

ELIMINACJA DROBNOUSTROJÓW, STABILIZACJA I TECHNOLOGIA „PŁOTKÓW” („MULTIPLE HURDLES”)

Cele

Po ukończeniu tego modułu uczestnik będzie w stanie:

1. Wyjaśnić, czym jest eliminacja drobnoustrojów i jak wpisuje się w system zapewniania bezpieczeństwa żywności gotowej do spożycia - RTE (ang: ready to eat).
2. Wyjaśnić, czym jest stabilizacja i jak wpisuje się w system zapewniania bezpieczeństwa żywności RTE.
3. Zdefiniować standardy wydajności limitów krytycznych i podać jeden przykład.
4. Podać normę wydajności eliminacji regulacyjnej dla gotowanej wołowiny i drobiu gotowanego, zgodnie z 9 CFR 318,17 i 381,150.
5. Określić standard wydajności regulacyjnej stabilizacja gotowana wołowina i drób gotowane, zgodnie z 9 CFL, 318.17 i 381.150.
6. Określić cele produktów, które nie są objęte regulacyjnym standardem wydajności.
7. Wyjaśnić cele wytycznych FSIS (Urzędu do spraw bezpieczeństwa i kontroli żywności) i podać cztery przykłady.
8. Pod warunkiem, że opis przygotowywania produktu oraz wytyczne FSIS w zakresie zgodności określają, czy proces jest zgodny z tymi wytycznymi.
9. Rozpoznać trzy newralgiczne parametry operacyjne eliminacji drobnoustrojów w gotowanej wołowinie.
10. Określić cztery newralgiczne parametry operacyjne eliminacji drobnoustrojów w Tabelach czasu i temperatur dotyczących gotowania produktów drobiowych RTE.
11. Opisać związek między wilgotnością a temperaturą gotowania w zakresie w jakim odnosi się do zniszczenia Salmonelli.
12. Opisać ryzyko związane z dodaniem nieprzetworzonych lub nietestowanych składników dodanych po wykonaniu eliminacji drobnoustrojów.
13. Wyjaśnić co zakłady są zobowiązane robić w początkowym okresie walidacji w kwestiach eliminacji i stabilizacji.
14. Określić, które mikroorganizmy są kontrolowane za pomocą newralgicznych parametrów operacyjnych określonych w Załączniku B.
15. Zdefiniować aw - aktywność wody.
16. Wyjaśnić funkcję suszenia w przygotowywaniu suchego mięsa i określić docelowy patogen kontrolowany na tym etapie.
17. Opisać w jaki sposób stosuje się technologię „płatków” w systemie zapewniania bezpieczeństwa żywności.
18. Określić 4 wspólne czynniki używane w koncepcji technologii „płatków”.
19. Opisać cel etapu fermentacji w przygotowaniu suchej kiełbasy i zidentyfikować patogeny stwarzające zagrożenie na tym etapie.
20. Opisać cel 5-ciu opcji opracowanych przez grupę zadaniową Blue Ribbon (Blue Ribbon Task Force).
21. Określić najważniejsze parametry eksploatacyjne zmierzone, gdy zakłady stosują limit stopniogodzin w celu wsparcia procesu przygotowania suchej kiełbasy.
22. Opisać, w jaki sposób zweryfikować, czy zakłady mogą wspierać przeprowadzane przez siebie zabiegi eliminacji, stabilizacji i inne środki zapobiegawcze stosowane w celu zapewnienia bezpieczeństwa produktów RTE.

Żywność gotowa do spożycia (RTE) to produkty mięsne lub drobiowe, które są jadalne bez konieczności dodatkowego przygotowania w celu osiągnięcia bezpieczeństwa żywności. Dwa główne procesy, które są kluczowe dla osiągnięcia bezpieczeństwa w produktach RTE, znane są jako eliminacja drobnoustrojów i stabilizacja. Służą do kontroli zagrożeń biologicznych w produktach RTE. Zabieg **eliminacji** jest zdefiniowany jako etap lub etapy procesu stosowane do niszczenia patogennych mikroorganizmów w produkcji, aby produkt był bezpieczny do spożycia przez ludzi. FSIS oczekuje, że zakłady zastosują proces, który zapewni, żeby żadne mikroorganizmy *Salmonelli* nie pozostały w produkcie końcowym. Najczęstszą metodą eliminacji jest podgrzewanie produktu. Po ugotowaniu produktu zarodniki *Clostridium botulinum* i *Clostridium perfringens*, które przetrwają proces gotowania, mogą wytwarzać przetrwalniki, stając się komórkami wegetatywnymi, które mogą się namnażać do poziomów niebezpiecznych, jeśli chłodzenie jest niewystarczające. Procesy, które zakłady wykorzystują do ograniczania rozwoju bakterii tworzących przetrwalniki, są określane jako **stabilizacja**. Najbardziej popularnym procesem stabilizacyjnym jest chłodzenie. Jednakże inne zabiegi, takie jak dostosowanie pH produktu (fermentacja lub marynowanie), zmniejszenie aktywności wody (suszenie lub peklowanie solą) lub dodawanie środków przeciwbakteryjnych; mogą być stosowane w połączeniu z ogrzewaniem lub razem w celu zniszczenia patogenów. Kiedy stosuje się wiele zabiegów, aby doprowadzić do eliminacji lub stabilizacji, jest to określane jako podejście **technologii „płatków”**. Podejście polegające na metodzie technologii „płatków” jest często stosowane do wytwarzania produktów o długim terminie przydatności do spożycia. **Długi okres przydatności do spożycia** jest stanem, w którym mięso i produkty drobiowe mogą być przechowywane w warunkach temperatury i wilgotności otoczenia; jeśli integralność opakowania jest zachowywana podczas przechowywania, wysyłki i wystawienia w punkcie sprzedaży detalicznej i w domu; produkt nie zepsuje się ani nie stanie się niebezpieczny przez cały okres przechowywania określony przez producenta. W niniejszym module zostaną omówione różne kroki, jakie zostaną zastosowane w celu zapewnienia bezpieczeństwa produktów, wraz z rodzajami naukowej dokumentacji uzupełniającej, która może wspierać proces decyzyjny zakładów.

FSIS uważa wszystkie produkty RTE za zafałszowane, jeśli zawierają one patogeny stanowiące problem dla zdrowia publicznego, lub ich toksyny, które mogą powodować choroby u ludzi. Istnieją pewne patogeny, których jakiegokolwiek poziom może spowodować zafałszowanie produktu (takie jak *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* (LM) i STEC), ponieważ byłoby to szkodliwe dla zdrowia. *Salmonella jest uważana za patogen, ponieważ jest tradycyjnie związana z niektórymi rodzajami produktów RTE. Termiczne zniszczenie Salmonelli jest ogólnie uważane za wystarczające do zniszczenia innych patogenów będących przedmiotem obaw.*

Istnieją inne patogeny, takie jak *C. perfringens*, które stanowią jedynie problem dotyczący zdrowia publicznego, gdy rozmnażanie zachodzi na poziomach, które mogą prowadzić do powstawania toksyn, co w takich przypadkach wskazywałoby na to, że produkty były przygotowywane, pakowane lub trzymane w warunkach niehigienicznych. W przypadku *C. perfringens*, FSIS oczekuje, że procesy w zakładach będą wykazywać rozwój poniżej 1 log, podczas gdy dla *C. botulinum* warunki pozwalające na jakiegokolwiek rozwinięcie się stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Krytyczne punkty kontroli w żywności gotowej do spożycia (RTE)

Po tym, jak zakład przeprowadzi analizę zagrożeń i zidentyfikuje jedno lub więcej zagrożeń, których ryzyko wystąpienia podczas przeprowadzanych w zakładzie procesów jest racjonalnie uzasadnione, zakład musi ustalić, w jaki sposób będzie kontrolować te zagrożenia, aby zapobiec, wyeliminować je lub ograniczyć do akceptowalnego poziomu. Zakład może wybrać i opracować krytyczny punkt kontroli, jeśli uzna to za stosowne, pod warunkiem, że krytyczny punkt kontroli może być obsługiwany. **Krytyczny punkt kontroli** (ang: CCP – critical control point) jest **etapem procesu lub punktem procesu, w którym kontrolę można zastosować w wielu procesach spożywczych.**

Wiele etapów jest powszechnie uznawanych za krytyczny punkt kontroli w różnych systemach przetwarzania i produkcji żywności. Krokami niezbędnymi do przeprowadzenia procesów eliminacji i stabilizacji są zwykle krytyczne punkty kontroli, od których zależy eliminacja i kontrola zagrożeń w przypadku wielu procesów produkcyjnych żywności gotowej do spożycia (RTE), takiej jak pieczeń wołowa, szynka i gotowany drób RTE. Inne procesy, takie jak przygotowywanie fermentowanych suchych i półsuchych kiełbas zależą od kilku etapów kontrolnych stosowanych w połączeniu ze sobą, co stanowi koncepcję technologii „płatków”.

Zakład może korzystać z wielu rodzajów dokumentacji naukowej, aby wspierać rozwój i uzasadnienie wyznaczenia konkretnego etapu lub punktu w procesie jako krytycznego punktu kontroli. Na przykład wiele recenzowanych artykułów wyraża poparcie co do stosowania interwencji przeciwdrobnoustrojowych, takich jak płukanie kwasem organicznym i gorącą wodą, na określonych etapach uboju. Jest również wiele pozycji literatury naukowej określających gotowanie jako środek niszczenia chorobotwórczych mikroorganizmów, a chłodzenie jako sposób zapobiegania ich wzrostowi. Zakład może przedstawić wyjaśnienie, dlaczego określony etap procesu został wybrany i ustanowiony jako krytyczny punkt kontroli w dokumencie decyzyjnym.

Krytyczny punkt kontroli Eliminacji Przykład 1: W zapisie odrębnym od analizy zagrożeń, zakład udokumentował następującą decyzję na etapie gotowania. *"Skrawki wołowiny, które otrzymujemy do mielenia, przenoszą pewną ilość bakterii, zarówno psujących (np. Pseudomonas spp.), jak i mikroorganizmy patogenne (np. Salmonella spp., E. coli O157: H7 i L. monocytogenes). Ilość i typy obecnych bakterii będą zależeć od warunków w zakładzie uboju i przetwórstwa, z którego mięso jest odebrane. Gotowanie jest etapem w przetwarzaniu naszych niepeklowanych kotletów z wołowiny, które oddziela środowisko surowych produktów od środowiska produktów gotowych do spożycia. Surowe kotlety przechodzą od surowej strony przez ciągły tunel piekarnika/CO2 do gotowanej strony produktu. Piekarnik jest prawidłowo konserwowany, a rozkład temperatury jest sprawdzany dwa razy w miesiącu. Przyjęliśmy czas przetrzymywania i temperaturę wewnętrzną do gotowania naszych kotletów z tabeli w sekcji 318.23 przepisów obowiązujących w USDA, które redukują patogeny do niewykrywalnych poziomów. Zniszczenie drobnoustrojów chorobotwórczych to kwestia dotycząca bezpieczeństwa żywności; w związku z tym etap gotowania będzie określany jako krytyczny punkt kontrolny w naszym Planie HACCP. "*

Krytyczny punkt kontroli Stabilizacji Przykład 2: W zapisie odrębnym od analizy zagrożeń, zakład udokumentował następującą decyzję na etapie gotowania.

„Tempo schładzania naszych frankfurterek, parówek i hot-dogów jest ważne. Pomimo tego, że nasze produkty zostały ugotowane w stopniu wystarczającym do zniszczenia wegetatywnych patogenów (np. *Salmonella* spp. i *E. coli* O157: H7), mała ilość przetrwalników (np. *Clostridium* spp. *Bacillus* spp.) pozostanie żywotna. Ze względu na małą średnicę, produkty te szybko się schładzają. Po ugotowaniu kielbasy są początkowo schłodzone, a następnie przenoszone do chłodni składowych. Temperatura kielbasy jest obniżona zgodnie z wytycznymi FSIS dotyczącymi chłodzenia utwardzonych produktów wymienionych w Załączniku B, w opcji 3. Jeśli produkt nie schłodzi się z wymaganą szybkością, może wystąpić przyrost drobnoustrojów i wytwarzanie przetrwalników, co może doprowadzić do rozwoju innych mikroorganizmów. Tak więc wskaźnik schładzania jest problemem dotyczącym bezpieczeństwa żywności, który będzie traktowany jako krytyczny punkt kontroli w naszym planie HACCP.

Krytyczny punkt kontroli Kombinacji Przykład 3: Zakład udokumentował wybór krytycznego punktu kontroli w ramach analizy zagrożeń dla suszonej wołowiny, jak wskazano poniżej.

Etap procesu	Zagrożenie dla bezpieczeństwa żywności	Czy wystąpienie jest prawdopodobne?	Podstawa	Działania zapobiegawcze	Krytyczny punkt kontroli CCP
Gotowanie/ Eliminacja drobnoustrojów	B – Wegetatywne Patogeny (<i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> O157:H7) C – Brak P – Brak	Tak	Potencjalny przerost patogenów	Zastosowanie obróbki cieplnej w roztworze do marynowania w celu wyeliminowania komórek wegetatywnych	Tak
Suszenie	B – Wzrost <i>Staphylococcus aureus</i> C – Brak P – Brak	Tak	Produkt końcowy ma długi termin zdatności do spożycia i nie zawiera oznaczenia "przechowuj w lodówce"	Użycie dehydratora w celu zmniejszenia poziomu wody nie-związanej w produkcie końcowym	Tak

Dokumentacja uzupełniająca dotycząca Limitów krytycznych

Zakład musi określić kryterium bezpieczeństwa żywności lub limit krytyczny, który musi zostać spełniony dla każdego środka kontrolnego lub zapobiegawczego związanego z krytycznym punktem kontroli. Limit krytyczny określa, czy proces jest pod kontrolą; oddziela akceptowalny produkt od niedopuszczalnego produktu. Jak stwierdzono w 9 CFR 417.1, **limit krytyczny jest maksymalną lub minimalną wartością, której fizyczne, biologiczne lub chemiczne zagrożenie musi być kontrolowane w krytycznym punkcie kontroli, aby zapobiec, wyeliminować lub zmniejszyć do akceptowalnego poziomu wystąpienie zidentyfikowanego ryzyka związanego z bezpieczeństwem żywności.**

Limitem krytycznym jest zwykle pomiar, odczyt lub obserwacja, np. temperatury, czasu, właściwości produktu, takich jak aktywność wody (aw) lub kwasowość, właściwość chemiczna, taka jak dostępne resztkowe stężenie chloru lub solanki, lub wizualna obecność lub nieobecność zanieczyszczeń kałem.

Ustalono krytyczne limity dla wielu krytycznych punktów kontroli zidentyfikowanych w procesach, w których wytwarzane są produkty mięsne i drobiowe RTE, na podstawie wymogów prawnych lub literatury technicznej i naukowej. Podobnie jak przy wyznaczaniu określonego etapu lub punktu w procesie jako krytyczny punkt kontroli, zakład może korzystać z wielu rodzajów dokumentacji naukowej w celu wsparcia opracowania i wyboru limitu krytycznego. Ta naukowa dokumentacja uzupełniająca może zawierać wymagania prawne FSIS, wytyczne FSIS dotyczące zgodności, artykuły naukowe, testy obciążenia lub porady ekspertów. Każdy limit krytyczny musi zawierać dokumentację uzupełniającą, która wykaże, że wystarcza do wyeliminowania, zapobieżenia lub ograniczenia występowania określonego zagrożenia bezpieczeństwa żywności do akceptowalnego poziomu. Zakłady mogą oceniać kilka źródeł przy ustalaniu odpowiednich kryteriów bezpieczeństwa żywności lub krytycznych limitów, które muszą być spełnione w każdym krytycznym punkcie kontroli.

Uwaga: Podobnie jak limity krytyczne, należy wspierać krytyczne parametry w programach wstępnych lub inne pisemne procedury stosowane w celu zapobiegania prawdopodobieństwu wystąpienia zagrożenia bezpieczeństwa żywności w procesach przeprowadzanych przez zakład. Zakład może wykorzystać niektóre z wyżej wymienionych dokumentów, aby wykazać, że krytyczne parametry są wystarczające, aby zapobiec wystąpieniu zagrożenia.

Bardziej szczegółowy opis niektórych źródeł wykorzystanych do wspierania krytycznych limitów procesów eliminacji i stabilizacji podano poniżej.

