawnionych do eksportu mięsa i produktów drobiowych RTE do USA. Szczegółowe informacje można znaleźć w rozdziale 11 MH MOP.

## 5.5 Analiza wyników tendencji operatora

Przeprowadzanie analizy tendencji wyników badań jest istotnym elementem każdego programu pobierania próbek zaprojektowanego w celu monitorowania ryzyka mikrobiologicznego. Podmioty są zatem zobowiązane do włączenia tej procedury do swojego systemu HACCP. Muszą również wskazać parametry, które wykorzystają do oceny, czy ryzyko jest kontrolowane. Kiedy ryzyko nie jest kontrolowane, należy wdrożyć działania naprawcze.

Wszystkie wyniki testów (np. testy obowiązkowe, testy nieobowiązkowe, testy inicjowane przez klienta, testowanie towarów niebędących wyrobami mięsnymi, NFCS, FCS lub produktu) muszą być uwzględnione w analizie tendencji. Szczególną uwagę należy zwrócić na działania kontrolne podejmowane, gdy liczba niezadowolających wyników jest albo wysoka, albo wzrasta, a także, gdy wykrywanie Listeria przechodzi z NFCS do FCS. Podmiot musi szybko i skutecznie zareagować na te sytuacje. Ponadto, jeśli zakład często znajduje się w takiej sytuacji, wskazywałoby to, że przepisy systemu HACCP nie są wystarczająco rygorystyczne, aby kontrolować ryzyko stwarzane przez Listerię. Wszystkie istotne aspekty systemu HACCP należy następnie poddać ponownej ocenie i wprowadzić wymagane dostosowania.

## **Załącznik 1 Procedury, w których powierzchnia mająca kontakt z żywnością FCS jest badana na obecność Listeria spp., w tym L. monocytogenes, na liniach produkcyjnych stosowanych dla produktów kategorii 1 i 2 (M205 i M205 RB).**



Pobór prób z powierzchni mającej kontakt z żywnością (Zalecamy trzymanie produktu w oczekiwaniu na wyniki testu) (Test 1)

Pozytywny w kierunku L. monocytogenes// Pozytywny w kierunku innych gatunków Listeria//Negatywny w kierunku wszystkich gatunków Listeria

Wynik badań

Działania osoby kierującej:

- W przypadku dalszych działań należy zapoznać się z polem wyników dochodzenia w Załączniku 2 lub 3, stosownie do przypadku

// Wypuścić produkt, jeśli wynik testu jest zadowalający//Kontynuować zwykłą procedurę poboru prób

Niezadowalający wynik:

Działania osoby kierującej:

- W przypadku dalszych działań, patrz "Niezadowalający wynik" w Załączniku 2 lub 3, stosownie do potrzeb

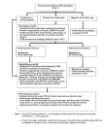
Przeanalizować wyniki testu produktu z próbek pobranych w ramach M200 lub M200RB

Wynik testu produktu pozytywny w kierunku *L. monocytogenes*-wynik niezadowalający//Wynik testu produktu negatywny w kierunku *L. monocytogenes*

Zatrzymać i zbadać zgodnie z 4.3.4.// Wypuścić produkt

Opis obrazu: Ten schemat pokazuje procedury, w których powierzchnia FCS jest badana na obecność *Listeria spp.*, w tym *L. monocytogenes*, na liniach produkcyjnych stosowanych dla produktów kategorii 1 i 2 (M205 i M205 RB).

## **Załącznik 2. Procedury podmiotu, gdy powierzchnie FCS są badane na obecność *Listeria spp.* lub *L. monocytogenes* na linii produkcyjnej do produktów kategorii 1 (linie dedykowane lub niededykowane).**



Pobór prób z powierzchni mającej kontakt z żywnością (Test 1)

Pozytywny w kierunku *L. monocytogenes* // Pozytywny w kierunku *Listeria spp.* // Negatywny w kier. *Listeria spp.*

Wynik dochodzeniowy:

- Działania naprawcze (intensywne odkażanie i czyszczenie)
- Przegląd odpowiednich sekcji systemu HACCP
- Badanie kontrolne na tym samym FCS dla *Listeria spp* w pierwszym dniu produkcji po działaniu naprawczym (test 2)
- CFIA zaleca trzymanie produktu z testu 2 // Stosować się do zwykłej procedury testowej dla FCS

