



**INSPEKCJA WETERYNARYJNA  
GŁÓWNY INSPEKTORAT WETERYNARII**

**WYTYCZNE  
GŁÓWNEGO LEKARZA WETERYNARII**

**dla urzędowych lekarzy weterynarii w sprawie zasad  
postępowania przy kontroli pobierania próbek i wykonywania  
badań mikrobiologicznych żywności pochodzenia  
zwierzęcego oraz żywności złożonej wytwarzanej przez  
przedsiębiorstwa spożywcze podlegające nadzorowi Inspekcji  
Weterynaryjnej**

**Biuro Bezpieczeństwa Żywności Pochodzenia Zwierzęcego  
Warszawa, 31 stycznia 2018 r.**



## **SPIS TREŚCI**

<b>I. WSTĘP.....</b>	<b>3</b>
<b>II. CEL WYTYCZNYCH.....</b>	<b>4</b>
<b>III. AKTY PRAWNE.....</b>	<b>5</b>
<b>IV. ZAKRES WYTYCZNYCH.....</b>	<b>6</b>
<b>V. DEFINICJE.....</b>	<b>7</b>
<b>VI. URZĘDOWA WERYFIKACJA PROCEDUR NADZORU WŁAŚCICIELSKIEGO, POBIERANIA PRÓBEK ORAZ BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH WYKONYWANYCH PRZEZ LUB NA ZLECENIE PRZEDSIĘBIORSTW SPOŻYWCZYCH .....</b>	<b>10</b>
1. Zakładowy system HACCP i programy wstępne (GHP/GMP)	
2. Czynniki warunkujące wzrost mikroorganizmów	
3. Kryteria mikrobiologiczne	
4. Zakładowy program pobierania próbek do badań mikrobiologicznych i jego urzędowa weryfikacja	
5. Postępowanie w przypadku uzyskania wyników badań mikrobiologicznych niezgodnych z kryteriami	
6. Zakładowe badania określające okres przydatności do spożycia dla żywności gotowej do spożycia w odniesieniu do <i>Listeria monocytogenes</i>	
<b>VII.OBOWIĄZKI URZĘDOWYCH LEKARZY WETERYNARII.....</b>	<b>48</b>
1. Sposób przeprowadzenia kontroli	
2. Dokumentowanie kontroli i działania egzekucyjne	
3. Pobieranie próbek do badań urzędowych	
4. Harmonogramy pobierania próbek urzędowych	
<b>VIII. POSTANOWIENIA PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE.....</b>	<b>52</b>
<b>IX. ZAŁĄCZNIKI.....</b>	<b>53</b>

## **I. WSTĘP**

1. Zważywszy, że podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny uwzględniać zasady niezbędne do ustanowienia kryteriów mikrobiologicznych i wymogów kontroli temperatury opartych na naukowej ocenie ryzyka oraz przyjmować szczególne środki higieny w zakresie zgodności z kryteriami mikrobiologicznymi dla środków spożywczych, w tym pobieranie próbek i analizę<sup>1</sup>.
2. Zważywszy, że jeśli przedsiębiorstwo działające na rynku spożywczym ma podstawy uważać, że środek spożywczy przez niego wyprodukowany, przetworzony lub wprowadzony do obrotu może być niezgodny z wymogami prawa żywnościowego, natychmiast powinien rozpocząć postępowanie w celu wycofania danej żywności z rynku, powiadomić o tym właściwe władze, poinformować konsumentów o przyczynach wycofania i w razie konieczności odebrać konsumentom dostarczone produkty<sup>2</sup>.
3. Zważywszy, że podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny dostarczyć powiatowemu lekarzowi weterynarii dowodów dotyczących zgodności ich działania z procedurami opartymi na zasadach HACCP, uwzględniając charakter i rozmiar przedsiębiorstwa spożywczego<sup>3</sup>.
4. Zważywszy, że kontrole urzędowe żywności obejmują m.in. ocenę procedur dobrej praktyki produkcyjnej (GMP), dobrej praktyki higienicznej (GHP) oraz HACCP, uwzględniając stosowanie wskazówek ustalonych zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym.<sup>4</sup>
5. Zważywszy, że audyty procedur opartych na zasadach HACCP sprawdzają nieprzerwane i właściwe ich stosowanie przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwo spożywcze, przy szczególnym upewnieniu się m.in., że procedury te gwarantują, w możliwym zakresie, że produkty pochodzenia zwierzęcego są zgodne z kryteriami mikrobiologicznymi ustanowionymi w prawodawstwie wspólnotowym<sup>5</sup>.
6. Zważywszy, że zadania urzędowego lekarza weterynarii w zakresie inspekcji w rzeźniach, w zakładach przetwórstwa dziczyzny oraz w zakładach rozbioru mięsa, wprowadzających mięso świeże do obrotu obejmują badania laboratoryjne<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup>art. 1, ust. 1, lit. f oraz art. 4, ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 852/2004

<sup>2</sup>art. 19 rozporządzenia (WE) nr 178/2002

<sup>3</sup>art. 5, ust. 4 lit. a rozporządzenia (WE) nr 852/2004

<sup>4</sup>art. 10, ust. 2, lit. d rozporządzenia (WE) nr 882/2004

<sup>5</sup>art. 4, ust. 5 lit. a oraz art. 5, ust. 1, lit. f rozporządzenia (WE) nr 854/2004

7. Zważywszy, że urzędowy lekarz weterynarii powinien upewnić się, że następuje pobranie próbek i że próbki są należycie zidentyfikowane, jak również wysłane do właściwego laboratorium w ramach monitorowania i kontroli chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych<sup>6</sup>.
8. Zważywszy, że powiatowy lekarz weterynarii musi egzekwować poprawność postępowania nadzorowanych przedsiębiorstw przy realizacji zadań wynikających z rozporządzenia Komisji (WE) nr 2073/2005.
9. Zważywszy, że powiatowy lekarz weterynarii musi egzekwować wymaganą częstotliwość badań wykonywanych przez nadzorowane przedsiębiorstwa w celu oceny bezpieczeństwa niektórych produktów oraz higieny procesu określonej w rozporządzeniu 2073/2005.
10. Zważywszy, że urzędowa weryfikacja badań prowadzonych przez przedsiębiorstwa powinna być oparta na analizie ryzyka.
11. Zważywszy, że prowadzenie zwiększonej liczby badań urzędowych przez laboratoria Inspekcji Weterynaryjnej wymagać będzie odpowiedniej ich organizacji.

**Główny Lekarz Weterynarii przyjął niniejsze wytyczne.**

**UWAGA!** *Niniejsze wytyczne mogą podlegać zmianom w związku z potrzebą dalszego ujednolicenia postępowania urzędowych lekarzy weterynarii oraz zmianami wprowadzanymi do przepisów obowiązującego prawa.*

## **II. CEL WYTYCZNYCH**

Niniejsze wytyczne zostały opracowane w związku z koniecznością ujednolicenia zasad postępowania urzędowych lekarzy weterynarii przy kontroli zakładów w zakresie prawidłowości wdrażania przez nie procedur opartych na zasadach HACCP oraz procedur dotyczących programów wstępnych w zakresie zagrożeń mikrobiologicznych, jak również pobierania próbek i wykonywania badań mikrobiologicznych żywności pochodzenia zwierzęcego oraz żywności złożonej wytwarzanej przez przedsiębiorstwa spożywcze podlegające nadzorowi Inspekcji Weterynaryjnej.

---

<sup>6</sup>Załącznik I, Rozdział II, część F, lit. a rozporządzenia (WE) nr 854/2004

### **III. AKTY PRAWNE**

1. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. U. L 031 z 1.2.2002, s. 1, ze zm.).
2. Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. U. L 139 z 30.4.2004, s. 1, ze zm.).
3. Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz. U. L 139 z 30.4.2004, s. 55, ze zm.).
4. Rozporządzenie (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi (Dz. U. L 139 z 30.4.2004, s. 206, ze zm.).
5. Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. U. L 165, 30.4.2004, p.1, ze zm.).
6. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz. U. L 338 z 22.12.2005, s. 1, ze zm.).
7. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 (Dz. U. L 304 z 22.11.2011, s. 18, ze zm.).
8. Rozporządzenie (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych

- odzwierzęcych czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność (Dz. U. L 325 z 12.12.2003, s.1, ze zm.).
9. Ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 36).
  10. Ustawa z dnia 16 grudnia 2005 r. o produktach pochodzenia zwierzęcego (Dz. U. z 2017 r. poz. 242, ze zm.).
  11. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2017 r. poz. 149, ze zm.).
  12. Ustawa z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257).
  13. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 9 października 2006 r. w sprawie określenia spraw rozstrzyganych w drodze decyzji administracyjnych przez powiatowego lekarza weterynarii albo urzędowego lekarza weterynarii z upoważnienia powiatowego lekarza weterynarii (Dz. U. z 2016 r. Nr 874).
  14. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie wysokości kar pieniężnych za naruszenia przepisów o produktach pochodzenia zwierzęcego. (Dz. U. poz. 1182).
  15. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi w sprawie szczegółowych warunków uznania działalności marginalnej, lokalnej, ograniczonej (Dz. U. z 2016 r. poz. 451)
  16. Ustawa z dnia 16 listopada 2016 r. o zmianie niektórych ustaw w celu ułatwienia sprzedaży żywności przez rolników (Dz. U. z 2016 r. poz. 1961).

#### **IV. ZAKRES WYTYCZNYCH**

Niniejszy dokument skierowany jest do urzędowych lekarzy weterynarii<sup>7</sup>, którzy przeprowadzają kontrole przedsiębiorstw spożywczych podlegających nadzorowi Inspekcji Weterynaryjnej w zakresie prawidłowości wdrażania przez te przedsiębiorstwa procedur opartych na zasadach HACCP, procedur dotyczących programów wstępnych w zakresie kontroli i zapobiegania zagrożeniom mikrobiologicznym dla produkowanej żywności, jak również procedur pobierania próbek i wykonywania badań mikrobiologicznych. Zawiera on wskazówki metodyczne w jaki sposób urzędowi lekarze weterynarii powinni dokonać weryfikacji

---

<sup>7</sup> Zgodnie z art. 5 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2015 r. poz. 1482 z późn. zm.) zadania organów Inspekcji wykonują lekarze weterynarii i inne osoby zatrudnione w Inspekcji oraz lekarze weterynarii wyznaczeni do wykonywania określonych czynności.

czy opracowane procedury i działania podejmowane przez nadzorowane przedsiębiorstwa pozwalają na produkcję żywności bezpiecznej pod względem zanieczyszczeń mikrobiologicznych.

## V. DEFINICJE

### Do celów niniejszych wytycznych stosuje się następujące definicje:

1. „**Mikroorganizmy**” - oznaczają bakterie, wirusy, drożdże, pleśnie, glony, pierwotniaki pasożytnicze, mikroskopijne robaki pasożytnicze oraz ich toksyny i metabolity.
2. „**Zagrożenie**” - oznacza każdy czynnik biologiczny, chemiczny lub fizyczny w żywności, bądź stan żywności, mogący powodować negatywne skutki dla zdrowia.
3. „**Zanieczyszczenia**” – oznaczają substancje zanieczyszczające, zanieczyszczenia biologiczne oraz ciała obce, szkodniki lub ich części.
4. „**Kryterium mikrobiologiczne**” - oznacza wymaganie pozwalające na akceptację produktu, partii środków spożywczych lub procesu na podstawie braku, obecności lub liczby mikroorganizmów i/lub ilości ich toksyn lub metabolitów w jednostce masy, objętości, na powierzchni lub partii.
5. „**Zgodność z kryteriami mikrobiologicznymi**” - oznacza uzyskanie wyników badań zadowalających lub dopuszczalnych, określonych w załączniku I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 2073/2005, w normach międzynarodowych (np. *Codex Alimentarius*), literaturze naukowej albo w procedurach zakładowych, w odniesieniu do wartości ustalonych dla danych kryteriów, poprzez pobieranie próbek, wykonywanie badań oraz wdrażanie działań naprawczych zgodnie z prawem żywnościowym oraz zaleceniami wydanymi przez właściwy organ.
6. „**Kryterium bezpieczeństwa żywności**” - oznacza wymaganie określające akceptację produktu lub partii środków spożywczych, stosowane dla produktów wprowadzanych na rynek.
7. „**Kryterium higieny procesu**” - oznacza wymaganie pozwalające na akceptację funkcjonującego procesu produkcji. Kryterium tego nie stosuje się do produktów wprowadzanych na rynek. Kryterium to określa wskaźnikową wartość zanieczyszczenia, po przekroczeniu której konieczne są działania naprawcze w celu utrzymania higieny procesu na poziomie zgodnym z prawem żywnościowym.

8. „**Próbka**” – oznacza zbiór złożony z jednej lub kilku jednostek bądź porcję substancji, dobrane różnymi środkami z populacji lub znacznej ilości substancji; próbka pobierana jest w celu dostarczenia informacji na temat danej cechy badanej populacji lub substancji, a także dostarczenia podstaw do decyzji dotyczącej danej populacji lub substancji bądź dotyczącej procesu, w wyniku którego ona powstała.

9. „**Kontrpróbka**” – próbka pobrana przez organ Inspekcji Weterynaryjnej równocześnie z próbką pobraną do urzędowych badań laboratoryjnych i przekazana kontrolowanemu przedsiębiorstwu celem przeprowadzenia przez niego dodatkowej ekspertyzy, w myśl art. 11 ust. 5 i 6 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

10. „**Partia**” – oznacza grupę lub zbiór możliwych do zidentyfikowania produktów, uzyskanych w wyniku danego procesu w praktycznie identycznych warunkach oraz wyprodukowanych w danym miejscu w ramach jednego, określonego okresu produkcji.

11. **System analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (Hazard Analysis and Critical Control Points)**, inaczej „**System HACCP**” – postępowanie mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa żywności przez identyfikację i oszacowanie skali zagrożeń z punktu widzenia wymagań zdrowotnych żywności oraz ryzyka wystąpienia zagrożeń podczas przebiegu wszystkich etapów produkcji i obrotu żywnością; system ten ma również na celu określenie metod eliminacji lub ograniczania zagrożeń oraz ustalenie działań korygujących.

12. „**Weryfikacja systemu HACCP**”-zastosowanie metod, procedur, badań oraz innych sposobów oceny, dodatkowo wspierających czynności monitorujące, w celu ustalenia, czy środki kontroli zostały wdrożone i czy funkcjonują zgodnie z zamierzeniami. Weryfikacja systemu HACCP obejmuje: walidację, obserwację czynności monitorowania, przegląd zapisów z monitorowania, bezpośrednią obserwację i/lub pomiar środka kontroli, uwierzytelnianie sprzętu kontrolno-pomiarowego, badania mikrobiologiczne, przegląd systemu HACCP w celu potwierdzenia adekwatności jego stosowania. Weryfikacja powinna być procesem ciągłym odbywającym się w trakcie procesu produkcji. Natomiast ponowna ocena systemu HACCP to sprawdzenie, czy wdrożony plan HACCP jest adekwatny do stanu zakładu (tj. rodzaju produkcji, stosowanych technologii, zatrudnionego personelu); zakład powinien systematycznie oceniać plan co najmniej raz w roku, lub gdy występuje nieprzewidziane zagrożenie lub za każdym razem, gdy występują jakiegokolwiek zmiany, które mogą wpłynąć na analizę zagrożeń lub plan HACCP np.



zmiana procesu technologicznego, składu surowców, dodatków lub innych czynników wpływających na wyrób końcowy. Działania weryfikacyjne powinny być udokumentowane.

13. **„Walidacja systemu HACCP”**- działania ukierunkowane na udowodnienie, że zaprojektowane elementy planu HACCP są skuteczne, zostały wdrożone do procesu produkcyjnego oraz, że proces konsekwentnie daje produkt spełniający uprzednio określone wymagania; jest to potwierdzenie w oparciu o przedstawienie obiektywnych dowodów, że ogół zaplanowanych czynności, urządzenia, pomieszczenia oraz działania personelu w danym procesie produkcyjnym prowadzą do oczekiwanych rezultatów jakościowych i zapewniają bezpieczeństwo wytwarzanej żywności.

