

**Wytyczne FSIS dotyczące gotowania produktów mięsnych i drobiowych (zmieniony  
Załącznik A)**

**grudzień, 2021 r.**

**Nr ref. dokumentu: FSIS-GD-2021-14**

Niniejsze wytyczne zawierają informacje dotyczące wymogów regulacyjnych Agencji w zakresie bezpiecznej produkcji produktów gotowych do spożycia (RTE) w odniesieniu do niszczenia *Salmonella* oraz innych patogenów. Mają one zastosowanie do małych i bardzo małych zakładów mięsnych i drobiowych, z zastrzeżeniem, że rekomendacje zawarte w niniejszych wytycznych mogą być stosowane przez wszystkie zakłady zarejestrowane Wytyczne odnoszą się do [9 CFR 318.17 ust. a\) pkt. 1\)](#), [9 CFR 318.23, 381.150 ust. a\) lit.1\)](#), i [9 CFR 417](#).

## Spis treści

<i>Wstęp</i> .....	4
Cel wytycznych .....	4
Historia wytycznych i przyczyna wznowienia .....	5
Zmiany w stosunku do poprzednich wersji.....	6
W jaki sposób efektywnie korzystać z wytycznych? .....	8
Pytania dotyczące tematyki wytycznych .....	9
<i>Informacje wstępne</i> .....	10
Czym jest niszczenie drobnoustrojów? .....	10
Produkty i procesy ujęte w niniejszych wytycznych .....	10
Produkty i procesy nieujęte w niniejszych wytycznych.....	11
Ryzyka biologiczne podczas gotowania .....	13
<i>Uwagi ogólne dotyczące projektowania systemów HACCP w celu zniszczenia</i> <i>drobnoustrojów w drodze gotowania</i> .....	18
Niszczenie drobnoustrojów w systemie HACCP .....	18
Alternatywny sposób niszczenia drobnoustrojów.....	20
Monitorowanie, kalibracja i rejestracja .....	20
Działania naprawcze w zakresie odchyłeń dotyczących gotowania w ramach HACCP ....	22
<i>Krytyczne parametry operacyjne FSIS dla gotowania</i> .....	23
Czas podgrzewania (CUT) .....	23
Wilgotność względna.....	25
Tabela 1. Krytyczne parametry operacyjne dla opcji FSIS dotyczących wilgotności .....	26
Źródła wilgotności względnej.....	28
Sytuacje, w których wilgotność nie jest uwzględniana .....	31
Końcowe parametry czasu-temperatury .....	34
Tabela 2. Wartości czasu-temperatury dla produktów mięsnych, umożliwiające zniszczenie drobnoustrojów.....	35
Dodatkowe krytyczne parametry operacyjne dla produktów drobiowych .....	36
Tabela 3. Wartości czasu-temperatury dla produktów z kurcząt pozwalające na zniszczenie drobnoustrojów .....	37
Tabela 4. Wartości czasu-temperatury dla produktów z indyka pozwalające na zniszczenie drobnoustrojów.....	38
<i>Źródła niestandardowych i alternatywnych metod wsparcia</i> .....	40
<i>Luki naukowe zidentyfikowane przez FSIS</i> .....	41
Tabela 5. Luki naukowe, do których można zastosować krytyczne parametry operacyjne ze starszych wersji wytycznych .....	43
<i>Odniesienia</i> .....	49
<i>Dodatek A1. Procesy niestandardowe i alternatywne metody wsparcia w zakresie niszczenia</i>	

<i>drobnoustrojów</i> .....	55
Potwierdzenie osiągnięcia wartości docelowych w alternatywnych sposobach niszczenia drobnoustrojów (np. 5-Log).....	57
Tabela 6. Wartości czasu-temperatury dla produktów mięsnych umożliwiające osiągnięcie redukcji rzędu 5-Log .....	59
Prognostyczne modelowanie drobnoustrojów w zakresie CUT.....	62
Projektowanie zakażeń kontrolnych na potrzeby gotowania .....	63
<i>Dodatek A2. Odchylenia dotyczące gotowania</i> .....	66
Działania naprawcze podejmowane po wystąpieniu odchylenia dotyczącego gotowania .	66
Rodzaj 1. Niedotrzymanie parametrów końcowego czasu-temperatury .....	67
Rodzaj 2. Niewystarczająca wilgotność podczas gotowania .....	69
Rodzaj 3. Długi czas podgrzewania (CUT) .....	70
Prognostyczne modelowanie drobnoustrojów.....	72
Badania produktu .....	77
Tabela 7. Zalecenia FSIS dotyczące pobierania prób i badań produktu po wykryciu każdego rodzaju odchylenia dot. gotowania w celu określenia sposobu postępowania z produktem .....	77
Postępowanie z produktem po otrzymaniu wyników badań .....	79
<i>Dodatek A3. Kiedy produkty mogą być etykietowane jako pasteryzowane?</i> .....	81
<i>Dodatek A4. Źródła zakażeń Salmonellą w produktach RTE oraz najlepsze praktyki zapobiegające zakażeniom</i> .....	82
Niedostateczne przetwarzanie.....	82
Zakażenie krzyżowe .....	82
Dodawanie składników po obróbce niszczącej drobnoustroje .....	84
Osoby mające kontakt z żywnością .....	86
Zwierzęta .....	86
<i>Dodatek A5. Narzędzie do samooceny RTE w kierunku Salmonelli</i> .....	87
<i>Dodatek A6. Gotowanie szynki wędzonej</i> .....	90

## Wstęp

Niniejszy dokument jest zmienioną wersją *Wytycznych FSIS dotyczących gotowania produktów mięsnych i drobiowych* (zmieniony Załącznik A). Został on zaktualizowany w odpowiedzi na otrzymane uwagi dotyczące poprzedniej wersji, a jego nazwa została zmieniona. Ponadto, wytyczne zostały poszerzone o zalecenia z poprzednich wersji oraz zaktualizowane o najnowszą wiedzę naukową. Wytyczne zawierają również zmiany ułatwiające zapoznanie się z nimi.

Wytyczne przedstawiają obecną perspektywę FSIS. Zakłady wykorzystujące poprzednie wersje Załącznika A powinny:

- ☐ zaktualizować Załącznik do obecnej wersji Wytycznych FSIS dotyczących gotowania produktów mięsnych i drobiowych (zmieniony Załącznik A) z roku 2021 lub
- ☐ Określić alternatywną metodę wsparcia **do dnia 14 grudnia 2022 r.**

Celem informacji zawartych w wytycznych jest wsparcie zakładów mięsnych i drobiowych w zakresie zachowania zgodności z wymogami regulacyjnymi. Treść dokumentu nie ma mocy prawnej i wiążącej. Celem dokumentu jest wyłącznie przedstawienie wyjaśnień dotyczących obowiązujących wymogów na mocy przepisów. Zgodnie z przepisami, zakłady mięsne i drobiowe mogą wdrażać inne procedury, niż opisano w wytycznych, ale muszą dokonać ich oceny pod kątem skuteczności.

Wytyczne są przeznaczone dla małych i bardzo małych zakładów działających w ramach inicjatywy Small Business Administration i mają na celu wsparcie małych przedsiębiorstw w zakresie zachowania zgodności z ustawą o małych przedsiębiorstwach Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act (SBREFA). Wszystkie zakłady mięsne i drobiowe mogą stosować zalecenia zawarte w niniejszych wytycznych. Należy pamiętać, aby małe i bardzo małe zakłady miały dostęp do pełnego zakresu wsparcia i dowodów naukowych i technicznego, a także pomocy wymaganej do opracowania bezpiecznych i skutecznych systemów analizy ryzyka i krytycznych punktów kontroli (HACCP). Mimo, że z przedstawionych tu informacji mogą korzystać także duże zakłady, ukierunkowanie wytycznych na potrzeby małych i bardzo małych przedsiębiorstw zapewnia im wsparcie, które w inny sposób mogłoby być niedostępne.

## Cel wytycznych

Niniejsze wytyczne zawierają informacje wspierające zakłady mięsne i drobiowe wytwarzające produkty poddawane gotowaniu w zachowaniu zgodności z wymogami regulacyjnymi HACCP zawartymi w [9 CFR 417](#). Wytyczne zawierają informacje o:

- ☐ Ryzyka biologiczne podczas gotowania.
- ☐ Wymogi regulacyjne związane z bezpieczną produkcją produktów gotowych do spożycia (RTE).
- ☐ Opcje, które mogą być wykorzystywane przez zakład w celu zniszczenia drobnoustrojów *Salmonella* i innych patogenów.

- Procesy, które nie posiadają potwierdzonych badań (zwanymi “lukami naukowymi”) oraz opcje, które zakłady mogą stosować, dopóki takie badania nie staną się dostępne.
- Zasoby w zakresie wsparcia alternatywnego.
- Zalecenia dotyczące oceny odchyleń w zakresie gotowania.

Zakłady mogą zawsze konsultować się ze specjalistami z centrów doradztwa uniwersytetów oraz [Koordynatorami HACCP](#) w zakresie opracowywania programów i planów nieujętych w niniejszych wytycznych i pozwalających zachować zgodność z wymogami regulacyjnymi HACCP.

### Historia wytycznych i przyczyna wznowienia

W latach siedemdziesiątych i osiemdziesiątych, FSIS włączyła do przepisów dla gotowanej wołowiny, pieczonej wołowiny i gotowanej peklowanej wołowiny parametry robocze dotyczące normatywnego czasu, temperatury i wilgotności ([42 FR 44217](#); [47 FR 31854](#); [48 FR 24314](#)) w odpowiedzi na szereg przypadków wystąpienia ognisk związanych z tymi produktami i przeprowadzonymi badaniami określającymi bezpieczny sposób przygotowywania produktów. Po opublikowaniu ostatecznej zasady: Zmniejszenie liczby patogenów: analiza ryzyka oraz systemy krytycznych punktów kontrolnych (PR/HACCP) w roku 1996, FSIS uchylila przepisy robocze dotyczące gotowania i zastąpiła je standardami wydajności wymagającymi redukcji wynoszącej 6,5-Log w odniesieniu do *Salmonella* lub alternatywnego poziomu niszczenia drobnoustrojów dla pieczonej wołowiny, gotowanej wołowiny i peklowanej wołowiny, minimalnej temperatury wewnętrznej oraz czasu przetrzymywania dla ugotowanych kotletów o redukcji 5-Log w odniesieniu do *Salmonella* oraz 7-Log w odniesieniu do *Salmonella* lub alternatywnej metody niszczenia drobnoustrojów dla produktów drobiowych ([9 CFR 318.17 ust. a\) pkt. 1](#)), [9 CFR 318.23](#), [9 CFR 381.150 ust. a\) pkt. 1](#)); patrz [Uwagi ogólne dotyczące projektowania systemów HACCP w celu zniszczenia drobnoustrojów w drodze gotowania](#), str. 18. FSIS przekształciła poprzednie przepisy dotyczące “bezpiecznych przystani” w załączniku w zasadę ostateczną zwaną Załącznikiem A ([64 FR 732](#)).

Zakłady korzystały z Załącznika A FSIS w postaci opublikowanej w roku 1999 w charakterze wsparcia dla procesów gotowania przez wiele lat. Pierwotne wymogi i kolejne wytyczne istotnie przyczyniły się do zapobiegania chorobom wśród ludzi i produkcji bezpiecznej żywności. W celu uzyskania dodatkowych informacji o obecnych wymogach regulacyjnych, patrz [Uwagi ogólne dotyczące projektowania systemów HACCP w celu zniszczenia drobnoustrojów w drodze gotowania](#), str. 18.

Z biegiem czasu FSIS uznała, że niektóre z zaleceń Załącznika A w wersji z 1999 r. są przestarzałe i narażają zakłady na ryzyko produkcji niebezpiecznej żywności. Ponadto, niektóre elementy Załącznika A z roku 1999 były niewłaściwie rozumiane lub pomijane, czego efektem było stosowanie wytycznych FSIS w sposób zwiększający ryzyka związane z bezpieczeństwem żywności dla konsumentów i potencjalne ryzyka dla branży, w tym zatruc pokarmowych. FSIS ustaliła, że zakłady powszechnie stosowały zalecenia dotyczące parametrów roboczych z Załącznika A do innych produktów, niż produkty mięsne i drobiowe, dla których były one przeznaczone.

Aby zapewnić niezbędne aktualizacje i wyjaśnienia, FSIS opublikowała rewizję wytycznych dotyczących gotowania (Załącznik A) i stabilizacji (Załącznik B) w roku 2017. Wersja wytycznych z roku 2017 uwzględniła nowe i pojawiające się technologie, procesy i wiedzę naukową. FSIS zaktualizowała wytyczne w odpowiedzi na otrzymane uwagi dotyczące wersji z roku 2017 i poszerzyła je o dodatkowe opcje dotyczące gotowania w oparciu o zaktualizowane dane naukowe i technologiczne. **Agencja opublikowała bieżącą wersję Wytycznych FSIS**

**dotyczących gotowania dla produktów mięsnych i drobiowych (zmieniony Załącznik A) w celu zastąpienia poprzednich wersji.**

### Zmiany w stosunku do poprzednich wersji

Niniejsze wytyczne z dnia 14 grudnia 2021 r. są ostateczne. FSIS będzie aktualizować wytyczne w razie potrzeby, jeżeli pojawiają się nowe informacje.

FSIS wprowadziła następujące zmiany do wytycznych w celu odzwierciedlenia otrzymanych uwag dotyczących poprzedniej wersji w okresie składania uwag oraz uwzględnienia dodatkowych informacji naukowych.

*FSIS wprowadziła zmiany do Załącznika A w celu uwzględnienia:*

- ☐ Poniższych produktów, które nie zostały uwzględnione w wytycznych (str. [11](#)): ryby z rzędu *Siluriformes*, skwarek wieprzowych, wytopionego smalcu i sadła, produktów suszonych przetwarzanych w suchych warunkach, produktów NRTE poddanych częściowej obróbce cieplnej oraz produktów RTE przetwarzanych technologią wielopłotkową (ang. multi-hurdle).
- ☐ Znaczenia bezpieczeństwa żywności w zaleceniach FSIS dotyczących wilgotności względnej (str. [17](#)).
- ☐ Wilgotności względnej dla wszystkich gotowanych produktów (w tym drobiu), chyba że procedury zakładu nie wymagają jej uwzględnienia. FSIS nie zmieniła opcji dla wilgotności względnych (str. [26](#)), a jedynie podkreśliła, że powinny one odnosić się do wszystkich produktów.
- ☐ Dodatkowych zasobów w zakresie wyboru opcji dla wilgotności względnej zgodnie z wytycznymi FSIS dotyczącymi gotowania (str. [28](#)).
- ☐ Sytuacji, w których wilgotność względna nie wymaga uwzględnienia, w tym w drodze dostarczenia dodatkowych informacji o sytuacjach obejmujących m.in. bezpośrednie podgrzewanie (str. [31](#)) (*np.* poprzez wyjaśnienie, że wilgotność względna nie musi być uwzględniana w przypadku kotletów gotowanych zgodnie z tabelą temperatur FSIS dla mięsa, jeżeli kotlety są gotowane za pomocą bezpośredniego podgrzewania (str. [31](#))). Poprzednie wytyczne wskazywały, że wilgotność względna nie musi być uwzględniana w przypadku kotletów z zastrzeżeniem, że wszystkie kotlety mięsne są gotowane metodą bezpośredniego podgrzewania, co obecnie nie ma zastosowania.
- ☐ Półprzepuszczalności naturalnych osłonek podczas gotowania, utrzymujących wilgotność produktu, dzięki czemu dodatkowa dokumentacja dotycząca wilgotności względnej nie jest potrzebna (str. [33](#)).
- ☐ Bardziej szczegółowych informacji dotyczących oceny bezpieczeństwa produktu w przypadku odchyień dotyczących podgrzewania (str. [66](#)). Nowa wersja usuwa także zalecenia dotyczące modelu ComBase dla rozwoju *Staphylococcus aureus* (niezatwierdzone) z powodu opracowania i zatwierdzenia modelu Staptox Duńskiego Instytutu Badań Mięsa (DMRI) w roku 2018 r.

- W przypadku luk, zalecenia ze starszych wersji wytycznych mogą być stosowane do momentu zakończenia badań (patrz [Tabela 5. Luki naukowe, do których można zastosować krytyczne parametry operacyjne ze starszych wersji wytycznych.](#) str. 43) dla:
  1. Produktów gotowanych **przez krótki czas w wysokich temperaturach.**
  2. Produktów gotowanych przy pomocy **metod gotowania mikrofalowego nieprzeznaczonych** w celu kontroli wilgotności względnej.
  3. Produktów gotowanych przy pomocy **metod gotowania nieprzeznaczonych** w celu kontroli wilgotności względnej.
  4. Innych rodzajów przetwarzania, **które mogą utrzymać wilgotność względną** nadzienia z mięsa i drobiu, ale do których nie stosuje się opcji dla wilgotności względnej.
  5. Procesów, w których etap **suszenia** jest przeprowadzany **przed gotowaniem w warunkach wilgotnych.**
  6. Produktów o **długim czasie podgrzewania (CUT).**
- Informacji dotyczących ognisk listeriozy związanych z gotowaną szynką wędzoną i zaleceń dla zakładów, które gotują podobne produkty (str. 90).

*FSIS usunęła następujące elementy z Załącznika A:*

- Informacje dotyczące sposobów usuwania przez zakłady rolad drobiowych ze środka do gotowania zanim produkt osiągnie docelową temperaturę końcową i natychmiastowego zastosowania innej metody podgrzewania lub przetwarzania ([64 FR 732](#)). Ponieważ FSIS wyjaśniła, że ograniczenie CUT podgrzewania jest krytycznym parametrem operacyjnym do stosowania dowolnych wytycznych FSIS dotyczących gotowania (w tym starszych opcji), parametr “natychmiastowego całkowitego ugotowania” rolad drobiowych podlegających wielokrotnemu podgrzewaniu i przetwarzaniu został usunięty.
- Szczególne zalecenia dotyczące prowadzenia badania podstawowego dotyczącego *Salmonella* w zakresie surowców, wspierającego zastosowanie krytycznych parametrów operacyjnych dla gotowania, które uzyskują redukcję *Salmonella* rzędu 5- dla produktów mięsnych zamiast 6,5 lub 7- Log. Informacje te zostały usunięte, ponieważ były interpretowane jako obowiązkowe dla wszystkich zakładów, podczas gdy w rzeczywistości były przeznaczone jedynie dla zakładów, które chciały obniżyć liczbę patogenów podczas gotowania. Ponadto, FSIS nie ma wiedzy o żadnych zakładach, które wykonywały podstawowe pobieranie prób.

Poza ww. zmianami, format wytycznych został zmieniony w celu ułatwienia korzystania z wytycznych, co opisano w kolejnej sekcji. Lista zmian nie jest wyczerpująca, zatem zakłady

powinny zapoznać się z sekcją zatytułowaną [Krytyczne parametry operacyjne FSIS dotyczące gotowania](#) oraz inne odpowiednie sekcje, w razie potrzeby.

### W jaki sposób efektywnie korzystać z wytycznych?

Jak wyjaśniono powyżej w sekcji Zmiany w stosunku do poprzednich wersji, format wytycznych został zmieniony tak, aby ułatwić korzystanie z wytycznych. W szczególności, wytyczne zostały przeorganizowane tak, aby włączyć w nie następujące tematy:

- ☐ Zagrożenia biologiczne podczas gotowania.
- ☐ Wymogi regulacyjne związane z bezpieczną produkcją produktów gotowych do spożycia (RTE).
- ☐ Opcje, które mogą być wykorzystywane przez zakład w celu zniszczenia drobnoustrojów *Salmonella* i innych patogenów.
- ☐ Procesy, które nie posiadają potwierdzonych badań (zwanymi "lukami naukowymi") oraz opcje, które zakłady mogą stosować, dopóki takie badania nie staną się dostępne.

Informacje ujęte w treści wytycznych mają służyć jako wsparcie i dowody naukowe, a nie wytyczne do samodzielnego wykorzystania przez zakłady w celu zapewnienia zgodności z Elementem 1 walidacji ([9 CFR 417.4 ust. a\) pkt. 1\)](#) oraz wsparcia procesu podejmowania decyzji w analizie ryzyka ([9 CFR 417.5 ust. a\) pkt. 1\)](#).

Do wytycznych włączono następujące tematy w charakterze załączników:

- ☐ Zasoby w zakresie wsparcia alternatywnego.
- ☐ Zalecenia dotyczące oceny odchyień w zakresie gotowania.

Informacje znajdujące się w załącznikach nie stanowią wystarczającego wsparcia, w związku z czym niezbędna jest dodatkowa dokumentacja. Przykładowo, [Dodatek A1. Procesy niestandardowe i alternatywne sposoby niszczenia drobnoustrojów](#) (str. 55), zawiera opisy lub krótkie streszczenia dostępnych artykułów naukowych. Jednakże samych podsumowań nie uznaje się za adekwatne wsparcie, ponieważ nie zawierają one szczegółów każdego badania. Z tego powodu, zakłady muszą posiadać pełen egzemplarz artykułu w dokumentacji służącej jako wsparcie i dowody naukowe systemu HACCP. Streszczenia pomagają zakładom zidentyfikować artykuły w czasopiśmie dotyczące stosowanych przez nie procesów. Każdy zakład musi wskazać, czy parametry robocze danego badania są zgodne z procesem zakładowym.

Oprócz artykułów naukowych i streszczeń, zakłady mogą również korzystać z innych rodzajów wsparcia. Przykładowo, [Dodatek A2. Odchylenia dotyczące gotowania](#) (str. 66), zawiera zalecenia dotyczące oceny bezpieczeństwa produktu w przypadku wystąpienia odchylenia, ale informacje takie nie są uznawane za wystarczające wsparcie, ponieważ zakłady powinny przeprowadzić prognostyczne modelowanie drobnoustrojów, a także mogą przeprowadzić pobieranie prób i testy w celu określenia dalszej dyspozycji produktu. Pozostałe informacje zawarte w załącznikach uznaje się za informacje o charakterze pomocniczym.



## Pytania dotyczące tematyki wytycznych

---

W przypadku jakichkolwiek pytań po zapoznaniu się z niniejszymi wytycznymi, FSIS zaleca zapoznanie się z ogólnodostępnymi pytaniami i odpowiedziami ("Public Q&As") dostępnymi w bazie danych [askFSIS](#). Jeżeli przeszukanie bazy danych okaże się bezowocne, wszelkie pytania należy kierować do Biura Rozwoju Polityki i Programu przez [askFSIS](#) i wybrać **Odchylenia od HACCP i Walidacja HACCP** jako rodzaj zapytania lub pod numerem telefonu 1-800-233-3935.

Dokumentowanie pytań pomoże FSIS ulepszać i modernizować bieżące i przyszłe wersje wytycznych oraz powiązanych dokumentów.

## Wytyczne FSIS dotyczące gotowania dla produktów mięsnych i drobiowych (zmieniony Załącznik A)

### Informacje wstępne

#### Czym jest niszczenie drobnoustrojów?

Obróbka niszcząca drobnoustroje to zbiór procesów stosowanych przez zakłady w celu wyeliminowania *Salmonella* i innych patogenów z produktów RTE. Niszczenie drobnoustrojów powoduje zmniejszenie liczby bakterii *Salmonella* i innych patogenów w produkcie (tj. „zmniejszenie o wartość X-Log<sub>10</sub> jednostek tworzących kolonię na gram<sup>1</sup> (CFU/g)”). Kombinacja jednej lub wielu rodzajów obróbki niszczącej drobnoustroje musi być wystarczająca do wyeliminowania lub odpowiedniego zmniejszenia liczby *Salmonella* i innych patogenów do poziomów niewykrywalnych i zapobiegnięcia produkcji toksyn lub toksycznych produktów przemiany materii w produkcie RTE (np. z *Staphylococcus aureus*).

Zakłady mogą stosować wiele różnych procesów niszczenia drobnoustrojów, takich jak:

- ☐ Gotowanie produktu (ujęte w niniejszych wytycznych).
- ☐ Fermentacja.
- ☐ Suszenie.
- ☐ Peklowanie.
- ☐ Inne procesy sprawiające, że produkt jest bezpieczny do spożycia.

#### Produkty i procesy ujęte w niniejszych wytycznych

Niniejsze wytyczne dotyczą niszczenia drobnoustrojów (np., *Salmonella*) w produktach mięsnych i drobiowych<sup>2</sup> w drodze obróbki cieplnej (gotowanie), w tym w produktach, które są gotowane w celu niszczenia drobnoustrojów, ale klasyfikowane jako niegotowe do spożycia zgodnie z planem HACCP.

**UWAGA:** FSIS dostarcza dodatkowych informacji o bezpiecznej produkcji produktów mięsnych i drobiowych w

### KLUCZOWE DEFINICJE

**Produkt gotowy do spożycia (RTE)** jest produktem mięsnym lub drobiowym w postaci nadającej się do spożycia przez konsumenta końcowego bez dodatkowego przygotowania w celu osiągnięcia bezpieczeństwa żywności, i który może być dodatkowo przygotowywany w celu poprawy smaku, estetyki lub z przyczyn kulinarnych ([9 CFR 430.1](#)).

**Niszczenie drobnoustrojów** jest procesem (lub ich kombinacją) zapewniającą określone zmniejszenie liczby *Salmonella* i innych patogenów w produkcie tj. zmniejszenie „x-Log”). Procesy niszczenia drobnoustrojów eliminują lub odpowiednio zmniejszają liczbę *Salmonella* i innych patogenów i zapobiegają powstawianiu toksyn lub toksycznych produktów przemiany materii, ułatwiając produkcję bezpiecznego produktu spożywczego RTE.

<sup>1</sup> W pozostałej części dokumentu, wartość Log<sub>10</sub> jednostek tworzących kolonię na gram (Log<sub>10</sub> CFU/g) będzie oznaczana w postaci uproszczonej jako „Log”. Wszystkie „Log” należy rozumieć jako wartość Log<sub>10</sub> CFU/g, o ile nie wskazano inaczej.

<sup>2</sup> W niniejszym dokumencie, odniesienia do „produktów mięsnych i drobiowych” mogą obejmować produkty uboczne z mięsa, mięsne produkty spożywcze oraz drobiowe produkty spożywcze zgodnie z [9 CFR 301.2](#) i [9 CFR 381.1](#), o ile nie określono inaczej (np., [Produkty i procesy nieujęte w niniejszych wytycznych](#)).

[FSIS Compliance Guideline for Meat and Poultry Jerky Produced by Small and Very Small Establishments \(Wytyczne zgodności FSIS dla suszonych produktów mięsnych i drobiowych wytwarzanych przez małe i bardzo małe zakłady\)](#). Z uwagi na złożoność procesu, w tym procedur suszenia, a także w celu ułatwienia odpowiedzi na pytania małych i bardzo małych zakładów, informacje o produktach suszonych zostały przedstawione w oddzielnych wytycznych.

### Produkty i procesy nieuwjęte w niniejszych wytycznych

Zalecenia niniejszych wytycznych nie stosują się do następujących produktów:

#### **Ryby rzędu Siluriformes (np. sum)**

Wytyczne FSIS dotyczące gotowania nie zostały ocenione na zgodność z zaleceniami dla ryb rzędu *Siluriformes* (sumokształtne). W związku z powyższym, niniejsze wytyczne nie powinny być stosowane do ryb.

Zakłady rybne mogą korzystać z wytycznych dotyczących gotowania zawartych w Tabeli A-3 [Fish and Fishery Products Hazards and Control Guidance \(Wytycznych dotyczących ryzyka i kontroli produktów rybnych i rybołówstwa\)](#) Agencji Kontroli i Leków (FDA) pomocniczo dla etapu gotowania produktów rybnych. Zalecenia dotyczące czasu i temperatury pozwalają na uzyskanie zmniejszenia ilości *Listeria monocytogenes* (*Lm*) o wartość 6-Log.

#### **Skwarki wieprzowe**

Zakłady mogą gotować skóry wieprzowe w tłuszczu wieprzowym lub oleju przez kilka godzin, wytapiając tłuszcz i przekształcając skórę do postaci skwarek. Produkt pośredni jest następnie przetwarzany w drodze smażenia w celu otrzymania produktu gotowego, takiego jak skwarki lub spyrki. Wytyczne FSIS dotyczące gotowania nie mają zastosowania do gotowania lub przetwarzania skórek wieprzowych na skwarki. Zakłady mogą stosować wymogi dotyczące gotowania zawarte w [9 CFR 94.8 ust. b\) pkt. 4\)](#) pomocniczo do gotowania skórek wieprzowych do postaci skwarek. Pomimo istnienia wymogów Służby Inspekcji Zwierząt, Roślin i Zdrowia (APHIS) dla importowanych skórek wieprzowych z krajów, w których odnotowano przypadki pryszczycy, afrykańskiego pomoru świń, klasycznego pomoru świń lub choroby pęcherzykowej świń, wymogi dotyczące gotowania zapewniają zmniejszenie ilości *Salmonella* o co najmniej 6,5-Log (Juneja, i wsp., 2001a; Murphy i wsp., 2003; Murphy i wsp., 2004).

**UWAGA:** Wytyczne FSIS dotyczące gotowania mogą być stosowane do gotowania skórek wieprzowych do produktów innych niż skwarki (np. do produktów konserwowych) lub do smażenia skwarek na chrupko. Wytyczne dotyczące monitorowania krytycznej wartości granicznej gotowania dla tych produktów znajdują się w Kluczowych pytaniach na stronie [21](#).

#### **Wytapiany smalec i sadło**

Wytyczne FSIS dotyczące gotowania nie mają zastosowania do wytapiania tłuszczów zwierzęcych, takich jak smalec i sadło, które, z powodu wysokiej zawartości tłuszczu, ogólnie wymagają wyższych temperatur i dłuższych czasów przebywania<sup>3</sup> do osiągnięcia tej samej redukcji ilości *Salmonella* (Ramirez- Hernandez i wsp., 2018). Jednakże, na podstawie wartości D (czas w stałej temperaturze niezbędny do zniszczenia 90% lub 1-Log organizmu docelowego) zgłoszonej przez Ramirez-Hernandez i wsp. (2018), wymogi dotyczące gotowania dla wytapiania wskazane w [9 CFR 315.1 ust. a\)](#) są odpowiednie do zapewnienia, że w procesie wytapiania ilość *Salmonella* zostanie zmniejszona o co najmniej 6,5-Log.

<sup>3</sup> "Czas przebywania" odnosi się do produktu przetrzymywanego w określonej temperaturze. Inne

powszechnie stosowane terminy, takie jak „czas przetrzymywania” lub „czas pozostawienia” mogą być uznawane za synonimy na potrzeby niniejszych wytycznych.

W związku z tym, zakłady mogą stosować [9 CFR 315.1](#) pomocniczo dla wytapiania smalcu lub sadła, z zastrzeżeniem spełnienia krytycznych parametrów operacyjnych ( $\geq 170^{\circ}\text{F}$  przez  $\geq 30$  min.) w procesie produkcji.

#### **Produkty suszone przetwarzane w warunkach suchych**

Wytyczne FSIS dotyczące gotowania nie mają zastosowania do niszczenia drobnoustrojów w procesie składającym się z samego suszenia (np., suszonych pasków mięsa), ani też procesu, w którym etap suszenia poprzedza gotowanie, które nie utrzymuje wystarczającego poziomu wilgotności, aby ponownie nawodnić powierzchnię produktu (np., suszone paski mięsa lub szynka wędzona gotowana w nieuszczelnionym piekarniku po suszeniu). Wytyczne nie mają również zastosowania do niszczenia drobnoustrojów w produktach suszonych gotowanych kilkakrotnie w warunkach wilgotnych po suszeniu (np. szynka wędzona gotowana kilkakrotnie w szczelnym piekarniku po peklowaniu i suszeniu).

Takie suszone produkty zwykle uznaje się za żywność o umiarkowanej wilgotności (tj. żywność, która nie wymaga mrożenia w celu zwalczania patogenów). Przedział aktywności wody w żywności uznawanej za żywność o umiarkowanej wilgotności różni się w zależności od danych literaturowych. Przykładowo, FDA klasyfikuje żywność o umiarkowanej wilgotności jak żywność o aktywności wody od 0,60 do 0,85 (FDA, 2018). Jednakże, niektóre produkty drobiowe o aktywności wody  $> 0,85$  są nadal uznawane za żywność "o umiarkowanej wilgotności" z powodu innych czynników, takich jak pH i stężenie soli (Leistner, 1987). Przykładowo, średnia aktywność wody szynki wędzonej wynosi 0,88, ale jest to produkt uznawany za produkt o przedłużonej trwałości z uwagi na połączenie aktywności wody, wysokiej zawartości soli i azotynów (Mikel i Newman, 2003; Reynolds i wsp., 2001).

Zakłady stosujące te rodzaje procesów muszą określić inny rodzaj wsparcia w Systemie HACCP ([9 CFR 417.5 ust. a\) pkt. 1\)](#) i [9 CFR 417.4 ust. a\) pkt. 1\)](#)).

**UWAGA:** Niniejsze wytyczne obejmują krytyczne parametry operacyjne dla produktów gotowanych, które są suszone, a następnie gotowane **w warunkach wilgotnych**. [Luki naukowe zidentyfikowane przez FSIS](#) opisują krytyczne parametry operacyjne (str. 47), natomiast [Dodatek A6. Gotowanie szynek wędzonych](#) zawiera dodatkowe wskazówki, właściwe dla szynek wędzonych (str. 90).

#### **Produkty NTRE poddawane częściowej obróbce cieplnej**

Niniejsze wytyczne nie obejmują produktów poddawanych częściowej obróbce cieplnej niegotowych do spożycia (NRTE), dla których nie stwierdzono kombinacji czasu i temperatury gwarantującej niszczenie drobnoustrojów (np. bekon i szynki poddane częściowej obróbce termicznej). Produkty te zostały opisane w [Wytycznych zgodności FSIS dla produktów mięsnych i drobiowych](#) z uwagi na fakt, iż przyrost *Clostridium perfringens* i *Clostridium botulinum* stanowi ryzyko w czasie procesów częściowego gotowania i chłodzenia.

## **KLUCZOWE DEFINICJE**

**Stabilizacja** jest procesem zapobiegającym lub ograniczającym wzrost bakterii tworzących przetrwalniki zdolne do produkcji toksyn w produkcji lub układzie pokarmowym człowieka po spożyciu. Procesy stabilizacji mogą obejmować chłodzenie, przetrzymywanie w wysokiej temperaturze, lub spełnienie i utrzymanie określonego pH lub aktywności wody oraz inne procesy, takie jak suszenie i fermentacja/zakwaszanie, zapewniające przedłużoną trwałość lub bezpieczeństwo produktu w temperaturach pokojowych.

**UWAGA:** Zgodnie z treścią sekcji [Produkty i procesy ujęte w niniejszych wytycznych](#), niniejsze wytyczne mogą być stosowane do produktów gotowanych w celu zniszczenia drobnoustrojów, ale klasyfikowanych jako produkty inne niż RTE (NRTE) w planie HACCP. W przypadku takich produktów, patrz wytyczne dotyczące ponownej klasyfikacji produktów w [Wytycznych dotyczących Listeria](#), dodatek 1.2 str. 22-23 oraz załącznik 1.2 str. 28-29 lub wytyczne dotyczące etykietowania, klasyfikacji HACCP oraz przeznaczenia.

#### **Produkty RTE przetwarzane technologią wielopłotkową (multi-hurdle)**

Niniejsze wytyczne nie dotyczą bezpiecznego wytwarzania produktów technologią wielopłotkową w celu zniszczenia drobnoustrojów i osiągnięcia trwałości w temperaturze pokojowej (*np.* fermentowanej i suszonej kielbasy).

Jednakże, niektóre informacje regulacyjne dotyczące takich produktów znajdują się w [Uwagach ogólnych dotyczących projektowania systemów HACCP w celu zniszczenia drobnoustrojów w drodze gotowania](#), str. 18.

**UWAGA:** Wymogi i zalecenia dotyczące stabilizacji podczas chłodzenia produktów mięsnych i drobiowych po obróbce cieplnej zostały opisane w dokumencie [Wytyczne FSIS dotyczące stabilizacji produktów mięsnych i drobiowych](#).

