

**WYTYCZNE FSIS DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI W ZAKRESIE KONTROLI  
*LISTERIA MONOCYTOGENES* W PRODUKTACH MIĘSNYCH I DROBIOWYCH  
 GOTOWYCH DO SPOŻYCIA PODDANYCH EKSPOZYCJI PO OBRÓBCE  
 NISZCZĄCEJ DROBNOUSTROJE**

**Spis treści**

	<b>Strona</b>
<a href="#"><u>Streszczenie wytycznych</u></a>	3
A. <a href="#"><u>Wprowadzenie</u></a>	4
B. <a href="#"><u>Kontrola <i>Listeria monocytogenes</i> za pomocą trzech Alternatyw</u></a>	5
I. <a href="#"><u>Alternatywa 1</u></a>	7
a. <a href="#"><u>Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów</u></a>	8
b. <a href="#"><u>Środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy</u></a>	11
<a href="#"><u>Tabela: Wartości graniczne rozwoju dla <i>Listeria monocytogenes</i></u></a>	13
II. <a href="#"><u>Alternatywa 2</u></a>	15
III. <a href="#"><u>Alternatywa 3</u></a>	17
C. <a href="#"><u>Wyższy poziom skuteczności</u></a> obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów oraz środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego	19
<a href="#"><u>Tabela: Oczekiwane poziomy kontroli dla obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów oraz środków lub procesów przeciwdrobnoustrojowych</u></a>	21
D. <a href="#"><u>Etykietowanie</u></a>	21
E. <a href="#"><u>Gromadzenie informacji o produkcji</u></a>	24
F. <a href="#"><u>Przegląd nowych technologii</u></a>	24
G. <a href="#"><u>Wytyczne dotyczące sanityzacji</u></a> dla <i>Listeria monocytogenes</i>	25
I. <a href="#"><u>Ogólne procedury</u></a> dotyczące czyszczenia i sanityzacji	26
II. <a href="#"><u>Określanie skuteczności</u></a> standardowych procedur operacyjnych dotyczących sanityzacji (SOP dotyczących sanityzacji)	27
III. <a href="#"><u>Kontrola ruchu</u></a>	28
IV. <a href="#"><u>Higiena pracowników</u></a>	30
V. <a href="#"><u>Środki dezynfekujące</u></a>	31
VI. <a href="#"><u>Źródła i kontrola</u></a> zakażeń <i>Listeria monocytogenes</i>	32
VII. <a href="#"><u>Weryfikacja skuteczności</u></a> programu sanityzacji	37
1. <a href="#"><u>Badania powierzchni mających kontakt z żywnością</u></a> i środowiska	37
a. <a href="#"><u>Alternatywa 1</u></a>	38
b. <a href="#"><u>Alternatywa 2</u></a>	38
c. <a href="#"><u>Alternatywa 3</u></a>	40
2. <a href="#"><u>Oczekiwane</u></a> częstotliwości badań weryfikacyjnych powierzchni mających kontakt z żywnością w zakładach dla Alternatywy 1, 2 i 3	42
3. <a href="#"><u>Badanie</u></a> powierzchni mających kontakt z żywnością i innych powierzchni środowiskowych w kierunku <i>Listeria spp.</i> i organizmów listeriopodobnych	42
4. <a href="#"><u>Scenariusz wstrzymania i badań</u></a> dla wędlin i hot dogów w ramach Alternatywy 3	44

5. Przykład programu nadzoru <a href="#">Sentinel Site Program</a>	46	
H. Program badań weryfikacyjnych <a href="#">opartych o ryzyko</a>	48	
I. <a href="#">Odniesienia</a>	50	
Dodatki		
<a href="#">Dodatek 1</a>	Wymogi dotyczące kontroli <i>Listeria monocytogenes</i>	54
<a href="#">Dodatek 2</a>	Tabela produktów RTE i NRTE	56
<a href="#">Dodatek 3</a>	Link do informacji o produkcji dotyczących formularza pobierania prób produktów gotowych do spożycia poddanych ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje	58
<a href="#">Dodatek 4</a>	Badania dotyczące obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów oraz środków przeciwdrobnoustrojowych	59
<a href="#">Dodatek 5</a>	Pobieranie próbek w systemie wstrzymania i badań w ramach reguły FSIS dla <i>Listeria</i>	68
<a href="#">Dodatek 6</a>	Schemat scenariusza wstrzymania i badań	71
<a href="#">Dodatek 7</a>	Procedury oceny zakładowych programów kontroli <i>Listeria monocytogenes</i>	76
<a href="#">Dodatek 8</a>	Wytyczne pochodzące z oceny kompleksowych ocen bezpieczeństwa żywności w zakresie zgodności z przepisami 9 CFR 430	97
<a href="#">Dodatek 9</a>	Linki do wytycznych dotyczących oceny	101
	Wytyczne dotyczące zakażeń kontrolnych <i>Listeria monocytogenes</i> w żywności	
	Uwagi dotyczące opracowywania etykiet zawierających datę przydatności do spożycia dla mrożonych produktów gotowych do spożycia w oparciu o wymogi dotyczące bezpieczeństwa	

## STRESZCZENIE WYTYCZNYCH

Niniejsze wytyczne zostały opracowane w celu pomocy zakładom wytwarzającym produkty mięsne lub drobiowe gotowe do spożycia (RTE) ekspozowane na środowisko przetwórcze po podstawowej procedurze niszczącej drobnoustroje (np. gotowaniu) zachowania zgodności z wymogami tymczasowej reguły końcowej dla *Listeria* (reguły *Listeria*) Służby ds. Bezpieczeństwa i Inspekcji Żywności (FSIS). Reguła *Listeria* ustanawia trzy alternatywne sposoby postępowania w przypadku zakażenia *Listeria monocytogenes* (*L. monocytogenes*) po obróbce niszczącej drobnoustroje w tych produktach. W ramach Alternatywy 1, zakład stosuje obróbkę produktu po ekspozycji na środowisko przetwórcze (obróbka po niszczeniu drobnoustrojów) i stosuje inhibitor wzrostu (środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy) zapobiegający rozwojowi *L. monocytogenes* w produkcie do zadeklarowanej przydatności do spożycia. W ramach Alternatywy 2, zakład może stosować obróbkę po niszczeniu drobnoustrojów lub środek/proces przeciwdrobnoustrojowy do kontroli *L. monocytogenes*. Alternatywa 2 wymaga od zakładu wdrożenia programu sanitaryzacyjnego (sanitarnego) do kontroli zakażeń *L. monocytogenes* w środowisku przetwórczym i na powierzchni produktu.

Dokument zawiera wytyczne dla zakładów pozwalające określić, czy ich produkt jest RTE (str. 7) oraz jakie działania może podjąć zakład, jeżeli produkt jest RTE i jest ekspozowany na środowisko przetwórcze po podstawowej obróbce niszczącej drobnoustroje. Informacje zawarte w wytycznych dotyczące metod kontroli wymaganych dla Alternatywy 1, Alternatywy 2 i Alternatywy 3 mogą pomóc zakładom w wyborze alternatywy odpowiedniej dla ich produktów (str. 7-21).

W niniejszych wytycznych, Agencja przekazuje informacje dotyczące sposobu oceny, dokumentowania i stosowania obróbki niszczącej drobnoustroje oraz środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego z wykorzystaniem zakażenia kontrolnego, recenzowanego artykułu naukowego w czasopiśmie lub programu modelowania. Wytyczne zawierają przykłady zakażeń kontrolnych oraz odniesienia do dokumentów wytycznych zawierających informacje o przeprowadzaniu zakażenia kontrolnego oraz badania trwałości.

Niniejsze wytyczne zawierają również wykres dotyczący wartości granicznych rozwoju *L. monocytogenes* (str. 13). Jeżeli zakład stosuje pH, aktywność wody lub temperaturę poniżej wartości granicznych rozwoju tego patogenu, można to uznać za stosowanie środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego.

Wytyczne dotyczące sanitaryzacji zawierają informacje o prawdopodobnych źródłach zakażenia *L. monocytogenes*, miejscach w zakładzie, gdzie może dojść do zakażenia, ogólne zasady czyszczenia i sanitaryzacji środowiska przetwórczego i sprzętu, metod określania efektywności procedur czyszczenia i sanitaryzacji, kontroli ruchu, w szczególności pomiędzy sekcjami RTE i innymi niż RTE, higieny pracowników, stosowanych środków dezynfekcyjnych, powierzchni mających kontakt z żywnością i badań środowiskowych (str. 25-45). Wytyczne zawierają również sekcję opisującą, jak określić, czy produkt można uznać za wędlinę lub hot doga. Zawierają także przykład badania i scenariusza wstrzymania, który mógłby mieć zastosowanie po uzyskaniu przez zakład dodatniego wyniku testu kontaktu z żywnością i wstrzymania produktu na czas wdrażania działań naprawczych i ponownych badań (str. 44, 68-71).

Agencja przedstawiła także tabele pokazujące: 1) zalecaną minimalną redukcję Log *L. monocytogenes*, niezbędną, aby obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów była uznawana w ramach Alternatywy 1 i 2 (str.21); 2) oczekiwaną redukcję Log w efekcie zastosowania środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego w okresie przydatności produktu do spożycia (str. 21); oraz 3) zalecaną częstotliwość badania powierzchni mających kontakt z żywnością dla trzech alternatyw (str. 42). Wytyczne FSIS omawiają, w jaki sposób zakład może pobierać próbki zredukowane, kwestie dotyczące etykietowania, informacje dotyczące nowych technologii i metod badania powierzchni mających kontakt z żywnością i środowiskowych w kierunku *Listeria* spp., organizmów listeriopodobnych i *L. monocytogenes*.

## A. Wprowadzenie

Służba ds. Bezpieczeństwa i Inspekcji Żywności (FSIS) opracowała wytyczne dotyczące zgodności w celu wsparcia zakładów wytwarzających produkty mięsne i drobiowe gotowe do spożycia (RTE), zwłaszcza małych i bardzo małych zakładów, w stosowaniu metod kontroli *L. monocytogenes* w celu zachowania zgodności z 9 CFR 430. Celem wytycznych jest pokazanie zakładom, w jaki sposób metody kontroli mogą, stosowane pojedynczo lub łącznie, zapobiegać lub eliminować zakażenia *L. monocytogenes* w produkcie w momencie ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje. Zakłady mogą korzystać z wytycznych w celu wybrania metod kontroli najlepiej dopasowanych do ich techniki przetwarzania. Niektóre zakłady mogły już wdrożyć metody kontroli, zweryfikowane pod kątem skuteczności kontroli patogenu i nie muszą zmieniać metod w celu zachowania zgodności z wytycznymi. Jednakże, FSIS określi skuteczność metod kontroli i badań weryfikacyjnych takiego zakładu podczas kontroli procedur weryfikacyjnych.

Tymczasowa reguła końcowa ma zastosowanie wyłącznie do produktów mięsnych i drobiowych RTE poddanych ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje. Produkty zawierające składniki surowe i gotowane (np. mrożone danie główne zawierające blanszowane warzywa i w pełni ugotowane mięso) nie będą uznawane za RTE, jeżeli: (1) etykieta produktu wskazuje stale konieczność gotowania produktów do celów bezpieczeństwa, oraz (2) istnieją ocenione instrukcje dotyczące gotowania. Produkt mrożony przeznaczony do gotowania może być produktem RTE lub nieprzeznaczonym do gotowania (NRTE), chyba że normy żywnościowe w zakresie identyfikacji wymagają, aby produkt został oznaczony jako RTE. FSIS przedstawia różnice pomiędzy produktami RTE i NRTE w Dodatku 2.

*Niniejszy dokument stanowi drugą aktualizację wytycznych w porównaniu z wersją pierwotną opublikowaną na stronie internetowej FSIS w dniu 6 października 2003 r. Pierwsza aktualizacja z października 2004 r. stanowiła odpowiedź na uwagi i pytania otrzymane przez FSIS dotyczące reguły i pytania, które padły podczas warsztatów zorganizowanych przez Agencję w związku z przygotowaniem do wdrożenia tymczasowej reguły końcowej. Druga aktualizacja odpowiada na dodatkowe pytania i uwagi. Zawiera również dokumenty opracowane na etapie Fazy 1 podczas weryfikacji reguły opartej na ryzyku. **Dodane i zmienione sekcje zostały przedstawione kolorem oraz inną czcionką.** Zaktualizowana wersja zawiera:*

- Streszczenie wytycznych (str. 3)
- Dyskusję na temat zredukowanej częstości pobierania prób przez Agencję dla niektórych produktów (str. 13 i 20)
- Dodanie lokalizacji do wykazu nowych technologii ocenionych z wynikiem „brak zastrzeżeń” do stosowania w zakładach (str. 25)
- Zmiana sekcji (VII. 3.) dotyczącej badania powierzchni mających kontakt z żywnością i usług środowiskowych (str. 42) and oraz zmiana tytułu (str. 1 o 42)
- Ogłoszenie „Najlepszych praktyk branżowych dotyczących wstrzymania badanych produktów” (str. 46)
- Zmiana sekcji H. Program badań weryfikacyjnych opartych na ryzyku w celu opisanie bieżącego i planowanego programu weryfikacji opartej na ryzyku (str. 48)

- Dodatek 3. Usunięty wstępny formularz wielkości produkcji, zastąpiony linkiem do strony internetowej formularza (str.58)
- Dodatek 6. Wyjaśnienia dotyczące badań powierzchni mających kontakt z żywnością (str. 71)
- Dodatek 7. Procedury oceny zakładowych programów kontroli *Listeria monocytogenes* (str.76)
- Dodatek 8. Wytyczne pochodzące z oceny kompleksowych ocen bezpieczeństwa żywności pod kątem zachowania zgodności (str. 99)
- Dodatek 9. Odniesienia do wytycznych dotyczących oceny (str.102): "Wytyczne dotyczące zakażeń kontrolnych *Listeria monocytogenes* w żywności" oraz „Uwagi dotyczące opracowywania etykiet zawierających datę przydatności do spożycia dla mrożonych produktów gotowych do spożycia w oparciu o wymogi dotyczące bezpieczeństwa”

Wytyczne będą aktualizowane okresowo w celu uwzględnienia zatwierdzonych i innych skutecznych procedur, jeżeli będą dostępne.

## **B. Kontrola *Listeria monocytogenes* za pomocą trzech Alternatyw**

*Listeria monocytogenes* jest patogenem powszechnie występującym w takim środowisku jak rośliny, gleba, zwierzęta, woda, brud, pył i kiszonki. Z uwagi na fakt, że *L. monocytogenes* może występować u zwierząt poddawanych ubojowi, a w efekcie tego w surowym mięsie i drobiu, a także innych składnikach, może być stale wprowadzana do środowiska przetwórczego. Patogen może zakażać krzyżowo powierzchnie mające kontakt z żywnością, sprzęt, podłogi, odpływy drenazowe, wody stojące i pracowników. Ponadto, patogen może rozwijać się w wilgotnym środowisku i utworzyć niszę pozwalającą na powstawanie biofilmów w środowisku przetwórczym trudnych do usunięcia przez czyszczenie i sanityzację (dezynfekcję). Inną cechą *L. monocytogenes* sprawiającą, że jest ona trudnym do usunięcia i kontroli patogenem, jest jej tolerancja na ciepło i sól oraz zdolność rozwoju i przetrwania w temperaturach mrożenia.

Obróbka niszcząca drobnoustroje produktów mięsnych i drobiowych gotowych do spożycia (RTE) ogólnie powoduje eliminację *L. monocytogenes*; produkty te jednak mogą zostać ponownie zakażone poprzez ekspozycję po obróbce niszczącej drobnoustroje podczas obierania, krojenia, przepakowywania i innych procedur. Szereg przypadków chorób przenoszonych drogą pokarmową skutkujących hospitalizacją, poronieniem, martwymi urodzeniami i zgonem wiąże się ze spożyciem wędlin i hot dogów zawierających *L. monocytogenes*. Jedną z najbardziej prawdopodobnych przyczyn zakażenia *L. monocytogenes* w tych przypadkach jest ekspozycja po obróbce niszczącej drobnoustroje i zakażenie patogenem. Wędliny i hot dogi są przykładami produktów mięsnych i drobiowych RTE, które są poddawane obróbce niszczącej drobnoustroje w celu wyeliminowania patogenów, ale następnie ekspozowane na działanie środowiska podczas obierania, krojenia i przepakowywania. Jeżeli *L. monocytogenes* jest obecna na powierzchni sprzętu stosowanego do obierania, krojenia lub przepakowywania, patogen może zostać przeniesiony na produkt w efekcie kontaktu. Produkty takie są przykładami produktów mięsnych i drobiowych RTE, które mogą sprzyjać rozwojowi *L. monocytogenes* podczas przechowywania w postaci zamrożonej. Ponieważ produkty RTE są spożywane bez dalszego gotowania, w przypadku zakażenia może dojść do choroby przenoszonej drogą pokarmową.