14. **„Dobra Praktyka Higieniczna (GHP)”**- oznacza działania, które muszą być podjęte i warunki higieniczne, które muszą być spełnione i kontrolowane na wszystkich etapach produkcji i obrotu, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności.

15. **„Dobra Praktyka Produkcyjna (GMP)”**- oznacza działania, które muszą być podjęte i warunki, które muszą być spełnione, aby produkcja żywności odbywała się w sposób zapewniający bezpieczeństwo żywności, zgodnie z jej przeznaczeniem.

16. **„Data minimalnej trwałości środka spożywczego”** - oznacza datę, do której dany środek spożywczy zachowuje swoje szczególne właściwości pod warunkiem jego właściwego przechowywania; data ta jest umieszczana na produktach, które mają stosunkowo długi okres przydatności, często mrożonych, chłodzonych lub suszonych, np. konserwy, czy mrożone mięsa, ryby. Jeśli produkt tego rodzaju był właściwie przechowywany jego spożycie po ww. terminie nadal jest bezpieczne, może on jednak tracić swoje właściwości smakowe lub zmienić konsystencję; oznaczana jest jako: „*najlepiej spożyć przed*” albo „*najlepiej spożyć przed końcem*”

17. **„Termin przydatności do spożycia”** - oznacza datę po upływie której dany środek spożywczy traci przydatność do spożycia; po upływie terminu przydatności do spożycia środek spożywczy jest uznawany za niebezpieczny zgodnie z art. 14, ust. 2–5 rozporządzenia (WE) nr 178/2002; dotyczy produktów spożywczych nietrwałych mikrobiologicznie, łatwo psujących się np. mięso, wędliny, ryby, produkty mleczarskie; oznaczany jest jako: „*należy spożyć do: dzień, miesiąc, rok*”.

18. **„Żywność gotowa do spożycia” (inaczej RTE)** - oznacza żywność przeznaczoną przez producenta lub wytwórcę do bezpośredniego spożycia przez ludzi, bez konieczności gotowania lub innej obróbki w celu wyeliminowania określonych mikroorganizmów lub ograniczenia ich liczby do dopuszczalnego poziomu.

19. **„Niebezpieczny środek spożywczy”** – oznacza środek spożywczy szkodliwy dla zdrowia lub nie nadający się do spożycia przez ludzi; żaden niebezpieczny środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek.

20. **„Wycofanie”** – to usunięcie z rynku produktów pochodzenia zwierzęcego niezgodnych z wymogami prawa żywnościowego dotyczącymi bezpieczeństwa żywności na skutek decyzji podjętej przez producenta albo odbiorcę albo właściwy organ.

21. **„Lista kontrolna SPIWET”** – jest to protokół z kontroli przeprowadzonej przez powiatowego lekarza weterynarii lub osobę przez niego upoważnioną, sporządzony na formularzu określonym przez Głównego Lekarza Weterynarii, stanowiącym załącznik do Instrukcji Głównego Lekarza Weterynarii Nr GIWhig-500-4/08 z dnia 1 kwietnia 2008 r. *w sprawie metodologii urzędowych kontroli.*

## **VI. URZĘDOWA WERYFIKACJA PROCEDUR NADZORU WŁAŚCICIELSKIEGO, POBIERANIA PRÓBEK ORAZ BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH WYKONYWANYCH PRZEZ LUB NA ZLECENIE PRZEDSIĘBIORSTW SPOŻYWCZYCH**

### **1. Zakładowy system HACCP i programy wstępne (GHP/GMP)**

W związku z faktem, że zanieczyszczenia mikrobiologiczne żywności są jednym z najczęstszych źródeł zachorowań u ludzi, przepisy wspólnotowe nakładają wymóg, by żywność wprowadzana do obrotu spełniała określone kryteria mikrobiologiczne dla czynników chorobotwórczych, które są najczęstszą przyczyną zatruc pokarmowych lub mikroorganizmów wskaźnikowych.

Rozporządzenie (WE) nr 2073/2005 stanowi, że zakłady muszą wdrożyć programy pobierania próbek oraz badań mikrobiologicznych wytwarzanej żywności i środowiska produkcyjnego. Programy te muszą stanowić integralną część procedur opartych na zasadach HACCP oraz dobrych praktyk higienicznych (GHP). Częstotliwość pobierania próbek (z wyjątkiem przypadków, gdy rozporządzenie ustanawia w tym zakresie minimalne wymagania) jest ustalana przez zakład i musi

być dostosowana do rodzaju wytwarzanej żywności i wielkości produkcji zakładu oraz uwzględniać inne czynniki, takie jak właściwości surowców, produktu końcowego, procesu produkcji. W związku z faktem, że zapewnienie bezpieczeństwa żywności nie może opierać się na badaniu produktu końcowego oraz tym, że żaden plan pobierania próbek nie może potwierdzić braku obecności chorobotwórczych mikroorganizmów w badanej żywności, przeprowadzanie badań mikrobiologicznych jest tylko jednym z elementów zarządzania bezpieczeństwem produkowanej żywności, który pozwala na weryfikację skuteczności przyjętych w przedsiębiorstwie procedur higienicznych i opartych na zasadach HACCP.

Stosowanie dobrych praktyk higienicznych i produkcyjnych w połączeniu z procedurami opartymi na zasadach HACCP powinno mieć miejsce równolegle w celu kontrolowania stanu mikrobiologicznego surowców, minimalizowania początkowego zanieczyszczenia na etapie produkcji, zapobiegania zanieczyszczeniom wtórnym lub ograniczania potencjalnego wzrostu mikroorganizmów.

Kryteria mikrobiologiczne powinno się wykorzystywać w procesie walidacji i weryfikacji procedur zakładowych, gdyż badania na zgodność z ww. kryteriami potwierdzają prawidłowe funkcjonowanie systemów bezpieczeństwa żywności oraz stanowią podstawę do akceptacji produktu lub partii produktów na podstawie określonej liczby wybranych drobnoustrojów, ich nieobecności, lub też braku obecności ich toksyn i metabolitów. Przykładowo, badanie gotowych produktów pod kątem kryterium bezpieczeństwa żywności należy stosować jako metodę weryfikacji procesu produkcji.

Zakład powinien podejmować działania mające na celu zagwarantowanie, że zostały spełnione:

- kryteria higieny procesu podczas przetwarzania surowców i produktów oraz;
- kryteria bezpieczeństwa żywności w ciągu całego okresu trwałości produktów przy zapewnieniu odpowiednich warunków ich dystrybucji, przechowywania i stosowania.

Obowiązkiem zakładu jest opracować, wdrożyć i utrzymać procedury na podstawie zasad HACCP, które to zasady obejmują m.in. określenie wszelkich zagrożeń (biologicznych, chemicznych lub fizycznych), którym należy zapobiec, wyeliminować lub ograniczyć do akceptowalnych poziomów<sup>8</sup>. Przeprowadzając analizę zagrożeń zakład powinien ocenić m.in., jakie zagrożenia mikrobiologiczne mogą wystąpić

---

<sup>8</sup>art. 5, pkt. 2 lit. a rozporządzenia (WE) nr 852/2004

w procesie produkcyjnym oraz opracować środki kontroli tych zagrożeń. Zagrożenia związane z danym produktem zależą od rodzaju i jakości używanych do produkcji surowców, możliwości zanieczyszczenia żywności na poszczególnych etapach procesu produkcji i właściwości produktu końcowego. Zakład powinien ustalić, czy konkretne zagrożenie może prawdopodobnie wystąpić w **surowcu**, określonym **procesie produkcyjnym** lub **produkcje końcowym**.

Zagrożenia mikrobiologiczne, mogą być spowodowane:

- **namnożeniem** się w trakcie produkcji i przechowywania mikroorganizmów obecnych w żywności,
- **przeżywaniem** mikroorganizmów podczas obróbki mającej na celu ich zniszczenie (wysoka temperatura, jonizacja, pH, itp.),
- **zanieczyszczeniem** wtórnym przez mikroorganizmy powodujące psucie się żywności lub mikroorganizmy patogenne obecne w środowisku produkcyjnym.

Ocena ryzyka mikrobiologicznego powinna być jakościowa i ilościowa czyli zakład powinien ocenić poziom oddziaływania zagrożeń, następnie wykorzystać go do stopniowania zagrożeń. Do zidentyfikowanych zagrożeń może być zastosowany wskaźnik krytyczności:

$$Ic = S \times F \times P$$

\* S = powaga zagrożenia,

\* F = częstotliwość występowania,

\* P = prawdopodobieństwo wykrycia.

Skala gradacji od 0 do N.

Dla każdego zagrożenia powinny zostać określone środki zapobiegawcze (środki kontroli, procedury, instrukcje) jak również powinny być prowadzone zapisy.

Zagrożenia mikrobiologiczne powinny być kontrolowane poprzez prawidłowo wdrożone procedury GHP i GMP. Ustalenie środków kontroli dla CCP powinno opierać się o możliwe do weryfikacji w danym CCP parametry fizyko-chemiczne takie jak: czas, temperatura, kwasowość, itp. albo obserwację wzrokową np. obecność zanieczyszczeń treścią pokarmową, kałem.

Zagrożenie może prawdopodobnie wystąpić, jeżeli występowało w przeszłości lub, jeżeli istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo jego wystąpienia podczas procesu produkcyjnego w przypadku braku środków kontroli. Zakład powinien przechowywać dokumenty potwierdzające decyzje, które podejmuje w trakcie analizy zagrożeń. Dokumenty te powinny obejmować informacje potwierdzające decyzje dotyczące zagrożeń, które prawdopodobnie nie wystąpią oraz informacje potwierdzające decyzje dotyczące tego, w jaki sposób kontrolować zagrożenia, które

mogą prawdopodobnie wystąpić w produkcie lub procesie. W przypadku, gdy początkowa analiza zagrożeń ujawni brak prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia mikrobiologicznego dla bezpieczeństwa wytwarzanej żywności, ale nastąpi jakaś zmiana, która może w uzasadniony sposób wypłynąć na powstanie takiego zagrożenia (np. zmiana surowca lub źródła surowca, składu produktu, metod lub systemów uboju lub przetwarzania, sposobu pakowania, systemu dystrybucji produktu gotowego lub przeznaczenia albo odbiorców produktu), wówczas zakład powinien przeprowadzić ponowną ocenę poprawności analizy zagrożeń. Ponadto zakład powinien przeprowadzić walidację planu HACCP odpowiednio do zagrożeń zidentyfikowanych w trakcie analizy. W czasie przeprowadzania walidacji zakład powinien ustalić, poprzez wielokrotne sprawdzenie, skuteczność wartości krytycznych w zaprojektowanych środkach kontroli, procedur monitorowania i prowadzenia zapisów oraz działań naprawczych, w tym pobierania próbek produktu do badań laboratoryjnych. Natomiast bieżące działania weryfikacyjne zakładowego planu HACCP powinny polegać m.in. na kalibracji sprzętu stosowanego do monitorowania procesu, pobieraniu próbek produktu do badań laboratoryjnych, bezpośredniej obserwacji czynności monitorowania i podejmowania działań naprawczych, w tym na przeglądzie stosownej dokumentacji.

**UWAGA:** Kryteria mikrobiologiczne zazwyczaj nie nadają się do monitorowania limitów krytycznych określonych w planie HACCP. Procedury monitorowania muszą umożliwiać na bieżąco wykrycie utraty kontroli w punktach krytycznych i powinny dostarczać informacji umożliwiających podjęcie działań naprawczych i odzyskania kontroli. Zamiast badania pod kątem kryteriów mikrobiologicznych należy dokonywać pomiarów parametrów fizycznych lub chemicznych (takich jak profile czasowo/temperaturowe, pH), które można wykonywać w czasie rzeczywistym w zakładzie produkcji.

**Urzędowa weryfikacja w tym obszarze powinna polegać na ustaleniu, czy i w jaki sposób zakład przeprowadził analizę zagrożeń:**

- czy analiza obejmuje wszystkie zagrożenia mikrobiologiczne mogące występować w związku z dostarczaniem surowców, prowadzonymi procesami produkcyjnymi oraz wytwarzanymi produktami spożywczymi?
- czy ryzyko wystąpienia poszczególnych zagrożeń mikrobiologicznych zostało prawidłowo ocenione?
- czy zaplanowane środki kontroli tych zagrożeń są odpowiednie?

- czy zakład posiada dokumentację stanowiącą wsparcie dla decyzji podejmowanych w trakcie analizy zagrożeń?
- czy opis(specyfikacja) produktu końcowego określa jego przeznaczenie lub odbiorców?
- czy ustanowiona temperatura i czas obróbki termicznej (jeśli dotyczy) gwarantuje skuteczną inaktywację patogenów lub czy ustalone wartości są zgodne z danymi naukowymi?

oraz

- jeśli wystąpiły zmiany w procesie, które mogą w uzasadniony sposób wpłynąć na wystąpienie zagrożenia mikrobiologicznego to, czy zakład dokonał przeglądu analizy zagrożeń i przeprowadził ponowną ich ocenę?
- czy przy wprowadzeniu nowego produktu zakład przeprowadził dla niego analizę zagrożeń i walidację planu HACCP?
- czy plan HACCP wymienia procedury, które są używane przez zakład do weryfikacji (np. prawidłowości wyznaczenia CCP i przyjętych limitów krytycznych)?
- czy plan HACCP wyszczególnia pobieranie próbek produktu jako czynność weryfikacyjną?

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

**UWAGA:** Wyniki ww. weryfikacji urzędowej powinny zostać udokumentowane za pomocą Listy kontrolnej SPIWET w „Ogólnych wymaganiach dla zakładów zatwierdzanych i rejestrowanych”, część IV pt. „Analiza Zagrożeń i Krytyczne Punkty Kontroli”, pkt. 2 i 7 lub Listy kontrolnej - SPIWET/00.

## **2. Czynniki warunkujące wzrost mikroorganizmów**

Wpływ na przeżywalność i namnażanie się bakterii w produktach spożywczych mają głównie takie czynniki jak: skład chemiczny i struktura produktu, obecność środków konserwujących i mikroflory towarzyszącej oraz sposób utrwalania, pakowania i przechowywania produktów spożywczych. Niektóre składniki produktu

(woda, tłuszcze, sól, białka) mogą wpływać na rozwój drobnoustrojów podczas procesów produkcyjnych jako czynniki stymulujące lub ograniczające ich wzrost.

Temperatura stanowi jeden z najważniejszych czynników wpływających na wzrost i procesy życiowe drobnoustrojów. Drobnoustroje charakteryzują się trzema temperaturami rozwoju: minimalną, optymalną i maksymalną. Temperatura optymalna powoduje szybki rozwój mikroorganizmów, natomiast powyżej temperatury maksymalnej i poniżej temperatury minimalnej wzrost mikroorganizmów nie jest możliwy. W temperaturze przekraczającej maksymalną następuje mechanizm śmierci cieplnej drobnoustrojów. Ze względu na oporność mikroorganizmów na działanie wysokiej temperatury wyróżnia się:

- psychrofilne – z optymalną temperaturą wzrostu poniżej 20°C (minimalna temperatura wzrostu zbliża się do temperatury zamarzania środowiska, zaś temperatura maksymalna waha się od 25 do 30°C),
- mezofilne z optymalną temperaturą wzrostu od 20 do 40°C (min. temp. wzrostu to od 10 do 25°C, zaś temperatura max. od 40 do 45°C);
- termofilne o optymalnej temperaturze wzrostu od 45 do 60°C (min. temp. wzrostu to od 25 do 45°C, zaś temperatura max. od 70 do 80°C).