Ustalanie limitów krytycznych - normy i cele wydajności systemu FSIS

Przed ustaleniem limitów krytycznych w każdym krytycznym punkcie kontroli w swoich procesach, zakłady powinny dokonać przeglądu przepisów FSIS w celu ustalenia, czy istnieją jakiegokolwiek wymogi prawne, które mają zastosowanie do ich produktu lub procesu. Chociaż zakład ma swobodę w opracowywaniu swojego systemu zapewniania bezpieczeństwa żywności, **jeżeli istnieje specyficzny wymóg prawny, który ma zastosowanie do wytworzonego produktu, system żywnościowy zakładu musi być opracowany tak, aby spełniał ten wymóg prawny.**

Zgodnie z 9 CFR 417.2 (c) (3), zakłady muszą zaprojektować swoje krytyczne limity w celu spełnienia wszystkich obowiązujących standardów wydajności lub celów.

9 CFR 417.2(c)(3)—*Limity krytyczne powinny być zaprojektowane przynajmniej w celu zapewnienia spełnienia odpowiednich celów lub norm wydajności ustanowionych przez FSIS oraz wszelkich innych wymagań określonych w niniejszym rozdziale odnoszących się do określonego procesu lub produktu.*

Jak przewidziano w 9 CFR 417.2(c)(3), zakłady muszą zapewnić, żeby limity krytyczne, zawarte w ich planie HACCP przy krytycznych punktach kontroli spełniały wszelkie mające zastosowanie docelowe standardy lub standardy wydajności ustanowione przez FSIS dla produktów, które wytwarzają. Zakłady wytwarzające produkty podlegające tym przepisom muszą mieć ustalone krytyczne limity, które są równoważne (równe lub bardziej restrykcyjne) z czasami i temperaturami określonymi w rozporządzeniu, chyba że zakład zażąda i otrzyma zwolnienie regulacyjne. Dyrektywą, która zawiera instrukcje dotyczące weryfikowania procesów eliminacji drobnoustrojów i stabilizacji jest **dyrektywa FSIS 7111.1 „Procedury weryfikacyjne dotyczące procesów niszczenia drobnoustrojów i stabilizacji”**.

Standardy wydajności to mierzalne poziomy redukcji patogenów lub limity wzrostu ustanowione przez FSIS ws. eliminacji drobnoustrojów i stabilizacji niektórych produktów.

Cele to wymierne poziomy redukcji patogenów lub limity wzrostu ustanowione przez zakłady w celu wytworzenia bezpiecznych produktów w przypadku braku norm wydajności określonych przez FSIS. Cele są wykorzystywane przez zakłady w celu wykazania, że procesy eliminacji i stabilizacji osiągnięte przez ich systemy bezpieczeństwa żywnościowego zapobiegają, eliminują lub redukują patogeny do akceptowalnych poziomów. Zakłady mogą korzystać z Załączników A i B opracowanych przez FSIS lub do identyfikacji oraz wspierania własnych celów.

Zwolnienia Zakłady mogą złożyć wniosek o zwolnienie, zgodnie z 9 CFR 303.1 (h), aby zastosować proces, który różni się od wymagań prawnych, w tym wymagań dotyczących standardów wydajności. Więcej informacji na temat zwolnień można znaleźć w dyrektywie FSIS 5020.1, Działania weryfikacyjne w zakresie stosowania nowych technologii w zakładach mięsnych i drobiarskich oraz w zakładach produkujących produkty jajeczne.

W przypadku niektórych produktów gotowych do spożycia (RTE), FSIS ustaliło standardy regulacyjne, ponieważ stanowią one większe zagrożenie dla zdrowia publicznego. Produkty te były historycznie związane z chorobami przenoszonymi przez żywność powodowanymi przez specyficzne patogenne bakterie lub ich toksyny (Salmonella, L. monocytogenes, E. coli O157: H7, C. perfringens i C. botulinum). Są to np.:

- salmonelloza, choroby przenoszone przez żywność, związane z gotowaną wołowiną, pieczoną wołowiną, peklowaną wołowiną i gotowanymi produktami drobiowymi,
- listeriozy spowodowane chorobami wywołanymi przez żywność związane z produktami RTE, które przeszły zabieg eliminacji drobnoustrojów,
- E. coli O157: H7 - choroby wywołane przez żywność związane z niezapeklowanymi niedogotowanymi kotletami, oraz
- C. perfringens choroby przenoszone przez żywność związane z nadużyciem temperatury w odniesieniu do produktów RTE

Standardy wydajności **eliminacji** drobnoustrojów wymagają od zakładów dla obróbki niektórych produktów RTE, zapewnienia określonej redukcji log₁₀ mikroorganizmów Salmonella.

Obróbka cieplna nie musi być jedynym sposobem osiągnięcia wymaganej eliminacji drobnoustrojów. W przypadku produktów, które podlegają standardom wydajności, obróbka cieplna musi być częścią zabiegu eliminacji. Na przykład, zakłady mogą stosować **kombinację** zabiegów, taką jak zastosowanie środka antymikrobowego do surowego produktu w celu osiągnięcia częściowej redukcji mikroorganizmów *Salmonella*, a następnie obróbki cieplnej w celu uzyskania całkowitego zmniejszenia liczby mikroorganizmów *Salmonella* wymaganych przez standard wydajności dotyczący eliminacji drobnoustrojów.

Alternatywna eliminacja to zabieg eliminacji inny niż określony w przepisach, stosowany przez zakład w celu spełnienia standardów wydajności. Podczas stosowania metody alternatywnej eliminacji, zakład powinien upewnić się, że jego system HACCP został zatwierdzony w celu zapewnienia, że żadne żywe mikroorganizmy *Salmonelli* nie pozostają w gotowym produkcie. Bardziej szczegółowe informacje na temat weryfikacji alternatywnej eliminacji można znaleźć w Dyrektywie 7111.1.

Standard wydajności **stabilizacji** wymaga, aby zakłady zapobiegały rozwojowi bakterii tworzących przetrwalniki, które mogą przetrwać podczas gotowania i mogą powstać podczas chłodzenia. *C. botulinum* jest przetrwalnikiem, który wytwarza toksynę, gdy rozwinie się w produkcie, zaś *C. perfringens* wytwarza toksynę, gdy przechodzi z formy wegetatywnej do postaci zarodnika w jelicie człowieka po spożyciu. Ogniska są powiązane z mięsem i produktami drobiowymi, gdy były trzymane przez nadmiernie długi czas w ciepłych temperaturach. Etapy procesu, który zabijają patogenne mikroorganizmy, w szczególności obróbka cieplna, mogą stworzyć idealne środowisko do namnażania bakterii tworzących przetrwalniki, które przetrwają gotowanie. W rzeczywistości mogą się rozwijać w ciepłym produkcie po wyeliminowaniu konkurencyjnych mikroorganizmów powodujących psucie. Najlepszą metodą stabilizacji produktów poddanych obróbce cieplnej jest **szybkie schładzanie** w celu zmniejszenia czasu, w którym zarodniki muszą powstać w komórkach.

Stabilizacja odnosi się do procesu schładzania po etapie gotowania. Po ugotowaniu produktu, zarodniki (po doświadczeniu szoku cieplnego) takich mikroorganizmów jak *Clostridium botulinum* i *Clostridium perfringens* mogą wytwarzać przetrwalniki, przechodząc w komórki wegetatywne, które mogą się namnażać do poziomów niebezpiecznych, jeśli chłodzenie jest niewystarczające. Dodatek azotynu sodu (peklowanie) i izoaskorbinianu sodu lub askorbinianu (oba są przyspieszaczami peklowania) zmniejszają ryzyko, ponieważ obecność tych składników hamuje wzrost *Clostridium*. Ponieważ *Clostridium perfringens* może powstawać w temperaturze wynoszącej pomiędzy 125,6°F a 80° F, szczególnie ważne jest, aby mięso i produkty drobiowe były schładzane w odpowiednim czasie, aby mikroorganizmom nie dano czasu na rozwinięcie się do niebezpiecznych poziomów. Ograniczenie wzrostu *C. perfringens* ogranicza także wzrost innych, wolniej rosnących bakterii tworzących przetrwalników, takich jak *B. cereus*.

Istnieje wiele produktów gotowych do spożycia (RTE), które nie mają odniesienia do szczególnych regulacyjnych standardów wydajności. Zakłady muszą brać pod uwagę zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności, które prawdopodobnie wystąpią w tych procesach i ustanowić kroki w celu zapobieżenia, wyeliminowania lub ograniczenia tych zagrożeń do dopuszczalnego poziomu, zgodnie z 9 CFR 417.2. FSIS oczekuje, że zakłady uwzględnią docelowe poziomy eliminacji patogenu i kontrolę wzrostu logarytmicznego stabilizacji *C. perfringens* i *C. botulinum*, w planie HACCP lub w dokumentacji uzupełniającej.

Dodatkowe wsparcie. W przypadku produktów, które nie mają konkretnych norm regulacyjnych dotyczących stabilizacji, FSIS zaleca, aby zakłady ustalały cel wzrostu *C. perfringens* wynoszący ≤ 1 -log w produkcji. Zakłady mogą być w stanie osiągnąć cel wzrostu ≤ 2 -logs, jeśli zapewnione zostanie wystarczające wsparcie. Aby skorzystać z procesu, który pozwala na wzrost logarytmiczny o wartości ≤ 2 -logs, zakłady powinny zapewniać dodatkowe wsparcie. Bardziej szczegółowe informacje na temat weryfikacji dodatkowego wsparcia można znaleźć w dyrektywie 7111.1.

Standardy i cele wydajności FSIS

Jeśli zakład produkuje...	Wtedy przeprowadzany jest zabieg eliminacji...	Wtedy przeprowadzany jest zabieg stabilizacji...
<p>Gotowana wołowina Pieczona wołowina Gotowana Rozdrobniona wołowina</p>	<p>Żeby osiągnąć redukcję <i>Salmonelli</i> wynoszącą 6.5-log.</p> <p>UWAGA: Przepisy 9 CFR 318.17(a)(1) zezwalają zakładom na ustalenie celów przy użyciu alternatywnej metody eliminacji drobnoustrojów zapewniającej, że żadne żywotne bakterie <i>Salmonelli</i> nie pozostaną w końcowym produkcie. FSIS zaleca redukcję na poziomie ≥ 5-log jako alternatywną eliminację drobnoustrojów jeśli zakłady posiadają dodatkowe wsparcie (np. badanie surowców lub zwalidowane zabiegi).</p>	<p>Aby nie dopuścić do namnożenia toksycznych mikroorganizmów takich jak <i>C. botulinum</i> i zwielokrotnienia <i>C. perfringens</i> o więcej niż 1log zgodnie z 9 CFR 318.17(a)(2).</p> <p>UWAGA: Zakłady mogą złożyć wniosek o zwolnienie, zgodnie z 9 CFR 303.1(h), aby móc wykorzystać proces, który pozwala na wzrost <i>C. perfringens</i> o wartość ≤ 2-logs pod warunkiem wprowadzenia dodatkowych kontroli w celu zapewnienia bezpieczeństwa produktów.</p>
<p>Niepeklowane wołowe kotlety gotowe do spożycia (RTE)</p>	<p>Aby postępować zgodnie z jedną z kombinacji czasu/temperatury określona w 9 CFR 318.23(b)(1). Te kombinacje temperatury/czasu osiągają eliminację <i>Salmonelli</i> w produkcji wynoszącą 5log.</p>	<p>Aby nie dopuścić do namnożenia toksycznych mikroorganizmów takich jak <i>C. botulinum</i> i zwielokrotnienia <i>C. perfringens</i> o więcej niż 1-log zgodnie z 9 CFR 318.23(c).</p> <p>UWAGA: Zakłady mogą złożyć wniosek o zwolnienie, aby wykorzystać proces, który dopuszcza wzrost <i>C. perfringens</i> o wartość ≤ 2-logs.</p>

Jeśli zakład produkuje...	Wtedy przeprowadzany zabieg eliminacji...	Wtedy przeprowadzany zabieg stabilizacji...
Inne gotowane gotowe do spożycia (RTE) produkty mięsne	<p>Aby rozważyć zagrożenia związane z bezpieczeństwem żywności, których wystąpienie jest racjonalnie prawdopodobne w procesach stabilizacji i określić kroki, aby zapobiec, wyeliminować lub zredukować te zagrożenia do akceptowalnego poziomu (9 CFR 417.2(a)(1)).</p> <p>UWAGA: FSIS poleca poleca zakładom wyznaczenie celu o osiągnięcia redukcji <i>Salmonelli</i> Wynoszącej 6.5 or 5-log w czasie wykonywania procesów. W celu wykorzystania redukcji 5-log, zakłady powinny zapewnić dodatkowe wsparcie.</p>	<p>Aby rozważyć zagrożenia związane z bezpieczeństwem żywności, których wystąpienie jest racjonalnie prawdopodobne w procesach stabilizacji i określić kroki, aby zapobiec, wyeliminować lub zredukować te zagrożenia do akceptowalnego poziomu (9 CFR 417.2).</p> <p>UWAGA: FSIS poleca poleca zakładom wyznaczenie celu osiągnięcia wzrostu <i>C. perfringens</i> wynoszącego ≤ 1-log or ≤ 2-logs w produktach. Aby móc wykorzystać proces pozwalający na osiągnięcie redukcji wynoszącej ≤ 2-logs zakłady powinny zapewnić dodatkowe wsparcie.</p>
Produkty mięsne gotowe do spożycia (RTE) z długim terminem przydatności do spożycia (trwałe)	<p>Aby rozważyć zagrożenia związane z bezpieczeństwem żywności, których wystąpienie jest racjonalnie prawdopodobne w procesach stabilizacji i określić kroki, aby zapobiec, wyeliminować lub zredukować te zagrożenia do akceptowalnego poziomu.</p> <p>(9 CFR 417.2).</p> <p>UWAGA: FSIS zaleca, aby zakłady osiągnęły redukcję <i>Salmonelli</i> wynoszącą 5-log, redukcję <i>E. coli</i> o wartości również 5-log oraz wystarczającą redukcję <i>Lm</i> poprzez wykonanie swoich procesów lub alternatywnej eliminacji drobnoustrojów.</p>	<p>Aby rozważyć zagrożenia związane z bezpieczeństwem żywności, których wystąpienie jest racjonalnie prawdopodobne w procesach stabilizacji i określić kroki, aby zapobiec, wyeliminować lub zredukować te zagrożenia do akceptowalnego poziomu.</p> <p>(9 CFR 417.2).</p> <p>UWAGA: FSIS zaleca, aby zakłady dopuszczały wzrost <i>C. perfringens</i> w produkcie wynoszący ≤ 1-log lub ≤ 2-logs.</p> <p>Aby wykorzystać proces, który pozwala na wzrost wynoszący ≤ 2-logs , zakłady powinny zapewnić dodatkowe wsparcie. W przypadku produktów o długim terminie przydatności do spożycia, zakłady powinny ograniczać wzrost <i>S. aureus</i> do ≤ 2.0 logs podczas wykonywania procesu, zwłaszcza podczas etapu suszenia i zapewniać, że rozwiną się żadne org. <i>S. aureus</i>, które mogą się pojawić podczas przechowywania.</p>

Jeśli zakład produkuje...	Wtedy przeprowadzany zabieg eliminacji...	Wtedy przeprowadzany zabieg stabilizacji...
<p>Ugotowane mięso drobiowe gotowe do spożycia (RTE)</p>	<p>Aby osiągnąć redukcję <i>Salmonelli</i> o wartości 7-log₁₀ lub alternatywną eliminację drobnoustrojów zgodną z 9 CFR 381.150(a)(1).</p>	<p>Aby nie dopuścić do namnożenia toksycznych mikroorganizmów takich jak <i>C. botulinum</i> i zwielokrotnienia <i>C. perfringens</i> o więcej niż 1-log zgodnie z 9 CFR 381.150(a)(2).</p> <p>UWAGA: Zakłady mogą złożyć wnioski o zwolnienie, aby móc wykorzystywać proces stabilizacji, który dopuszcza wzrost <i>C. perfringens</i> o ≤ 2-log</p>
<p>Produkty drobiowe gotowe do spożycia (RTE) z długim terminem przydatności do spożycia (trwałe)</p>	<p>Aby osiągnąć redukcję <i>Salmonelli</i> Wynoszącą 7-log₁₀ lub alternatywną eliminację drobnoustrojów, zgodnie z 9 CFR 381.150(a)(1).</p> <p>UWAGA: Przepisy zezwalają zakładom to set targets ustalenie celów przy użyciu alternatywnej metody eliminacji drobnoustrojów zapewniającej, że żadne żywotne bakterie <i>Salmonelli</i> nie pozostaną w końcowym produkcie. FSIS zaleca redukcję na poziomie ≥ 5-log jako alternatywną eliminację drobnoustrojów. Nie potrzeba</p> <p>Żadnych dodatkowych podstaw, aby Wykorzystać alternatywną eliminację drobnoustrojów w przypadku produktów z długą datą ważności do spożycia.</p>	<p>Aby rozważyć zagrożenia związane z bezpieczeństwem żywności, których wystąpienie jest racjonalnie prawdopodobne w procesach stabilizacji i określić kroki, aby zapobiec, wyeliminować lub zredukować te zagrożenia do akceptowalnego poziomu (9 CFR 417.2).</p> <p>UWAGA: FSIS rekomenduje, żeby zakłady dopuściły wzrost <i>C. perfringens</i> wynoszący ≤1-log lub ≤ 2-log w produktach. W celu wykorzystania procesu, który dopuszcza wzrost o ≤ 2-log, zakłady powinny zapewnić dodatkowe wsparcie. W przypadku produktów z długim terminem przydatności do spożycia zakłady powinny ograniczyć limit wzrostu <i>S. aureus</i> do ≤ 2.0 log podczas wykonywania procesu, zwłaszcza podczas etapu suszenia i zapewnić brak wzrostu <i>S. aureus</i>, które mogą się pojawić w trakcie przechowywania i magazynowania.</p>