„Wstępna ocena FDA/FSIS względnego ryzyka wystąpienia choroby przenoszonej drogą pokarmową w efekcie zakażenia *Listeria monocytogenes* dla zdrowia publicznego wśród wybranych kategorii produktów RTE” ([www.foodsafety.gov/~dms/lmr2-su.html](http://www.foodsafety.gov/~dms/lmr2-su.html)) wskazują, że wędliny i hot dogi wiążą się z najwyższym ryzykiem zachorowania/zgonu (na porcję produktu) na skutek obecności *L. monocytogenes*.

Zakłady przetwórcze specjalizujące się w produktach mięsnych i drobiowych RTE muszą posiadać programy kontroli *Listeria monocytogenes* wdrożone w ramach planów HACCP, specjalnych procedur operacyjnych (SOP) dotyczących sanizacji (lub sanitarnych SOP) lub programów warunków zasadniczych zapobiegających jej rozwojowi i proliferacji w zakładzie i sprzęcie, a także zapobiegających zakażeniu krzyżowemu produktów RTE. Ocena ryzyka FSIS dotycząca *Listeria* (<http://www.fsis.usda.gov/OPHS/lmrisk/DraftLm22603.pdf>) wskazuje, że zastosowanie kombinacji metod interwencyjnych do kontroli *L. monocytogenes* w wędlinach ekspozycyjnych na warunki środowiskowe po obróbce niszczącej drobnoustroje ma największy wpływ na obniżenie ryzyka zachorowania lub zgonu na skutek *L. monocytogenes*. Agencja zastosowała ww. oceny ryzyka jako materiały do opracowania regulacji dotyczących kontroli *L. monocytogenes* w przetwórstwie produktów mięsnych i drobiowych RTE.

Tymczasowa reguła końcowa dotycząca kontroli *Listeria monocytogenes* (9 CFR 430) zawiera trzy alternatywne podejścia, które zakłady mogą stosować w przetwarzaniu produktów mięsnych i drobiowych RTE podczas ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje. W ramach Alternatywy 1, zakład stosuje obróbkę niszczącą drobnoustroje oraz czynnik lub proces przeciwdrobnoustrojowy do kontroli *L. monocytogenes*. W ramach Alternatywy 2, zakład stosuje obróbkę niszczącą drobnoustroje lub środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy. W Alternatywie 3, zakład nie stosuje obróbki niszczącej drobnoustroje ani środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego. Zamiast tego stosuje program sanizacji. Produkty wytwarzane w ramach Alternatywy 1 i 2 są wytwarzane i przetwarzane tak, aby eliminować *L. monocytogenes* i/lub ograniczać jej rozwój, jeżeli została wykryta. Oznacza to, że liczba organizmów nie powinna wzrosnąć w okresie trwałości produktu do wykrywalnego poziomu lub poziomów, które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego. Alternatywy te zapewniają skuteczniejszą kontrolę w porównaniu z Alternatywą 3, która obejmuje wyłącznie sanizację w celu kontroli *L. monocytogenes*. W efekcie, rygorystyczność lub ostrość metod kontroli zmniejsza się od Alternatywy 1 do 3. Zakład musi określić, pod którą alternatywę podlegają ich produkty RTE na podstawie zakładowego programu kontroli *L. monocytogenes*. Zakład może wybrać spośród zastosowania nowych metod kontroli i przejścia od jednej alternatywy do drugiej; musi jednak stosować metody kontroli wymagane dla wybranej alternatywy. Każda alternatywa wiąże się z określonymi wymaganiami, które zakład musi spełnić. Tabela wymogów dla każdej alternatywy została przedstawiona w Dodatku 1.

FSIS uznaje, że zakłady mogą wytwarzać produkty objęte różnymi alternatywnymi programami kontroli. Takie produkty można najlepiej objąć indywidualnymi planami HACCP, ponieważ zakład może swobodnie dobierać programy w najlepszy sposób zapewniające zgodność. Z drugiej strony, produkty wytwarzane zgodnie z różnymi alternatywami, mogą zostać objęte jednym planem HACCP. Produkty grupuje się w ramach jednego programu HACCP, gdy zagrożenia, CCP i krytyczne wartości graniczne są zasadniczo takie same, z zastrzeżeniem, że wymagane elementy planu dedykowane danemu produktowi są wyraźnie wskazane w planie i obserwowane w praktyce. Oznacza to, że pojedynczy plan HACCP mógłby objąć hot dogi wyprodukowane z i bez środków przeciwdrobnoustrojowych (Alternatywa 2 i Alternatywa 3),

z zastrzeżeniem, że plan HACCP wyraźnie określa wszelkie krytyczne różnice. Ponadto, jeżeli zakład wykorzystuje te same powierzchnie mające kontakt z żywnością (FCS) tego samego dnia produkcji (od czyszczenia do czyszczenia) dla produktów objętych obydwoma alternatywami, produkty powinny być traktowane, jak gdyby przynależały do wyższej kategorii ryzyka w odniesieniu do bieżącej weryfikacji przez zakład, w tym w zakresie badań produktu, powierzchni mających kontakt z żywnością i środowiska.

Produkty objęte regułą *Listeria*:

Zakłady powinny określić alternatywy, do których dostosuje swoje procesy. Poniższe etapy mogą pomóc w podjęciu decyzji przez zakład:

- Określenie, czy produkt jest produktem RTE lub innym niż RTE (NRTE)

Załącznik 1 Dyrektywy i Dodatek 2 niniejszych wytycznych dotyczących zgodności pozwalają zakładowi określić, czy produkt jest RTE czy NRTE. Reguła nie dotyczy produktów NRTE.

- Jeżeli produkt jest RTE, zakład powinien określić, czy produkt jest ekspozycyjny na środowisko po obróbce niszczącej drobnoustroje (np. gotowaniu) i przed pakowaniem. Przykładami ekspozycji na środowisko po obróbce niszczącej drobnoustroje są: 1) gdy produkt jest usuwany z torebki do gotowania i przepakowywany; 2) gdy produkt jest usuwany z torebki do gotowania i krojony lub cięty i przepakowywany; lub 3) gdy produkt jest obierany i przepakowywany; lub gdy jest fermentowany lub peklowany lub suszony i wędzony i pakowany (np. pieczeń wołowa, gotowana szynka do cięcia, hot dogi, fermentowana kiełbasa, szynka wędzona i suszone mięso).

- Jeżeli produkt nie jest ekspozycyjny na środowisko po obróbce niszczącej drobnoustroje i przed pakowaniem, produkt nie jest objęty regułą *Listeria*. Przykładami takich produktów są produkty w pełni gotowane w torebkach do gotowania, które są zwalniane z zakładu w nienaruszonej torebce do gotowania; termicznie przetworzone, komercyjnie sterylne produkty; produkty poddane obróbce niszczącej drobnoustroje i nadziewane na gorące, o ile temperatura niszcząca drobnoustroje i procedury sanitarne są utrzymywane w okresie przemieszczania produktu z punktu obróbki niszczącej drobnoustroje do punktu pakowania.

- Jeżeli produkt jest poddawany ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje, zakład powinien określić metody kontroli *L. monocytogenes* w czasie takiej ekspozycji. Metody kontroli stosowane przez zakład określą, w jakiej alternatywie produkt może zostać skategoryzowany.

## 1. Alternatywa 1

Alternatywa 1 wymaga zastosowania obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów (np. środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego) w celu zmniejszenia lub wyeliminowania *L. monocytogenes* oraz środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego w celu zahamowania lub ograniczenia rozwoju patogenu. W przypadku produktów RTE, które są gotowane, a następnie wyjmowane z torebki do gotowania i cięte, krojone lub przepakowywane, istnieje ryzyko zakażenia krzyżowego ze strony sprzętu, przenośników taśmowych i środowiska przetwórczego. Produkty te należy przetwarzać w warunkach aseptycznych, a następnie ponownie pakować w ściśle sanitarnych warunkach w celu uniknięcia zakażenia *L. monocytogenes*.

**a. Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów**

Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów, taka jak pasteryzacja parą, gorącą wodą, podgrzewanie promiennikiem ciepła i przetwarzanie pod wysokim ciśnieniem zostały opracowane w celu zapobiegnięcia lub wyeliminowania skażenia *L. monocytogenes* po przetwarzaniu. Produkty RTE, u których badania wykazały skuteczność obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów w zakresie redukcji poziomu *L. monocytogenes* obejmują całą lub formowaną szynkę, całą i krojoną pieczeń wołową, szynkę z indyka, filety z piersi kurczaka i paski z kurczaka, a także krojoną szynkę, indyka i pieczeń wołową.

Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów może stanowić obróbkę przed pakowaniem, np. podgrzewanie promiennikami ciepła lub po pakowaniu np. pasteryzacja w gorącej wodzie, parą i przetwarzanie pod wysokim ciśnieniem. Obróbka UV może być stosowana jako obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów lub środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy, w zależności od tego, czy eliminuje, zmniejsza, czy hamuje rozwój *L. monocytogenes*. Niektóre z opublikowanych badań na temat obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów przedstawiono w Dodatku 4. Badania dotyczące obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów wykazały zmniejszenie liczby inokulowanej *L. monocytogenes* z 1 do 7 log<sub>10</sub> CFU/g, w zależności od rodzaju produktu oraz czasu trwania, temperatury i ciśnienia obróbki. Redukcje w wyższej wartości Log otrzymywano przy zastosowaniu pasteryzacji powierzchniowej przed i po pakowaniu oraz gdy pasteryzację po obróbce po zniszczeniu drobnoustrojów łączono ze środkami przeciwdrobnoustrojowymi. Zakłady powinny odnosić się do szczegółów tych badań, jeżeli chcą stosować daną metodę interwencji w przetwarzaniu. Wytyczne zostaną zaktualizowane o nowe badania lub inne metody, jak tylko będą dostępne.

**Ocena obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów**

Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów zmniejszająca lub eliminująca patogen musi być ujęta w planie HACCP zakładu. Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów wymaga oceny i zatwierdzenia zgodnie z 9 CFR 417.4 pod kątem skuteczności w eliminacji lub zmniejszeniu *L. monocytogenes* do niewykrywalnego poziomu. Ocena powinna określać redukcję Log lub hamowanie rozwoju uzyskiwane w ramach obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów i zastosowania środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego. Scott i wsp. (2005) opracował wytyczne dotyczące prowadzenia zakażeń kontrolnych żywności w kierunku *L. monocytogenes* (Dodatek 9). Skuteczność obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów i środków przeciwdrobnoustrojowych wymaga weryfikacji, a zakłady powinny udostępnić jej wyniki personelowi FSIS na żądanie. FSIS oczekuje, że dokumentacja HACCP zakładu wykaże, że obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów odpowiednio eliminuje lub redukuje *L. monocytogenes* do niewykrywalnego poziomu. W przypadku obróbki przed pakowaniem, zakład musi być w stanie wykazać, w jaki sposób zakażenie, do którego może dojść przed pakowaniem, jest eliminowane.

Zakład może korzystać z dostępnych opublikowanych badań jako materiałów referencyjnych w ocenie, z zastrzeżeniem, że badania te przeprowadzono na rodzaju lub wielkości produktu, rodzaju sprzętu, w czasie, temperaturze, pod ciśnieniem i innych zmiennych stosowanych w badaniu, tak aby uzyskać równoważny poziom redukcji *L. monocytogenes*. Zakład wykorzystujący produkty, rodzaje obróbki lub zmienne inne, niż te stosowane w badaniach referencyjnych, musi wykonać własne badania oceniające w celu oznaczenia skutecznej redukcji *L. monocytogenes* w wyniku obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów lub zastosowania środka przeciwdrobnoustrojowego do produktów. Niektóre z opublikowanych badań korzystają z innych produktów i zgłaszają inne przedziały redukcji *L. monocytogenes*. W takim przypadku, zakład musi ocenić zastosowanie obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów lub zastosowanie środka przeciwdrobnoustrojowego dla własnych produktów. Zakład musi określić redukcję uzyskaną w efekcie obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów lub zastosowania



środka przeciwdrobnoustrojowego w ocenie, wykazać, że produkt jest bezpieczny. W przypadku braku opublikowanych, recenzowanych artykułów i prac, które mogłyby zawierać informacje wymagane do oceny, można zastosować badania niepublikowane, z zastrzeżeniem obecności dokumentacji pomocniczej wskazującej, że dane i analizy wyników wykazują, że zastosowanie obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów lub środka przeciwdrobnoustrojowego w określonej ilości na określone produkty lub grupę produktów skutecznie przyczynia się do wytworzenia bezpiecznego produktu. Poza oceną obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów lub zastosowania środka przeciwdrobnoustrojowego, zakład musi zweryfikować skuteczność poprzez badanie w kierunku *L. monocytogenes*.

#### Proces przeciwdrobnoustrojowy działający również jako obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów

Przykładem procesu przeciwdrobnoustrojowego kontrolującego rozwój *L. monocytogenes* w środowisku po obróbce niszczącej drobnoustroje jest proces niszczący drobnoustroje zapewniający trwałość produktu RTE w temperaturze pokojowej. Produkty trwałe w temperaturze pokojowej są uzyskiwane za pomocą soli, azotynów i innych dodatków, i przetwarzane w celu osiągnięcia aktywności wody, pH i stosunku wilgoci do białek, który zmniejsza poziom *L. monocytogenes* oraz innych patogenów podczas przetwarzania. Ponadto, obróbka niszcząca drobnoustroje wywiera trwały efekt bakteriobójczy i bakteriostatyczny w produkcie, dzięki czemu produkt nie wspiera rozwoju *L. monocytogenes* i innych patogenów w okresie trwałości w temperaturze pokojowej.

Ponieważ produkty o aktywności wody poniżej 0,85 nie wspierają rozwoju *L. monocytogenes*, a czasami mogą nawet powodować obumieranie *L. monocytogenes*, FSIS uwzględni aktywność wody < 0,85 w czasie pakowania produktu jako obróbkę po zniszczeniu drobnoustrojów w przypadku wystąpienia efektu bakteriobójczego (śmierć komórek bakteryjnych prowadząca do obniżenia ich liczby) w danym produkcie, przy czym zakład przedstawi dokumentację pomocniczą dokumentującą taki efekt przed wprowadzeniem produktu na rynek. W takim przypadku, proces przeciwbakteryjny może służyć jako obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów i inhibitor wzrostu. Zakład powinien posiadać dokumentację w archiwach (np. kopię opublikowanego raportu, zakażenie kontrolne) w celu wykazania skuteczności obróbki niszczącej drobnoustroje w okresie trwałości produktu. Takie produkty trwałe w temperaturze pokojowej można sklasyfikować w Alternatywie 1, jeżeli wymogi dla tej alternatywy zostaną spełnione. Wymóg, aby proces przeciwdrobnoustrojowy lub produkt wytworzony przy użyciu środka przeciwdrobnoustrojowego hamował lub ograniczał wzrost przez cały okres trwałości produktu oznacza, że zakład musi ocenić, że proces lub produkcja spełnia pokładane w nim/niej oczekiwania. Dokumentacja oceny musi być dostępna dla FSIS. Zakłady muszą umieścić w planie HACCP stosowany proces przeciwdrobnoustrojowy (np. suszenie, gotowanie/smażenie lub przetapianie), a także uzyskaną aktywność wody zapewniającą trwałość produktu w temperaturze pokojowej. Przykładami takich produktów jest suszone mięso, szynka wędzona, pepperoni, zupy w proszku i skórki wieprzowe będące produktami RTE.