Jednak część patogenów mezofilnych pomimo, że ich formy wegetatywne giną w temperaturze pasteryzacji, to ich formy przetrwalnikowe (spory), metabolity lub wydzielane toksyny odznaczają się znaczną termoopornością (np.– spory laseczek z rodzaju *Bacillus*, *Clostridium*, enterotoksyna gronkowcowa). Ponadto temperatura i czas jej utrzymywania ma istotny wpływ na trwałość żywności (np. obróbka termiczna, chłodzenie, mrożenie). Jako strefę niebezpiecznych temperatur dla produkcji żywności zazwyczaj przyjmuje się zakres temperatur od 10 do 60 °C.

Drobnoustroje posiadają zdolność wzrostu tylko w określonym zakresie wartości pH środowiska. Przedział pH, w którym mogą się rozwijać, wyznacza wartości minimalne i maksymalne, zaś wartość pH, przy której szybkość wzrostu jest najwyższa, nazywamy optymalną. Drobnoustroje acydofilne (kwasolubne) mają optymalny wzrost w zakresie pH od 2,0 do 5,0 (np. bakterie fermentacji mlekowej i liczne gatunki drożdży *Aspergillus*, *Penicillium*). Drobnoustroje neutrofilne (obojętnolubne) mają optymalny wzrost w środowisku o pH w zakresie od 6,0 do 7,5. Większość bakterii należy do tej grupy drobnoustrojów. Drobnoustroje alkalifilne (zasadolubne) mają optymalny wzrost w zakresie pH od 8,0 do 11,0 (np. *Enterococcus faecalis*). Produkty spożywcze zazwyczaj posiadają pH w zakresie od 3,0 do 7,0. W zależności od wartości pH żywność dzielimy na: żywność niekwaśną i mało kwaśną o pH 4,6-7,0 (np. mleko, mięso, drób, ryby),

żywność kwaśną o pH 3,7-4,6 (np. pomidory, kefir), żywność bardzo kwaśna (serwatka, kwaszone ogórki czy kapusta kiszona).

Wzrost mikroorganizmów jest możliwy tylko w obecności wody. Do określenia zapotrzebowania drobnoustrojów na wodę przyjęty został termin – aktywność wody ( $a_w$ ). Aktywność wody, przy której szybkość wzrostu mikroorganizmów jest najwyższa nazywamy optymalną. Spadek  $a_w$  poniżej wartości optymalnej powoduje spowolnienie wzrostu.  $A_w$  poniżej której zostaje zahamowany wzrost drobnoustrojów nazywamy minimalną. Dla większości bakterii optymalna wartość  $a_w$  mieści się w zakresie 0.96 – 0.99. Grzyby zaś mogą rozwijać się przy niższych wartościach  $a_w$  0.91-0.80.  $A_w$  ma również wpływ na takie zjawiska jak zmiana koloru produktów, ich smaku i aromatu jak również psucie się, co wpływa na termin ich ważności, dlatego pomiar tego parametru jest bardzo istotny. Na  $a_w$  w produktach spożywczych można wpływać m.in. poprzez użycie różnych składników (np. soli, cukru), odpowiednie pakowanie, utrzymywanie korzystnych warunków w trakcie produkcji, dojrzewanie i przechowywanie żywności. Pomiary  $a_w$  wykonuje się nie tylko na etapie kontroli jakości żywności, ale także w trakcie opracowywania nowych technologii produkcji i receptur.

Odpowiednio do powyższego zakład analizując zagrożenia mikrobiologiczne dla wytwarzanej żywności oraz opracowując program pobierania próbek do badań mikrobiologicznych powinien mieć na uwadze sprawdzenie czynników warunkujących przeżywanie lub wzrost mikroorganizmów takich jak: temperatura obróbki i przechowywania, pH produktu czy aktywność wody, co powinno podlegać weryfikacji urzędowej.

**UWAGA:** *Na etapie opracowywania nowych technologii produkcji i receptur ustalenie przez przedsiębiorstwo dla danego produktu RTE parametrów pH i  $a_w$  jest szczególnie istotne przy podejmowaniu decyzji jakie kryterium należy dla niego przyjąć w odniesieniu do *Listeria monocytogenes*.*

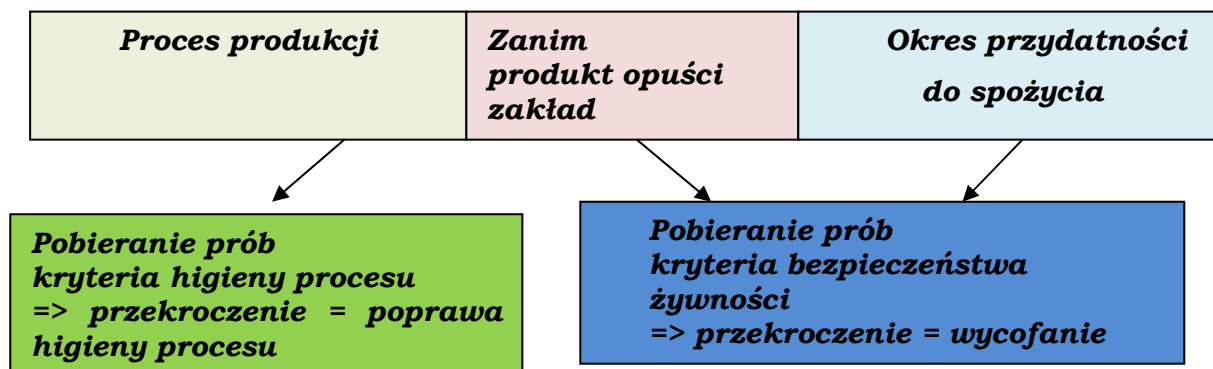
### **3. Kryteria mikrobiologiczne**

Szczegółowe wymagania w zakresie najważniejszych kryteriów mikrobiologicznych dla różnych rodzajów produktów spożywczych zostały określone w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005. Powyższe rozporządzenie wymienia dwa rodzaje kryteriów mikrobiologicznych tj. kryteria bezpieczeństwa żywności oraz kryteria higieny procesu, których definicje zostały określone w części IV niniejszych wytycznych.

Załącznik I do ww. rozporządzenia określa rodzaj żywności podlegającej badaniu, plan pobierania próbek, limity mikrobiologiczne, metody analityczne i etap



stosowania kryterium (np. badanie tusz wieprzowych w kierunku *Salmonella* - pobieranie próbek na etapie po wytrzewieniu, ale przed schłodzeniem), w tym wymienia działania, jakie zakład powinien podjąć w przypadku, jeśli uzyskane wyniki badań próbek znajdują się powyżej wyznaczonych limitów.



W odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego kryteria higieny procesu odnoszą się do: bakterii tlenowych, bakterii z rodziny *Enterobacteriaceae*, *Salmonella*, *Campylobacter* sp., *Escherichia coli*, koagulazo-dodatnich *Staphylococcus* oraz *Bacillus cereus*, zaś kryteria bezpieczeństwa żywności do: *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Salmonella Typhimurium*, *Salmonella Enteritidis*, *Escherichia coli*, *Cronobacter* spp. (*Enterobacter sakazakii*) oraz enterotoksyn gronkowcowych i aminy biogennej – histaminy mogącej występować w rybach i przetworach rybnych.

Jednocześnie w związku z faktem, że wymienione w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005 kryteria mikrobiologiczne określają minimalne wymagania dla żywności i warunków higieny jej wytwarzania oraz wymieniają tylko niektóre z mikroorganizmów chorobotwórczych, stosownie do zapisów art. 5, pkt. 2 lit. a rozporządzenia (WE) nr 852/2004 w analizie zagrożeń, zakład powinien uwzględnić również inne rodzaje zagrożeń mikrobiologicznych, jeśli występują. Identyfikując i opisując dane zagrożenie, zakład powinien wymienić z nazwy rodzaje mikroorganizmów chorobotwórczych, które mogą wystąpić na poszczególnych etapach procesu produkcyjnego i przyjąć odpowiednie środki panowania nad ww. zagrożeniami.

W załączniku nr 1 do niniejszych wytycznych wskazano informacje dotyczące najważniejszych (ale nie wszystkich) drobnoustrojów chorobotwórczych, które zakłady wytwarzające żywność pochodzenia zwierzęcego powinny wziąć pod uwagę przeprowadzając analizę zagrożeń mikrobiologicznych w swoim planie HACCP.

#### **4. Zakładowy program pobierania próbek do badań mikrobiologicznych i jego urzędowa weryfikacja**

Zakład jest zobowiązany opracować, wdrożyć i utrzymywać pisemne procedury uwzględniające pobieranie próbek do mikrobiologicznych badań laboratoryjnych, stosowane metody badań, jak również ocenę uzyskanych wyników.

Ww. procedury zakład powinien włączyć do planu HACCP lub programów wstępnych (GHP/GMP).

Pisemne procedury pobierania próbek w zakładzie powinny zawierać m.in. następujące elementy:

- rodzaj pobieranego materiału do badań/matrycy,
- kierunek badań (np. *Salmonella*, *E. coli*, bakterie z rodziny *Enterobacteriaceae*);
- liczba pobieranych próbek wraz z informacją z ilu jednostek (elementów) składa się próbka,
- etap procesu, na którym pobierane są próbki,
- częstotliwość pobierania próbek,
- informacje na temat miejsc i kolejności pobierania prób w przypadku wymazów z tusz lub wskazujące sposób losowego poboru prób do badań,
- sposób postępowania z próbkami w celu zapewnienia ich integralności i zabezpieczenia przed zmianą ich właściwości;
- sposób pakowania i oznakowania próbek umożliwiający identyfikację produktu i partii produkcyjnej,
- miejsce, warunki i maksymalny okres przechowywania próbek do czasu przekazania ich do laboratorium,
- dane lub stanowiska pracowników zakładu wyznaczonych do pobierania próbek;
- informacje dotyczące metod stosowanych do badań laboratoryjnych(referencyjne, alternatywne) oraz dane laboratorium przeprowadzającego badanie;
- ew. powołanie się na przepisy normatywne, wytyczne, dokumenty naukowe lub techniczne, na podstawie których opracowano program pobierania próbek.

Zakłady muszą prowadzić zapisy niezbędne do udokumentowania wdrożenia i monitorowania programu pobierania próbek. Dokumentacja taka powinna obejmować harmonogram pobierania próbek, w tym uzasadnienie dla zaplanowanej częstotliwości badań, protokoły pobrania próbek, sprawozdania z przeprowadzonych badań laboratoryjnych, informacje o podjętych działaniach w przypadku wyników niezgodnych, analizę tendencji w przypadku badań ilościowych, a w przypadku badań jakościowych wykaz uzyskiwanych wyników.

Pobieranie próbek do badań powinno być wykonywane przez osoby przeszkolone i wskazane w procedurach. Osoba pobierająca próbki powinna wykonywać czynności w sposób:

- rzetelny i bezstronny, zapewniający uzyskanie próbek reprezentatywnych dla danej partii produktu spożywczego,
- uniemożliwiający zanieczyszczenie partii produktu spożywczego, z której pobierane są próbki.

Próbki powinny być pobierane metodami określonymi w odpowiednich przepisach lub normach. Sprzęt stosowany do pobierania próbek powinien spełniać następujące kryteria:

- być wykonany z materiałów nie powodujących zmian w próbkach,
- mieć kształt i rodzaj powierzchni dostosowany do właściwości produktu spożywczego i przeznaczenia pobieranych próbek,
- być wolny od zanieczyszczeń.

Opakowania próbek oraz ich zamknięcia muszą zabezpieczać próbki przed zmianą ich właściwości, być sterylne, suche i bezwonne. Rodzaj i wielkość opakowania muszą być dostosowane do charakteru produktu spożywczego. Opakowania na pobierane próbki powinny być zamykane i zabezpieczone w sposób uniemożliwiający ich otwarcie bez naruszenia zabezpieczenia.

Pobrane próbki muszą być oznakowane, w sposób umożliwiający identyfikację produktu spożywczego, a w szczególności:

- nazwę produktu,
- numer protokołu pobrania próbek/numer próbki.

Oznakowanie powinno być zabezpieczone przed zniszczeniem.

Osoba pobierająca próbki z przeprowadzonych czynności sporządza protokół. Protokoły pobrania próbek powinny zawierać w szczególności następujące informacje:

- nazwę produktu,
- nazwę producenta,
- miejsce, datę i godzinę pobrania próbek,
- oznaczenie partii,
- liczbę i masy jednostkowe pobranych próbek,
- imię i nazwisko osoby pobierającej próbki,
- imię i nazwisko osoby obecnej przy pobieraniu próbek (Uwaga: konieczne w przypadku badań pod nadzorem urzędowym),

- kierunek badania,
- datę przekazania próbki do laboratorium.

Pobrane i zabezpieczone próbki powinny być przechowywane i transportowane w warunkach wymaganych dla danego rodzaju produktu i przeznaczenia próbek (np. w temperaturze chłodzenia). Okres przechowywania próbek nie powinien przekraczać terminu przydatności do spożycia lub daty minimalnej trwałości (Wyjątek - badania przechowalnicze).

W przypadku, jeśli do badań wykorzystywane jest laboratorium zewnętrzne, dokumentacja powinna zawierać datę wysłania próbki do laboratorium w celu jej zbadania. Laboratorium zewnętrzne powinno udokumentować:

- datę otrzymania próbki;
- stan próbki po otrzymaniu, w tym temperaturę próbki;
- datę rozpoczęcia i zakończenia badania;
- metodę badania,
- wynik badania.

Zakładowy program pobierania próbek do badań mikrobiologicznych powinien także uwzględniać pobieranie próbek ze środowiska, w którym odbywa się produkcja żywności, ponieważ stanowi to narzędzie pomocne do wykrywania i przeciwdziałania wtórnemu zanieczyszczeniu mikroorganizmami środków spożywczych oraz sprawdzania skuteczności procesów mycia i dezynfekcji. Badania te powinny być wykonywane przez zakłady zgodnie z opracowanym i przyjętym harmonogramem oraz uwzględniać pobieranie próbek z obszarów produkcyjnych i sprzętu wykorzystywanego do produkcji żywności z określoną częstotliwością przy zastosowaniu normy ISO 18593<sup>9</sup>. Pobieranie próbek z obszarów produkcyjnych oraz powierzchni kontaktujących się z żywnością dotyczy wszystkich zakładów, a zwłaszcza tych produkujących żywność gotową do spożycia, ze względu na możliwość występowania *Listeria monocytogenes*. W ramach przeprowadzanej kontroli stanu sanitarnego pomieszczeń i sprzętu, zakład powinien wykonać badania czystości mikrobiologicznej powierzchni bezpośredniego kontaktu z żywnością (np. przenośniki taśmowe, blaty stołów, ostrza krajalnic i noży, koryta i półki chłodzące, fartuchy i rękawice, pakownice, ręce pracowników itp.) oraz powierzchni nie mających kontaktu z żywnością (np. posadzki, ściany, sufity, odpływy, rury, sprzęty podwieszane, urządzenia, wózki widłowe, zewnętrzne powierzchnie wyposażenia, panele kontrolne, przyciski, przełączniki, koła wózków

---

<sup>9</sup>art. 5, ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 2073/2005

i kadzi, klamki i drzwi-kurtyny, wywietrzniki wentylacyjne, agregaty chłodnicze itp.)w celu potwierdzenia skuteczności prowadzonych zabiegów mycia i dezynfekcji. W przypadku uzyskania niezadawalających wyników badań mikrobiologicznych zakład powinien niezwłocznie podjąć działania naprawcze w celu przywrócenia właściwego stanu sanitarnego danego obszaru/sprzętu (np. przeprowadzenie ponownego mycia i dezynfekcji), zidentyfikować przyczynę wystąpienia nieprawidłowości, przeszkolić pracowników, zwiększyć częstotliwość monitorowania lub zwiększyć liczbę pobieranych próbek, itp.

Sposób pobierania próbek z powierzchni mających kontakt z produktem i powierzchni niemających bezpośredniego kontaktu z produktem określa norma PN-ISO 18593.