Jeśli zakład produkuje...	Wtedy przeprowadzany zabieg eliminacji...	Wtedy przeprowadzany zabieg stabilizacji
<p>NRTE</p> <p>częściowo ugotowane i podgrillowane</p> <p>kotlety mięsne, i częściowo ugotowane drobiowe stripsy śniadaniowe</p>	<p>Nie jest wymagana żadna eliminacja drobnoustrojów, zostaną ugotowane przez konsumenta.</p> <p>UWAGA: Zakłady powinny zapewnić kontrole i środki zapobiegawcze ograniczające rozwój <i>Salmonelli</i> w taki sposób, aby zwykłe procesy eliminacji drobnoustrojów (takie jak gotowanie) wykorzystywane przez klientów były wystarczające.</p>	<p>Nie można dopuścić do rozmnożenia toksycznych mikroorganizmów takich jak <i>C. botulinum</i> i do zwielokrotnienia ilości <i>C. perfringens</i> o więcej niż 1-log₁₀ zgodnie z 9 CFR 318.23(c)(1) oraz 9 CFR 381.150(b).</p> <p>UWAGA: Zakłady mogą złożyć wniosek o zwolnienie, aby móc wykorzystywać Proces stabilizacji, który dopuszcza wzrost <i>C. perfringens</i> o ≤ 2-logs i nie dopuszcza rozmnożenia <i>C. botulinum</i>.</p>
<p>Pozostałe NRTE, produkty poddane obróbce cieplnej ale nie ugotowane całkowicie</p> <p>inne niż częściowo ugotowane i podgrillowane</p> <p>kotlety oraz częściowo ugotowane śniadaniowe stripsy drobiowe</p>	<p>Nie jest wymagana żadna eliminacja drobnoustrojów, zostaną ugotowane przez konsumenta.</p> <p>UWAGA: Zakłady powinny zapewnić kontrole i środki zapobiegawcze ograniczające rozwój <i>Salmonelli</i> w taki sposób, aby zwykłe procesy eliminacji drobnoustrojów (takie jak gotowanie) wykorzystywane przez klientów były wystarczające do wyeliminowania zagrożeń związanych z bezpieczeństwem żywności.</p>	<p>W celu rozważenia zagrożeń związanych z bezpieczeństwem żywności, które mogą wystąpić w procesach stabilizacji i ustanowienie kroków mających na celu zapobieżenie, wyeliminowanie lub ograniczenie tych zagrożeń do dopuszczalnego poziomu (9 CFR 417.2).</p> <p>UWAGA: FSIS zaleca, aby zakłady zezwoliły na wzrost <i>C. perfringens</i> wynoszący ≤ 1-log lub ≤ 2-log w produkcji. Aby użyć procesu, który pozwala na wzrost wynoszący ≤ 2-log zakłady powinny zapewnić dodatkowe wsparcie. Zakłady powinny również ograniczyć rozwój <i>S. aureus</i> do ≤ 2.0 log podczas przeprowadzania procesu.</p>

Wytyczne FSIS dotyczące zgodności

FSIS wydał wytyczne ws. zgodności dotyczące niektórych procesów. Są one publikowane w celu zapewnienia wskazówek i informacji dla branży, a zwłaszcza małym i bardzo małym zakładom. Wytyczne dotyczące zgodności nie są wymogami regulacyjnymi. Zakłady mogą wykorzystywać wytyczne dotyczące zgodności w celu wsparcia wyboru i opracowania krytycznych limitów uwzględnionych w swoich planach HACCP lub krytycznych parametrów włączonych do programu wstępnego, kiedy nie chcą korzystać z niestandardowych procesów, które wymagają dodatkowych badań lub wysiłku w celu wygenerowania danych niezbędnych do wdrożenia krytycznych limitów lub parametrów.

Zakłady nie muszą teoretycznie wspierać swoich krytycznych limitów lub parametrów na wytycznych dotyczących zgodności. Mogą dostarczać inne rodzaje danych lub dokumentacji, które wspierają bezpieczeństwo swoich procesów. Przykłady wytycznych dotyczących zgodności FSIS obejmują:

Wytyczne FSIS ws. zgodności dotyczące Salmonelli w małych i bardzo małych zakładach mięsnych i drobiarskich produkujących produkty gotowe do spożycia (RTE) i poprawiony Załącznik A (w tym Załącznik A, tabele temperatury i czasu dotyczące gotowania produktów drobiowych RTE i tabela 5-log),

Wytyczne dotyczące zgodności: Wytyczne dotyczące zgodności: Kiełbasa Lebanon Bologna, Wytyczne w zakresie zgodności dla suszonego mięsa

Załącznik B- Wytyczne FSIS dotyczące zgodności ws. stabilizacji (chłodzenie i utrzymywanie w stanie gorącym) w pełni i częściowo poddanych obróbce cieplnej produktów RTE i NRTE mięsnych i drobiowych wytwarzanych przez małe i bardzo małe zakłady i poprawiony Załącznik B.

Jeśli zakład korzysta z wytycznych FSIS dotyczących zgodności przy wyborze i ustalaniu swoich krytycznych punktów kontroli i krytycznych limitów, musi mieć kopię tych wytycznych w swojej dokumentacji, aby uzasadnić swoją decyzję. Wytyczne dotyczące zgodności są wystarczającą naukową i techniczną dokumentacją do spełnienia wymogu zawartego w 9 CFR 417.5(a)(2). Poniżej przedstawiono najważniejsze wytyczne dotyczące zgodności.

Załącznik A - Wytyczne FSIS ws. zgodności dotyczące Salmonelli dla małych i bardzo małych zakładów mięsnych i drobiarskich produkujących produkty gotowe do spożycia (RTE) i poprawiony Załącznik A.

FSIS skonsolidował większość zaleceń dla zakładów dotyczących produkcji produktów RTE w tym dokumencie poprzez włączenie Załącznika A FSIS, tabeli 5-log oraz Tabel temperatur i czasu dotyczących drobiu, tworząc naukowe wsparcie przeprowadzania procesu eliminacji drobnoustrojów. Proszę zapoznać się z poniższymi wytycznymi:

Skażenie produktów RTE Salmonellą może wystąpić w środowisku przetwarzania końcowego. W kilku ostatnich przypadkach Salmonella była powiązana z dodaniem nieprzetworzonych składników po etapie eliminacji drobnoustrojów. Zakłady, które dodają składniki po przeprowadzeniu eliminacji drobnoustrojów, powinny mieć wsparcie, aby każda z użytych partii była badana, poddawana obróbce lub w inny sposób przetwarzana w celu zapewnienia bezpieczeństwa.

Podczas wstępnej walidacji zakłady powinny identyfikować wszystkie krytyczne parametry operacyjne (np. procent soli lub tłuszczu, pH, aktywność wody, wilgotność, ciśnienie itp.) określone w dokumentacji naukowej, które mogą wpływać na skuteczność procesu. W początkowym okresie walidacji zakład powinien sprawdzić, czy jest w stanie wdrożyć wszystkie krytyczne parametry operacyjne wykorzystywane

w ramach wsparcia naukowego, aby zapewnić pomyślne wdrożenie procesu we własnym systemie.

Jeżeli Załącznik A służy jako dokumentacja pomocnicza do wyboru krytycznych punktów kontroli i limitów krytycznych, należy uwzględnić **wszystkie** warunki określone w Załączniku A.

Jak pokazano poniżej, Załącznik A zawiera tabelę z dwiema kolumnami, w których są przedstawione kombinacje czasu i temperatury do przygotowywania gotowanej wołowiny, pieczonej wołowiny oraz gotowanej peklowanej wołowiny. Te temperatury są temperaturami produktu - minimalnymi temperaturami wewnętrznymi. Jedna kolumna kombinacji czasu i temperatury spełnia standard wydajności, osiągając redukcję Salmonelli wynoszącą 6.5- \log_{10} . Kombinacje czasu i temperatury w drugiej kolumnie osiągają redukcję Salmonelli o 7,0 \log_{10} . Te kombinacje czasu i temperatury są zawarte w wytycznych przeznaczonych dla zakładów, które chcą przetwarzać te produkty wołowe w taki sposób, aby przekroczyły wymaganą minimalną redukcję wynoszącą 6.5- \log_{10} i poszerzyć margines bezpieczeństwa. Jak pokazano w poniższej tabeli, kombinacje czasu i temperatury wahają się od wewnętrznej temperatury 130° F poprzez co najmniej 112 minut do chwilowej temperatury wewnętrznej wynoszącej 158° F, aby uzyskać redukcję Salmonelli o wartości 6,5- \log_{10} w produktach z wołowiny.

Fragment z Załącznika A Wytyczne dotyczące spełniania standardów wydajności procesu eliminacji drobnoustrojów w niektórych produktach mięsnych i drobiowych.

Produkty mięsne można przygotowywać, stosując jedną z następujących kombinacji czasu i temperatury. Podana temperatura to minimum, które musi zostać osiągnięte i utrzymane we wszystkich częściach każdego kawałka mięsa przez co najmniej podany czas. **Zakłady powinny zastosować wilgotność podczas korzystania z tej tabeli lub zapewnić dodatkowe wsparcie procesu.**

Stopni Fahrheita	Stopni Celsjusza	6.5- \log_{10} Eliminacja	7- \log_{10} Eliminacja
130	54.4	112 min.	121 min.
131	55.0	89 min.	97 min.
132	55.6	71 min.	77 min.
133	56.1	56 min.	62 min.
134	56.7	45 min.	47 min.
135	57.2	36 min.	37 min.
136	57.8	28 min.	32 min.
137	58.4	23 min.	24 min.
138	58.9	18 min.	19 min.
139	59.5	15 min.	15 min.
140	60.0	12 min.	12 min.
141	60.6	9 min.	10 min.
142	61.1	8 min.	8 min.
143	61.7	6 min.	6 min.
144	62.2	5 min.	5 min.
145	62.8	4 min.	4 min.
146	63.3	169 sec.	182 sec.
147	63.9	134 sec.	144 sec.
148	64.4	107 sec.	115 sec.
149	65.0	85 sec.	91 sec.
150	65.6	67 sec.	72 sec.
151	66.1	54 sec.	58 sec.
152	66.7	43 sec.	46 sec.
153	67.2	34 sec.	37 sec.
154	67.8	27 sec.	29 sec.
155	68.3	22 sec.	23 sec.
156	68.9	17 sec.	19 sec.
157	69.4	14 sec.	15 sec.
158	70.0	0 sec.**	0 sec.**
159	70.6	0 sec.**	0 sec.**
160	71.1	0 sec.**	0 sec.**

** Wymagane wskaźniki eliminacji są osiągnięte natychmiast, gdy temperatura wewnętrzna gotowanego produktu mięsnego osiągnie 158° F lub więcej.

Zastosowanie Załącznika A dla drobiu gotowanego - Standard wydajności dla w pełni ugotowanych produktów drobiowych wymaga zmniejszenia Salmonelli o 7.0- \log_{10} . Wytyczne ws. zgodności dotyczące Salmonelli, Załącznik A, w dziale dotyczącym drobiu, zawierają po jednej wartości temperatury do gotowania niepeklowanego drobiu (160°F) i do gotowania peklowanego drobiu (155°F) w celu uzyskania wymaganej redukcji Salmonelli wynoszącej 7.0- \log_{10} . Wilgotność powinna być utrzymywana podczas gotowania produktów drobiowych.

Niektóre zakłady błędnie wykorzystują kolumnę czasu i temperatury, aby uzyskać redukcję Salmonelli wynoszącą 7,0 \log_{10} dla gotowanej wołowiny w Załączniku A dotyczącym gotowania drobiu. Te zakłady mogłyby nie dogotowywać swoich produktów. Istnieje większe ryzyko niedogotowania, jeśli początkowy poziom Salmonelli w ich surowym produkcie jest wysoki. Co więcej, badania wykazały, że istnieje różnica w odporności bakterii ze względu na rodzaj gatunku produktu, co może prowadzić do uzyskania pozytywnych wyników produktów na poziomie Salmonelli i chorób przenoszonych przez żywność. Oddzielna sekcja ws. zgodności dotyczącej wytycznych, czasu i temperatury tabel dotyczących gotowania żywności gotowej do spożycia (RTE)

takiej jak produkty drobiowe, zawiera kombinacje czasu i temperatury w pełni ugotowanego kurczaka i indyka. Te wytyczne są omówione poniżej.

Inne procesy przygotowywania produktu mogą korzystać z Załącznika A - Pomimo tego, że nie istnieją konkretne standardy wydajności dotyczące eliminacji drobnoustrojów dla innych w pełni gotowanych produktów mięsnych (takich jak gotowana wieprzowina z sosem barbeque), mogą być również przetwarzane zgodnie z wytycznymi zawartymi w Załączniku A w celu osiągnięcia eliminacji o wartości $6.5 \log_{10}$. W związku z tym zakłady mogą stosować Załącznik A w celu teoretycznego poparcia swoich krytycznych limitów stosowanych w krytycznych punktach kontroli w planach HACCP dla innych rodzajów mięsa RTE, w tym mięsa wieprzowego.

Wilgotność w Załączniku A - Oprócz czasu i temperatury, wilgotność jest kolejnym ważnym czynnikiem w Załączniku A, którego zakłady często nie zauważają. Wysoka wilgotność względna podczas gotowania mięsa lub drobiu jest krytycznym parametrem dla zapewnienia eliminacji patogenów i wytwarzania produktów RTE. Jeśli podczas ogrzewania nie zostanie zachowana odpowiednia wilgotność, powierzchnia produktu nie będzie nagrzewać się tak szybko i może wyschnąć. Ponadto, suszenie powierzchni może koncentrować substancje rozpuszczone, takie jak cukier i sól. Bakterie mogą stać się bardziej odporne na ciepło, ponieważ zmniejsza się ich poziom wilgoci, a zwiększone stężenia substancji rozpuszczonych, zwłaszcza cukrów, mogą również zwiększać odporność cieplną bakterii. Tak więc, jeśli powierzchnia produktu wyschnie zanim patogeny zostaną zniszczone, ich odporność na ciepło wzrasta i zwiększa się ich zdolność do przetrwania podgrzewania.

Opcje dla utrzymania względnej wilgotności w Załączniku A obejmują, w przypadku mięsa lub produktów drobiowych dowolnego rozmiaru, kiedy czas gotowania wynosi co najmniej 1 godzinę, a temperatura procesu przekracza 145 ° F:

- Wprowadzanie pary przez 50% czasu gotowania, ale nie mniej niż 1 godzinę.
- Wprowadzanie pary przez 50% czasu gotowania, ale nie mniej niż 1 godzinę.
- Wprowadzanie pary w celu osiągnięcia wilgotności na poziomie 90% przez co najmniej 25% czasu gotowania lub 1 godzinę.

Względne poziomy wilgotności sugerowane w Załączniku A nie mają zastosowania do wszystkich procesów cieplnych stosowanych w odniesieniu do mięsa i produktów drobiowych. Poziomy wilgotności odnoszą się tylko do procesów cieplnych, które mogą odparować wilgoć z powierzchni produktu, na przykład dużych produktów masowych, takich jak mostki wołowe i udźce wołowe, w których może dojść do wysuszenia powierzchni przed zniszczeniem patogenu.