Test kontrolny (test 2)

Pozytywny dla:

Dowolne gatunki *Listeria spp* // Test kontrolny (test 2) Negatywny dla: Wszystkie gatunki *Listeria spp*

Niezadowalający wynik:



- Odpowiedzieć na wniosek o działanie naprawcze (CAR)
- Intensywne odkażanie i czyszczenie
- Przegląd odpowiednich sekcji systemu HACCP
- Zbadać w kier. *L. monocytogenes* produkt z partii produkowanej przy próbie FCS zgodnie z Załącznikiem 4. Testowanie produktu nie jest wymagane, jeśli badania przeprowadzono pod M200 i M200RB.
- Rozpocząć testowanie tego samego FCS dla *Listeria spp* w pierwszym dniu produkcji po działaniu naprawczym // -Wypuścić produkt, - Stosować się do zwykłej procedury poboru prób dla FCS

#### Procedura testowania FCS:

- Kontynuować testowanie tego samego FCS przez trzy kolejne dni produkcji
- Zatrzymać produkt w oczekiwaniu na wynik testu
- Jeśli jakiegokolwiek badanie kontrolne jest dodatnie w przypadku dowolnego *Listeria spp.*, przetestować produkt z tej samej partii w kier *L. monocytogenes* i ponownie uruchomić sekwencję testową FCS od początku aż do uzyskania trzech kolejnych negatywnych wyników testu.

Opis obrazu: Ten schemat objaśnia procedury, kiedy powierzchnie FCS są testowane na obecność *Listeria spp.* lub *L. monocytogenes* na dedykowanych lub niededykowanych liniach produkcyjnych wykorzystywanych w produktach kategorii 1. To jest test 1.

### **Załącznik 3. Procedura podmiotu, gdy powierzchnie FCS są badane na obecność *Listeria spp.* na linii produkcyjnej poświęconej produktom kategorii 2A lub 2B.**

Pobór prób z powierzchni mającej kontakt z żywnością (Test 1)

Pozytywny w kierunku *L. monocytogenes* // Pozytywny w kierunku *Listeria spp.* // Negatywny w kier. *Listeria spp.*

Wynik dochodzeniowy:

- Działania naprawcze (intensywne odkażanie i czyszczenie)
- Przegląd odpowiednich sekcji systemu HACCP
- Badanie kontrolne na tym samym FCS dla *Listeria spp* w pierwszym dniu produkcji po działaniu naprawczym // Stosować się do zwykłej procedury testowej dla FCS

Test kontrolny (test 2)

Pozytywny dla *Listeria spp* // Test kontrolny (test 2) Negatywny dla *Listeria spp*

- Działania naprawcze (intensywne odkażanie i czyszczenie)
- Przegląd odpowiednich sekcji systemu HACCP
- Badanie kontrolne na tym samym FCS dla *Listeria spp* w pierwszym dniu produkcji po działaniu naprawczym (test 3)

- CFIA zaleca trzymanie produktu z testu 3 do momentu poznania wyników // -Wypuścić produkt,-  
Stosować się do zwykłej procedury testowej dla FCS

Test kontrolny (test 3)

Pozytywny dla jakichkolwiek gatunków *Listeria spp* // Test kontrolny (test 3) Negatywny dla  
wszystkich gatunków *Listeria spp*

Niezadowolający wynik:

- Odpowiedzieć na wniosek o działanie naprawcze (CAR)
- Intensywne odkażanie i czyszczenie
- Przegląd odpowiednich sekcji systemu HACCP
- Zbadać w kier. *L. monocytogenes* produkt z partii produkowanej przy próbie FCS zgodnie z  
Załącznikiem 5. Testowanie produktu nie jest wymagane, jeśli badania przeprowadzono pod M200 i  
M200RB.
- Rozpocząć testowanie tego samego FCS dla *Listeria spp* w pierwszym dniu produkcji po działaniu  
naprawczym // -Wypuścić produkt, - Stosować się do zwykłej procedury poboru prób dla FCS

Procedura testowania FCS:

- Kontynuować testowanie tego samego FCS przez trzy kolejne dni produkcji
- Zatrzymać produkt w oczekiwaniu na wynik testu
- Jeśli jakiegokolwiek badanie kontrolne jest dodatnie w przypadku dowolnego *Listeria spp.*,  
przetestować produkt z tej samej partii w kier *L. monocytogenes* i ponownie uruchomić sekwencję  
testową FCS od początku aż do uzyskania trzech kolejnych negatywnych wyników testu.