#### **Ryzyka biologiczne podczas gotowania**

Poniższa sekcja uzupełnia [Wytyczne FSIS dotyczące ryzyka i kontroli mięsa i drobiu](#) i zawiera informacje wspierające zakłady w prowadzeniu analizy ryzyka dla gotowanych produktów mięsnych i drobiowych zgodnie z wymogami [9 CFR 417.2 ust. a\) pkt. 1\)](#) oraz podejmowaniu decyzji podczas oceny ryzyka zgodnie z wymogami [9 CFR 417.5 ust. a\) pkt. 1\)](#).

**W surowcach wymagających kontroli w czasie podgrzewania z uwagi na rozwój drobnoustrojów odnotowano ryzyko wystąpienia:**

- ☐ *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*)

**W niektórych surowcach należy przeprowadzić proces niszczenia drobnoustrojów w celu wyeliminowania następujących drobnoustrojów:**

- ☐ *Salmonella*
- ☐ Szczep *Escherichia E. coli* wytwarzający toksynę Shiga (STEC) (w wołowinie)
- ☐ *Campylobacter* (u drobiu)
- ☐ *Lm*
- ☐ *Trichinae spiralis* i *Toxoplasma gondii* (w wieprzowinie, w szczególności dzikich lub hodowanych na wolnym wybiegu świń).

**UWAGA:** Mimo istotności wszystkich ww. ryzyk, wskaźnikiem zniszczenia drobnoustrojów jest *Salmonella*, ponieważ jej termiczna eliminacja w produktach gotowanych wskazuje na zniszczenie większości innych patogenów ([64 FR 732](#)).

Dodatkowe informacje dotyczące *S. aureus* i *Salmonella* (wskaźnik zniszczenia drobnoustrojów) znajdują się na kolejnej stronie.



### **S. aureus**

*S. aureus* jest patogenem bakteryjnym powodującym nudności, wymioty i skurcze w obrębie jamy brzusznej z lub bez towarzyszącej biegunki. Ośrodki Kontroli i Zapobiegania Chorób (CDC) szacują, że rocznie na terenie Stanów Zjednoczonych ponad 240 000 przypadków choroby jest powiązanych z *S. aureus* (Scallan i wsp., 2011). *S. aureus* powoduje stany chorobowe wywołane wysokim poziomem bakterii w żywności oraz wytwarzaniem jednej lub wielu enterotoksyn stabilnych termicznie (Kadariya i wsp., 2014). Optymalnym nośnikiem *S. aureus* są różne rodzaje żywności. Patogen jest wykrywany w produktach mięsnych, takich jak fermentowane salami i szynki solankowe. W latach osiemdziesiątych, liczne przypadki wystąpień enterotoksyny *S. aureus* dotyczyły właśnie szynek. Wybuchy choroby w hotelach, restauracjach i podobnych obiektach udokumentowane w krajowym systemie zgłaszania chorób (NORS)<sup>4</sup> wskazywały, że *S. aureus* stanowi czynnik ryzyka w przypadku szynek przygotowywanych w takich miejscach. Przykładowo, w latach 2013 – 2018, w NORS odnotowano co najmniej sześć wystąpień enterotoksyny *S. aureus* w hotelach, restauracjach i podobnych obiektach, prawdopodobnie związanych z produkcją szynki. *S. aureus* występująca na skórze lub tkankach zwierząt podczas uboju może infekować surowe mięso i drób. Po uboju i gotowaniu, produkty mięsne lub drobiowe RTE mogą zostać zainfekowane. *S. aureus* podczas obróbki przez osoby przenoszące patogen. Patogen stanowi czynnik wysokiego ryzyka dla żywności podczas długiego czasu podgrzewania (CUT) (tj. w czasie, w którym temperatura produktu jest utrzymywana na poziomie od 50 do 130°F podczas podgrzewania). *S. aureus* może być obecna w surowym mięsie lub drobiu i rozwijać się do wystarczająco wysokich poziomów, aby wytwarzać toksyny w żywności. Wzrost następuje w temperaturze od 45 do 118°F, najkorzystniej w 60°F, w szczególności w surowych mięsach, w których rozwój innych bakterii jest hamowany poprzez zastosowanie azotynów lub soli. Poziomem krytycznym wywołującym choroby u ludzi jest 5-Log lub wyższy, umożliwiający produkcję enterotoksyn (Kadariya i wsp., 2014). [Krytyczne parametry operacyjne](#) opisane w niniejszych wytycznych nie przyczyniają się do zniszczenia toksyny.

FSIS zaleca ograniczanie rozwoju *S. aureus* podczas gotowania do poziomu 2-Log lub poniżej. Zwykły poziom *S. aureus* w surowym mięsie nie przekracza standardowo 2-Log (Doyle i Buchanan, 2013; IFT, 2003; Walldroup, 1996). Ograniczenie rozwoju do poziomu 2-Log lub poniżej umożliwia zachowanie marginesu bezpieczeństwa chroniącego przed wytwarzaniem toksyn przez *S. aureus*. Warunki umożliwiające rozwój patogenu na poziomie 3-Log są uznawane za ryzyko dla zdrowia publicznego. Taki poziom spowodowałby ilość *S. aureus* na poziomie 5-Log w produkcie – taka wartość jest uznawana za minimalny poziom krytyczny warunkujący wystąpienie choroby u ludzi (Kadariya i wsp., 2014).

Aby ograniczyć rozwój *S. aureus*, niektóre zakłady wytwarzają produkty o działaniu antybakteryjnym, takie jak fosforany lub mleczany. Najczęstszą praktyką jest jednak ograniczenie czasu przetrzymywania produktów w temperaturze, w której *S. aureus* rozwija się najszybciej (tj. od 50 do 130°F). Wytyczne identyfikują CUT jako kluczowy parametr operacyjny zapewniający niszczenie drobnoustrojów w drodze gotowania podczas stosowania tabel wartości czasu i temperatury (patrz [Krytyczne parametry operacyjne FSIS dotyczące gotowania](#) na str. 23). FSIS ma świadomość, że zakłady wytwarzające niektóre produkty (*np.* szynki lub mostki wołowe) mogą nie być w stanie zachować zgodności z *wymogami dla czasu podgrzewania* określonymi przez FSIS z uwagi na termodynamikę procesu podgrzewania.

W związku z powyższym, FSIS zidentyfikowało długi CUT jako [luka naukowa](#), z uwagi na brak wsparcia dla wielu powszechnie stosowanych procesów (str. 48). Luka obejmuje stosowanie różnych wartości czasu i temperatury określonych przez FSIS (str. 35, 37, 38) oraz wilgotności względnej, bez uznawania CUT za krytyczny parametr operacyjny do momentu zakończenia badań.

<sup>4</sup> <https://www.cdc.gov/nors/index.html>



### **Salmonella**

*Salmonella* jest patogenem bakteryjnym powodującym biegunkę i gorączkę. Zakażenie *Salmonella* może powodować zapalenie stawów (Ajene i wsp., 2013). Według doniesień CDC, nietyfoidalne gatunki *Salmonella* (spp.) stanowią jedną z wiodących przyczyn chorób przenoszonych drogą pokarmową, przy czym roczna szacowana liczba przypadków zakażeń *Salmonella* w USA wynosi 1 milion (Scallan i wsp., 2011). Infekcje *Salmonella* spp. są drugą wiodącą przyczyną występowania chorób przenoszonych drogą pokarmową w Stanach Zjednoczonych. Przypadki chorób spowodowanych spożyciem mięsa lub drobiu są często powiązane z obecnością *Salmonella* spp.

*Salmonella* występuje naturalnie w surowych produktach zwierzęcych, ale nie powinna być obecna w produktach mięsnych i drobiowych RTE, ponieważ takie produkty poddawane są procesowi niszczenia drobnoustrojów. Ponadto, produkty RTE są przeznaczone do spożycia bez dalszej obróbki zapewniającej ich bezpieczeństwo (tj. gotowania). Obecność patogenów może spowodować chorobę. Zdaniem FSIS, wszystkie produkty mięsne i drobiowe RTE skażone *Salmonella* oraz *Listeria monocytogenes* i STEC należy uznać za zafałszowane na mocy Federalnej ustawy o inspekcji żywności i Ustawy o inspekcji produktów drobiowych (21 U.S.C. 601(m) pkt. 1)) i 453(g) pkt. 1)). Wszelkie wykrywalne patogeny *Salmonella* lub inne patogeny prowadzą do zafałszowania produktów RTE ([64 FR 732](#)).

### **Salmonella jako wskaźnik zniszczenia drobnoustrojów**

Zakażenie bakteriami *Salmonella* produktów mięsnych i drobiowych może nastąpić podczas uboju oraz sprawiania, a także poprzez zakażenie krzyżowe w środowisku przetwórczym w warunkach niesanitarnych. W przypadku produktów gotowanych, FSIS zaleca, aby zakłady stosowały *Salmonella* jako wskaźnik zniszczenia drobnoustrojów, ponieważ eliminacja termiczna *Salmonella* w produktach gotowanych wskazuje na zniszczenie większości innych patogenów ([64 FR 732](#)). Jeżeli badania naukowe prowadzone przez zakład wykażą, że niszczenie drobnoustrojów powoduje wystarczające zmniejszenie liczby *Salmonella*, zakład nie musi dostarczać dodatkowych dowodów na niszczenie innych patogenów, takich jak STEC, *Campylobacter*, *Lm*, *Trichinae spiralis* lub *Toxoplasma gondii*. Zgodnie z [Wytycznymi zgodności FSIS dotyczącymi oceny systemów HACCP](#), zakłady nie powinny stosować innych patogenów, niż *Salmonella*, jako wskaźników zniszczenia drobnoustrojów w produktach gotowanych, chyba że inny patogen wykaże podobną lub wyższą odporność na procesy niszczenia drobnoustrojów.

**UWAGA:** Mimo, że *Salmonella* jest traktowana jako wskaźnik zniszczenia drobnoustrojów do celów oceny, w przypadku odchylenia, gdy zakład nie spełni wymogów w zakresie parametrów czasu – temperatury lub zastosuje niewystarczającą wilgotność względną, FSIS zaleca przeprowadzenie badań dla innych patogenów (np. *E. coli* O157:H7 i *Lm*), ponieważ brak *Salmonella* nie zapewnia

### **KLUCZOWE DEFINICJE**

**Krytyczne parametry operacyjne** to parametry interwencyjne, które muszą zostać spełnione, aby uznać, że interwencja jest skuteczna i przebiega zgodnie z założeniami. Takie parametry obejmują, m.in., czas, temperaturę, aktywność wody, stężenie, wilgotność względną i rodzaj sprzętu (w zakresie, w którym stosowanie różnego sprzętu powoduje niemożność osiągnięcia parametrów krytycznych badania).

braku innych patogenów z uwagi na fakt, że zakład nie dotrzymał krytycznych parametrów operacyjnych w badaniach naukowych. Ponadto, w zależności od rodzaju odchylenia, za czynnik ryzyka mogą zostać uznane także inne patogeny (np. *perfringens* i *C. botulinum*). W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz [Dodatek A2. Odchylenia dotyczące gotowania](#), str. 66.

### **W jaki sposób prowadzić zwalczanie *Salmonelli*?**

Zakłady muszą zapewnić docelową wartość Log zmniejszenia ilości *Salmonelli* i innych patogenów wegetatywnych w produkcie. Aby zapewnić zniszczenie patogenów wegetatywnych, w tym *Salmonella*, wewnątrz produktu, końcowa kombinacja czasu – temperatury w produkcie musi osiągnąć poziom krytycznego parametru operacyjnego. Najczęściej docelowe temperatury stosowane podczas gotowania wskazywane w dokumentach naukowych oraz wytycznych są temperaturami wewnętrznymi, które powinien osiągnąć produkt. FSIS zidentyfikowała zakłady, które stosowały zalecenia ustanowione dla wewnętrznej temperatury produktu w taki sposób, że określały krytyczne wartości graniczne dla temperatury piekarnika. Ustawianie temperatury piekarnika na poziom wskazany w tabelach wartości czasu i temperatury FSIS nie jest właściwe, ponieważ nie zapewnia ono, że produkt osiągnie taką samą wewnętrzną temperaturę docelową.

Poza temperaturą produktu, krytyczne znaczenie dla zapewnienia odpowiedniego stopnia zniszczenia drobnoustrojów ma długość czasu, przez którą produkt jest utrzymywany w danej temperaturze (znanej również jako czas przebywania). Jeżeli produkt jest przetrzymywany w docelowej temperaturze krócej, niż przez czas określony w tabelach wartości czasu i temperatury w niniejszych wytycznych, może to skutkować nieosiągnięciem wymaganego progu zniszczenia drobnoustrojów.

Aby proces osiągnął docelową wartość Log zmniejszenia ilości *Salmonelli* na powierzchni produktu, należy zapewnić odpowiednią wilgotność podczas gotowania, będącą w tym przypadku czynnikiem krytycznym. Wilgotność (np. wilgotność względna) w otoczeniu produktu podczas gotowania sprzyja niszczeniu drobnoustrojów na powierzchni produktu na dwa sposoby:

- Gotowanie w warunkach wilgotności zmniejsza parowanie z powierzchni produktu podczas podgrzewania (chłodzenie ewaporacyjne). Wytwarzanie produktów w warunkach wysokiej wilgotności na wczesnym etapie procesu gotowania zmniejsza chłodzenie ewaporacyjne umożliwiając osiągnięcie wyższych temperatur na powierzchni produktu, co prowadzi do większej redukcji drobnoustrojów; oraz
- Gotowanie w warunkach wilgotności utrzymuje wilgoć na powierzchni produktu (i patogenów), co zapobiega wysychaniu produktu. Wysychanie produktu zmniejsza aktywność wody i zatęża substancje rozpuszczone (np. cukier i sól). Badania wykazały, że bakterie mogą stać się bardziej tolerancyjne na ciepło wraz ze spadkiem poziomu wilgotności, a zwiększone stężenia substancji rozpuszczonych, zwłaszcza soli, zwiększają odporność termiczną bakterii (Buege *i wsp.*, (2006), Boles *i wsp.*, (2004), i Sindelar *i wsp.*, (2016)). W związku z powyższym, osuszanie powierzchni produktu przed zniszczeniem patogenów zwiększy ich odporność termiczną i umożliwi przetrwanie procesu podgrzewania.

Włączenie wilgotności (np. wilgotności względnej) w proces minimalizacji ewaporacji oraz utraty wilgotności na powierzchni produktu, umożliwi zachowanie odpowiedniej wartości D (czasu w stałej temperaturze niezbędnej do zniszczenia 90%) lub 1-Log organizmu docelowego) stanowiącego podstawę do określania kombinacji wartości czasu i temperatury

(Goepfert, 1970; Goodfellow i Brown, 1978). W przypadku wysokiego prawdopodobieństwa ewaporacji, wysychania lub wzrostu stężenia substancji rozpuszczonej, wartości czasu i temperatury przedstawione w badaniach naukowych i dokumentacji pomocniczej będą niewystarczające do osiągnięcia wymaganego poziomu zniszczenia drobnoustrojów.

### W jaki sposób wilgotność zapewnia niszczenie bakterii na powietrzu produktu podczas gotowania?

Wysoka temperatura piekarnika i wewnętrzna temperatura produktu są niewystarczające do pozbycia się wszystkich szkodliwych bakterii z produktu podczas gotowania.

Zakłady muszą upewnić się, że gotowanie odbywa się w środowisku wilgotnym zapewniającym niszczenie drobnoustrojów. Przy niskiej wilgotności względnej, powietrze w piekarniku jest suche, co prowadzi do intensyfikacji niekorzystnego procesu chłodzenia ewaporacyjnego, **Chłodzenie ewaporacyjne** jest tym samym procesem, który pozwala na schładzanie organizmów ludzkich przez pocenie. Jeśli jest zbyt gorąco, wytwarzamy pot, a parujący pot powoduje schładzanie organizmu.

Ewaporacja jest równa schłodzeniu.



Ewaporacja  
=  
Chłodzenie

Jeśli jest zbyt gorąco...

...wytwarza my pot.

Parujący pot...

...powoduje schłodzenie organizmu.

Podobnie jak na skórze człowieka, chłodzenie ewaporacyjne schładza powierzchnię mięsa i drobiu podczas gotowania. Mimo, że piekarnik jest gorący, chłodzenie powierzchni produktu powoduje, że parowanie wilgoci zapobiega powstaniu na powierzchni produktu wystarczająco wysokiej temperatury, aby zabić szkodliwe bakterie. Chłodzenie ewaporacyjne można zmniejszyć utrzymując wysoki poziom wilgoci w piekarniku. W ten sposób wilgotność z produktu nie odparowuje tak szybko, utrzymując wilgoć i gorąco na powierzchni mięsa, co pozwala na eliminację bakterii. Dlaczego to działa?

Wyobraź sobie, że znajdujesz się w Nowym Meksyku lub Nowadzie, gdzie jest naprawdę gorąco, ale sucho. Przebywając na zewnątrz, najprawdopodobniej spocisz się, a pot spowoduje ochłodzenie, tak więc nie będzie Ci gorąco. Teraz wyobraź sobie, że jesteś na Florydzie, gdzie jest nie tylko gorąco, ale i wilgotno. Na zewnątrz, przy wysokiej wilgotności, twoja skóra pozostanie spocona i gorąco, a pot nie będzie odparowywać i w efekcie nie dojdzie do schłodzenia.

Ponieważ powietrze jest wysyczone wilgotnością (wilgotne), ewaporacja z powierzchni ciała będzie mniejsza, co przełoży się na niższe schłodzenie. W ten sposób wilgotność sprawia, że na Florydzie jest Ci gorąco. Tak samo działa to w odniesieniu do produktów mięsnych i drobiowych.

Pustynia



Suche ciepło  
= chłodzenie

vs.

Tropiki



Większa wilgotność  
= niższe chłodzenie

### Niszczenie drobnoustrojów w systemie HACCP

FSIS ustanowiła standardy wydajności dla określonych produktów gotowych do spożycia (RTE). Standardy wydajności dla określonych produktów określają wymagane poziomy niszczenia *Salmonelli* podczas gotowania:

- **Gotowane produkty drobiowe** wymagają przetwarzania pozwalającego osiągnąć redukcję *Salmonella* o co najmniej 7-Log lub zastosowania alternatywnej metody niszczenia drobnoustrojów zgodnie z [381.150 ust. a\) pkt. 1\).](#)
- **Pieczona, gotowana i peklowana wołowina** wymaga przetwarzania pozwalającego osiągnąć redukcję *Salmonella* o co najmniej 6,5-Log lub zastosowania alternatywnej metody niszczenia drobnoustrojów (np., co najmniej 5-Log) zgodnie z [9 CFR 318.17](#).
- **Gotowane niepeklowane kotlety mięsne** wymagają przetwarzania zgodnego lub przekraczającego wartości kombinacji czasu i temperatury wskazane w [9 CFR 318.23](#), zapewniające osiągnięcie redukcji *Salmonelli* o wartość 5-Log (i innych patogenów, w tym STEC).

W przypadku produktów nieobjętych standardami wydajności, FIS zaleca osiągnięcie następującej redukcji Log patogenów (tj. wartości docelowych) w celu ułatwienia podejmowania decyzji w analizie ryzyka ([9 CFR 417.5 ust. a\) pkt. 1\)](#)):

- Dla **gotowanych produktów mięsnych**, FSIS zaleca osiągnięcie przez zakłady docelowej redukcji dla *Salmonella* rzędu 6,5-Log lub 5-Log. Aby uzyskać redukcję 5-Log, zakłady powinny wdrożyć dodatkowe środki bezpieczeństwa procesów (patrz [Potwierdzenie osiągnięcia wartości docelowych w alternatywnych sposobach niszczenia drobnoustrojów \(np. 5-Log\)](#) „ str. 57).
- Dla **produktów mięsnych trwałych w temperaturze pokojowej**, FSIS zaleca docelową redukcję *Salmonelli* rzędu 5-Log (patrz [W jaki sposób alternatywna redukcja ilości drobnoustrojów o wartość 5-Log jest powiązana z ryzykiem wystąpienia chorób przenoszonych drogą pokarmową?](#) str. 57).

### KLUCZOWE DEFINICJE

**Standardy wydajności** opisane w niniejszych wytycznych są kwantyfikowalnymi poziomami redukcji patogenów lub wymogami dotyczącymi ograniczenia ich rozwoju określonymi **przez FSIS** w celu niszczenia drobnoustrojów i stabilizacji określonych produktów mięsnych i drobiowych.

**Redukcja Log** jest zmniejszeniem ilości patogenów o 90%. Przykładowo, redukcja 2-log jest zmniejszeniem ilości patogenów o 99% a 3-log zmniejszeniem ilości patogenów o 99,9% w produkcie.

**Wartości docelowe** są kwantyfikowalnymi poziomami redukcji liczby patogenów lub ograniczenia rozwoju **określonymi przez zakład** w celu wytwarzania bezpiecznych produktów w sytuacji braku ustawowych standardów wydajności.

**Alternatywny sposób niszczenia drobnoustrojów** jest obróbką pozwalającą osiągnąć inny (często niższy) poziom redukcji Log niż opisany w przepisach dla niektórych produktów, ale wciąż dający równoważne prawdopodobieństwo braku komórek *Salmonelli*, innych patogenów i ich toksyn lub toksycznych produktów przemiany materii w produkcie gotowym. Alternatywny sposób niszczenia drobnoustrojów zapobiega zafałszowaniu. Należy wykazać, że niszczenie jest prowadzone w całym cyklu wytwarzania produktu ([9 CFR 318.17 ust. a\) pkt. 1\)](#)).



Zakład powinien określić standard wydajności lub wartość docelową redukcji Log w planie HACCP lub dokumentacji pomocniczej. Jeśli zakład nie określi tych danych, FSIS może uznać, że zakład podejmuje decyzje dotyczące kontroli *Salmonella* bez odpowiedniego wsparcia ([9 CFR 417.5 ust. a\) pkt. 1\)](#)). Ponadto, zgodnie z [9 CFR 417.2 ust. c\) pkt. 3\)](#), zakłady muszą określić krytyczne wartości graniczne dla krytycznych punktów kontroli (CCP), tak aby zachować zgodność ze wszelkimi mającymi zastosowanie standardami wydajności i wartościami docelowymi.

**UWAGA:** Jeżeli zakład będzie wykorzystywał tabele wartości czasu – temperatury zawarte w niniejszych wytycznych lub gotować kotlety wołowe zgodnie z [9 CFR 318.23](#), nie musi określać docelowego poziomu redukcji Log dla procesu. Wystarczy, aby zakład wskazał, że korzysta z wartości czasu – temperatury wskazanych w jednym z ww. dokumentów, ponieważ przepisy te zostały zaprojektowane tak, aby osiągnąć redukcję *Salmonelli* oraz innych patogenów, w tym STEC, rzędu 5-Log.

Zakłady muszą również ocenić, czy ich system HACCP odpowiednio odnosi się do tych ryzyk ([9 CFR 417.4 ust. a\)](#)). W celu uzyskania dodatkowych informacji w sprawie oceny, patrz [Wytyczne dotyczące walidacji systemów HACCP](#).

### Kluczowe pytanie

**Pytanie:** Czy jeżeli produkt mięsny RTE jest mieszaniną mięsa i drobiu, etykieta produktu wskazuje na mięso, a zakład przestrzega wytycznych dotyczących gotowania, produkt mięsny RTE musi przestrzegać wymogów regulacyjnych określonych w [9 CFR 381.150 ust. a\) pkt. 1\)](#)?

**Pytanie:** Czy jeżeli produkt mięsny RTE zawiera pewną ilość drobiu, musi automatycznie spełniać wymogi dotyczące redukcji Log dla drobiu określone w tabelach wartości czasu – temperatury FSIS?

**Odpowiedź:** Tak dla obu pytań.

Produkty mięsne lub drobiowe RTE zawierające dowolną kombinację mięsa i drobiu muszą spełniać wymogi standardu wydajności dla niszczenia drobnoustrojów dla drobiu opisane w [9 CFR 381.150 ust. a\) pkt. 1\)](#). W opublikowanej regule końcowej "[Standardy wydajności dla wytwarzania określonych produktów mięsnych i drobiowych](#)," produkt gotowany zawierający dowolną ilość drobiu musi spełniać wymogi dotyczące niszczenia drobnoustrojów dla produkcji w pełni gotowanych produktów drobiowych ([9 CFR 381.150 ust. a\) pkt. 1\)](#)), co zakłada zmniejszenie ilości *Salmonella* rzędu 7-Log lub alternatywnej metody niszczenia drobnoustrojów, która zakłada równoważne prawdopodobieństwo zniszczenia *Salmonelli* w produkcie gotowym. Przepis ten jest oparty o krajowe "bazowe" badanie mikrobiologiczne surowych całych i mielonych produktów mięsnych i drobiowych, w którym wykryto wyższe poziomy *Salmonelli* w drobiu, niż w mięsie (USDA 1994, 1996a-f).

W efekcie, FSIS ustanowiła wyższy standard wydajności w zakresie niszczenia drobnoustrojów dla produktów drobiowy RTE, niż dla mięsnych (w oparciu o najwyższy poziom „najgorszego możliwego przypadku”).

### Alternatywny sposób niszczenia drobnoustrojów

**Alternatywny sposób niszczenia drobnoustrojów** jest obróbką, w efekcie której uzyskuje się inny (często niższy) poziom redukcji Log, niż wskazano w przepisach, ale wciąż o równoważnym prawdopodobieństwie braku komórek *Salmonelli* w produkcie gotowym, a także zapewniającą redukcję innych patogenów i ich toksyn lub toksycznych produktów przemiany materii (np. pochodzących od *S. aureus*) niezbędnych do zapobiegnięcia zafałszowaniu. Zakłady mogą korzystać z alternatywnych sposobów niszczenia drobnoustrojów, aby zachować zgodność ze standardami wydajności ([9 CFR 318.17 ust. a\) pkt. 1\)](#) i [9 CFR 381.150 ust. a\) pkt. 1\)](#)). Stosując taką obróbkę (np. co redukcja *Salmonelli* rzędu co najmniej 5-Log), zakład musi dokonać oceny systemu HACCP w celu upewnienia się, że w produkcie gotowym nie pozostaną żadne żywe bakterie *Salmonelli* (brak organizmów zdolnych do wywołania choroby u ludzi). Oceny ryzyka wykazały, że osiągnięcie redukcji *Salmonelli* rzędu 5-Log (zamiast 6,5-Log) w gotowanych produktach mięsnych i drobiowych, które nie są trwałe w temperaturze pokojowej zapewnia niższą ochronę zdrowia publicznego (patrz ramka [Jak alternatywny sposób niszczenia drobnoustrojów o wartości 5-Log jest powiązany z ryzykiem chorób przenoszonych drogą pokarmową?](#), str. 57). W związku z powyższym, aby stosować niższe wartości docelowe, zakład musi zapewnić dodatkowe wsparcie dla procesów, zgodnie z brzmieniem [Dodatku A1. Procesy niestandardowe i alternatywne sposoby niszczenia drobnoustrojów: Potwierdzenie osiągnięcia wartości docelowych w alternatywnych sposobach niszczenia drobnoustrojów \(np. 5-Log\)](#) na str. 55. W przeciwieństwie do powyższego, oceny ryzyka wykazały, że dla produktów trwałych w temperaturze pokojowej i drobiowych, redukcja *Salmonelli* rzędu 5-Log (zamiast 6,5-Log lub 7-Log) jest wystarczająca. W związku z tym, stosowanie procesu redukcji 5-Log dla takich produktów nie wymaga dodatkowego wsparcia ([9 CFR 417.5 ust. a\) pkt. 1\)](#) i [9 CFR 417.4 ust. a\) pkt. 1\)](#)).

### Monitorowanie, kalibracja i rejestracja

Procedury gotowania w zakładzie powinny być zaprojektowane tak, aby zapewnić zniszczenie drobnoustrojów we wszystkich produktach w partii, a procedury monitorowania tak, żeby wykryć każde odchylenie w momencie jego wystąpienia. Realizacja tych celów wymaga od zakładów starannego określenia krytycznej wartości granicznej, a także opracowania procedur monitorowania. Wnioski wyniesione z wielu wycofań produktów spowodowanych częściowo niewystarczającymi procedurami monitorowania przedstawiono na str. 22.

#### **Wybór krytycznej wartości granicznej**

Zakłady produkujące gotowane produkty mięsne i drobiowe powinny posiadać wystarczający sprzęt do monitorowania, w tym urządzenia rejestrujące, zapewniające zgodność z takimi parametrami operacyjnymi ich procesów, jak czas, temperatura i wilgotność względna. Podczas określania krytycznych wartości granicznych, zakłady powinny uwzględniać standardowe odchylenia ich sprzętu monitorującego. Przykładowo, jeżeli do zniszczenia patogenów w produkcie niezbędna jest minimalna temperatura wewnętrzna 165°F, a dokładność termometru wynosi  $\pm 1^\circ\text{F}$  (plus/minus jeden stopień), krytyczną wartość graniczną należy ustalić na poziomie nie niższym, niż 166°F. Pisemne uzasadnienie i specyfikacja sprzętu powinny stanowić przechowywaną przez zakład dokumentację pomocniczą dla planu HACCP oraz wyboru krytycznej wartości granicznej ([9 CFR 417.5 ust. a\) pkt. 2\)](#)). Wszystkie dokumenty i dane pomocnicze z urządzeń rejestrujących należy udostępnić pracownikom FSIS na żądanie ([9 CFR 417.5](#)).

## **Wybór procedur monitorowania**

Zakłady są zobowiązane do prowadzenia dokumentacji pomocniczej dla wyboru procedur monitorowania oraz powiązanych częstości monitorowania ([9 CFR 417.5 ust. a\) pkt. 2\)](#)). Ważne jest, aby podczas opracowywania procedur monitorowania zakłady uwzględniały zmiany w procesie gotowania, aby zapewnić, że pozwalają one na identyfikację odchyleń.

Ponadto, aby dokładnie pomierzyć temperaturę wewnętrzną produktu mięsnego lub drobiowego, zakład powinien mieć świadomość czynników mogących wpływać na tą temperaturę. Czynniki te obejmują chłodne miejsca w piekarniku, a także zmiany w temperaturze piekarnika w różnych wariantach. Zakłady muszą być świadome, że zmodernizowane wędzarnie zawierają przepustnice przemienne lub obrotowe o różnych wartościach granicznych wymuszających zmniejszenie różnicy temperatur w całym piekarniku, ale ich nie eliminujące. Mimo, że monitorowanie wewnętrznej temperatury produktu jest silnie zalecane, zakład może stosować temperaturę piekarnika lub wędzarni zamiast temperatury produktu, z zastrzeżeniem, że produkty są wytwarzane w sposób spójny, proces produkcji jest jednolity, a zakład posiada wystarczające dane naukowe zapewniające korelację wybranej temperatury piekarnika z wewnętrzną temperaturą produktu.

Wadą monitorowania samej temperatury piekarnika jest to, że może ona utrudnić proces podejmowania decyzji dotyczących dalszego postępowania z produktem po wykryciu odchyleń w gotowaniu. W wielu przypadkach FSIS zaleca stosowanie programów modelowania prognostycznego drobnoustrojów w celu ocenienia potencjalnych ryzyk (patrz [Dodatek A2. Odchylenia dotyczące gotowania](#) na str. 66). Programy modelowania drobnoustrojów korzystają z temperatury produktu do określenia rozwoju patogenu i potencjalnej wartości Log lub osiągniętej redukcji. Bez danych dotyczących temperatury produktu, zakład musiałby korzystać z innego rodzaju wsparcia (np. testowania produktu) do określenia sposobu postępowania z produktem.

### **Kluczowe pytanie:**

**Pytanie:** W jaki sposób zakład opracowuje procedurę monitorowania do pomiarów temperatury końcowej w produktach mięsnych lub drobiowych smażonych na chrupka, w sposób uniemożliwiających przedostanie się sondy do wnętrza produktu w celu pomiaru temperatury wewnętrznej (np. skwarek, bekonu w plastrach, kostce lub kawałkach), ponieważ produkt jest zbyt cienki lub twardy lub ponieważ cienki produkt ochładza się bezpośrednio po jego wyjęciu ze środka do gotowania?

**Odpowiedź:** Zalecenia różnią się w zależności od rodzaju produktu. Przykładowo, dla takiego produktu, jak plastry bekonu, bekon można pokroić w plastry dwa razy grubsze od normalnych, tak aby umożliwić badanie sondą. Jeżeli grubszy kawałek osiągnie temperaturę pozwalającą na niszczenie drobnoustrojów, to tym bardziej osiągnie ją cieńszy plaster. Procedura ta jest również zalecana dla [suszonego mięsa](#). Nie zaleca się obwijania produktem termometru, ponieważ wyniki pomiaru są niepoprawne (Buege i wsp., 2006). W przypadku niewielkich produktów, takich jak kawałki lub kostki bekonu, można umieścić termometr w środku "piramidki" zbudowanej z takich kawałków. Jeżeli skorzystanie z żadnej z tych procedur jest niemożliwe, zakłady mogą użyć innych kwantyfikowalnych metod, takich jak skala kolorów związana z chrupkością lub liczbą kawałków, które przeszły test „smażenia do momentu uzyskania chrupkości wszystkich elementów” oparty o ocenę wizualną będącą miernikiem krytycznej wartości granicznej dla zniszczenia drobnoustrojów. Taki sposób jest dopuszczalny z powodu trudności w monitorowaniu temperatury wewnętrznej oraz jeżeli nie odnotowano przypadków choroby po przeprowadzeniu takich testów.



## ***Wnioski wyniesione z przypadków wycofania niedogotowanych produktów***

W roku 2016 i 2017 odnotowano pięć przypadków wycofania związanych z niedogotowanymi produktami drobiowymi RTE (RC-106-2016, RC-110-2016, RC-115-2016, RC-017-2017 i RC-037-2017). W każdym z tych przypadków FSIS wskazała, iż mimo że zakłady posiadały dokumentację potwierdzającą zachowanie zgodności z ustaloną krytyczną wartością graniczną (160°F lub 165°F), niektóre fragmenty mogły zostać wprowadzone na rynek w postaci niedogotowanej, co wskazywało na utratę kontroli nad procesem i niewystarczające procedury monitorowania identyfikujące odchylenia procesowe.

Dochodzenie wykazało szereg problemów dotyczących procedur monitorowania, w tym przyjmowanie temperatur produktów w innym od najniższego punkcie, wielokrotne mierzenie temperatury produktu oraz uśrednianie wyników z wielokrotnych pomiarów temperatur zamiast pomiaru najniższej temperatury.

Dochodzenie wykazało również szereg czynników, które przyczyniły się do niespełnienia wymogów w zakresie gotowania, w tym:

- Częściowe zamrożenie produktu surowego.
- Zwiększenie prędkości przenośnika.
- Krótszy czas przebywania i niższa temperatura piekarnika, niż standardowo.
- Zaklinowanie się produktu podczas gotowania metodą sous-vide, co uniemożliwiło pełne zanurzenie się torebek w płynnym środku do gotowania.
- Większa od standardowej ilość produktu, powodująca przepełnienie piekarnika.

Każda z tych praktyk mogła prowadzić do nierównego lub nieodpowiedniego gotowania. Ustalenia te podkreślają także znaczenie utrzymywania kontroli nad procesem w zakresie krytycznych czynników operacyjnych, takich jak temperatura piekarnika, ilość produktu, prędkość przenośnika, która wpływa na końcową temperaturę produktu, czas przebywania oraz wilgotność względna. Zakład jest zobowiązany do oceny całego systemu HACCP pod kątem zgodności i weryfikowania na bieżąco, czy wytwarzane produkty są bezpieczne i zdrowe.

Do wycofania gotowanych produktów drobiowych z powodu wad przetwarzania przyczynił się również w przeszłości absolutny brak dokumentacji z monitorowania krytycznych wartości granicznych (RC-009-2017). Taki brak podkreśla znacznie prowadzenia dokładnych rejestrów dokumentujących wdrażanie krytycznych parametrów operacyjnych wspierający produkcję bezpiecznych produktów.

### **Odchylenia dotyczące gotowania w ramach HACCP**

Odchylenia dotyczące gotowania pojawiają się, gdy zakład nie spełnia krytycznych wartości granicznych dla CCP w procesie gotowania lub wymogów dotyczących wilgotności w procesie gotowania. Do najczęstszych przyczyn odchyień dotyczących gotowania należą: nakładanie się produktów, awarie zasilania lub awarie sprzętu do gotowania. Przepisy HACCP wymagają od zakładów podejmowania działań naprawczych w odpowiedzi na odchylenia, niezależnie od tego, czy proces gotowania jest zgodny z CCP lub programem warunków zasadniczych. Działania naprawcze obejmują zapewnienie, że żaden produkt, który jest szkodliwy dla zdrowia lub w inny sposób zafałszowany z powodu odchyień, zostanie wprowadzony na rynek, a także wsparcie dla decyzji dotyczących dalszego postępowania z produktem (dyspozycji) ([9 CFR 417.3 ust. a\) i b\)](#)).