W przypadku niektórych procesów cieplnych wilgotność wokół produktu z natury jest właściwie utrzymywana, więc nie musi być dodawana lub monitorowana. Przyczyny te mogą być następujące, ale nie są ograniczone do:

- Zanurzenie produktu w cieczy,
- Gotowanie produktu w zamkniętej, nieprzepuszczającej wilgoci torebce (np. gotowane w rękawie mięso lub drób),

- Stosowanie bezpośredniego podgrzewania, takiego jak grill, nagrzewnica, płomień lub rożen, które ogrzewają powierzchnię wystarczająco szybko, aby uzyskać efekt eliminacji przed odparowaniem lub chłodzeniem powierzchni, oraz,
- Stosowanie osłonek produktu - prawie wszystkie osłonki zapobiegają lub hamują utratę wilgoci, w taki sposób, że proces gotowania nie ma wpływu na odporność cieplną patogenów (na przykład kielbasy gotowane w osłonkach).

Nie trzeba również zwracać uwagi na wilgotność, gdy zakłady podgrzewają mięso lub produkty drobiowe o wadze 10 funtów (4,5 kg) lub więcej w piekarniku utrzymywanym w temperaturze 250° F (121° C) lub wyższej w procesie uzyskującym jedną z kombinacji czasu/ temperatury zawartych w Załączniku A lub w Tabelach czasu i temperatury dla drobiu.

Jeżeli zakład wspiera się teoretycznie na Załączniku A, a wilgotność nie jest zwiększana podczas procesu lub utrzymywana przez proces, musi przedstawić dodatkową naukową i techniczną dokumentację pomocniczą, aby wykazać, że obróbka cieplna przyjęta w planie HACCP skutecznie kontroluje zidentyfikowane zagrożenia.

Czas dochodzenia do podgrzania - Jeśli mięso lub produkty drobiowe są wolno gotowane, czas dochodzenia (czas potrzebny do osiągnięcia końcowej temperatury wewnętrznej), powinien wynosić nie więcej niż 6 godzin w temperaturze między 50-130° F, aby zapewnić, że wzrost *S. aureus* jest ograniczony, gdy zakłady używają Załącznika A autorstwa FSIS, tabeli 5-log lub tabel temperatur i czasu dla drobiu jako wsparcia naukowego procesów eliminacji. Można zapewnić dodatkowe wsparcie teoretyczne, które wykazuje czas dochodzenia dłuższy niż 6 godzin, na przykład w przypadku szynki, nie powoduje rozwoju *S. aureus* wynoszącego > 2 logs

Odchylenia ogrzewania

Zakłady muszą wykonywać działania korygujące w odpowiedzi na odchylenia od wartości dotyczących ogrzewania, zgodnie z 9 CFR 417.3. Załącznik A opisuje odchylenia ogrzewania, takie jak czasy powolnego dochodzenia i długi czas przetrzymywania. W zależności od okoliczności, zakłady mogą chcieć wykorzystać zwalidowany program modelowania komputerowego mikrobiologicznego patogenu (MPCM) w celu oszacowania względnego wzrostu bakterii chorobotwórczych. Jednakże zakłady mogą polegać na wiedzy specjalistycznej organu ds. obróbki termicznej zajmującego się przetwarzaniem w celu określenia stopnia odchylenia wartości ogrzewania, a następnie właściwej dyspozycji danego produktu. Czas przetrzymywania dłuższy niż 6 godzin w zakresie 50° F do 130° F jest szczególnie niebezpieczny nie tylko dlatego, że patogenne mikroorganizmy mają optymalne warunki do rozwoju, ale także dlatego, że pewne bakterie toksyczne, takie jak *S. aureus*, mogą wytwarzać toksyny odporne na ciepło, które nie są dezaktywowane przez normalne procedury ponownego gotowania.

Tabele czasu i temperatury do zastosowania przy gotowaniu produktów drobiowych RTE

Tabele przedstawiające temperaturę i czas dla drobiu, zawarte w Wytocznych ws. zgodności dotyczące eliminacji drobnoustrojów, zapewniają zakładom kombinacje czasu i temperatury, które można wykorzystać do gotowania kurczaków i produktów z indyka o zawartości tłuszczu od 1 do 12%. Te procesy osiągają wymaganą redukcję Salmonelli 7,0 log₁₀. Tabela kombinacji czasu i temperatury dla kurczaka i indyka zawierającego 7% tłuszczu, jest zawarta poniżej. Korzystając z tabel czasu-temperatury dla drobiu, zakłady powinny rozważyć wykorzystanie wilgotności.

Fragment zestawienia czasu i temperatur do gotowania produktów drobiowych gotowych do spożycia (RTE)

Czasy dla danej temperatury, poziomu tłuszczu i gatunków potrzebnych do osiągnięcia eliminacji Salmonelli wynoszącej 7 log₁₀ *

7% tłuszczu		
Temperatura (° F)	Czas dla kurczaka	Czas dla indyka
136	71.4 min	66.3 min
137	56.8 min	54.1 min
138	45.3 min	44.2 min
139	36.2 min	36.2 min
140	29 min	29.7 min
141	23.2 min	24.4 min
142	18.7 min	20.1 min
143	15.1 min	16.6 min
144	12.2 min	13.7 min
145	9.8 min	11.3 min
146	7.9 min	9.2 min
147	6.3 min	7.5 min
148	5 min	6.1 min
149	3.9 min	4.9 min
150	3 min	3.9 min
151	2.2 min	3 min
152	1.7 min	2.3 min
153	1.3 min	1.9 min
154	1 min	1.5 min
155	49.5 sec	1.2 min
156	39.2 sec	1 min
157	31 sec	49.2 sec
158	24.5 sec	40 sec
159	19.4 sec	32.4 sec
160	15.3 sec	26.3 sec
161	12.1 sec	21.4 sec
162	9.6 sec	17.3 sec
163	< 10.0 sec	14.1 sec
164	< 10.0 sec	11.4 sec
165	< 10.0 sec	< 10.0 sec

* Wymagane wskaźniki eliminacji są osiągane natychmiast w temperaturze wewnętrznej, w której czas przebywania wynosi <10 sekund. Należy uwzględnić wilgotność względną podaną w Załączniku A, jeśli ma to zastosowanie.

Charakter produktu odgrywa szczególną rolę jeżeli chodzi o produkty końcowe podczas oceny prawdopodobnych skutków negatywnych i pozytywnych. Cechy produktu, takie jak zawartość tłuszczu, aktywność wody (aw) i pH oraz dodane składniki, takie jak azotyn i kwasy organiczne, mogą zwiększać lub zmniejszać odporność cieplną mikroorganizmów. Tłuszcz działa jak izolator, który zmniejsza szybkość podgrzewania; tak więc im większa zawartość tłuszczu, tym więcej czasu potrzeba do osiągnięcia tego samego poziomu zniszczenia mikroorganizmu. Fakt ten znajduje odzwierciedlenie w Wytocznych dotyczących kombinacji czasu i temperatury. Wytoczne zawierają oddzielne tabele dla różnych zawartości (%) tłuszczu. Należy zauważyć, że Załącznik A podaje, że wymaganą eliminację równą redukcji Salmonelli wynoszącej 7.0-log₁₀

uzyskuje się natychmiast w temperaturze wewnętrznej 160° F dla niepeklowanego produktu drobiowego RTE. Natomiast w powyższej tabeli wymagany jest czas przetrzymywania wynoszący 15,3 sekundy w temperaturze wewnętrznej 160° F, aby uzyskać wymagany poziom eliminacji drobnoustrojów w kurczaku z zawartością tłuszczu wynoszącą 7%.

Załącznik B - FSIS Wytyczne dotyczące zgodności dla stabilizacji (chłodzenie i utrzymywanie w stanie gorącym) w pełni i częściowo poddanych obróbce cieplnej produktów RTE i NRTE mięsnych i drobiowych wytwarzanych przez małe i bardzo małe zakłady oraz poprawiony Załącznik B.

FSIS wymaga od zakładów, które produkują pieczoną wołowinę RTE, gotowaną wołowinę i peklowane produkty z wołowiny, w pełni ugotowane, częściowo ugotowane i podgrillowane kotlety oraz niektóre częściowo gotowane i gotowe do spożycia produkty drobiowe, aby spełniały normy stabilizacji w celu zapobiegania lub hamowania rozwoju bakterii tworzących przetrwalniki zawarte w 9 CFR 318,17, 318,23 i 381,150.

Załącznik B może być stosowany do wspomagania procesów schładzania mięsa i produktów drobiowych. Tak jak w przypadku wszystkich opublikowanych wytycznych dotyczących zgodności, zakłady nie są zobowiązane do korzystania z Załącznika B, mogą swobodnie opracowywać lub znajdować inne naukowe lub techniczne wsparcie na potrzeby krytycznych parametrów operacyjnych chłodzenia.

Ciągłe chłodzenie w danym zakresie temperatur jest bardzo ważne. Nadmierny czas przetrzymywania w temp. od 130° do 80 ° F jest szczególnie niebezpieczny, ponieważ umożliwia szybki wzrost Clostridia. W związku z tym chłodzenie między tymi punktami kontroli temperatury powinno odbywać się tak szybko, jak to możliwe.

Załącznik B zawiera cztery różne kombinacje czasu i temperatury chłodzenia.

Załącznik B - Opcja 1

Temperatura wewnętrzna produktu jest zmniejszana:

- od 130° F do 80° F w 1,5 godziny lub mniej, oraz
- od 80° F do 40° F przez 5 godzin lub mniej.

Ta opcja chłodzenia może być stosowana uniwersalnie do wszystkich w pełni ugotowanych i poddanych obróbce cieplnej, lecz nie do niegotowych do spożycia (NRTE) produktów mięsnych i drobiowych, które są niepeklowane lub peklowane i które otrzymują wstępny zabieg eliminacji drobnoustrojów, który eliminuje wszystkie wegetatywne *C. perfringens*.

W odniesieniu do produktów częściowo ugotowanych, FSIS ma określone wymagania dotyczące chłodzenia niektórych produktów o niewielkiej masie w swoich przepisach (nie każde częściowo ugotowane mięso i produkty drobiowe). Te produkty to częściowo ugotowane kotlety,

podgrillowane kotlety (9 CFR 318,23 (c) (1)) i częściowo ugotowane śniadaniowe stripsy drobiowe (9 CFR 381.150 (b)). Kombinacje czasu i temperatury w opcji 1 można zastosować do schłodzenia tych produktów. Jednakże czas "dochodzenia" do końcowej temperatury ogrzewania powinien wynosić 1 godzinę lub mniej. Z uwagi na to, że częściowe procesy gotowania mogą nie zniszczyć wszystkich komórek vegetatywnych *C. botulinum*, *C. perfringens* i *B. Cereus*, częściowo ugotowane mięso i produkty drobiowe mogą nie być bezpieczne, chyba że zakład odpowiada za skumulowany wzrost tych patogenów podczas ogrzewania (częściowe gotowanie) i etapów chłodzenia. Z uwagi na to, że zagrożenie może wzrosnąć w czasie powolnego "dochodzenia" i/lub powolnego procesu chłodzenia, stopień zagrożenia zależy od czasu i temperatury zastosowanych przez zakład na etapach ogrzewania i chłodzenia.

Załącznik B – Opcja 1 Przykład: Analiza zagrożeń przeprowadzona przez zakład wykazała rozwój zarodników *C. botulinum* i *C. perfringens* jako zagrożeń, których wystąpienie podczas schładzania jest prawdopodobne, a zatem zakład określił etap schładzania jako krytyczny punkt kontroli dla operacji pieczonego kurczaka z pieca. Ustalono, że odpowiednim standardem wydajności dla etapu chłodzenia jest zapobieganie wzrostowi *C. botulinum* i ograniczenie wzrostu *C. perfringens* do wartości nie większej niż 1-log_{10} . Zakład wybrał ten standard wydajności, ponieważ jest to standard wydajności stabilizacji, który FSIS zaleca dla wszystkich w pełni gotowanych mięs i produktów drobiowych RTE. Zakład postanawia włączyć odpowiednie kombinacje czasu i temperatury chłodzenia do Załącznika B, aby ustalić krytyczny punkt kontrolny chłodzenia dla swojej Pieczonej Piersi z Kurczaka (produkt chłodzony w temp. od 130° F do 80° F w ciągu 1,5 godziny lub mniej i w temp. od 80° F do 40° F w ciągu 5 godzin lub mniej.) Zakład umieszcza kopię dodatku B w kartotece dokumentacji uzupełniającej.

Załącznik B - Opcja 2

Chłodzenie produktu:

- rozpoczyna się w ciągu 90 minut po zakończeniu etapu gotowania.

Temperatura wewnętrzna produktu jest schładzana od:

- 120° F do 80° F w ciągu 1 godziny,

- 80° F do 55° F w ciągu 5 godzin lub mniej, oraz

- chłodzenie trwa do momentu, gdy temperatura wewnętrzna produktu osiągnie 40° F.

Ta opcja ma zastosowanie do:

- w pełni gotowanych produktów, mięsa lub drobiu.

- produkty mogą być peklowane lub niepeklowane

Zakład nie musi monitorować spadku temperatury z 120° F do 80° F każdej ustabilizowanej partii produktu, jeżeli dane zostały zebrane podczas wstępnej walidacji i jako część trwającej weryfikacji w celu wsparcia krytycznych parametrów operacyjnych mogą zostać zebrane. Warunki wpływające na stałe chłodzenie obejmują ładunek chłodni (ilość produktu w chłodni), temperaturę chłodni oraz prędkość przepływu powietrza, a także rozmiar, kształt i wagę produktu.

Dodatek B - Produkty peklowane - Opcja 3

Zakłady chłodzące **peklowane** produkty RTE mają inną możliwość. Aby skorzystać z trzeciej opcji stabilizacji, zakłady powinny zapewnić dodanie co najmniej 100 ppm azotynów z oczyszczonego lub naturalnego źródła oraz co najmniej 250 ppm askorbinianu lub erytrobinianu jako przyspieszaczy utwardzania.

Produkty mogą być chłodzone, aby obniżyć wewnętrzną temperaturę produktu:

- od 130° F do 80° F w ciągu 5 godzin lub mniej, oraz
- od 80° F do 45° F w ciągu 10 godzin (15 godzin całkowitego czasu chłodzenia).

Ta metoda chłodzenia zapewnia wąski margines bezpieczeństwa. Jeżeli wystąpi odchylenie w wartości chłodzenia, zakład powinien założyć, że przeprowadzany przez nich proces przekroczył normę wydajności wyznaczoną dla kontrolowania rozwoju *C. perfringens* i podjąć działania naprawcze. Obecność azotynów i soli, powinna zapewnić jednak zgodność standardów wydajności dla *C. botulinum*.

Uwaga: Naturalne źródła azotynów nie są zatwierdzone jako środki peklujące, więc produkty zawierające wyłącznie naturalne źródła azotynów, takie jak seler w proszku są uważane za niepeklowane (tak są opisywane na etykietach). Zakłady wykorzystujące naturalne źródła azotynów (i askorbinianu) mogą jednak używać tych składników jako środków zwalczających drobnoustroje - jako trzeciej opcji stabilizacji. Aby skorzystać z trzeciej opcji stabilizacji, zakłady powinny zapewnić dodanie co najmniej 100 ppm azotynów z naturalnego źródła oraz co najmniej 250 ppm askorbinianu lub erytrobinianu jako przyspieszaczy peklowania oraz aby rodzaj i poziom składników został uznany za bezpieczny i odpowiedni jako środki przeciwdrobnoustrojowe zgodnie z Dyrektywą FSIS 7120.1. Zobacz pytania AskFSIS "Stosowanie selera w proszku i innych naturalnych źródeł azotynów jako środków peklujących" i "Załącznik B: 3. Opcja stabilizacji produktów zawierających seler w proszku i inne naturalne źródła azotynów.

Załącznik B - Produkty peklowane- Opcja 4

Proces ten może być stosowany do powolnego chłodzenia w pełni ugotowanego mięsa i produktów drobiowych peklowanych azotynem lub solą. Podczas chłodzenia, maksymalna temperatura wewnętrzna produktów nie powinna pozostać między:

- 120°F do 40°F przez dłużej niż 20 godzin.