Należy przestrzegać następujących zasad:

- a. w przypadku powierzchni mających kontakt z produktem, należy pobierać próbki zaczynając od miejsca położonego najbliżej obszaru produktu stopniowo się oddalając;
- b. należy pobierać więcej próbek z powierzchni mających kontakt z produktem niż z powierzchni niemających z nim bezpośredniego kontaktu;
- c. należy pobierać próbki z powierzchni mających kontakt z produktem po zakończeniu sanitarnych działań naprawczo – przygotowawczych, przed rozpoczęciem produkcji oraz w czasie trwania produkcji (jednak nigdy w czasie sanitarnych działań naprawczo – przygotowawczych do produkcji);
- d. należy pobierać próbki z fazy produkcyjnej, tj. w czasie trwania zmiany (na przykład w czasie przerw) oraz próbki tuż po zakończeniu pracy jeszcze przed rozpoczęciem działań sanitarnych w zakładzie;
- e. należy pobierać próbki z obszarów, w których ostatnio wystąpiły problemy z zachowaniem czystości oraz próbki z linii i obszarów, które wcześniej uzyskały niezadowalające wyniki badań(na podstawie dokumentacji zakładowej);
- f. należy pobierać próbki z powierzchni nie mających bezpośredniego kontaktu z produktem, z obszarów w bliskiej odległości od linii produkcyjnych produktów gotowych do spożycia i z bocznych części sprzętu.

Przy pobieraniu próbek z powierzchni mających kontakt z produktem oraz niemających z nim bezpośredniego kontaktu należy zachować warunki aseptyczne. W analogiczny sposób należy postępować przy pobieraniu próbek z płynów schładzających (woda, solanka). Pobrane próbki należy sterylnie opakować,

oznakować oraz przygotować protokół pobrania próbek i zlecenie badań. Protokół pobrania próbek oprócz elementów wskazanych powyżej powinien zawierać wyraźny i dokładny opis pomieszczenia, urządzenia, powierzchni, z których pobrano próbki w celu zapewnienia łatwej identyfikacji tych miejsc, gdy wyniki badań okażą się niezadowalające.

Transport próbek do laboratorium powinien odbywać się w schłodzonych pojemnikach (0-4 °C) w dniu ich pobrania lub próbki należy dostarczyć w najkrótszym możliwym terminie.

#### **a) Zmniejszenie liczby próbek do pobrania i zmiana częstotliwości badań właścicielskich**

Zakłady decydują o odpowiedniej częstotliwości pobierania próbek, za wyjątkiem przypadków, w których częstotliwości te są określone w Załączniku I rozporządzenia (WE) nr 2073/2005. Zakłady podejmują decyzję w tym zakresie w kontekście procedur HACCP oraz GHP, uwzględniając rodzaj i przeznaczenie danego środka spożywczego, wielkość produkcji i historię zgodności.

Zgodnie z zapisami art. 5 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 dopuszczalne jest **zmniejszenie liczby próbek** określonych w załączniku I ww. przepisu [n = liczba próbek], o ile zakład jest w stanie wykazać na **podstawie dokumentacji historycznej, że stosuje skuteczne procedury oparte na zasadach HACCP**.

Odpowiednio do powyższych zapisów, powiatowy lekarz weterynarii przed podjęciem decyzji w tym zakresie powinien w pierwszej kolejności dokonać weryfikacji wyników badań właścicielskich poprzez pobór próbek i wykonanie urzędowych badań laboratoryjnych. Konieczne są również:

- przegląd dokumentacji HACCP zakładu w zakresie programu pobierania próbek,
- sprawdzenie poprawności sposobu pobierania i przechowywania próbek,
- sprawdzenie wyników badań właścicielskich uzyskiwanych na przestrzeni danego okresu czasu (dane historyczne) w odniesieniu do poszczególnych produktów wytwarzanych w zakładzie,
- przeprowadzenie analizy ilości ubijanych zwierząt, biorąc pod uwagę ich gatunek (w przypadku rzeźni),
- przeprowadzenie analizy wyników badań urzędowych (dane historyczne) wykonywanych w odniesieniu do żywności produkowanej przez dany zakład i ich korelacji z wynikami badań właścicielskich,
- porównanie wyników badań właścicielskich ze stanem faktycznym mającym miejsce w zakładzie, charakterem występujących nieprawidłowości (np. urzędowa

weryfikacja w sposób ciągły wykazuje zanieczyszczenia kałowe tusz lub treścią pokarmową, powierzchnie mające kontakt z produktem są brudne, zaś wyniki badań właścicielskich są zgodne),

- przegląd zgłaszanych skarg konsumenckich czy reklamacji odbiorców oraz ewentualnych powiadomień w systemie RASFF,
- przegląd częstotliwości wprowadzanych przez zakład zmian źródła surowca, metod lub systemów uboju, wielkości produkcji, personelu, opakowań, itp.

W przypadku gdy weryfikacja potwierdziła skuteczność procedur, zgodnie z § 4, ust. 1, pkt. 1 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 9 października 2006 r. w sprawie określenia spraw rozstrzyganych w drodze decyzji administracyjnych przez powiatowego lekarza weterynarii albo urzędowego lekarza weterynarii z upoważnienia powiatowego lekarza weterynarii (Dz. U. z 2016 r. Nr 874), powiatowy lekarz weterynarii, wydaje decyzję administracyjną w sprawie zmniejszenia liczby próbek wymaganych do pobrania w celu przeprowadzenia badań mikrobiologicznych przewidzianych w planach pobierania próbek.

Zgodnie z załącznikiem I, rozdział 3, pkt. 3.2 rozporządzenia (WE) nr 2073/2005, częstotliwość pobierania próbek do badań mikrobiologicznych przez rzeźnie i zakłady przetwórstwa (tj. z tusz, mięsa mielonego, surowych wyrobów mięsnych, MOM i świeżego mięsa drobiowego) powinna być ustalona na min. raz w tygodniu, przy czym dzień pobrania próbki powinien być zmieniany co tydzień, tak aby zapewnić, że pobranie próbek nastąpiło w każdym dniu tygodnia.

**Częstotliwość pobierania próbek może zostać zmniejszona do jednego razu na 2 tygodnie, jeśli w ciągu ostatnich 6 kolejnych tygodni zakład uzyska zadowalające wyniki badań w odniesieniu do:**

- mięsa mielonego i surowych wyrobów mięsnych badanych w kierunku *E. coli* i liczby bakterii tlenowych;

- tusz badanych w kierunku *Enterobacteriaceae* i liczby bakterii tlenowych

oraz próbki są prawidłowo pobierane i przechowywane, stan zakładu uzasadnia zadowalające wyniki badań, nie było w tym okresie niezgodnych wyników badań przeprowadzonych przez organy urzędowego nadzoru oraz powiadomień RASFF czy reklamacji wskazujących na niezgodność wyników takich badań.

W przypadku badań właścicielskich w kierunku obecności *Salmonella* częstotliwość wykonywanych badań mikrobiologicznych może zostać zmniejszona do jednego razu na 2 tygodnie, jeśli w ciągu 30 kolejnych tygodni zakład uzyska zadowalające wyniki badań.

Powyższa zmiana częstotliwości dotyczy pobierania próbek:

- mięsa mielonego i surowych wyrobów mięsnych;
- tusz;
- świeżego mięsa drobiowego.

Zmiana częstotliwości pobierania próbek w kierunku obecności *Salmonella* z ww. asortymentów po raz drugi jest możliwa pod warunkiem stosowania przez dany kraj planu kontroli *Salmonella*, który wykazał, że występowanie *Salmonella* u zwierząt kierowanych do danej rzeźni jest niskie.

W przypadku pobierania próbek tusz drobiowych dla badania obecności *Campylobacter* częstotliwość pobierania próbek może być zmniejszona do jednego razu na dwa tygodnie, jeżeli w ciągu 52 kolejnych tygodni uzyska się zadowalające wyniki.

Zmiana częstotliwości na podstawie prawidłowych wyników badań, wynika bezpośrednio z zapisów rozporządzenia i nie wymaga od powiatowego lekarza weterynarii wydania decyzji, konieczna jest natomiast weryfikacja prawidłowości pobierania i przechowywania próbek oraz zgodności stanu zakładu z uzyskiwanymi wynikami. W przypadku rozbieżności pomiędzy stanem zakładu, a uzyskiwanymi wynikami badań, oraz w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości występujących przy pobieraniu i przechowywaniu próbek konieczna jest weryfikacja uzyskiwanych przez przedsiębiorstwo wyników poprzez badania urzędowe. Każdy przypadek uzyskania niezgodnych wyników badań (badania własne przedsiębiorstwa, badania urzędowe, powiadomienia RASFF o niezgodnych wynikach badań) powoduje automatyczny powrót do częstotliwości podstawowej i konieczność ponownego uzyskania odpowiedniej ilości wyników ujemnych w przewidzianym w rozporządzeniu czasie.

Powiatowy lekarz weterynarii na podstawie § 4 ust. 1 pkt 5 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 9 października 2006 r. *w sprawie określenia spraw rozstrzyganych w drodze decyzji administracyjnych przez powiatowego lekarza weterynarii albo urzędowego lekarza weterynarii z upoważnienia powiatowego lekarza weterynarii* może w drodze decyzji administracyjnej **może zmniejszyć częstotliwość pobierania próbek w zakresie kontroli bezpieczeństwa i higieny procesu w zakładach produkujących środki spożywcze w małych ilościach.**

W uzasadnionych przypadkach, na podstawie analizy ryzyka oraz uwzględniając dotychczasowe wyniki badań zakładu, w drodze decyzji ustali zmniejszoną częstotliwość, jeżeli przedsiębiorstwo prowadzące małą rzeźnię lub zakład produkujący środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego w małych ilościach, wystąpi



z uzasadnionym wnioskiem do właściwego miejscowo powiatowego lekarza weterynarii o ustalenie zmniejszonej częstotliwości, przy czym za minimalną częstotliwość pobierania prób właścicielskich można uznać wartości wskazane w załączniku nr 2 do niniejszych wytycznych.

**UWAGA:** *W przypadku stosowania przez zakład o małej zdolności produkcyjnej skutecznych procedur opartych na zasadach HACCP i uzyskiwania zgodnych wyników badań, dopuszczalne jest dodatkowe zmniejszenie liczby pobieranych próbek.*

#### **b) Metody badań mikrobiologicznych**

Zakłady wybierające do przeprowadzenia badań laboratorium, które nie stosuje odpowiednich metodyk badawczych mogą otrzymać niewiarygodne wyniki badań. Zgodnie z art. 5 rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 zakłady przy pobieraniu i badaniu próbek mogą wykorzystywać metody analityczne referencyjne lub alternatywne (np. instrumentalne, PCR) zwalidowane w odniesieniu do metod referencyjnych wymienionych w Załączniku I rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 oraz certyfikowane przez stronę trzecią dla mikroorganizmów docelowych i dla analizowanej matrycy próbki w celu zapewnienia dokładności wyników.

**UWAGA:** *Użyte metody alternatywne czasem generują wyniki odstające od wyników badań przeprowadzonych metodą referencyjną, dlatego każdy wynik wątpliwy i niezgodny powinien być potwierdzony metodą referencyjną.*

Jeśli dane przedsiębiorstwo sektora spożywczego zamierza stosować inne metody analityczne niż metody walidowane i certyfikowane w sposób zgodny z zapisami rozporządzenia, metody te muszą być zatwierdzone zgodnie z protokołami uznanymi w skali międzynarodowej, a ich stosowanie musi być zatwierdzone przez właściwy organ. W związku z powyższym zgodnie z § 4, ust. 1, pkt. 3 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 9 października 2006 r. *w sprawie określenia spraw rozstrzyganych w drodze decyzji administracyjnych przez powiatowego lekarza weterynarii albo urzędowego lekarza weterynarii z upoważnienia powiatowego lekarza weterynarii* (Dz. U. z 2016 r. Nr 874) po pozytywnej weryfikacji czy metoda jest zatwierdzona zgodnie z protokołami uznanymi w skali międzynarodowej, powiatowy lekarz weterynarii powinien wydać decyzję administracyjną w sprawie stosowania w badaniach próbek metod analitycznych innych niż metody zwalidowane i certyfikowane - w przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 5 akapit 4.

### **c) Wyniki badań**

Wyniki badań zakład powinien powiązać z dokumentacją dotyczącą pobrania próbek za pomocą: numeru próbki, numeru protokołu lub w inny sposób umożliwiający identyfikację. Zapisy należy prowadzić w sposób zapewniający spójność danych. Wskazane jest, aby dokumentacja w tym zakresie była przechowywana przez rok po zakończeniu terminu przydatności do spożycia danego produktu i dostępna do wglądu organów Inspekcji Weterynaryjnej.

Zgodnie z art. 9 rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 zakład jest zobowiązany do analizy tendencji wyników badań i w przypadku zaobserwowania tendencji w kierunku niezadowalających wyników powinien on bez zbędnej zwłoki podjąć działania naprawcze w celu zapobieżenia wystąpieniu zagrożeń mikrobiologicznych. Analiza tendencji wyników badań pozwala ujawnić niepożądane zmiany w procesie produkcji.

### **d) Zasady pobierania próbek z tusz drobiowych i świeżego mięsa drobiowego przez zakłady rozbioru i przetwórstwa**

Zakłady rozbioru lub przetwórstwa przyległe do rzeźni i prowadzące rozbiór lub przetwórstwo mięsa drobiowego pochodzącego jedynie z tej rzeźni nie muszą obejmować swoimi harmonogramami badań pobierania próbek w kierunku *Salmonella*.

Zakłady rozbioru lub przetwórstwa niezintegrowane z rzeźnią, albo zakłady rozbioru lub przetwórstwa przyległe do rzeźni i prowadzące rozbiór i przetwórstwo mięsa drobiowego pochodzącego z innych rzeźni pobierają próbki do badań na obecność *Salmonella*. Powinny przy tym pobierać je przede wszystkim ze skóry szyi całych tusz drobiowych, jeżeli dostępne, zapewniając jednak także objęcie analizą porcji mięsa drobiowego ze skórą lub bez skóry albo tylko z niewielką ilością skóry, a wybór jest oparty na analizie ryzyka. Na potrzeby badań na obecność *Salmonella* w świeżym mięsie drobiowym innym niż tusze pobiera się 5 próbek o masie co najmniej 25 g z tej samej partii.

### **e) Urzędowa weryfikacja**

Urzędowa weryfikacja w zakresie opisanym w punkcie 4 niniejszych wytycznych powinna skupiać się, ale nie ograniczać, na następujących aspektach:

- czy zakład opracował, wdrożył i utrzymuje pisemne procedury pobierania i badania próbek?
- czy procedury określają wszystkie grupy technologiczne produktów, z których powinny być pobierane próbki?

- czy procedury określają wszystkie mikroorganizmy, w kierunku których zakład powinien wykonywać badania?
- czy procedury określają etap procesu, na którym zakład pobiera próbki, wynikające z przepisów uwarunkowania (np. zmiany dnia poboru próbek na przestrzeni tygodnia) oraz miejsce ich pobierania?
- czy procedury określają częstotliwość pobierania próbek?
- czy planowana częstotliwość badań zapewnia właściwą ocenę produktów?
- czy procedury wskazują przeszkolonego-(ych) pracownika-(ów) odpowiedzialnego-(ych) za pobieranie próbek do badań?
- czy zakład posiada dokumentację (naukową, technologiczną, wytyczne krajowe, branżowe, itp.) na poparcie własnych ustaleń w zakresie opracowania programu pobierania próbek?
- czy zakład określił postępowanie z próbkami w celu zapewnienia ich integralności i identyfikowalności?
- czy zakład ustalił maksymalny okres czasu od pobrania próbek do przekazania ich do badań laboratoryjnych?
- czy zakład włączył swoje pisemne procedury do planu HACCP lub programów wstępnych (GHP/GMP)?
- czy zakład prawidłowo realizuje założony program badań?
- czy zakład prowadzi dokumentację z wdrożenia i monitorowania swoich procedur pobierania próbek i wyników badań?
- czy zapisy są przechowywane przez odpowiedni okres czasu po zakończeniu terminu przydatności do spożycia danego produktu i udostępniane do wglądu na życzenie organów IW?
- czy zakład dokonuje analizy tendencji?
- czy procedury wskazują laboratorium, w którym wykonywane są badania (zakładowe, zewnętrzne prywatne, urzędowe)?
- czy w badaniach stosowane są analityczne metody referencyjne lub alternatywne zwalidowane w odniesieniu do metod referencyjnych i certyfikowane przez stronę trzecią?
- czy zakładowy program uwzględnia pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych z obszarów produkcyjnych i sprzętu wykorzystywanego do produkcji żywności z określoną częstotliwością?
- w przypadku zakładów produkujących żywność gotową do spożycia, czy w ramach procedur oceny skuteczności mycia i dezynfekcji obszarów

produkcyjnych i sprzętu dokonywana jest ocena mikrobiologiczna występowania na nich *Listeria monocytogenes*?