Jeżeli proces gotowania uwzględnia CCP, zakłady są zobowiązane do określenia przyczyn wszystkich odchyień dotyczących gotowania, niezależnie od ich wielkości ([9 CFR 417.3 ust. a\) pkt. 1\)](#)), i zapewnić wdrożenie środków zapobiegających ich ponownemu wystąpieniu ([9 CFR 417.3 ust. a\) pkt. 3\)](#)). Ciągłe lub nawracające odchylenia procesowe od krytycznych wartości granicznych wskazują, że zakłady nie są w stanie kontrolować procesu.

Jeżeli proces gotowania uwzględnia program warunków zasadniczych, zakłady są zobowiązane do ponownej oceny systemu HACCP w celu określenia, czy nowo zidentyfikowane odchylenie lub nieprzewidziane ryzyko wymaga reakcji i włączenia do planu HACCP ([9 CFR 417.3 ust. b\) pkt. 4\)](#)). Ponadto, w przypadku ciągle występujących lub nawracających odchyień od programu warunków zasadniczych dla gotowania, zakład może nie być w stanie uzasadnić swej decyzji, że wystąpienie patogenów jest mało prawdopodobne, w ocenie ryzyka ([9 CFR 417.5 ust. a\) pkt. 1\)](#)). W celu uzyskania dodatkowych informacji w sprawie oceny dalszego postępowania z produktem po odchyleniu dotyczącego gotowania patrz [Działania naprawcze podejmowane po wystąpieniu odchylenia dotyczącego gotowania](#) (str. [66](#)).

#### Krytyczne parametry operacyjne FSIS dla gotowania

(Tabele wartości czasu - temperatury)

Zakłady gotujące produkty w celu zniszczenia drobnoustrojów poprzez stosowanie kombinacji wartości czasu –temperatury zawartych w niniejszych wytycznych muszą uwzględniać krytyczne parametry operacyjne, które mogą mieć wpływ na zmniejszenie wartości Log, w szczególności:

- czas podgrzewania (CUT),
- wilgotność względną
- końcowy czas – temperaturę.

Ponadto, zakłady gotujące produkty drobiowe muszą uwzględniać skład gatunkowy produktów i zawartość tłuszczu, jeżeli stosują wytyczne FSIS dotyczące niszczenia drobnoustrojów w procesie gotowania zawarte w tabelach na str. [37](#) i [38](#). Opcje FSIS dla gotowanych rolad drobiowych (str. [39](#)) mają zastosowanie do wszystkich produktów drobiowych niezależnie od gatunku drobiu lub zawartości tłuszczu. W celu uzyskania informacji, dlaczego skład gatunkowy należy brać pod uwagę podczas stosowania wytycznych dotyczących niszczenia drobnoustrojów w czasie gotowania przedstawionych na str. [37](#) i [38](#), a nie podczas stosowania [Opcji FSIS dla gotowanych rolad drobiowych](#), patrz str. [36](#).

#### Czas podgrzewania (CUT)

Podczas stosowania jednej z trzech tabeli wartości czasu- temperatury zawartych w niniejszych wytycznych, zakład musi również uwzględnić czas podgrzewania (CUT) jako kluczowy parametr operacyjny, chyba że może dostarczyć dowody naukowe, dlaczego czas podgrzewania (CUT) nie musi być uwzględniany. Przykładowo, w przypadku produktów fermentowanych, a następnie gotowanych w celu niszczenia drobnoustrojów, możliwa jest kontrola rozwoju *S. aureus* poprzez obniżenie pH w stopniogodzinach, zgodnie z zaleceniami publikacji Amerykańskiego Instytutu Mięsa [Good Manufacturing Practices for Fermented Dry & Semi-Dry Fermented Sausage Products \(Dobre praktyki produkcji dla fermentowanych suchych i półsuchych produktów kielbaśniczych\)](#). W takim przypadku CUT nie będzie uwzględniany.

FSIS opracowała opcje dotyczące CUT, które mogą być stosowane przez zakłady w kontroli rozwoju *S. aureus*, w szczególności rzędu  $\leq 2$ -Log, co zapobiega także powstawaniu enterotoksyn:

**Opcja dla czasu podgrzewania:** Całkowita temperatura uzyskiwana przez produkt w czasie mieści się w przedziale od 50 do 130°F w ciągu 6 godzin lub mniej.

**UWAGA:** Opcja CUT jest przeznaczona jedynie dla produktów gotowanych w celu zniszczenia drobnoustrojów (w tym produktów gotowanych w celu zniszczenia drobnoustrojów, ale klasyfikowanych jako NRTE w ramach planu HACCP dla produktów poddawanych obróbce termicznej, nie w pełni gotowanych, nietrwałych w temperaturze pokojowej). W celu zapoznania się z zaleceniami Agencji dot. CUT dla częściowo gotowanych produktów niepoddanych pełnej obróbce niszczącej drobnoustroje, patrz [Wytyczne FSIS dotyczące stabilizacji dla produktów mięsnych i drobiowych](#). Patrz także wytyczne dotyczące ponownej klasyfikacji produktów zawarte w [Wytycznych dotyczących Listeria](#), Dodatek 1.2 str. 22- 23 i Załącznik 1.2 str. 28-29.

FSIS ma świadomość, że zakłady wytwarzające pewne produkty (np. szynkę lub mostek) mogą nie być w stanie zachować zgodności z *Opcją czasu podgrzewania* FSIS z uwagi na termodynamikę procesu podtrzewania. W związku z powyższym, FSIS zidentyfikowała długi CUT jako lukę naukową, z uwagi na brak wsparcia dla wielu powszechnie stosowanych procesów (str. 48). Dodatkowo, alternatywne wsparcie dla długich procesów CUT zostało opisane w [Dodatku A1. Procesy niestandardowe i alternatywne sposoby niszczenia drobnoustrojów](#) (str. 55).

Temperatury, o których mowa w *Opcji czasu podgrzewania* FSIS powyżej, są temperaturami wewnętrznymi. Jednakże, zakłady mogą monitorować temperatury powierzchniowe podczas CUT, jeżeli produkt jest nienaruszony i przetwarzany tak, że patogeny nie przedostały się do jego wnętrza. Temperatury produktów nienaruszonych należy mierzyć wewnątrz w środku produktu (patrz ramka Kluczowe definicje po prawej w celu uzyskania wyjaśnienia dotyczącego produktów nienaruszonych i naruszonych. Zakłady powinny także mierzyć temperaturę w środku produktu dla produktów takich, jak odkostnione szynki i rolady z szynki, gdzie część produktu jest zwinięta lub złożona, a patogeny mogły przedostać się do wnętrza.

**UWAGA:** Tabele wartości czasu – temperatury FSIS zawierają końcowe temperatury wewnętrzne podczas gotowania. Do określenia temperatury końcowej nie zaleca się stosowania temperatur powierzchniowych. To zalecenie FSIS dotyczy wyłącznie opcji CUT.

## KLUCZOWE DEFINICJE

**Czas podgrzewania** odnosi się do czasu, w którym temperatura produktu wynosi od 50 do 130°F podczas podgrzewania.

**Nienaruszone** odnosi się do produktów, których wnętrze jest chronione od patogenów przenikających z zewnątrz (takich jak mostek lub łopatka nierozbijane próżniowo).

**Naruszone** odnosi się do produktów, do wnętrza których mogły się przedostać patogeny. Przykłady obejmują produkty mechanicznie zmiękczane (w tym nastrzykiwane marynatą lub roztworem) lub rozbijane próżniowo).

### Kluczowe pytanie

**Pytanie:** Zakład gotuje mostek w celu całkowitego zniszczenia drobnoustrojów, ale zauważa, że wędzenie jest zbyt lekkie i chce ponownie przegotować produkt w celu pogłębienia koloru. czy zakład może zastosować nowy 6-godzinny CUT dla drugiego gotowania?

**Odpowiedź:** Tak. Po osiągnięciu przez produkt kombinacji czasu-temperatury powodującej zniszczenie drobnoustrojów, dozwolony CUT ustawia się ponownie dla kolejnego gotowania. jeżeli zakład chce ponownie przegotować produkt, może zastosować nowy 6-godzinny CUT ([str. 23](#)). Jednakże, jeżeli produkt nie osiągnął kombinacji czasu-temperatury powodującej zniszczenie drobnoustrojów podczas pierwszego gotowania, CUT nie rozpoczyna się od początku. Zakład powinien ustawić całkowity czas podgrzewania w temp. pomiędzy 50 i 130°F na 5 godzin lub mniej. Patrz [Dodatek A2. Odchylenia dotyczące gotowania](#), podsekcja [Nieosiągnięcie parametru czasu – temperatury](#) ([str. 67](#)) w celu uzyskania dodatkowych informacji.

### Wilgotność względna

Tabele FSIS dotyczące wartości czasu – temperatury wykorzystują wilgotność względną jako krytyczny parametr operacyjny w celu zapewnienia gotowania w warunkach wilgotnych oraz odpowiedniej obróbki powierzchniowej niszczącej drobnoustroje. Zakład korzystający z tych tabel w procesie gotowania musi uwzględnić wilgotność, chyba że spełnia jeden z kryteriów wymaganych w podsekcji [Sytuacje, w których wilgotność nie jest uwzględniana](#) ([str. 31](#)) lub przekazuje dodatkowe informacje, dlaczego w procesie wilgotność nie będzie wymagana do przeprowadzenia obróbki powierzchniowej niszczącej drobnoustroje. FSIS zawarł opcje dotyczące wilgotności względnej w tabelach wartości czasu-temperatury ([str. 26](#)). Dodatkowe informacje wskazujące, którą opcję wilgotności względnej należy przyjąć, znajdują się w podsekcji [Źródła wilgotności względnej](#) ([str. 28](#)).

**UWAGA:** FSIS ma świadomość, że niektóre zakłady mogą nie być w stanie stosować opcji FSIS dotyczących wilgotności z powodu charakteru procesu gotowania. Przykładami są produkty gotowane przez krótki czas w wysokich temperaturach (np. pulpety mięsne lub paluszki z kurczaka) lub procesy, które nie pozwalają na użycie wilgoci (np. produkty barbecue gotowane w gorących i suchych warunkach, w tym w wędzarniach lub na otwartym ogniu). Patrz [Luki naukowe zidentyfikowane przez FSIS](#) ([str. 41](#)).

Wybór odpowiedniej opcji zależy od końcowego czasu-temperatury. Produkty gotowane do końcowego czasu-temperatury co najmniej 145°F plus czas przebywania, mogą stosować dowolną z opcji wilgotności względnej zawartej w [Tabeli 1. Krytyczne parametry operacyjne dla opcji FSIS dotyczących wilgotności](#).

### KLUCZOWE DEFINICJE

**Utrzymanie wilgotności** oznacza utrzymanie wilgotności na tym samym poziomie przez cały proces gotowania. Jeżeli wilgotność w czasie procesu spadnie, zakład zapewni dodatkowe środki bezpieczeństwa produktu.

**Szczelny piekarnik** oznacza ogólnie piekarnik z zamkniętymi drzwiczkami do wędzarni i przepustnicami w celu zapobiegnięcia utraty wilgotności.

**Czas gotowania** obejmuje czas od umieszczenia produktu w nagrzanym piekarniku (w tym przygotowanie powierzchni i koloru), do momentu osiągnięcia przez produkt kombinacji czasu-temperatury gwarantującej zniszczenie drobnoustrojów (zwanej również obróbką niszczącą drobnoustroje).

Jednakże, dla produktów gotowanych do punktu końcowego poniżej 145°F należy wybierać Opcję 3 lub 4 z [Tabeli 1. Krytyczne parametry operacyjne dla opcji FSIS dotyczących wilgotności](#) zależnie od całkowitego czasu gotowania.

**UWAGA:** Aby uzyskać najwyższą skuteczność, wilgotność należy stosować podczas obróbki niszczącej drobnoustroje przed suszeniem. Takie działanie intensyfikuje niszczenie drobnoustrojów w procesach, w których **etap suszenia następuje przed gotowaniem w warunkach wilgotnych** (np. szynki wędzone), ale zwiększa podatność systemów HACCP zakładów. Zakłady stosujące wytyczne do takich procesów powinny przeczytać [Dodatek A6. Gotowanie szynki wędzonej](#) (str. 90) w celu zapoznania się z zaleceniami pozwalającymi na zmniejszenie tej podatności, takimi jak pomiar aktywności wody po gotowaniu w celu zweryfikowania jego wzrostu oraz nawodnienia powierzchni produktu podczas gotowania.

**W celu upewnienia się, że uzyskano odpowiednią wilgotność, zakład powinien monitorować ją podczas całej obróbki niszczącej drobnoustroje.** Proces należy monitorować za pomocą mokrych i suchych termometrów (stosowanych do określania wilgotności względnej) lub czujnika wilgotności. FSIS zaleca, aby zakłady monitorowały wilgotność względną dla każdej partii wytwarzanego produktu.

**Tabela 1. Krytyczne parametry operacyjne dla opcji FSIS dotyczących wilgotności**

<b><u>KRYTYCZNE PARAMETRY OPERACYJNE</u></b>			
	<u>Wilgotność względna</u>	<u>Temperatura końcowa</u>	<u>Czas gotowania</u>
<b><u>OPCJA 1:</u></b>	Wilgotność względna piekarnika jest utrzymywana <b>przez ciągle wprowadzanie pary prze 50%</b> czasu gotowania lub 1 godzinę, którekolwiek jest dłuższe.	≥145°F + czas przebywania	≥1 godzina
<b><u>OPCJA 2:</u></b>	Wilgotność względna piekarnika jest utrzymywana przez czas przebywania <b>szczelny piekarnik</b> przez co najmniej <b>50%</b> czasu gotowania lub 1 godzinę, którekolwiek jest dłuższe.	≥145°F + czas przebywania	≥1 godzina
<b><u>OPCJA 3:</u></b>	Wilgotność względna piekarnika jest utrzymywana na poziomie <b>90%</b> lub dłużej przez co najmniej <b>25%</b> całkowitego czasu gotowania lub 1 godzinę, którekolwiek jest dłuższe.	<b>Dowolna</b>	≥1 godzina
<b><u>OPCJA 4:</u></b>	Wilgotność względna piekarnika jest utrzymywana na poziomie <b>90%</b> <b>całkowitego czasu gotowania.</b>	<b>Dowolna</b>	<b>Dowolna</b>



### Kluczowe pytanie

**Pytanie:** Aby skorzystać z opcji szczelnego piekarnika lub iniekcji pary, czy zakłady muszą uzyskiwać określoną wilgotność względną?

**Odpowiedź:** Nie. Zakłady nie muszą uzyskiwać określonej wilgotności względnej w piekarniku, jeżeli stosują opcję iniekcji pary lub szczelnego piekarnika jako wsparcia i dowodów naukowych. Na podstawie opinii eksperckiej, w [Wytycznych FSIS dotyczących mięsa suszonego z 2014 r.](#) znalazło się zalecenie, aby zakłady produkujące mięso suszone monitorujące wilgotność względną starały się osiągnąć temperaturę mierzoną termometrem mokrym wynoszącą co najmniej 125-130°F przez 1 godzinę lub dłużej, natomiast pomiar mierzony termometrem suchym powinien wskazywać co najmniej 27-32% wilgotności względnej lub więcej. Jednakże [Wytyczne dotyczące mięsa suszonego](#) wskazują również, że osiągnięcie temperatury mierzonej termometrem mokrym co najmniej 125-130°F i co najmniej 27-32% wilgotności względnej przez 1 godzinę lub dłużej nie wystarcza, aby stosować proces zgodnie z [Opcjami FSIS dotyczącymi wilgotności](#). Zakłady powinny upewnić się, że wszystkie krytyczne parametry operacyjne opisane w niniejszych wytycznych zostały spełnione. [Źródła wilgotności względnej](#) (str. 28), zawierają informacje dotyczące sposobu wdrażania Opcji 1 – iniekcji parą oraz Opcji 2 – szczelnego piekarnika w zweryfikowanym systemie HACCP. Ponadto, zakłady nie powinny stosować zaleceń dotyczące pomiarów termometrem mokrym i wilgotności względnej zawartych w [Wytycznych dotyczących mięs suszonych](#) do innych produktów bez dodatkowego potwierdzenia.

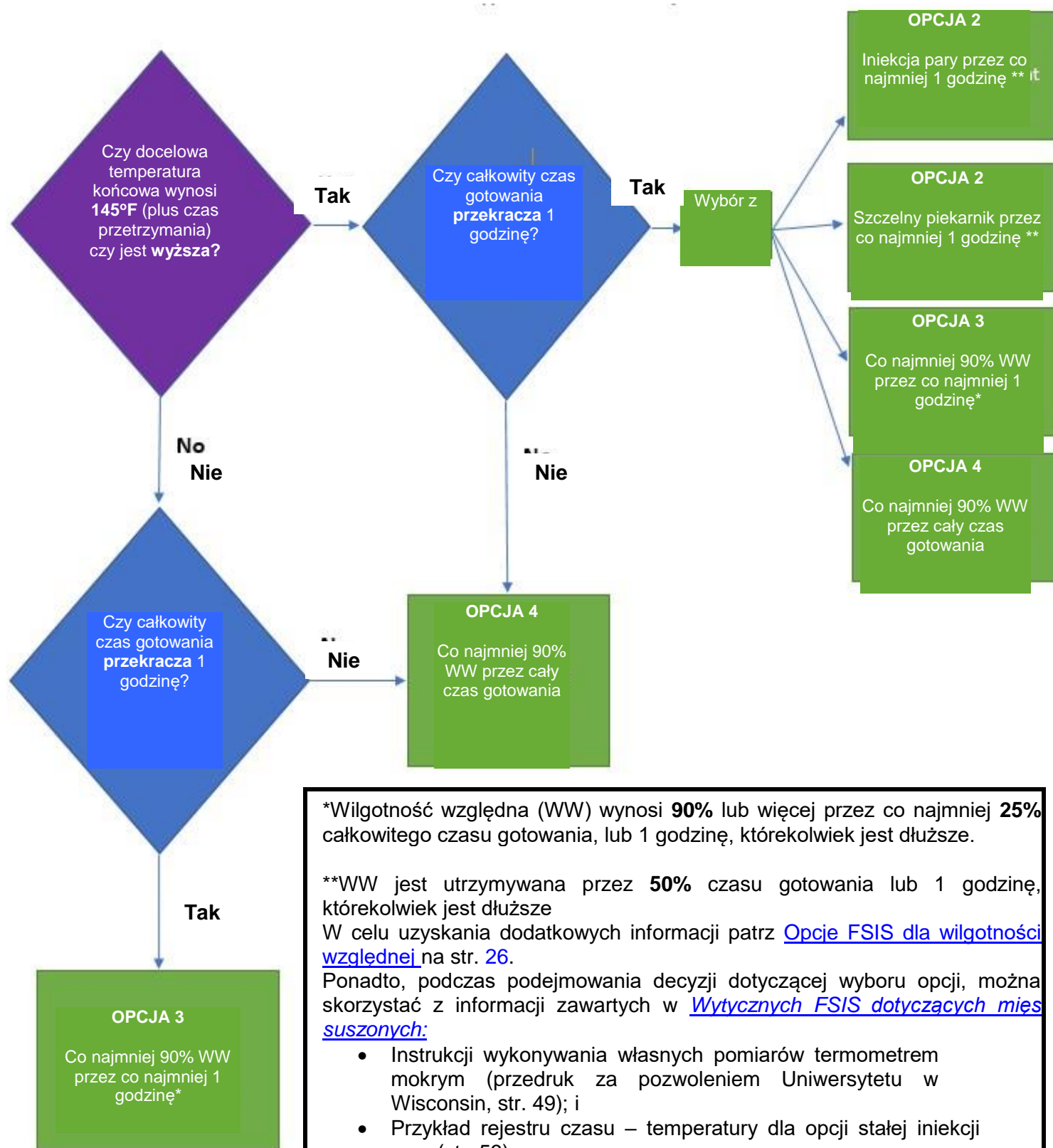
### Istniejące potwierdzenia naukowe opcji FSIS dla wilgotności względnej

Mimo, że badanie cytowane jako podstawa wytycznych FSIS zostało przeprowadzone w roku 1978, nowe badanie McMinn *i wsp.*, (2018) potwierdza, że parametry czasu-temperatury zawarte w wytycznych FSIS dotyczących gotowania zapewniają wystarczającą redukcję *Salmonelli*. Badanie McMinn *i wsp.* (2018) zostało przeprowadzone na produkcie gotowanym w workach próżniowych, co podkreśla znaczenie gotowania w środowisku o wysokiej wilgoci. Mimo, że nie przeprowadzono nowszych badań potwierdzających skuteczność opcji szczelnego piekarnika i iniekcji parą w zakresie utrzymania wilgotności względnej, trwają badania potwierdzające znaczenie wilgotności podczas gotowania. Przykładowo, Mann i Brashears (2007) uzasadnili potrzebę utrzymania co najmniej 30% wilgotności względnej podczas gotowania pieczonej wołowiny. Zgodnie z najlepszą wiedzą FSIS dotyczącą procesów stosowanych przez zakłady uzyskaną podczas weryfikacji, Agencja jest przekonana, że szczelny piekarnik lub iniekcja pary pozwala na utrzymanie co najmniej 30% wilgotności względnej, co sugeruje, że zastosowanie zaleceń w praktyce pozwala na utrzymanie adekwatnego poziomu wilgotności względnej. Agencja nie ma informacji o zakładach, które uzyskały pozytywny wynik badań na obecność *Salmonelli* lub były powiązane z wybuchem salmonellozy, a które stosowały się do wytycznych FSIS dotyczących temperatury, czasu i wilgotności względnej i stosowały

## Źródła wilgotności względnej

Poniższy wykres przedstawia wskazówki, jak wybrać odpowiednią opcję wilgotności, a informacje na kolejnych dwóch stronach mają na celu wsparcie zakładów we wdrożeniu Opcji 1 – iniekcja parą i Opcji 2 – szczelny piekarnik w zatwierdzonym systemie HACCP.

### Wykres pozwalający wybrać odpowiednią opcję wilgotności



\*Wilgotność względna (WW) wynosi **90%** lub więcej przez co najmniej **25%** całkowitego czasu gotowania, lub 1 godzinę, którekolwiek jest dłuższe.

\*\*WW jest utrzymywana przez **50%** czasu gotowania lub 1 godzinę, którekolwiek jest dłuższe

W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz [Opcje FSIS dla wilgotności względnej](#) na str. 26.

Ponadto, podczas podejmowania decyzji dotyczącej wyboru opcji, można skorzystać z informacji zawartych w [Wytycznych FSIS dotyczących mięs suszonych](#):

- Instrukcji wykonywania własnych pomiarów termometrem mokrym (przedruk za pozwoleniem Uniwersytetu w Wisconsin, str. 49); i
- Przykład rejestru czasu – temperatury dla opcji stałej iniekcji pary (str. 53).

### **Szczególne wytyczne dotyczące stosowania opcji „szczelnego piekarnika”**

W celu przybliżenia **opcji szczelnego piekarnika** w odniesieniu do wilgotności względnej, FSIS zaleca zakładom postępowanie zgodnie z 4 poniższymi krokami:

- 1) **Prowadzenie dokumentacji potwierdzającej, że wewnętrzna temperatura produktu będzie równa lub wyższa niż 145°F (plus wymagany czas przebywania) na podstawie tabel wartości czasu – temperatury FSIS.** Taka dokumentacja może zawierać:
  - a. Rejestry wewnętrznej temperatury produktu oraz czasu przetrzymywania w tej temperaturze (jeśli ma zastosowanie); lub
  - b. Rejestry temperatury piekarnika lub wędzarni zamiast wewnętrznej temperatury produktu, o ile zakład posiada spójne procedury wytwarzania produktów i procesy oraz posiada wystarczające dane naukowe zapewniające korelację wybranej temperatury piekarnika z wewnętrzną temperaturą produktu;
- 2) **Prowadzenie dokumentacji potwierdzającej, że przepustnice piekarnika są zamknięte przez co najmniej jedną godzinę lub 50% czasu gotowania, którekolwiek jest dłuższe.** Taka dokumentacja może zawierać:
  - a. Rejestry z systemu komputerowego dokumentujące czas, w którym przepustnice piekarnika były otwarte i zamknięte; lub
  - b. Rejestry, sporządzone ręcznie, czasów, w którym przepustnice piekarnika były otwarte i zamknięte;
  - c. Rejestry wskazujące, że poziom wilgotności względnej w piekarniku jest utrzymywany przez co najmniej jedną godzinę lub 50% czasu gotowania, którekolwiek jest dłuższe (np. poprzez zastosowanie termometrów suchych i mokrych do obliczania wilgotności względnej lub czujnika wilgotności wykonującego bezpośredni pomiar) z danymi wykazującymi korelację, potwierdzającymi zależność pomiędzy poziomem wilgotności względnej w piekarniku i czasem, w którym przepustnice piekarnika były otwarte i zamknięte.
- 3) **Prowadzenie dokumentacji potwierdzającej, że gdy przepustnice piekarnika są zamknięte, wilgotność w piekarniku jest utrzymywana.** Taka dokumentacja powinna zawierać:
  - a. Rejestry wskazujące, że poziom wilgotności względnej w piekarniku jest utrzymywany (np. poprzez zastosowanie termometrów suchych i mokrych do obliczania wilgotności względnej lub czujnika wilgotności wykonującego bezpośredni pomiar), lub
  - b. Dane zebrane podczas oceny wstępnej, wraz z bieżącą weryfikacją, wykazujące, że wilgotność względna w piekarniku jest utrzymywana przy zamkniętych przepustnicach; oraz
- 4) **Wykonywanie rutynowych kontroli w celu upewnienia się, że przepustnice piekarnika działają poprawnie, a także prowadzenie programu konserwacji obejmującego okresowy monitoring sprawdzający, czy uszczelki piekarnika są nienaruszone i sprawne, i czy przepustnice piekarnika są zamknięte, co pozwala na uzyskanie szczelności.**

Szczelność zapobiega znacznym utratom wilgotności. FSIS dopuszcza możliwość przedostawania się niewielkich ilości dymu lub pary z wędzarni nawet, jeżeli jest ona szczelna. FSIS zaleca również, aby zakłady sprawdziły, czy, zwłaszcza w starszych wędzarniach, nie występują inne otwory, takie jak zawory spustowe lub wlotowe powietrza, które wymagają zamknięcia w celu uzyskania szczelności. Ponadto, niektóre starsze piece mogą posiadać komin lub inny otwór, którego nie można zamknąć. Zakłady posiadające starsze piece, których nie da się całkowicie zamknąć, nie powinny stosować metody szczelnego piekarnika. Jednakże, zakład może zamknąć części piekarnika, a następnie dodawać wilgoć do układu, zarówno przez stałe iniekcje pary, lub za pomocą innej zatwierdzonej metody.



### **Szczególne wytyczne dotyczące stosowania opcji „ciągłej iniekcji pary”**

W celu przybliżenia **opcji ciągłej iniekcji pary** w odniesieniu do wilgotności względnej, FSIS zaleca zakładom postępowanie zgodnie z 3 poniższymi krokami:

- 1) Prowadzenie dokumentacji potwierdzającej, że wewnętrzna temperatura produktu będzie równa lub wyższa niż 145°F (plus wymagany czas przebywania) na podstawie tabel wartości czasu – temperatury FSIS.** Taka dokumentacja może zawierać:
  - a. Rejestry wewnętrznej temperatury produktu oraz czasu przetrzymywania w tej temperaturze (jeśli ma zastosowanie); lub
  - b. Rejestry temperatury piekarnika lub wędzarni zamiast wewnętrznej temperatury produktu, o ile zakład posiada spójne procedury wytwarzania produktów i procesy oraz posiada wystarczające dane naukowe zapewniające korelację wybranej temperatury piekarnika z wewnętrzną temperaturą produktu;
- 2) Prowadzenie dokumentacji potwierdzającej, że para jest wprowadzana ciągle przez co najmniej jedną godzinę lub 50% czasu gotowania, którekolwiek jest dłuższe.** Taka dokumentacja może zawierać:
  - a. Rejestry z systemu komputerowego dokumentujące czas, w którym wprowadzanie pary jest aktywne i nieaktywne; lub
  - b. Rejestry, sporządzone ręcznie, czasów, w którym wprowadzanie pary jest aktywne i nieaktywne; lub
  - c. Rejestry wskazujące, że poziom wilgotności względnej w piekarniku jest utrzymywany przez co najmniej jedną godzinę lub 50% czasu gotowania, którekolwiek jest dłuższe (np. poprzez zastosowanie termometrów suchych i mokrych do obliczania wilgotności względnej lub czujnika wilgotności wykonującego bezpośredni pomiar) z danymi wykazującymi korelację, potwierdzającymi zależność pomiędzy poziomem wilgotności względnej w piekarniku i czasem, w którym wprowadzanie pary jest aktywne i nieaktywne lub oświadczenia producenta, że wzrost wilgotności względnej jest spowodowany iniekcją pary świeżej; oraz
- 3) Prowadzenie dokumentacji potwierdzającej, że gdy para jest wprowadzana, wilgotność w piekarniku jest utrzymywana.** Taka dokumentacja może zawierać:
  - a. Rejestry wskazujące, że poziom wilgotności względnej w piekarniku jest utrzymywany (np. poprzez zastosowanie termometrów suchych i mokrych do obliczania wilgotności względnej lub czujnika wilgotności wykonującego bezpośredni pomiar), lub
  - b. Dane zebrane podczas oceny wstępnej, wraz z bieżącą weryfikacją, wykazujące, że wilgotność względna w piekarniku jest utrzymywana przy iniekcji pary.

**UWAGA:** Opcja „ciągłej iniekcji pary” odnosi się do pary świeżej. Opcję tą mogą również stosować zakłady, które natryskują wodę na gorące elementy, przez co powstaje para, która z kolei wytwarza wilgoć w wędzarni. „Ciągła” nie oznacza, że para jest wprowadzana przez co najmniej jedną godzinę na jednym etapie. Para może być wprowadzana podczas określonych etapów w lub w określonych odstępach czasu podczas obróbki niszczącej drobnoustroje (gotowania) tak długo, jak długo całkowity czas dodawania pary będzie wynosić co najmniej 1 godzinę lub 50% czasu gotowania, którekolwiek jest dłuższe. Ponadto, zakład może włączać i wyłączać parę w czasie gotowania po osiągnięciu docelowej wilgotności.

---

*Zakłady stosujące procesy odpowiadające jednej z ww. sytuacji nie muszą monitorować wilgotności względnej jako krytycznego parametru operacyjnego podczas procedury gotowania.*

---

### Sytuacje, w których wilgotność nie jest uwzględniana

FSIS określa dwie sytuacje, w których wilgotność nie musi być uwzględniana przy zapewnianiu odpowiedniego poziomu zniszczenia drobnoustrojów:

1. Gdy utrzymywana jest wilgotność wewnętrzna; lub
2. Gdy produkt jest gotowany z wykorzystaniem ciepła bezpośredniego.

Wilgotność względna nie musi być uwzględniana, gdy jest utrzymywana w bezpośrednim otoczeniu produktu. Przykładami takich procesów są, m.in.:

- Całkowite zanurzenie produktu mięsnego lub drobiowego w płynnym środku do gotowania przez cały proces gotowania;
  - np., odpakowany, w wodzie
- Gotowanie produktu w szczelnej, nieprzepuszczalnej torebce (np. mięso lub drób gotowane w dedykowanych opakowaniach);
  - Produkty gotowane w dedykowanych opakowaniach mogą kwalifikować się do etykietowania jako "pasteryzowane" (patrz [Dodatek A3. Kiedy produkty mogą być etykietowane jako pasteryzowane?](#), str. 81).
- Gotowanie produktu w osłonce utrzymującej wilgoć (np. osłonkach naturalnych, celulozowych, kolagenowych, z włókna i plastikowych (zwanymi również „syntetycznymi”)).
  - Patrz ramka z pytaniami na str. 33 w celu uzyskania informacji o gotowaniu z wykorzystaniem naturalnych pojemników.
- Podgrzewanie produktów mięsnych lub drobiowych o wadze 10 funtów lub większej w piekarniku utrzymywanym w temp. 250°F (121°C), zgodnie z wybraną kombinacją wartości czasu – temperatury opisaną w niniejszych wytycznych.

**UWAGA:** Wilgotność można pominąć w przypadku produktów o wadze 10 funtów lub większej gotowanych w piekarniku o temp. 250°F (121°C) lub wyższej, z uwagi na niski stosunek powierzchni do masy (Goodfellow i Brown, 1978). W związku z tym, powierzchnia wysycha wolniej, niż w przypadku mniejszych produktów i występuje mniejsze prawdopodobieństwo tolerancji cieplnej *Salmonelli*.

## KLUCZOWE DEFINICJE

Podczas **podgrzewania konwekcyjnego**, produkt spożywczy jest podgrzewany pośrednio przez ruch gorącego powietrza. Taki rodzaj podgrzewania jest typowy dla żywności w postaci stałej gotowanej w piekarniku wędzarniczym.

**Podgrzewanie konwekcyjne:** Ciepło jest przekazywane bezpośrednio do produktu spożywczego przez kontakt fizyczny ze środkiem grzewczym (np. podgrzewanie produktu na patelni).

**Podgrzewanie promiennikowe:** ciepło jest przekazywane bezpośrednio do produktu spożywczego przez energię promieniowania bez ruchu powietrza lub fizycznego kontaktu pomiędzy źródłem ciepła a żywnością. Może to być np. 1) opiekanie, gdy żywność jest wystawiona na działanie bezpośredniego, intensywnego ciepła promieniowania lub 2) określone rodzaje piekarników z różnym, gdzie płomień emituje energię promieniowania w celu podgrzewania żywności.

Energia promieniowania obejmuje również promienie gamma, wiązki elektronowe i rtg.

Wilgotność względna nie musi być uwzględniana w przypadku procesów wykorzystujących ciepło bezpośrednio przez przewodzenie lub promieniowanie. W przeciwieństwie do podgrzewania konwekcyjnego, wykorzystującego ruch gorącego powietrza lub pary do podgrzewania produktów (np. piece wędzarnicze, spiralne, strumieniowe), podgrzewanie bezpośrednio (np. konduktywne, promiennikowe) w bezpośrednim kontakcie ze środkiem grzewczym. Ciepło bezpośrednio gwarantuje, że powierzchnia produktu szybko osiągnie temperaturę niszczenia drobnoustrojów zanim bakterie rozwiną tolerancję cieplną z powodu szybkiego wysychania powierzchni produktu.

Przykłady podgrzewania bezpośredniego obejmują:

- Grill.
- Opiekacze (ekspozycję na bezpośrednie, intensywne ciepło promieniowania).
- Wężownice grzejne,
- Płomień.
- Niektóre piece rusztowe gotujące mięso lub drób nad źródłami ciepła, w efekcie czego otrzymuje się produkt o jakości produktu grillowanego.

#### W jaki sposób określa się ciepło pośrednie?

Ruchome powietrze lub para jest znakiem podgrzewania konwekcyjnego (pośredniego). Piece wykorzystujące ruch powietrza do podgrzewania produktów **muszą uwzględniać wilgotność względną**, aby zapewnić odpowiednią wartość Log redukcji patogenów.

**UWAGA:** Gotowanie za pomocą ciepła bezpośredniego jest rzadko stosowane przy piekarnikach rusztowych. Częściej stosuje się gotowanie z użyciem ciepła pośredniego, ponieważ umożliwia ono wolne i równe gotowanie mięsa i drobiu, co jest podstawową przyczyną stosowania rusztów. W przypadku gotowania z użyciem ciepła pośredniego ruszt jest umieszczany przed lub obok źródła ciepła, a produkt jest gotowany przez nagrzane powietrze (gotowanie konwekcyjne).

Gotowanie kotletów mięsnych zgodnie z [9 CFR 318.23](#) nie uwzględnia wilgotności, ponieważ produkty te są z założenia gotowane za pomocą ciepła bezpośredniego, takiego jak grill, wężownica grzejna lub płomień. W przypadku gotowania kotletów mięsnych zgodnie z [9 CFR 318.23](#) nie ma potrzeby uwzględniania wilgotności względnej. W celu zapoznania się z definicją kotleta, patrz [9 CFR 318.23](#).