Opis obrazu: Ten schemat pokazuje procedury, w których powierzchnia kontaktu z żywnością  
(FCS) jest testowana na obecność *Listeria spp.* lub *L. monocytogenes*, na liniach  
produkcyjnych przeznaczonych dla kategorii 2A i 2B. To jest test 1.

## **Załącznik 4. Procedury podmiotu i CFIA, gdy produkt (i) kategorii 1 jest badany pod kątem *L. monocytogenes***

Testowanie produktu w kier. *L. monocytogenes*

(Zaleca się przechowywanie produktu z dnia pobierania próbek aż do otrzymania wyników)

Wykryto *L. monocytogenes* // Nie wykryto *L. monocytogenes*

Niezadowolający wynik:

- Wniosek o działanie naprawcze (CAR) wydany przez inspektora.
- Operator przedstawia akceptowalny plan działania
- Intensywne odkażanie i czyszczenie; przejrzeć odpowiednie sekcje systemu HACCP
- Operator spisuje na straty lub przerabia wadliwy produkt
- Przed wprowadzeniem przerobionego produktu przeprowadzona jest ocena ryzyka zdrowotnego

- Wdrożenie procedury „wstrzymaj i przetestuj” na bieżącej produkcji na dotkniętej linii przez 5 kolejnych dni produkcji zgodnie z sekcją 4.3.4. // Wypuścić produkt

Trzymaj i testuj:

Produkt dodatni pod względem *L. monocytogenes* // Trzymaj i testuj: Produkt negatywny pod względem *L. monocytogenes*

- Działanie naprawcze
- Intensywne odkażanie i czyszczenie; przejrzeć odpowiednie sekcje systemu HACCP
- Operator spisuje na straty lub przerabia wadliwy produkt
- Przed wprowadzeniem przerobionego produktu przeprowadzona jest ocena ryzyka zdrowotnego
- Procedura „wstrzymaj i przetestuj” od nowa // Wypuścić produkt

*Skontaktować się ze Specjalistą ds. Operacji w Terenie w celu oceny ryzyka dla zdrowia*

*Uwaga: IIC zbierze kolejną próbkę do weryfikacji produktu w ciągu trzech dni produkcyjnych po pomyślnym zakończeniu procedury „wstrzymaj i przetestuj”.*

Opis obrazu: Ten schemat przedstawia procedury, gdy produkt (i) kategorii 1 jest badany pod kątem *L. monocytogenes*

## **Załącznik 5. Procedury podmiotu i CFIA, gdy produkt (i) kategorii 2 jest badany na obecność *L. monocytogenes*.**

Uwaga: Podmioty zapoznają się z MOP Rozdział 11 w celu uzyskania wskazówek dotyczących eksportu do Stanów Zjednoczonych.

Testowanie produktu w kier. *L. monocytogenes* (Lm)

Kategoria produktu (2A lub 2B) jest regularnie monitorowana i weryfikowana przez operatorów zgodnie z sekcją 3.1 (Zaleca się przetrzymanie produktu z dnia pobrania próbki aż do otrzymania wyników)

Metoda wzbogacania (oznaczanie obecności / nieobecności) Lm na kompozycie 125 g (5 podjednostek po 25 g)

Domniemany pozytywny // Z zastrzeżeniem testu potwierdzającego wykrycie Lm // Nie wykryto LM

Więcej niż 100 CFU /g w dowolnej z 5 podjednostek (niezadowolające) // Wszystkie podjednostki mniejsze lub równe 100 CFU / g (tj. Żadna podjednostka nie jest większa lub równa 100 CFU / g) - Test 1 (Dochodzenie) // Wypuścić produkt

Krok 1:

- Odpowiednie działania naprawcze i weryfikacja parametrów przetwarzania (np. PH, aw, środki przeciwdrobnoustrojowe itp.) stosowanych do klasyfikacji produktu do kategorii 2

- Produkt nie może zostać dopuszczony do spożycia przez grupy wysokiego ryzyka, nie można go mieszać z produktami kategorii 1 i nie można go eksportować, jeśli nie spełnia wymogów kraju importującego w zakresie limitów tolerancji L. monocytogenes
- Odpowiednie działania naprawcze dalsze badania produktu kategorii 2 (n = 5) z innej partii niezwłocznie po działaniach naprawczych