- w przypadku zakładów produkujących preparaty w proszku do początkowego żywienia niemowląt lub żywność dietetyczną w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczoną dla niemowląt, mogące stanowić zagrożenie ze względu na obecność *Cronobacter spp.* (*Enterobacter sakazakii*), czy w ramach procedur oceny skuteczności mycia i dezynfekcji obszarów produkcyjnych i sprzętów dokonywana jest ocena mikrobiologiczna obecności bakterii z rodziny *Enterobacteriaceae*?
- czy w przypadku zmiany częstotliwości badań, zmieniona częstotliwość jest właściwa do zweryfikowania efektywności kontroli procesu technologicznego?

Ponadto w trakcie weryfikacji urzędowej należy sprawdzić, czy zakładowe procedury są prawidłowo wdrożone poprzez:

- bezpośrednią obserwację pracowników zakładu wykonujących te procedury (np. obserwacja czynności wykonywanych przez pracowników pobierających próbki do badań mikrobiologicznych, wybór materiału lub miejsc pobierania próbek oraz ich reakcja na pojawiające się nieprawidłowości np. widoczne zanieczyszczenia mięsa np. kałem, sierścią, treścią pokarmową),
- obserwację powierzchni sprzętów na danej linii kontaktujących się z produktem np. pod kątem ich czystości,
- przegląd zapisów zakładu dokumentujących wdrożenie i monitorowanie procedur.

**UWAGA 1:** Każdorazowo w przypadku wystąpienia wyników niezgodnych, powiatowy lekarz weterynarii zobligowany jest do podejmowania stosownych działań, w tym do weryfikacji skuteczności działań naprawczych zakładu. Taka weryfikacja powinna odbywać się również poprzez pobieranie próbek oraz wykonywanie badań urzędowych. W przypadku jeśli niezgodności regularnie się powtarzają, wówczas powiatowy lekarz weterynarii powinien uwzględnić tę kwestię w analizie ryzyka dla danego zakładu, co z kolei powinno wpływać na zwiększenie częstotliwości przeprowadzanych kontroli, w tym urzędowych badań laboratoryjnych. Jednocześnie powiatowy lekarz weterynarii powinien oceniać czy wyniki badań właścicielskich są wiarygodne, np. urzędowa kontrola w sposób ciągły wykazuje zanieczyszczenia tusz kałem lub treścią pokarmową, pomieszczenia lub urządzenia zakładowe są brudne, w stosunku do produktów wytwarzanych w zakładzie generowane są powiadomienia RASFF o przekroczeniu kryteriów

*mikrobiologicznych zaś wyniki badań właścicielskich są zgodne. Powyższe świadczy o niewiarygodnym pobieraniu próbek, lub ich zafałszowaniu, niewłaściwie wykonanych badaniach laboratoryjnych.*

**UWAGA 2:** *W przypadku zakładów o małej zdolności produkcyjnej, należy zastosować elastyczne podejście w zakresie prowadzonej dokumentacji, o której mowa w części VI niniejszym punkcie wytycznych uwzględniając charakter przedsiębiorstwa i rodzaj wytwarzanych produktów. Zakłady takie mogą korzystać z procedur zawartych w wytycznych dobrej praktyki lub stosowania zasad HACCP opracowanych przez instytucje krajowe lub wspólnotowe.*

## **5. Postępowanie w przypadku uzyskania wyników badań mikrobiologicznych niezgodnych z kryteriami**

Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 przedsiębiorstwa są zobligowane do podjęcia środków ustanowionych w ust. 2-4 niniejszego artykułu oraz innych działań naprawczych określonych w procedurach opartych na zasadach HACCP, a także działań koniecznych do ochrony zdrowia konsumentów, jeśli wyniki badania wskazują na niespełnianie kryteriów określonych w załączniku I do ww. rozporządzenia. Ponadto, przedsiębiorstwa są zobligowane do podjęcia działań w celu ustalenia przyczyny niezadowolających wyników, aby zapobiec dalszemu występowaniu niedopuszczalnego zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Środki takie mogą obejmować zmiany stosownych procedur HACCP lub innych środków kontroli higieny żywności.

Urzędowi lekarze weterynarii mają obowiązek sprawdzać nie tylko zakres i częstotliwość wykonywanych badań właścicielskich, ale również ich wyniki i działania jakie zostały podjęte przez zakład w związku z uzyskaniem wyników niezgodnych. W przypadku niezgodnych wyników badań w zakresie kryteriów bezpieczeństwa żywności, przedsiębiorstwo jest zobligowane do podjęcia działań, o których mowa w art. 19 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, w tym powiadomienia właściwego dla jego lokalizacji powiatowego lekarza weterynarii. Będzie to również miało miejsce, jeżeli przedsiębiorstwo uważa lub ma podstawy sądzić na podstawie badań laboratoryjnych przeprowadzonych w kierunku innych drobnoustrojów niż te wymienione w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005, że środek spożywczy przez niego wyprodukowany nie jest bezpieczny. Mając na względzie skuteczne realizowanie ww. artykułu, tj. prawidłowe wywiązywanie się przedsiębiorstwa z obowiązku powiadamiania powiatowego lekarza weterynarii o możliwości zagrożenia zdrowia konsumentów przez wyprodukowany produkt, laboratorium

przeprowadzające badania powinno jak najszybciej powiadomić ww. przedsiębiorstwo o niezgodnych wynikach badań.

#### **a) Postępowanie - wyniki niezgodne z kryteriami higieny procesu**

W ramach procedur kontroli higieny procesu zakład powinien określić jakie działania naprawcze zostaną podjęte, jeśli wyniki badań znajdują się powyżej wyznaczonych limitów, wskazać pracowników zobowiązanych do ich podjęcia, określić w jaki sposób zostanie udokumentowany rezultat tych działań i w jaki sposób zostanie on zweryfikowany.

Jeśli wyniki badań wskazują na utratę kontroli nad higieną procesu zakład powinien zbadać przyczynę tego stanu i rozwiązać problem. W celu identyfikacji przyczyny niezgodności zakład powinien dokonać ponownej oceny swoich procedur kontroli procesu produkcji poprzez przegląd zapisów z monitorowania, a także jego ocenę podczas normalnie wykonywanych operacji. Zakład powinien zidentyfikować wszelkie problemy z wdrażaniem swoich procedur lub podjąć decyzję o ich zmianie, na przykład (ale nie wyłącznie) dotyczących:

- środków bezpieczeństwa w gospodarstwie pochodzenia zwierząt (jeśli dotyczy),
- procedur akceptacji surowca,
- procedur higienicznej obróbki lub przetwarzania,
- procedur czyszczenia i dezynfekcji sprzętu, w tym narzędzi mających kontakt z produktami,
- kalibracji sprzętu do zapewnienia prawidłowego funkcjonowania w ramach parametrów operacyjnych,
- higienicznego wykonywania operacji przez pracowników zapobiegające zanieczyszczeniu surowców i produktów, w tym częste mycie rąk, narzędzi, fartuchów, które mają kontakt z produktem,
- środków kontroli procesu.

W tym celu zakład jest zobowiązany do weryfikacji i ponownej oceny posiadanego systemu HACCP oraz zaostrzenia procedur Dobrej Praktyki Higienicznej (GHP).

W wyniku przeprowadzonego dochodzenia powinna zostać ustalona przyczyna występowania niezgodności i podjęte odpowiednie działania naprawcze oraz weryfikacyjne, na przykład:

- poprawa selekcji albo zmiana pochodzenia surowca,
- poprawa higieny produkcji,
- szkolenie personelu,
- zwiększenie częstotliwości poboru próbek do badań.

Weryfikacja urzędowa działań podjętych przez zakład w zakresie poprawy higieny procesu (przykładowo w odniesieniu do rzeźni), powinna obejmować następujące aspekty:

- czy zakład dokonał przeglądu środków bezpieczeństwa w gospodarstwach pochodzenia zwierząt?
- czy zakład zweryfikował skuteczność mycia i dezynfekcji środków transportu?
- czy zakład zweryfikował warunki dostarczenia zwierząt do rzeźni oraz ich przebywania w magazynie żywca?
- czy zakład podjął niezbędne środki w celu zapewnienia czystości zwierząt kierowanych do uboju?
- czy zakład sprawdził skuteczność mycia i odfekowania pomieszczeń i urządzeń ubojowych, stan higieniczny pomieszczeń i urządzeń ubojowych przed i w trakcie procesu produkcyjnego, temperaturę wody w sterylizatorach do sprzętu, wyniki wymazów z rąk pracowników zatrudnionych przy obróbce poubojowej i powierzchni urządzeń?
- czy zakład dokonał przeglądu w zakresie właściwej obróbki poubojowej, w tym w zakresie zapewnienia higieny przy operacji skórowania, zarabiania odbytu i przełyku, wytrzewiania zwierząt?
- czy zakład sprawdził brak obecności zanieczyszczeń tusz odchodami i treścią pokarmową, szczecina, żółcią itp., które mogą być nośnikami mikroorganizmów?
- czy zakład dokonał przeglądu wyników badań mikrobiologicznych wody, lodu, stanu i skuteczności działania urządzeń chłodniczych, skuteczności zabezpieczenia zakładu przed tworzeniem się skroplin oraz inwazją gryzoni, owadów itp.?
- czy, w przypadku stwierdzenia uchybień, zarząd zakładu podjął odpowiednie działania korygujące?
- czy, w przypadku stwierdzenia uchybień w zakresie higieny prowadzonych operacji, zarząd zakładu przeprowadził szkolenie pracowników w zakresie przestrzegania zakładowych procedur i instrukcji stanowiskowych?
- czy zakład zweryfikował system kontroli przedoperacyjnej i operacyjnej?
- czy zarząd zakładu wyłączył z wykonywania czynności związanych z produkcją chorych pracowników?
- czy zakład zwiększył częstotliwość badań mikrobiologicznych do oceny skuteczności działań naprawczych?

Ponadto, urzędowi lekarze weterynarii powinni zweryfikować skuteczność działań naprawczych podjętych przez zakład poprzez pobranie próbek do badań urzędowych.

#### **b) Postępowanie - wyniki niezgodne z kryteriami bezpieczeństwa żywności**

W przypadku otrzymania wyników badań niezgodnych z kryteriami bezpieczeństwa żywności albo badania laboratoryjne przeprowadzone w kierunku innych drobnoustrojów niż te wymienione w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005 wskazują, że wyprodukowany środek spożywczy nie jest bezpieczny, zakład powinien podjąć następujące środki:

- jeśli partia produktów lub jej część jest na terenie pomieszczeń zakładu, zabezpieczyć ją do czasu podjęcia decyzji o jej dalszym przeznaczeniu,
- jeśli partia produktów lub jej część została wprowadzona do obrotu, wycofać ją z obrotu lub od konsumentów (w zależności od zagrożenia), zgodnie z art. 19 rozporządzenia (WE) nr 178/2002,
- opracować sposób postępowania z kwestionowanymi produktami,
- złożyć wniosek do powiatowego lekarza weterynarii o zatwierdzenie planowanego sposobu postępowania z tymi produktami, przy czym:
  - w przypadku, gdy produkty pozostają na terenie pomieszczeń zakładu albo zostały wprowadzone do obrotu (z wyłączeniem obrotu detalicznego) i następnie wycofane, a przedsiębiorstwo posiada stosowne procedury HACCP, możliwe jest ich przetworzenie w warunkach eliminujących zagrożenie,
  - we wszystkich przypadkach można rozważyć przeznaczenie kwestionowanych produktów na inne cele niż do spożycia przez ludzi albo ich zniszczenie,
- dokonać i właściwie udokumentować czynności przewidziane w zatwierdzonym przez powiatowego lekarza weterynarii planie postępowania.

Powiatowy lekarz weterynarii zgodnie z §4, ust. 1, pkt. 4 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 9 października 2006 r. *w sprawie określenia spraw rozstrzyganych w drodze decyzji administracyjnych przez powiatowego lekarza weterynarii albo urzędowego lekarza weterynarii z upoważnienia powiatowego lekarza weterynarii* (Dz. U. z 2016 r. Nr 874) może wydać decyzję administracyjną w sprawie wykorzystania partii produkcyjnej nie spełniającej kryteriów bezpieczeństwa żywności po ponownym przetworzeniu wskazanym przez zakład, jeżeli zostaną spełnione łącznie poniższe warunki:

- zakład przedłoży uzasadniony wniosek, zawierający parametry przetworzenia niezgodnych produktów, oraz



- wykaże, że produkty spożywcze nie znalazły się w sprzedaży detalicznej, oraz
- wykaże, że decyzja o takim wykorzystaniu zapadła w ramach funkcjonujących procedur HACCP, oraz
- wykaże, że proponowane wykorzystanie produktów nie będzie stanowić zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt.

Ponadto, zakład powinien podjąć działania w celu zbadania przyczyny wystąpienia niezgodności i rozwiązania problemu. W celu identyfikacji przyczyny niezgodności zakład powinien dokonać ponownej oceny swoich procedur kontroli procesu produkcji poprzez przegląd zapisów z monitorowania, a także jego ocenę podczas normalnie wykonywanych operacji. Zakład powinien zidentyfikować wszelkie problemy z wdrażaniem swoich praktyk lub podjąć decyzję o ich zmianie, na przykład (ale nie wyłącznie) dotyczących:

- środków bezpieczeństwa w gospodarstwie pochodzenia zwierząt (jeśli dotyczy),
- procedur akceptacji surowca,
- procedur czyszczenia i dezynfekcji urządzeń, sprzętu, w tym narzędzi roboczych mających kontakt z produktami,
- kalibracji sprzętu do zapewnienia prawidłowego funkcjonowania w ramach parametrów operacyjnych,
- parametrów obróbki termicznej lub innej obróbki, której poddawane są produkty,
- zapewnienia łańcucha chłodniczego,
- warunków przechowywania i okresu przydatności do spożycia,
- instrukcji dotyczących wykonywania operacji przez pracowników w sposób zapobiegający wtórnemu zanieczyszczeniu surowców i produktów,
- kontroli zdrowia pracowników,
- badań mikrobiologicznych wody, lodu, solanki.

W wyniku przeglądu powinna zostać ustalona przyczyna występowania niezgodności i podjęte odpowiednie działania naprawcze i weryfikacyjne.

**Urzędowa weryfikacja działań podjętych przez zakład powinna obejmować:**

- czy zakład niezwłocznie informuje powiatowego lekarza weterynarii o niezgodnych wynikach badań?
- czy zakład podejmuje właściwe działania, aby środki spożywcze nie zostały wprowadzone na rynek, w przypadku kiedy wyniki wskazują, że są one niebezpieczne lub potencjalnie niebezpieczne dla zdrowia?
- czy zakład dokonał przeglądu środków bezpieczeństwa w gospodarstwach pochodzenia zwierząt (jeśli dotyczy)?