#### Obróbka przed pakowaniem jako obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów

Obróbka przed pakowaniem, taka jak podgrzewanie promiennikiem ciepła, może być stosowana jako obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów tak długo, jak długo jej skuteczność w eliminacji lub redukcji *L. monocytogenes* jest potwierdzona. Ponieważ jest to obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów przed pakowaniem, istnieje możliwość ekspozycji na środowisko po obróbce i przed pakowaniem. W przypadku rozdzielenia obróbki i pakowania, należy zapewnić odpowiednie warunki higieniczne zapobiegające zakażeniu. W przeciwnym razie taka obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów nie zostanie uznana za skuteczną przez FSIS. Niektóre zakłady mogą umieszczać pakowarkę za promiennikiem ciepła, którego celem jest redukcja lub wyeliminowanie ekspozycji. Dokumentację pomocniczą dla tego procesu należy włączyć do analizy ryzyka służącej podjęciu decyzji, a dane z oceny należy włączyć do planu HACCP. Badania wykazały również, że zastosowanie obróbki przed pakowaniem w połączeniu z obróbką

niszczącą drobnoustroje przyniosło efekt w postaci wyższej redukcji Log patogenu.

#### Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów jako element inny niż krytyczny punkt kontroli (CCP) w planie HACCP

Reguła stanowi, że *L. monocytogenes* jest ryzykiem o dużym prawdopodobieństwie wystąpienia w przypadku produktów poddanych ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje, chyba że plan HACCP zawiera środki kontroli, program warunków zasadniczych lub SOP dotyczącą sanityzacji. W przypadku środków kontroli podejmowanych w ramach Alternatywy 1 lub 2 (obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów), jeżeli taka obróbka jest stosowana, musi być ujęta w planie HACCP zakładu jako CCP. FSIS zachęca do stosowania dowolnych skutecznych interwencji w zakresie kontroli zakażeń *L. monocytogenes*. Jednakże, jeżeli zakład korzysta z obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów do produktu, ale nie traktuje jej jako CCP, taka obróbka nie może być stosowana do uzasadnienia Alternatywy 1 lub 2 (obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów). Zakład może wdrożyć środki kontrolne w ramach SOP dotyczącej sanityzacji lub programu warunków zasadniczych. W takim przypadku produkt może zostać zaklasyfikowany do Alternatywy 2 (środek przeciwdrobnoustrojowy) lub Alternatywy 3.

#### Dlaczego środek przeciwdrobnoustrojowy można włączyć do planu HACCP, SOP dotyczącej sanityzacji lub programu warunków zasadniczych.

Jeżeli zakład wybierze Alternatywę 2 i środek albo proces przeciwdrobnoustrojowy, zakład może włączyć taki środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy jako CCP do planu HACCP, do SOP dotyczącej sanityzacji lub do programu warunków zasadniczych. Agencja dała zakładom taką możliwość, ponieważ wierzy, że sposób, w jaki zakłady będą kontrolować *L. monocytogenes*, określi ich miejsce w hierarchii. Środki lub procesy przeciwdrobnoustrojowe nie zawsze eliminują lub zmniejszają wystąpienie ryzyka dla bezpieczeństwa żywności, ale raczej kontrolują to ryzyko zapobiegając lub hamując rozwój *L. monocytogenes*. Proces po obróbce niszczącej drobnoustroje jest stosowany na określonym etapie procesu, który eliminuje, zmniejsza do akceptowalnego poziomu lub zapobiega wystąpieniu ryzyka dla bezpieczeństwa żywności, tj. krytycznego punktu kontroli. Jednakże, jeżeli środek przeciwdrobnoustrojowy faktycznie wyeliminuje lub znacznie ograniczy liczbę *L. monocytogenes*, może zostać wyznaczony jako CCP w planie HACCP. Z drugiej strony, jeżeli środek taki jedynie hamuje rozwój *L. monocytogenes*, można go włączyć do SOP dotyczącej sanityzacji lub programów warunków zasadniczych

#### Produkty pakowane na gorąco: oleje i tłuszcze jadalne, smalec, zupy

Oleje i tłuszcze jadalne powstałe w procesie wytapiania podgrzewającego je do 180° F i utrzymujące do 160° F, o aktywności wody poniżej 0,2 zapewniającej ich trwałość w temperaturze pokojowej są uznawane za RTE. Celem wytapiania jest uzyskanie produktu RTE służącego jako składnik do produkcji innych produktów spożywczych, np. jadalne sadło i smalec używane jako tłuszcz do pieczenia. Nie wymagają one dodatkowej obróbki niszczącej drobnoustroje przed spożyciem. Jeżeli te produkty są wypełniane na gorąco (jak wskazano powyżej) i pakowane, nie są uznawane na poddawane ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje, a zatem nieobjęte regułą. Produkty te jednak byłyby uznawane za NRTE i nieobjęte regułą, jeżeli proces wymagałby częściowego wytopienia tłuszczu zwierzęcego w postaci sadła lub smalcu, a następnie dalszego przetwarzania lub wytapiania końcowego w innym zakładzie.

Zupy i inne produkty gotowane w celu wyeliminowania patogenów i pakowane na gorąco w opakowanie końcowe są uznawane za RTE, ale nieuznawane za poddawane ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje.

W związku z powyższym, reguła *Listeria* nie ma w tym przypadku zastosowania.

**b. Środki lub procesy przeciwdrobnoustrojowe**

Środki i procesy przeciwdrobnoustrojowe muszą hamować lub ograniczać rozwój *L. monocytogenes* w okresie trwałości produktu, tj. ilości czasu, przez który produkt może być przechowywany w określonych produktach i zachować bezpieczeństwo i dopuszczalną jakość.

W badaniach wykazano, że środki przeciwdrobnoustrojowe redukują liczbę *L. monocytogenes*. Obejmują one mleczań i dioctany dodawane do składu i inhibitory wzrostu w opakowaniu bezpośrednim. Takie środki skutecznie kontrolują *L. monocytogenes* w produktach RTE takich jak hot dogi, kiełbasa bolońska, cotto salami i kiełbasa.

Środki przeciwdrobnoustrojowe mogą być dodawane do produktu na etapie wytwarzania, do produktu gotowego lub materiału opakowaniowego w celu inhibicji wzrostu *L. monocytogenes* w eksponowanym produkcie po obróbce niszczącej drobnoustroje w okresie trwałości w stanie zamrożonym. Mleczań i dioctany są substancjami przeciwdrobnoustrojowymi dodawanymi do składu produktów mięsnych i drobiowych RTE.

Zakłady powinny stosować środki przeciwdrobnoustrojowe, które zostały zatwierdzone przez FDA oraz FSIS dla przetworzonych produktów mięsnych i drobiowych RTE.

FSIS ostatnio zwiększyła dopuszczalne poziomy dioctanu sodu jako wzmacniacz smaku i inhibitor wzrostu patogenu do 0,25 % (65 FR 3121-3123/2000). Reguła zezwala również na stosowanie mleczań sodu i mleczań potasu w pełni gotowanym mięsie, produktach mięsnych, drobiu i produktach drobiowych, za wyjątkiem żywności dla niemowląt i preparatów do początkowego żywienia niemowląt na poziomie do 4,8 % całkowitego składu produktu w celu inhibicji wzrostu określonych patogenów. Zatwierdzone środki przeciwdrobnoustrojowe do przetworzonych produktów mięsnych i drobiowych przedstawiono w 9 CFR 424.21 oraz Dyrektywie 7120.1. Dodane środki przeciwdrobnoustrojowe do składu produktu należy umieścić w składzie na etykiecie.

Badanie dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych dodanych do materiału opakowaniowego lub aktywnego opakowania wykazało redukcję *L. monocytogenes* o ok. 1-2 log<sub>10</sub> CFU/g w okresie trwałości produktów w stanie zamrożonym. W oparciu o opublikowane badania można uznać, że redukcja lub inhibicja wzrostu osiągnięta poprzez dodanie tych środków przeciwdrobnoustrojowych do produktu zależy od różnych czynników, takich jak ilość dodanego środka przeciwdrobnoustrojowego, składu produktu i tego, czy środek dodano na etapie wytwarzania, czy do produktu gotowego. W zależności od ilości środków przeciwdrobnoustrojowych oraz innych inhibitorów wzrostu dodawanych do produktu oraz innych składników, czas inhibicji wzrostu *L. monocytogenes* wynosił od 30 do 120 dni w stanie zamrożenia. Niektóre opublikowane badania dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych zostały przedstawione w Dodatku 4. Zakłady powinny szczegółowo zapoznać się z badaniami, jeżeli chcą stosować zawarte w nich interwencje do przetwarzania. Raport Krajowego Komitetu Doradczego ds. Kryteriów Mikrobiologicznych Żywności zawiera wytyczne dotyczące opracowywania etykiet zawierających daty przydatności do spożycia opartych na bezpieczeństwie dla produktów RTE. Przedstawiono je w Dodatku 9.

Zakład stosujący środki hamujące rozwój *L. monocytogenes* na sprzęcie i powierzchniach mających kontakt z żywnością poza inhibitorami wzrostu w składzie produktu może sklasyfikować produkt jako odpowiadający Alternatywie 2 wykorzystującej środki przeciwdrobnoustrojowe. Stosowanie takich inhibitorów na sprzęcie i powierzchniach mających kontakt z żywnością można uznać za element programu sanizacji. Takie środki stosowane na sprzęt i powierzchnie mające kontakt z żywnością muszą mieć status GRAS i być zatwierdzone przez FDA.

#### Procesy przeciwdrobnoustrojowe

Niektóre produkty RTE z dodatkiem soli, azotynów i innych dodatków uzyskują aktywność wody, pH lub stosunek wilgoci do białek pozwalające na redukcję *L. monocytogenes* i innych patogenów podczas przetwarzania i hamują rozwój patogenów w okresie trwałości w stanie zamrożonym. Produkty takie nie są trwałe w temperaturze pokojowej, ponieważ wymagają zamrożenia na okres trwałości, ale z uwagi na aktywność wody oraz pH uzyskane na etapie początkowej obróbki niszczącej drobnoustroje, mogą nie przyczyniać się do rozwoju *L. monocytogenes* w okresie trwałości w stanie zamrożonym. Produkty te można klasyfikować jako wykorzystujące środki lub procesy przeciwdrobnoustrojowe. Przykładami takich produktów są RTE, fermentowane kielbasy nietrwałe w temperaturze pokojowej i szynki wędzone.

Do innych procesów przeciwdrobnoustrojowych, które kontrolują rozwój *L. monocytogenes* w środowisku po obróbce niszczącej drobnoustroje jest mrożenie produktów RTE. Mrożenie zapobiega rozwojowi drobnoustrojów w produkcie poprzez zahamowanie ich aktywności metabolicznej, ale w zależności od metody i długości mrożenia i innych czynników, efektem tego procesu może być również zabicie części drobnoustrojów. Podobnie jak inne drobnoustroje, *L. monocytogenes* jest odporna na zamrażanie.

Po odmrożeniu produktu, aktywność metaboliczna drobnoustrojów może zostać przywrócona, w zależności od tego, czy drobnoustroje zostaną zabite, uszkodzone, czy też mrożenie nie będzie mieć na nie wpływu. W związku z powyższym, taki proces przeciwdrobnoustrojowy jest skuteczny wyłącznie wtedy, gdy produkt pozostaje w stanie zamrożonym. Wymóg pozostania produktu w stanie zamrożonym przez okres trwałości wyłącza zatem sytuacje, w których produkt jest dystrybuowany w stanie zamrożonym, a następnie odmrażany i sprzedawany jako produkt chłodzony. Jeżeli produkt zostanie odmrożony w ramach procesu przygotowania przez konsumenta, będzie uznawany za zamrożony w okresie trwałości. Etykiety mrożonych produktów RTE zawierają instrukcje dotyczące gotowania dla produktu mrożonego, a także odmrożonego i chłodzonego, a także instrukcje dotyczące temperatur odmrażania w temperaturze chłodzenia. Przykładami mrożonych produktów RTE są w pełni gotowane mrożone nuggetsy z kurczaka, w pełni gotowane mrożone kotlety z piersi kurczaka lub w pełni gotowane obiady mrożone.

Poniższy wykres przedstawia wartości graniczne rozwoju *L. monocytogenes*. Wartości te odzwierciedlają konsensus naukowy co do poziomów temperatury, pH i aktywności wody dla *L. monocytogenes* (ICMSF, 1996). Patogen może rozwijać się w przedziale od poziomu minimalnego do maksymalnego. Nie może rozwijać się poniżej minimalnej wartości granicznej i powyżej maksymalnej. Zakłady stosujące procesy pozwalające na osiągnięcie poziomów poniżej minimalnej wartości granicznej mogą stosować je do kontroli patogenu. Zakłady zachowujące zgodność z poziomami poniżej minimalnych parametrów rozwoju nie muszą przeprowadzać dalszej oceny, aby udowodnić, że w okresie trwałości produktu nie następuje rozwój *L. monocytogenes*. Agencja przeprowadzi niezbędną weryfikację, w tym pobieranie prób, w ramach Alternatywy, dla procesów lub produktów, u których nie wykazano rozwoju *L. monocytogenes*.

Zakład może umieścić załączone materiały referencyjne w dokumentacji programu kontroli. Jednakże, zakład powinien także prowadzić bieżący monitoring oraz weryfikację w celu wykazania, że spełnia warunki w zakresie pH, aktywności wody, lub temperatury.

#### Wartości graniczne rozwoju dla *Listeria monocytogenes* (ICMSF, 1996)

	Wartości minimalne	Wartości optymalne	Wartości maksymalne
Temperatura	°C (31,3 °F)	(98,6°F)	(113 °F)
Aktywność wody			

Środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy ograniczający lub hamujący *L. monocytogenes* należy włączyć do planu HACCP zakładu lub SOP dotyczącej sanitzacji lub innego programu warunków zasadniczych. Zakład musi posiadać dokumentację w planie HACCP, SOP dotyczącej sanitzacji lub programie warunków zasadniczych wykazującą, że środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy jest skuteczny w hamowaniu lub ograniczaniu rozwoju *L. monocytogenes*. Zakład musi ocenić i zweryfikować skuteczność środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego ujętego w planie HACCP zgodnie z postanowieniami 9 CFR 417.4. Jeżeli środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy włączono do SOP dotyczącej sanitzacji, skuteczność środków należy oceniać zgodnie z 9 CFR 416.14. Jeżeli środki kontroli *L. monocytogenes* zawarto w programie warunków zasadniczych innych niż SOP dotycząca sanitzacji, program musi potwierdzać ich skuteczność i zgodność z analizą ryzyka w planie HACCP. Zakład musi włączyć program i jego wyniki do dokumentacji prowadzonej przez zakład zgodnie z przepisami 9 CFR 417.5.

Zakład musi załączyć też dokumentację pomocniczą wykazującą skuteczność środków przeciwdrobnoustrojowych w zakresie ograniczania lub hamowania rozwoju *L. monocytogenes* do planu HACCP, SOP dotyczącej sanitzacji lub programu warunków zasadniczych. Zakład może wykorzystać opublikowane badania w charakterze materiałów referencyjnych do oceny i jako dokumentację pomocniczą, o ile korzysta z tych samych zmiennych obróbki, co zmienne użyte w badaniu. Zmienne te obejmują m.in., określone środki i produkty przeciwdrobnoustrojowe, stężenie, czas i temperaturę zapewniającą skuteczność. Zastosowanie środka przeciwdrobnoustrojowego pojedynczo lub łącznie, o różnych stężeniach oraz innych zmiennych, oraz dla produktów nie użytych w badaniach wymaga oceny lub przebadania pod kątem skuteczności. Takie działanie wymaga również oceny na potrzeby planu HACCP lub dokumentacji w SOP dotyczącej sanitzacji lub programach warunków zasadniczych. Zakład musi zweryfikować, czy program przeciwdrobnoustrojowy jest skuteczny poprzez przebadanie produktu w kierunku *L. monocytogenes* oraz weryfikację, czy jest on zgodny z analizą ryzyka lub planem HACCP.