Proces chłodzenia:

- Powoduje ciągły spadek temperatury produktu; lub
- Kontroluje temperaturę produktów, tak, aby nie pozostawała w zakresie między 120° c do 80° F przez dłużej niż 2 godziny

Ta opcja ma zastosowanie tylko do niektórych modeli w pełni gotowanych produktów:

- Zawierających więcej niż 40 ppm azotynu sodu i stężenie solanki (sól) 6% lub więcej lub

-Zawierających lub nie zawierających azotyny, ale o maksymalnej aktywności wody wynoszącej 0,92

Wytyczne ws. zgodności z FSIS dotyczące stabilizacji (chłodzenie i trzymanie w gorącej wodzie) w pełni i częściowo poddanych obróbce cieplnej produktów mięsnych i drobiowych RTE i NRTE wytwarzanych przez małe i bardzo małe zakłady oraz poprawiony Załącznik B zawierają również zalecane parametry czasu chłodzenia i temperatury dla zakładów, które są zwolnione z wymagań dotyczących standardów wydajności procesu stabilizacji, aby zastosować proces, który pozwala na maksymalnie dwukrotny wzrost *C. perfringens* w produkcie lub który wybiera wsparcie dla celu, który pozwala na maksymalnie dwukrotny wzrost *C. perfringens* dla produktów, które nie podlegają zwolnieniu.

Odchylenia w zakresie chłodzenia

Odchylenia w zakresie chłodzenia są również omówione w Załączniku B. Odchylenie chłodzenia jest sytuacją, gdy ustalone przedziały czasu i temperatury nie są spełnione. Zalecane kombinacje czasu i temperatury w wytycznych zawierają niewielki margines bezpieczeństwa. Dlatego niewielka różnica w przestrzeganiu przedziału czasowego lub wartości temperatury sama w sobie nie musi oznaczać, że standard wykonania nie jest spełniony.

W ramach działań korygujących, zakłady są zobowiązane do ustalenia przyczyn wszystkich odchyień chłodzenia, bez względu na to, jak niewielkie są, zgodnie z 9 CFR 417.3 (a) oraz w celu opracowania środków zapobiegających ich powtórzeniu się. Jeśli przyczyna każdego małego odchylenia chłodzenia nie zostanie zidentyfikowana i skorygowana, gdy zostanie po raz pierwszy zauważona, problem prawdopodobnie się powtórzy i może się nasilić. Powtarzające się odchylenia od limitów krytycznych wskazują, że zakład nie jest w stanie kontrolować swojego procesu i powinien dokonać ponownej oceny zgodnie z wymaganiami 9 CFR 417.4 (b) i ustalić kontrole, które można skutecznie wdrożyć. Jeżeli chłodzenie jest określane za pomocą programów wstępnych, w ramach działań korygujących, zakłady są zobowiązane do ponownej oceny w celu ustalenia, czy nowo zidentyfikowane odchylenie lub inne nieprzewidziane zagrożenie powinno zostać włączone do planu HACCP.

W przypadku pojawienia się odchylenia chłodzenia zatwierdzony program MPCM może być przydatny w ocenie stopnia odchylenia chłodzenia. O ile program prognozowania nie został zatwierdzony dla produktu mięsnego lub drobiowego będącego przedmiotem zainteresowania, nie jest właściwe poleganie wyłącznie na wynikach modelu w celu określenia bezpieczeństwa żywności i systemów przetwarzania. Przykładem programu MPCM, który zostały zwalidowany dla peklowanego i niepeklowanego mięsa i produktów drobiowych jest ComBase *Perfringens* Predictor.

Chociaż zatwierdzony program MPCM nie może zapewnić dokładnego określenia ilościowego rozwoju *Clostridium*, może dostarczyć użytecznego oszacowania. Im więcej dostępnych punktów danych, takich jak pomiary czasu i temperatury, tym dokładniejszy model. Ponadto ważne jest, aby zakład stosował

odpowiednie poziomy pH i soli, jeżeli ma to zastosowanie. Produkt może zostać odzyskany, jeśli wyniki modelowania komputerowego są w stanie zapewnić bezpieczeństwo produktu.

Zasady/wytyczne Agencji dotyczące dyspozycji produktu w zakresie odchyleń chłodniczych są wymienione poniżej:

- Jeżeli wzrost *C. perfringens* nie przekracza $1\log_{10}$ i nie nastąpił wzrost *C. botulinum* (średni przyrost netto $\leq 0,30 \log_{10}$), wówczas proces spełnia standard stabilizacji lub zasady Agencji i produkt może zostać wypuszczony do użytku.

- Jeżeli wzrost *C. perfringens* przekracza wartość $1\log_{10}$ i nie nastąpił wzrost *C. botulinum* (średni przyrost netto $\leq 0,30 \log_{10}$), wtedy produkt może zostać:

- o Ponownie ugotowany lub
- o Przebadany mikrobiologicznie ($N \geq 10$) lub
- o Zniszczony

- Jeśli wzrost *C. perfringens* wynosi więcej niż $1 \log_{10}$, a wzrost *botulinum* więcej niż $0.30 \log_{10}$, to produkt powinien zostać zniszczony.

Wytyczne ws. zgodności z normami dotyczącymi zagrożenia i stabilizacji w odniesieniu do suchego mięsa

Mięso lub suszony drób jest produktem RTE, suchym produktem, który ma długi okres przydatności do spożycia (nie wymaga chłodzenia po prawidłowym przetworzeniu). Ogólnie rzecz biorąc, przetwarzanie suchego mięsa obejmuje 8 kroków:

- krojenie w plastry, porcjowanie lub formowanie mięsa lub drobiu,
- marynowanie,
- interwencje,
- przygotowywanie powierzchni
- ogrzewanie, obróbka eliminująca drobnoustroje,
- suszenie, etap stabilizacji,
- etap ogrzewania po suszeniu, i
- obsługa i pakowanie.

Ogrzewanie i suszenie to bardzo ważne etapy. Celem etapu ogrzewania jest zastosowanie zabiegu eliminacji w celu zabicia lub zmniejszenia liczby mikroorganizmów, w tym patogenów. Suszenie mięsa stabilizuje produkt końcowy i zapobiega wzrostowi drobnoustrojów, zwłaszcza patogenów toksycznych.

W 2003 r. FSIS odkrył, że niektórzy producenci mięsa i wędlin mogą nie stosować odpowiednich procesów cieplnych, aby zniszczyć patogeny i wyprodukować bezpieczny produkt. Niektóre z tych zakładów znajdowały się w suchych częściach kraju, takich jak Nowy Meksyk, a produkt był wytwarzany w warunkach niskiej wilgotności, co prawdopodobnie doprowadziło do zmniejszenia redukcji patogennych mikroorganizmów w stosunku do tego czego się spodziewano. Niektórzy producenci stosowali suche ciepło do obróbki cieplnej i do suszenia suszonego mięsa. Jak wcześniej wspomniano, temperatura ogrzewania i wilgotność względna podczas

gotowania mięsa i drobiu są krytycznymi parametrami dla zapewnienia śmiertelności patogenów. W przypadku braku wysokiej wilgotności w komorze grzewczej większość ciepła jest pochłaniana przez odparowywanie wilgoci z produktu. Powierzchnia produktu nie osiągnie temperatury eliminacji, dopóki nie zostanie usunięta większość wilgoci. Ponadto, jeśli odpowiednia wilgotność nie zostanie utrzymana lub nie zostanie zastosowana przez wystarczającą ilość czasu podczas pierwszej części procesu podgrzewania, produkt straci wilgoć, co zmniejszy aktywność wody w produkcie i zwiększy stężenie substancji rozpuszczonych w produkcie. Zredukowane stężenie aktywności wody i zwiększone stężenie substancji rozpuszczonej zwiększa odporność cieplną bakterii, w tym *Salmonelli*. Zatem wzrasta ilość czasu potrzebnego do zniszczenia *Salmonelli* w określonej temperaturze. Ważne jest, aby procesor zapobiegał wysychaniu produktu, aż do osiągnięcia kombinacji czasu i temperatury potrzebnej do wykonania eliminacji drobnoustrojów.

FSIS odkrył również, że niektórzy producenci suszonego mięsa opierali się raczej na maksymalnym stosunku wilgoć-białko (MPR), niż na aktywności wody, w celu określenia, czy przeprowadzony przez nich proces odpowiednio wysuszył suszone mięso, aby wytworzyć produkt z długim okresem zdatności do spożycia. Jednak, jak ustalono dzięki analizie laboratoryjnej, aktywność wody jest bardziej odpowiednim wskaźnikiem, aby sprawdzić, czy suszone mięso jest odpowiednio wysuszone. Aktywność jest lepszą miarą dostępnej wody do rozwoju mikroorganizmów niż MPR. Minimalizacja dostępnej wody poprzez osiągnięcie aktywności wody (*aw*), która hamuje wzrost drobnoustrojów, ma kluczowe znaczenie dla stabilizacji suszonego mięsa. MPR (stosunek wilgoci do białka) wynoszący 0.75:1 lub mniej jest niezbędny do oznaczenia produktu jako "suszonego", ale nie jest wystarczający do zapewnienia bezpiecznego produktu.

W wyniku tych ustaleń FSIS opracował "Wytyczne dotyczące zgodności w odniesieniu do mięsa i drobiu wytwarzanego przez małe i bardzo małe zakłady", aby zapewnić wytyczne i informacje małym podmiotom, które produkują suszone mięso. Wytyczne dotyczące zgodności wymieniają osiem etapów przetwarzania w produkcji mięsa i suszonego drobiu. Pomimo tego, że proces przeprowadzany przez zakład może nie obejmować wszystkich etapów do wytwarzania bezpiecznego produktu trzeba wykorzystać procesy eliminacji drobnoustrojów oraz suszenia. Suszenie powinno być ściśle związane z ogrzewaniem. Niektóre procesory łączą procedury ogrzewania i suszenia w jednym kroku. W tym przypadku istotne jest to, aby etap podgrzewania zawierał odpowiednią wilgotność, aby zapobiec przedwczesnemu wysuszeniu produktu i spowolnieniu lub zatrzymaniu procesu eliminacji drobnoustrojów przed wysuszeniem mięsa. Suszenie oraz eliminację omówiono bardziej szczegółowo poniżej.

Ryzyko związane z suszonym mięsem - zakład musi kontrolować, ograniczać lub eliminować zagrożenia biologiczne określone w swojej analizie zagrożeń. W przypadku suszonego mięsa i suszonego drobiu, zagrożenia biologiczne najprawdopodobniej obejmują zagrożenia mikrobiologiczne ze strony *Salmonella spp.*, *L. monocytogenes* i *S. aureus*. W przypadku suszonego wołowego mięsa uzasadniona jest obawa o wystąpienie *E. coli O157: H7*. W ostatnich latach stwierdzono, że kilka suszonych mięsnych produktów jest skażonych *Salmonellą* i *E. coli O157: H7*.

Zabieg eliminacji drobnoustrojów - zakłady mogą wybierać wiele różnych rodzajów dokumentów naukowych, aby oprzeć na nich kombinację czasu/temperatury/ wilgotności eliminacji zastosowaną w rzeczywistym procesie. Zabieg eliminacji drobnoustrojów w suszonym mięsie

powinien skutkować redukcją bakterii *Salmonella spp.* co najmniej o wartość $5.0 \log_{10}$ i powinien również doprowadzić do wystarczającej redukcji innych patogenów bakteryjnych o znaczeniu dla zdrowia publicznego, na przykład redukcję *E. coli O157: H7* wynoszącą co najmniej $5,0 \log_{10}$ dla produktów zawierających wołowinę zgodnie z zaleceniami Wytycznych RTE dotyczących Salmonelli.

Poprzez zastosowanie zabiegu eliminacji drobnoustrojów w suszonym mięsie drobiowym należy osiągnąć redukcję bakterii *Salmonella spp.* wynoszącą co najmniej $5,0 \log_{10}$. Mimo że suszone mięso drobiowe jest uznawane za objęte normą wydajności zawartą w 9 CFR 381.150, przepis dopuszcza stosowanie alternatywnej metody eliminacji drobnoustrojów, która osiąga równoważne prawdopodobieństwo, że żadne żywotne bakterie *Salmonelli* nie pozostaną w gotowym produkcie. Badania potwierdziły, że zmniejszenie ilości Salmonelli o wartość $5,0 \log_{10}$ jest wystarczające w przypadku produktów o długim terminie przydatności do spożycia.

Zakłady mogą wykorzystywać Załącznik A lub inne wytyczne dotyczące zgodności FSIS jako podstawę teoretyczną dla ich krytycznego limitu zabiegu eliminacji drobnoustrojów w celu zapewnienia bezpiecznego produktu lub mogą opierać swój proces na innego rodzaju naukowej dokumentacji pomocniczej. Należy pamiętać, że temperatury wymienione w Załączniku A i "Tabele temperatury i czasu" są temperaturami produktu, a nie temperaturami w piekarniku. Zakłady mogą wykorzystywać opublikowane artykuły w czasopiśmie lub opracowywać spersonalizowane procesy, które zapewniają odpowiednią redukcję patogenów. Dostępnych jest wiele artykułów opisujących zatwierdzone procesy przygotowania suszonego mięsa. Niezależnie od wybranego przez nich wsparcia, zakłady muszą wdrożyć wszystkie krytyczne parametry operacyjne w swoim procesie. Proces musi zostać zatwierdzony; musi opierać się na literaturze naukowej i być poparty danymi wskazującymi na to, że może on zostać wdrożony zgodnie z założeniami w zakładzie

Sam czas i temperatura nie są wystarczające dla odpowiedniego przeprowadzenia procesu eliminacji. W przypadku mięsa i suszonego drobiu kluczowym parametrem operacyjnym jest również względna wilgotność. Dlatego zakłady powinny utrzymywać ten sam poziom wilgotności względnej, jaki jest stosowany w wybranej przez nich uzupełniającej dokumentacji naukowej.

Jeśli zakład korzysta z Załącznika A lub Tabel temperatur i czasu dla gotowych do spożycia produktów drobiowych jako wsparcia naukowego, wtedy oczekuje się od niego przestrzegania jednej z przedstawionych opcji wilgotności. Wilgotność może być utrzymywana przez wstrzykiwanie pary lub uszczelnianie piekarnika przez 50% czasu gotowania lub podgrzewania, ale nie krócej niż jedną godzinę, lub kontrolowanie wilgotności względnej na poziomie 90% w czasie wymienionym w wytycznych, chyba że zakład może zapewnić dodatkową dokumentację naukową i techniczną stwierdzającą, że dzięki procesowi może osiągnąć odpowiedni wskaźnik eliminacji drobnoustrojów przy mniejszej wilgotności lub w krótszym czasie przy 90% względnej wilgotności. Należy zwrócić uwagę, że opcje wilgotności podane w Załączniku A dotyczące uszczelniania piekarnika lub wstrzykiwania pary wodnej są stosowane tylko w kombinacji czasu i temperatury wynoszącej 145°F przez 4 minuty lub więcej.

Uwaga: Zakłady położone na dużych wysokościach mogą być zmuszone do podwyższenia ilości wilgoci do komory wędzarniczej, aby

zmniejszyć poziom wilgotności w powietrzu. Błędy przetwarzania w produkcji suszonego mięsa miały miejsce w przedsiębiorstwach zlokalizowanych na dużych wysokościach.

Zakłady mogą wykorzystywać następujące środki, aby pomóc w spełnieniu parametrów dotyczących wilgotności w Załączniku A.

➤ **Zamknąć piekarnik**

Zamknąć klapy piekarnika, aby zapewnić zamknięty system i zapobiec utracie wilgoci. Spełniałoby to wymagania Załącznika A pod warunkiem, że piec pozostaje zamknięty przez 50% czasu gotowania/obróbki termicznej i nie krócej niż 1 godzinę.

➤ **Zwiększenie wilgotności**

Umieścić jedną lub więcej płytkich, szerokich patelni z gorącą wodą w piekarniku, aby zapewnić wilgotność w systemie.

Wstrzyknięcie pary lub drobnej mgły wodnej do piekarnika może również zwiększyć wilgotność.

W obu przypadkach użycie termometru wilgotnego oprócz termometru suchego umożliwiłoby operatorowi określenie, czy zastosowano odpowiednią wilgotność.

Zakład powinien utrzymywać względną wilgotność podczas eliminacji drobnoustrojów w zależności od opcji wilgotności, która wynika z wytycznych. Ponadto oczekuje się, że zakłady korzystające z którejkolwiek z opcji zawartych w wytycznych w Załączniku A będą: 1) monitorować poziom wilgotności swoich piekarników (na przykład za pomocą termometrów suchych i mokrych) do obliczania wilgotności względnej lub użycia czujnika wilgotności, który zapewnia bezpośredni pomiar), lub 2) dostarczać dokumentację, która wykazuje, że wilgotność w piekarnikach jest utrzymywana, gdy klapy piekarnika są zamknięte lub wtryskiwana jest para. Zakład powinien mieć procedurę sprawdzania, czy klapy działają prawidłowo, jeśli korzysta z dokumentacji potwierdzającej utrzymanie wilgotności w piecach przy zamkniętych klapach.