**UWAGA:** Produkty gotowane z wykorzystaniem mikrofal, nieprzeznaczonych do kontroli wilgotności względnej, są uznawane za lukę naukową, ponieważ stosowanie tych powszechnych procesów nie umożliwia osiągnięcia wilgotności względnej, w tym opcji, o których mowa w niniejszych wytycznych; nie są również dostępne badania nad parametrami alternatywnymi. W celu zapoznania się z krytycznymi parametrami operacyjnymi, które można wykorzystać do takich procesów, zakłady, jeśli korzystają z wytycznych FSIS jako wsparcia i dowodów naukowych, mogą zapoznać się z [Tabelą 5. Luki naukowe, do których można zastosować krytyczne parametry operacyjne ze starszych wersji wytycznych](#), str. 44.

## **Czy w przypadku produktów gotowanych w naturalnych osłonkach wykonanych z elementów układu pokarmowego zwierząt należy uwzględnić wilgotność względną?**

Nie, zakłady korzystające z wytycznych FSIS dotyczących gotowania jako wsparcia nie muszą **uwzględnić wilgotności względnej** do produktów **gotowanych** w naturalnych osłonkach, w tym produktów, które są gotowane, a następnie suszone.<sup>1</sup>

Naturalne osłonki wykonane z elementów układu pokarmowego zwierząt są zwykle uznawane za przepuszczalne i wiele zakładów wykorzystuje tę przepuszczalność do wytwarzania produktów suszonych lub wędzonych. Jednakże, w zależności od sposobu ich stosowania, przepuszczalność naturalnych osłonek może się zmniejszyć. Większość procesów gotowania zmniejsza przepuszczalność naturalnych osłonek na wczesnym etapie procesu, tak więc wilgotność produktu jest utrzymywana przez pozostały czas gotowania i nie wymaga zwiększania lub monitorowania. Wg Sebranka, (2010), zakłady stosują wędzenie na wczesnym etapie procesu, gdy osłonka jest wciąż wilgotna i przepuszcza dym. Przed wędzeniem, powierzchnia osłonki powinna być "lepka". Po wędzeniu i koloryzacji, dalsze gotowanie powoduje rozpad białek w osłonce, co w efekcie zmniejsza jej przepuszczalność do takiego poziomu, że dalsze gotowanie może odbywać się bez utraty wilgotności produktu. Białka w osłonkach naturalnych rozpadają się w temp. 126°F (Tornberg, 2005). Jednakże, w większości procesów suszenia stosowane są niższe temperatury i niższą wilgotność względną w celu utrzymania przepuszczalności osłonek, tak aby wilgoć mogła odparowywać z produktu podczas suszenia.

Mimo, że większość procesów gotowania powoduje zmniejszenie przepuszczalności osłonek naturalnych na wczesnym etapie procesu gotowania, przeprowadzono jedynie kilka badań badających krytyczne parametry operacyjne mające wpływ na zmniejszenie przepuszczalności, takie jak długość etapu wstępnego wędzenia, temperatura gotowania, całkowity czas gotowania, użycie pary, wielkość osłonek, skład nadzienia kiełbasy, itp. Z tego powodu, FSIS opublikowała na swej [stronie internetowej](#) badanie zatytułowane "Określenie, czy osłonki naturalne utrzymują wystarczającą wilgotność, aby zapewnić zniszczenie drobnoustrojów w produkcie, z wykorzystaniem tabeli wartości czasu i temperatur z Załącznika A". Bez tego dodatkowego badania, redukcja *Salmonelli* wyrażona wartością Log jest bardziej niepewna, zwłaszcza jeżeli produkty mięsne w osłonkach naturalnych są gotowane z wykorzystaniem jednego z parametrów czasu-temperatury określonego w wytycznych FSIS dotyczących gotowania, ale bez uwzględniania którejkolwiek z opcji wilgotności. Zatem, nawet jeżeli FSIS uznała, że zakłady korzystające z wytycznych dotyczących gotowania jako wsparcia nie muszą uwzględniać wilgotności względnej dla produktów gotowanych w osłonkach naturalnych, jeżeli zakład korzysta z wytycznych FSIS dotyczących gotowania i bez uwzględnienia opcji wilgotności i w efekcie własnych badań lub badań FSIS uzyska pozytywny wynik w kierunku *Salmonella*, powinien, w ramach działań naprawczych, przedstawić dowody, że nieuwzględnienie wilgotności względnej nie było przyczyną otrzymania pozytywnego wyniku. Ponadto, jeżeli badanie zostanie zakończone, a dane wykazują, że przy gotowaniu produktów w osłonkach naturalnych powinno uwzględniać wilgotność względną, FSIS może zmienić zalecenia.

.....

<sup>1</sup>**UWAGA:** Jak opisano w sekcji [Produkty i procesy nieujęte w niniejszych wytycznych](#), niniejsze wytyczne nie odnoszą się do niszczenia drobnoustrojów w ramach procesu polegającego na samym suszeniu lub procesu, w którym etap suszenia poprzedza gotowanie, w którym wilgotność nie jest uwzględniana wcale lub na odpowiednim poziomie, aby odprowadzić wilgoć z powierzchni produktu na etapie gotowania w warunkach suchych.

### Kluczowe pytanie

**Pytanie:** Gdy zakład podejmie decyzję o stosowaniu tabeli wartości czasu- temperatury FSIS (tj. tabeli wartości czasu-temperatury dotyczącej redukcji 5-Log dla mięsa, tabeli dotyczącej redukcji 6,5-Log dla mięsa lub tabeli dotyczącej redukcji 7,0-Log dla drobiu) zawartych w niniejszych wytycznych jako pomocy naukowej na etapie niszczenia drobnoustrojów/gotowania, czy zakład korzysta z całej tabeli jako krytycznej wartości granicznej w planie HACCP?

**Odpowiedź:** Tak, zakład może korzystać z całej tabeli, aby spełnić wymogi [9 CFR 417.2 ust. c\) pkt. 3](#). Zakład musi określić i uzasadnić decyzję o wyborze i monitorować parametry czasu-temperatury stosowane do produkcji ([9 CFR 417.5 ust. a\) pkt. 2](#)). Ponadto, zakłady muszą gromadzić dane wewnętrzne dla co najmniej jednego produktu z każdej kategorii HACCP, wskazujące na wdrożenie krytycznych parametrów operacyjnych wsparcia i dowodów naukowych ([9 CFR 417.4 ust. a\) pkt. 1](#)). Zakład musi co najmniej wykazać, że jest w stanie stale spełniać określone wymogi dotyczące czasu-temperatury określone w tabeli zidentyfikowane na początkowym etapie oceny, aby zatwierdzić proces gotowania/niszczenia drobnoustrojów ([9 CFR 417.4 ust. a\) pkt. 1](#)).

### Końcowe parametry czasu-temperatury

Tabele wartości czasu-temperatury FSIS zawarte w niniejszych wytycznych (tabela dotycząca mięsa, 5-Log i czasu-temperatury dla drobiu) przedstawiają wewnętrzne temperatury produktu i odpowiadające im czasy przebywania niezbędne do osiągnięcia określonych wartości Log w redukcji *Salmonelli*. Tabele te można wykorzystywać jako wsparcie i dowody naukowe w celu upewnienia się, że proces spełnia wymogi regulacyjne (patrz [Uwagi ogólne dotyczące projektowania systemów HACCP w celu zniszczenia drobnoustrojów w drodze gotowania](#), str. 18).

**UWAGA:** Aby zastosować alternatywną metodę niszczenia drobnoustrojów i stosować [Tabele 6. Wartości czasu – temperatury dla produktów mięsnych umożliwiające osiągnięcie redukcji rzędu 5-Log](#) (str. 59), zakład musi przedstawić dodatkową dokumentację wykazującą, że produkt spełnia standardy wydajności (jeśli mają zastosowanie), i że potencjalnie niebezpieczne patogeny zostały zwalczone (patrz podsekcja [Dodatek A1. Procesy niestandardowe i alternatywne sposoby niszczenia drobnoustrojów: Potwierdzenie osiągnięcia wartości docelowych w alternatywnych sposobach niszczenia drobnoustrojów \(np. 5-Log\)](#) na str. 57). Powinny one wykazać, że obciążenie wejściowe *Salmonellą* jest niższe, niż zakładała FSIS na podstawie badań zasadniczych, a zatem niższy poziom redukcji podczas gotowania nie spowoduje występowania znacznej ilości *Salmonelli* w produkcie gotowym.



**Tabela 2. Wartości czasu-temperatury dla produktów mięsnych, umożliwiające zniszczenie drobnoustrojów**

Temperatury wskazane poniżej są minimalnymi temperaturami wewnętrznymi, które należy osiągnąć we wszystkich częściach produktu mięsnego dla całkowitego wskazanego czasu przebywania.<sup>5</sup> Zakład musi zapewnić zgodność z parametrem czasu i temperatury, aby korzystać z tabeli w procesie redukcji drobnoustrojów do docelowego poziomu. **Wilgotność względna**<sup>6</sup> i **czas podgrzewania (CUT)**<sup>7</sup> należą do **krytycznych parametrów operacyjnych** uwzględnianych przy korzystaniu z tabeli (patrz str. 37 i 38 w celu zapoznania się z tabelami końcowych parametrów czasu-temperatury dla drobiu).

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

sec	sek.
-----	------

<sup>5</sup> Wymagana redukcja Log zostaje osiągnięta od razu (0 sekund), gdy temperatura wewnętrzna gotowanego produktu mięsnego osiągnie 158°F lub powyżej.

<sup>6</sup> Wartości czasu-temperatury  $\geq 145^{\circ}\text{F}$  (w niebieskim kwadracie) kwalifikują się do [Opcji FSIS dla wilgotności względnej](#) 1 i 2. Wszystkie wartości czas-temperatura mogą stosować się do [Opcji FSIS dla wilgotności względnej](#) 3 i 4 (str. 26).

<sup>7</sup> FSIS zaleca ograniczenie całkowitego czasu pozostawiania produktu w temp. pomiędzy 50 i 130°F do 6godzin lub poniżej (patrz str. 23).



## Dodatkowe krytyczne parametry operacyjne dla produktów drobiowych

Poniżej przedstawiono dodatkowe krytyczne parametry operacyjne, które powinny być uwzględniane podczas gotowania produktów drobiowych z wykorzystaniem nowszej wersji wytycznych FSIS i zawartych w nich tabel wartości czasu-temperatury dla drobiu.

**Uwaga:** Poprzednie zalecenia dla drobiu odnoszące się do gotowanych rolad drobiowych na str. [39](#) stosują się niezależnie od gatunku lub zawartości tłuszczu, ponieważ nie stanowiły one uwzględnianych krytycznych parametrów operacyjnych w czasie opracowywania zalecenia. FSIS nie posiada informacji o żadnych incydentach związanych z bezpieczeństwem żywności będących efektem stosowania tych zaleceń do produktów z różnych gatunków lub o różnej zawartości tłuszczu.

### Gatunki

Ogólnie, FIS dopuszcza, aby badania dotyczące skuteczności interwencji dla jednego gatunku drobiu (tj. kurcząt, indyków, kaczek, gęsi, strusiowatych i młodych gołębi) mogły być stosowane do innego gatunku drobiu bez dodatkowych dokumentów ([Dyrektywa FSIS 5000.6](#), *Weryfikacja w ramach analizy ryzyka*). Jednakże, badanie Juneja i wsp. (2001a) wykazało, że w procesach gotowania tolerancja cieplna *Salmonelli* zależy od gatunku drobiu. W związku z tym, gdy FSIS opracowywała tabele wartości czasu-temperatury dla drobiu, były to dwie oddzielne tabele: jedna dla kurcząt (str. [37](#)), druga dla indyków (str. [38](#)).

Podczas wytwarzania produktów drobiowych zawierających **gatunki drobiu inne niż kurczak lub indyk**, lub produkty wytworzone z **różnych gatunków drobiu**, FSIS zaleca wybranie temperatury końcowej, a następnie zastosowanie najdłuższego czasu przebywania zalecanego dla produktu o danej zawartości tłuszczu oraz temperatury końcowej odpowiednio z tabeli dla kurcząt lub dla indyków. Porównanie tabel i zastosowanie najdłuższego zalecanego czasu przebywania zapewnia, że system HACCP uwzględnia najgorszy możliwy scenariusz dla przeżycia *Salmonelli* w produkcie. Produkty wytworzone z **mieszaniny drobiu i mięsa** muszą uzyskać redukcję *Salmonelli* rzędu 7-Log (patrz kluczowe pytanie na str. [19](#)).

### Zawartość tłuszczu

W obecności tłuszczów, tolerancja cieplna niektórych mikroorganizmów ogólnie wzrasta (Jay i wsp., 2000). Zjawisko to nosi czasem nazwę ochrony tłuszczowej i zwiększa tolerancję cieplną poprzez wpływanie na zawartość wilgoci w komórkach. Juneja i wsp., (2001b) wykazali, że wyższy poziom tłuszczu w wołowie powoduje wyższą odporność cieplną *Salmonella*, co jest zgodne z publikacjami dotyczącymi innych patogenów przenoszonych drogą pokarmową (Line i wsp., 1991; Ahmed i wsp., 1995). [Tabele wartości czasu-temperatury dla drobiu](#) (str. [37](#) i [38](#)) przedstawiają wartości czasu od temperatury dla zakładów, które mogą być wykorzystywane do gotowania produktów z kurcząt i indyków o różnych zawartościach tłuszczu.

**Tabela 3. Wartości czasu-temperatury dla produktów z kurcząt pozwalające na zniszczenie drobnoustrojów**

Wartości czasowe dla danych temperatur i zawartości tłuszczu, które są niezbędne do uzyskania redukcji *Salmonella* rzędu 7-Log w produktach z kurcząt.<sup>8</sup> Jak wskazano na str. 23, wilgotność względna<sup>9</sup> i czas podgrzewania (CUT)<sup>10</sup> stanowią krytyczne parametry operacyjne uwzględniane przy stosowaniu tabeli.

Stopnie Fahrenheita	Stopnie Celsjusza	1% tłuszczu	2% tłuszczu	3% tłuszczu	4% tłuszczu	5% tłuszczu	6% tłuszczu	7% tłuszczu	8% tłuszczu	9% tłuszczu	10% tłuszczu	11% tłuszczu	12% tłuszczu
136	57.8	63.3 min	64.5 min	65.7 min	67 min	68.4 min	69.9 min	71.4 min	73 min	74.8 min	76.7 min	78.9 min	81.4 min
137	58.3	50.1 min	51 min	52.1 min	53.2 min	54.3 min	55.5 min	56.8 min	58.2 min	59.7 min	61.4 min	63.3 min	65.5 min
138	58.9	39.7 min	40.5 min	41.3 min	42.2 min	43.2 min	44.2 min	45.3 min	46.4 min	47.7 min	49.2 min	50.9 min	52.9 min
139	59.4	31.6 min	32.2 min	32.9 min	33.6 min	34.4 min	35.2 min	36.2 min	37.2 min	38.3 min	39.6 min	41.1 min	43 min
140	60.0	25.2 min	25.7 min	26.2 min	26.8 min	27.5 min	28.2 min	29 min	29.8 min	30.8 min	32 min	33.4 min	35 min
141	60.6	20.1 min	20.5 min	21 min	21.5 min	22 min	22.6 min	23.2 min	24 min	24.9 min	25.9 min	27.1 min	28.7 min
142	61.1	16.1 min	16.4 min	16.8 min	17.2 min	17.6 min	18.1 min	18.7 min	19.4 min	20.1 min	21 min	22.1 min	23.5 min
143	61.7	13 min	13.2 min	13.5 min	13.8 min	14.2 min	14.6 min	15.1 min	15.6 min	16.3 min	17.1 min	18.1 min	19.3 min
144	62.2	10.4 min	10.6 min	10.8 min	11.1 min	11.4 min	11.8 min	12.2 min	12.6 min	13.2 min	13.9 min	14.8 min	15.9 min
145	62.8	8.4 min	8.6 min	8.7 min	8.9 min	9.2 min	9.5 min	9.8 min	10.2 min	10.7 min	11.3 min	12.1 min	13 min
146	63.3	6.8 min	6.9 min	7 min	7.2 min	7.4 min	7.6 min	7.9 min	8.2 min	8.6 min	9.1 min	9.8 min	10.6 min
147	63.9	5.5 min	5.5 min	5.6 min	5.7 min	5.9 min	6.1 min	6.3 min	6.6 min	6.9 min	7.4 min	7.9 min	8.6 min
148	64.4	4.4 min	4.4 min	4.5 min	4.5 min	4.7 min	4.8 min	5 min	5.2 min	5.5 min	5.8 min	6.3 min	6.8 min
149	65.0	3.5 min	3.5 min	3.5 min	3.6 min	3.6 min	3.8 min	3.9 min	4.1 min	4.3 min	4.6 min	4.9 min	5.4 min
150	65.6	2.7 min	2.7 min	2.7 min	2.7 min	2.8 min	2.9 min	3 min	3.1 min	3.3 min	3.5 min	3.8 min	4.2 min
151	66.1	2.1 min	2 min	2 min	2.1 min	2.1 min	2.1 min	2.2 min	2.3 min	2.5 min	2.6 min	2.9 min	3.1 min
152	66.7	1.5 min	1.5 min	1.5 min	1.6 min	1.6 min	1.6 min	1.7 min	1.7 min	1.8 min	1.9 min	2.1 min	2.3 min
153	67.2	1.2 min	1.2 min	1.2 min	1.2 min	1.3 min	1.3 min	1.3 min	1.3 min	1.4 min	1.4 min	1.4 min	1.6 min
154	67.8	55.9 sec	56.9 sec	58 sec	59.1 sec	1 min	1 min	1 min	1.1 min	1.1 min	1.1 min	1.1 min	1.1 min
155	68.3	44.2 sec	45 sec	45.9 sec	46.8 sec	47.7 sec	48.6 sec	49.5 sec	50.4 sec	51.4 sec	52.4 sec	53.4 sec	54.4 sec
156	68.9	35 sec	35.6 sec	36.3 sec	37 sec	37.7 sec	38.4 sec	39.2 sec	39.9 sec	40.7 sec	41.4 sec	42.2 sec	43 sec
157	69.4	27.7 sec	28.2 sec	28.7 sec	29.3 sec	29.8 sec	30.4 sec	31 sec	31.6 sec	32.2 sec	32.8 sec	33.4 sec	34 sec
158	70.0	21.9 sec	22.3 sec	22.7 sec	23.2 sec	23.6 sec	24 sec	24.5 sec	25 sec	25.4 sec	25.9 sec	26.4 sec	26.9 sec
159	70.6	17.3 sec	17.6 sec	18 sec	18.3 sec	18.7 sec	19 sec	19.4 sec	19.8 sec	20.1 sec	20.5 sec	20.9 sec	21.3 sec
160	71.1	13.7 sec	14 sec	14.2 sec	14.5 sec	14.8 sec	15 sec	15.3 sec	15.6 sec	15.9 sec	16.2 sec	16.5 sec	16.9 sec
161	71.7	10.8 sec	11 sec	11.2 sec	11.5 sec	11.7 sec	11.9 sec	12.1 sec	12.4 sec	12.6 sec	12.8 sec	13.1 sec	13.3 sec
162	72.2	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	9.6 sec	9.8 sec	10 sec	10.2 sec	10.3 sec	10.5 sec
163	72.8	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**
164	73.3	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**
165	73.9	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**

<sup>8</sup> Redukcję *Salmonelli* rzędu 7-Log osiąga się natychmiastowo w temperaturach wewnętrznych, dla których czas przetrzymywania wynosi 9 sekund (0 sek.)

<sup>9</sup> Wartości czasu – temperatury  $\geq 145^{\circ}\text{F}$  (w niebieskim kwadracie) kwalifikują się do [Opcji wilgotności względnej FSIS 1 i 2](#). Wszystkie zależności czas-temperatura mogą stosować się do [Opcji wilgotności względnej FSIS 3 i 4](#) (str. 26).

<sup>10</sup> FSIS zaleca ograniczenie całkowitego czasu pozostawiania produktu w temp. pomiędzy 50 i 130°F do 6 godzin lub poniżej (patrz str. 23).

**Tabela 4. Wartości czasu-temperatury dla produktów z indyka pozwalające na zniszczenie drobnoustrojów**

Wartości czasowe dla danych temperatur i zawartości tłuszczu, które są niezbędne do uzyskania redukcji *Salmonella* rzędu 7-Log w produktach z indyka.<sup>11</sup> Jak wskazano na str. 23, wilgotność względna<sup>12</sup> i czas podgrzewania (CUT)<sup>13</sup> stanowią krytyczne parametry operacyjne uwzględniane przy stosowaniu tabeli.

Stopnie Fahrenheita	Stopnie Celsjusza	1% tłuszczu	2% tłuszczu	3% tłuszczu	4% tłuszczu	5% tłuszczu	6% tłuszczu	7% tłuszczu	8% tłuszczu	9% tłuszczu	10% tłuszczu	11% tłuszczu	12% tłuszczu
136	57.8	64 min	64.3 min	64.6 min	64.9 min	65.3 min	65.8 min	66.3 min	66.9 min	67.6 min	68.4 min	69.5 min	70.8 min
137	58.3	51.9 min	52.2 min	52.4 min	52.8 min	53.2 min	53.6 min	54.1 min	54.7 min	55.3 min	56.2 min	57.2 min	58.5 min
138	58.9	42.2 min	42.5 min	42.7 min	43 min	43.4 min	43.8 min	44.2 min	44.8 min	45.4 min	46.2 min	47.2 min	48.5 min
139	59.4	34.4 min	34.6 min	34.9 min	35.1 min	35.4 min	35.8 min	36.2 min	36.7 min	37.3 min	38.1 min	39.1 min	40.4 min
140	60.0	28.1 min	28.3 min	28.5 min	28.7 min	29 min	29.3 min	29.7 min	30.2 min	30.8 min	31.5 min	32.5 min	33.7 min
141	60.6	23 min	23.2 min	23.3 min	23.5 min	23.8 min	24.1 min	24.4 min	24.9 min	25.5 min	26.2 min	27.1 min	28.2 min
142	61.1	18.9 min	19 min	19.1 min	19.3 min	19.5 min	19.8 min	20.1 min	20.5 min	21.1 min	21.7 min	22.6 min	23.7 min
143	61.7	15.5 min	15.6 min	15.7 min	15.9 min	16.1 min	16.3 min	16.6 min	17 min	17.4 min	18 min	18.8 min	19.8 min
144	62.2	12.8 min	12.8 min	12.9 min	13 min	13.2 min	13.4 min	13.7 min	14 min	14.4 min	15 min	15.7 min	16.6 min
145	62.8	10.5 min	10.6 min	10.6 min	10.7 min	10.8 min	11 min	11.3 min	11.5 min	11.9 min	12.4 min	13 min	13.8 min
146	63.3	8.7 min	8.7 min	8.7 min	8.8 min	8.9 min	9 min	9.2 min	9.5 min	9.8 min	10.2 min	10.8 min	11.5 min
147	63.9	7.1 min	7.1 min	7.1 min	7.2 min	7.3 min	7.4 min	7.5 min	7.7 min	8 min	8.4 min	8.8 min	9.4 min
148	64.4	5.8 min	5.8 min	5.8 min	5.8 min	5.9 min	6 min	6.1 min	6.3 min	6.5 min	6.8 min	7.2 min	7.7 min
149	65.0	4.7 min	4.7 min	4.7 min	4.7 min	4.7 min	4.8 min	4.9 min	5 min	5.2 min	5.4 min	5.8 min	6.2 min
150	65.6	3.8 min	3.7 min	3.7 min	3.7 min	3.7 min	3.8 min	3.9 min	4 min	4.1 min	4.3 min	4.5 min	4.9 min
151	66.1	3 min	2.9 min	2.9 min	2.9 min	2.9 min	2.9 min	3 min	3.1 min	3.2 min	3.3 min	3.5 min	3.8 min
152	66.7	2.3 min	2.3 min	2.3 min	2.3 min	2.3 min	2.3 min	2.3 min	2.3 min	2.4 min	2.5 min	2.7 min	2.8 min
153	67.2	1.8 min	1.8 min	1.9 min	1.9 min	1.9 min	1.9 min	1.9 min	1.9 min	1.9 min	1.9 min	1.9 min	2.1 min
154	67.8	1.5 min	1.5 min	1.5 min	1.5 min	1.5 min	1.5 min	1.5 min	1.5 min	1.5 min	1.6 min	1.6 min	1.6 min
155	68.3	1.2 min	1.2 min	1.2 min	1.2 min	1.2 min	1.2 min	1.2 min	1.3 min	1.3 min	1.3 min	1.3 min	1.3 min
156	68.9	59 sec	59.3 sec	59.5 sec	59.8 sec	1 min	1 min	1 min	1 min	1 min	1 min	1 min	1 min
157	69.4	47.9 sec	48.1 sec	48.3 sec	48.5 sec	48.8 sec	49 sec	49.2 sec	49.5 sec	49.7 sec	49.9 sec	50.2 sec	50.4 sec
158	70.0	38.8 sec	39 sec	39.2 sec	39.4 sec	39.6 sec	39.8 sec	40 sec	40.1 sec	40.3 sec	40.5 sec	40.7 sec	40.9 sec
159	70.6	31.5 sec	31.7 sec	31.8 sec	32 sec	32.1 sec	32.3 sec	32.4 sec	32.6 sec	32.7 sec	32.9 sec	33 sec	33.2 sec
160	71.1	25.6 sec	25.7 sec	25.8 sec	26 sec	26.1 sec	26.2 sec	26.3 sec	26.4 sec	26.6 sec	26.7 sec	26.8 sec	26.9 sec
161	71.7	20.8 sec	20.9 sec	21 sec	21.1 sec	21.2 sec	21.3 sec	21.4 sec	21.5 sec	21.6 sec	21.7 sec	21.8 sec	21.9 sec
162	72.2	16.9 sec	16.9 sec	17 sec	17.1 sec	17.2 sec	17.3 sec	17.4 sec	17.5 sec	17.6 sec	17.7 sec	17.7 sec	17.7 sec
163	72.8	13.7 sec	13.7 sec	13.8 sec	13.9 sec	13.9 sec	14 sec	14.1 sec	14.1 sec	14.2 sec	14.3 sec	14.3 sec	14.4 sec
164	73.3	11.1 sec	11.2 sec	11.2 sec	11.3 sec	11.3 sec	11.4 sec	11.4 sec	11.5 sec	11.5 sec	11.6 sec	11.6 sec	11.7 sec
165	73.9	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**	0 sec.**

<sup>11</sup> Redukcję *Salmonelli* rzędu 7-Log osiąga się natychmiastowo w temperaturach wewnętrznych, dla których czas przetrzymywania wynosi 9 sekund (0 sek.).

<sup>12</sup> Wartości czasu – temperatury  $\geq 145^{\circ}\text{F}$  (w niebieskim kwadracie) kwalifikują się do [Opcji FSIS dla wilgotności względnej](#) 1i 2. Wszystkie zależności czasu-temperatura mogą stosować się do [Opcji FSIS dla wilgotności względnej](#) 3 i 4 (str. 26).

<sup>13</sup> FSIS zaleca ograniczenie całkowitego czasu pozostawiania produktu w temp. pomiędzy  $50$  i  $130^{\circ}\text{F}$  do 6 godzin lub poniżej (patrz str. 23).

### Kluczowe pytanie

**Pytanie:** Czy zakłady wytwarzające produkty drobiowe o wyższej zawartości tłuszczu niż 12% mogą stosować wartości dla 12% tłuszczu w tabelach wartości czasu-temperatury dla drobiu?

**Odpowiedź:** Tak. Wartości czasu-temperatury wymienione w tabelach dla produktów drobiowych o zawartości tłuszczu 12% mogą być stosowane dla produktów o wyższej i nieznanej zawartości tłuszczu. Takie wartości czasu-temperatury osiągną odpowiedni poziom zniszczenia drobnoustrojów, o ile w trakcie procesu zostanie zachowana odpowiednia wilgotność ([Opcje FSIS dla wilgotności względnej](#), str. 26).

### Opcje dla gotowanych rolad drobiowych

FSIS zaleca, aby zakłady stosowały opcje zawarte w [Tabelach wartości czasu-temperatury dla drobiu](#) (str. 37 i 38) (które zawierają czasy przebywania dla temp. 160°F różniące się w zależności od [zawartości tłuszczu](#) i [gatunku](#)), ponieważ zostały one poddane ocenie z wykorzystaniem zaktualizowanych badań traktujących gatunki i zawartość tłuszczu jako krytyczne parametry operacyjne zapewniające odpowiednią redukcję Log *Salmonelli*. Jednakże, FSIS uwzględnia również dwie starsze opcje dla gotowanych rolad drobiowych i innych produktów drobiowych, ponieważ niektóre zakłady wciąż mogą z nich korzystać. Stosowanie opcji dla gotowanych rolad drobiowych wskazanych poniżej może pozwolić na uzyskanie tej samej redukcji Log, co w przypadku stosowania wartości czasu-temperatury w [Tabelach wartości czasu-temperatury dla drobiu](#), w szczególności w odniesieniu do produktów z mięsa chudego, ponieważ może być on przetrzymywany w temp. 160°F przez zalecany czas przebywania (od 13,7 do 26,9 sek. w zależności od gatunku i zawartości tłuszczu) w czasie niezbędnym do przeprowadzenia monitoringu temperatury. FSIS zaleca, aby zakłady monitorowały czas przebywania określony w [Tabelach wartości czasu-temperatury dla drobiu](#), a nie opierały się o starsze wytyczne dla gotowanych rolad drobiowych. Takie postępowanie pozwala na lepsze zapewnienie bezpieczeństwa.

Poniższe opcje można stosować do każdego produktu drobiowego (nie tylko gotowanych rolad drobiowych) niezależnie od zawartości tłuszczu lub gatunku drobiu. Jednakże, jeżeli FSIS pobierze próbkę RTE z pozytywnym wynikiem w kierunku *Salmonella* (tj. związaną z doniesieniami o wybuchu choroby), FSIS dokona przeglądu i określi odpowiedniość wymaganych działań naprawczych, które powinien wdrożyć zakład (podejmowanych zgodnie z [9 CFR 417.3](#)) w celu odniesienia się do odchyłeń w procesie. Zakład będzie zobowiązany do wykazania FSIS, że nieodpowiedni stopień zniszczenia drobnoustrojów nie był przyczyną źródłową odchylenia w procesie, jeżeli chce pozostać przy opcjach dla gotowanych rolad drobiowych.

Aby korzystać z opcji dla gotowanych rolad drobiowych, zakład **musi uwzględnić** wszystkie parametry operacyjne dla gotowania określone w niniejszych wytycznych (inne niż gatunek lub zawartość tłuszczu), w tym [wilgotność względną](#) (str. 26) i [CUT](#) (str. 23).

1. **Gotowane rolady drobiowe** i inne gotowane produkty drobiowe muszą osiągnąć temperaturę wewnętrzną wynoszącą co najmniej **160°F** (natychmiastowo) w procesie gotowania.
2. **Peklowane i wędzone rolady drobiowe** i inne peklowane i wędzone rolady drobiowe muszą osiągnąć temperaturę wewnętrzną wynoszącą co najmniej **155°F** (natychmiastowo) w procesie gotowania.



FSIS uznaje, że nie wszystkie produkty mięsne i drobiowe można gotować korzystając z krytycznych parametrów operacyjnych FSIS (wilgotność, CUT i końcowa wartość czas-temperatura) ujętych w niniejszych wytycznych. Aby wspomóc zakłady w gotowaniu produktów, FSIS zidentyfikował dodatkowe źródła, które mogą zapewnić wsparcie i dowody naukowe. [Dodatek A1. Procesy niestandardowe i alternatywne sposoby niszczenia drobnoustrojów](#) zawiera informacje dotyczące następujących elementów:

- **Alternatywne wartości docelowe dla obróbki niszczącej drobnoustroje:** w określonych okolicznościach, oraz przy dodatkowym wsparciu, zakłady mogą korzystać z alternatywnych wartości docelowych dla obróbki niszczącej drobnoustroje (np. 6-Log). Patrz Dodatek 1 [Wsparcie w zakresie alternatywnych wartości docelowych dla obróbki niszczącej drobnoustroje](#), str. 57 niniejszych wytycznych.
- **Artykuły:** Zakład może zidentyfikować opublikowany artykuł, który wskazuje, czy dany proces spełnia standardy wydajności i wykorzystać go jako wsparcie i dowody naukowe. Patrz Dodatek A1. [Wspólne zagadnienia i artykuły wykorzystywane jako wsparcie alternatywne](#), str. 60 niniejszych wytycznych.
- **Niestandardowy harmonogram gotowania:** zakłady mogą opracować niestandardowy plan gotowania z wykorzystaniem zweryfikowanych modeli drobnoustrojów. Patrz Dodatek A1. [Prognostyczne modelowanie drobnoustrojów na potrzeby krytycznych parametrów operacyjnych](#), str. 62 niniejszych wytycznych.
- **Zakażenia kontrolne:** zakłady mogą przeprowadzić zakażenia kontrolne w celu określenia, czy proponowany proces spełni standardy wydajności. Patrz Dodatek A1. [Opracowywanie procedur zakażeń kontrolnych dla gotowania](#), str. 63 niniejszych wytycznych.

Poza informacjami dotyczącymi opracowywania niestandardowych krytycznych parametrów operacyjnych, niniejsze wytyczne zawierają dodatkowe źródła, wymienione poniżej, pozwalające na odpowiedzenie na najczęstsze pytania oraz problemy, które mogą wystąpić w zakładach, w zakresie gotowania produktów mięsnych i drobiowych.

- **Etykieta: Pasteryzowane:** Zakłady mogą etykietować gotowane produkty mięsne i drobiowe jako "Pasteryzowane". Patrz [Dodatek A3. Kiedy produkt może być etykietowany jako pasteryzowany?](#), str. 81 niniejszych wytycznych.
- **Częste źródła *Salmonella*:** *Salmonella* może pojawić się w produktach gotowanych z różnych przyczyn. W celu uzyskania informacji dotyczących zakażenia *Salmonellą* oraz najlepszych praktyk dotyczących zapobiegania zakażeniom, patrz [Dodatek A4. Źródła zakażeń \*Salmonellą\* w produktach RTE oraz najlepsze praktyki zapobiegające zakażeniom](#), str. 82 niniejszych wytycznych.
- **Narzędzie do samooceny produktów gotowych do spożycia (RTE):** FSIS opracowała narzędzie do samooceny, które zakłady mogą stosować do identyfikacji obszarów w procesie, w których mogłyby poprawić kontrolę *Salmonella*. Patrz [Dodatek A5. Narzędzie do samooceny zakażeń \*Salmonellą\* w produktach RTE](#), str. 87 niniejszych wytycznych.

## Luki naukowe zidentyfikowane przez FSIS

FSIS zidentyfikowała szereg powszechnie stosowanych procesów gotowania, które nie są w stanie osiągnąć krytycznych parametrów operacyjnych opisanych w niniejszych wytycznych. FSIS zachęca zakłady do prowadzenia zakażeń kontrolnych, jeżeli inne metody wsparcia są niedostępne (str. 63). Jednakże, Agencja zauważa, że takie rozwiązanie może nie być efektywne kosztowo dla zakładów w odniesieniu do powszechnie wytwarzanych produktów mięsnych i drobiowych. Aby uwzględnić powszechnie stosowane procesy, dla których wsparcie i dowody naukowe jest niedostępne, FSIS zidentyfikowała i zgłosiła luki naukowe i podjęła działanie na rzecz ich wypełnienia. FSIS opublikowała na swej stronie internetowej [priorytety badawcze](#) w celu przekazania zapotrzebowania na badania Służbie Badań Rolniczych (ARS) USDA i badaczom akademickim. Jak tylko dodatkowe dane staną się dostępne, FSIS zaktualizuje zalecenia dla luk naukowych o najnowsze dostępne wsparcie i dowody naukowe.