- czy zakład dokonał przeglądu procedur, zapisów i dokumentów dotyczących akceptacji przyjmowanego surowca?
- czy zakład sprawdził stan higieniczny pomieszczeń, urządzeń i sprzętu przed oraz w trakcie procesów produkcyjnych, jak również skuteczność mycia i odkażania pomieszczeń, urządzeń i sprzętu?
- czy zakład pobrał do badań próbki z powierzchni urządzeń, sprzętu, wyposażenia pomieszczeń produkcyjnych oraz innych elementów środowiska produkcyjnego, które mogą być potencjalnym źródłem zanieczyszczenia?
- czy i w jaki sposób zakład weryfikuje wyniki badań zdrowia pracowników (posiadanie i aktualność orzeczenia lekarskiego do celów sanitarno-epidemiologicznych)?
- czy zakład dokonał sprawdzenia higienicznego wykonywania przez pracowników wszelkich operacji/manipulacji oraz postępowania z surowcami, półproduktami i produktami końcowymi?
- czy zakład dokonał przeglądu w zakresie parametrów przetwarzania (parametry obróbki termicznej lub innej obróbki np. marynowanie, peklowanie, której poddawane są produkty)?
- czy zakład dokonał przeglądu wyników badań mikrobiologicznych wody, lodu, solanki?
- czy zakład dokonał przeglądu skuteczności zabezpieczenia pomieszczeń przed tworzeniem się skroplin nad nieosłoniętą żywnością?
- czy zakład dokonał przeglądu stanu i skuteczności działania urządzeń chłodniczych oraz procesu schładzania produktów?
- czy zakład zweryfikował system kontroli przedoperacyjnej i operacyjnej?
- czy, w przypadku stwierdzenia uchybień, zarząd zakładu przeprowadził szkolenie pracowników w zakresie higieny oraz przestrzegania zakładowych procedur i instrukcji stanowiskowych albo dokonał ich zmiany?
- czy zakład wyłączył z wykonywania czynności pracowników o nieodpowiednim stanie zdrowia lub nieprzestrzegających zakładowych procedur i instrukcji stanowiskowych, itp.?
- czy zakład dokonał przeglądu warunków przechowywania oraz okresu przydatności do spożycia?
- czy zakład zwiększył częstotliwość badań mikrobiologicznych do oceny skuteczności działań naprawczych?

Urzędowi lekarze weterynarii powinni zweryfikować skuteczność działań naprawczych podjętych przez zakład poprzez kontrolę na miejscu i pobranie próbek do badań urzędowych. Weryfikacja powinna m.in. obejmować pobieranie próbek do badań urzędowych przynajmniej z 2 partii produktów (z tego samego asortymentu, którego dotyczyła niezgodność) wytworzonych po wprowadzeniu przez zakład działań naprawczych. Próbkę do badań urzędowych nie muszą być pobierane z kolejnych następujących po sobie partii. W przypadku otrzymania wyniku badania urzędowego niezgodnego z kryteriami bezpieczeństwa żywności, powinny zostać pobrane dalsze próbki (w zależności od sytuacji w zakładzie i wskazań wynikających z ustaleń kontroli np. z powierzchni mających kontakt z produktem, surowców, półproduktów itp.).

W odniesieniu do zakładu przeprowadzana jest ponowna analiza ryzyka zgodnie z instrukcją Głównego Lekarza Weterynarii *w sprawie określenia, na podstawie analizy ryzyka, częstotliwości kontroli podmiotów sektora spożywczego objętych urzędowym nadzorem Inspekcji Weterynaryjnej*. W zależności od wyniku ponownej oceny zakładu, zwiększana jest częstotliwość kontroli kompleksowych okresowych albo w przypadku braku zmiany kategorii ryzyka zakładu zwiększana jest jedynie częstotliwość kontroli tematycznych przeprowadzanych w zakładzie obejmujących spełnienie kryteriów mikrobiologicznych, zgodnie z częścią VII niniejszych wytycznych.

#### **6. Zakładowe badania określające okres przydatności dla żywności gotowej do spożycia w odniesieniu do *Listeria monocytogenes*<sup>10</sup>**

Zgodnie z art. 3 rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 zakład jest zobowiązany prowadzić badania długości okresu przydatności do spożycia (termin przydatności do spożycia, data minimalnej trwałości) m.in. w celu potwierdzenia zgodności produktów spożywczych z kryteriami mikrobiologicznymi zawartymi w załączniku I w ciągu ich całego okresu przydatności do spożycia. W szczególności dotyczy to żywności gotowej do spożycia (RTE), w której możliwy jest wzrost *Listeria monocytogenes*.

Podczas określania okresu przydatności do spożycia należy zawsze uwzględniać różne czynniki, takie jak: rodzaj i właściwości fizykochemiczne produktu, rodzaj procesu wytwórczego, rodzaj konsumentów, dla których dedykowana jest żywność.

---

<sup>10</sup> Rozdział opracowany przy wykorzystaniu wytycznych Komisji Europejskiej w sprawie badań okresu przydatności do spożycia dotyczących *Listeria monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych.

Należy również uwzględnić swoistą różnorodność wytwarzanych partii, różnorodność związaną z gatunkami pałeczek z rodzaju *Listeria*, jak również dające się racjonalnie przewidzieć warunki temperaturowe podczas transportu, rozładunku, dystrybucji w sklepach detalicznych oraz transportu do i przechowywania w warunkach domowych u konsumentów. Decyzja dotycząca temperatury lub temperatur stosowanych do ustalenia okresu przydatności do spożycia musi być uzasadniona przez producenta.

Załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 określa, że ww. badania obejmują zawsze porównanie specyfikacji dotyczących właściwości fizykochemicznych produktu (np. pH,  $a_w$ , zawartość soli, środków konserwujących, sposób pakowania) z uwzględnieniem warunków przetwarzania i przechowywania, możliwości zanieczyszczenia wtórnego i przewidywanego okresu przydatności do spożycia z informacjami zawartymi w literaturze naukowej dotyczącej przeżywalności i wzrostu mikroorganizmów, w tym *Listeria monocytogenes*.

Jeśli ww. badania nie mogą dać pewności w odniesieniu do bezpieczeństwa produktu, zakład powinien przeprowadzić dodatkowe badania, które mogą obejmować:

- ustalone dla danej żywności mikrobiologiczne, matematyczne modelowanie predyktywne (prognostyczne) z wykorzystaniem krytycznych czynników przeżywalności lub wzrostu mikroorganizmów w produkcie, którego dotyczą badania, lub;
- badania oceniające wzrost lub przeżywalność mikroorganizmów, które naturalnie mogą być obecne w produkcie w ciągu okresu przydatności do spożycia w racjonalnie dających się przewidzieć warunkach dystrybucji, przechowywania i użytkowania (zwane badaniami trwałości) lub
- dane historyczne– wyniki różnych mikrobiologicznych badań laboratoryjnych gromadzone przez zakład, lub;
- badania obciążeniowe (*challenge tests*) sprawdzające zdolność wzrostu lub przeżywania wprowadzonych sztucznie do produktów mikroorganizmów, naśladujących zanieczyszczenie produktu w różnych dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania.

**ROZPORZĄDZENIE (WE) Nr 2073/2005  
ZAŁĄCZNIK II:  
BADANIA OKREŚLONE W ART. 3 UST. 2 OBEJMUJĄ**

Specyfikacje dotyczące właściwości fizyko-chemicznych produktu, np. pH, aw, zawartości soli, środków konserwujących, sposób pakowania z uwzględnieniem warunków przechowywania i przetwarzania, możliwości zanieczyszczenia i przewidywanego okresu przydatności do spożycia.

Przegląd dostępnej literatury naukowej i wyników badań naukowych dotyczących rozwoju i przeżywalności mikroorganizmów, których dotyczy badanie.

**ROZPORZĄDZENIE (WE) Nr 2073/2005  
ZAŁĄCZNIK II:  
JEŚLI, BRAK PEWNOŚCI CO DO BEZPIECZEŃSTWA  
PRODUKTU. WÓWZAS BADANIA DODATKOWE:**

Ustalone dla danej żywności matematyczne modelowanie predyktywne z wykorzystaniem krytycznych czynników wzrostu lub przeżywalności mikroorganizmów w produkcji, których dotyczy badanie

Testy sprawdzające zdolność wzrostu lub przeżywania wprowadzonych do produktów mikroorganizmów mogących stanowić zanieczyszczenie produktów, w różnych dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania.

Badania oceniające rozwój lub przeżywalność mikroorganizmów, których dotyczy badanie, które mogą być obecne w produkcie w ciągu okresu przydatności do spożycia w racjonalnie dających się przewidzieć warunkach dystrybucji, przechowywania i użytkowania.

Postępowanie w celu określenia okresu przydatności do spożycia zakład powinien wdrożyć w przypadku, gdy wprowadza do produkcji nowy produkt, stosuje nowy lub zmodyfikowany proces produkcyjny, nowy lub zmieniony sposób pakowania produktu, gdy dochodzi do zmiany składników lub składu produktu, czy też zmian w wyposażeniu zakładu wykorzystywanym w procesie produkcyjnym.

W przypadku produktów wieloskładnikowych należy pamiętać, że ich trwałość jest uwarunkowana stabilnością najmniej trwałego zastosowanego składnika oraz zależna od jakości użytych do produkcji surowców, warunków wytwarzania produktów, sposobu ich pakowania oraz warunków przechowywania.

Zalecane jest zatem opracowanie przez zakład procedury postępowania w celu określenia okresu przydatności do spożycia dla wytwarzanych produktów. W przyjętej procedurze zakład powinien odnieść się do wszystkich czynników mających wpływ na trwałość wytwarzanego produktu, a w szczególności, ale nie tylko, do:

- możliwości wzrostu mikroorganizmów chorobotwórczych lub powodujących psucie się żywności, w tym pleśni i drożdży,
- możliwości przyrostu lub ubytku wody w produkcie, w tym zmiany  $a_w$ ,
- reakcji enzymatycznych i fizykochemicznych zachodzących w produkcie wpływających m.in. na zmianę pH, utlenianie kwasów tłuszczowych, rozpad białek, witamin,
- zmiany właściwości organoleptycznych produktu zapachu, barwy, konsystencji, smaku,
- zmiennych warunków produkcji tj. przestrzegania procedur HACCP i programów wstępnych GHP/GMP,
- obróbki technologicznej (np. solenie, wędzenie, fermentacja, obróbka termiczna, chłodzenie, zamrażanie), użycia konserwantów i innych dodatków do żywności,
- rodzaju opakowania (pakowanie próżniowe, w modyfikowanej atmosferze, zastosowanie opakowania „inteligentnego” itp.),
- ekspozycji na światło, warunków składowania i transportu (np. temperatura, wilgotność powietrza),
- przeznaczenia produktu (tj. żywność gotowa do spożycia lub żywność do dalszego przetwarzania w innym zakładzie albo gospodarstwie domowym konsumenta),
- parametrów mikrobiologicznych dla stosowanych surowców (możliwość uzyskania właściwych parametrów produktu przy zastosowaniu przewidzianej obróbki termicznej; wielkość redukcji ilości drobnoustrojów).

W procedurze zakład powinien określić zakres badań mikrobiologicznych (rodzaje badanych mikroorganizmów, badanie jakościowe, ilościowe), fizykochemicznych (np. pH, utlenienie, hydroliza, wzrost kwasowości tłuszczowej lub zawartości nadtlenków, przemiana białek, obecność wolnych zasad amonowych,  $a_w$ , itp.) oraz sensorycznych (np. barwa, zapach, konsystencja, smak), które zostaną przeprowadzone na produktach w zaplanowanych odstępach czasu. Badania te umożliwiają ocenę zagrożeń dla bezpieczeństwa i zmiany w jakości produktu oraz określenie optymalnego okresu przydatności. Opracowując założenia do przeprowadzenia badań zakład powinien udokumentować, czy po upływie okresu

przydatności do spożycia produkt będzie wykazywał jedynie oznaki zepsucia (np. kwaśna fermentacja), czy też będzie stwarzał zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Istotnym elementem jest ustalenie temperatury przechowywania podczas całego okresu przydatności do spożycia produktu. Jeżeli dla danego produktu nie są znane rzeczywiste temperatury w jakich odbywa się etap transportu, dystrybucji i przechowywania w warunkach domowych u konsumentów, wówczas zakład może stosować do badań tego okresu przydatności do spożycia temperatury wskazane w technicznych wytycznych w zakresie badań okresu przydatności do spożycia dotyczących *Listeria monocytogenes* opracowanych przez laboratorium referencyjne UE dla *Listeria monocytogenes* (Maisons – Alfort, Francja).

Etap łańcucha chłodniczego	Temperatura przechowywania	Okres przechowywania			
				OPDS* ≤ 21 dni	OPDS ≥ 21 dni
<b>Od wytworzenia do umieszczenia w gablocie sklepowej</b>	Temp. uzasadniona przez szczegółowe dane albo jeśli nieznana 8°C	Długość uzasadniona przez szczegółowe dane	<i>albo jeśli nieznana</i>	1/3 całego OPDS produktu	7 dni
<b>Detal: gablota sklepowa</b>	Temp. uzasadniona przez szczegółowe dane albo jeśli nieznana 12°C	Długość uzasadniona przez szczegółowe dane	<i>albo jeśli nieznana</i>	1/3 całego OPDS produktu	½ (OPDS - 7 dni)
<b>Przechowywanie u konsumenta</b>	Temp. uzasadniona przez szczegółowe dane albo jeśli nieznana 12°C	Długość uzasadniona przez szczegółowe dane	<i>albo jeśli nieznana</i>	1/3 całego OPDS produktu	½ (OPDS - 7 dni)

\*OPDS – okres przydatności do spożycia

W przypadku posiadania danych z własnych badań, zakład musi uzasadnić zastosowanie konkretnej temperatury do ustalenia okresu przydatności do spożycia, w oparciu o rzeczywiste temperatury odnotowane podczas transportu, dystrybucji i przechowywania w warunkach domowych u konsumentów, w celu uniknięcia sytuacji niedoszacowania możliwości wzrostu drobnoustrojów. Uwzględnienie zbyt niskiej temperatury w badaniach prowadzi do spowolnienia prognozowanego w produktach wzrostu mikroorganizmów, w tym *Listeria monocytogenes*, a zatem do przeszacowania bezpiecznej długości okresu przydatności do spożycia.

W praktyce ustalanie okresu przydatności do spożycia uznaje się za część dokumentacji systemu HACCP zakładu. Uwzględnia się przy tym kontrole dostawców zapewniające odpowiednią jakość surowców oraz wyniki ich monitorowania, kontrolę dobrych praktyk higienicznych stosowanych w środowisku produkcyjnym, odzwierciedloną w wynikach badań próbek pobranych z urządzeń, sprzętu oraz obszarów produkcyjnych, doświadczenie w zakresie wytwarzania podobnych produktów, tempo mikrobiologicznego i fizykochemicznego psucia oraz utrzymanie jakości organoleptycznej w przewidywanych warunkach przechowywania i stosowania. Należy pamiętać, że odstępstwa od normalnych

warunków, takie jak wysoki poziom początkowego zanieczyszczenia surowców, brak higieny środowiska produkcyjnego, zbyt wysokie temperatury podczas chłodzenia, przechowywania, transportu lub dystrybucji mogą mieć istotny wpływ na bezpieczeństwo produktu w szacowanym okresie przydatności do spożycia.