Uwaga: Uwaga: niektóre zakłady mogą nie monitorować wilgotności tak samo często jak czasu i temperatury. Od zakładu zależy kwestia częstotliwości monitorowania i procedury, zgodnie z 9 CFR 417.5 (a) (1). IPP powinien mieć świadomość, że zakłady, które wybierają częstotliwość monitorowania mniejszą niż co każdą partię lub porcję, powinny rozważyć, w jaki sposób będą zapewniać bezpieczeństwo produktu w przypadku odchylenia, jeżeli dokumentacja nie obejmuje radzenia sobie z partiami lub porcjami produktu wyprodukowanego od czasu ostatniej kontroli podczas której wykazano odpowiednią wilgotność.

Pomiary suche i mokre - gdy urządzenie grzewcze nie zapewnia bezpośredniego pomiaru wilgotności, pomiary suche i mokre mogą być użyte do

określenia wilgotności względnej. Mokry termometr można przygotować, umieszczając wilgotną, pochłaniającą wilgoć ściereczkę wokół suchego termometru. Aby utrzymać wilgotną szmatkę podczas procesu, należy zanurzyć koniec tkaniny w wodzie. Tkanina musi pozostać mokra podczas całego etapu gotowania i powinna być zmieniana codziennie, szczególnie w przypadku stosowania dymu. Używanie mokrego termometru jest szczególnie ważne, gdy obiekt znajduje się na dużej wysokości lub w obszarach o niskiej wilgotności z dużą szybkością parowania. Wilgotność względną można obliczyć na podstawie odczytów z pomiarów mokrych i suchych. Dopóki utrzymuje się właściwą wilgotność, zgodnie z wybranym wsparciem naukowym, poziom redukcji patogenu osiągnięty przy zastosowaniu wytycznych dotyczących eliminacji drobnoustrojów dla drobiu lub wołowiny w całości jest wystarczający do wytworzenia bezpiecznego, suszonego produktu.

Suszenie - po przeprowadzeniu zabiegu eliminacji drobnoustrojów produkt suszy się w celu osiągnięcia poziomu aktywności wody, który ustabilizuje gotowy produkt dla celów bezpieczeństwa żywności. To aktywność wody, a nie MPR, jest kluczem do określenia właściwego poziomu suszenia. Aktywność wody może się bardzo różnić w dowolnym MPR ze względu na obecność i poziom różnych substancji rozpuszczonych, takich jak cukier i sól. W związku z tym należy przeprowadzić analizę laboratoryjną aktywności wody, aby zweryfikować prawidłowość suszenia. Do celów etykietowania, gotowy produkt musi również spełniać standard produktu MPR.

Aktywność wody o wartości 0,85 lub niższa w gotowym produkcie powinna kontrolować wzrost *S. aureus* i wszelkich innych patogenów chorobotwórczych, a także pleśni. Zakłady, które ustalają maksymalne aktywności wody na poziomie 0,85 w gotowym produkcie, jako limit krytyczny na etapie suszenia, mogą wykorzystywać prowizoryczne wytyczne w celu poparcia swojej decyzji. Produkt pakowany próżniowo w folię nieprzepuszczającą tlenu tworzy środowisko beztlenowe, w którym nie ma tlenu, co dodatkowo zwiększa bezpieczeństwo. W takich przypadkach limit krytyczny aktywności wody może wynosić 0.91 lub być niższy. Limity te są oparte na limitach wzrostu i produkcji toksyny dla *Staphylococcus aureus* w optymalnych warunkach z udziałem tlenu i bez udziału tlenu (ICMSF, 1996).

Pojawienie się pleśni, co jest bardziej jakościowym problemem niż problemem związanym z bezpieczeństwem żywności, można również kontrolować, stosując interwencje przeciwdrobnoustrojowe, takie jak zmodyfikowane opakowanie atmosferyczne, dodanie do opakowania odtleniacza lub zastosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych, takich jak sorbinian potasu lub kwas cytrynowy na powierzchni wysuszonego produktu.

Uwaga: Uwaga: Produkty w opakowaniach próżniowych o poziomie aktywności wody $> 0,85$ i $\leq 0,91$ powinny być przechowywane w zamrażarce po otwarciu opakowania, ponieważ produkt nie będzie już uznawany za długotrwale zdatny do spożycia po wystawieniu na działanie tlenu. Dotyczy to głównie produktów, które nie zostałyby skonsumowane w ramach jednej porcji, ponieważ produkty te prawdopodobnie nie będą pakowane próżniowo przez konsumenta między porcjami. Dlatego też, chyba że zakład ma dowód na to, że produkt może być spożywany w jednej porcji, produkty pakowane próżniowo z aktywnością wody wynoszącą $> 0,85$ i $\leq 0,91$ powinny zawierać na etykiecie następujące wyrażenie: "Przechowywać w zamrażarce po otwarciu" (jak opisano w 9 CFR 317,2 (k)).

Wytyczne dotyczące suszonego mięsa Przykład 1: Bardzo mały zakład, który produkuje suszone produkty drobiowe, jest w trakcie opracowywania swojego planu HACCP. Ustanawia on wewnętrzną temperaturę 160 ° F jako krytyczny limit w krytycznym punkcie kontroli gotowania w planie HACCP, co jest poparte przez Wytyczne dotyczące suchego mięsa i Załącznik A. Zakład jest świadomy, że przedwczesne wysuszenie powierzchni produktu może spowodować niewystarczające zniszczenie drobnoustrojów chorobotwórczych; jednak decyduje się nie uwzględniać 90% wilgotności jako krytycznego limitu, ponieważ dział zajmujący się gotowaniem nie może utrzymać tego poziomu wilgotności. Zamiast tego zakład postanawia stwierdzić w HACCP, że klapy w wędzarni są zamykane podczas etapu eliminacji drobnoustrojów przez ponad godzinę, aby uszczelnić piekarnik i zapobiec utracie wilgoci w komorze, co jest zgodne z Załącznikiem A. Monitoruje wilgotność za pomocą mokrego termometru podczas wykonywania zabiegu eliminacji drobnoustrojów i sprawdza, czy wilgotność w wędzarni jest utrzymywana przez co najmniej 50% czasu przetwarzania, a w żadnym przypadku nie krócej niż przez jedną godzinę i zapisuje wyniki. Działanie przepustnic zostanie sprawdzone w ramach programu konserwacji wędzarni. Zakład załącza kopię Załącznika A, Wytyczne dotyczące zgodności w zakresie standardów wydajności eliminacji drobnoustrojów dla niektórych produktów mięsnych i drobiowych oraz Wytyczne dotyczące suchego mięsa do dokumentacji uzupełniającej.

Wytyczne dotyczące suszonego mięsa Przykład 2: Bardzo mały zakład, który wytwarza produkty z wołowiną, wskazał na wzrost *S. aureus* jako zagrożenie, które prawdopodobnie nastąpi w okresie przydatności do spożycia produktu. Jako maksimum krytyczne na etapie suszenia w planie HACCP zakładu, maksimum aktywności wody wyznaczono na 0,82. Ponieważ ta aktywność wody wynosi mniej niż 0,85, zapobiegnie to rozwojowi *S. aureus* podczas przechowywania w warunkach aerobowych (co oznacza, że nie trzeba go pakować próżniowo). Zakład odnosi się również do powstawania pleśni przy użyciu skróconego inwentarza dat i w ten sposób przestrzega Wytycznych dotyczących suchego mięsa. Zakład załącza kopię wytycznych dotyczących suchego mięsa w dokumentacji uzupełniającej.

Technologia „płatków”

Często skuteczne mogą być **kombinacje czynników hamujących**, które indywidualnie są niewystarczające do kontroli mikroorganizmów. Czasem tę koncepcję nazywa się metodą **technologii „płatków”** - jeśli zawrze się wystarczająco dużo „płatków” lub barier, bakterie nie będą w stanie pokonać „płatków” i się rozwijać. Na przykład niektóre procesy produkcyjne zależą od kilku parametrów, takich jak sól, azotany i ewentualnie inne dodatki, takie jak askorbinian/ izoaskorbinian.

Podejście technologii „płatków” jest stosowane w przypadku wielu produktów mięsnych fermentowanych lub produktów o długim terminie przydatności do spożycia. Na przykład, proces przygotowania kiełbasy latem może obejmować kombinację chemikaliów peklujących, takich jak azotyn i sól, zredukowanej aktywności wody z powodu suszenia, obniżonego pH z powodu fermentacji i łagodnego procesu ogrzewania. Ta kombinacja „płatków” daje bezpieczny i stabilny produkt. Interakcja tych czynników wpływa na konkretne

mikroorganizmy i reakcje chemiczne. Kontrolowanie różnych czynników i interakcji maksymalizuje całkowity efekt i zapewnia stabilność podczas przechowywania.

Mikrobiologiczne minimalne lub maksymalne limity wzrostu są przede wszystkim spowodowane temperaturą, aktywnością wody, pH i/lub obecnością środków konserwujących. Zamieszczone limity mają zastosowanie tylko wtedy, gdy wszystkie inne czynniki są optymalne dla wzrostu określonego mikroorganizmu. W praktyce inne warunki nie są optymalne, a zatem mikroorganizmy zwykle nie będą się w stanie rozwijać na przedstawionym minimalnym lub maksymalnym poziomie czynnika hamującego wzrost. W suszonych mięsach, jeżeli występuje więcej niż jeden efekt „płatka”, efekty mogą być sumowane. Jest to znane jako **działanie synergiczne** i jest bardziej skuteczne niż pojedyncze czynniki stosowane osobno. W wysuszonym przefermentowanym produkcie mięsnym rozwój mikroorganizmów zmienia się w zależności od temperatury przechowywania, aktywności wody, pH, obecności dodatków (np. soli, azotynów) i braku tlenu.

Przykłady:

- Gdy aktywność wody jest niższa, zakres pH, w którym mikroorganizm może się rozwijać, jest bardziej ograniczony.
- Gdy pH jest niższe, aktywność wody ograniczająca wzrost będzie większa.
- Obecność środków konserwujących może wpływać na pH, w jakim mikroorganizm się rozwija.
- Rozwijanie się może potrwać dłużej w niższych temperaturach, gdy użyto środków konserwujących.

Oto kilka typowych czynników.

- Profil czasu/temperatury produktu
- Aktywność wody (aw) Gdy inne warunki środowiskowe są optymalne, większość mikroorganizmów nie wykazuje wzrostu poniżej aktywności wody wynoszącej 0,91, z kilkoma istotnymi wyjątkami, w szczególności gronkowcami i grzybami. *Staphylococcus aureus*, popularny patogen mięsny, może rozwijać się przy aktywności wody wynoszącej 0,86, w zależności od innych warunków wzrostu, szczególnie jeśli obecny jest tlen.
- pH i/lub miareczkowalna kwasowość (% kwasu)
- wilgotność względna
- wprowadzane stężenie azotynu sodu
- % stężenie soli/solanki
- środki chemiczne (często nazywane konserwantami, związkami przeciwdrobnoustrojowymi lub środkami przeciwdrobnoustrojowymi) mogą być dodawane do żywności w celu zahamowania wzrostu mikroorganizmów lub zabicia mikroorganizmów. Większość związków chemicznych powoduje raczej hamowanie niż dezaktywację. Kwasy i ich sole (np. kwas mlekowy, mleczan sodu), azotyny, niektóre fosforany i chlorek sodu (sól) są powszechnymi substancjami chemicznymi dodawanymi do mięsa i drobiu. **Azotyn sodu** jest aktywnym składnikiem utwardzającym stosowanym do typowego peklowania mięsa. Ten związek chemiczny pomaga również w zapewnieniu stabilności mikrobiologicznej i działa jak silny przeciwutleniacz. **Sól** (chlorek sodu) to kolejny składnik, często stosowany w produkcji suszonych produktów mięsnych. Sól wykazuje wiele

funkcji, w tym hamowanie rozwoju mikroorganizmów i zmniejszanie aktywności wody. Chemiczne środki zakwaszające są specyficznymi kwasami dodawanymi do niektórych mięsnych suszonych produktów w celu obniżenia pH. Wiele zakładów wprowadza teraz mleczan/dioctan sodu lub inne sole organiczne jako środki przeciwdrobnoustrojowe do swoich produktów mięsnych lub drobiowych RTE, aby spełnić wymagania dotyczące bakterii *Listeria*. Mleczan i dioctan mogą hamować wzrost *C. perfringens* podczas chłodzenia.

Technologia „płatków” - Eliminacja

Większości produktów RTE, które opierają się na metodzie technologii „płatków” w celu wyeliminowania patogenów, nie odnosi się szczegółowo do regulacyjnych standardów wydajności. Zakłady muszą brać pod uwagę zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności, które prawdopodobnie wystąpią w tych procesach i ustanowić kroki w celu zapobieżenia, wyeliminowania lub ograniczenia tych zagrożeń do dopuszczalnego poziomu, zgodnie z 9 CFR 417.2. FSIS oczekuje, że zakłady uwzględnią cele redukcji patogenów osiągniętą metodą eliminacji i oraz kontrolę logarytmicznego wzrostu związaną z procesem stabilizacji dla *C. perfringens* i *C. botulinum* w swoich planach HACCP lub w dokumentacji uzupełniającej. FSIS zaleca, aby zabieg eliminacji drobnoustrojów w produktach mięsnych o długim okresie przydatności do spożycia osiągał efekty redukcji bakterii *Salmonella spp.* na poziomie $5,0\text{-log}_{10}$ oraz co najmniej $5,0\text{-log}_{10}$ redukcji dla *Escherichia coli* wytwarzającej toksynę Shiga (*E. coli*) (STEC) w przypadku produktów zawierających wołowinę. Przy zastosowaniu eliminacji drobnoustrojów w produktach drobiowych o długim okresie przydatności do spożycia należy osiągnąć co najmniej redukcję *Salmonelli spp.* wynoszącą $5,0\text{ log}_{10}$. Mimo że suszone mięso drobiowe jest uznawane za objęte normą wydajności zawartą w 9 CFR 381.150 (tj. redukcja bakterii *Salmonella spp.* wynosząca $7,0\text{-log}_{10}$), przepis dopuszcza stosowanie alternatywnej metody eliminacji, która osiąga równoważne prawdopodobieństwo, że żadne żywotne mikroorganizmy *Salmonelli* nie pozostają w produkcie gotowym. Badania potwierdziły, że redukcja *Salmonelli* wynosząca $5,0\text{ log}_{10}$ jest wystarczająca dla produktów o długim okresie przydatności do spożycia. W przypadku większości produktów o długim okresie przydatności do spożycia, pH ($\leq 4,6$) lub aktywność wody (0,93) wyklucza wzrost podstawowych zagrożeń, które mogą budzić obawy (tj. *Clostridium perfringens* i *Clostridium botulinum*).

Jednak w przypadku zabiegów eliminacji drobnoustrojów nie wystarczy, aby zakłady wykazały, że pewne czynniki, takie jak mała aktywność wody lub pH, są spełnione, aby powstrzymać ryzyko wystąpienia zagrożeń biologicznych, takich jak *Salmonella*. Jak już wyjaśniono, zakład powinien zidentyfikować i teoretycznie poprzeć cele obniżania patogenów metodą eliminacji (np. redukcja *Salmonelli* o wartości 5-log), dzięki czemu osiągnięte zostaną liczne „płatki”.

Przykład technologii „płatków”: *Lebanon bologna* to półsuszona kielbasa, a proces jej przygotowania jest typowym przykładem koncepcji technologii „płatków”. Wielokrotnym „płatkiem” dla *Lebanon bologna* jest fermentacja i ogrzewanie w niskiej temperaturze. Istnieje kilka kluczowych parametrów operacyjnych, które wpływają na skuteczność tych „płatków”. Aby proces, który opiera się na fermentacji i ogrzewaniu w niskiej temperaturze, jako etapach mających na celu wykazanie bezpieczeństwa żywności - powinny być przestrzegane następujące parametry (na poziomach określonych w pomocy naukowej):

Temperatura fermentacji/czas nagrzewania, czas przetrzymania i temperatura dla etapu ogrzewania w niskiej temperaturze - Temperatura, do której

produkt jest podgrzewany oraz czas, w którym produkt jest utrzymywany w tej temperaturze, ma kluczowe znaczenie dla zapewnienia, że doprowadzi się do odpowiedniej eliminacji drobnoustrojów.