Zakład wytwarzający produkty **z wykorzystaniem procesów uznanych za lukę naukową** mogą stosować krytyczne parametry operacyjne jako wsparcie i dowody naukowe (patrz [Tabela 5. Luki naukowe, do których można zastosować krytyczne parametry operacyjne ze starszych wersji wytycznych](#), str. 43). Tabela 5 opisuje również słabe punkty związane z wykorzystywaniem luk jako wsparcia i dowodów naukowych oraz zaleca podjęcie określonych kroków w celu ich ograniczenia. Poza słabymi punktami, FSIS widzi następujące problemy dotyczące zakładów przetwarzających produkty z wykorzystaniem krytycznych parametrów operacyjnych w Tabeli 5:

- Stosowanie krytycznych parametrów operacyjnych jest słabym punktem, ponieważ procesy te nie zostały zatwierdzone pod kątem zapobiegania ryzykom. Badania stosowane do opracowywania krytycznych parametrów operacyjnych zostały wykonane jedynie dla kilku produktów objętych standardami wykonania, które zostały włączone do wersji Załącznika A z roku 1999 [64 FR 732].
- Jeżeli w procesie zostanie zidentyfikowane odchylenie, które zostało uznane za lukę naukową, prawdopodobieństwo, że zakład będzie w stanie zidentyfikować odpowiednie wsparcie zapewniające bezpieczeństwo produktu bez przeprowadzania badań produktu, jest znikome.
- Jeżeli FSIS lub zakład pobierze próbkę produktu gotowego do spożycia (RTE) o dodatnim wyniku w kierunku *Salmonella*, lub zakład uczestniczy w dochodzeniu w zakresie bezpieczeństwa żywności związanym z *Salmonella* (tj. jest powiązany ze zgłoszeniami przypadków choroby), FSIS zweryfikuje, w ramach działań naprawczych ([9 CFR 417.3](#)), że nieodpowiednia obróbka niszcząca drobnoustroje przez zakład **nie była** przyczyną źródłową, jeżeli zakład chce nadal korzystać ze starszych zaleceń.
- Wraz z pojawieniem się dodatkowych danych, FSIS zmieni zalecenia dla procesów uznanych za jedną z luk naukowych.

**UWAGI:** Luki naukowe dotyczą określonych produktów i procesów. Odchylenia od procesów i awarie sprzętu NIE SĄ lukami naukowymi. Ponadto, krytyczne parametry operacyjne wymienione w [Tabeli 5](#) nie stanowią odpowiedniego wsparcia dla [Produktów i procesów nieujętych w niniejszych wytycznych](#).

---

*Luki naukowe są procesami, które **nie zostały** zatwierdzone jako procesy osiągające wystarczający poziom niszczenia drobnoustrojów oraz zapobiegające wszystkim potencjalnym ryzykom podczas gotowania. Niemniej jednak, zakłady mogą stosować niniejsze wytyczne jako wsparcie do czasu przeprowadzenia dalszych badań i wypełnienia luk.*

FSIS zaktualizuje niniejsze wytyczne wraz z pojawieniem się nowych, dostępnych badań i opracowania nowych opcji.



**UWAGA:** Luki naukowe dotyczą określonych produktów i procesów. Odchylenia od procesów i awarie sprzętu NIE SĄ lukami naukowymi. Ponadto, krytyczne parametry operacyjne wymienione w [Tabeli 5](#) nie stanowią odpowiedniego wsparcia dla [Produktów i procesów nieuwjętych w niniejszych wytycznych](#).

**Tabela 5. Luki naukowe, do których można zastosować krytyczne parametry operacyjne ze starszych wersji wytycznych**

Luka	Przykładowe produkty	Krytyczne parametry operacyjne na rok 1999	Słabe punkty związane z dalszym przestrzeganiem parametrów z roku 1999
<p>1. Produkty gotowane <b>przez krótki czas w wysokich temperaturach</b>, które nie mogą utrzymać 90% wilgotności zgodnie z <a href="#">Opcją 4</a> i niespełniające warunków <a href="#">Sytuacji, w których wilgotność nie jest uwzględniana</a> (str. 31).</p> <p><b>Procesy ujęte w luce obejmują te, w których produkty:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>są gotowane przez mniej niż 1 godzinę, w temperaturach mierzonych termomentrem suchym w piekarniku powyżej 212°F.</li> </ul> <p><b>UWAGA:</b> Powyżej 212°F maksymalna wilgotność względna zmniejsza się wraz ze wzrostem temperatury, uniemożliwiając osiągnięcie 90% wilgotności względnej w piekarniku niezależnie od obecnej ilości wilgoci.</p>	<p>Gotowanie klopsików lub paluszków drobiowych za pomocą piekarników spiralnych, strumieniowych i rzędowych z iniekcją pary.</p> <p><b>UWAGA:</b> niniejsza luka nie uwzględnia produktów z mięs suszonych. Dla <a href="#">produktów z mięs suszonych</a> istnieje wiele zatwierdzonych procesów niszczących drobnoustroje.</p>	<p>Stosować tabele wartości czasu-temperatury FSIS (str. <a href="#">35</a>, <a href="#">37</a>, <a href="#">38</a>), odnoszące się do wszystkich krytycznych parametrów operacyjnych (str. <a href="#">23</a>) z wyjątkiem wilgotności względnej.</p> <p><b>UWAGA:</b> Wilgotność względna nie wymaga uwzględnienia w przypadku produktów gotowanych w całkowitym zanurzeniu w wodzie (str. <a href="#">31</a>).</p>	<p>Parametry te mogą spowodować wysychanie powierzchni produktu podczas gotowania. Brak wilgotności może spowodować rozwijanie się tolerancji cieplnej u patogenów oraz przetrwanie procesu grzewczego. Ponadto, któryś proces gotowania skutkuje ograniczonym dodatkowym niszczeniem drobnoustrojów podczas czasu podgrzewania (zwanym czasem łącznym lub zintegrowanym niszczeniem drobnoustrojów), co zmniejsza margines bezpieczeństwa procesu.</p> <p>Aby zminimalizować słabe punkty, zakład może wdrożyć, zatwierdzić i monitorować, w ramach systemu HACCP, którykolwiek z poniższych środków, w celu zapewnienia gotowania w warunkach wilgotnych i wykazania powierzchniowego zniszczenia drobnoustrojów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Pomiar temperatury termomentrem mokrym.</li> <li>o Temperatura punktu rosy.</li> <li>o Wilgotność w procentach objętościowo.</li> <li>o Zwiększenie czasu przebywania lub temperatury końcowej.</li> <li>o Podwyższenie całkowitego czasu gotowania w celu zwiększenia całkowitego zniszczenia drobnoustrojów.</li> </ul> <p><b>lub</b> przeprowadzenie <a href="#">zakażenia kontrolnego</a> (str. 63).</p> <p><b>lub</b> przeprowadzenie badań produktu gotowego na obecność <i>Salmonella</i> w ramach bieżącej weryfikacji.</p>

**UWAGA:** Luki naukowe dotyczą określonych produktów i procesów. Odchylenia od procesów i awarie sprzętu NIE SĄ lukami naukowymi. Ponadto, krytyczne parametry operacyjne wymienione w [Tabeli 5](#) nie stanowią odpowiedniego wsparcia dla [Produktów i procesów nieuwjętych w niniejszych wytycznych](#).

Luka	Przykładowe produkty	Krytyczne parametry operacyjne na rok 1999	Słabe punkty związane z dalszym przestrzeganiem parametrów z roku 1999
<p>2. Produkty gotowane z wykorzystaniem <b>metod gotowania mikrofalowego nieprzeznaczonych</b> do kontrolowania wilgotności względnej.</p> <p><b>Procesy ujęte w luce obejmują te, w których produkt mięsny lub drobiowy jest gotowany w piekarniku z funkcją mikrofali ciągłej lub nieciągłej.</b></p>	<p>Bekon w plastrach lub chipsy bekonowe gotowane w piekarnikach z funkcją mikrofali ciągłej..</p>	<p>Stosować tabele wartości czasu-temperatury FSIS (str. <a href="#">35</a>, <a href="#">37</a>, <a href="#">38</a>), odnoszące się do wszystkich krytycznych parametrów operacyjnych (str. <a href="#">23</a>) za wyjątkiem wilgotności względnej.</p>	<p>Parametry te mogą nie zapewniać odpowiedniego powierzchniowego niszczenia drobnoustrojów. Ponadto, krótszy proces gotowania skutkuje ograniczonym dodatkowym niszczeniem drobnoustrojów podczas czasu podgrzewania (zwanym czasem łącznym lub zintegrowanym niszczeniem drobnoustrojów), co zmniejsza margines bezpieczeństwa procesu.</p> <p>Aby zminimalizować słabe punkty, zakład może wdrożyć, zatwierdzić i monitorować, którykolwiek z poniższych środków, w celu zapewnienia gotowania w warunkach wilgotnych i wykazania powierzchniowego zniszczenia drobnoustrojów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Zwiększenie czasu przebywania lub temperatury końcowej.</li> <li>o Podwyższenie całkowitego czasu gotowania w celu zwiększenia całkowitego zniszczenia drobnoustrojów.</li> </ul> <p><b>lub</b> przeprowadzenie <a href="#">zakażenia kontrolnego</a> (str. 63).</p> <p><b>lub</b> przeprowadzenie badań produktu gotowego na obecność <i>Salmonella</i> w ramach bieżącej weryfikacji.</p> <p><b>UWAGA:</b> Innym słabym punktem gotowania mikrofalowego jest to, że energia mikrofalowa może nie niszczyć patogenów na powierzchniach przenośników (Taormina i wsp., 2011).</p>

**UWAGA:** Luki naukowe dotyczą określonych produktów i procesów. Odchylenia od procesów i awarie sprzętu NIE SĄ lukami naukowymi. Ponadto, krytyczne parametry operacyjne wymienione w [Tabeli 5](#) nie stanowią odpowiedniego wsparcia dla [Produktów i procesów nieuwjętych w niniejszych wytycznych](#).

Luka	Przykładowe produkty	Krytyczne parametry operacyjne na rok 1999	Słabe punkty związane z dalszym przestrzeganiem parametrów z roku 1999
<p>3. Produkty gotowane z wykorzystaniem <b>metod gotowania nieprzeznaczonych</b> do kontrolowania wilgotności względnej, innych niż gotowanie mikrofalowe.</p> <p><b>Procesy ujęte w luce obejmują te, w których produkt jest:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>gotowany w piekarnikach niezaprojektowanych jako szczelne (np. bez przepustnic) i bez mechanizmu wprowadzania pary.</li> </ul> <p><b>lub</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>produktem barbecue gotowanym w warunkach suchego ciepła spełniających wymogi etykietowania (np. <a href="#">9 CFR 319.80</a>; i <a href="#">9 CFR 381.164</a>).</li> </ul> <p><b>UWAGA:</b> Powyższe nie obejmuje wędzarni, w których uszczelki lub przepustnice zostały uszkodzone lub zostały usunięte.</p>	<p>Kurczak z różną</p> <p>Produkty takie jak karkówka wieprzowa lub mostek wołowy gotowane w piekarnikach konwekcyjnych typu restauracyjnego/ccate ringowego.</p> <p>Produkty barbecue gotowane w warunkach suchego ciepła, w tym gotowane w wędzarniach lub na otwartym ogniu.</p> <p><b>UWAGA:</b> niniejsza luka nie uwzględnia produktów z mięs suszonych. Dla <a href="#">produktów z mięs suszonych</a> istnieje wiele zatwierdzonych procesów niszczących drobnoustroje.</p>	<p>Stosować tabele wartości czasu-temperatury FSIS (str. <a href="#">35</a>, <a href="#">37</a>, <a href="#">38</a>), odnoszące się do wszystkich krytycznych parametrów operacyjnych (str. <a href="#">23</a>) za wyjątkiem wilgotności względnej.</p> <p><b>UWAGA:</b> wilgotność względna nie wymaga uwzględniania dla produktów o wadze 10 funtów lub większej gotowanych w piekarniku w temp. 250°F lub wyższej (str. <a href="#">31</a>).</p>	<p>Parametry te mogą spowodować wysychanie powierzchni produktu podczas gotowania. Brak wilgotności może spowodować rozwijanie się tolerancji cieplnej u patogenów oraz przetrwanie procesu grzewczego.</p> <p>Aby zminimalizować słabe punkty, zakład może wdrożyć, zatwierdzić i monitorować, którykolwiek z poniższych środków, w celu zapewnienia gotowania w warunkach wilgotnych i wykazania powierzchniowego zniszczenia drobnoustrojów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pomiar temperatury termomentrem mokrym.</li> <li>Temperatura punktu rosy.</li> <li>Wilgotność w procentach objętościowo.</li> </ul> <p>W zależności od procesu, w celu zwiększenia wilgotności w komorze gotowania można stosować naczynia z wodą.</p> <p><b>lub</b> przeprowadzenie <a href="#">zakażenia kontrolnego</a> (str. 63).</p> <p><b>lub</b> przeprowadzenie badań produktu gotowego na obecność <i>Salmonella</i> w ramach bieżącej weryfikacji.</p>

**UWAGA:** Luki naukowe dotyczą określonych produktów i procesów. Odchylenia od procesów i awarie sprzętu NIE SĄ lukami naukowymi. Ponadto, krytyczne parametry operacyjne wymienione w [Tabeli 5](#) nie stanowią odpowiedniego wsparcia dla [Produktów i procesów nieuwjętych w niniejszych wytycznych](#).

Luka	Przykładowe produkty	Krytyczne parametry operacyjne na rok 1999	Słabe punkty związane z dalszym przestrzeganiem parametrów z roku 1999
<p>4. Inne procesy, <b>które mogą utrzymywać wilgotność względną</b> nadzienia z mięsa i drobiu, ale do których nie stosuje się opcji dla wilgotności względnej.</p> <p><b>Procesy ujęte w luce obejmują te, które:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o wykorzystują jadalne otoczki, które w pełni otaczają nadzienie z surowego mięsa lub drobiu przed gotowaniem. Przykładami takich otoczek są:</li> <li>o ciasto,</li> <li>o liście i</li> <li>o jadalny papier ryżowy.</li> </ul> <p><b>UWAGA:</b> Produkty <b>gotowane</b> w osłonkach naturalnych nie wchodzi w skład tej luki, ponieważ FSIS umieściła osłonki naturalne w <a href="#">Sytuacjach, w których wilgotność nie jest uwzględniana</a> (str. 31).</p>	<p>Pieczone paszteciki, empanady, pierożki i pierogi.</p>	<p>Stosować tabele wartości czasu-temperatury FSIS (str. <a href="#">35</a>, <a href="#">37</a>, <a href="#">38</a>), odnoszące się do wszystkich krytycznych parametrów operacyjnych (str. <a href="#">23</a>) za wyjątkiem wilgotności względnej.</p>	<p>Parametry te mogą spowodować wysychanie powierzchni produktu podczas gotowania. Brak wilgotności może spowodować rozwijanie się tolerancji cieplnej u patogenów oraz przetrwanie procesu grzewczego.</p> <p>Aby zminimalizować słabe punkty, zakład może wdrożyć, zatwierdzić i monitorować, w ramach systemu HACCP, którykolwiek z poniższych środków, w celu zapewnienia gotowania w warunkach wilgotnych i wykazania powierzchniowego zniszczenia drobnoustrojów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o W pierwszej kolejności ugotowanie nadzienia.</li> <li>o Pomiar aktywności wody w nadzieniu przed i po gotowaniu w celu sprawdzenia, czy wilgotność została utrzymana (aktywność wody pozostaje taka sama lub zwiększa się po gotowaniu). FSIS zaleca, aby zakłady starały się uzyskać najwyższą możliwą aktywność wody podczas gotowania. Wartości <math>\geq 0,96</math> zapobiegają rozwojowi tolerancji cieplnej patogenu, ale uzyskanie takiej aktywności wody może nie być możliwe we wszystkich procesach (Kieboom, i wsp. 2006).</li> <li>o Gotowanie do wyższej temperatury końcowej niż tabele FSIS dla wartości czasu-temperatury w celu skompensowania warunków niskiej wilgotności.</li> </ul> <p><b>lub</b> przeprowadzenie <a href="#">zakażenia kontrolnego</a> (str. 63).</p> <p><b>lub</b> przeprowadzenie badań produktu gotowego na obecność <i>Salmonella</i> w ramach bieżącej weryfikacji.</p>

**UWAGA:** Luki naukowe dotyczą określonych produktów i procesów. Odchylenia od procesów i awarie sprzętu NIE SĄ lukami naukowymi. Ponadto, krytyczne parametry operacyjne wymienione w [Tabeli 5](#) nie stanowią odpowiedniego wsparcia dla [Produktów i procesów nieuwjętych w niniejszych wytycznych](#).

Luka	Przykładowe produkty	Krytyczne parametry operacyjne na rok 1999	Słabe punkty związane z dalszym przestrzeganiem parametrów z roku 1999
<p>5. Procesy, w których etap <b>suszenia</b> następuje <b>przed gotowaniem w warunkach wilgotnych</b>.</p> <p><b>Procesy ujęte w luce obejmują te, w których produkty są:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Suszone w celu zmniejszenia aktywności wody, a następnie gotowane za pomocą jednej z opcji zapewniającej wysoką wilgotność względną: <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Opcji 1</a>, lub</li> <li><a href="#">Opcji 3</a>, lub</li> <li><a href="#">Opcji 4</a>, lub</li> <li><a href="#">Gotowania w torebce lub</a></li> <li><a href="#">Gotowania w zanurzeniu (imersyjnego)</a>.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>UWAGA:</b> Niniejsza luka <u>NIE</u> obejmuje produktów gotowanych po suszeniu bez uwzględniania wilgotności względnej (np. gotowania w warunkach suchych lub za pomocą ciepła bezpośredniego) lub produktów suszonych gotowanych wielokrotnie. W przypadku produktów suszonych nie zaleca się stosowania <a href="#">ciepła bezpośredniego</a> zamiast wilgotności względnej bez dodatkowego wsparcia w zakresie powierzchniowego niszczenia drobnoustrojów (str. <a href="#">31</a>).</p>	<p>Szynki wędzone gotowane w torebce jednokrotnie.</p> <p>Zupy o zmniejszonej aktywności wody z powodu wysokiego stężenia soli, ale w stanie płynnym.</p> <p><b>UWAGA:</b> niniejsza luka nie uwzględnia produktów z mięs suszonych. Dla <a href="#">produktów z mięs suszonych</a> istnieje wiele zatwierdzonych procesów niszczących drobnoustroje.</p>	<p>Stosować:</p> <p>tabele wartości czasu-temperatury FSIS (str. <a href="#">35</a>, <a href="#">37</a>, <a href="#">38</a>), odnoszące się do wszystkich krytycznych parametrów operacyjnych (str. <a href="#">23</a>) <b>oraz wilgotność względną:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Opcję 1</a>, lub</li> <li><a href="#">Opcję 3</a>, lub</li> <li><a href="#">Opcję 4</a>, lub</li> <li><a href="#">Gotowanie w torebce lub</a></li> <li><a href="#">Gotowanie w zanurzeniu (imersyjnego)</a>.</li> </ul> <p><b>UWAGA:</b> FSIS <u>nie</u> uznaje szczelnych piekarników (<a href="#">Opcja 2</a>) za odpowiednie wsparcie, ponieważ powierzchnia produktu zostaje ponownie nawodniona podczas gotowania produktów o obniżonej aktywności wody.</p>	<p>Jeżeli patogeny rozwiną tolerancję cieplną podczas suszenia, która umożliwi im przetrwanie procesu gotowania, powstaje <b>słaby punkt</b>.</p> <p>Aby zminimalizować słabe punkty, zakład może wdrożyć, zatwierdzić i monitorować, w ramach systemu HACCP, którykolwiek z poniższych środków, w celu zapewnienia gotowania w warunkach wilgotnych i wykazania powierzchniowego zniszczenia drobnoustrojów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pomiary aktywności wody na powierzchni produktu przed i po gotowaniu w celu potwierdzenia, że powierzchnia została ponownie nawodniona (aktywność wody zwiększa się po gotowaniu).</li> <li>Uzyskanie najwyższej możliwej aktywności wody podczas gotowania. Wartości <math>\geq 0,96</math> zapobiegają rozwojowi tolerancji cieplnej patogenu, ale uzyskanie takiej aktywności wody może nie być możliwe we wszystkich procesach (Kieboom, i wsp. 2006).</li> </ul> <p><b>lub</b> przeprowadzenie <a href="#">zakażenia kontrolnego</a> (str. 63).</p> <p><b>lub</b> przeprowadzenie badań produktu gotowego na obecność <i>Salmonella</i> w ramach bieżącej weryfikacji.</p> <p>Dodatkowe zalecenia znajdują się w <a href="#">Dodatku A6. Gotowanie szynek wędzonych</a> na str. <a href="#">90</a>.</p>



**UWAGA:** Luki naukowe dotyczą określonych produktów i procesów. Odchylenia od procesów i awarie sprzętu NIE SĄ lukami naukowymi. Ponadto, krytyczne parametry operacyjne wymienione w [Tabeli 5](#) nie stanowią odpowiedniego wsparcia dla [Produktów i procesów nieuwjętych w niniejszych wytycznych](#).

Luka	Przykładowe produkty	Krytyczne parametry operacyjne na rok 1999	Słabe punkty związane z dalszym przestrzeganiem parametrów z roku 1999
<p>6. Produkty o <b>długim czasie podgrzewania (CUT)</b>.</p> <p><b>Luka odnosi się do procesów wymagających:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">czasu podgrzewania</a> powyżej 6 godzin (str. <a href="#">23</a>).</li> </ul> <p><b>UWAGA:</b> patrz str. <a href="#">62</a> w celu zapoznania się z odniesieniami dotyczącymi dłuższych CUT dla produktów w pełni gotowanych <u>zawierających</u> środki przeciwdrobnoustrojowe hamujące rozwój <i>S. aureus</i>, gotowanych w celu zniszczenia drobnoustrojów.</p>	<p>Szynka i mostek wołowy.</p> <p><b>UWAGA:</b> Stażone lub peklowane zanurzeniowo produkty wytwarzane zgodnie z lukami naukowymi w wytycznych dotyczących gotowania mogą być również wytwarzane zgodnie z lukami naukowymi <a href="#">wytycznych dotyczących stabilizacji</a>, o ile są wytwarzane bez erytrobinianu lub askorbinianu.</p>	<p>Stosować odpowiednie wartości czasu-temperatury FSIS (str. <a href="#">35</a>, <a href="#">37</a>, <a href="#">38</a>) <b>oraz wilgotność względną</b>, bez uwzględniania CUT jako krytycznego parametru operacyjnego.</p> <p><b>UWAGA:</b> w przypadku produktów nienaruszonych, zakład może monitorować <a href="#">temperature powierzchniową</a>, tak, aby umożliwić dłuższe CUT, zamiast uwzględniania opisywanej luki (str. <a href="#">24</a>).</p>	<p>Rozwój <i>S. aureus</i> do poziomu powodującego wytwarzanie enterotoksyny mogącej przetrwać w wysokiej temperaturze, jeżeli CUT są dłuższe niż 6 godzin, a środki przeciwdrobnoustrojowe nie są stosowane, powoduje powstanie <b>słabego punktu</b>.</p> <p>Aby zminimalizować słabe punkty, zakład może wdrożyć, zatwierdzić i monitorować, w ramach systemu HACCP, którykolwiek z poniższych środków, w celu ograniczenia rozwoju <i>S. aureus</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Parametry krytyczne z opublikowanego artykułu potwierdzającego skuteczność <a href="#">wydłużenia czasu podgrzewania</a> w produktach i procesach. (str. 62).</li> <li>Obniżenie średnicy produktu w celu skrócenia CUT.</li> <li>Przeprowadzenie prognostycznego modelowania patogenów dla danego produktu i procesów (str. <a href="#">55</a>).</li> <li>Ograniczenie CUT w temp. 50 – 130°F i ustalenie wartości granicznej opartej o najkrótszy możliwy CUT dla określonych procesów w zakładzie.</li> <li>Stosowanie wędzenia, które może ograniczyć rozwój <i>S. aureus</i> i <i>C. perfringens</i>.</li> </ul> <p><b>lub</b> przeprowadzenie zakażenia kontrolnego (str. <a href="#">63</a>).</p> <p><b>lub</b> przeprowadzenie badań weryfikacyjnych produktu gotowego na obecność enterotoksyn <i>S. aureus</i> (str. <a href="#">77</a>); lub</p>



## Odniesienia

Ahmed, M.N., Conner, D.E. i Huffman, D.L. 1995. Heat resistance of *Escherichia coli* O157:H7 in meat and poultry as affected by product composition. *Journal of Food Science* 60:606-610.

Ajene, A.N., Walker, C.L.F., Black, R.E. 2013. Enteric pathogens and reactive arthritis: a systematic review of *Campylobacter*, *Salmonella* and *Shigella*-associated reactive arthritis. *Journal of Health, Population, and Nutrition*. 31(3):299-307.

AMIF (American Meat Institute Foundation). 1997. Good Manufacturing Processes for Fermented Dry & Semi-Dry Sausage Products.

[https://meathaccp.wisc.edu/Model\\_Haccp\\_Plans/assets/GMP%20Dry%20Sausage.pdf](https://meathaccp.wisc.edu/Model_Haccp_Plans/assets/GMP%20Dry%20Sausage.pdf). Dostęp w dniu 27 kwietnia 2020 r..

Blankenship L.C. 1978. Survival of a *Salmonella typhimurium* experimental contaminant during cooking of beef roasts. *Applied Environmental Microbiology*. 35(6):1160-1165.

Boles, Neary, and Clawson. 2004. New intervention and validation for the control of pathogens in the processing of jerky. Raport dostępny pod:

[https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media\\_file/2021-08/C-11\\_New\\_Technology\\_FY2004\\_Final\\_Report.pdf](https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-08/C-11_New_Technology_FY2004_Final_Report.pdf).

Borowski, A. G., Ingham, S. C., Ingham, B. H. 2009. Lethality of home-style dehydrator processes against *Escherichia coli* O157: H7 and *Salmonella* serovars in the manufacture of ground-and-formed beef jerky and the potential for using a pathogen surrogate in process validation. *Journal of Food Protection*. 72(10): 2056-2064.

Buege, D.R., Searls, G., Ingham, S.C. 2006. Lethality of commercial whole-muscle beef jerky manufacturing processes against *Salmonella* serovars and *Escherichia coli* O157:H7. *Journal of Food Protection*. 69(9):2091-2099.

Center for Disease Control (CDC). 1971a. Staphylococcal gastroenteritis associated with salami: United States. *Morbidity and Mortality*. 20(28): 253-258. Dostęp w dniu 21 kwietnia 2020 r. <https://www.jstor.org/stable/44070511>.

Center for Disease Control (CDC). 1971b. Gastroenteritis associated with Genoa salami: United States. *Morbidity and Mortality*. 20(29): 261-266 Dostęp w dniu 21 kwietnia 2020 r.. [www.jstor.org/stable/44070520](http://www.jstor.org/stable/44070520).

Center for Disease Control (CDC). 1975. Staphylococcal food poisoning associated with Italian dry Salami: California. *Morbidity and Mortality*. 24(44):374-379. Dostęp w dniu 21 kwietnia 2020 r. [www.jstor.org/stable/44074111](http://www.jstor.org/stable/44074111).

Dierschke, S., Ingham, S.C., Ingham, B.H. 2010. Destruction of *Escherichia coli* O157: H7, *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, and *Staphylococcus aureus* achieved during

manufacture of whole-muscle beef jerky in home-style dehydrators. Journal of Food Protection. 73(11):2034-2042.

Doyle, M.P., Buchanan, R.L. (ed.). 2013. Food microbiology: fundamentals and frontiers—4<sup>th</sup> ed. Washington (DC): ASM Press.

FDA (Food and Drug Administration). 2018. Hazard analysis and risk-based preventative controls for human food: draft guidance for industry. Available at: <https://www.fda.gov/media/99572/download>. Dostęp w dniu 7 lipca 2020 r.

Freier, T.A. 2001. Use of the AMI Process Lethality Spreadsheet to validate the safety of cooking procedures. American Meat Science Association (AMSA) Proceedings of the 54<sup>th</sup> Reciprocal Meat Conference. str. 52-53. Dostęp w dniu 26 listopada 2019 r. [https://meatscience.org/docs/default-source/publications-resources/rmc/2001/use-of-the-ami-process-lethality-spreadsheet-to-validate-the-safety-of-cooking-procedures.pdf?sfvrsn=115cbbb3\\_2](https://meatscience.org/docs/default-source/publications-resources/rmc/2001/use-of-the-ami-process-lethality-spreadsheet-to-validate-the-safety-of-cooking-procedures.pdf?sfvrsn=115cbbb3_2).

Genigeorgis, C., Lindroth, S. 1984. The safety of Basturma, and Armenian-type dried beef with respect to *Salmonella*. Proceedings of the 30<sup>th</sup> European Meeting of Meat Research Workers, Bristol, United Kingdom. (30):217–224.

Goepfert J.M., Iskander I.K., Amundson C.H. 1970. Relation of the heat resistance of salmonellae to the water activity of the environment. Applied Environmental Microbiology. 19(3):429-433.

Goodfellow S.J., Brown W.L. 1978. Fate of *Salmonella* inoculated into beef for cooking. Journal of Food Protection. 41(8):598-605.

Gunvig, A., Andresen, M.S., Jacobsen, T., Borggaard, C. 2018. StaphTox predictor-A dynamic mathematical model to predict formation of *Staphylococcus* enterotoxin during heating and fermentation of meat products. International Journal of Food Microbiology. 285:81-91.

ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods). 1996. Microorganisms in Foods 5: Characteristics of microbial pathogens. Springer Science & Business Media.

ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods). 2002. Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management. Springer Science & Business Media.

IFT (Institute of Food Technologists) 2003. Current and Proposed Definitions of “Potentially Hazardous Foods”. Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety. 2:17-20. doi:[10.1111/j.1541-4337.2003.tb00047.x](https://doi.org/10.1111/j.1541-4337.2003.tb00047.x)

Ingham, S.C., Ingham, B.H., Borneman, D., Jaussaud, E., Schoeller, E.L., Hoftiezer, N., Schwartzburg, L., Burnham, G.M., Norback, J.P. 2009a. Predicting pathogen growth during short-term temperature abuse of raw sausage. *Journal of Food Protection*. 72(1):75-84.

Ingham, S.C., Vang, S., Levey, B., Fahey, L., Norback, J.P., Fanslau, M.A., Senecal, A.G., Burnham, G.M., Ingham, B.H. 2009. Predicting behavior of *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* Serovars, and *Escherichia coli* O157: H7 in pork products during single and repeated temperature abuse periods. *Journal of Food Protection*. 72(10):2114-2124.

Jay, J. M. 2000. *Food Microbiology* 6<sup>th</sup> Edition. Gaithersburg, Maryland (US).

Jofré, A., Garriga, M., Aymerich, T. 2008. Inhibition of *Salmonella* sp., *Listeria monocytogenes* and *Staphylococcus aureus* in cooked ham by combining antimicrobials, high hydrostatic pressure and refrigeration. *Meat Science*. 78(1-2):53-59.

Juneja, V.K., Eblen, B.S., Ransom, G.M. 2001a. Thermal inactivation of *Salmonella* spp. in chicken broth, beef, pork, turkey, and chicken: Determination of D-and Z-values. *Journal of Food Science*. 66(1):146-152.

Juneja, V.K., Eblen, B.S., Marks, H.M., 2001b. Modeling non-linear survival curves to calculate thermal inactivation of *Salmonella* in poultry of different fat levels. *International Journal of Food Microbiology*. 70(1-2):37-51.

Kadariya, J., Smith, T.C. and Thapaliya, D., 2014. *Staphylococcus aureus* and staphylococcal food-borne disease: an ongoing challenge in public health. *BioMed Research International*, (2014).

Kieboom, J., Kusumaningrum, H.D., Tempelaars, M.H., Hazeleger, W.C., Abee, T., Beumer, R.R. 2006. Survival, elongation, and elevated tolerance of *Salmonella enterica* serovar *Enteritidis* at reduced water activity. *Journal of Food Protection*. 69(11):2681- 2686.

Leistner, L. 1987. Shelf-stable products and intermediate moisture foods based on meat products. In Rockland, L.B., Beuchat, L.R. (eds.), *Water activity: Theory and applications to food*. New York (NY): Marcel Dekker.

Line, J.E., Fain J.R., A.R., Moran, A.B., Martin, L.M., Lechowich, R.V., Carosella, J.M., Brown, W.L. 1991. Lethality of heat to *Escherichia coli* O157: H7: D-value and z-value determinations in ground beef. *Journal of Food Protection*. 54(10):762-766.

Ma, L., Kornacki, J.L., Lin, C.M., Doyle, M.P. 2007. Development of thermal surrogate microorganisms in ground beef for in-plant critical control point validation studies. *J. Food Prot.* 70: 952-957.

Mann, J.E., Brashears, M.M. 2007. Contribution of humidity to the lethality of surface- attached heat-resistant *Salmonella* during the thermal processing of cooked ready-to- eat roast beef. *Journal of Food Protection*. 70(3):762-765.

Mbandi, E., Shelef, L.A. 2002. Enhanced antimicrobial effects of combination of lactate and diacetate on *Listeria monocytogenes* and *Salmonella* spp. in beef bologna. *International Journal of Food Microbiology*. 76(3):191-198.

McMinn, R.P., King, A.M., Milkowski, A.L., Hanson R., Glass K.A., Sindelar JJ. 2018. Processed meat thermal processing food safety-generating D-Values for *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, and *Escherichia coli*. *Meat and Muscle Biology*. 2(1):168-179.

Mikel, W.M and Newman, M.C. 2003. Development of appropriate intervention methods to reduce the occurrence of pathogenic bacteria on country-cured hams. Dostęp w dniu: <https://www.fsis.usda.gov/news-events/publications/listeria-interventions-country-hams>. Dostęp: 9 sierpnia 2021 r.

Murphy, R.Y., Duncan, L.K., Beard, B.L., Driscoll, K.H. 2003. D and z values of *Salmonella*, *Listeria innocua*, and *Listeria monocytogenes* in fully cooked poultry products. *Journal of Food Science*. 68(4):1443-1447.

Murphy R.Y., Osaili T., Duncan L.K., Marcy J.A. 2004. Thermal inactivation of *Salmonella* and *Listeria monocytogenes* in ground chicken thigh/leg meat and skin. *Poultry science*. 83(7):1218-25.

NACMCF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods). 2006. Requisite scientific parameters for establishing the equivalence of alternative methods of pasteurization. *Journal of Food Protection*. 69(5):1190-1216.

NACMF (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods). 2010. Parameters for determining inoculated pack/challenge study protocols. *Journal of Food Protection* 73(1):140-202.

Porto-Fett, A.C., Call, J.E., Luchansky, J.B. 2008. Validation of a commercial process for inactivation of *Escherichia coli* O157: H7, *Salmonella Typhimurium*, and *Listeria monocytogenes* on the surface of whole muscle beef jerky. *Journal of Food Protection*. 71(5):918-926.

Ramirez-Hernandez, A., Inestroza, B., Parks, A., Brashears, M.M., Sanchez-Plata, M.X., Echeverry, A. 2018. Thermal inactivation of *Salmonella* in high-fat rendering meat products. *Journal of Food Protection*. 81(1):54-58.

Reynolds, A.E., Harrison, M.A., Rose-Morrow, R., Lyon, C.E. 2001. Validation of dry cured ham process for control of pathogens. *Journal of Food Science*. 66(9):1373-1379.

Scallan, E., Hoekstra, R.M., Angulo, F.J., Tauxe, R.V., Widdowson, M.A., Roy, S.L., Jones, J.L., and P.M. Griffin, P.M.. 2011. Foodborne illness acquired in the United States—major pathogens. *Emerging Infectious Diseases*. 17(1): 7-15.

Scott, J., Weddig, L. 1998. Principles of integrated time-temperature processing. In *Proceedings of the Meat Industry Research Conference*. (September).

Sebranek, J.G. 2010. Natural vs. artificial casings: Evaluating which is best for your product. *Meatingplace, In Print Online*. American Association of Meat Processors.

Sindelar, J.J., Glass, K., Hanson, R. 2016. Investigating the development of thermal processing tools to improve the safety of Ready-To-Eat meat and poultry products. Foundation for Meat and Poultry Research and Education Final Report. <https://meatpoultryfoundation.org/research/investigating-development-thermal-processing-tools-improve-safety-ready-eat-meat-and-poultry> Dostęp w dniu 19 grudnia 2018 r.

Taormina, P. J., Anthony, M., Bartholomew, G., Dorsa, W.J. 2011. Validation of lethality during an industrial microwave bacon cooking process. *Prog. Intl. Assoc. Food Prot.* 98th Annual Meeting, Jul 31st-Aug 3rd, Milwaukee, WI.

Tornberg, E. 2005. Effects of heat on meat proteins – Implications on structure and quality of meat products. *Meat Science*. 70: 493-508.