Oznacza to, że skuteczny program warunków zasadniczych zmniejsza prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka, a tym samym zapewnia bezpieczeństwo produktu. W oparciu o taki program, zakład może stwierdzić w ramach analizy ryzyka, że wystąpienie ryzyka nie jest prawdopodobne, a zatem określenie CCP dla takiego ryzyka jest zbędne. Jednakże, jeżeli program warunków zasadniczych okaże się nieskuteczny (lub nie jest przestrzegany) oznacza to, że wystąpienie ryzyka może okazać się prawdopodobne. W takim przypadku, plan HACCP staje się nieadekwatny, ponieważ nie zawiera CCP dla takiego ryzyka. W związku z powyższym,

FSIS oczekuje, że zakłady będą standardowo oceniać skuteczność programów warunków zasadniczych i dokonywać niezbędnych korekt w celu wyeliminowania prawdopodobieństwa wystąpienia ryzyka związanego z *L. monocytogenes*.

Zakład wytwarzający produkty w ramach Alternatywy 1 musi utrzymywać warunki sanitarne (sanityzację) w środowisku przetwórczym po obróbce niszczącej drobnoustroje zgodnie z Częścią 416. Zakład musi udostępniać personelowi inspekcyjnemu FSIS, na żądanie, wyniki weryfikacji, które wykazują skuteczność kontroli, przeprowadzonych w ramach planu HACCP lub SOP dotyczącej sanityzacji, lub programu warunków zasadniczych. Środowisko przetwórcze po obróbce niszczącej drobnoustroje obejmuje wszelkie obszary, przez które przechodzi ekspozowany produkt, od zakończenia etapu niszczenia drobnoustrojów do momentu pakowania. Jeżeli wynik badania powierzchni mającej kontakt z żywnością w środowisku przetwórczym po obróbce niszczącej drobnoustroje będzie dodatni, należy podjąć działania naprawcze w celu wyeliminowania źródła, a także zweryfikować skuteczność tych działań. W określonych sytuacjach, źródłem *Listeria* może być sprzęt dający wynik dodatni, taki jak krajalnica. W innych, np. dodatni wynik przenośnika taśmowego, źródło może mieć inną lokalizację, niż badany obszar.

FSIS uznaje produkt za zafałszowany, jeżeli powierzchnia mająca kontakt z żywnością, taka jak powierzchnia sprzętu stosowanego do wytwarzania produktu, da pozytywny wynik w kierunku *L. monocytogenes*. Jeżeli jednak produkt RTE ekspozowany po obróbce niszczącej drobnoustroje zostanie poddany kolejnej obróbce po zniszczeniu drobnoustrojów (Alternatywa 1 lub 2), produkt ten, mający bezpośredni kontakt z powierzchnią mającą kontakt z żywnością, dla której otrzymano wynik dodatni w kierunku *L. monocytogenes*, nie zostanie w efekcie uznany za zafałszowany. Przyczyną tego faktu jest to, że obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów powinna, zgodnie z oceną i dokumentacją w planie HACCP zakładu, skutecznie eliminować lub zmniejszać ilość *L. monocytogenes*. Zakład nieposiadający takiej oceny i dokumentacji, będzie musiał przedstawić Agencji przekonujące argumenty uzasadniające skuteczność obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów, aby uznać produkt za niezafałszowany. Dalsze postępowanie z produktem będzie elementem działań naprawczych podjętych przez zakład zgodnie z 9 CFR 417.3 lub 416.15.

Zakłady korzystają z programów warunków zasadniczych przed rozpoczęciem przetwarzania. Ostatnimi czasy, Agencja uznała stosowanie takich programów za dostępną opcję w innym dokumencie polityki. Należy pamiętać, że danie zakładom możliwości korzystania z opcji włączenia środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego do programu warunków zasadniczych w ramach niniejszej reguły jest pierwszym przypadkiem, w którym programy warunków zasadniczych zostały uznane w przepisach skodyfikowanych.

Zakład, którego produkty zostały objęte Alternatywą 1, musi prowadzić obróbkę po zniszczeniu drobnoustrojów, która skutecznie redukuje lub eliminuje *L. monocytogenes*, a także środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy, który hamuje rozwój patogenu i wydłuża efekt obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów w okresie trwałości produktu. Agencja uznaje te rodzaje obróbki za skuteczne narzędzie kontroli patogenu i zapewniające bezpieczeństwo produktu RTE. Jeżeli zakład posiada skuteczną SOP dotyczącą sanityzacji, każde zakażenie *L. monocytogenes* po obróbce niszczącej drobnoustroje byłoby bardzo niewielkie, tak więc obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów oraz środek przeciwdrobnoustrojowy będą w stanie zredukować lub wyeliminować takie zakażenie. W przypadku znaczącego zakażenia, skuteczność obróbki

może zostać obniżona lub zanegowana. Dlatego też Agencja uznała, że najlepszym narzędziem zapobiegającym zakażeniu *L. monocytogenes* będzie w takim przypadku zakładowa SOP dotycząca sanityzacji połączona z dalszą obróbką po zniszczeniu drobnoustrojów i środkami przeciwdrobnoustrojowymi mającymi na celu dalszą redukcję, eliminację lub zahamowanie rozwoju patogenu.

Z uwagi na takie połączenie środków kontroli, Agencja nie wymaga od zakładów posiadania programu badań dla powierzchni mających kontakt z żywnością. Prowadzenie badań jest jednak zalecane. Badanie powierzchni mających kontakt z żywnością w ramach Alternatywy 1 może być minimalne i służyć przede wszystkim jako środek weryfikacji, czy warunki sanitarne w zakładzie nie zniwelują efektu obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów. Dodatni wynik badania powierzchni mających kontakt z żywnością powinien skłonić zakład do weryfikacji programu sanityzacji i obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów, tak aby upewnić się, że obróbka produktu mającego kontakt z powierzchnią o dodatnim wyniku została przeprowadzona poprawnie. Ponadto, zakład może określić, czy właściwe jest przebadanie produktu po obróbce po zniszczeniu drobnoustrojów, aby dodatkowo upewnić się co do skuteczności obróbki. Zakłady mogą testować powierzchnie mające kontakt z żywnością w kierunku *L. monocytogenes* lub jej organizmów wskaźnikowych, *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych okresowo, w celu zweryfikowania skuteczności SOP dotyczącej sanityzacji. *L. monocytogenes* należy do rodzaju lub grupy *Listeria* i gatunku (sp.) *monocytogenes*. Rodzaj *Listeria* obejmuje także inne gatunki (spp.) oprócz *monocytogenes*. W związku z tym, dodatni wynik badania w kierunku *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych wskazywałby na potencjalną obecność patogenu. Jeżeli wynik badania na obecność organizmów wskaźnikowych jest ujemny, oznacza to brak *L. monocytogenes*. Liczba bakterii tlenowych (APC), całkowita liczba bakterii (TPC) i formy bakterii coli nie są odpowiednimi badaniami/organizmami wskaźnikowymi dla *L. monocytogenes*. Wyniki takich badań nie wskazują na obecność lub nieobecność patogenu, ale mogą stanowić środek sanityzacyjny. Wytyczne dotyczące procedur sanityzacji i badań powierzchni mających kontakt z żywnością w kierunku *L. monocytogenes* lub jej organizmów wskaźnikowych, *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych znajdują się w sekcji G-VII-3.

## **2. Alternatywa 2**

Zakład, który objął swe produkty Alternatywą 2, musi stosować obróbkę po zniszczeniu drobnoustrojów lub środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy kontrolujący rozwój *L. monocytogenes*. W Alternatywie 2 można stosować obróbkę po zniszczeniu drobnoustrojów oraz środki i procesy przeciwdrobnoustrojowe omówione w sekcji powyżej dotyczącej Alternatywy 1. Jeżeli zakład korzysta z obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów, taka obróbka musi stanowić element jego planu HACCP i zostać oceniona zgodnie z 9 CFR 417.4 jako skuteczne narzędzie do redukcji lub eliminacji *L. monocytogenes* wraz z określeniem wartości redukcji Log uzyskanej w efekcie takiej obróbki. Skuteczność obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów należy zweryfikować badaniami produktu gotowego w kierunku *L. monocytogenes*, a wyniki weryfikacji należy udostępniać personelowi FSIS na żądanie. FSIS oczekuje od zakładu prowadzenia bieżącej weryfikacji CCP zgodnie z planem HACCP. Warunki sanitarne będą prawdopodobnie mieć bezpośredni wpływ na skuteczność obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów. Jeżeli zakład wytwarza produkt objęty Alternatywą 2, i korzysta z obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów do kontroli *L. monocytogenes* w produkcie, nie jest zobowiązany do badania powierzchni mających kontakt z żywnością w środowisku po zniszczeniu drobnoustrojów, mimo że jest to zalecane. FSIS najprawdopodobniej będzie prowadzić badania weryfikacyjne rzadziej, jeżeli

zakład

będzie testować powierzchnie mające kontakt z żywnością w kierunku *L. monocytogenes* lub jej organizmów wskaźnikowych (*Listeria* spp. lub organizmy listeriopodobne).

W ramach Alternatywy 2, zakład, który stosuje wyłącznie środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy do kontroli *L. monocytogenes* w produktach, musi ująć taki środek lub proces w planie HACCP lub SOP dotyczącej sanityzacji lub innym programie warunków zasadniczych. Zakład powinien posiadać w swym planie HACCP, SOP dotyczącej sanityzacji lub innym programie warunków zasadniczych dokumentację wykazującą, że stosowany środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy skutecznie hamuje lub ogranicza rozwój *L. monocytogenes*. Zakład powinien udokumentować wartość redukcji Log patogenu zapewnianą przez środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy oraz okres czasu, w określonych temperaturach i w dniach, przez który taki środek lub proces jest skuteczny. Zakład musi ocenić i zweryfikować skuteczność środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego ujętego w planie HACCP zgodnie z 9 CFR

417.4. Agencja oczekuje, że stosowanie obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów lub środków i procesów przeciwdrobnoustrojowych zapobiegnie znaczącemu wzrostowi liczby organizmów w okresie trwałości produktów do poziomów stanowiących ryzyko dla zdrowia publicznego.

Jeżeli środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy włączono do SOP dotyczącej sanityzacji, skuteczność środków należy ocenić zgodnie z 9 CFR 416.14. Jeżeli środki kontroli *L. monocytogenes* zostały zawarte w programie warunków zasadniczych innych niż SOP dotycząca sanityzacji, zakład musi zapewnić, że program jest skuteczny i zgodny z analizą ryzyka zawartą w planie HACCP. Zakład powinien udokumentować środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy, jego wdrożenie i wyniki weryfikacji, tak aby odpowiednio wykazać adekwatność planu HACPP w zakresie kontroli patogenu. Zakład musi zweryfikować, czy środki przeciwdrobnoustrojowe są skuteczne przeprowadzając badania w kierunku *L. monocytogenes* i przechowywać wyniki weryfikacji w ramach programu HACCP lub SOP dotyczącej sanityzacji lub innego programu warunków zasadniczych. Takie wyniki powinny być dostępne na żądanie FSIS.

Jeżeli zakład wytwarza produkt w ramach Alternatywy 2 z pomocą środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego hamującego lub ograniczającego rozwój *L. monocytogenes* w produkcji, powinien utrzymywać odpowiednie warunki sanitarne (sanityzację) w środowisku po obróbce niszczącej drobnoustroje zgodnie z częścią 9 CFR 416. Program sanityzacji musi obejmować badania powierzchni mających kontakt z żywnością w środowisku po obróbce niszczącej drobnoustroje w celu zapewnienia, że powierzchnie są w stanie sanitarnym i wolne od *L. monocytogenes* lub jej organizmów wskaźnikowych (*Listeria* spp. lub organizmy listeriopodobne).

Badania dotyczące środków przeciwdrobnoustrojowych wykazały inhibicję wzrostu *L. monocytogenes*, jeżeli występuje, przy niskich poziomach zakażenia w okresie trwałości produktu RTE. Środki przeciwdrobnoustrojowe nie wykazały skuteczności przy wysokich poziomach zakażenia, co implikuje konieczność wdrożenia skutecznego programu sanityzacji obejmującego badania weryfikacyjne powierzchni mających kontakt z żywnością, towarzyszącego zastosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych.

Program sanityzacji musi uwzględniać badanie powierzchni mających kontakt z żywnością w obszarze przetwarzania po obróbce niszczącej drobnoustroje, zapewniające, że powierzchnie są w stanie sanitarnym i wolne od *L. monocytogenes* lub jej organizmów wskaźnikowych. Muszą wskazywać częstość badań i podawać wielkość próbek i miejsce ich poboru oraz wyjaśnienie, dlaczego częstotliwość badań jest wystarczająca do zapewnienia skutecznej kontroli *L. monocytogenes* lub jej organizmów wskaźnikowych. Ponadto, zakład musi zidentyfikować warunki, w których wdroży procedury wstrzymania i badania po dodatnim wyniku badania w kierunku *L. monocytogenes* lub jej organizmów wskaźnikowych. Produkt



wytworzony z użyciem środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego będzie poddawany częstszym badaniom weryfikacyjnym przez FSIS w porównaniu do produktu poddanego obróbce po zniszczeniu drobnoustrojów w celu wyeliminowania *L.monocytogenes*.

### 3. Alternatywa 3

W ramach Alternatywy 3 zakład nie stosuje obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów ani środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego do kontroli rozwoju *L. monocytogenes* w produkcie poddanym ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje. Zakład wytwarzający tego rodzaju produkt musi kontrolować patogen w środowisku przetwórczym po obróbce niszczącej drobnoustroje przez stosowania środków kontroli sanitarnej (sanityzacji), które mogą zostać włączone do zakładowego planu HACCP, SOP dotyczącej sanityzacji lub programu warunków zasadniczych. Ponieważ zakład nie stosuje obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów lub środka albo procesu przeciwdrobnoustrojowego do kontroli *L. monocytogenes*, produkt będzie poddawany częstszym badaniom weryfikacyjnym FSIS w porównaniu z innymi alternatywami. Przykładami produktów objętych tą alternatywą są w pełni gotowane mięsa i drób pakowane i mrożone, takie jak hot dogi, wędliny, nuggetsy z kurczaka lub kotlety z kurczaka, które nie zostały poddane obróbce po zniszczeniu drobnoustrojów lub działaniu środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego.

W przypadku tej alternatywy, zakład musi utrzymywać odpowiednie warunki sanitarne (sanityzację) w środowisku przetwórczym po zniszczeniu drobnoustrojów zgodnie z 9 CFR 416. Program sanityzacji musi uwzględniać badanie powierzchni mających kontakt z żywnością w obszarze przetwarzania po obróbce niszczącej drobnoustroje, zapewniające, że powierzchnie są w stanie sanitarnym i wolne od *L. monocytogenes* lub jej organizmów wskaźnikowych. Muszą wskazywać częstość badań i podawać wielkość próbek i miejsce ich poboru oraz wyjaśnienie, dlaczego częstość badań jest wystarczająca do zapewnienia skutecznej kontroli *L. monocytogenes* lub jej organizmów wskaźnikowych. Ponadto, zakład musi zidentyfikować warunki, w których wdroży procedury wstrzymania i badania po dodatnim wyniku badania w kierunku *L. monocytogenes* lub jej organizmów wskaźnikowych na powierzchni mającej kontakt z żywnością. Zalecane częstości badania omówiono w sekcji dotyczącej sanityzacji G VII-1.