1. **Różnice w wyposażeniu** (np. wędzarnie i piece) używanego przy przetwarzaniu kielbasy *Lebanon bologna* mogą wpływać na skuteczność procesu, w szczególności szybkość fermentacji lub zakwaszania i ogrzewania.

2. **Względna wilgotność** jest ważnym parametrem we wszystkich procesach przygotowywania suszonego mięsa. Stosunkowo wysoka wilgotność jest korzystna dla utrzymania wilgotności produktu podczas fermentacji i pośrednich etapów ogrzewania, przed suszeniem. Kontrolowanie wilgotności zapobiega przedwczesnemu i nierównomiernemu suszeniu powierzchni, a także skraca czas potrzebny, aby rdzeń produktu osiągnął pożądaną temperaturę.

3. **pH i czas osiągnięcia docelowej wartości pH** - Półsuche kielbasy, takie jak *Lebanon bologna* są zwykle fermentowane do wartości pH między 4,4 - 4,6. Zakład powinien fermentować swoje produkty do wartości pH zalecanej w dokumentach pomocniczych. Równie ważny jak poziom pH jest sam czas potrzebny do osiągnięcia pożądanego pH produktu. Jeśli produkt osiąga pożądane pH zbyt długo, może wzrosnąć oporność na kwasy i patogenną *E. coli O157: H7* oraz *Salmonella*. Ponadto, warunki te mogą sprzyjać wzrostowi *Staphylococcus aureus* i wytwarzaniu enterotoksyny.

4. **Kultura startowa** stosowana w produkcji powinna być podobna pod względem składu do tej użytej w materiałach pomocniczych, aby zapewnić osiągnięcie fermentacji i szybkość spadku pH zgodny z oczekiwaniami.

5. Charakterystyka produktu

a. **Średnica osłonki** - Wielkość i kształt osłonki produktu są bardzo istotnymi parametrami operacyjnymi w fermentowanych, półsuchych procesach, ponieważ wpływają na przenoszenie ciepła. Ważne jest, aby średnica produktu użytego w procesie przeprowadzanym przez zakład była taka sama lub mniejsza od średnicy produktu użytego w dokumentacji pomocniczej. Jeżeli średnica produktu zakładu jest większa, możliwe jest, że rdzeń produktu będzie potrzebował więcej czasu, aby osiągnąć pożądaną temperaturę i pH, a także możliwe jest uzyskanie niższego poziomu redukcji patogenu.

b. **Skład produktu** - Formuła produktu odgrywa rolę w procesie fermentacji i w przenoszeniu ciepła podczas etapu pośredniego ogrzewania. Skład produktu może również wpływać na oporność mikrobiologiczną na kwas lub ciepło. Zakład powinien rozumieć krytyczne parametry operacyjne związanych ze składem wyrobu (np. % soli, poziom nawilżenia, azotyn lub jakiegokolwiek inne konserwanty i % tłuszczu) i powinien zapewnić, aby

materiał używany w dokumentacji pomocniczej, był podobny do produktu wytwarzanego przez zakład, w odniesieniu do tych krytycznych parametrów operacyjnych.

c. **O słonka** - O słonka wpływa na wymianę wilgoci. Produkty z nieprzepuszczalnymi, półprzepuszczalnymi lub przepuszczalnymi osłonkami w różny sposób wymieniają wilgoć z otoczeniem i mogą w związku z tym wpływać na szybkość zakwaszania produktu, przenikanie ciepła do wnętrza produktu i maksymalną temperaturę wewnętrzną produktu.

Opublikowane wytyczne dotyczące przetwarzania przemysłowego

W 1994 r. Doszło do wybuchu epidemii chorób wywołanych przez żywność ze względu na spożywanie fermentowanych suchych peklowanych salami skażonych *E. coli* O157: H7. Do tej pory przemysł i FSIS uważały, że dodanie solanki i soli do składników surowego mięsa, wykluczenie konkurencyjne, obniżenie pH z procesu fermentacji i późniejsze suszenie produktów wędliniarskich byłyby wystarczające, aby zapobiec, wyeliminować lub zredukować poziom *E. coli* O157: H7 do akceptowalnego poziomu. Krótco po wybuchu tej epidemii, FSIS zorganizował serię spotkań z szeregiem stowarzyszeń reprezentujących branżę producentów fermentowanych kielbas. Celem spotkań było podzielenie się informacjami na temat wybuchu epidemii *E. coli* O157: H7 przypisywanemu spożyciu fermentowanego produktu kielbasianego oraz współpraca mająca na celu opracowanie środków zapobiegawczych chroniących przed przyszłymi wybuchami epidemii. W wyniku tych spotkań przedstawiciele przemysłu i FSIS uzgodnili, że producenci suchych i półsuchych fermentowanych kielbas zapewnią, że w prowadzonych przez nich procesach dojdzie do zniszczenia *E. coli* O157: H7.

W 1996 r. grupa zadaniowa o nazwie **Blue Ribbon Task Force** stowarzyszenia National Cattlemen's Beef Association, składająca się z naukowców z FSIS, ARS, środowiska akademickiego i przemysłu, opublikowała raport pt. "*Dry Fermented Sausage and E. coli* O157: H7", w którym określono **5 opcji zapewniające redukcję 5-log₁₀ E. coli O157: H7 w suchych i półsuchych fermentowanych kielbasach**. Procesy te obejmują różne kombinacje temperatury fermentacji, pH pod koniec fermentacji, czasów przechowywania i temperatury w oparciu o średnicę osłonki, gotowanie lub ogrzewanie i suszenie. Wiele zakładów w dalszym ciągu przestrzega tych zaleceń, a ten raport został użyty jako część dokumentacji uzupełniającej. Opcje te obejmują:

1. Wykorzystanie etapu ogrzewania , jak opisano w 9 CFR 318.17 lub 318.23.

Obecnie, ogrzewanie po przeprowadzeniu fermentacji zgodnie z wytycznymi zgodności FSIS lub rozporządzeniami FSIS jest jedyną procedurą akceptowaną bez dodatkowego wsparcia dla niszczenia *E. coli* O157: H7.

2. Zastosowanie sprawdzonej obróbki cieplnej w eliminacji drobnoustrojów, tj. uzyskuje się tylko redukcję *E. coli* O157: H7 na poziomie 5-log₁ (nie dotyczy *Salmonelli*).

Zastosowanie łagodnej obróbki cieplnej (etap zabijania) w procesie (powyżej 125° F przez wystarczający czas) po fermentacji jest skutecznym środkiem zapewniającym zniszczenie *E. coli* O157: H7.

3. Program zatrzymywania i badania może być użyty do zapewnienia bezpieczeństwa produktu końcowego przy użyciu metody partia po partii .

UWAGA: FSIS nie bierze pod uwagę opcji badania i zatrzymania (opcja nr 3) z dokumentu grupy roboczej Blue Ribbon jako akceptowalnej pomocy technicznej, ponieważ opiera się ona wyłącznie na badaniach gotowego produktu i nie odnosi się do specyficznej redukcji logarytmicznej *Salmonelli*. Ponadto poleganie wyłącznie na badaniach jedynie gotowych produktów nie jest zgodne z koncepcjami HACCP, według których zagrożeniom należy zapobiegać lub które są kontrolowane przez system HACCP.

4. Zastosowanie zatwierdzonej minimalnej redukcji 5-log lub procesu, który powoduje spadek poziomu *E. coli* O157: H7 w końcowym produkcie do wartości poniżej 1 cfu/100 gramów.

Proces przeprowadzany przez zakład może obejmować kombinację interwencji przeciwdrobnoustrojowych (takich jak wykluczenie konkurencyjne, pH, czas przetrzymywania i temperatura oraz suszenie), które łącznie wykazują redukcję 5-log₁₀ *E. coli* O157: H7 lub poziom *E. coli* O157: H7 w gotowym produkcie wynoszący poniżej 1 cfu/100 gram produktu.

5. Próbkę surowych składników, aby wykazać, że jest mniej niż jeden mikroorganizm *E. coli* O157: H7 na 100 g i **zastosowanie eliminacji drobnoustrojów 2-log₁₀**.

Zakład może wybrać tę opcję z uwagi na to, że całkowite ugotowanie fermentowanej kiełbasy zmienia właściwości produktu, takie jak smak czy rozróżnienie między chudymi i tłustymi częściami.

Dobre praktyki wytwarzania (GMP) Suchych i półsuchych fermentowanych kiełbas

Limit stopniogodzin– Zakłady, które produkują suche i półsuche fermentowane kiełbasy mogą używać innych wytycznych przetwarzania przemysłowego pod tytułem "Dobre praktyki wytwarzania (GMP) dla fermentowanych suchych i półsuchych produktów kiełbasianych" opracowany przez American Meat Institute Foundation, aby oprzeć na nich swoje decyzje w ramach planu HACCP. Oprócz dostarczenia informacji o 5 opcjach kontrolowania *E. coli* O157: H7, ustanawia się GMP dla kontroli czasu i temperatury (**stopniogodzin**) dotyczące fermentacji i bezpośredniego zakwaszenia. W celu kontrolowania wzrostu *E. coli* O157: H7 oraz wzrostu i wytwarzania enterotoksyny przez *Staphylococcus aureus*, ważne jest, aby osiągnąć pH 5,3 lub niższe tak szybko jak to możliwe podczas fermentacji lub bezpośredniego zakwaszania.

Staphylococcus może zacząć rozwijać się w temperaturze 60° F lub wyższej. Dlatego też, podczas gdy pH wynosi 5,3 lub mniej, ważne jest ograniczenie czasu, w którym temperatura kielbasy jest wyższa niż 60° F. Jest to pojęcie stopniogodzin - *liczba godzin w temperaturze powyżej 60° F pomnożona przez liczbę stopni powyżej tej temperatury*. Proces jest akceptowalny, jeśli produkt osiągnie pH 5,3 w ciągu pewnej liczby stopniogodzin. Procesy osiągające temperaturę poniżej 90° F przed osiągnięciem pH 5,3 są ograniczone do 1200 stopniogodzin. Procesy osiągające temperaturę poniżej 90° F przed osiągnięciem pH 5,3 są ograniczone do 1200 stopniogodzin. Procesy osiągające temperaturę poniżej 90° F przed osiągnięciem pH 5,3 są ograniczone do 1200 stopniogodzin.

UWAGA: Stosowanie się do limitów temperatury nie zapewnia żadnego konkretnego zmniejszenia logarytmicznego E. coli O157: H7. W związku z tym zakłady potrzebują dodatkowego wsparcia dla redukcji logarytmicznej uzyskanej w wyniku fermentacji, jeżeli jest ona wykorzystywana jako element eliminacji drobnoustrojów metodą technologii „płatków”.

Przykład obliczania limitu stopniogodzin: Przykład: Zakład wykonuje fermentację partii pepperoni w stałej temperaturze komory wynoszącej 80° F, w sumie przez 55 godzin, osiągając wartość pH ≤ 5,3. Poniższa tabela pochodzi z Wytocznych GMP dla fermentowanych suchych i półsuchych kielbas.

Maksimum Temperatura	Maksimum stopniogodzin
< 90°F	1200
90°F do 100°F	1000
> 100°F	900

Krok 1 80 (temp. komory) – 60 (limit dla rozwoju gronkowca) = 20

Krok 2 20 x 55 (całkowita liczba godzin) = 1100 stopniogodzin

Krok 3 Spełnia limit <90 ° F / 1200 stopniogodzin (1100 godzin to mniej niż 1200 godzin) w celu osiągnięcia pH ≤ 5.3

Dobre praktyki wytwarzania (GMP) dla fermentowanych suchych i półsuchych produktów kielbasianych Przykład: Analiza zagrożeń przeprowadzona przez zakład wykazała wzrost patogenów, takich jak *Salmonella*, *E. coli O157: H7* i *Staphylococcus aureus* jako zagrożeń biologicznych, które prawdopodobnie wystąpią podczas fermentacji, i dlatego określiła etap fermentacji jako krytyczny punkt kontrolny dla pepperoni typu RTE (ready to eat). W swoim planie HACCP ustalono następujący krytyczny limit "pH ≤ 5,3 osiągnięto przy zastosowaniu temperatury i czasu w komorze fermentacyjnej, które spełniają limit stopniogodzin udokumentowany w Wytocznych GMP". Zakład utrzymuje kopię Dobrych Praktyk Wytwarzania (GMP) dla fermentowanych suchych i półsuchych produktów kielbasianych w dokumentacji HACCP.

Weryfikacja inspekcji

7111.1 Dyrektywa FSIS zawiera szczegółowe instrukcje dotyczące weryfikowania procesów eliminacji drobnoustrojów i stabilizacji. Pracownicy programu kontroli powinni skorzystać z zadania Weryfikacji analizy zagrożeń, aby sprawdzić, czy zakłady posiadają:

- Zidentyfikowaną dokumentację uzupełniającą dotyczącą przeprowadzanego przez nich procesu (w szczególności dotyczy krytycznych punktów kontroli i limitów krytycznych dla eliminacji i stabilizacji),
- Określone wsparcie, które wskazuje oczekiwany poziom redukcji patogenów bakteryjnych,
- Określone krytyczne parametry operacyjne, które są istotne dla procesu,
- Krytyczne parametry operacyjne wdrożone w procesie, albo jako krytyczny punkt kontroli albo jako program warunków wstępnych i
- Zebrane dane wykazujące skuteczność realizacji krytycznych parametrów operacyjnych (sprawdzanie poprawności).

Personel kontrolny programu powinien skorzystać z zadania weryfikacji HACCP, aby sprawdzić, czy zakłady skutecznie wdrażają krytyczne punkty kontroli i programy warunków wstępnych oraz czy stosują limity krytyczne.

Podsumowanie

W tym module omówiono znaczenie krytycznych punktów kontroli (CCP) oraz limitów krytycznych gotowania (eliminacja) i chłodzenia (stabilizacja). Omówiono korzystanie z metody technologii „płatków” w systemie zapewniającym bezpieczeństwo żywności, w przypadkach takich jak kielbasa *Lebanon bologna*, w których zapewnienie bezpieczeństwa zależy od kombinacji wielu parametrów. Oceniono wymagania regulacyjne FSIS dotyczące eliminacji drobnoustrojów i stabilizacji oraz wytyczne dotyczące zgodności, z którymi należy się zapoznać. Przeanalizowano Państwa odpowiedzialność za weryfikację inspekcji, aby upewnić się, że zakłady zapewniają podstawy do kształtowania swoich krytycznych punktów kontroli i limitów krytycznych oraz że wdrażają wszystkie kluczowe parametry operacyjne.

Warsztaty dotyczące eliminacji drobnoustrojów, stabilizacji i technologii „płatków”

Należy odnieść się do materiałów informacyjnych, aby uzyskać odpowiedzi na poniższe pytania.

1. Należy dopasować wytyczne zgodności FSIS w kolumnie po prawej stronie z instrukcją w kolumnie po lewej stronie. (należy wybrać wszystkie pasujące)

_____ Obejmują one kombinacje czasu i temperatury chłodzenia, które zapewniają brak pojawiania się *C. botulinum* i wzrost *C. perfringens* nie wyższy niż 1-log_{10} .

_____ W przypadku wykorzystania w dokumentacji uzupełniającej; należy zwrócić uwagę na czas, temperaturę i wilgotność

_____ Zawiera kombinacje czasu i temperatury dzięki którym można osiągnąć redukcję *Salmonelli* wynoszącą $6,5\text{log}_{10}$.

_____ Obejmuje zawartość tłuszczu jako kluczowy parametr na etapie eliminacji drobnoustrojów (gotowania)

_____ Obejmuje on kombinacje czasu i temperatury dla drobiu, które osiągają redukcję *Salmonelli* wynoszącą $7,0\text{-log}_{10}$.

_____ Aby kontrolować rozwój *S. aureus*, zaleca, aby aktywność wody w produkcie miała wartość 0,85 lub niższą.

_____ Stwierdza, że temperatura wewnętrzna 160°F dla niepeklowanego drobiu lub 155°F dla peklowanego drobiu natychmiast osiągnie redukcję *Salmonelli* wynoszącą 7.0-log_{10} .

- A. Załącznik A
- B. Załącznik B
- C. Tabele czasu i temperatury do zastosowania przy gotowaniu produktów drobiowych RTE
- D. Eliminacja drobnoustrojów i stabilizacja w przypadku produktów suszonych

2. Dlaczego wilgotność względna musi być wysoka podczas pierwszej części procesu podgrzewania (zabieg eliminowania drobnoustrojów) w przypadku produktów suszonych i niektórych w pełni gotowanych produktów mięsnych i drobiowych RTE?