U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. Risk Assessment of the Impact of Lethality Standards on Salmonellosis from Ready-to-Eat Meat and Poultry Products. 2007a. Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Washington, D.C.

U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 1994. Nationwide Beef Microbiological Baseline Data Collection Program: Steers and Heifers. Dostępny pod: <https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports>. Dostęp: 9 sierpnia 2021 r.

U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 1996a. Nationwide Beef Microbiological Baseline Data Collection Program: Cows and Bulls. Dostępny pod: <https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports>. Dostęp: 9 sierpnia 2021 r..

U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 1996b. Nationwide Broiler Chicken Microbiological Baseline Data Collection Program. Dostępny pod: <https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports>. Dostęp: 9 sierpnia 2021 r.

U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 1996c. Nationwide Federal Plant Raw Ground Beef Microbiological Survey. Dostępny pod: <https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports>. Dostęp: 9 sierpnia 2021 r.

U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 1996d. Nationwide Pork Microbiological Baseline Data Collection Program: Market Hogs. Dostępny pod: <https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports>. Dostęp: 9 sierpnia 2021 r.

U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 1996e. Nationwide Raw Ground Chicken Microbiological Survey. Dostępny pod: <https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports>. Dostęp: 9 sierpnia 2021 r.

U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 1996f. Nationwide Raw Ground Turkey Microbiological Survey. Dostępny pod: <https://www.fsis.usda.gov/science-data/data-sets-visualizations/microbiology/baseline-microbiology-data-reports>. Dostęp: 9 sierpnia 2021 r.

U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service. 2020. *Listeria monocytogenes* illness outbreak associated with ready-to-eat, country-cured-ham 2017- 2018: After-Action Review Report 2018-16. Dostępny pod: [https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media\\_file/2020-11/Listeria%20monocytogenes%20Illness%20Outbreak%20Associated%20with%20Ready-to-Eat%20Country-Cured%20Ham%202017%E2%80%932018.pdf](https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-11/Listeria%20monocytogenes%20Illness%20Outbreak%20Associated%20with%20Ready-to-Eat%20Country-Cured%20Ham%202017%E2%80%932018.pdf). Dostęp: 9 sierpnia 2021 r.

Veeramuthu, G.J., Price, J.F., Davis, C.E., David, A.M. Booren, A and D.M., Smith, D.M. 1998. Thermal inactivation of *Escherichia coli* O157: H7, *Salmonella senftenberg*, and enzymes with potential as time-temperature indicators in ground turkey thigh meat. *Journal of Food Protection*. 61(2): 171-175.

Waldroup, A. L. 1996. Contamination of raw poultry with pathogens. *World's Poultry Science Journal*. 52(1): 7-25.

Williams, M. S., Y. Cao, Y., Ebel, and E. D. Ebel. 2013. Sample size guidelines for fitting a lognormal probability distribution to censored most probable number data with a Markov chain Monte Carlo method. *International Journal of Food Microbiology*. 165(2): 89-96.



Postępowanie zgodnie z sekcją [Krytyczne parametry operacyjne FSIS dla gotowania \(tabela wartości czasu-temperatury\)](#) (str. 23) skutkuje wytworzeniem produktów spełniających standardy wydajności i zgodnych z wartościami granicznymi w zakresie niszczenia drobnoustrojów. Jednakże, niektóre zakłady mogą zdecydować się na opracowanie niestandardowych procedur przetwarzania mających na celu niszczenie drobnoustrojów. Zakłady lub organy ds. przetwarzania mogą opracowywać procesy niestandardowe lub alternatywne metody niszczenia drobnoustrojów spełniających standardy wydajności lub wartości docelowe wykorzystując informacje uzyskane z literatury lub w drodze porównania ich procesów z zatwierdzonymi procesami. Jednakże, wszystkie procesy muszą osiągać zatwierdzony poziom redukcji Log w odniesieniu do patogenów i zapobiegać wytwarzaniu toksyn lub toksycznych produktów przemiany materii (np. *Staphylococcus aureus*), spełniać wymogi HACCP i wytwarzać zdrową żywność ([Uwagi ogólne dotyczące projektowania systemów HACCP w celu zniszczenia drobnoustrojów w drodze gotowania](#), str. 18). Niezależnie od wsparcia i dowodów naukowych, procesy zakładu muszą spełniać krytyczne parametry operacyjne w zakresie wsparcia i dowodów naukowych, tak aby osiągnąć odpowiedni poziom niszczenia drobnoustrojów oraz spełniać wymogi zatwierdzenia.

Poza zaleceniami przedstawionymi w [Wytycznych dotyczących oceny systemów HACCP](#), FSIS zaleca, aby zakłady i organy ds. przetwarzania, podczas oceny, w jaki sposób artykuły i inne źródła alternatywnego wsparcia mogą stosować się do procesu gotowania, starały się odpowiedzieć na następujące pytania:

1. Czy wsparcie i dowody naukowe (np. rozdziały z książek, artykuły) wykazują, że produkt osiągnął wystarczający poziom zniszczenia *Salmonella* (lub zastępczego drobnoustroju)?
  - o Wyniki negatywne uzyskane z próbki produktu gotowego (bez inokulacji) nie są wystarczające do wykazania, że produkt spełnia standardy wydajności lub wartości docelowe, ponieważ nie potwierdzają zmniejszenia ilości patogenów w efekcie procesu.
  - o Badania powinny ocenić przeżycie mieszaniny (koktajlu) *Salmonelli*, w tym szczepów powodujących choroby u ludzi i wyizolowanych z produktów mięsnych i drobiowych. W najkorzystniejszym wariantcie, niektóre szczepy powinny być szczepami o znanej tolerancji ciepłej.
2. Czy wsparcie i dowody naukowe identyfikuje wszystkie krytyczne parametry operacyjne stosowane do osiągnięcia odpowiedniego poziomu niszczenia drobnoustrojów (np. wilgotność względną)?
  - o Wiele badań opracowanych w celu określenia wartości D patogenów w różnych matrycach żywnościowych korzysta z gotowych systemów utrzymania wilgoci, takich jak szczelne fiolki szklane lub nieprzepuszczalne torebki zanurzone w gorącej wodzie. Badania te, opublikowane w artykułach, mogą nie odnosić się dokładnie do kontroli wilgotności podczas gotowania jako krytycznego parametru operacyjnego, ale przedstawiać metody pozwalające na utrzymanie wilgotności w systemie. W celu uzyskania takiego samego wyniku, jak w badaniu, zakład musiałby przeanalizować, w jaki sposób dany proces wykorzystuje wilgotność

do niszczenia drobnoustrojów na powierzchni produktu podczas gotowania (patrz str. [16](#)).

### **Dopuszczalność wyników zakażeń kontrolnych**

Istnieją różne sposoby oceny wyników zakażeń krzyżowych i literatury naukowej, w tym artykuły. Narodowy Komitet Doradczy ds. Żywnościowych Kryteriów Mikrobiologicznych (NACMCF), w artykule z roku 2010 "[Parameters for Determining Inoculated Pack/Challenge Study Protocols](#)" (Parametry oznaczania w protokołach badań opartych o inokulację opakowań/zakażeń kontrolnych) zaleca przeprowadzenie analizy statystycznej wyników, jeżeli nie można wskazać jednoznacznego uzasadnienia.

Poniżej przedstawiono trzy dopuszczalne metody określające, czy wyniki badań są wystarczające do potwierdzenia skuteczności procesu niszczenia drobnoustrojów stosowanego przez zakład:

1. Średnia  $\geq$  standardowi wydajności lub docelowej redukcji Log.
2. Wyniki dla wszystkich powtórzeń są  $\geq$  standardowi wydajności lub wartości docelowej.
3. Niższy 95% przedział ufności dla wyników z badania jest  $\geq$  standardowi wydajności lub wartości docelowej.
  - o Oznacza to, że redukcję oblicza się na podstawie średniej redukcji Log minus wartość równa  $1,94 \times$  odchylenie standardowe. Zalecenie odjęcia wartości równej  $1,94 \times$  odchylenie standardowe od średniej redukcji log zostało oparte na badaniu o  $n = 6$  (tj. trzy powtórzenia i dwie próbki na powtórzenie lub dwa powtórzenia i trzy próbki na powtórzenie).

Podjęcia te zostały wymienione w celu zwiększenia pewności wyników potwierdzających dopuszczalność procesu niszczenia drobnoustrojów. Pierwsze podejście (użycie średniego wyniku) daje co najmniej pewność, że proces niszczenia drobnoustrojów będzie stale osiągać standard wydajności lub wartość docelową, ponieważ nie uwzględnia odchyleń w wynikach. Trzecie podejście (stosowanie niższego 95% przedziału ufności) daje większą pewność, ale jest również najbardziej zachowawcze, ponieważ uwzględnia przedział pewności oparty o odchylenia zidentyfikowane podczas badania.

### Potwierdzenie osiągnięcia wartości docelowych w alternatywnych sposobach niszczenia drobnoustrojów (np. 5-Log)

Zakłady stosujące alternatywne sposoby niszczenia drobnoustrojów (np. [Tabela FSIS 5-Log](#)) muszą przeanalizować szereg czynników zidentyfikowanych w [ocenie ryzyka dla \*Salmonella\*](#), w szczególności:

- Klasyfikację produktu (trwały w temperaturze pokojowej, lub nie),
- Obciążenie patogenami w surowcach.
- Przechowywanie i rozwój.
- Ponowne podgrzewanie przez konsumentów.

#### **W jaki sposób alternatywna redukcja ilości drobnoustrojów o wartość 5-Log jest powiązana z ryzykiem wystąpienia chorób przenoszonych drogą pokarmową?**

W przeszłości FSIS zalecała, aby zakłady stosowały redukcję *Salmonelli* co najmniej 6,5-Log w gotowanych produktach mięsnych (innych niż kotlety wołowe wymagające redukcji 5-Log). Poprzednie zalecenia wynikały z dokumentu [Risk Assessment of the Impact of Lethality Standards on Salmonellosis from RTE Meat and Poultry Products, 2005](#) (Ocena ryzyka dotycząca wpływu standardów niszczenia drobnoustrojów na salmonellozę z produktów mięsnych i drobiowych RTE) (Ocena ryzyka dotycząca *Salmonella*), który wykazał, że redukcja *Salmonelli* o wartość 5-Log (zamiast o 6,5) spowodowałaby wyższe ryzyko choroby po spożyciu gotowanych produktów mięsnych.

Regulacje dla gotowanej, peklowanej i pieczonej wołowiny zawarte w [9 CFR 318.17 ust. a\) pkt. 1\)](#) pozwalają na zastosowanie alternatywnego sposobu niszczenia drobnoustrojów, z zastrzeżeniem, że metoda ta zapewnia równoważne prawdopodobieństwo, że w produkcie gotowym nie będą występować żywe komórki *Salmonella*, a także że gwarantuje ona redukcję innych patogenów i ich toksyn lub toksycznych produktów przemiany materii niezbędnych do zapobieżenia zafałszowaniu. FSIS przekazuje zakładom wytyczne dotyczące sposobu zatwierdzania alternatywnego sposobu niszczenia drobnoustrojów pozwalającego na uzyskanie redukcji *Salmonella* o wartości co najmniej 5-Log w **gotowanych** produktach mięsnych innych niż kotlety wołowe zapewniające, że niższy poziom redukcji nie przełoży się na wyższe ryzyko zachorowań. W przypadku produktów **trwałych w temperaturze pokojowej**, w których niszczenie drobnoustrojów opiera się przeważnie na innych metodach niż gotowanie, ocena ryzyka dotycząca *Salmonella* nie wykazała istotnie wyższego ryzyka zachorowań dla produktów o redukcji 5-Log w porównaniu do redukcji 6,5-Log. W związku z powyższym, FSIS nadal zaleca stosowanie redukcji *Salmonelli* o wartość 5-Log dla produktów trwałych w temperaturze pokojowej. Co za tym idzie, zakłady nie muszą dostarczać dodatkowego uzasadnienia dla decyzji w analizie ryzyka ([9 CFR 417.5 ust. a\) pkt. 1\)](#)), jeżeli wykażą redukcję *Salmonelli* o wartość 5-Log jako docelowy poziom niszczenia drobnoustrojów dla produktów trwałych w temperaturze pokojowej.

Zakład może korzystać z poniższych opcji wspierających osiągnięcie wartości docelowej przy alternatywnym sposobie niszczenia drobnoustrojów. Wartość ta może pochodzić z alternatywnej dokumentacji pomocniczej ([Dodatek A1. Procesy niestandardowe i alternatywne sposoby niszczenia drobnoustrojów](#), str. 55) lub wartości czasu-temperatury wskazanych w [Tabeli 6. Wartości czasu – temperatury dla produktów mięsnych umożliwiające osiągnięcie redukcji rzędu 5-Log](#) (str. 59).

- Stosowanie materiałów źródłowych poddanych badaniom lub obróbce pod kątem zmniejszenia ilości patogenów. Zakład może stosować proces gotowania, który osiąga redukcję *Salmonella* rzędu 5-Log, jeżeli korzysta z materiałów poddanych badaniom lub obróbce pod kątem zmniejszenia ilości patogenów. Zakład powinien przechowywać dowody (np. gwarancje (LOG), świadectwa analityczne (COA) lub informacje dotyczące pobierania prób) dla każdej partii, wykazujące, że poziomy *Salmonella* są wystarczająco niskie, aby kontrolować je za pomocą procesu redukcji rzędu 5-Log z odpowiednim marginesem bezpieczeństwa (np. 2-Log). Przykładowo, zakład może dostarczyć LOG wskazujący na osiągnięcie określonej redukcji Log (np. 1,5-Log lub 2-Log) w materiałach źródłowych za pomocą zatwierdzonej interwencji przeciwdrobnoustrojowej.
- Przeprowadzenie badania podstawowego w kierunku *Salmonella* na surowcach źródłowych. Badanie podstawowe należy zaprojektować tak, aby zakład mógł wykazać, z odpowiednią pewnością, że mniej niż 0,01% surowego, przygotowanego produktu zawiera stężenia > 10 CFU/gram *Salmonella* przed gotowaniem. Takie wielkości są oparte o przesłankę, że niszczenie drobnoustrojów rzędu 5-Log zmniejszyłoby ilość *Salmonella* z poziomu < 10 CFU/gram do < 1 CFU/ 100 gram i zapewniłoby margines bezpieczeństwa rzędu 2-Log (NACMCF, 2010).

#### Kluczowe pytanie

**Pytanie:** Czy zakłady, które chcą stosować tabele czasu-temperatury dla redukcji 6,5-Log muszą wykonywać badania produktów surowych lub zapewnić inne wsparcie?

**Odpowiedź:** Nie. Wartości czasu i temperatury wskazane w tabelach dla redukcji 6,5-Log lub 7,0-Log mogą być stosowane bez dodatkowego wsparcia/potwierdzeń lub badań. Te zależności czasu-temperatury pozwolą osiągnąć wystarczający poziom niszczenia drobnoustrojów, o ile w procesie zostanie zachowana odpowiednia wilgotność (str. 26)..

#### Wyzwania związane z alternatywnym sposobem niszczenia drobnoustrojów o redukcji 5-Log dla gotowanych produktów wołowych

FSIS uznaje, że kompleksowe procesy pobierania prób i badań wymagane do obróbki niszczącej drobnoustroje rzędu 5-Log mogą być zbyt kosztowne dla małych i bardzo małych zakładów. Niniejszy dokument przedstawia jednak szereg opcji pozwalających spełnić standardy wydajności dla określonych produktów RTE. Jak zauważono w ramce powyżej, zakłady nie muszą przeprowadzać dodatkowych badań lub zapewniać dowodów, aby stosować Tabelę czasu-temperatury dla redukcji 6,5-Log dla mięsa lub 7,0-Log dla drobiu w wykorzystywanym procesie.

**Tabela 6. Wartości czasu – temperatury dla produktów mięsnych umożliwiające osiągnięcie redukcji rzędu 5-Log**

Wskazane w tabeli temperatury są minimalnymi temperaturami wewnętrznymi, które muszą zostać osiągnięte we wszystkich częściach produktu przez wskazany łączny czas przebywania<sup>14</sup>, <sup>15</sup>. Zakład musi zapewnić spełnienie zarówno parametru czasu, jak i temperatury, aby stosować tabelę jako wsparcie dla procesu w zakresie osiągnięcia redukcji *Salmonella* rzędu 5-Log. Jak wskazano na str. [23](#), **wilgotność względna**<sup>16</sup> i **czas podgrzewania (CUT)**<sup>17</sup> są krytycznymi parametrami operacyjnymi uwzględnianymi przy stosowaniu tej tabeli.

Stopnie Fahrenheitita	Stopnie Celsjusza	Czas do redukcji 5-Log
130	54.4	86 min.
131	55	69 min.
132	55.6	55 min.
133	56.1	44 min.
134	56.7	35 min.
135	57.2	28 min.
136	57.8	22 min.
137	58.4	18 min.
138	58.9	14 min.
139	59.5	11 min.
140	60	9 min.
141	60.6	7 min.
142	61.1	6 min.
143	61.7	5 min.
144	62.2	4 min.
145	62.8	3 min.
146	63.3	130 sec.
147	63.9	103 sec.
148	64.4	82 sec.
149	65	65 sec.
150	65.6	52 sec.
151	66.1	41 sec.
152	66.7	33 sec.
153	67.2	26 sec.
154	67.8	21 sec.
155	68.3	17 sec.
156	68.9	14 sec.
157	69.4	11 sec.
158	70	0 sec.**
159	70.6	0 sec.**
160	71.1	0 sec.**

<sup>14</sup> Redukcję *Salmonelli* rzędu 7-Log osiąga się natychmiastowo (0 sek.) przy temperaturze wewnętrznej gotowanego produktu mięsnego wynoszącej 158°F lub powyżej.

<sup>15</sup> Korzystając z tabeli do produktów nietrwałych w temperaturze pokojowej innych niż kotlety mięsne, zakłady muszą wykazać dodatkowe dowody przedstawiające, dlaczego redukcja rzędu 5-Log jest wystarczająca do zniszczenia drobnoustrojów ([Potwierdzenie osiągnięcia wartości docelowych w alternatywnych sposobach niszczenia drobnoustrojów \(np. 5-Log\)](#) str. 50).

<sup>16</sup> Wartości czasu – temperatury  $\geq 145^{\circ}\text{F}$  (w niebieskim kwadracie) kwalifikują się do [Opcji FSIS dla wilgotności względnej](#) 1 i 2. Wszystkie zależności czas-temperatura mogą stosować się do [Opcji FSIS dla wilgotności względnej](#) 3 i 4 (str. [26](#)).

<sup>17</sup> FSIS zaleca ograniczenie całkowitego czasu pozostawiania produktu w temp. pomiędzy 50 i 130°F do [6 godzin](#) lub poniżej (patrz str. [23](#)).



### Wspólne zagadnienia i artykuły wykorzystywane jako wsparcie alternatywne

Wiele opublikowanych artykułów przyczyniło się do pełniejszego zrozumienia naukowego krytycznej roli wybranych parametrów operacyjnych podczas gotowania, w tym wilgotności względnej. FSIS uznaje, że wiele z nich, w tym artykuł Buege i wsp., (2006), wspiera i potwierdza skuteczność stosowania mniej niż 90% wilgotności względnej [Opcja 4 FSIS dla wilgotności względnej](#); str. 26). Zakłady mogą wykorzystywać te artykuły jako wsparcie i dowody naukowe tak długo, jak długo zakłady zapewniają, że opublikowane krytyczne parametry operacyjne są zgodne z krytycznymi parametrami operacyjnymi stosowanymi w stosowanych przez nie procesach. FSIS potwierdza, że pomiar temperatury termometrem mokrym jest dobrym wskaźnikiem poziomu niszczenia drobnoustrojów na powierzchni podczas gotowania, ale nie wierzy, że na chwilę obecną istnieje wystarczająca ilość informacji, aby wydać ogólne zalecenie, że pojedynczy pomiar termometrem mokrym może zastąpić opcje FSIS dotyczące wilgotności względnej dla wszystkich produktów. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących pomiarów temperatury termometrem mokrym, patrz materiał wideo dostępny pod: <https://youtu.be/as-c2bCsoHQ>.

Inne powszechnie stosowane alternatywy dla wilgotności względnej obejmują pomiar temperatury punktu rosy oraz wilgotności w procentach objętościowo. Takie alternatywne sposoby są szczególnie cenne w przypadku produktów gotowanych w wysokich temperaturach mierzonych termometrem suchym. Jednakże, na chwilę obecną, nie ma zgody, lub uzasadnionych naukowo rekomendacji, w jakim zakresie można stosować te parametry lub też jakie wartości docelowe przyjąć dla każdego z nich. W efekcie, FSIS nadała tej kwestii priorytet badawczy i opublikowała go na swej stronie naukowej wiedząc, że naukowcy prowadzą intensywne badania nad tym problemem ([Luki naukowe zidentyfikowane przez FSIS](#) str. 41).

Artykuły lub zgłoszenia, które zakłady mogą stosować jako wsparcie i dowody naukowe, pogrupowane wg tematyki, obejmują:

- Zatwierdzone harmonogramy gotowania w produkcji suszonej wołowiny z kontrolą za pomocą pomiarów temperatury wykonywanych termometrem suchym i mokrym.
  - Buege, D.R., Searls, G., Ingham, S.C. 2006. Lethality of commercial whole-muscle beef jerky manufacturing processes against *Salmonella* serovars and *Escherichia coli* O157: H7. *Journal of Food Protection*. 69(9):2091-2099.
  - Porto-Fett, A.C., Call, J.E., Luchansky, J.B. 2008. Validation of a commercial process for inactivation of *Escherichia coli* O157: H7, *Salmonella* Typhimurium, and *Listeria monocytogenes* on the surface of whole muscle beef jerky. *Journal of Food Protection*. 71(5):918-926.
  - Borowski, A. G., Ingham, S. C., Ingham, B. H. 2009. Lethality of home- style dehydrator processes against *Escherichia coli* O157: H7 and *Salmonella* serovars in the manufacture of ground-and-formed beef jerky and the potential for using a pathogen surrogate in process validation. *Journal of Food Protection*. 72(10): 2056-2064.
  - Dierschke, S., Ingham, S.C., Ingham, B.H. 2010. Destruction of *Escherichia coli* O157: H7, *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, and *Staphylococcus aureus* achieved during manufacture of whole-muscle beef jerky in home-style dehydrators. *Journal of Food Protection*. 73(11):2034-2042.

- Zatwierdzone harmonogramy gotowania w produkcji suszonego indyka z kontrolą za pomocą pomiarów temperatury wykonywanych termometrem suchym i mokrym.
  - Porto-Fett, A.C.S., Call, J.E., Hwang, C.A., Juneja, V., Ingham, S., Ingham, B., Luchansky, J.B. 2009. Validation of commercial processes for inactivation of *Escherichia coli* O157: H7, *Salmonella Typhimurium*, and *Listeria monocytogenes* on the surface of whole-muscle turkey jerky. *Poultry Science*, 88(6):1275-1281.
- Stosowanie wysokich temperatury, procedur szybkiego gotowania i monitorowania wartości docelowej za pomocą pomiarów termometrem mokrym. Badanie dostarcza danych naukowych na potrzeby procesów alternatywnych, w tym korzystania z wartości docelowych temperatur mierzonych termometrem mokrym.
  - Sindelar, J.J., Glass, K., Hanson, R. 2016. Investigating the development of thermal processing tools to improve the safety of Ready-To-Eat meat and poultry products. Foundation for Meat and Poultry Research and Education Final Report.  
<https://meatpoultryfoundation.org/research/investigating-development-thermal-processing-tools-improve-safety-ready-eat-meat-and-poultry> Dostęp w dniu: 19 grudnia 2018 r.

**UWAGA:** zakłady mogą stosować ww. raport końcowy jako wsparcie i dowód naukowy do momentu publikacji zrecenzowanego artykułu.

### ***Dlaczego niektóre artykuły optują za korzystaniem z innych krytycznych parametrów operacyjnych gotowania niż parametrów zalecanych przez FSIS?***

Wytyczne FSIS zostały opracowane w celu niszczenia drobnoustrojów w wielu produktach mięsnych i drobiowych przypisanych do różnych kategorii. Efektem badań nad określonymi procesami i rodzajami produktów mogą być dane udowadniające, że odpowiedni poziom niszczenia drobnoustrojów w przypadku niektórych produktów można osiągnąć za pomocą innych krytycznych parametrów operacyjnych (np. krótszego czasu przebywania lub niższej temperatury końcowej). Badania takie nie są jednak dostępne dla wielu kategorii i rodzajów produktów ujętych w niniejszych wytycznych. Zakłady mogą korzystać z artykułów lub innych zrecenzowanych danych naukowych zamiast z wytycznych FSIS, o ile zapewnią zgodność z tymi samymi krytycznymi parametrami operacyjnymi (np. rodzajem produktu, pomiarem temperatury termometrem suchym i mokrym, wewnętrzną temperaturą produktu i czynnikami wewnętrznymi), a proces pozwoli na uzyskanie wystarczającej redukcji *Salmonella* w oparciu o zadaną wartość docelową.

### **Opcja CUT**

Opcja FSIS dla CUT (str. 23) została opracowana dla wielu rodzajów produktów. Umożliwia ona wykorzystanie cech produktu, które pozwoliłyby na najszybszy rozwój *S. aureus* (najgorszy możliwy scenariusz). Zastosowanie tego scenariusza eliminuje ryzyko wystąpienia *S. aureus* we wszystkich produktach. Zakłady mogą wskazać artykuły o dłuższych

CUT dla produktów o określonych cechach, które umożliwiają zahamowanie rozwoju patogenów (np. zawierające środki przeciwdrobnoustrojowe, takie jak mleczan sodu).

Przykład:

- Poniższy artykuł opisuje krytyczne wartości graniczne dla iniekcji z solanki oraz proces termiczny pozwalający na kontrolę rozwoju *S. aureus* gi wytwarzania produkcji enterotoksyn podczas CUT trwającego 14 godzin.
  - Ingham, S.C., Losinski, J.A., Dropp, B.K., Vivio, L.L., Buege, D.R. 2004. Evaluation of *Staphylococcus aureus* growth potential in ham during a slow-cooking process: use of predictions derived from the US Department of Agriculture Pathogen Modeling Program 6.1 predictive model and an inoculation study. Journal of food protection, 67(7):1512- 1516. [https://meathaccp.wisc.edu/validation/heat\\_treatment.html](https://meathaccp.wisc.edu/validation/heat_treatment.html).
- Poniższy artykuł przedstawia krytyczne parametry operacyjne dla szynki wytworzonej z dodatkiem fosforanów i gotowane do momentu zniszczenia drobnoustrojów przy jednoczesnym zastosowaniu długiego CUT.
  - Sindelar, J., Glass, K., Hanson, R., Sebranek, J.G., Cordray, J., Dickson, J.S. 2019. Validation for lethality processes for products with slow CUT: Bacon and bone-in-ham. Food Control. 104:147-151.

**UWAGA:** Mimo, że artykuł Sindelar *i wsp.* (2019) zawiera informacje dotyczące rozwoju patogenów podczas czasu podgrzewania dla bekonu poddanego częściowej obróbce cieplnej, artykuł nie dostarcza odpowiednich dowodów na hamowanie rozwoju *C. perfringens* i *C. botulinum*. W celu zapoznania się z informacjami szczegółowymi, patrz [Wytyczne zgodności FSIS dla produktów mięsnych i drobiowych](#).

### Prognostyczne modelowanie drobnoustrojów w zakresie CUT

Alternatywnie, w celu opracowania niestandardowych krytycznych parametrów operacyjnych zakłady mogą korzystać z mikrobiologicznego modelowania prognostycznego. Prognostyczna mikrobiologia żywnościowa korzysta z modeli (tj. równań matematycznych) do opisywania rozwoju, przeżycia lub dezaktywacji mikrobów w systemach żywnościowych na podstawie informacji o czynnikach zewnętrznych i wewnętrznych wpływających na żywność w czasie. Zakłady mogą korzystać z wielu bezpłatnych prognostycznych modeli dostępnych zarówno on-line jak i w postaci gotowej do pobrania. W celu zapoznania się z zaleceniami FSIS dotyczącymi stosowania prognostycznych modeli dla drobnoustrojów w celu oceny rozwoju *S. aureus* podczas podchyleń w czasie podgrzewania, patrz [Prognostyczne modelowanie drobnoustrojów](#) (str. 72). Te same zalecenia mogą być stosowane podczas oceny niestandardowego CUT dla systemu HACCP.

### Projektowanie zakażeń kontrolnych na potrzeby gotowania

Jednym z najbardziej ostatecznych narzędzi pozostających do dyspozycji zakładu lub organu ds. przetwarzania w zakresie oceny procesu jest zakażenie kontrolne.

Zgodnie z [Wytycznymi dotyczącymi oceny systemów HACCP](#), zakłady mogą przeprowadzić procedurę zakażenia kontrolnego (lub inokulacji) w celu zapewnienia wsparcia i dowodów naukowych dla procesów. Badania te są wykonywane w laboratorium lub zakładzie pilotażowym przez organ ds. przetwarzania lub eksperta. Dokumentacja z badania powinna określać poziom redukcji patogenów, ich eliminacji lub kontroli rozwoju; opisywać proces, w tym wszystkie krytyczne parametry operacyjne mające wpływ na redukcję lub eliminację danego patogenu; a także podawać źródła dokumentacji. Takie badania są często niepublikowane w recenzowanych artykułach, ale powinny charakteryzować się tym samym stopniem szczegółowości, co badania recenzowane.

Zakażenia kontrolne należy projektować i przeprowadzać tak, aby dokładnie odzwierciedlić przebieg procesu komercyjnego. Zakażenia kontrolne powinny prowadzić osoby o dogłębnej wiedzy na temat metod laboratoryjnych stosowanych w badaniach nad *Salmonella*. Zakażenia kontrolne należy oprzeć na zasadnej strukturze statystycznej (tj. strukturze zapewniającej pewność danych), a także uwzględnić kontrole pozytywne i negatywne. Struktura statystyczna powinna obejmować określoną liczbę próbek zebranych w każdym przedziale czasowym oraz liczbę powtórzeń niezbędną do zapewnienia wiarygodności badania.

Ocenę jakości statystycznej badania można przeprowadzić metodami ilościowymi (np. moc testu). Zgodnie z wytycznymi Narodowego Komitetu Doradczego ds. Żywnościowych Kryteriów Mikrobiologicznych (NACMCF), minimalna liczba próbek analizowanych wstępnie i podczas każdego przedziału czasowego na etapie przetwarzania i przechowywania powinna wynosić co najmniej dwa. Jednakże, NACMCF zaleca analizowanie trzech lub więcej próbek w każdym przedziale czasowym. Powtórzenia powinny być niezależnymi badaniami wykorzystującymi różne partie produktu i inokulum, tak aby uwzględnić różnice w produkcji, procesie, inokulum, a także inne czynniki. Gdy liczba analizowanych próbek w każdym przedziale czasowym wynosi jedynie dwa, NACMCF sugeruje powtórzenie badania więcej niż dwukrotnie. W badaniach z trzema lub większą liczbą próbek testowanych w każdym przedziale czasowym, zwykle wystarczą dwa powtórzenia. W badaniu inokulacyjnym należy zastosować koktajl różnych serotypów *Salmonelli* w celu wykazania, że standard wydajności lub wartość docelowa zniszczenia drobnoustrojów został/a spełniony/a. W inokulum należy zastosować co najmniej pięć szczepów patogenu. W celu uzyskania koktajlu dla najgorszego możliwego scenariusza, należy wykorzystać szczepy patogenów o względnej odporności cieplnej. Wybrane serotypy/szczepy powinny być w grupie, która wywołała odpowiednią dużą liczbę przypadków zachorowań w przeszłości.

FSIS nie wymaga od zakładów ocenienia, czy ich procesy wystarczająco skutecznie redukują STEC lub *Lm* w produkcie gotowanym, jeżeli uzyskały wystarczającą redukcję *Salmonelli*. Zdaniem FSIS, *Salmonella* stanowi wskaźnik zniszczenia drobnoustrojów dla produktów gotowanych. Bez dalszych dowodów naukowych, zakłady nie powinny stosować innych patogenów niż *Salmonella* jako wskaźników zniszczenia drobnoustrojów. Przykładowo, zakłady nie powinny stosować redukcji *Lm* jako dowodu na podobną redukcję *Salmonella* bez dowodów, że *Lm* wykazuje co najmniej taką samą tolerancję cieplną co *Salmonella* w badanych warunkach.

Jeżeli zakład zdecyduje się na przeprowadzenie zakażenia kontrolnego w laboratorium badawczym, badanie powinno opierać się na co najmniej pięciu szczepach *Salmonella*, w tym szczepach wywołujących choroby u ludzi i szczepach wyizolowanych z produktów mięsnych i drobiowych. W najkorzystniejszym wariantcie, niektóre wybrane szczepy powinny być szczepami o znanej tolerancji cieplnej.

FSIS zaleca, aby zakłady i ich laboratoria załączyły uzasadnienie dotyczące wybranych szczepów (np. wywołujących choroby u ludzi i wyizolowanych z produktów mięsnych i drobiowych) w raporcie z zakażenia kontrolnego.

### Kluczowe pytanie

**Pytanie:** Czy zakażenie krzyżowe powinno wykorzystywać szczep *S. Senftenberg* 775W?

**Odpowiedź:** Niekoniecznie. FSIS nie wymaga stosowania tego szczepu. [Wytyczne FSIS dotyczące mięsa suszonego](#) stanowią, że *“Jednym z korzystnych wyborów [szczepu] może być, przykładowo szczep Salmonella enterica serotyp Senftenberg 775W, odzwierciedlający odporność cieplną (Ng i wsp., 1969). Salmonella enterica serotyp Senftenberg jest jednym z 10 głównych serotypów stosowanych w badaniach FSIS zarówno dla tusz krowich/bydłych i mielonej wołowiny, a także indyków (tusze i mielone) (dane badawcze FSIS. 2012), tak więc stanowiłaby odpowiedni wybór, biorąc pod uwagę cel badań produktów.”* W dodatkowych badaniach ustalono jednak, że *Salmonella* Senftenberg posiada o wiele wyższą tolerancję cieplną niż inne patogeny (McMinn, i wsp., 2018; Veeramuthu, i wsp., 1998). Ponadto, ostatnie dane nie uwzględniają tego szczepu w 10 głównych serotypach stosowanych w badaniach FSIS.

Ponadto, poziom inokulum powinien być o co najmniej 2-Log wyższy niż wykazywana redukcja Log. FSIS zaleca, aby zakłady wykorzystywały jako wskaźnik niszczenia drobnoustrojów *Salmonella* (Goodfellow and Brown, 1978; Line i wsp., 1991) lub właściwy odpowiednik *Salmonella* o podobnej tolerancji cieplnej i na suszenie. Przykładowo, paciorkowiec *Enterococcus faecium* został oceniony jako właściwy odpowiednik *Salmonella* w gotowaniu mielonej wołowiny (Ma i wsp., 2007). FSIS uznaje, że wszystkie serotypy *Salmonella* są patogenami stanowiącymi zagrożenie dla zdrowia publicznego. Badanie dotyczące zagrożeń mikrobiologicznych dla bezpieczeństwa żywności powinno identyfikować co najmniej:

- Zagrożenie (w tym badane szczepy).
- Planowany poziom redukcji ryzyka/zagrożenia lub zapobiegnięcia jego wystąpieniu.
- Etapy przetwarzania, w których zostanie osiągnięty wskazany poziom redukcji.
- Wszystkie krytyczne parametry krytyczne lub warunki (np. czas, temperatura i wilgotność) niezbędne do uzyskania redukcji.
- Procedury monitorowania krytycznych parametrów operacyjnych lub warunków.
- Składniki krytyczne (np. stężenie soli, cukru i marynaty).
- Charakterystyka produktu krytycznego (np. pH, aktywność wody, poziom wilgotności i zawartość tłuszczu).