Dla nowego i/lub zmienianego produktu i/lub procesu produkcyjnego przedsiębiorstwo powinno oszacować spodziewany okres przydatności do spożycia w oparciu o skład i właściwości produktu, przegląd dostępnej literatury naukowej i wyników badań naukowych dotyczących rozwoju i przeżywalności mikroorganizmów, których dotyczy badanie. Jeśli pomimo przeprowadzonej analizy brak jest pewności co do bezpieczeństwa produktu, to przedsiębiorstwo powinno:

- zastosować matematyczne modelowanie predyktywne i/lub
- przeprowadzić badania mikrobiologiczne **na statystycznie istotnej ilości partii** w zakresie:
  - a) spełniania kryteriów bezpieczeństwa żywności oraz ustalonych przez siebie parametrów mikrobiologicznych i sensorycznych na koniec okresu przydatności do spożycia i/lub
  - b) sprawdzenia zdolność wzrostu lub przeżywania wprowadzonych do produktów mikroorganizmów mogących stanowić zanieczyszczenie produktów, w różnych dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania i/lub
  - c) oceny rozwoju lub przeżywalności mikroorganizmów, których dotyczy badanie, które mogą być obecne w produkcie w ciągu okresu przydatności do spożycia w racjonalnie dających się przewidzieć warunkach dystrybucji, przechowywania i użytkowania.

Każde z tych narzędzi ma określone zalety i wady, zatem w razie potrzeby można łączyć różne narzędzia. Prowadząc wspomniane badania okresu przydatności do spożycia, zakłady mogą ze sobą współpracować lub ze związkami branżowymi i zwracać się o poradę do laboratoriów badających żywność (np. instytutów badawczych lub laboratoriów referencyjnych).

Literatura naukowa (np. książki, czasopisma naukowe itp.) oraz specjalne bazy internetowe np. <http://www.combase.cc> czy <https://symprevius.eu/en> zawierają szerokie zasoby danych dla zakładów w zakresie *Listeria monocytogenes* i innych mikroorganizmów chorobotwórczych oraz okresu przydatności do spożycia. Ponadto, danymi takimi dysponuje wiele krajowych, europejskich (np. Europejski



Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności) i międzynarodowych instytucji. W przypadku, gdy zakład określi właściwości (np. pH,  $a_w$ , zawartość NaCl, konserwantów, kultur startowych) wytwarzanej żywności gotowej do spożycia i warunki, w których się ją produkuje, pakuje i przechowuje, informacje te należy wykorzystać do porównania produktu z istniejącymi w literaturze naukowej danymi dotyczącymi przeżywalności i wzrostu *Listeria monocytogenes*. Inne czynniki lub połączenie różnych czynników mogą również być istotne pod warunkiem naukowego uzasadnienia.

W ramach bieżącej działalności zakład gromadzi dane w postaci prowadzonych rejestrów, które mogą być także pomocne przy określaniu okresu przydatności do spożycia żywności. Niektóre z tych danych są rejestrowane przez zakład w ramach obowiązków prawnych na mocy przepisów dotyczących bezpieczeństwa żywności związanych z planami kontroli własnej, w tym jakości przyjmowanego surowca, pobierania i badania próbek z powierzchni urządzeń, sprzętu oraz obszarów przetwarzania (w celu wykazania skuteczności procedur higienicznych w zakresie czyszczenia, mycia i dezynfekcji), pobierania i badania próbek produktu, w szczególności w dniu produkcji i na koniec okresu przydatności do spożycia (w celu sprawdzenia odpowiednio skutecznego funkcjonowania systemu HACCP i weryfikacji trwałości).

Takie dane historyczne są przydatne przy określaniu okresu przydatności do spożycia żywności gotowej do spożycia z następujących powodów:

- w danych historycznych wskazane są poziomy *Listeria monocytogenes* znalezionych w środowisku produkcyjnym danego zakładu, wykorzystywanych surowcach i wytworzonej żywności gotowej do spożycia,
- dane historyczne dotyczące poziomów *Listeria monocytogenes* w wytworzonej żywności gotowej do spożycia na początku i na końcu okresu przydatności do spożycia można stosować w celu dokonania oceny potencjału wzrostu tych drobnoustrojów w podobnym rodzaju żywności gotowej do spożycia o porównywalnych właściwościach (pH,  $a_w$ , mikroflora, itd.) produkowanej w praktycznie identycznych warunkach,
- dane historyczne dotyczące poziomów *Listeria monocytogenes* w wytworzonej żywności gotowej do spożycia na początku i na końcu okresu przydatności do spożycia są również stosowane na szeroką skalę w praktyce w celu zweryfikowania trwałości produktu i potwierdzenia, że przypisany mu okres przydatności do spożycia pozostaje odpowiedni w przypadku przechowywania, obchodzenia się z nim i stosowania go zgodnie z racjonalnym przeznaczeniem, oraz

- dane historyczne generowane w pewnym przedziale czasowym dla porównywalnej żywności gotowej do spożycia (jak powyżej) i które są nadal generowane na bieżąco można wykorzystać do analizy tendencji.

W przypadku gdy poziomy *Listeria monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia na koniec okresu przydatności do spożycia są niezmiennie niskie lub nieobecne i nie otrzymano żadnych wyników przekraczających 100 jtk/g, przedmiotowe dane można stosować w połączeniu z danymi dotyczącymi próbek pobranych z obszarów przetwarzania oraz z urządzeń, sprzętu i danymi dotyczącymi jakości surowców w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu ufności co do tego, że żywność gotowa do spożycia nie będzie stanowiła zagrożenia dla zdrowia publicznego. Poziom ufności wzrasta wraz z ilością dostępnych danych. Im więcej jednostek produktu poddaje się badaniu, tym wiarygodniejsze stają się dane historyczne.

Podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powinien udowodnić właściwemu powiatowemu lekarzowi weterynarii, że jego dane historyczne są wystarczające do wykazania, że limit 100 jtk/g nie zostanie przekroczony podczas okresu przydatności do spożycia. Powiatowy lekarz weterynarii może jednak wymagać uzupełnienia tych danych dalszymi badaniami.

*Listeria monocytogenes* jest istotnym kryterium bezpieczeństwa żywności gotowej do spożycia i stanowi zagrożenie, które zakład musi eliminować za pomocą działań podejmowanych w ramach planu HACCP, zapobiegając występowaniu w środowisku przetwarzania za pomocą programów wstępnych (GHP/GMP). Zakład powinien udokumentować w swoim planie HACCP lub programie wstępnym, że stosowane metody dotyczące zwalczania *Listeria monocytogenes* są skuteczne w powstrzymywaniu lub ograniczaniu jej wzrostu.

Produkt gotowy do spożycia może zostać zanieczyszczony *Listeria monocytogenes* na skutek wystawienia go na działanie środowiska, po tym jak poddano go obróbce niszczącej bakterie (np. gotowaniu). Produkt gotowy do spożycia zostaje zanieczyszczony *Listeria monocytogenes*, jeśli wchodzi w bezpośredni kontakt z powierzchnią, na której występują te bakterie. Produkt może zostać wystawiony na działanie środowiska po obróbce niszczącej bakterie np. w obszarach zakładu, gdzie odbywa się dzielenie, plasterkowanie, napełnianie, chłodzenie produktu (np. za pomocą roztworu solanki), pakowanie, itp.

Najczęstszym źródłem zanieczyszczenia produktów *Listeria monocytogenes* w zakładzie jest np.:

- środowisko produkcji i sprzęt np.: popękane powierzchnie urządzeń, zatkane odpływy (tj. kratki ściekowe), skropliny, stojąca woda na posadzkach, mokra izolacja, sprzęt przenoszony z działu surowców do działu produktów gotowych, zużyte uszczelki, nieszczelne obszary sprzętowe, wózki widłowe, narzędzia do czyszczenia (np. szczotki, węże, mopy), narzędzia do konserwacji, palety, wózki wędzarnicze, urządzenia wentylacyjne, włączniki oświetlenia, rolki i taśmociągi, klamki, elementy oświetlenia, agregaty chłodnicze (zwłaszcza roztwory chłodzące), uszczelki, węże elastyczne, paczkarki, sprzęt napełniający lub pakujący, przenośniki, plastrownice, kostkownice, rozdrabniacze, stojaki, narzędzia ręczne, odzież robocza np. obuwie, mroźnie spiralne/podmuchowe, pojemniki, kadzie lub kosze, noże do kartonów, kosze na śmieci, itp.;
- materiały opakowaniowe: kartony, puszki, folie, taśmy, osłony plastikowe;
- struktura: niewłaściwe spawy, obszary trudne w czyszczeniu, odsłonięta izolacja, wnęki;
- pracownicy: nowi pracownicy, operatorzy, mechanicy;
- niehigieniczne zachowania pracowników: korzystanie z łazienek, mycie i odkażanie rąk oraz obuwia, przechodzenie z obszaru surowców do obszaru produktów gotowych bez umycia rąk, wyczyszczenia sprzętu, itp.;
- otwory ułatwiające przenikanie insektów lub gryzoni i ostatecznie mikroorganizmów;
- prace budowlane lub znaczne modyfikacje obszaru produktów RTE, aerozole, czyszczenie pod wysokim ciśnieniem.

W związku z powyższym w swoim programie pobierania próbek zakład oprócz badań żywności gotowej do spożycia w kierunku *Listeria monocytogenes* powinien uwzględnić badania powierzchni kontaktujących się z żywnością, środowiska przetwarzania po obróbce niszczącej bakterie, w celu zapewnienia, że te powierzchnie nie są zanieczyszczone *Listeria monocytogenes*. Zakład w swoich procedurach powinien określić:

- częstotliwość wykonywania badań i udowodnić, że ta częstotliwość jest wystarczająca do zapewnienia utrzymania skutecznego zwalczania *Listeria monocytogenes*;
- wielkość i lokalizację miejsca pobierania próbek;
- jakie działania naprawcze podejmie w odniesieniu do własnych procedur sanitarnych po stwierdzeniu obecności *Listeria monocytogenes* na powierzchni

kontaktującej się z żywnością lub w środowisku przetwarzania i w jaki sposób zweryfikuje skuteczność tych działań.

Ponadto zakład powinien dokonać walidacji i weryfikacji skuteczności środków zwalczania *Listeria monocytogenes* zawartych w planie HACCP lub programie wstępnym.

**UWAGA:** W przypadku uzyskania przez zakład dodatnich wyników badań próbek środowiskowych w kierunku *Listeria monocytogenes*, urzędowi lekarze weterynarii są zobowiązani do przeprowadzenia weryfikacji skuteczności podjętych przez zakład działań naprawczych w odniesieniu do tych wyników. Weryfikacja taka powinna obejmować przegląd wyników badań próbek środowiskowych pobranych ponownie.

Jednocześnie w odniesieniu do określenia okresu przydatności żywności gotowej do spożycia należy rozważyć, czy w danym rodzaju żywności możliwa jest przeżywalność *Listeria monocytogenes* i jej wzrost. Przeżywalność i wzrost *Listeria monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia zależy od właściwości żywności gotowej do spożycia i warunków, w których się ją wytwarza, pakuje i przechowuje. Właściwości te nazywa się niekiedy wewnętrznymi i zewnętrznymi właściwościami żywności gotowej do spożycia.

Najważniejszymi właściwościami produktu wpływającymi na przeżywalność i wzrost *Listeria monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia są:

- zakażenie początkowe *Listeria monocytogenes*,
- pH,
- aktywność wody ( $a_w$ ) oraz
- temperatura i czas przechowywania żywności.

Ponadto substancje konserwujące i mikroflora produktu, w tym ewentualne kultury startowe (np. pałeczki kwasu mlekowego) mogą mieć istotny wpływ na przeżywalność i wzrost *Listeria monocytogenes* w produkcie.

Znając właściwości (np. pH,  $a_w$ , temperatura przechowywania) żywności gotowej do spożycia, zakład może określić, czy istnieje możliwość, że *Listeria monocytogenes* może w niej przeżyć lub wzrastać. Informacje te mogą również pozwolić zakładom na skorygowanie składu produktów w celu zapobieżenia przeżywalności lub wzrostowi *Listeria monocytogenes* lub ich zminimalizowania.

Zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 limit w odniesieniu do *Listeria monocytogenes* dla żywności, w której wzrost *Listeria monocytogenes* nie jest możliwy wynosi 100 jtk/g oraz taki sam limit stosuje się dla żywności gotowej do spożycia, w której możliwy jest wzrost *Listeria monocytogenes*, ale zakład

wykazał, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w ciągu całego okresu przydatności do spożycia. Do kategorii żywności, w której *Listeria monocytogenes* jest prawdopodobnie nieobecna lub jej wzrost jest ograniczony zaliczane są:

- produkty, poddane obróbce cieplnej lub innej obróbce skutecznie eliminującej *Listeria monocytogenes*, o ile wtórne zanieczyszczenie jest niemożliwe (np. obróbce w końcowym opakowaniu),
- świeże nie krojone i nie przetworzone owoce i warzywa z wyłączeniem skielkowanych nasion,
- pieczywa, herbatniki i podobne produkty,
- butelkowana woda, napoje bezalkoholowe, piwa, cydr, wina, napoje spirytusowe i podobne produkty w butelkach lub innych opakowaniach,
- cukier, miód i wyroby cukiernicze, włącznie z wyrobami kakaowymi i czekoladowymi,
- żywe małże,
- sól spożywcza.

Na podstawie porównania właściwości produktu i literatury naukowej istnieją dowody, że *Listeria monocytogenes* nie wzrasta (odnośnik 8 ww. rozporządzenia) w produktach:

- o  $\text{pH} \leq 4,4$  [np. jogurty, ryby marynowane],
- albo o  $a_w \leq 0,92$  [mleko, serwatka w proszku, dżemy, masło orzechowe, anchovy],
- albo o  $\text{pH} \leq 5,0$  i  $a_w \leq 0,94$  [niektóre dojrzewające wyroby/produkty mięsne],
- o terminie przydatności do spożycia  $< 5$  dni,
- mrożonych.

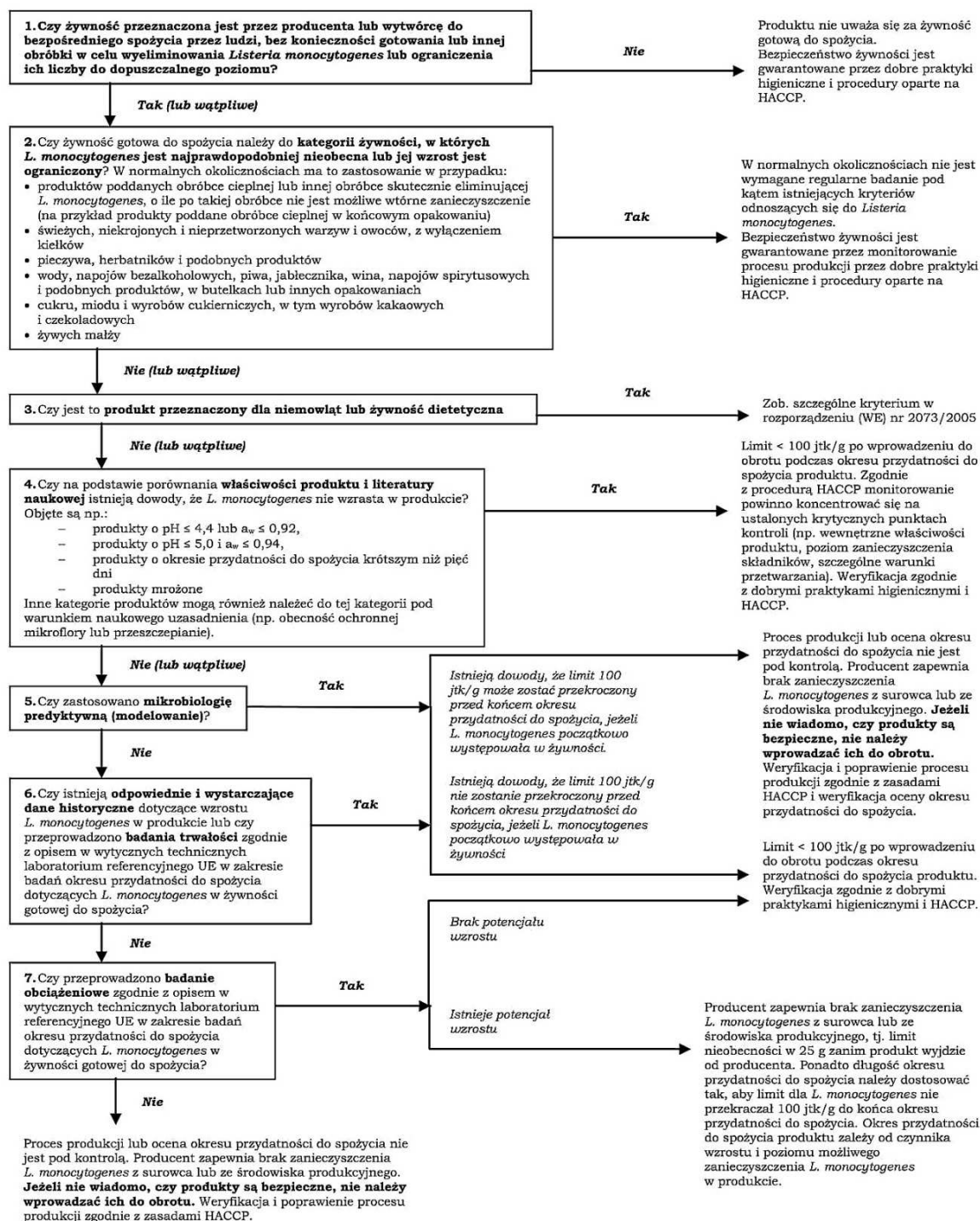
Inne kategorie produktów mogą być włączone pod warunkiem naukowego uzasadnienia (np. obecność ochronnej mikroflory lub kultur startowych).