Ponadto, zakład wytwarzający wędliny lub hot dogi musi zweryfikować, czy działania naprawcze podejmowane w odniesieniu do sanityzacji po otrzymaniu dodatkowego wyniku badania w kierunku *L. monocytogenes* lub jej organizmów wskaźnikowych na powierzchni mającej kontakt z żywnością w środowisku przetwórczym po zniszczeniu drobnoustrojów są skuteczne. Działanie naprawcze musi wskazywać kroki, które zakład podejmie w celu czyszczenia i sanityzacji (odkażenia) podejrzanej powierzchni mającej kontakt z żywnością w celu wyeliminowania zakażenia. Skuteczność działania naprawczego można zweryfikować w drodze badań kontrolnych, które obejmują dedykowany test danego miejsca na powierzchni mającej kontakt z żywnością, która jest najbardziej prawdopodobnym źródłem zakażenia organizmem oraz, w razie potrzeby, inne testy dodatkowe otaczającej powierzchni mającej kontakt z żywnością. Podczas badania kontrolnego, jeżeli zakład otrzyma drugi dodatni wynik badania w kierunku *L. monocytogenes* lub organizmu wskaźnikowego, musi wstrzymać partię produktu, która mogła zostać zakażona w efekcie kontaktu z powierzchnią mającą kontakt z żywnością do momentu skorygowania przez zakład problemu z sanityzacją wskazanego przez wynik badania. Jeżeli powierzchnia mająca kontakt z żywnością będzie mieć pozytywny wynik badania w kierunku *L. monocytogenes*, potencjalnie zakażona partia produktu (mającego bezpośredni kontakt z powierzchnią mającą kontakt z żywnością) zostanie uznana za zafałszowaną. Produkt taki (produkt lub powierzchnia mająca kontakt z żywnością badana w kierunku *L. monocytogenes*) musi zostać wycofany, jeśli znajduje się w obrocie, i zniszczony lub poddany ponownej obróbce niszczącej *L. monocytogenes*. Jeżeli wynik w kierunku *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych (wskaźnikowych) powierzchni mającej kontakt z żywnością okaże się pozytywny, produktu nie zostaną uznane za zafałszowane.

Zakłady mogą przesunąć produkcję z zakażonej linii, z zastrzeżeniem, że nowa linia produkcyjna nie zawiera powierzchni mających kontakt z żywnością, które uzyskały dodatni wynik badania w kierunku *L. monocytogenes*, a nowe powierzchnie mające i niemające kontaktu z żywnością zostały przebadane.

W celu zwolnienia do obrotu partii produktu, które mogły zostać zakażone *L. monocytogenes* w efekcie kontaktu z powierzchnią mającą kontakt z żywnością z dodatnim wynikiem badania, zakład musi pobrać próby i przebadać partie w kierunku *L. monocytogenes* lub jej organizmów wskaźnikowych za pomocą metody próbkowania i z częstotliwością, która da wystarczającą pewność, że żadna z partii nie została zakażona *L. monocytogenes*. przykładem planu stosowanego przez niektóre zakłady jest plan statystycznego próbkowania ICMSF (Międzynarodowej Komisji ds. Specyfikacji Mikrobiologicznej Żywności) (Dodatek 5).

Jeżeli wstrzymany produkt uzyska dodatni wynik w badaniu w kierunku *L. monocytogenes*, zostanie on uznany za zafałszowany i wycofany z obrotu. Zakład musi zniszczyć wstrzymany produkt lub poddać go ponownej obróbce za pomocą procesu niszczącego *L. monocytogenes*. Zakład musi udokumentować wyniki badania oraz dyspozycji produktu. Przykład scenariusza wstrzymania i badania produktu przedstawiono w sekcji G-VII-4 lub w Dodatku 6.

Produkty i środowisko przetwórcze w ramach Alternatywy 3 podlegają częstszym badaniom weryfikacyjnym przez FSIS niż produkty i środowisko przetwórcze w Alternatywie 1 lub 2. Przyczyną tego jest fakt, że produktu w ramach Alternatywy 1 i 2 są wytwarzane i/lub przetwarzane tak, aby zmniejszyć lub wyeliminować *L. monocytogenes* lub ograniczyć jej rozwój w produkcie RTE, i stanowią niższe ryzyko niż produkty ujęte w Alternatywie 3, dla których takie interwencje nie są wykonywane. Podobnie, zakład w ramach Alternatywy 3, wytwarzający wędliny lub hot dogi, będzie podlegać częstszym badaniom weryfikacyjnym, niż zakład, który nie wytwarza takich produktów, ponieważ wędliny i hot dogi zostały sklasyfikowane jako produkty wyższego ryzyka zakażenia *L. monocytogenes* w ocenie ryzyka FDA/FSIS.

Oznaczając częstotliwość pobierania prób w ramach weryfikacji Agencja uwzględni stopień redukcji patogenu uzyskanego przez obróbkę po zniszczeniu drobnoustrojów, inhibicję wzrostu uzyskaną przez zastosowanie środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego w okresie trwałości produktu oraz rygor programu sanityzacji i badań, tj. czy program sanityzacji i badań wychodzi poza zakres wytycznych dotyczących zgodności.

#### Produkty uznawane za wędliny i hot dogi

Podobnie jak wszystkie produkty RTE ekspozowane na środowisko przetwórcze, wędliny i hot dogi ekspozowane na nie podlegają niniejszej regule. Jeżeli produkt RTE nie jest ekspozowany na środowisko po przetwarzaniu, nie podlega regule. W zależności od metody wybranej przez zakład do kontroli zakażenia *L. monocytogenes*, wędliny i hot dogi mogą podlegać Alternatywie 1, 2 lub 3.

Wędliny i hot dogi poddawane obróbce po zniszczeniu drobnoustrojów i działaniu środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego są klasyfikowane do Alternatywy 1. Przykładem jest hot dog zawierający mleczany lub dioctany w składzie i pasteryzowany parą po przepakowaniu.

Wędliny i hot dogi zawierające środki przeciwdrobnoustrojowe, takie jak mleczany i dioctany w składzie, ale bez obróbki niszczącej drobnoustroje po przetwarzaniu klasyfikują się do Alternatywy 2. Innym przykładem produktu ujętego w tej Alternatywie jest hot dog, który został poddany wyłącznie obróbce po zniszczeniu drobnoustrojów, tj. został opakowany w opakowanie zawierające środek przeciwdrobnoustrojowy zmniejszający ilość *L. monocytogenes*. Jeżeli zakład nie korzysta z obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów lub środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego w przetwarzaniu wędlin i hot dogów, klasyfikuje się on do Alternatywy 3.

Do produktów RTE poddanych ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje, a zatem objętych regułą, należą też sałatki zawierające wędliny. Wędliny stosowane w sałatkach są poddawane dodatkowej obróbce po usunięciu z opakowań i mieszane z innymi składnikami, co ekspozuje je na zakażenie krzyżowe. Zakład produkujący sałatki zawierające mięsa i drób poddane obróbce po zniszczeniu drobnoustrojów lub działaniu środka przeciwdrobnoustrojowego muszą posiadać dokumentację pomocniczą wykazującą, że działanie przeciwdrobnoustrojowe jest wystarczające do kontroli *L. monocytogenes* we wszystkich składnikach sałatki, jeżeli zdecyduje się przetwarzać produkt zgodnie z wymogami Alternatywy 1 lub 2. Sałatka o końcowym pH poniżej 4,39 we wszystkich składnikach (np. z powodu zastosowania dressingu lub innych składników) klasyfikuje się w Alternatywie 2 obejmującej zastosowanie środka przeciwdrobnoustrojowego.

Produkt gotowany w torebce, taki jak gotowana szynka lub rolada drobiowa dostarczana w postaci nienaruszonej w torebce do gotowania nie podlega regule. Jeżeli torebka do gotowania sprzedawana wraz z wędliną nie jest usuwana, ale sprzedawana konsumentowi, produktu nie uznaje się za poddanego ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje, a zatem produkt taki nie jest objęty regułą *Listeria*. Takiego produktu nie uznaje się również za wędlinę, ponieważ sama sprzedaż produktu w zakładzie wędliniarskim nie oznacza, że jest to wędlina zdefiniowana zgodnie z 9 CFR 430. Jeżeli jednak produkt taki zostaje sprzedany do zakładu, w którym jest krojony i serwowany w kanapkach lub sprzedawany konsumentowi, uznaje się go za wędlinę.

Gotowane filety z kurczaka krojone lub cięte na paski i mrożone są objęte regułą, ponieważ zostały one poddane ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów podczas cięcia lub krojenia. Jeżeli takie produkty mrożone są transportowane w postaci mrożonej, klasyfikuje się je jako przynależne do Alternatywy 2, stosującej proces przeciwdrobnoustrojowy. Jeżeli produkty były chłodzone i transportowane w postaci chłodzonej, są klasyfikowane do Alternatywy 3.

### **C. Wyższy poziom skuteczności obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów oraz środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego**

Z produktów, które zostają poddane obróbce po zniszczeniu drobnoustrojów osiągające redukcję Log *L. monocytogenes* o wartości co najmniej 2,0, próbki mogą być pobierane przez FSIS rzadziej, niż z produktów poddawanych takiej samej obróbce o redukcji Log < 2,0. Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów, w efekcie której redukcja < 1,0 log nie będzie uznawana za obróbkę po zniszczeniu drobnoustrojów dla Alternatyw 1 i 2 do celów reguły, ani nie będzie kwalifikować się do oznaczenia etykietą potwierdzającą wyższy poziom ochrony przed *L. monocytogenes* bez dokumentacji pomocniczej wykazującej, że taki poziom redukcji gwarantuje wystarczający margines bezpieczeństwa. W tym przypadku, Agencja będzie postrzegać produkt jako wytworzony zgodnie z Alternatywą 2 lub 3, w

zależności od tego, czy zakład stosuje środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy oprócz obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów.

Produkty poddawane działaniu środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego hamującego rozwój *L. monocytogenes* w stopniu, w którym wzrost ilości bakterii nie przekroczy 1,0 Log lub mniej w okresie trwałości, charakteryzują się niższą częstością próbkowania niż produkty poddawane działaniu środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego pozwalającego na rozwój *L. monocytogenes* powyżej 1,0 Log w okresie trwałości. Zastosowanie środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego pozwalającego na wzrost o wartość powyżej 2,0 Log w okresie trwałości może nie być uznawane za użycie środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego odpowiedniego dla Alternatyw 1 i 2 co celów reguły, chyba, że istnieje dokumentacja pomocnicza wskazująca, że taki wzrost gwarantuje wystarczający margines bezpieczeństwa. W takim przypadku, produkt może zostać sklasyfikowany w Alternatywie wyższego ryzyka. Ponadto, produkty umożliwiające rozwój patogenu powyżej 1,0 Log w okresie trwałości nie kwalifikują się do oznaczenia etykietą wskazującą na wyższą ochronę przed *L. monocytogenes*. W takim przypadku, produkt może zostać sklasyfikowany w Alternatywie wyższego ryzyka.

Agencja przeprowadzi najniższą liczbę weryfikacji, w tym poborów prób, w ramach Alternatywy, 1) produktów poddawanych procesom o następujących parametrach zewnętrznych i wewnętrznych: mrożenie w temp. poniżej -0,4° C (31,3° F), pH poniżej 4,39 lub aktywność wody poniżej 0,92, które nie wywołują rozwoju *L. monocytogenes*; oraz 2) produktów wytwarzanych tak, aby zapobiegać rozwojowi *L. monocytogenes* w przypadku zakażenia po obróbce niszczącej drobnoustroje. Oznacza to, że skuteczność środka/procesu przeciwdrobnoustrojowego w ograniczaniu rozwoju ma zastosowanie nie tylko w momencie pakowania i w okresie trwałości nienaruszonego produktu, ale także wtedy, gdy opakowanie zostało naruszone lub produkt jest krojony w handlu detalicznym. Dokument powinien zawierać ocenę oraz dokumentację skuteczności środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego w takich scenariuszach.

Poniższy wykres przedstawia przykłady poziomów kontroli, które zakłady mogą osiągnąć stosując obróbkę po zniszczeniu drobnoustrojów oraz środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy dla Alternatywy 1 i 2. Zakłady powinny wykorzystywać te poziomy jako podstawę minimalną przy weryfikacji w procesie określania skuteczności kontroli.

## Oczekiwane poziomy kontroli dla obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów oraz środków lub procesów przeciwdrobnoustrojowych

	my redukcji lub zahamowania wzrostu w kontroli <i>monocytogenes</i>		
	zy poziom <sup>1</sup>	y poziom <sup>2</sup>	kwalfikacji <sup>3</sup>
ka po zniszczeniu oustrojów (redukcja <i>L.</i> <i>monocytogenes</i> rzędu log <sub>10</sub> )	szy lub równy 2)	zej 2)	zej 1)
k lub proces wdrobnoustrojowy (dozwolony t <i>L. monocytogenes</i> rzędu log <sub>10</sub> )	szy lub równy 1)	zej 1)	zej 2)

<sup>1</sup>Względnie rzadsze próbkowanie przez FSIS

<sup>2</sup>Względnie częstsze próbkowanie przez FSIS

<sup>3</sup>O ile nie istnieje dokumentacja pomocnicza.

### D. Etykietowanie

Środki przeciwdrobnoustrojowe, dodawane do produktów RTE, zarówno do składu lub do gotowego produktu RTE, i te, które są dodawane do materiału opakowania bezpośredniego produktu RTE, muszą być wymienione w składzie na etykiecie produktu. Ponadto, zakłady stosujące obróbkę po zniszczeniu drobnoustrojów lub środek przeciwdrobnoustrojowy zatwierdzone jako skutecznie eliminujące lub redukujące *L. monocytogenes*, lub hamujące lub ograniczające jej rozwój w produkcji, mogą umieszczać na etykiecie oświadczenia lub oznaczenia dotyczące obecności i celu zastosowania takich substancji. Celem takich oświadczeń jest informowanie konsumentów o środkach podejmowanych przez przetwórcę w celu zagwarantowania bezpieczeństwa produktu i umożliwienia konsumentom podejmowania świadomych decyzji zakupowych. Takie oświadczenia są dobrowolne i mogą być cenne dla konsumentów, w szczególności tych z grób najbardziej podatnych na choroby przenoszone drogą pokarmową. Przetwórcy powinni dokumentować zatwierdzenie takich oświadczeń. przykładem oświadczenia, które można umieścić na etykiecie, jest: "Dodano mleczan potasu w celu uniemożliwienia rozwoju *L. monocytogenes*." Wszystkie takie oświadczenia i zmiany na etykietach związane z dodawaniem oświadczeń należy przedłożyć do oceny i zatwierdzenia personelowi ds. etykietowania i ochrony konsumentów FSIS.

### Aspekty dotyczące etykietowania

Ogólne zatwierdzenie etykiety oraz nowe zastosowanie zatwierdzonych lub umieszczonych na liście bezpiecznych i odpowiednich środków przeciwdrobnoustrojowych. Zakład nie musi przedkładać etykiety do Agencji do oceny i zatwierdzenia, gdy dodaje środek przeciwdrobnoustrojowy (np. diocetan sodu), który jest środkiem zatwierdzonym lub umieszczonym na liście przez FDA i FSIS jako bezpieczny i odpowiedni do wytwarzania produktów, z zastrzeżeniem, że etykieta może zostać zatwierdzona zgodnie z ogólnymi przepisami dotyczącymi etykietowania zawartymi w 9 CFR 317.5 i 381.133, (tj., produkt musi posiadać standard tożsamości określony w Tytule 9 Kodeksu Przepisów Federalnych (CFR) lub Księdze norm żywnościowych i polityki etykietowania, a etykieta nie może zawierać oświadczeń specjalnych, gwarancji lub treści w języku obcym. Wszystkie składniki, w tym środki przeciwdrobnoustrojowe, muszą być umieszczone na etykiecie. Zakłady mogą składać wnioski o tymczasową zgodę na wykorzystanie bieżących zapasów etykiet o zmienionym składzie (do sześciu miesięcy) w celu zaktualizowania i

wyprodukowania nowych etykiet.

Zatwierdzenie etykiet z oświadczeniami. Podobnie jak w przypadku wszystkich oświadczeń na etykietach, jeżeli na etykiecie znajduje się oświadczenie o stosowaniu środków przeciwdrobnoustrojowych lub obróbce niszczącej drobnoustroje, etykiety te należy przedłożyć do Agencji do oceny i zatwierdzenia przed użyciem. Dokumenty dotyczące oceny skuteczności obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów lub środka przeciwdrobnoustrojowego należy dołączyć do wniosku dotyczącego etykiety. Zakład nie może umieszczać oświadczeń o wyższej ochronie produktów RTE, które nie były poddane ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów, tak jak produktów w torebkach do gotowania, które są otwierane wyłącznie przez konsumenta, ponieważ nie są one objęte regułą *Listeria*.