**UWAGA:** W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących zakażeń kontrolnych, patrz artykuł [“Parameters for Determining Inoculated Pack/Challenge Study Protocols,”](#) opublikowany przez NACMCF w Journal of Food Protection w roku 2010. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania kontroli pozytywnych i negatywnych w zakażeniach kontrolnych, a także ogólnych wytycznych dotyczących wyboru mikrobiologicznego laboratorium badawczego, patrz [Wytyczne FSIS dla zakładów dotyczące wyboru komercyjnego lub prywatnego mikrobiologicznego laboratorium badawczego.](#)



**Działania naprawcze podejmowane po wystąpieniu odchylenia dotyczącego gotowania**

Odchylenia dotyczące gotowania pojawiają się, gdy zakład nie spełnia krytycznych wartości granicznych CCP dla gotowania w odniesieniu do końcowych wartości czasu-temperatury, opcji wilgotności podczas gotowania lub czasu podgrzewania. Do powszechnych przyczyn odchyłeń dotyczących gotowania należą: nakładanie się produktów, awarie zasilania lub sprzętu do gotowania. Zakłady są zobowiązane do podejmowania działań naprawczych zgodnie z przepisami HACCP, niezależnie do tego, czy proces gotowania jest oparty o CCP czy program warunków podstawowych. Działania te obejmują zapewnienie, że żaden produkt, który stał się szkodliwy dla zdrowia lub zafałszowany z powodu odchylenia, nie zostanie wprowadzony na rynek ([9 CFR 417.3 ust. a\) lub b\)](#)).

- **Jeżeli proces gotowania jest oparty o CCP**, zakłady są zobowiązane do określenia przyczyny wszystkich odchyłeń dotyczących gotowania, niezależnie od tego, jak niewielkich, ([9 CFR 417.3 ust. a\) pkt. 1\)](#)), oraz wdrożyć środki zapobiegające ich ponownemu wystąpieniu ([9 CFR 417.3 ust. a\) pkt. 3\)](#)). Jeżeli przyczyna dowolnego niewielkiego odchylenia dotyczącego gotowania nie zostanie zidentyfikowana i skorygowana po pierwszym wystąpieniu, problem będzie prawdopodobnie nawracać i stanie się częstszy i większy. Zakład powinien traktować sporadyczne, niewielkie odchylenia procesowe jako okazję do identyfikacji i korygowania problemów z kontrolą procesu. Duże odchylenia od procesu lub powtarzające się niewielkie odchylenia zawsze stanowią niedopuszczalne ryzyko. Ponadto, ciągłe lub powtarzające się odchylenia procesowe od krytycznej wartości granicznej wskazują, że zakład nie jest w stanie kontrolować procesu i że działania naprawcze nie zapobiegają ponownemu wystąpieniu problemu zgodnie z założeniami.
- **Jeżeli proces gotowania jest oparty o program warunków zasadniczych**, w przypadku wystąpienia odchylenia zakłady są zobowiązane do ponownej oceny systemu HACCP w celu określenia, czy nowo zidentyfikowane odchylenie lub nieprzewidziane ryzyko wymaga interwencji i włączenia do planu HACCP ([9 CFR 417.3 ust. b\) pkt. 4\)](#)). Ponadto, w przypadku ciągłych lub powtarzających się odchyłeń od programu warunków podstawowych dla gotowania, zakład może nie być w stanie dalej uzasadniać decyzji podjętej w efekcie analizy ryzyka, że prawdopodobieństwo wystąpienia patogenów jest znikome ([9 CFR 417.5 ust. a\) pkt. 1\)](#)).

Aby wesprzeć zakłady w procesie identyfikacji i dyspozycji produktu zgodnie z wymogami [9 CFR 417.3 ust. a\) lub b\)](#), FSIS przekazuje informacje dotyczące potencjalnych patogenów dla różnych odchyłeń dotyczących gotowania oraz zalecenia dotyczące korzystania z modelowania i pobierania próbek patogenów. Zakłady powinny przeprowadzić dokładną ocenę każdego odchylenia, ponieważ każda sytuacja jest wyjątkowa i wymaga oceny indywidualnej. Ponadto, zakład powinien korzystać z doświadczenia organu ds. przetwarzania w zakresie określania ciężkości odchylenia dotyczącego gotowania i odpowiedniego dalszego postępowania z produktem. Wiedza na temat danego produktu oraz czynników, które stymulują lub hamują rozwój różnych bakterii jest kluczowy dla określenia bezpieczeństwa produktu. Zgodnie z [Wytocznymi dotyczącymi oceny systemów HACCP](#), doradztwo ze strony organów ds. przetwarzania powinny zawierać odniesienie do udokumentowanych zasad i zrecenzowanych danych naukowych.



### **Patogeny zidentyfikowane w ramach odchyień dotyczących gotowania**

Odchylenia dotyczące gotowania mogą sprawić, że patogeny kontrolowane w ramach normalnych procedur gotowania staną się zagrożeniem, w zależności od rodzaju odchylenia (opisano poniżej). Takie patogeny mogą obejmować:

- *Salmonella*, STEC (w produktach wołowych) oraz *Lm*, które mogą rozwijać się jako komórki wegetatywne do poziomów przekraczających redukcje Log osiągnięte podczas gotowania.
- *S. aureus*, w przypadku dopuszczenia silnego rozwoju, może wytwarzać enterotoksyny trwałe w temperaturze pokojowej w żywności.
- *Bacillus cereus* (*B. cereus*) (rzadko), w przypadku dopuszczenia silnego rozwoju, może wytwarzać enterotoksyny trwałe w temperaturze pokojowej w żywności lub enterotoksyny w jelicie cienkim.
- *Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) i *Clostridium botulinum* (*C. botulinum*) patogeny wytwarzające przetrwalniki, które mogą namnażać się i rozwijać w produkcie przechowywanym w wyższych temperaturach (np. > 80°F).

Ponownie, niezbędna jest ekspercka ocena odchylenia, np. przez organ ds. przetwarzania, w celu zidentyfikowania patogenu.

### **Trzy najczęstsze rodzaje odchyień dotyczących gotowania**

Najczęściej pojawiające się odchylenia podczas gotowania produktów do poziomu zapewniającego niszczenie drobnoustrojów mają następujące przyczyny:

1. Zakład nie spełnia parametru czasu-temperatury określonego dla CCP w zakresie niszczenia drobnoustrojów dla produktów mięsnych lub drobiowych.
2. Zakład nie utrzymuje wystarczającej wilgotności na etapie gotowania.
3. Długi czas podgrzewania (CUT) powoduje pozostawanie produktu w temperaturach umożliwiających rozwój patogenów (np. produkt pozostaje w temp. od 50°F do 130°F powyżej 6 godzin: patrz Krytyczne parametry operacyjne FSIS dla gotowania, czas podgrzewania (CUT), str. [23](#)).

Szczegółowe zalecenia dotyczące oceny każdego rodzaju odchyień dotyczących gotowania, w szczególności patogenów, zostały przedstawione poniżej. Alternatywnie, zakład może zapewnić dodatkowe wsparcie dla bezpieczeństwa produktu (np. artykuł naukowy lub wsparcie ze strony organu ds. przetwarzania). Powyższe zalecenia mają charakter ogólny. Poszczególne interwencje będą różnić się w zależności od unikalnych aspektów każdego odchylenia.

#### **Rodzaj 1. Niedotrzymanie parametrów końcowego czasu-temperatury**

Podczas oceny dalszego postępowania z produktem po zidentyfikowaniu, że produkt nie spełnia parametrów końcowego czasu-temperatury, pierwszym krokiem jest ocenienie, czy proces dotrzymał parametrów różnych zależności czasu-temperatury wskazanych w tabeli referencyjnej. W niektórych przypadkach, w efekcie procesu mogło nie dojść do osiągnięcia wewnętrznej temperatury powodującej niszczenie drobnoustrojów (np. 158°F dla mięsa) wskazanej w CCP, ale, podczas analizy całkowitego czasu, przez który temperatura produktu utrzymywała się na poziomie powyżej dolnej temperatury, mogło okazać się, że

czas przebywania niezbędny do uzyskania niższej temperatury w tej samej tabeli (np. 154°F przez 27 sekund) mógł zostać dotrzymany.

Czy proces spełnił warunki w zakresie dotrzymania **różnych zatwierdzonych** wartości czasu-temperatury?

- Jeśli tak, produkt może zostać bezpiecznie dopuszczony do obrotu.
- Jeżeli nie, FSIS zaleca skontaktowanie się z organem ds. przetwarzania, który może pomóc w identyfikacji odpowiednich wartości D i Z w celu obliczenia **całkowitego zniszczenia drobnoustrojów w procesie** z uwzględnieniem czasu podgrzewania i chłodzenia. Jednym z powszechnie stosowanych narzędzi do obliczania całkowitego zniszczenia drobnoustrojów jest [AMI Process Lethality Determination Spreadsheet \(arkusz oznaczania zniszczenia drobnoustrojów w procesie AMI\)](#). Umiejętne posłużenie się arkuszem pozwala na uzyskanie wiarygodnych danych naukowych pozwalających na oznaczenie całkowitego zniszczenia drobnoustrojów w procesie gotowania (Scott i Wedding, 1998). Wartości D dla temperatury referencyjnej dla trzech głównych patogenów (*Salmonella* spp. *E. coli* O157:H7 i *Lm*) przyjmują ogólnie wartości zachowawcze i powinny mieć zastosowanie do większości procesów gotowania produktów RTE, z zastrzeżeniem, że produkt jest wilgotny podczas gotowania (wysoka wilgotność względna). Jednakże, jeżeli produkt nie jest wilgotny podczas gotowania, a powierzchnia produktu wysycha na etapie niszczenia drobnoustrojów, wartości D wskazane w arkuszu AMI nie mają zastosowania.

**UWAGA:** Identyfikacja odpowiednich wartości D i Z niezbędnych jako dane wejściowe do obliczenia całkowitego zniszczenia drobnoustrojów jest oparta o wiele zmiennych. FSIS zaleca, aby zakłady współpracowały z organem ds. przetwarzania lub ekspertem posiadającym odpowiednią wiedzę w zakresie określania wartości dla czasu śmierci cieplnej, w celu wybrania odpowiednich wartości i prawidłowego stosowania kalkulatora niszczenia drobnoustrojów.

- Zakłady mogą rozważyć **ponowne gotowanie** produktu, ale jedynie wtedy, gdy wszystkie krytyczne parametry operacyjne (w tym wilgotność względna i CUT) zostały spełnione w fazie wstępnego podgrzewania i ponownego gotowania.
  - Jeżeli opcja dla wilgotności względnej określona w danych naukowych nie została zastosowana, zakład powinien postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi [Rodzaju 2 odchylenia: Niewystarczająca wilgotność podczas gotowania](#) opisanego na str. [69](#), lub
  - Jeżeli parametr CUT nie został dotrzymany, zakład powinien postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi Rodzaju 3 odchylenia: [Długi czas podgrzewania \(CUT\)](#) opisanego na str. [70](#), oraz skontaktować się z **organem ds. przetwarzania** w celu uzyskania pomocy.

**UWAGA:** Odchylenia dotyczące gotowania, dla których nie dotrzymano parametrów czasu-temperatury i o długim CUT należą do sytuacji złożonych, które mogą wymagać uwzględnienia, oprócz innych patogenów, obecności *C. perfringens* i *C. botulinum* zgodnie z [Wytycznymi dotyczącymi stabilizacji](#).

- Jeżeli zakłady nie mogą przeprowadzić **ponownego gotowania** produktu, powinny przeanalizować podjęcie następujących działań alternatywnych:
  - Zapewnić **wsparcie alternatywne** (str. [55](#)) (np. informacje od organu ds. przetwarzania, które zawierają cytowania naukowe potwierdzające, że produkt może być bezpiecznie dopuszczony do obrotu);
  - **Przeprowadzenie poboru prób i zbadanie produktu** (patrz zalecenia dotyczące [Badania produktu](#) dla Rodzaju 1 odchyleń, str. [77](#)); lub
  - **Zniszczenie produktu** (utylicacja lub składowisko).

## **Rodzaj 2. Niewystarczająca wilgotność podczas gotowania**

Jak opisano na str. [16](#), niektóre bakterie mogą stać się bardziej tolerancyjne na ciepło, jeżeli są wystawiane na działanie umiarkowanego ciepła, suszenia i innych czynników. Bakterie mogą przeżyć w wyższych temperaturach, niż standardowo. Poniżej przedstawiono ogólne zalecenia dla zakładów do stosowania podczas oceny produktów po zidentyfikowaniu odchylenia Rodzaju 2 na skutek niewystarczającej wilgotności (tj. opcja dla wilgotności względnej wskazana we wsparciu i pomocach naukowych nie została dotrzymana) podczas gotowania.

- Należy uwzględnić **pobieranie prób i badanie** produktu w kierunku *Salmonella*, *Lm*, i *E. coli* O157:H7 (w przypadku produktu wołowego) za pomocą statystycznego programu do poboru prób, jak opisano w sekcji Badanie produktu na str. [77](#).
- W przypadku **ponownego gotowania**, należy zastosować **wyższe wartości czasu-temperatury**, które umożliwiają zniszczenie drobnoustrojów w produkcie o podobnych czynnikach wewnętrznych (np. aktywności wody).
  - Ponowne gotowanie produktu zgodnie z [Opcjami FSIS dla wilgotności względnej](#) (str. [26](#)) bez dodatkowego potwierdzenia, że warunki gotowania spowodują odpowiednie nawodnienie powierzchni produktu jest niewłaściwe (patrz Dodatek A6. Gotowanie szynek wędzonych, str. [90](#)).
  - W takich okolicznościach, FSIS zweryfikuje, czy takie wsparcie naukowe jest odpowiednie w kontekście danego produktu, procesu i sytuacji. Przykłady dopuszczalnego wsparcia mogą obejmować:
    - Wykazanie, że zatwierdzona wartość docelowa temperatury pomierzonej termometrem mokrym zapewnia zniszczenie drobnoustrojów. Aby wykazać, że powierzchnia została nawodniona, wartość docelowa takiej temperatury powinna być wyższa, niż temperatura powierzchni produktu.
    - Badanie aktywności wody: aktywność wody wzrasta po ponownym gotowaniu (w porównaniu z aktywnością wody przed ponownym gotowaniem), co może wskazywać, że powierzchnia została nawodniona.

**UWAGA:** FSIS nie posiada informacji o żadnych badaniach oceniających procedury ponownego gotowania dla produktów, w których może występować *Salmonella* o tolerancji cieplnej, z powodu braku wilgotności względnej podczas wstępnego gotowania. FSIS planuje jednak zaktualizować zalecenia wraz z pojawieniem się odpowiednich badań.

### Rodzaj 3. Długi czas podgrzewania (CUT)

Jeżeli całkowity czas w temp. pomiędzy 50 i 130°F jest dłuższy niż 6 godzin, samo ponowne gotowanie może nie wystarczać do zapewnienia bezpieczeństwa produktu. Przyczyną tego jest fakt, że podczas wydłużonego CUT może dojść do gwałtownego rozwoju patogenów toksykogennych (np. *S. aureus*), umożliwiającego powstawanie enterotoksyn. Niektóre enterotoksyny są wyjątkowo trwałe w temperaturze pokojowej i nie są dezaktywowane w standardowych temperaturach gotowania. W związku z powyższym, samo ponowne gotowanie produktu w celu zapewnienia bezpieczeństwa może okazać się niewystarczające. Zakład powinien ponownie gotować produkty w celu wyeliminowania patogenów vegetatywnych (np. STEC, *Lm* i *Salmonella*). Powinien także dodatkowo udowodnić, że enterotoksyny trwałe w temperaturze pokojowej nie stanowią zagrożenia w produkcie po ponownym gotowaniu.

Jak wskazano w sekcji [Rodzaj 1. Niedotrzymanie parametrów końcowego czasu-temperatury](#), odchylenia dotyczące gotowania **łącznie w sobie** niedotrzymanie parametru czasu-temperatury z długim czasem podgrzewania są sytuacjami złożonymi, które mogą wymagać uwzględnienia, oprócz innych patogenów, obecności *C. perfringens* i *C. botulinum* zgodnie z [Wytycznymi dotyczącymi stabilizacji](#). Zakład może skontaktować się z organem ds. przetwarzania w celu otrzymania pomocy.

Aby określić sposób postępowania z produktem po odchyleniu spowodowanym długim czasem podgrzewania, zakład powinien:

1. Podjąć interwencję dotyczącą rozwoju patogenów vegetatywnych niewytwarzających toksyn ORAZ
2. Podjąć interwencję dotyczącą potencjalnego wytwarzania enterotoksyn w sposób opisanych poniżej.

Jeżeli którekolwiek z ryzyk nie jest kontrolowane na poziomie zapewniającym bezpieczeństwo, produkt powinien zostać zniszczony. Dalsze wytyczne dotyczące powyższych zaleceń zostały przedstawione poniżej:

1. **Interwencja dotycząca rozwoju patogenów vegetatywnych:** (np., STEC, *Lm* i *Salmonella*).
  - o FSIS zaleca, aby zakłady korzystały z [modelowania drobnoustrojów](#) (str. 72) i innych informacji (np. artykułów naukowych, fragmentów książek oraz wsparcia organów ds. przetwarzania) w celu oszacowania rozwoju *E. coli*, *Lm* i *Salmonella*.
    - Jeżeli modelowanie wykaże szacunkowy rozwój patogenów vegetatywnych rzędu **1-Log lub niższy**, z zastrzeżeniem, że program prognostycznego modelowania drobnoustrojów został zatwierdzony, oznacza to, że proces zapobiega rozwojowi patogenów vegetatywnych, zakład może poprawnie oszacować prawdopodobieństwo wytwarzania enterotoksyn (patrz 2 na kolejnej stronie).
    - Jeżeli modelowanie wykaże szacunkowy **rozwój** dowolnego patogenu

wegetatywnego rzędu **powyżej 1-Log**, zakłady powinny **ponownie zagotować produktu LUB pobrać próbki i przetestować** produkt na obecność patogenów wegetatywnych w celu określenia bezpieczeństwa produktu (patrz zalecenia dotyczące Rodzaju 3 odchylenia w sekcji [Badanie produktu](#), str. [77](#)).

- Wiele zakładów unika kosztów pobierania prób i badań poprzez ponowne gotowanie produktu lub skonsultowanie się z organem ds. przetwarzania w celu zidentyfikowania odpowiedniej metody interwencji dotyczącej patogenów wegetatywnych.
- **Jeżeli produkt jest ponownie gotowany**, powinien być gotowany przez dłuższy czas i w wyższej temperaturze, dla których wykazano dodatkową redukcję Log, tak aby zmniejszyć ilość komórek wegetatywnych patogenów oszacowaną w modelu prognostycznym. Zastosowanie procedury ponownego gotowania zapewniającej odpowiednią dodatkową redukcję Log jest istotne dla zapewnienia, że wyższe obciążenie patogenami nie zniweluje redukcji Log podczas procedury ponownego gotowania (patrz str. [72](#)). Przykładowo, jeżeli prognostyczne modelowanie drobnoustrojów wykazało wzrost rzędu 2,5-Log i 3,0-Log odpowiednio dla *Salmonella* i *E. coli* O157:H7, w pieczonej wołowinie, etap ponownego gotowania należy dostosować tak, że wartość czasu-temperatury podczas gotowania pozwoli na redukcję rzędu co najmniej 9,5-Log dla *Salmonella* zamiast 6,5-Log. Arkusz oznaczania zniszczenia drobnoustrojów w procesie AMI omówiony na str. [68](#) może pomóc w uzyskaniu wartości czasu-temperatury pozwalających na odpowiednią redukcję Log.

2. **Interwencja dotycząca potencjalnego wytwarzania enterotoksyn:** (np., *S. aureus*) poprzez wykazanie, że ilość patogenów toksykogennych **nie wzrosła** do poziomu stanowiącego zagrożenie dla zdrowia publicznego lub **nie doszło do wytwarzania enterotoksyn**.

- FSIS zaleca, aby zakłady korzystały z [modelowania drobnoustrojów](#) (str. 72) i innych informacji (np. artykułów naukowych, fragmentów książek oraz wsparcia organów ds. przetwarzania) w celu dostarczenia dodatkowych informacji określających bezpieczeństwo produktu.
  - Jeżeli prognostyczne modelowanie drobnoustrojów wykaże szacunki **< 3-Log rozwoju *S. aureus***, oznacza to, że jest odpowiednio pokazuje, że proces zapobiega wytwarzaniu enterotoksyn, z zastrzeżeniem, że program prognostycznego modelowania drobnoustrojów został zatwierdzony. **Jeżeli redukcja obejmuje również rozwój patogenów wegetatywnych, produkt można dopuścić do obrotu.**  
**UWAGA:** Z powodu gwałtownego rozwoju *S. aureus* w produktach mięsnych i drobiowych, modelowanie w kierunku *B. cereus* (o wolniejszym rozwoju) nie jest konieczne, jeżeli rozwój *S. aureus* jest odpowiednio kontrolowany (< 3-Log).
  - Jeżeli modelowanie drobnoustrojów wykaże szacunki **≥ 3-Log rozwoju *S. aureus***, produkt należy **przebadać** w kierunku **enterotoksyn A, B, C, D i E *S. aureus*** za pomocą statystycznie reprezentatywnej procedury pobierania prób. Jeżeli produkt zawiera składniki inne niż mięsne,



uprzednio powiązane z chorobami wywoływanymi przez *B. cereus*, a prognostyczne modelowanie drobnoustrojów wykaże szacunki > 3-Log rozwoju *S. aureus*, zakłady mogą również rozważyć przeprowadzenie badań w kierunku toksyny wymiotnej *B. cereus* ([Badanie produktu](#), str. [77](#)).

**UWAGA:** jak stwierdzono poprzednio, **warunki umożliwiające rozwój *S. aureus* rzędu 3-Log lub wyższy stanowią zagrożenie dla zdrowia publicznego** (ICMSF, 1996). Ponadto, taki poziom rozwoju (tj. 3-Log) dla *S. aureus* jest zgodny z kryteriami dopuszczenia/niedopuszczenia opracowanymi przez Instytut Technologów Żywności (IFT) na potrzeby FDA w celu kontroli tego rodzaju ryzyka dla bezpieczeństwa żywności (IFT, 2003).

---

*Aby umożliwić bezpieczne dopuszczenie produktu do obrotu, dokumentacja pomocnicza musi odnosić się **zarówno** do kwestii patogenów wegetatywnych, **jak i** wytwarzania enterotoksyn. Jeżeli którekolwiek z ryzyk nie jest odpowiednio kontrolowane, tj. do bezpiecznego poziomu, produkt powinien zostać **zniszczony**.*

---

### Prognostyczne modelowanie drobnoustrojów

Zakłady mogą wykorzystywać prognostyczne modelowanie drobnoustrojów do oszacowywania względnego rozwoju bakterii przy odchyleniach spowodowanych długim CUT (Rodzaj 3). Jak wyjaśniono powyżej w sekcji dotyczącej odchyłek dotyczących podgrzewania, wyniki z modelowania można wykorzystać jako dane pozwalające podjąć decyzję dotyczącą dalszego postępowania z produktem, w tym dopuszczenia do obrotu, ponownego gotowania, pobierania prób i badań, lub zniszczenia, z zastrzeżeniem, że stosowany model został zatwierdzony. Narzędzia prognostycznego modelowania drobnoustrojów mogą pomóc w ocenie dalszego postępowania z produktem w przypadku innych rodzajów odchyłek (np. w przypadku odchyłek Rodzaju 1, zakłady mogą korzystać z [arkusza oznaczania zniszczenia drobnoustrojów w procesie AMI](#)). Niniejsza sekcja dotyczy jednak oceny dalszego postępowania z produktem w przypadku wykrycia odchyłek przy podgrzewaniu Rodzaju 3 z uwagi na ich złożoność.

Podczas prognostycznego modelowania drobnoustrojów, zakłady powinny:

1. Korzystać z zatwierdzonych modeli (patrz przykłady poniżej):
  - Opieranie się wyłącznie o jeden model jest niezalecane, chyba że model został zatwierdzony dla danego rodzaju żywności. Zatwierdzony model gotowania jest modelem, którego oszacowania są zgodne z lub bardziej zachowawcze niż obserwowane wyniki. Jeżeli model nie został zatwierdzony dla danego rodzaju żywności, zakład powinien dostarczyć dodatkową dokumentację pomocniczą potwierdzającą wyniki uzyskane z modelu (np. dane z pobierania prób lub porównanie z innymi wynikami uzyskanymi z modeli).
2. Wprowadzić poprawne informacje dotyczące składu produktu:



- FSIS zaleca wprowadzenie poszczególnych wartości dla składu produktu surowego w przypadku odchyłń rodzaju 3: [Długi CUT](#), ponieważ wysoka wilgotność na początku gotowania przyspieszy rozwój patogenów, a zatem reprezentuje najgorszy możliwy scenariusz. Korzystając z wartości dla produktów gotowych, zakłady powinny uzasadnić, w jaki sposób są one reprezentatywne dla matrycy produktu podczas CUT.

### 3. Wprowadzić dokładne informacje dotyczące czasu i temperatury do modelu:

- Wprowadzając wartości czasu i temperatury do modelu, zakład powinien uwzględniać wszystkie części procesu, w tym CUT gotowania i ponownego gotowania po wystąpieniu odchyłń Rodzaju 1 lub 3. Jeżeli zakład nie uwzględni wszystkich części procesu, może nie doszacować rozwoju patogenów.
- Podczas określania temperatury, zakład powinien uwzględnić zarówno temperaturę w najzimniejszym miejscu wewnątrz produktu (w środku), jak i na jego powierzchni.
- Ważne jest uzyskanie profilu wewnętrznego czasu i temperatury produktu, a także profilu czasu i temperatury produktu otrzymanego w wyniku pomiaru termometrem mokrym, który może zostać wykorzystany do określenia temperatury powierzchniowej produktu. Jeżeli zakład nie posiada danych z pomiaru temperatury termometrem mokrym, może przeprowadzić prognostyczne modelowanie drobnoustrojów z pomocą profilu wewnętrznego czasu i temperatury produktu, z zastrzeżeniem utrzymania odpowiednim wilgotności w czasie gotowania. Zakład powinien także uwzględnić, że temperatura powierzchniowa produktu będzie wyższa, niż w środku produktu w warunkach względnie wysokiej wilgotności.
- W przypadkach z dużymi lukami czasowymi pomiędzy pomiarami temperatury, zakłady mogą rozważyć interpolację do oszacowania dodatkowych danych dotyczących czasu-temperatury pomiędzy znanymi pomiarami, z zastrzeżeniem podgrzewania liniowego. Jednakże, jeżeli temperatura produktu utrzymuje się w przedziale od 90 do 120°F (optymalny przedział dla rozwoju *S. aureus*) przez dłuższy okres czasu, nadmierny rozwój *S. aureus* może stanowić potencjalne ryzyko utraty kontroli nad produktem. Podczas określania dalszego postępowania z produktem, zakład powinien uwzględnić prawdopodobną dokładność prognozowanego rozwoju za pomocą interpolacji liniowej.
- Założyć **brak rozwoju *S. aureus* w temperaturze powyżej 120°F.**

**UWAGA:** FSIS włączyła czas, przez który produkt pozostaje w temperaturze od 120 do 130°F do opcji dotyczącej czasu podgrzewania (str. [23](#)) w celu zmniejszenia ryzyka namnożenia *B. cereus* (wytwarzającej przetrwalniki), a następnie jej rozwoju w takich wyższych temperaturach i potencjalnego wytworzenia toksyny wymiotnej trwałej w temperaturze pokojowej.

#### 4. Przyjąć zachowawcze podejście do ograniczeń modelowych:

- Jeżeli charakterystyka produktu lub inne warunki wykracza poza przedział modelowy, nie można zagwarantować dokładności. Zakłady powinny pokazać, w jaki sposób wyniki modelowe są reprezentatywne dla produktu, albo najgorszego możliwego scenariusza dla wystąpienia ryzyka związanego z produktem lub porównać wyniki z kilkoma innymi modelami patogenów i podjąć decyzję na podstawie modelu przedstawiającego najgorszy możliwy scenariusz (tj. dla *S. aureus* jest to model, w którym oszacowano największy rozwój).

**UWAGA:** Niniejsze wytyczne zawierają zalecenia dotyczące postępowania w przypadku określonych ograniczeń w dwóch zalecanych modelach obecnych w momencie opracowywania wytycznych. Żaden z programów do modelowania nie jest kontrolowany przez USDA-FSIS i może ulec zmianom. FSIS zaktualizuje zalecenia dotyczące modelowania w przyszłych wersjach, tak aby zapewnić ich zgodność z wprowadzanymi zmianami.

#### Zalecane modele

- **Model Therm 2.0** (*S. aureus*, *Salmonella* i *E. coli* O157:H7).  
Model [Therm 2.0](#) opracowany przez Uniwersytet Wisconsin został zaprojektowany w celu umożliwienia przetwórcom wprowadzanie profilu czasu-temperatury produktu i zatwierdzony do szacowania rozwoju *S. aureus*, *Salmonella* i *E. coli* O157:H7.

Trzy zmienne wejściowe oraz ich przedziały wprowadzane do modelu rozwoju zostały przedstawione poniżej (Ingham i wsp., 2009):

- **Zmienne wejściowe i przedziały:**
  - Profil temperaturowy: od 50°F do 110°F (od 10°C do 43,33°C)
  - Data/godzina: model umożliwia wprowadzenie daty kalendarzowej i godziny
  - Mięsa:
    - **Do produktów mięsnych i drobiowych zawierających sól** ( $\leq 2,5\%$ ), zakłady powinny stosować model Therm 2.0 dla **kiełbas** w celu prognozowania rozwoju patogenów. Model ten został zaprojektowany tak, aby uwzględniać zachowania patogenów bakteryjnych w kiełbasie wieprzowej i powiązanych produktach o wyższej zawartości tłuszczu, chlorku sodu i przypraw. Przykładowo, dodanie soli do produktu hamuje rozwój konkurencyjnych mikroorganizmów, ale umożliwia intensywniejszy rozwój *S. aureus* tolerancyjnej na sól; model Therm 2.0 uwzględnia takie zachowania. Ponieważ model Therm 2.0 dla kiełbas został opracowany dla produktu wieprzowego, zakłady powinny porównać wyniki z innym modelem, takim jak DMRI Staptox Predictor podczas oceny odchyleń obejmujących produkty drobiowe.

- **Do produktów mięsnych i drobiowych niezawierających soli**, zakłady powinny stosować model Therm 2.0 dla **wołowiny, wieprzowiny lub drobiu** w oparciu o rodzaj produktu (Ingham i wsp., 2009).
  - **Obchodzenie ograniczeń temperatury w modelu:** (maks. 110°F)
    - Model Therm 2.0 **nie dokonuje automatycznej interpolacji** (szacowania zmian liniowych) pomiędzy danymi dla czasu i temperatury wpisanymi przez użytkownika. W związku z powyższym, FSIS zaleca, aby zakłady wprowadzały dane temperaturowe dla co najmniej 30 minut, lub w najkrótszym dostępnym przedziale czasowym.
    - Dla temperatur >110°F, należy zastąpić temperaturą 110°F dowolną temperaturę wyższą od 110°F do 120°F. *S. aureus* rozwija się najszybciej w temp. 110°F. Tempo rozwoju spowalnia wraz ze wzrostem temperatury od 110 do 120°F. Modelowanie wykorzystujące 110°F dla obserwowanych temperatur od 110 do 120°F spowoduje niewielkie przeszacowanie rozwoju *S. aureus*.
    - Dla temperatur od 120 do 130°F nie należy zakładać rozwoju *S. aureus* (nie umieszczać w modelu).
- **DMRI Staphtox Predictor (wersja 1.0) (*S. aureus*)**  
 Do prognozowania rozwoju *S. aureus* w produktach mięsnych i drobiowych z dodatkiem soli (tj. od 1,8% do 4,2%) może być również wykorzystywany program [Staphtox predictor \(wersja 1.0\)](#) opracowany przez Duński Instytut Badań Mięsa (DMRI). Model został zatwierdzony i specjalnie zaprojektowany do prognozowania rozwoju *S. aureus* w różnych procesach wytwarzania produktów mięsnych w oparciu o skład produktu i zmiany temperatury.

Sześć zmiennych wejściowych oraz ich przedziały do wprowadzania informacji o składzie produktu do modelu rozwoju zostały przedstawione poniżej (Gunvig i wsp., 2018):

- **Zmienne wejściowe i przedziały:**
  - Profil temperaturowy: od 32°F do 105,6°F (od 0°C do 40,9°C)
  - pH: 4,4 – 6,1
  - % chlorku sodu (NaCl) w produkcie (na podstawie całkowitej wagi składu produktu): 1,8 – 4,2%.

**UWAGA:** model przekształca % chlorku sodu (NaCl) na % soli w fazie wodnej.

  - % chlorku potasu (KCl) (na podstawie całkowitej wagi składu produktu): 0,0 – 4,2%
  - Azotyn sodu dodany do produktu: 0 – 150 ppm
  - % wody w produkcie gotowym (oznaczony w drodze analizy laboratoryjnej): 62 – 78%

- **Najgorszy możliwy scenariusz:** FSIS zaleca stosowanie poniższych wartości jako danych wejściowych do modelu w przypadku produktów o nieznanych wartościach. Wartości te reprezentują najgorszy możliwy scenariusz dla rozwoju *S. aureus* w oparciu o skład produktu:
  - pH: 6,1
  - % NaCl w produkcie: 1,8%
  - % KCl w produkcie: 0,0
  - Azotyn sodu dodany do produktu: 0 ppm
  - % wody w produkcie gotowym: 78% (najwyższa dopuszczalna w modelu)
  - Wyjściowy poziom *S. aureus*: 100 CFU/g
- **Obchodzenie ograniczeń temperatury w modelu:** (maks. 105,6°F)
  - Dla temperatur > 105,6°F (40,9°C), zastąpić temperaturą 105,6°F dowolną temperaturę od 105,6°F (40,9°C) do 120°F (48,9°C). Najszybszy rozwój w tym modelu jest odnotowywany dla 105,6°F. Jak opisano powyżej, *S. aureus* wzrasta dalej w wyższych temperaturach, ale tempo rozwoju spowalnia wraz z osiągnięciem pułapu 120°F (48,9°C). Do modelowania należy zastosować temp. 105,6°F do obserwowanych temperatur w przedziale od 105,8°F (41°C) do 120°F (48,9°C), spowoduje niewielkie przeszacowanie rozwoju *S. aureus* (bezpieczne).
  - Dla temperatur od 120°F (48,9°C) do 130°F (54,4°C) nie należy zakładać rozwoju *S. aureus* (nie umieszczać w modelu).

**UWAGA:** Zakłady mogą pomocniczo korzystać z modelu ComBase dla *S. aureus*. Jednakże model ten nie został zatwierdzony (tj. porównuje wyniki kilku modeli i podejmuje decyzję w oparciu o najgorszy możliwy scenariusz), jak opisano powyżej.

## Badania produktu

Jak opisano w [odchyleniach dotyczących gotowania](#) oraz zaleceniach dotyczących [modelowania drobnoustrojów](#) (str. 67-72), jeżeli zakład nie jest w stanie uzasadnić postępowania z produktem w drodze prognostycznego modelowania drobnoustrojów lub innych środków, zakład może przebadać statystycznie istotną liczbę próbek produktu w celu zapewnienia jego bezpieczeństwa. Tabela 7 przedstawia ryzyka, w kierunku których wykonywane są badania, wg typu zaistniałego odchylenia dotyczącego gotowania. Ogólnie zaleca się ocenienie każdego z odchyliń przez eksperta, np. organ ds. przetwarzania, w celu określenia odpowiedniego planu pobierania prób i badań.

**Tabela 7. Zalecenia FSIS dotyczące pobierania prób i badań produktu po wykryciu każdego rodzaju odchylenia dot. gotowania w celu określenia sposobu postępowania z produktem**

Rodzaj odchylenia dot. gotowania*	Patogeny wegetatywne			Enterotoksyny trwałe w temp. pokojowej
	<i>Salmonella</i>	<i>Lm</i>	<i>E. coli</i> O157:H7**	Enterotoksyny <i>S. aureus</i> A, B, C, D, i E
1 – Niedotrzymane wartości czasu-temperatury	X	X	X	
2 – Niewystarczająca wilgotność	X	X	X	
3 – Długi CUT				X
Wiele rodzajów łącznie (np. niedotrzymane wartości czasu i temperatury ORAZ długi CUT)	Należy skontaktować się z <b>organem ds. przetwarzania</b> w celu uzyskania pomocy przy ocenie sposobu postępowania z produktem w przypadku odchyliń złożonych, łączących wiele rodzajów odchyliń dot. gotowania. Poza ryzykami wymienionymi w tabeli może pojawić się konieczność uwzględnienia <i>C. perfringens</i> i <i>C. botulinum</i> .			