**Urzędowa weryfikacja** w tym obszarze powinna polegać m.in. na ustaleniu:

- czy zakład przeprowadził badanie okresu przydatności do spożycia wytwarzanych produktów?
- czy w badaniu zostały uwzględnione właściwe kryteria mikrobiologiczne, zmiany fizyko-chemiczne i organoleptyczne wytwarzanych produktów?
- czy żywność przeznaczona jest przez zakład do bezpośredniego spożycia przez ludzi, bez konieczności gotowania lub innej obróbki w celu wyeliminowania *Listeria monocytogenes*?

- czy żywność gotowa do spożycia należy do kategorii żywności, w której *Listeria monocytogenes* jest najprawdopodobniej nieobecna lub jej wzrost jest ograniczony?
- czy jest to produkt przeznaczony dla niemowląt lub żywność dietetyczna specjalnego żywieniowego przeznaczenia? (Uwaga: wówczas mają zastosowanie kryteria dotyczące tego rodzaju żywności)
- czy na podstawie porównania właściwości produktu i literatury naukowej istnieją dowody, że *Listeria monocytogenes* nie wzrasta w produkcie? (objęte są np.: produkty o  $pH \leq 4,4$  lub  $a_w \leq 0,92$ , produkty o  $pH \leq 5,0$  i  $a_w \leq 0,94$ , produkty o okresie przydatności do spożycia krótszym niż pięć dni, produkty mrożone oraz inne kategorie produktów pod warunkiem naukowego uzasadnienia np. obecność ochronnej mikroflory lub kultur startowych),
- czy zastosowano modelowanie mikrobiologiczne predyktywne/prognostyczne?
- czy istnieją odpowiednie i wystarczające dane historyczne dotyczące obecności lub braku obecności i wzrostu *Listeria monocytogenes* w surowcach, produkcie i środowisku produkcyjnym?
- czy przeprowadzono badania trwałości zgodnie z opisem w wytycznych technicznych laboratorium referencyjnego UE w zakresie badań okresu przydatności do spożycia dotyczących *Listeria monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia?
- czy przeprowadzono badania obciążeniowe zgodnie z opisem w wytycznych technicznych laboratorium referencyjnego UE w zakresie badań okresu przydatności do spożycia dotyczących *Listeria monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia?
- czy temperatury przyjęte do badania okresu przydatności do spożycia uwzględniają rzeczywiste temperatury występujące w trakcie transportu, dystrybucji, przechowywania oraz powszechne zachowania konsumentów?
- czy okres przydatności do spożycia został właściwie określony, udokumentowany i uzasadniony na podstawie ww. badań?

Poniższy schemat przedstawia proces decyzyjny w zakresie działań podejmowanych przy przeprowadzaniu badań okresu przydatności do spożycia. Może być on również użytecznym narzędziem dla urzędowych lekarzy weterynarii przy weryfikacji decyzji podjętych przez zakład w zakresie badań okresu przydatności do spożycia.



**UWAGA:** Szczegółowe informacje odnośnie badań okresu przydatności do spożycia oraz pobierania próbek z obszarów produkcyjnych i sprzętu w kierunku *Listeria monocytogenes* zostały opisane w „Wytycznych w sprawie badań okresu przydatności do spożycia dotyczących *Listeria monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005

*r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych” i „Wytycznych dotyczących pobierania próbek z obszarów produkcyjnych i sprzętu w kierunku wykrywania Listeria monocytogenes”.*

## **VII. OBOWIĄZKI URZĘDOWYCH LEKARZY WETERYNARII**

### **1. Sposób przeprowadzenia kontroli**

Urzędowi lekarze weterynarii kontrolują zgodność zakładów w zakresie wdrażania przez nie zasad i kryteriów ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005 stosownie do rozporządzenia (WE) nr 882/2004, co nie ogranicza ich prawa do pobierania próbek i przeprowadzania badań w celu wykrywania i obliczania liczby/stężenia innych mikroorganizmów, ich toksyn lub metabolitów, w celu weryfikacji procesów. Urzędowi lekarze weterynarii przeprowadzają weryfikację zgodności zakładu z wymaganiami dotyczącymi kryteriów mikrobiologicznych:

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

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

- a) przeglądu dokumentacji zakładowej, sprawdzając:
  - czy zakład poprawnie przeprowadził analizę zagrożeń w ramach planu HACCP oraz czy weryfikuje i waliduje system HACCP, przy zastosowaniu kryteriów zawartych w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005? (patrz część VI, pkt. 1 niniejszych wytycznych);
  - czy zakładowy program pobierania próbek do badań mikrobiologicznych został opracowany poprawnie z uwzględnieniem kryteriów określonych rozporządzeniem 2073/2005 w celu oceny bezpieczeństwa wytwarzanych produktów oraz higieny procesów produkcyjnych? (patrz część VI, pkt. 4 niniejszych wytycznych);



- czy zakład wdraża skuteczne działania naprawcze w odpowiedzi na wyniki badań mikrobiologicznych niespełniające kryteriów? (patrz część VI, pkt. 5 niniejszych wytycznych);
- czy zakład realizuje badania okresu przydatności wytwarzanych produktów, a w szczególności żywności gotowej do spożycia w odniesieniu do *Listeria monocytogenes* oraz czy badania te uwzględniają czynniki takie jak pH i  $a_w$  oraz warunki podczas przechowywania, dystrybucji i stosowania, w tym powszechne zachowania konsumentów? (patrz część VI, pkt. 6 niniejszych wytycznych);
- b) obserwacji higieny środowiska produkcyjnego, operacji wykonywanych w zakładzie oraz zachowania pracowników,
- c) obserwacji pracowników pobierających próbki do badań właścicielskich,
- d) pobierania próbek do badań urzędowych,
- e) innych dostępnych danych i informacji (np. zawartych w systemie RASFF, reklamacje).

## **2. Dokumentowanie kontroli i działania egzekucyjne**

Ustalenia z kontroli powinny być dokumentowane za pomocą protokołu SPIWET stanowiącego załącznik do instrukcji Głównego Lekarza Weterynarii o *metodologii kontroli*. W przypadku stwierdzenia niezgodności powiatowy lekarz weterynarii wdraża odpowiednie postępowanie administracyjne w oparciu o art. 54 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 oraz nakłada kary pieniężne stosownie do paragrafu 1 pkt 10 rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie wysokości kar pieniężnych za naruszenia przepisów o produktach pochodzenia zwierzęcego (Dz. U. poz. 1182).

## **3. Pobieranie próbek do badań urzędowych**

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

- wiarygodność uzyskiwanych wyników badań właścicielskich (występowanie rozbieżności z wynikami uzyskiwanymi przez inne przedsiębiorstwa lub właściwe władze),
- stwierdzenie podczas kontroli przesłanek do podejrzenia występowania niezgodności (np. występowanie niezadowalających warunków higienicznych w trakcie produkcji w zakładzie i możliwość wytwarzania produktów niezgodnych z kryteriami mikrobiologicznymi),
- brak dostosowania zakładowych harmonogramów pobierania próbek do zakresu i wielkości produkcji,

- nierzetelna lub nieterminowa realizacja harmonogramu badań własnych,
- brak kompetencji lub duża zmienność osób pobierających próbki do badań,
- występowanie dużej liczby reklamacji zgłaszanych przez konsumentów albo innych odbiorców produktów wytwarzanych przez zakład wskazujących na możliwość niezgodności z kryteriami mikrobiologicznymi,
- występowanie powiadomień RASFF, AAC, właściwych władz innych krajów w zakresie niewłaściwej jakości mikrobiologicznej produktów wytwarzanych przez zakład,
- konieczność weryfikacji skuteczności działań naprawczych podjętych przez zakład zgodnie z rozdziałem VI pkt 5 lit. b niniejszych wytycznych.

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

Wyniki badań urzędowych podlegają porównaniu z wynikami uzyskiwanymi przez zakład.

Niezależnie od powyższych przesłanek, minimalna częstotliwość weryfikacji badań właścicielskich poprzez badania urzędowe została ustalona:

- w pkt 7 procedury postępowania w rzeźni podczas przyjęcia i uboju drobiu pochodzącego ze stad o nieznanym statusie epizootycznym, lub ze stad, w których badania środowiskowe wskazywały na obecność bakterii *Salmonella* Enteritidis lub *Salmonella* Typhimurium,
- w załączniku nr 4 do niniejszych wytycznych w odniesieniu do badań tuszek drobiowych w rzeźniach w kierunku *Salmonella* pozyskanych ze stad, w których badania środowiskowe nie wykazywały obecności serotypów *Salmonella* Enteritidis i *Salmonella* Typhimurium,
- w załączniku nr 5 do niniejszych wytycznych w odniesieniu do badań produktów gotowych do spożycia w kierunku *Listeria monocytogenes*.

Podczas pobierania próbek do badań urzędowych należy przestrzegać prawa przedsiębiorstw działających na rynku spożywczym do ubiegania się o wydanie dodatkowej ekspertyzy. Dlatego należy informować o tym prawie przedsiębiorstwo działające na rynku spożywczym albo jego przedstawiciela każdorazowo przed pobraniem próbek. Na wniosek przedsiębiorstwa, równoległe z próbką do badań urzędowych pobierana jest kontrpróbka, w celu przeprowadzenia dodatkowej

ekspertyzy. Informacja o pobraniu/niepobraniu kontrpróbki powinna być odnotowana w protokole pobierania próbek. Prawo przedsiębiorstwa dotyczące pobrania kontrpróbek może być ograniczone jedynie, jeśli produkt spożywczy szybko ulega zepsuciu tj. okres przydatności do spożycia jest krótszy niż czas potrzebny do dwukrotnego przeprowadzenia analizy, albo brak jest dostatecznej ilości materiału do wykonania badań. W takim przypadku urzędowi lekarze weterynarii powinni poinformować przedsiębiorstwo spożywcze o ograniczeniach w zakresie dodatkowego pobierania próbek do analiz mikrobiologicznych.

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

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

**UWAGA:** *Urzędowy lekarz weterynarii ma prawo do pobierania próbek urzędowych i wykonywania badań w kierunku mikroorganizmów, ich toksyn i metabolitów innych niż wymienione w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005 w celu weryfikacji bezpieczeństwa partii produktów lub procesu. Powiatowy lekarz weterynarii ma prawo powstrzymać obrót niebezpiecznymi środkami spożywczymi, nawet jeśli nie ustalono kryteriów dla danych mikroorganizmów chorobotwórczych w ramach rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 (np. Clostridium botulinum).<sup>11</sup>*

#### **4. Harmonogramy pobierania próbek urzędowych**

Do dnia 31 stycznia każdego roku kalendarzowego powiatowy lekarz weterynarii opracowuje ogólny harmonogram pobierania próbek do badań mikrobiologicznych w zakładach, równolegle z programem kontroli nadzorowanych zakładów. Program tworzony jest w oparciu o niniejsze wytyczne, wyniki analizy ryzyka przeprowadzonej dla zakładów, w tym historii zgodności zakładów i charakteru

---

<sup>11</sup> Art. 1 rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 i art. 28 rozporządzenia (WE) nr 882/2004

stwierdzanych nieprawidłowości. Powiatowy lekarz weterynarii przedstawia roczny harmonogram poboru próbek urzędowemu laboratorium, do którego próbki będą przesyłane, w celu umożliwienia laboratorium przygotowania się do przeprowadzania określonej ilości badań.

Roczny harmonogram powiatowego lekarza weterynarii powinien uwzględniać:

- nazwę i weterynaryjny numer identyfikacyjny zakładu;
- rodzaj działalności prowadzonej przez zakład;
- grupy technologiczne/asortymenty, które będą podlegać badaniom (grupy technologiczne np. kielbasy, wędzonki, wędliny podrobowe, surowe wyroby mięsne, mięso mielone, płynna masa jajeczna, masło, sery, śmietana i śmietanki, ryby wędzone, ryby marynowane, ryby solone itp.), lub próbki środowiskowe;
- kierunki badań;
- liczbę próbek planowanych do pobrania;
- przybliżony termin (np. miesiąc lub tydzień) pobrania próbek.

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

### **VIII. POSTANOWIENIA PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE**

Niniejsze wytyczne wchodzi w życie z dniem podpisania. Będą one podlegać przeglądowi po 6 miesiącach od ich wdrożenia w celu dostosowania do potrzeb prowadzenia kontroli urzędowych.

Termin przygotowania przez powiatowych lekarzy weterynarii harmonogramu pobierania próbek do badań mikrobiologicznych w 2018 r. zostaje przesunięty na dzień 28 lutego 2018 r.

*Tracą moc „Wytyczne Głównego Lekarza Weterynarii z dnia 10 września 2014 r. dla organów Inspekcji Weterynaryjnej w sprawie zasad postępowania przy realizacji nadzoru nad badaniami wykonywanymi przez podmioty produkujące środki spożywcze pochodzenia zwierzęcego w zakresie ich bezpieczeństwa oraz kontroli higieny procesów produkcji”.*

## **IX. ZAŁĄCZNIKI**

**Załącznik nr 1** - Informacje dotyczące najważniejszych drobnoustrojów chorobotwórczych, które zakłady wytwarzające żywność pochodzenia zwierzęcego powinny wziąć pod uwagę przeprowadzając analizę zagrożeń mikrobiologicznych w swoim planie HACCP.

**Załącznik nr 2** – Minimalne częstotliwości podstawowe badań dla zakładów o małej zdolności produkcyjnej.

**Załącznik nr 3** – Wzór protokołu pobrania próbek urzędowych.

**Załącznik nr 4** -Minimalna częstotliwość weryfikacji badań właścicielskich poprzez badania urzędowe tuszek drobiowych w rzeźniach w kierunku Salmonella.

**Załącznik nr 5** - Minimalna częstotliwość weryfikacji skuteczności procedur nadzoru właścicielskiego zakładów produkujących żywność gotową do spożycia w zakresie *Listeria monocytogenes*.

### **Opracowały:**

Ewa Piotrowska  
Główny Specjalista  
Biuro Bezpieczeństwa Żywności Pochodzenia Zwierzęcego  
Główny Inspektorat Weterynarii

Iwona Zawinowska  
Dyrektor  
Biuro Bezpieczeństwa Żywności Pochodzenia Zwierzęcego  
Główny Inspektorat Weterynarii

### **Akceptował:**

Jacek Kucharski  
Zastępca Głównego Lekarza Weterynarii  
Główny Inspektorat Weterynarii