Środki przeciwdrobnoustrojowe w produktach z rozdrobnionej wołowiny. Standard tożsamości dla mielonej wołowiny, siekanej wołowiny oraz ich wersji gotowanych nie uwzględnia dodawania składników za wyjątkiem niepiętnnych przypraw ostrych, np. soli, pieprzu. W związku z powyższym, produktów tych nie można wytwarzać z użyciem lub dodawać do nich środków przeciwdrobnoustrojowych klasyfikowanych jako posiadających trwały efekt techniczny, np. mleczanu sodu i dioctanu sodu, o ile opis na etykiecie tych produktów nie wskazuje na zastosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych. Przykładowo, jeżeli dodano mleczan sodu, nazwa produktu na etykiecie powinna brzmieć „Mielona wołowina z dodatkiem mleczanu sodu”.

Jednakże, w przypadku kotletów wołowych, będących produktami standaryzowanymi, przepisy zezwalają na dodanie takich składników jak środki przeciwdrobnoustrojowe. W związku z powyższym, rozdrobnione produkty wołowe wytwarzane z dodatkiem środków przeciwdrobnoustrojowych i innych zatwierdzonych lub umieszczonych na liście środków odpowiednich jako dodatki do żywności można etykietować jako „kotlety wołowe” i zatwierdzać, jeżeli etykieta nie zawiera specjalnych oświadczeń, gwarancji lub treści w języku obcym.

Etykiety dla innych produktów o standardach tożsamości umożliwiających dodawanie środków przeciwdrobnoustrojowych, takich jak mielonka, hot dogi, mięso gotowane w całości (takie jak pieczeń wołowa), mogą być zatwierdzane zgodnie z przepisami ogólnymi dotyczącymi zatwierdzeniu etykiet, tak aby etykieta wskazywała na dodanie nowych, zatwierdzonych, bezpiecznych i odpowiednich środków przeciwdrobnoustrojowych. Dodanie może mieć miejsce pod warunkiem, że do etykiety nie dodano żadnych specjalnych oświadczeń lub gwarancji, treści w języku obcym, zgodnie z ogólnymi przepisami dotyczącymi etykietowania..

#### Ponowna klasyfikacja produktów RTE jako NRTE

Niektóre produkty, z uwagi na powszechną lub standardową tożsamość, np. pasztety, mają być poddawane obróbce niszczącej drobnoustroje i przesyłane jako RTE. Inne produkty są definiowane przez standard tożsamości jako RTE, tj. gotowane, np. hot dogi. Niektóre produkty są identyfikowane jako RTE w oparciu o właściwości zamieszczone na etykiecie, w tym informacje żywnościowe, które określają zawartość substancji odżywczych w produkcie gotowym do podania lub spożycia. Jeżeli te czynniki nie są decydujące, producenci mogą przeklasyfikować produkty, które przez długi czas były sprzedawane jako RTE na produkty NRTE w następujący sposób:

(1) podjęcie decyzji o kategorii HACCP, która najlepiej pasuje do produktu na podstawie procesu przetwarzania. Jeżeli produkt został wytworzony jako produkt RTE i nie jest produktem definiowanym przez powszechną lub standardową tożsamość np. pepperoni) lub standard tożsamości (np. hot dog) jako poddawany obróbce niszczącej drobnoustroje (np. gotowany/fermentowany/suszony), producent może ponownie sklasyfikować produkt w ramach kategorii HACCP. Producent zapewni dokumentację

pomocniczą potwierdzającą wybraną przez zakład kategorię HACCP dla produktu oraz, że odpowiednia kategoria została odzwierciedlona w planie HACCP i danych dotyczących etykietowania;

(2) wygenerowanie danych potwierdzających instrukcje dotyczące gotowania, które muszą pojawić się na etykiecie produktów NRTE (i zawierać, dla wszystkich metod alternatywnych, temperaturę gotowania, którą produkt musi osiągnąć, tj. 160°F) w celu upewnienia się, że konsumenci wykonają etap niszczenia drobnoustrojów. Jeżeli produkt był w przeszłości postrzegany przez konsumentów jako produkt typu „podgrzej i zjedz”, zakład powinien w pierwszej kolejności dokonać rozróżnienia pomiędzy produktem RTE i NRTE. Ponadto, „instrukcje dotyczące gotowania” nie powinny być tymi samymi instrukcjami dotyczącymi „podgrzewania”, które były poprzednio umieszczane na etykiecie produktów RTE. Instrukcje dotyczące gotowania muszą zawierać temperaturę wewnętrzną, którą produkt powinien osiągnąć, aby konsument mógł go spożyć bezpiecznie.

(3) ocenienie etykiety w celu upewnienia się, że odpowiednio pokazuje właściwości produktu świadczące o tym, że produkt jest produktem gotowym do obróbki termicznej np. „ugotuj i podaj”, „ugotuj i zjedz”, „ugotuj dokładnie”, a także, że zawiera instrukcje dotyczące bezpiecznego postępowania z produktem. Podstawę deklaracji zawartych w informacjach żywieniowych, np. dotyczących wielkości porcji, należy oprzeć na założeniu, że produkt jest produktem gotowym do obróbki termicznej, a nie gotowym do podania (firma musi określić parametry gotowości do obróbki termicznej dla wielkości porcji, jeżeli przepisy takiej nie podają).

(4) ocenienie, czy etykieta produktu może zostać zatwierdzona jako zgodna z przepisami ogólnymi dotyczącymi zatwierdzania etykiet (tj. jest to etykieta dla produktu standaryzowanego, nieposiadająca oświadczeń, specjalnych informacji, gwarancji lub treści w języku obcym) – takie etykiety nie muszą być przedkładane do Agencji do oceny i zatwierdzane przed użyciem.

Jeżeli produkt mięsny lub drobiowy jest przetwarzany przez czas/w temperaturze, które tradycyjnie są uznawane za pozwalające na pełne ugotowanie, ale, zgodnie z przeznaczeniem, obróbkę niszczącą drobnoustroje powinien zapewnić konsument, produkt nie musi być etykietowany jako RTE, chyba, że jest on produktem RTE na podstawie standardu tożsamości (np. hot dogi, frankfurterki, wieprzowina z sosem barbecue, itp.). Taki produkt można określić jako NRTE, z zastrzeżeniem, że etykieta i zatwierdzone instrukcje dotyczące gotowania wskazują, że produkt musi zostać poddany obróbce termicznej w celu zachowania bezpieczeństwa przez nabywcę. Przykładem takiego produktu jest gotowana, cienko krojona szynka z udźca w plasterkach, której etykieta wskazuje, że produkt jest gotowy do obróbki termicznej i, w celu zachowania bezpieczeństwa produktu, produkt musi zostać ugotowany tak, aby osiągnąć określoną temperaturę minimalną.

Z drugiej strony, etykieta cienko krojonej szynki w opakowaniu gotowym stanowi, że produkt jest gotowy do spożycia bez dodatkowej obróbki termicznej. W takim przypadku etykieta nie musi zawierać informacji dotyczących przygotowania/obróbki termicznej. Oba produkty mogą być przetwarzane w ten sam sposób w zakładzie federalnym, ale poddawane innej obróbce z uwzględnieniem kontroli *L. monocytogenes*. Ponadto, niektóre zakłady dodają oświadczenie dotyczące „gotowania” na etykietach w pełni ugotowanych produktów RTE. Informują one o konieczności gotowania produktu do osiągnięcia określonej temperatury. W takim przypadku zakład przekazuje instrukcje, które dotyczą raczej podgrzewania, a nie gotowania, określając temperaturę, do której produkt musi zostać podgrzany w celu wydobycia pełnych walorów. W takim przypadku zakład nie musi umieszczać na etykiecie instrukcji dotyczących gotowania zapewniających eliminację lub redukcję patogenów, ani też instrukcji dotyczących bezpiecznego postępowania z produktem, a także innych wymogów, o których mowa powyżej.

**E. Gromadzenie informacji o produkcji**

Zakład, który wytwarza produkty RTE poddane ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów, przekaże FSIS informacje szacunkowe dotyczące rocznej wielkości produkcji oraz powiązane informacje dotyczące rodzajów produktów mięsnych i drobiowych przetwarzanych zgodnie z Alternatywą 1, 2 lub 3 (9 CFR 430.4 ust. d)). Zakład musi przekazywać takie informacje co najmniej raz do roku lub częściej, zgodnie ze wskazaniami Administratora. Agencja uznaje wielkość produkcji jako ważniejszy czynnik ryzyka niż wielkość zakładu i dlatego wymaga tych danych, aby odpowiednio przekierować zasoby w ramach programu weryfikacji. Na podstawie tych danych FSIS wskaże częstotliwości pobierania prób dla zakładów i produktów. Po zebraniu wystarczającej ilości danych (co najmniej po roku od wdrożenia reguły), Agencja powinna określić częstotliwość pobierania prób dla zakładów, tak, aby mogły one otrzymać wskazania, w jaki sposób ryzyko wystąpienia *L. monocytogenes* wiąże się z pobieraniem prób w ramach weryfikacji.

Format gromadzenia danych zostanie przekazana zakładom w postaci papierowej i elektronicznej. Forma elektroniczna będzie dostępna dla zakładów przez cały czas od momentu wdrożenia reguły. Formularz pobierania prób dla gromadzenia Informacji dotyczących produkcji w zakresie produktów RTE poddanych ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje znajduje się w Dodatku 3.

**F. Przegląd nowych technologii**

FSIS jest przekonana, że ułatwienia związane ze stosowaniem nowych technologii stanowią istotny środek na drodze ku poprawie bezpieczeństwa produktów mięsnych, drobiowych i jajczarskich. Agencja definiuje „nową technologię” jako nową technologię lub nowe zastosowania sprzętu, substancji, metod, procesów lub procedur mających wpływ na ubój żywca i drobiu, a także przetwarzanie produktów mięsnych, drobiowych i jajczarskich. Agencja interesuje się nowymi technologiami, jeżeli mogą one wpłynąć na bezpieczeństwo produktu, procedury inspekcji lub bezpieczeństwo personelu inspekcyjnego, lub jeżeli będzie ona wymagać wycofania przepisu. Substancje stosowane jako nowe technologie muszą także spełniać wymogi bezpieczeństwa i odpowiedniości w ramach procesu zatwierdzania składników żywnościowych Agencji. FDA jest odpowiedzialna za określanie bezpieczeństwa składników żywnościowych i dodatków, a także zasad bezpiecznego stosowania, FSIS określa, czy nowe składniki i ich zastosowania są odpowiednie dla produktów mięsnych i drobiowych.

Personel FSIS ds. nowych technologii ocenia, czy nowa technologia może być stosowana w przetwarzaniu i inspekcji mięsa, drobiu i jaj w celu ułatwienia wprowadzenia takiej nowej technologii w zakładzie lub procesach zakładowych. Każdą nową technologię stosowaną do produktów mięsnych i drobiowych RTE po zniszczeniu drobnoustrojów w celu kontroli rozwoju



*L. monocytogenes* należy przesłać do biura FSIS do oceny. FSIS opublikowała dokument w sprawie „Wytycznych dotyczących powiadamiania i składania protokołów dla nowych technologii” ([www.fsis.usda.gov/Regulations\\_&Policies/NewTechnologies/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/Regulations_&Policies/NewTechnologies/index.asp)) w celu ułatwienia składania wniosków o ocenę nowej technologii. Nowe technologie przesyłane do i oceniane przez FSIS, co do stosowania których w zakładach FSIS „nie wyraża sprzeciwu”, są publikowane na stronie internetowej:

[http://www.fsis.usda.gov/regulations\\_&policies/NewTechnologyTable/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/regulations_&policies/NewTechnologyTable/index.asp).

#### **G. Wytyczne dotyczące sanityzacji dla *Listeria monocytogenes***

Kontrola *L. monocytogenes* jest wyzwaniem dla programu sanityzacji zakładu przetwórczego. Patogen może rozwijać się w środowisku wilgotnym, przenosić się na powierzchnie mające kontakt z surowym lub gotowym produktem, tworzyć niszę i biofilmy. Program sanityzacji powinien obejmować m.in. procedury czyszczenia i sanityzacji o udokumentowanej skuteczności dla danego działania, oddzielenia stref przetwarzania produktów surowych i RTE, kontroli ruchu, higieny pracowników oraz przepływu sprzętu.

Skuteczna i odpowiednia sanityzacja obejmuje zarówno czyszczenie, jak i sanityzację oraz weryfikację skuteczności czyszczenia i sanityzacji. Działania te obejmują opracowanie i wdrożenie standardowych procedur operacyjnych dotyczących sanityzacji (SOP dotyczących sanityzacji). SOP dotyczące sanityzacji można postrzegać jako pierwszy krok na drodze ku stworzeniu całkowitego systemu obejmującego plan HACCP, który będzie zapobiegać, eliminować lub zmniejszać prawdopodobieństwo wystąpienia i rozwoju bakterii chorobotwórczych w zakładzie. SOP dotyczące sanityzacji zostały opisane w częściach 9 CFR 416.12 do 416.16 i zawierają szczegółowe wymagania odnoszące się do opracowania i wdrażania programu sanityzacji, natomiast 9 CFR 416.17 opisuje, w jaki sposób FSIS weryfikuje, że zakład zachowuje zgodność z przepisami SOP dotyczącej sanityzacji. Podsumowując, przepisy wymagają:

- **Opracowania SOP dotyczących sanityzacji (416.12)** – każdy zakład musi opracować pisemną SOP dotyczącą sanityzacji opisującą wszystkie procedury sanityzacji, które będą wykonywane każdego dnia, przed i podczas działań, z określonymi częstotliwościami dla każdej procedury oraz osobę odpowiedzialną za każde zadanie. Musi ona również opisywać proces czyszczenia wszystkich powierzchni mających kontakt z żywnością, akcesoriów i sprzętu stosowanych do przetwarzania produktów. Dokument ten musi być podpisany i opatrzony datą przez osobę odpowiedzialną za sanityzację lub pracownika wyższego szczebla w zakładzie po wdrożeniu oraz po wprowadzeniu zmian.
- **Wdrożenie SOP (416.13)** – wszystkie procedury wstępne wskazane w SOP dotyczącej sanityzacji należy przeprowadzać codziennie, przed rozpoczęciem przetwarzania. Każda procedura musi być wykonywana z określoną częstotliwością i monitorowana codziennie.
- **Utrzymanie SOP dotyczących sanityzacji (416.14)** – każdy zakład musi rutynowo określać, czy pisemna SOP dotycząca sanityzacji skutecznie zapobiega bezpośredniemu zakażeniu produktu i jego zafałszowaniu. Jeżeli SOP zostanie uznana za nieskuteczną z powodu zmiany sprzętu, akcesoriów, obiektu, działań lub personelu, należy ją zmodyfikować w celu odzwierciedlenia zaistniałych zmian.

- **Działania naprawcze (416.15)** – jeżeli FSIS lub pracownik zakładu wykaze, że pisemna SOP dotycząca sanitzacji nie zapobiega bezpośredniemu zakażeniu lub zafałszowaniu produktów, należy wdrożyć odpowiednie działania naprawcze.
- **Wymogi dotyczące prowadzenia dokumentacji (416.16)** – wymagane jest prowadzenie dziennych rejestrów opisujących sposób realizacji i monitorowania działań w zakresie sanitzacji, a także wszystkich podjętych działań naprawczych: rejestry muszą być parafowane i oznaczone datą. Można prowadzić rejestry komputerowe i papierowe; w celu zapewnienia nienaruszalności danych elektronicznych może być konieczne wprowadzenie dodatkowych środków kontroli.
- **Weryfikacja przez Agencję (416.17)** – FSIS może weryfikować skuteczność i odpowiedniość pisemnej SOP dotyczącej sanitzacji w celu zapewnienia jej zgodności ze wszystkimi wymogami regulacyjnymi. Weryfikacja odbywa się w drodze kontroli rejestrów, obserwacji bezpośrednich i badań drobnoustrojów, w zależności od potrzeby.

Poza wdrożeniem SOP dotyczącej sanitzacji wymaganej przez FSIS, reguła *Listeria* wymaga wprowadzenia dodatkowego programu sanitzacji dedykowanego *Listeria monocytogenes*.