Ponad 100 CFU / gw dowolnej z 5 podjednostek (niezadawalające)// Przepuszczalny wynik dodatni lub Lm wykryte i wszystkie podjednostki mniejsze lub równe 100 CFU / g - Test 2 (Dochodzeniowy) // Lm niewykryto (Zadawalające)

Powtórzyć Krok 1

Więcej niż 100 CFU /g w dowolnej z 5 podjednostek (niezadawalające)// Przepuszczalny wynik dodatni lub Lm wykryte i wszystkie podjednostki mniejsze lub równe 100 CFU / g - Test 3 (Niezadawalający)//Wypuścić produkt

Niezadawalający wynik:

- Wniosek o działanie naprawcze (CAR) wydany przez inspektora.
- Operator przedstawia akceptowalny plan działania
- Intensywne odkażanie i czyszczenie;
- przejrzeć odpowiednie sekcje systemu HACCP
- Weryfikacja parametrów przetwarzania (pH, aw, zamrożenie, środek przeciwdrobnoustrojowy) stosowanych do klasyfikacji produktu do kategorii 2 zgodnie z sekcją 3.1
- Operator spisuje na straty lub przerabia wadliwy produkt
- Przed wypuszczeniem przerobionego produktu zostanie przeprowadzona kontrola ryzyka dla zdrowia
- Wdrożenie procedury „wstrzymaj i przetestuj” w odniesieniu do obecnej produkcji na linii produkcyjnej przez pięć kolejnych dni produkcji zgodnie z sekcją 4.3.4.

Wstrzymaj i Przetestuj: wyniki niezadawalające // Wstrzymaj i przetestuj: wyniki zadawalające

- Działanie naprawcze
- Intensywne odkażanie i czyszczenie;
- przejrzeć odpowiednie sekcje systemu HACCP
- Weryfikacja parametrów przetwarzania
- Operator spisuje na straty lub przerabia wadliwy produkt
- Przed wprowadzeniem przerobionego produktu przeprowadzona jest ocena ryzyka zdrowotnego
- Procedura „wstrzymaj i przetestuj” od nowa // Wypuścić produkt

*Skontaktować się ze Specjalistą ds. Operacji w Terenie dla HRA.*

*Uwaga: IIC będzie zbierać kolejną próbkę do weryfikacji produktu w ciągu trzech dni produkcyjnych po pomyślnym zakończeniu procedury „wstrzymaj i przetestuj”*

Opis obrazu: Ten schemat przedstawia procedury, gdy kategoria 2 jest testowana na obecność *L. monocytogenes* (Lm). Zaleca się przetrzymanie produktu z dnia pobierania próbek do momentu otrzymania wyników.

## **Załącznik 6. Zalecana procedura badania NFCS w kierunku *Listeria spp.***

Pobór prób z powierzchni niemającej kontaktu z żywnością

Pozytywny w kier. *Listeria spp* (Test 1) // Negatywny w kier. *Listeria spp* (Test 1)

- Działanie naprawcze (Intensywne odkażanie i czyszczenie)
- Test kontrolny dla *Listeria spp* na tej samej NFCS jak najszybciej po powiadomieniu o wyniku testu (Test 2)

Test kontrolny (Test 2): Pozytywny w kier. *Listeria spp*// Test kontrolny (Test 2): Negatywny w kier. *Listeria spp*// Stosować się do zwykłej procedury poboru prób dla NFCS

- Powtórzyć działanie naprawcze (Intensywne odkażanie i czyszczenie)
- Test kontrolny dla *Listeria spp* na tej samej i przyległych NFCS jak najszybciej po powiadomieniu o wyniku testu (Test 2)

Test kontrolny (Test 3): Pozytywny w kier. *Listeria spp* na tej samej i przyległych NFCS // Test kontrolny (Test 3): Negatywny w kier. *Listeria spp* na tej samej i przyległych NFCS

- Powtórzyć działanie naprawcze (Intensywne odkażanie i czyszczenie)
- Przetestować przylegający FCS w kier. *Listeria spp* zgodnie z Załącznikiem 2 lub 3, stosownie do przypadku.
- Dalsze badania kontrolne dla *Listeria spp* na tej samej i sąsiadującej NFCS do czasu negatywnego wyniku testów NFCS // Stosować się do zwykłej procedury poboru prób dla NFCS