\*Odchylenia dot. gotowania, rodzaje 1-3, zostały opisane na str. 66.

\*\*Badanie *E. coli* O157:H7 jest zalecane wyłącznie dla produktów zawierających wołowinę. Zakłady mogą również przeprowadzić badania w kierunku innych STEC; jednakże, samo badanie w kierunku *E. coli* O157:H7 jest wystarczające.

### **Pobieranie prób w odpowiedzi na odchylenie dotyczące gotowania**

- Zakład powinien przeprowadzić badania statystycznie reprezentatywnej liczby próbek na partię w zależności od patogenu bakteryjnego. FSIS zaleca przebadanie co najmniej 10-15 produktów na partię, zgodnie z dwuklasowym planem pobierania prób (odpowiednio Przypadek 11 i 13) zgodnie z wymogami Międzynarodowej Komisji ds. Mikrobiologicznej Specyfikacji Żywności (ICMSF, 2002).
- Jeżeli produkt zawiera składniki inne niż mięsne, wiążące się wcześniej z występowaniem chorób spowodowanych *B. cereus* (np., ryż lub makaron) a oszacowania z modelowania drobnoustrojów dają wyniki rozwoju *S. aureus* >3- Log, zakłady mogą również przeprowadzić badania w kierunku toksyny wymiotnej *B. cereus*.

**UWAGA:** FSIS nie zaleca badania wszystkich produktów w kierunku toksyny wymiotnej *B. cereus* z uwagi na niską częstość występowania *B. cereus* w surowym mięsie i drobiu. W przypadku braku pewności, czy skład produktu, w którym wykryto odchylenia od gotowania, może wiązać się z potencjalnym ryzykiem wystąpienia toksyny wymiotnej *B. cereus*, należy [skontaktować się z askFSIS](#) (str. 9).

#### Kluczowe pytanie

**Pytanie:** Czy próbki można łączyć na potrzeby badań laboratoryjnych?

**Odpowiedź:** To zależy od kierunku badania próbek:

- **Enterotoksyny? Nie.** FSIS nie zaleca łączenia próbek w przypadku badań w kierunku enterotoksyn. Łączenie wielu próbek na potrzeby jednego badania jest niezalecane. Łączenie wielu próbek na potrzeby jednego tekstu (np. komponowanie) może uniemożliwić wykrycie enterotoksyn w produkcie w badaniu.
- **Patogeny vegetatywne? Tak.** Jednakże, liczba próbek, które można łączyć, zależy od patogenu. Dodatkowo, zakłady upewnić się, że metoda laboratoryjna została zatwierdzona do większych próbek badawczych.
  - o *Salmonella* i *E. coli* O157:H7: FSIS zaleca łączenie do 3 próbek (łącznie 75g) dla całkowitej liczby 5 analiz, mimo że zakłady mogą również udokumentować łączenie do 15 – 25-g próbek (łącznie 375 gram). Zakład może pobierać 15 próbek z każdego z 3 różnych produktów, aby utworzyć 75g próbkę do analizy. Laboratorium może przeanalizować 5 próbek łączonych. Podczas łączenia, zakłady powinny upewnić się, że metoda została zatwierdzona do większych próbek badawczych. FSIS zatwierdziła próbki o wielkości 325g do analiz próbek produktów RTE zebranych w ramach programów RTEPROD (patrz [Rozdział Wytyczne dotyczące laboratoriów mikrobiologicznych prowadzących badania pod kątem Salmonella](#)).
  - o *Lm*: FSIS zaleca łączenie do 5 próbek (łącznie 125g) i 3 badań laboratoryjnych. Zakład może pobierać 15 próbek z każdego z 3 różnych produktów. Laboratorium może łączyć próbki o wadze 25 g z każdego z 5 różnych produktów, aby utworzyć próbkę o łącznej wadze 125g do analizy. Laboratorium analizuje 3 łączone próbki. Podczas łączenia, zakłady powinny upewnić się, że metoda została zatwierdzona do większych próbek badawczych. FSIS zatwierdziła próbki o wielkości 25g i 125g do analiz próbek produktów RTE zebranych w ramach programów, odpowiednio, RTEPROD i R<sub>Lm</sub> (patrz [Rozdział Wytyczne dotyczące laboratoriów mikrobiologicznych prowadzących badania pod kątem Salmonella](#)).



### **Postępowanie z produktem po otrzymaniu wyników badań:**

Aby potwierdzić możliwość bezpiecznego dopuszczenia produktu do obrotu, **każde ryzyko** związane ze zidentyfikowanym odchyleniem dotyczącym gotowania (patrz Tabela 7) wymaga kontroli pod kątem bezpiecznego dopuszczenia produktu do obrotu. Jeżeli którekolwiek z ryzyk nie jest kontrolowane, produkt należy **zniszczyć** (utylicacja lub wysypisko).

- **Enterotoksyny:**

- Jeżeli wynik badań produktu na obecność enterotoksyn jest negatywny, produkty można **dopuszczać do obrotu**, o ile nie zaistniały warunki niesanitarnie (lub inne), które mogłyby zafałszować produkt (np. patogeny roślinne).
- W przypadku wykrycia enterotoksyny, partia zostaje uznana za zafałszowaną, a produkt powinien zostać **zniszczony** (utylicacja lub wysypisko).

- **Patogeny roślinne:**

- Jeżeli wynik badań produktu na obecność patogenów roślinnych jest negatywny, produkty można **dopuszczać do obrotu**, o ile nie zaistniały warunki niesanitarnie (lub inne), które mogłyby zafałszować produkt (np. enterotoksyny).

**UWAGA:** Badanie w kierunku żywych *S. aureus* zamiast enterotoksyn byłoby niepoprawne z uwagi na prawdopodobieństwo wytworzenia przez *S. aureus* endotoksyn przed śmiercią bakterii (np., podczas gotowania). Produkt wciąż wywoływałby chorobę, mimo niewykrycia bakterii roślinnych.

- W przypadku wykrycia patogenów roślinnych, partia zostaje uznana za zafałszowaną. Produkt może zostać:
  - **Ponownie zagotowany** zgodnie z zaleceniami dla Rodzaju 1 i 2 (str. 67-69); lub
  - **Zniszczony** (utylicacja lub denaturacja zgodnie z [9 CFR 314.3 ust. a](#)), [9 CFR 325.11 ust. a](#)), [9 CFR 325.13 ust. a](#) pkt. 1) do 325.13 ust. a) pkt. 7), lub [9 CFR 381.95](#) i przekazanie na składowisko).

### **Częste błędy popełniane przez zakłady podczas oceny odchyień podczas gotowania – oraz zalecane rozwiązania**

- 1) Zakład nie wprowadza poprawnego wewnętrznego profilu czasu-temperatury do modelu. Zakład powinien stosować rejestrator danych lub gromadzić dane dotyczące czasu i temperatury w regularnych odstępach czasu podczas gotowania. Zakład powinien uwzględniać wszystkie części procesu i temperatury w środku i na powierzchni produktu ([Monitorowanie temperatury końcowej](#), str. 21 i [Monitorowane temperatury powierzchniowej](#), str. 24).
- 2) W przypadku odchyień rodzaju 1 lub 3 z niedotrzymanym parametrem czasu-temperatury, zakład nie uwzględnia wielkości rozwoju bakterii, które mogły pojawić się w czasie podgrzewania w momencie ponownego uruchomienia cyklu gotowania. Aby rozwiązać ten problem, zakład powinien uwzględnić zarówno pierwotny czas podgrzewania, wstępne chłodzenie oraz drugi czas podgrzewania, gdy cykl gotowania jest ponownie uruchamiany w ramach modelowania.
- 3) Zakład nie sprawdził, czy dodatkowy rozwój *Salmonella*, *E. coli* O157:H7 i *Lm* mógł wystąpić podczas odchylenia dotyczącego gotowania Rodzaju 1, i czy mogła rozwinąć się tolerancja cieplna. Aby rozwiązać ten problem, podczas gotowania produktu zakład powinien zwiększyć końcowe wartości czasu-temperatury i stosować odpowiednią wilgotność ([Opcje FSIS dla wilgotności względnej](#), str. 26).
- 4) Zakład nie odniósł się do rozwoju *S. aureus* oraz innych patogenów bakteryjnych, które mogły pojawić się na powierzchni produktu. Problem ten może rozwiązać pomiar temperatury w środku i na powierzchni produktu (za pomocą termometru mokrego).
- 5) Zakład nie uwzględnił początkowych poziomów *S. aureus* wykrywanych powszechnie w surowym mięsie i drobiu. Poziomy patogenów w surowych produkcie wynoszą ok. 2-Log. Wzrost do 3-Log lub wyższy może spowodować stan, w którym może dojść do wytworzenia enterotoksyn. Zakłady powinny ograniczyć rozwój *S. aureus* do 2- Log lub poniżej, aby zapewnić bezpieczne dopuszczenie produktu do obrotu w oparciu o modelowanie drobnoustrojów. Patrz [Ryzyka biologiczne podczas gotowania](#), podsekcja: [Staphylococcus aureus](#) (str. 14) w celu uzyskania dodatkowych informacji.

FSIS definiuje pasteryzację jako dowolny proces, obróbkę lub ich kombinację, która eliminuje lub zmniejsza liczbę drobnoustrojów chorobotwórczych w sposób pozwalający na uzyskanie redukcji *Salmonella* lub *Lm* rzędu 5-Log na powierzchni lub w produktach mięsnych lub drobiowych gotowych do spożycia (RTE) w **końcowym opakowaniu gotowym**.

Z zastrzeżeniem odpowiedniego zatwierdzenia, procesy pasteryzacji **mogą obejmować** technologie alternatywne inne, niż tradycyjne gotowanie (np. przetwarzanie pod wysokim ciśnieniem (HPP)). FSIS uznaje produkty **o surowym wyglądzie**, poddane obróbce niszczącej drobnoustroje, w efekcie której produkt stał się produktem RTE, oraz niepoddany ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje (np. „tatar” poddany obróbce HPP) za pasteryzowane.

W przypadku produktów etykietowanych jako „pasteryzowane”, obróbka musi:

- 1) Być stosowana w opakowaniu końcowym (produkt nie jest poddany ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje);
- 2) Być wystarczająca, aby wyeliminować drobnoustroje chorobotwórcze w sposób gwarantujący, że produkt jest bezpieczny do spożycia przez ludzi (brak wykrywalnych patogenów; RTE) oraz
- 3) Być skuteczna przez co najmniej okres przydatności produktu do spożycia

Zakłady mogą etykietować produkty jako „pasteryzowane”, jednakże termin „pasteryzowany” jest **określeniem specjalnym**, które musi zostać przedłożone do Agencji do zatwierdzenia etykiety zgodnie z [9 CFR 412.1 ust. c\) pkt. 3\)](#). Wniosek o zatwierdzenie etykiety musi zawierać dokumentację pomocniczą uzasadniającą, że proces uzyskuje redukcję *Salmonella* lub *Lm* rzędu 5-Log. W celu uzyskania dodatkowych informacji, patrz [Wytyczne zgodności FSIS dotyczące zatwierdzania etykiet](#).

**Napromienianie nie jest procesem pasteryzacji.** Mimo, że skutek napromieniania jest podobny do pasteryzacji, FSIS uznaje promieniowanie jonizujące za dodatek do żywności zgodnie z [9 CFR 424.22](#).

#### Dodatek A4. Źródła zakażeń *Salmonellą* w produktach RTE oraz najlepsze praktyki zapobiegające zakażeniom

Mimo że odsetek pozytywnych badań w kierunku *Salmonella* w produktach RTE jest niski, obecność *Salmonelli* w tych produktach może wskazywać na istotny problem przetwórczy i dla zdrowia publicznego. Powszechnymi źródłami *Salmonelli* w produktach RTE są:

- ☐ niewystarczające przetworzenie.
- ☐ zakażenie krzyżowe.
  - powierzchnie wchodzące w kontakt z produktem są zakażone *Salmonellą*; lub
  - kontakt surowego produktu z produktem RTE.
- ☐ dodawanie składników lub sosu do produktu po etapie gotowania.
- ☐ niepoprawne postępowanie z produktem przez pracowników zakładu.
- ☐ owady lub wektory zwierzęce.

Powszechne źródła zakażeń *Salmonellą* w produktach RTE oraz najlepsze praktyki zapobiegające temu ryzyku zostały omówione szczegółowo poniżej.

#### **Niewystarczające przetworzenie**

Niewystarczające przetwarzanie występuje, gdy obróbka niszcząca drobnoustroje okazuje się niewystarczająca do wyeliminowania patogenów. W przypadku produktów poddanych obróbce cieplnej, niewystarczające przetwarzanie może wynikać z nieodpowiedniego procesu gotowania lub wykształceniu się tolerancji cieplnej u bakterii z powodu osuszenia powierzchni produktu przed zakończeniem etapu niszczenia drobnoustrojów z powodu niedostatecznej wilgotności (patrz [Krytyczne parametry operacyjne FSIS dla gotowania \(tabele wartości czasu-temperatury\)](#) str. 23).

#### **Zakażenie krzyżowe**

Zakażenie krzyżowe produktu może nastąpić w następujących sytuacjach:

- ☐ Stosowanie tego samego sprzętu (np. krajalnic) do surowych i gotowanych produktów bez pełnego wyczyszczenia i odkażenia sprzętu (co powinno znajdować się w standardowej sanitarnej procedurze operacyjnej (SOP)) po wytworzeniu produktu surowego i przed wytworzeniem produktu RTE.
  - W przyczynowej ocenie bezpieczeństwa żywności (FSA), w odpowiedzi na pozytywny wynik badania w kierunku *Salmonella* w serze RTE, FSIS zidentyfikował sprzęt stosowany do mielenia surowych i gotowanych produktów do produkcji kręgów serowych, który nie był czyszczony i odkażany pomiędzy kolejnymi użyciami, co mogło potencjalnie doprowadzić do zakażenia krzyżowego *Salmonellą*.
- ☐ Umieszczanie produktu gotowanego na tej samej powierzchni (np. stole do cięcia) co produktu surowego bez pełnego wyczyszczenia i odkażenia powierzchni przed ponownym użyciem.

- Stosowanie tych samych przyrządów lub pojemników (np. łyżek lub wiader) do surowych i gotowanych produktów.
  - W dwóch FSA, skwarki zostały najprawdopodobniej zakażone *Salmonellą* w efekcie stosowania tych samych wiader i szczypiec do produktu surowego i RTE.
- Kondensacja lub rozpylenie w środowisku przetwórczym.

### **Najlepsze praktyki zapobiegające zakażeniu krzyżowemu**

Zgodnie z przepisami HACCP, zakłady muszą zapobiegać zakażeniu produktu patogenami po etapie niszczenia drobnoustrojów. Zakłady są zobowiązane do utrzymywania warunków sanitarnych w obszarze RTE w celu zapewnienia, że powierzchnie wchodzące w kontakt z żywnością są wolne od patogenów takich jak *Lm* i *Salmonella*. Najlepsze praktyki obejmują:

- Pełne oddzielenie obszarów przetwarzania w czasie lub przestrzeni (np. opracowanie harmonogramu przetwarzania produktów surowych i RTE na różne dni).
- Instalacja osobnych systemów wentylacyjnych zaprojektowanych tak, aby zapobiegać lub minimalizować kondensację i inne potencjalne zanieczyszczenia powietrza. Jeżeli montaż takich systemów jest niemożliwy, należy zapewnić, że przepływ powietrza jest skierowany od obszarów obróbki produktów RTE do obszarów obróbki produktów surowych.
- Korzystanie z osobnego sprzętu do przetwarzania produktów RTE i surowych. Jeśli takie rozwiązanie jest niemożliwe, należy opracować taki harmonogram, aby sprzęt był najpierw stosowany do przetwarzania produktów RTE, a następnie surowych.
- Ograniczenie przemieszczania się personelu z obszaru innego, niż RTE do obszaru RTE podczas przetwarzania.
- Ustanowienie odpowiednich procedur sanitarnych dla sprzętu przenoszonego z obszaru innego, niż przetwarzania, do obszaru przetwarzania produktów RTE w celu zapobiegnięcia skażeniu produktu w efekcie kontaktu ze sprzętem podczas jego obsługi.
- Unikanie przemieszczania produktu surowego przez obszary przetwarzania RTE i przemieszczania produktu RTE przez obszary przetwarzania produktów surowych.
- Zapobieganie kontaktowi produktu RTE w chłodniach z produktami surowymi lub powierzchniami, które mogą być zakażone.
- Utylizacja produktów, które mają kontakt z powierzchniami otoczenia (np. produkt spadł na podłogę), jeżeli nie można przywrócić go do stanu poprzedniego i zapewnić, że ryzyko zakażenia zostało wyeliminowane.
- Podczas czyszczenia i sanityzacji, postępować zgodnie z odpowiednimi procedurami sanitarnymi, aby upewnić się, że żadne pozostałości żywności nie pozostały na sprzęcie.

- Podczas dodawania składników do drugiego pojemnika, unikać kontaktu pomiędzy pojemnikiem zawierającym składnik i wnętrzem drugiego pojemnika.

### **Dodawanie składników lub sosu do produktu po etapie gotowania**

Zakażenie *Salmonellą* może wystąpić w efekcie dodania niegotowanych warzyw (np. pomidorów i cebuli), świeżych ziół, jaj, przypraw (które mogą albo mogą nie być poddane obróbce w celu wyeliminowania bakterii *Salmonella*), lub innych składników (np. orzechów, hydrolizowanych białek roślinnych (HVP)) do przetworzonych produktów mięsnych i drobiowych po pierwotnej obróbce niszczącej drobnoustroje. Sos, który nie został poddany obróbce niszczącej drobnoustroje również może stanowić źródło zakażenia produktu gotowego, nawet jeżeli jego pH jest niskie. Należy zapewnić bezpieczeństwo wszystkich składników dodanych do produktu po etapie obróbki niszczącej drobnoustroje, nawet jeżeli są one uznawane za produkty RTE. W niektórych przypadkach, FSA wykazały, że dodanie przypraw lub innych składników po etapie gotowania doprowadziło do skażenia produktu RTE *Salmonellą*. Niezidentyfikowanie wszystkich etapów w procesie, w tym dodanie zakażonych składników i sosów, może doprowadzić do braków w systemie bezpieczeństwa żywności.

#### **Przypadki choroby związane z dodaniem składników po obróbce niszczącej drobnoustroje**

Przypadki choroby i szereg wycofań produktów mięsnych i drobiowych przygotowanych z użyciem składników zakażonych *Salmonellą* odzwierciedlają konieczność zapewnienia bezpieczeństwa wszystkich składników dodawanych do produktu po obróbce niszczącej drobnoustroje. Przykłady takich działań obejmują przypadki wycofania produktów związane z zachorowaniami dotyczące salami z posypką z zakażonej papryki (RC-006-2010) i wycofania produktów zawierających HVP i wycofanych przez FDA (tj. bazy bekonowe RC-015-2010; tournedo wołowe RC-016-2010 oraz taquitos wołowe i quesadille z kurczaka RC-017-2010). RC-055-2010 mogły zostać wycofane przez zakażony sos dodany do produktu po obróbce niszczącej drobnoustroje. Odnotowano również dwa przypadki wycofania przez dostawcę sałatek mięsnych i drobiowych zawierających pomidory zakażone *Salmonellą* (RC-033-2011 and RC-79-2011), a także sałatki Caesar zawierającej zakażoną kolendrę będącą przedmiotem wycofania przez FDA (RC-059-2012). W roku 2018 odnotowano 12 przypadków wycofania z powodu potencjalnego zakażenia warzyw *Salmonellą* i *Lm*, które zostały poddane badaniu przez FDA, a następnie wycofane przez tego samego dostawcę (RC-092-2018, RC-093-2018, RC-094-2018, RC-095-2018, RC-096-2018, RC-097-2018, RC-098-2018, RC-099-2018, RC-100-2018, RC-101-2018, RC-102-2018 i RC-103-2018).



### ***Wymogi i najlepsze praktyki zapobiegające ryzykom powstałym w efekcie dodawania składników po obróbce niszczącej drobnoustroje***

Zakłady są zobowiązane do:

- Zapewnienia, że wszystkie składniki i inne artykuły stosowane do przygotowania produktów mięsnych lub drobiowych są czyste, w dobrym stanie, zdrowe, i że nie spowodują zafałszowania produktu ([9 CFR 318.6](#) i [9 CFR 424.21](#)).
- Uwzględniania wszelkich potencjalnych ryzyk dla bezpieczeństwa żywności na etapie procesu, w którym składnik niebędący mięsem jest „dodawany” do systemu bezpieczeństwa żywności ([9 CFR 417.2 ust. a\) pkt. 1\)](#)) i dokumentowania wszelkich kontroli niezbędnych do uzasadnienia decyzji ([9 CFR 417.5 ust. a\) pkt. 1\)](#)) dotyczących tych zagrożeń.
  - Zakłady mogą korzystać z COA, które zawierają negatywne wyniki badań dla każdej z partii składnika niebędącego mięsem jako wsparcia lub poddawać badaniom każdą taką partię po jej otrzymaniu; jednakże zakłady mają wybór w tej dziedzinie i nie muszą polegać wyłącznie na badaniach.
  - Alternatywnie, zakłady mogą utrzymywać dokumentację pomocniczą wykazującą, że składniki takie jak przyprawy zostały poddane obróbce niszczącej patogeny (np. napromienianiu, oddziaływaniu dwutlenkiem etylenu, obróbce parą), lub mogą zastosować obróbkę niszczącą drobnoustroje (np. gotować sos do wieprzowego BBQ).
  - W większości przypadków, sama wartość LOG nie jest wystarczająca do zapewnienia bezpieczeństwa składników innych niż mięso dodawanych do produktu, chyba że zakłady wykażą, w jaki sposób każda partia składników jest przetwarzania, badania, poddawana obróbce lub przetwarzania w celu zapewnienia bezpieczeństwa zgodnie z powyższym punktem.
  - Wartość LOG może być stosowana jako wskaźnik bezpieczeństwa składników wstępnie pakowanych (np. keczupu lub musztardy), które nie wiązały się z wcześniejszymi wycofaniami z rynku lub przypadkami choroby.

**UWAGA:** Wiele mrożonych warzyw jest uznawanych przez zakład produkcyjny za NRTE. FSIS zaleca, aby nie uzyskiwać wartości COA lub LOG jak opisano powyżej, traktować wszystkie mrożone warzywa jako NRTE i uwzględniać potencjalne ryzyka związane z ich stosowaniem (np. przez badania każdej partii składników innych niż mięso po otrzymaniu lub zastosowaniu zatwierdzonej obróbki niszczącej drobnoustroje). Ponadto, warzywa posiadające instrukcję gotowania na etykiecie należy traktować jako NRTE.

- Opracowania procedur zapewniających przechowywanie przypraw lub innych surowców w warunkach sanitarnych, niezanieczyszczonych wprowadzeniem patogenów podczas wielokrotnego otwierania pojemnika i pobieraniu składnika do zastosowania w wielu partiach produkcyjnych.

- ☐ Podjęcia kroków zapewniających, że sos stosowany do produktów RTE nie jest zanieczyszczony poprzez ekspozycję na brudne powierzchnie, niepoddane obróbce składniki lub kontakt z produktami surowymi.

### **Osoby mające kontakt z żywnością**

W USA odnotowuje się wysoką zapadalność na salmonellozę. Ponadto, niektóre osoby mogą być nosicielami rozprzestrzeniającymi *Salmonellę* bezobjawowo. Pracownicy zakładu będący nosicielami bezobjawowymi mogą być źródłem *Salmonelli* w produktach RTE.

### ***Najlepsze praktyki zapobiegające ryzykom ze strony osób mających kontakt z żywnością***

Osoby mające kontakt z żywnością, pracownicy i nadzorcy w zakładach produkcji żywności powinny:

- ☐ Pozostać w domu w przypadku objawów takich, jak wymioty lub biegunka, i nie podejmować pracy przed upływem co najmniej 24 godzin od ustania wymiotów i biegunki.
- ☐ Myć ręce po wznowieniu obowiązków po przerwach i przed włożeniem rękawic.
- ☐ Nosić osobne lub kodowane kolorem fartuchy w obszarach RTE zakładu i kontrolować ruch pracowników pomiędzy obszarem produktów surowych, a RTE.
- ☐ Szkolić pracowników w zakresie praktyk higienicznych, regularnie je monitorować i przeprowadzać szkolenia przypominające co najmniej raz na rok.
- ☐ Opracować i wdrożyć procedury zapewniające monitorowanie i utrzymanie stężeń substancji odkażających w brodzikach.

### **Zwierzęta**

Zwierzęta (np. ptaki i gryzonie) oraz owady mogą również powodować zakażenie produktów spożywczych *Salmonellą*. Możliwe jest wprowadzenie odchodów zwierzęcych do obszaru RTE z zewnątrz zakładu i zakażenie nimi produktów.

### ***Najlepsze praktyki zapobiegające ryzykom ze strony zwierząt***

- ☐ Wdrożenie skutecznego programu kontroli szkodników w celu utrzymywania warunków sanitarnych i upewnianie się, że produkt nie został zafałszowany ([9 CFR 416.2 ust. a\)](#)). Szczury, myszy, ptaki i owady stanowią źródła zakażeń patogenami.
- ☐ Produkt i składniki należy w każdym przypadku chronić przed zakażeniem i zafałszowaniem podczas przetwarzania, obróbki i przechowywania ([9 CFR 416.14](#)).

FSIS zaleca, aby zakłady korzystały z narzędzia do określenia, czy przyjęły odpowiednie procedury kontroli *Salmonelli*, czy też powinny wdrożyć nowe. Jeżeli zakłady stwierdzą, że nie spełniają zaleceń niniejszych wytycznych, FSIS zaleca, aby rozważyły zmianę praktyk w celu zapewnienia lepszej kontroli *Salmonelli* w produkcji.

Poniższe pytania dotyczą oceny następujących elementów:

- ☐ Analizy ryzyka / planu HACCP
- ☐ Składników
- ☐ Działań naprawczych w odpowiedzi na pozytywny wynik w kierunku *Salmonella*

Analiza ryzyka / Plan HACCP	TAK	NIE	N/D
1. Czy zakład określił, czy <i>Salmonella</i> jest ryzykiem, którego wystąpienie jest prawdopodobne (RLTO) w analizie ryzyka?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Jeżeli zakład określił, że <i>Salmonella</i> stanowi RLTO, czy zakład ustanowił CCP w celu jej kontroli lub zapobiegania?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Jeżeli zakład ustanowił CCP, czy posiada wystarczającą dokumentację pomocniczą dokumentującą skuteczność podejmowanych środków?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. W przypadku produkcji pieczonej, gotowanej lub peklowanej wołowiny, czy proces zapewnia redukcję co najmniej 6,5-Log lub inną skuteczną (np. 5-Log) <i>Salmonelli</i> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. W przypadku produkcji gotowanych niepeklowanych kotletów mięsnych, czy proces zapewnia redukcję co najmniej 5-Log <i>Salmonelli</i> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. W przypadku produkcji gotowanego drobiu, czy proces zapewnia redukcję co najmniej 7-Log <i>Salmonelli</i> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. W przypadku produkcji innych gotowanych produktów mięsnych RTE, czy proces zapewnia redukcję co najmniej 6,5-Log lub inną skuteczną (np. 5-Log) <i>Salmonelli</i> w produkcji?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Jeżeli zakład stosuje alternatywną wartość docelową redukcji Log w obróbce niszczącej drobnoustroje (np. redukcji 5-Log), czy zakład posiada dodatkowe wsparcie i pomoce, takie jak COA, LOG, interwencje łączone lub badania podstawowe?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. W ramach krytycznych wartości granicznych, czy zakład zidentyfikował wartość docelową lub standard wydajności osiągnięty przez proces ( <a href="#">9 CFR417.2 ust. c) pkt. 3)</a> ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

10. Jeżeli zakład wytwarza produkty gotowane i korzysta z tabeli wartości czasu-temperatury, czy stosuje wilgotność w procesie gotowania?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Jeżeli odpowiedź na poprzednie pytanie brzmi NIE, czy zakład posiada uzasadnienie, dlaczego wilgotność względna nie jest krytycznym parametrem operacyjnym?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Jeżeli odpowiedź na poprzednie pytanie brzmi NIE, czy zakład stosuje lukę naukową dla braku wilgotności względnej? Którą? (wskazać)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Jeżeli zakład wytwarza produkty gotowane i korzysta z tabeli wartości czasu-temperatury FSIS, czy ograniczył czas podgrzewania produktu (od 50 do 130°F) do 6 godzin lub poniżej?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Jeżeli odpowiedź na poprzednie pytanie brzmi NIE, czy zakład posiada alternatywne uzasadnienie dla stosowania dłuższego czasu podgrzewania?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Jeżeli odpowiedź na poprzednie pytanie brzmi NIE, czy zakład stosuje lukę naukową dla długiego czasu podgrzewania?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Składniki</b>	<b>TAK</b>	<b>NIE</b>	<b>N/D</b>
16. Czy zakład dodaje składniki do produktu po obróbce niszczącej drobnoustroje? (jeśli nie, przejść do kolejnej sekcji)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Czy zakład gromadzi COA, LOG lub inne informacje (np. dane z pobierania prób) dokumentujące bezpieczeństwo składników?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Jeżeli zakład stosuje LOG, czy wskazują one, w jaki sposób każda z partii składników jest przetwarzana, badana lub poddawana obróbce w celu zapewnienia jej bezpieczeństwa?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Czy składniki dodawane do produktu są ujęte w schemacie analizy ryzyka?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Jeżeli zakład stosuje wstępnie pakowane składniki dołączone do opakowania końcowego z produktem końcowym, czy posiada LOG lub inne informacje potwierdzające ich bezpieczeństwo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>Działania naprawcze w odpowiedzi na pozytywny wynik badania w kierunku <i>Salmonella</i></b>	<b>TAK</b>	<b>NIE</b>	<b>N/D</b>
21. Czy próbka produktu RTE uzyskała pozytywny wynik w kierunku <i>Salmonella</i> w badaniu FSIS lub zakładowym? (jeżeli NIE, ocena zostaje zakończona).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Jeżeli zakład kontroluje <i>Salmonellę</i> w planie HACCP, czy podjął działania naprawcze zgodnie z 9 CFR 417.3 ust. a)? (jeżeli zakład zapobiega <i>Salmonelli</i> przez sanitarną SPO lub inny program warunków zasadniczych, przejść do #26).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Czy zakład podjął kroki w celu identyfikacji i wyeliminowania przyczyny odchylenia zgodnie z 9 CFR417.3 ust. a) pkt. 1)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Jeżeli przyczyną pozytywnego wyniku jest niedostateczne przetwarzanie, czy zakład natychmiast zmienił system przetwarzania i zapewnił jego zgodność?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Jeżeli przyczyną pozytywnego wyniku jest prac wsparcia w procesie obróbki termicznej, czy zakład zmienił proces lub zapewnił dodatkowe wsparcie bezpieczeństwa procesu w związku z pozytywnym wynikiem?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Jeżeli zakład zapobiega <i>Salmonelli</i> w drodze sanitarnej SPO lub innego programu warunków zasadniczych, czy zakład podjął działania naprawcze zgodnie z 9 CFR 417.3 ust. b)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. W ramach działań naprawczych, czy zakład dokonał ponownej oceny planu HACCP zgodnie z 9 CFR417.3 ust. b) pkt. 4)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28. W ramach ponownej oceny, czy zakład uwzględnił patogen w CCP lub dokonał istotnych zmian w programie warunków zasadniczych?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

W październiku 2018 roku zakład wycofał z rynku gotowaną szynkę wędzoną powiązaną z wystąpieniem przypadków listeriozy ([Wycofanie 084-2018](#); [CDC: przypadki infekcji listerią powiązane z szynką delikatesową](#)). Dochodzenie FSIS w zakładzie wykazało, że szynka wędzona była **wielokrotnie** gotowana w szczelnej torebce. Przed wielokrotnym gotowaniem, szynka była peklowana i suszona, co zmniejszyło aktywność wody.

Ponadto, po wstępnym gotowaniu w szczelnej torebce, szynkę wyjmowano, odsączano i umieszczano w drugiej torebce; w trakcie tego procesu szynka mogła zostać zakażona krzyżowo na skutek kontaktu ze środowiskiem przetwórczym. Dodatkowo, odsączanie mogło spowodować powstanie bardziej suchych warunków podczas gotowania. Zakład korzystał z wytycznych FSIS dotyczących gotowania (Załącznik A) jako wsparcia naukowego i dowodu, że w efekcie gotowania drobnoustroje, w tym *Lm*, zostały zniszczone. Jednakże, jak wskazano na str. 12, wytyczne opisane w Załączniku A nie dotyczą produktów o niższej aktywności wody gotowanych w warunkach suchych lub produktów suszonych gotowanych wielokrotnie. W związku z tym procesy te mogły spowodować brak zniszczenia *Lm* ([USDA/FSIS, 2020](#)). Zakłady stosujące te procesy muszą zidentyfikować inne rodzaje wsparcia dla systemu HACCP ([9 CFR 417.5 ust. a\) pkt. 1](#)) i [9 CFR 417.4 ust. a\) pkt. 1](#))).

Podczas dochodzenia związanego z przypadkami zachorowań, FSIS wykryła również, że kilka zakładów gotowało szynki wędzone **jednokrotnie** w warunkach wilgotnych, korzystając z wytycznych FSIS dotyczących gotowania w charakterze wsparcia. Wytyczne te również nie są przeznaczone do produktów o niższej aktywności wody, nawet gotowanych w warunkach wilgotnych; jednakże FSIS nie posiada informacji o ryzykach związanych z bezpieczeństwem wynikających z tej praktyki. W związku z tym, na stronie 47 (Tabela 5), przedstawiono krytyczne parametry operacyjne, które można stosować do gotowania produktów suszonych, takich jak synki wędzone, jeżeli są gotowane **jednokrotnie** w warunkach wilgotnych w celu nawodnienia powierzchni. Nawet jeżeli gotowanie w warunkach wilgotnych powoduje nawodnienie powierzchni, nie istnieją żadne badania potwierdzające skuteczność tego procesu, tak więc jest on uważany za lukę naukową. Podobnie jak w przypadku innych luk naukowych, pojawia się słaby punkt, ponieważ wytyczne FSIS dotyczące obróbki niszczącej drobnoustroje nie są przeznaczone dla procesów, w których etap suszenia następuje przed etapem gotowania w warunkach wilgotnych. Przyczyną tego faktu jest to, że gotowanie w warunkach niskiej wilgotności powoduje niższą aktywność wody w produkcie. Warunki te prowadzą do zwiększenia tolerancji cieplnej takich patogenów, jak *Lm*, w efekcie czego organizm może przetrwać proces gotowania. W celu zminimalizowania tego słabego punktu, FSIS zaleca:

Jeżeli produkt jest gotowany **jednokrotnie**:

- ☐ Zakłady powinny zgromadzić dowody, takie jak pomiary aktywności wody po suszeniu (przed gotowaniem), a następnie po gotowaniu, w celu wykazania, że aktywność wody wzrosła, a powierzchnia produktu została nawodniona przed gotowaniem. To zalecenie ma zastosowanie nawet, jeżeli produkt jest gotowany w torebce, ponieważ aktywność wody może nie być wystarczająco wysoka, aby zapewnić zniszczenie drobnoustrojów w produkcie bez dodania wilgoci.
- ☐ Zakłady powinny uzyskać możliwie najwyższą aktywność wody podczas gotowania. Wartości  $\geq 0,96$  zapobiegają zwiększeniu tolerancji cieplnej bakterii



(Kieboom, i wsp. 2006), ale uzyskanie takiej aktywności może nie być możliwe dla wszystkich procesów.

- Zakłady powinny prowadzić badania produktu gotowego w kierunku *Salmonella* i *Lm* w ramach bieżącej weryfikacji.

Zakłady powinny zapewnić również, że torebka do gotowania jest szczelna, tak aby wilgoć pozostała w torebce, a produkt nie był ekspozycyjny na oddziaływanie środowiska lub zanieczyszczeń. Torebki do gotowania mogą ulec zakażeniu podczas takich etapów jak formowanie. Zakład powinien wdrożyć proces weryfikujący, że produkt nie został naruszony, a w przypadku wykrycia nieszczelności, ponownie przetworzyć/przegotować produkt korzystając z zatwierdzonego procesu.



<https://www.fsis.usda.gov/contact-us/askfsis>

FSIS/USDA  
[www.fsis.usda.gov](http://www.fsis.usda.gov)  
2021