## I. Ogólne procedury dotyczące czyszczenia i sanitzacji

Przykład czyszczenia sprzętu i pomieszczenia przetwórczego został przedstawiony poniżej. Częstość czyszczenia należy zwiększyć i zintensyfikować w okresie produkcji.

1. Usunąć odpady. Sprzęt, przenośniki taśmowe, blaty i podłogi należy oczyścić na sucho w celu usunięcia resztek mięsa i innych odpadów stałych. Niektóry sprzęt, taki jak krajalnice i kostkarki mogą wymagać demontażu w celu dokładnego wyczyszczenia części. Sprzęt może wymagać kolejnego wyczyszczenia i sanitzacji po ponownym montażu.
2. Umyć i spłukać podłogę.
3. Wstępnie spłukać sprzęt (w kierunku zgodnym z przepływem produktu). Wstępnie spłukać ciepłą lub zimną wodą – poniżej 140°F (gorąca woda może prowadzić do koagulacji białek lub zapiekania zabrudzeń).
4. Wyczyścić i wyszorować sprzęt. Zapewnić co najmniej minimalny czas kontaktu detergentu/pianki czyszczącej ze sprzętem. Należy zapewnić pisemne instrukcje dotyczące lokalizacji ewentualnych nisz oraz odpowiednich metod czyszczenia. UWAGA: na tym etapie nie dopuszcza się czyszczenia parą świeżą, ponieważ może ona prowadzić do zapiekania materii organicznej na sprzęcie.
5. Wypłukać sprzęt (w kierunku zgodnym z przepływem produktu).
6. Dokonać inspekcji wizualnej sprzętu w celu zidentyfikowania drobnych pozostałości mięsa i innych pozostałości biologicznych (powtórzyć kroki 3 i 4, jeżeli powierzchnia nie jest czysta lub poddać powierzchnię badaniu np. metodą bioluminescencji ATP).
7. Przeprowadzić sanitzację podłóg i sprzętu w celu uniknięcia zanieczyszczenia sprzętu aerozolami powstałymi podczas czyszczenia podłóg. Należy zachować ostrożność podczas korzystania z węży pod wysokim ciśnieniem do czyszczenia podłóg, tak aby woda nie osadzała się na świeżo wyczyszczonym sprzęcie. Do sanitzacji sprzętu stosować wodę gorącą, o temp. co najmniej 180°F, przez ok. 10 sekund. Środki dezynfekujące (np. chlor, czwartorzędowy związek amonowy, itp.) mogą być bardziej skuteczne niż para do kontroli *L. monocytogenes*. W przypadku czyszczenia gorącą parą sprzętu w piecu lub pod brezentem, docelowa temperatura wewnętrzna musi wynosić 160° F i należy ją

utrzymywać przez 20-30 min. Przenośny sprzęt do czyszczenia pod wysokim ciśnieniem o małej objętości (131°F (55°C) o ciśnieniu 20-85 kg/cm<sup>2</sup> i wydajności 6-16 l/min.) również może być stosowany.

8. Usunąć nadmiar wilgoci. Można to zrobić bezpiecznie i skutecznie suszeniem powietrzem. Obniżenie wilgotności względnej może przyspieszyć ten proces. Unikać ewentualnego zanieczyszczenia krzyżowego aerozolami lub rozpryskami w przypadku użycia innej metody niż suszenie powietrzem (np. wycieraczki gumowej lub ręcznika). W przypadku podejrzenia zanieczyszczenia krzyżowego powtórzyć kroki 4 – 7.

## **II. Określanie skuteczności standardowych procedur operacyjnych dotyczących sanitzacji (SOP dotyczących sanitzacji)**

Zakład powinien określić, czy stosowane przez niego procedury czyszczenia i sanitzacji są skuteczne przez badanie wizualne lub testy lub za pomocą obu metod. Poniżej opisano trzy przykłady inspekcji wizualnej lub badania wizualnego i testów.

1. Inspekcja wizualna sprzętu i środowiska. Inspekcja wizualna jest minimalnym środkiem określania efektywności SOP dotyczącej sanitzacji. Wykrywa wyłącznie zanieczyszczenia widoczne gołym okiem.

a. Przed rozpoczęciem działania należy sprawdzić wizualnie, że na sprzęcie nie ma pozostałości mięsa lub produktów, zwłaszcza na powierzchniach mających kontakt z żywnością lub mogących służyć jako nisze do rozwoju bakterii.

b. Zapisać wyniki inspekcji wizualnej.

c. W przypadku zaobserwowania pozostałości, należy podjąć i zarejestrować działania naprawcze.

d. Należy opracować rejestr działań w zakresie monitorowania, wykazujący wszelkie trendy dotyczące stanu niesanitarnego. Przykładowo, jeżeli w ciągu pierwszych dwóch dni działania przez ponad tydzień konieczne było podjęcie działań naprawczych, wskazuje to na potencjalny problem z czyszczeniem. Taki problem wymaga zbadania w celu określenia źródła problemu (np. niewłaściwie przeszkolona obsługa pracująca w tych dniach, rodzaje przetwarzanych produktów).

e. Po czyszczeniu po zakończeniu przetwarzania należy wizualnie zweryfikować, czy na sprzęcie nie pozostały resztki mięsa lub produktów, w szczególności na powierzchniach mających kontakt z żywnością lub mogących służyć jako nisze do rozwoju bakterii.

2. Inspekcja wizualna i badania metodą bioluminescencji ATP. Weryfikacja wizualna połączona z badaniami ATP może ujawnić zarówno zanieczyszczenia widoczne gołym okiem, jak i zakażenie bakteriami i zanieczyszczenia pozostałościami mięsa/drobieu, które nie są widoczne. Takie połączone metody lepiej określają skuteczność SOP dotyczącej sanitzacji.

a. Badanie ATP wskazuje na obecność bakterii, a także pozostałości mięsa i drobieu, i może być stosowane do zweryfikowania ich braku na sprzęcie, w szczególności na powierzchniach mających kontakt z żywnością lub mogących służyć jako nisze do rozwoju bakterii przed rozpoczęciem działań. Badanie ATP jest szybkim testem, a wyniki są dostępne od razu.

b. Należy zarejestrować wyniki testu ATP i inspekcji wizualnej.

c. W przypadku zaobserwowania (wizualnego lub w inny sposób) lub wskazania przez test ATP stanu niesanitarnego, należy podjąć i zarejestrować działania naprawcze.

d. Należy opracować rejestr działań w zakresie monitorowania, wykazujący wszelkie trendy dotyczące stanu niesanitarnego. Przykładowo, jeżeli w ciągu pierwszych dwóch dni działania przez ponad tydzień konieczne było podjęcie działań naprawczych, wskazuje to na potencjalny problem z czyszczeniem. Taki problem wymaga zbadania w celu określenia źródła problemu (np. niewłaściwie przeszkolona

obsługa pracująca w tych dniach, rodzaje przetwarzanych produktów).

3. Inspekcja wizualna i liczba bakterii ogółem (TPC). Weryfikacja wizualna połączona z badaniem TPC może zidentyfikować zarówno zanieczyszczenia widoczne gołym okiem, jak i poziom zakażenia bakteryjnego. Ponieważ wyniki TPC są dostępne po upływie ok. 24 godzin i nie ma możliwości uzyskania ich podczas inspekcji, wartość badania polega głównie na pomiarze stopnia zakażenia. Takie oznaczenie może pomóc zakładowi w ustaleniu źródła zakażenia/zanieczyszczenia oraz skuteczności SOP dotyczącej sanizacji.

a. Przed rozpoczęciem działania należy sprawdzić wizualnie, że na sprzęcie nie ma pozostałości mięsa lub produktów, zwłaszcza na powierzchniach mających kontakt z żywnością lub mogących służyć jako nisze do rozwoju bakterii.

b. Użyć wacików lub płytek RODAC do pobrania prób z powierzchni mających kontakt i niemających kontaktu z żywnością (np. przycisków włączników/wyłączników przełączników taśmowych) i środowiska przetwórczego.

c. Należy zarejestrować wyniki inspekcji wizualnej.

d. W przypadku zaobserwowania pozostałości, należy podjąć i zarejestrować działania naprawcze.

e. Zarejestrować wyniki TPC po zakończeniu analizy.

f. Należy opracować rejestr działań w zakresie monitorowania, wykazujący wszelkie trendy dotyczące stanu niesanitarnego stwierdzonego w drodze inspekcji wizualnej lub testu TPC. Przykładowo, jeżeli w ciągu pierwszych dwóch dni działania przez ponad tydzień konieczne było podjęcie działań naprawczych, wskazuje to na potencjalny problem z czyszczeniem. Taki problem wymaga zbadania w celu określenia źródła problemu (np. niewłaściwie przeszkolona obsługa pracująca w tych dniach, rodzaje przetwarzanych produktów).

g. Po czyszczeniu po zakończeniu przetwarzania należy ponownie wizualnie zweryfikować, czy na sprzęcie nie pozostały resztki mięsa lub produktów, w szczególności na powierzchniach mających kontakt z żywnością lub mogących służyć jako nisze do rozwoju bakterii.

### III. Kontrola ruchu

Kontrola ruchu personelu oraz surowców i produktów gotowych pomaga w zapobieganiu zanieczyszczenia krzyżowego produktów gotowych przez surowce i personel. Poniżej przedstawiono kroki, które można podjąć w zakresie kontroli ruchu:

1. Określić wzorce ruchu w celu wyeliminowania przemieszczania się personelu, pojemników z mięsem, składników, palet i odrzuconych pojemników pomiędzy strefami surowców i produktów gotowych.

2. Kontrola ruchu w i pomiędzy strefami RTE.

a. W miarę możliwości, stosować śluzy powietrzne pomiędzy strefami surowców i RTE.

b. Czyste, suche podłogi są lepszym rozwiązaniem niż brodziki na wejściu, z uwagi na trudności w utrzymaniu skutecznych stężeń środka dezynfekującego. Takie brodziki mogą stać się źródłem zakażenia/zanieczyszczenia.

c. W przypadku stosowania brodzików:

i) Nosić gumowe lub inne nieporowate obuwie.

ii) Odpowiednio konserwować obuwie,

iii) Roztwory powinny zawierać silniejsze stężenia środka dezynfekującego niż standardowo stosowane do sprzętu

(1) Przykładowo, 200 ppm jodoformu, 400-800 ppm czwartorzędowego związku amonowego).

(2) UWAGA: Chlór nie jest zalecany z uwagi na szybki czas dezaktywacji, zwłaszcza w przypadku

stosowania butów z kołkami. Akumulacja materiału biologicznego na korkach dezaktywuje (lub zmniejsza) biodostępność chloru i zmniejsza jego skuteczność. Konieczne jest monitorowanie i utrzymywanie jego parametrów.

iv) Minimalna głębokość równa 2 cale.

d. Korzystać ze środka dezynfekującego w pianie na podłogach w przypadku wejścia do pomieszczenia nowych osób lub pojazdów na kółkach.

3. Pracownicy nie powinni w miarę możliwości pracować zarówno w strefach surowców i produktów RTE. Jeżeli muszą pracować w obu strefach, powinni zmieniać odzież zewnętrzną lub zabrudzoną, myć i dezynfekować ręce oraz czyścić i dezynfekować obuwie.

a. Należy nosić fartuchy lub kaski w różnych kolorach, odpowiednio dla strefy surowców i produktów RTE, tak aby pracownicy i odzież stosowana w obu strefach była łatwo rozróżnialna.

b. Zdejmować odzież zewnętrzną (np. fartuchy) po opuszczeniu stref RTE.

4. W miarę możliwości nie pozwalać pracownikom czyszczącym akcesoria i sprzęt w strefie surowców na czyszczenie akcesoriów i sprzętu w strefie RTE. Jeśli takie rozwiązanie nie jest możliwe, należy zachować odstęp czasowy przy czyszczeniu akcesoriów i sprzętu stosowanego do przetwarzania/obróbki surowców po czyszczeniu strefy RTE. Narzędzia stosowane do czyszczenia akcesoriów i sprzętu w strefie surowców muszą być inne, niż te stosowane do czyszczenia akcesoriów i sprzętu w strefie RTE. W każdym przypadku celem jest zapobieganie zakażenia krzyżowego produktu gotowego.

5. W miarę możliwości nie wpuszczać pracowników konserwacji do stref RTE podczas pracy, ponieważ mogą oni doprowadzić do bezpośredniego zanieczyszczenia produktu lub jego zafałszowania, jeżeli dotkną lub położą „brudny” sprzęt na powierzchniach mających kontakt z żywnością. Jeśli nie jest to możliwe:

a. Przeanalizować możliwość zaprzestania działań do momentu zakończenia czyszczenia i dezynfekcji; lub

b. Pracownicy konserwacji muszą zmieniać odzież zewnętrzną i zabrudzoną, używać osobnych narzędzi do strefy surowców i RTE (lub myć i dezynfekować narzędzia i ręce przed wejściem do strefy RTE) i nosić wyłącznie czyste/zdezynfekowane obuwie w takich strefach.

6. Stosować osobny sprzęt, narzędzia do konserwacji i akcesoria w strefach RTE i surowców. Jeśli nie jest to możliwe, należy zachować odstęp czasowy przy czyszczeniu akcesoriów i sprzętu stosowanego do przetwarzania/obróbki surowców i RTE w celu zapobiegnięcia zakażeniu krzyżowemu produktu gotowego.

7. Palety mogą stanowić źródło zakażenia/zanieczyszczenia krzyżowego – palety stosowane do surowców nie powinny być stosowane w strefach RTE lub do produktów gotowych.

8. Dreny ze strefy „brudnej” lub „surowców” nie powinny być połączone z drenami strefy „czystej” lub „gotowania”.

9. W niektórych przypadkach, małe zakłady nie mają możliwości rozdzielenia strefy surowców od strefy gotowania, lub pracowników przetwarzających produkty surowe i gotowane w czasie. W takiej sytuacji, zakład powinien przetwarzać najpierw produkty gotowane, a następnie przeprowadzić czyszczenie (w tym sanityzację) obszaru przetwarzania, sprzętu do przetwarzania i utrzymania, oraz personelu, a następnie rozpocząć przetwarzanie produktów surowych. SOP dotycząca sanityzacji zakładu oraz GMP lub program warunków zasadniczych powinny obejmować kwestie higieny pracowników i kontroli ruchu podczas pracy w celu uniknięcia zakażenia/zanieczyszczenia krzyżowego i powstania stanu niesanitarnego.

10. Należy wyeliminować wody stojące, które mogą ułatwiać rozprzestrzenianie się *L. monocytogenes* na inne części zakładu. W celu zapewnienia ciągłej sanityzacji wód stojących można użyć bolusów zawierających środek dezynfekujący.

#### IV. Higiena pracowników

Higiena pracowników powinna być odpowiedzialnością każdego pracownika i kierownictwa. Pracownik powinien być odpowiedzialny za zapobieganie zakażeniu produktów spożywczych, a kierownictwo za zapewnienie odpowiedniego przeszkolenia i stosowania dobrych praktyk przez pracowników.

1. Obowiązki i działania podejmowane przez pracowników powinny obejmować:

- a. Myć ręce przez 20 sekund, tak aby mydło miało przez cały czas kontakt ze skórą rąk, po skorzystaniu z toalety.
- b. Myć ręce przed wejściem do strefy pracy, opuszczania jej i przed rozpoczęciem obróbki produktu.
- c. W przypadku stosowania rękawic:
  - i. Rękawice stosowane do obróbki produktu RTE muszą być jednorazowe.
  - ii. Wyrzucić i wymienić rękawice natychmiast po dotknięciu czegokolwiek innego niż produkt i powierzchnia mająca kontakt z żywnością.
  - iii. Wyrzucić rękawice po odejściu od linii produkcyjnej.
- d. Zdjąć odzież zewnętrzną po opuszczeniu strefy RTE.
- e. Nie nosić odzieży przeznaczonej do strefy RTE w toaletach lub stołówkach.
- f. Nie przechowywać brudnej odzieży w szafkach.
- g. Nie spożywać posiłków w szatni lub nie przechowywać żywności w szafkach, ponieważ żywność może przyciągnąć insekty i szkodniki.
- h. Nie przechowywać narzędzi ręcznych w szafkach. Taki sprzęt należy przechowywać wyłącznie w strefie RTE.