Opis obrazu: Ten schemat przedstawia zalecaną procedurę dla podmiotu, gdy powierzchnie niemające kontaktu z żywnością (NFCS) są testowane na obecność *Listeria spp.*

## **Słowniczek**

### **Środek przeciwdrobnoustrojowy**

Substancja wchodząca w skład produktu RTE lub dodana do niego, mająca efekt zmniejszania lub eliminowania drobnoustroju, w tym patogenu, takiego jak *L. monocytogenes*, lub która ma działanie hamujące lub ograniczające wzrost *L. monocytogenes* w produkcie w ciągu całego okresu przydatności do spożycia. Przykłady środków przeciwdrobnoustrojowych, które można dodawać do mięsa i

produktów drobiowych RTE: Carnobacterium maltaromaticum CB1, dioctan sodu, mleczan sodu i mleczan potasu, same lub w połączeniu.

### **Proces antydrobnoustrojowy**

Operacja, taka jak zamrażanie, zastosowana do produktu RTE, która ma działanie tłumiące lub ograniczające wzrost mikroorganizmu, takiego jak L. monocytogenes, w produkcji przez cały okres przydatności produktu do spożycia.

### **Produkt delikatesowy**

Gotowy do spożycia produkt mięsny lub drobiowy, który jest zazwyczaj krojony w plastry, w oficjalnym zakładzie lub po dystrybucji z oficjalnego zakładu i zazwyczaj wkłada się go w kanapkę do spożycia. Produkty deli obejmują pokrojone i nie pokrojone wędliny, sałatki, pasztety i produkty mięsne do smarowania.

### **Powierzchnia mająca kontakt z żywnością (FCS)**

Każda powierzchnia lub przedmiot w środowisku przetwarzania po obróbce niszczącej bakterie, która wchodzi w kontakt z mięsem lub produktem drobiowym RTE.

### **Produkt hot-dog**

Gotowe do spożycia mięso lub drób, frankfurterka lub parówka.

### **Obróbka niszcząca**

Proces, w tym zastosowanie środka przeciwdrobnoustrojowego, który eliminuje lub zmniejsza liczbę patogennych mikroorganizmów na produkcie lub w produkcji, aby produkt był bezpieczny do spożycia przez ludzi. Przykładami obróbki niszczącej są gotowanie lub zastosowanie środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego, który eliminuje lub zmniejsza ilość patogennych mikroorganizmów.

### **Partia**

Dla celów poboru próby partia definiowana jest jako wszystkie produkty wytworzone w tych samych warunkach przy użyciu tego samego wyposażenia, które są wytwarzane między dwiema zadowalającymi, kompletnymi operacjami sanitarnymi. Operacja sanitarna jest uważana za zadowalającą, jeżeli przerywa przenoszenie skażenia mikrobiologicznego z jednej partii do drugiej. Wielkość partii powinna być taka sama, jak ta stosowana przez operatora w normalnych okolicznościach do celów komercyjnych. Operator nie może zmniejszyć rozmiaru partii w oczekiwaniu na wymagania testowe.

### **Produkt wyekspozowany po obróbce niszczącej**

Gotowy do spożycia produkt, który wchodzi w bezpośredni kontakt z powierzchnią kontaktu z żywnością w środowisku przetwarzania po obróbce niszczącej (Z wyłączeniem produktów do gotowania w torebce)..

### **Środowisko przetwarzania po obróbce niszczącej**

Obszar zakładu, do którego kierowany jest produkt po poddaniu go początkowemu zabiegowi obróbki niszczącej. Produkt może być narażony na działanie środowiska w tym obszarze w wyniku krojenia, łuszczenia, ponownego pakowania, chłodzenia półprzepuszczalnego produktu z roztworem solanki lub innych procedur.

### **Traktowanie po obróbce niszczącej**

Etap interwencji, który jest stosowany lub jest skuteczny po ekspozycji po obróbce niszczącej, np. HPP. Jest stosowany do zamkniętych opakowań produktu RTE w celu zmniejszenia lub wyeliminowania poziomu patogenów powstałych w wyniku zanieczyszczenia po ekspozycji po obróbce niszczącej.