3. W każdym scenariuszu poniżej należy ustalić, czy zakład może skorzystać z Załącznika A, aby nadać teoretyczne podstawy swoim limitom krytycznym w zakresie spełnienia standardu skutecznej eliminacji.
 - a. Zakład gotuje peklowane mostki wołowe w szczelnej, nieprzepuszczającej wilgoci torebce do wewnętrznej temperatury 145 ° F przez 4 minuty.
 - b. Zakład gotuje pierś z indyka pieczoną w piekarniku do wewnętrznej temperatury 150° F przez 72 sekundy w piecu, w którym para wodna jest wstrzykiwana w sposób ciągły przez 50% czasu gotowania, ale nie krócej niż 1 godzinę.
 - c. Zakład piecze pierś z indyka pieczoną w piekarniku do wewnętrznej temperatury 150° F przez 72 sekundy w piecu, w którym para wodna jest wstrzykiwana w sposób ciągły przez 50% czasu gotowania, ale nie krócej niż 1 godzinę.
 - d. Zakład wędzi szynki bez kości gotowe do spożycia (RTE) o wadze około 3,5 kg (8 funtów) w wędzarni do wewnętrznej temperatury 171° F.
4. Zakład produkuje gotowane peklowane produkty z wołowiny, peklowany produkt zawierający co najmniej 100 ppm azotynu sodu. Ma on następujące limity krytyczne wymienione w planie HACCP przy krytycznym punkcie kontroli dla chłodzenia: schłodzić wewnętrzną temperaturę produktu od 130° F do 80° F w ciągu 4 godzin i od 80° F do 45° F w ciągu 14 godzin. Czy zakład może użyć Załącznika B w celu teoretycznego wsparcia dla swoich limitów krytycznych? Dlaczego lub dlaczego nie?

Bibliografia

American Meat Institute Foundation. 1997. Good Manufacturing Practices for Fermented Dry and Semi-Dry Sausage Products. (The Degree-Hour Concept)
http://www.aamp.com/documents/AMIF_degreehours.pdf

Dry Fermented Sausage and E. coli O157:H7, Blue Ribbon Task Force, National Cattlemen's Association (The Five Options)
http://www.beefissuesquarterly.com/CMDocs/BeefResearch/Safety_Meeting_Exec_Summaries/1996_dry_fermented_sausage.pdf

ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods). 1996. *Microorganisms in Foods 5. Characteristics of Microbial Pathogens*. Blackie Academic & Professional, London.

Załącznik A-FSIS Wytyczne dotyczące zgodności z Salmonellą dla małych i bardzo małych zakładów mięsnych i drobiarskich produkujących produkty gotowe do spożycia (RTE) i poprawiony Załącznik A

<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/bf3f01a1-a0b7-4902-a2df-a87c73d1b633/Salmonella-Compliance-Guideline-SVSP-RTE-Appendix-A.pdf?MOD=AJPERES>

Załącznik B-FSIS Wytyczne ws. zgodności dotyczące stabilizacji (chłodzenie i utrzymywanie w stanie gorącym) w pełni i częściowo poddanych obróbce cieplnej produktów RTE i NRTE mięsnych i drobiowych wytwarzanych przez małe i bardzo małe zakłady oraz poprawiony Załącznik B.

<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/9ac49aba-46bc-443c-856b-59a3f51b924f/Compliance-Guideline-Stabilization-Appendix-B.pdf?MOD=AJPERES>

Informacje i wytyczne ws. zgodności dotyczące suszonego mięsa

<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/5fd4a01d-a381-4134-8b91-99617e56a90a/Compliance-Guideline-Jerky-2014.pdf?MOD=AJPERES>

Wytyczne ws. zgodności dotyczące kiełbasy Lebanon Bologna

http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d5be2be1-3c57-45f6-af53-e71393eaaeb6/Compliance_Guideline_Lebanon_Bologna.pdf?MOD=AJPERES

Wytyczne ws. zgodności dotyczące Salmonelli dla małych i bardzo małych zakładów mięsnych i drobiarskich produkujących produkty gotowe do spożycia (RTE)

http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/8dd0f238-08d7-4ca0-a31a-77fa3ca8acf6/C-17_New_Technology_FY2004_Final_Report.pdf?MOD=AJPERES

Standardy wydajności dotyczące produkcji niektórych wyrobów mięsnych i drobiowych
Nr 95-033F

<http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/95-033F.pdf>

Pathogen Modeling Programs (Programy modelowania patogenów)

USDA ARS Pathogen Modeling Program Online (Program modelowania patogenów USDA
ARS w wersji online):

<https://pmp.errc.ars.usda.gov/PMPOnline.aspx>

USDA ARS Pathogen Modeling Program Version 7.0 and 6.1 versions (Wersja 7.0 i 6.1
Programu modelowania patogenów USDA ARS):

<https://www.ars.usda.gov/northeast-area/wyndmoor-pa/eastern-regional-research-center/residue-chemistry-and-predictive-microbiology-research/docs/pathogen-modeling-program/pathogen-modeling-program-models/>

UK IFR ComBase Perfringens Predictor Model:

<http://www.ifr.ac.uk/safety/growthpredictor/>

REGULACJE

Sek. 9 CFR 417.2(c)(3) — Limity krytyczne powinny być opracowane przynajmniej w celu zapewnienia spełnienia odpowiednich celów lub standardów wydajności ustanowionych przez FSIS oraz wszelkich innych wymagań określonych w niniejszym rozdziale odnoszących się do określonego procesu lub produktu.

Sek. 417.5 (a) (1) i (2) Dokumentacja uzupełniająca - (a) Zakład prowadzi następujące zapisy dokumentujące plan HACCP zakładu:

(1) Pisemna analiza zagrożeń opisana w Sek. 417.2 (a) tej części, w tym wszelka dokumentacja pomocnicza;

(2) Pisemny plan HACCP, w tym dokumenty decyzyjne związane z wyborem i opracowywaniem krytycznych punktów kontroli i limitów krytycznych, oraz dokumenty wspierające zarówno wybrane procedury monitorowania i weryfikacji, jak i częstotliwość tych procedur.

Sek. 318.17 Wymogi dotyczące produkcji gotowanej wołowiny, pieczonej wołowiny i gotowanych peklowanych produktów z wołowiny (cooked corned beef products).

(a) Gotowana wołowina, pieczona wołowina i gotowane peklowane produkty z wołowiny muszą być wytwarzane przy użyciu procesów zapewniających, że produkty spełniają następujące standardy wydajności:

(1) Eliminacja drobnoustrojów. Redukcja *Salmonelli* wynosząca $6,5\log_{10}$ lub alternatywna eliminacja, która zapewnia równoważne prawdopodobieństwo, że żadne żywe mikroorganizmy *Salmonelli* nie pozostaną w produkcie końcowym, jak również redukcja innych patogenów i ich toksyn lub toksycznych metabolitów niezbędnych do zapobiegania zafałszowaniom, musi zostać osiągnięta w całym produkcie. Proces eliminacji musi obejmować etap gotowania. Kontrolowane pośrednie etapy zastosowane do surowego produktu mogą stanowić część podstawy równoważności.

(2) Stabilizacja. Nie może dochodzić do namnażania się mikroorganizmów toksynotwórczych w produkcie, takich jak *Clostridium botulinum* oraz namnażania *Clostridium perfringens* przekraczającego wartość $1-\log_{10}$.

Sek. 318.23 Wymagania w zakresie obróbki cieplnej i stabilizacji w odniesieniu do kotletów z mięsa niepeklowanego.

(a) Definicje. Do celów niniejszej sekcji stosuje się następujące definicje:

Kotlet. Ukształtowany i uformowany, rozdrobniony, spłaszczony placek mięsny produktu spożywczego.

(2) Rozdrobienie. Termin przetwarzania określający zmniejszenie wielkości kawałków mięsa, w tym siekanie, odrywanie płatów, mielenie lub drobienie, ale nie obejmuje cięcia na kawałki ani porcjowania.

(3) Częściowo przyrządzone kotlety. Kotlety, które zostały poddane obróbce cieplnej w krótszym czasie lub przy użyciu niższych temperatur wewnętrznych niż przewidziane w ustępie (b) (1) niniejszej sekcji.

(4) Podgrillowane kotlety. Kotlety z mięsa, które zostały naznaczone przez źródło ciepła i które zostały poddane obróbce cieplnej przez krótszy czas lub przy użyciu niższych temperatur wewnętrznych niż te opisane w punkcie (b) (1) niniejszej sekcji.

(b) Procedury obróbki termicznej dotyczące w pełni ugotowanych kotletów. Zakłady zatwierdzone produkujące w pełni ugotowane kotlety stosują jedną z następujących procedur obróbki cieplnej:

Dopuszczalne kombinacje temperatury/czasu obróbki cieplnej dla w pełni ugotowanych kotletów---

Minimalna temperatura wewnętrzna w środku każdego kotleta (Stopnie) Fahrenheita lub Celsjusza		Minimalny czas utrzymywania po osiągnięciu wymaganej wewnętrznej temperatury (Czas) Minuty lub sekundy	
151	66.1	.68	41
152	66.7	.54	32
153	67.2	.43	26
154	67.8	.34	20
155	68.3	.27	16
156	68.9	.22	13
157	(i powyżej) 69.4 i powyżej	.17	10

(2) Zakład zatwierdzony zmierzy czas przechowywania i temperaturę co najmniej jednego w pełni ugotowanego kotleta z każdej linii produkcyjnej w każdej godzinie produkcji, aby zapewnić kontrolę nad obróbką termiczną. Urządzenie do pomiaru temperatury musi być dokładne, dokładność musi wynosić w granicach 1 stopnia F.

(3) Wymagania dotyczące radzenia sobie z odchyleniami wartości ogrzewania. (i) Jeżeli z jakiegokolwiek powodu wystąpi odchylenie od wartości ogrzewania, zakład zbada i określi przyczynę; podejmie kroki w celu zapewnienia, że odchylenie nie powtórzy się; i umieści w aktach w zakładzie, dostępne dla każdego należycie upoważnionego pracownika programu FSIS, sprawozdanie z dochodzenia, przyczyny odchylenia oraz kroki podjęte w celu zapobieżenia ponownemu wystąpieniu.

Ponadto, w przypadku odchylenia w wartości ogrzewania, zakład może ponownie przetworzyć produkt, którego to dotyczy stosując jedną z metod z pkt (b) (1) w niniejszej sekcji; wykorzystać produkt, którego dotyczy proces przetwarzania, jako składnik innego produktu przetworzonego przy użyciu jednej z kombinacji temperatury i czasu w punkcie (b) (1) w niniejszej sekcji, pod warunkiem, że nie narusza to standardowego składu produktu końcowego, nie zakłóca standardu składu lub nie wpływa na normalne cechy produktu; lub zmienić produkt, którego dotyczy, na częściowo ugotowany kotlet, jeżeli spełnia on wymogi dotyczące stabilizacji, o których mowa w lit. c) niniejszej sekcji.

(c) Stabilizacja. (1) W pełni ugotowane, częściowo ugotowane i podgrillowane kotlety z mięsa muszą być wytwarzane przy użyciu procesów zapewniających brak namnażania się toksogennych mikroorganizmów, takich jak *Clostridium botulinum* oraz skalę rozmnażanie *Clostridium perfringens* w produkcji nie przewyższającą wartości $1 \log_{10}$.

(2) W odniesieniu do każdego kotleta wytworzonego przy zastosowaniu procesu stabilizacji innego niż proces prowadzony zgodnie z wymaganiami systemowymi dotyczącymi analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) w części 417 niniejszego rozdziału, zakład musi opracować i mieć dostęp do dokumentacji FSIS, harmonogramu procesu, zgodnie z definicją w rozdz. 301.2 tego rozdziału. Każdy harmonogram procesu musi być zatwierdzony na piśmie przez organ odpowiedzialny za przygotowanie, w celu zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności w zakresie spełnienia standardów wydajności ustalonych dla danego produktu. Organ odpowiedzialny za proces musi mieć dostęp do zakładu, aby ocenić i zatwierdzić bezpieczeństwo i skuteczność każdego harmonogramu procesu.

(3) Pod nadzorem organu przetwarzającego, zakład musi zatwierdzić nowe lub zmienione harmonogramy procesu za pomocą naukowych środków, takich jak informacje zebrane z literatury lub badań obciążenia przeprowadzonych poza zakładem.

(4) Częściowo ugotowane kotlety muszą być opatrzone zwrotem "Częściowo ugotowane: Dla bezpieczeństwa ugotuj aż będzie dobrze ugotowane (temperatura mięsa wewnętrznego 160 stopni F)". Wyrażenie na etykiecie musi znajdować się w sąsiedztwie nazwy produktu i być umieszczone w widocznym miejscu rzucającym się w oczy (na tle innych słów, wyrażań, projektów lub środków wyrazu na etykiecie), aby

mogło zostać odczytane i zrozumiane przez zwykłą osobę na zwyczajowych warunkach zakupu i użytkowania.

(5) Kotlety podgrillowane muszą być oznaczone następującym wyrażeniem na etykiecie "Niegotowane, podgrillowane: Dla bezpieczeństwa, Gotuj aż będzie dobrze ugotowane (temperatura wewnętrzna mięsa wynosi 160 stopni F.)." Oznakowanie powinno znajdować się w sąsiedztwie nazwy produktu, czcionka powinna być maksymalnie o połowę mniejsza od największej litery w nazwie produktu i umieszczana w widocznym miejscu, tak (w porównaniu z innymi słowami, stwierdzeniami, projektami lub urządzeniami na etykiecie), aby było czytelne i zrozumiałe przez zwykłą osobę na zwyczajowych warunkach zakupu i użytkowania.

Sek. 381.150 Wymagania dotyczące produkcji w pełni ugotowanych produktów drobiowych i częściowo ugotowanych drobiowych stripsów śniadaniowych.

(a) W pełni ugotowane produkty drobiowe muszą być wytwarzane przy użyciu procesów zapewniających, że produkty spełniają następujące normy wydajności:

(1) Eliminacja drobnoustrojów. Redukcja *Salmonelli* wynosząca $6,5\log_{10}$ lub alternatywna eliminacja drobnoustrojów, która zapewnia równoważne prawdopodobieństwo, że żadne żywotne mikroorganizmy *Salmonella* nie pozostaną w produkcie końcowym, jak również redukcja innych patogenów i ich toksyn lub toksycznych metabolitów niezbędnych do zapobiegania zafałszowaniom, musi zostać osiągnięta w całym produkcie. Proces eliminacji musi obejmować etap gotowania. Kontrolowane pośrednie etapy zastosowane do surowego produktu mogą stanowić część podstawy równoważności.

(2) Stabilizacja. Nie może dochodzić do namnażania się mikroorganizmów toksynotwórczych w produkcie takich jak *Clostridium botulinum* ani do namnażania *Clostridium perfringens* o wartość większą niż $1-\log_{10}$.

(b) Częściowo ugotowane drobiowe stripsy śniadaniowe, muszą być wytwarzane przy zapewnieniu, że spełniają standard wydajności wymieniony w punkcie (a) (2) niniejszej sekcji. Procedury te muszą spełniać wymogi przepisów krajowych. 381.125. Poza tym, wyrażenie "Częściowo ugotowane: Dla bezpieczeństwa, gotować aż będzie dobrze ugotowane" musi znajdować się w centralnym punkcie etykiety, napisane literami nie mniejszy więcej niż o połowę od największej litery w nazwie produktu. Na bezpośrednim opakowaniu produktu powinny być zawarte szczegółowe instrukcje gotowania.

(c) W odniesieniu do każdego kotleta wytworzonego przy zastosowaniu procesu stabilizacji innego niż proces prowadzony zgodnie z wymaganiami systemowymi dotyczącymi analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) w części 417 niniejszego rozdziału, zakład musi opracować i mieć dostęp do dokumentacji FSIS, harmonogramu procesu, zgodnie z definicją w rozdz. 301.2 381.1

(b). Każdy harmonogram procesu musi być zatwierdzony na piśmie przez organ odpowiedzialny za proces przygotowania, w celu zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności w zakresie spełnienia standardów wydajności ustalonych dla danego produktu. Organ odpowiedzialny za proces musi mieć dostęp do zakładu, aby ocenić i zatwierdzić bezpieczeństwo i skuteczność każdego harmonogramu procesu.

(d) Pod nadzorem organu przetwarzającego zakład musi zatwierdzić nowe lub zmienione harmonogramy procesu za pomocą naukowych środków, takich jak informacje zebrane z literatury lub testy obciążeń przeprowadzonych poza zakładem.