2. Obowiązki kierownictwa powinny obejmować:

- a. Zapewnienie umywalek do mycia rąk w odpowiednich lokalizacjach.
- b. Zapewnienie, że pracownik otrzyma odpowiednie instrukcje dotyczące higieny przed rozpoczęciem pracy – korzystanie z mydła i środków dezynfekcyjnych do rąk, bezdotykowe systemy dozowania oraz systemy dezynfekcji obuwia i na wejściu.
- c. Opracowanie systemu monitorowania higieny pracowników.
- d. Opracowanie systemu śledzenia szkoleń, badań i certyfikacji.
- e. Ponowne szkolenia pracowników przed przywróceniem do produkcji, jeżeli byli nieobecni w pracy lub nie stosowali się do obowiązujących praktyk higienicznych. Takie działanie pomoże zapewnić, że pracownicy wyrobią sobie odpowiednie praktyki higieniczne.

## V. Środki dezynfekujące

Czyszczenie i sanityzacja są kluczowymi elementami każdego skutecznego programu sanityzacji. Dokładne czyszczenie powinno poprzedzać sanityzację. Ogólnie rzecz ujmując, etap czyszczenia ma na celu usunięcie wszystkich odpadów i zabrudzeń, a sanityzacji zniszczenie wszystkich drobnoustrojów. Należy starannie wybierać rozwiązania dotyczące czyszczenia i sanityzacji. Należy stosować rozwiązania kompatybilne z materiałami, z których wykonany jest sprzęt, takimi jak stal nierdzewna lub ciężki plastik, a także rozwiązania skuteczne w niszczeniu bakterii powszechnie kojarzonych z produktami wytwarzanymi w zakładzie. Skuteczniejszym rozwiązaniem zapobiegającym wykształceniu się odporności drobnoustrojów na dany środek jest stosowanie wielu środków dezynfekujących zamiast jednego.

Stężenie i aplikacja środków dezynfekujących zatwierdzonych do użytku w zakładach mięsnych i drobiarskich zostały określone w Tytule 21 Kodeksu Przepisów Federalnych (21 CFR), Część 178.1010. Wszystkie środki czyszczące i dezynfekujące dostępne w obrocie powinny zawierać co najmniej następujące informacje na etykiecie lub w specyfikacji dołączonej do produktu:

- ✓ Opis produktu
- ✓ Instrukcja stosowania produktu
- ✓ Właściwości
- ✓ Informacje dotyczące bezpieczeństwa

Dodatkowe dostępne informacje mogą obejmować:

- ✓ Korzyści
- ✓ Oświadczenie dotyczące zapewnienia jakości
- ✓ Skuteczność produktu przeciw *Listeria*.

Niektórzy producenci produkują etykiety w języku angielskim i hiszpańskim, co sprawia, że produkty są bardziej przyjazne dla użytkownika z różnych środowisk. Co najmniej jeden producent posiada też dostępne w obrocie produkty oznaczane kolorami, które łatwo powiązać z danym sposobem czyszczenia lub dezynfekcji.

Krysinski, L.J., (1992) ocenił zdolność chemicznych związków czyszczących i dezynfekujących do usuwania i/lub dezaktywacji *Listeria monocytogenes* występujących a powierzchniach stali nierdzewnej i przenośników taśmowych z tworzyw sztucznych. W odniesieniu do środków dezynfekujących, badanie wykazało, że odporność komórek przylegających do powierzchni malała wg następujących powierzchni: poliestr/poliuretan i stal nierdzewna. W przypadku

stali nierdzewnej, wszystkie środki dezynfekujące za wyjątkiem chloru i jodoformu wykazały skuteczność w dezaktywacji przylegającej do jej powierzchni *Listeria monocytogenes*. Żadna z substancji biobójczych nie dezynfekowała skutecznie powierzchni z poliestru/poliuretanu. Do najskuteczniejszych środków dezynfekujących w ocenie należały kwasowe czwartorzędowe związki amonowe, kwas nadoctowy i dwutlenek chloru. Stosowane środki czyszczące skutecznie usuwały *Listeria monocytogenes* ze stali nierdzewnej, ale nie były skuteczne z usuwaniem jej z czipów poliestrowych/poliuretanowych. Jeżeli po środkach czyszczących zastosowano środek dezynfekujący, obserwowano znaczne zmniejszenie obciążenia drobnoustrojami. Według ogólnych wniosków z badania, czwartorzędowe związki amonowe, dwutlenek chloru i kwas nadoctowy stanowiły najefektywniejsze substancje biobójcze w odniesieniu do *Listeria monocytogenes* występującej na powierzchniach, mniejszą skuteczność wykazywały natomiast mieszane chlorowce i kwasy anionowe, a najmniej skuteczne były chlor, jodoformy i neutralne czwartorzędowe związki amonowe.

## VI. Źródła i kontrola zakażeń *Listeria monocytogenes*

*Listeria monocytogenes* może być wprowadzana do środowiska przetwórczego na etapie budowy (prawdopodobnie najważniejszy pojedynczy czynnik związany z przypadkami zachorowań). Do innych przyczyn należą: brak kontroli nad procedurami sanitarizacji, higieną pracowników, ruchem towarów i produktów, lub inne wektory wejściowe (Mead, 1999; Perl, 2000). Bakterie mogą być przenoszone przez wejściowy produkt surowy, środowisko przetwórcze lub pracowników. Do innych nośników należą chłodziarki, ściany, podłogi, sprzęt i bezpośredni lub pośredni kontakt z produktem w trakcie budowy.

Pyły generowane w fazie budowy mogą rozprzestrzeniać się po całym zakładzie z prądem powietrza lub być przenoszone przez ludzi lub sprzęt poruszających się po placu budowy i do innych miejsc w zakładzie. Badanie De Roin i wsp., (2003) wykazało, że *L. monocytogenes* w pyłach mających kontakt z powierzchnią mięsa może przeżyć i rozwijać się. Czynności związane z budową i konserwacją również mogą prowadzić do zakażenia *L. monocytogenes*, w tym usuwanie drenów, wykładzin podłogowych, zawilgoconych ścian lub sufitów, przemieszczanie potencjalnie zakażonych materiałów przez strefy RTE lub strefy bezpośrednio łączące się ze strefami przetwarzania RTE, a także ekspozycją obszarów zwykle niedostępnych do czyszczenia. Tompkin (2002) uznaje możliwość wprowadzenia nowego, bardziej zakaźnego szczepu *L. monocytogenes* do środowiska ze źródła zewnętrznego lub przez zakłócenia w miejscu rozwoju bakterii (np. wymiana drenów podłogowych, ścian lub jednostek chłodzących) za poważne zagrożenie.

Poniżej przedstawiono kroki, które należy podjąć w celu zapobiegnięcia zakażeniu produktu przez *L. monocytogenes* po gotowaniu:

1. Zweryfikowanie, czy gotowanie lub inne środki kontroli wyeliminują *L. monocytogenes*. Większość produktów mięsnych powodujących listeriozę u ludzi jest zakażona *L. monocytogenes* po zastosowaniu tych środków. Niedogotowany produkt, lub inne rodzaje niepoprawnej weryfikacji obróbki niszczącej drobnoustroje mogą spowodować wprowadzenie *L. monocytogenes* na powierzchnie mające kontakt z żywnością lub do środowiska po etapie gotowania i przed pakowaniem.



2. Zapobieganie zakażeniu powierzchni mających kontakt z żywnością oraz wykształcaniu się i rozwojowi *L. monocytogenes* w niszy, w szczególności po etapie niszczenia drobnoustrojów. Nisza jest miejscem występowania w zakładzie będącym idealnym miejscem do rozwoju i namnażania się *L. monocytogenes*. Do czynników wpływających na tworzenie się nisz należą projekt sprzętu, budowa, warunki operacyjne powodujące, że pozostałości produktu przedostają się do miejsc trudnych do czyszczenia, czyszczenie podczas zmiany, wysokie ciśnienie podczas czyszczenia i charakterystyka produktu wymagająca nadmiernie obfitego płukania. Niektóre szczepy mogą funkcjonować w środowisku przetwórczym przez miesiące, a nawet lata. *L. monocytogenes* może rozprzestrzeniać się z tych miejsc i ponownie zakażać żywność lub powierzchnie mające kontakt z żywnością na etapie pomiędzy obróbką niszczącą drobnoustroje i pakowaniem.

**Przykłady zbiorników i miejsc bytowania *L. monocytogenes* w środowisku przetwórczym RTE**

Dreny

Płytkie prowadnice na przenośnikach

Zawory odcinające/otwierające i przełączniki

Zużyte lub spękanе uszczelki gumowe wokół drzwi

Pompy próżniowe/ciśnieniowe, liny, węże

Spękanе kołnierze na sprzęcie

Filtry powietrza

Kondensat z jednostki chłodzącej

Podłogi

Woda stojąca

Dreny otwarte lub rynnowe

Sufity i rury napowietrzne

Napowietrzne szyny i wózki transportowe

Ściany i drzwi chłodziarek i ciągów komunikacyjnych

Półki chłodziarek

Prowadnice rolkowe

Klamki do drzwi

Obuwie

Maszyny do lodu

Materiały izolacyjne (mokre lub spleśniałe)

Wózki i wózki widłowe

Liniowe filtry podciśnienia

Kosze na śmieci

Spękanе węże

Mokre, zardzewiałe lub dziurawe ramy

Spękanе, pokryte odpryskami lub nieodpowiednio uszczelnione powierzchnie

Narzędzia do konserwacji i czyszczenia

Przestrzeń pomiędzy dopasowanymi częściami (metal-plastik)

Przestrzeń pomiędzy dopasowanymi częściami (metal-metal)

3. Zbadanie trasy produktu od momentu obróbki termicznej lub innych środków kontroli eliminujących *L. monocytogenes* do momentu pakowania końcowego.

Typowe miejsca prowadzące do zakażenia <i>L. monocytogenes</i>
Sprzęt do napełniania lub pakowania Rozwiązania stosowane do chłodzenia żywności Obieraczki, krajalnice, szatkownice, blendery, chłodnie solankowe, systemy usuwania osłon, wagi lub inny sprzęt stosowany po podgrzewaniu i przed pakowaniem Zamrażarki spiralne lub szybkiego chłodzenia Przenośniki Kosze, pojemniki lub inne zbiorniki do przechowywania żywności do dalszego przetwarzania

4. Częste czyszczenie miejsc, w których może dojść do wystąpienia *L. monocytogenes*, za pomocą skutecznych procedur czyszczenia. Zaleca się czyszczenie i sanityzację sprzętu do przetwarzania oraz środowiska zakładowego z następującą częstotliwością:

- a. Codziennie
  - i. Cały sprzęt do przetwarzania
  - ii. Podłogi i drenaże
  - iii. Pojemniki na odpady
  - iv. Powierzchnie magazynowe
- b. Co tydzień
  - i. Ściany
- c. Co tydzień/miesiąc
  - i. Tacka kondensatu
  - ii. Chłodziarki
- d. Co pół roku
  - i. Zamrażarki

5. Ocena procedur czyszczenia i sanityzacji pod kątem skuteczności.

6. Konserwacja sprzętu i naprawa części lub maszyn w sposób zapobiegający powstawaniu osadów z żywności, których nie można w prosty sposób usunąć podczas standardowego czyszczenia.

7. Wdrożenie programu pobierania próbek drobnoustrojów w celu monitorowania i wykrywania źródeł *L. monocytogenes* w środowisku. Badania środowiskowe są bardziej skuteczne niż samo badanie produktów w kontekście monitorowania i wykrywania *Listeria* w środowisku. W przypadku uzyskania dodatnich wyników, należy zintensyfikować czyszczenie i wdrożyć inne niezbędne działania naprawcze. Należy kontynuować zintensyfikowane i ukierunkowane badania w miejscach, w których wykryto *Listerię*.

8. Zaprojektowanie systemu pobierania próbek w celu zlokalizowania niszy przed wystąpieniem *L. monocytogenes*.

a. Określić fizyczny obszar, z którego będą pobierane próbki. Korzystać z poprzednich doświadczeń związanych z warunkami przetwarzania i obserwacji uzyskanych podczas realizacji procedur czyszczenia i sanityzacji oraz inspekcji sprzętu w celu określenia najbardziej prawdopodobnego źródła zakażenia. Przykładowo, stosowanie wody pod wysokim ciśnieniem podczas czyszczenia może

spowodować przeniesienie *L. monocytogenes* na części sprzętu, które trudno wyczyścić. Procedury czyszczenia i sanityzacji należy monitorować w celu zapewnienia zgodności z ustalonymi wymogami. Próbkę należy pobierać ze wszystkich powierzchni sprzętu do przetwarzania, częściej z powierzchni zidentyfikowanych jako potencjalnie problematyczne.

b. Pobierać 10 próbek na linię, maksymalnie 50 próbek. Próbkę powinny obejmować powierzchnie mające i niemające kontaktu z żywnością.

c. Zapoznać się z wynikami z co najmniej poprzedniego miesiąca w celu ustalenia trendów lub też zapoznać się z systemem pobierania prób.

d. W przypadku wykrycia obszaru problematycznego, podjąć działania naprawcze dotyczące odpowiedniej linii produkcyjnej. Linia produkcyjna, na której wykryto obszar problematyczny, powinna być poddana bardziej intensywnemu czyszczeniu. Zakażenie występuje zwykle na jednej linii, chyba że w systemie obecny jest wektor (np. pracownik powodujący zakażenie wiele miejsc; zakażona wspólna powierzchnia używana przed podziałem na linie).

### Projekt sprzętu

Wybór odpowiedniego sprzętu (np. projekty, które ułatwiają czyszczenie i sanityzację, sprzęt, który można łatwo zdemontować na potrzeby czyszczenia, trwałość) ułatwia czyszczenie i pomaga kontrolować *L. monocytogenes* w środowisku zakładu. Poniżej przedstawiono zalecane kroki podejmowane podczas wyboru sprzętu:

1. Jeżeli jest to możliwe, powołać zespół (osoby z Działu Zapewnienia Jakości, Sanityzacji, Konserwacji i Produkcji) do oceny sprzętu przed jego zakupem lub określenie wymogów szczegółowych dla sprzętu zakładowego. Sprzęt powinien być łatwy w czyszczeniu i sanityzacji, bez potencjalnych miejsc, w których może dojść do rozwoju *L. monocytogenes*, takich jak rowkowane prowadnice.

2. Zapewnić ocenę sprzętu przez eksperta zewnętrznego, w miarę możliwości.

3. Wybrać sprzęt zaprojektowany tak, aby zminimalizować liczbę powierzchni zewnętrznych lub wewnętrznych, na których może rozwijać się *L. monocytogenes*.

4. Wybrać sprzęt zaprojektowany w taki sposób, aby ułatwić czyszczenie.

a. Wszystkie powierzchnie i części powinny być dostępne do czyszczenia ręcznego i inspekcji lub też mieć opcję szybkiego demontażu.

i. Przenośniki o konstrukcji zamkniętej trudniej się czyścić. Sprzęt na linii przetwórczej powinien być możliwie jak najłatwiejszy do czyszczenia.

ii. Unikać przenośników z rowkowanymi prowadnicami i ramkami. W przypadku stosowania materiałów rowkowanych, stosować uszczelnienie zgrzewane, zamiast szczeliwa.

iii. Wybierać powierzchnie mające kontakt z żywnością, które są obojętne, gładkie i nieporowate.

b. Sprzęt powinien posiadać opcję samoistnego odpływu lub opróżniania.

## 5. Ocena sprzętu

- a. Przeprowadzić dokładne czyszczenie i sanityzacja sprzętu przed użyciem do produkcji. Patogeny mogą bytować na powierzchniach, które podczas inspekcji wizualnej wydają się być czyste.
- b. Użytkować sprzęt przez 90 dni.
- c. Zdemontować do standardowego poziomu, a następnie
- d. Dokonać oceny wizualnej i mikrobiologicznej po pełnym demontażu sprzętu.

## 6. Konserwacja sprzętu i maszyn z zastosowaniem harmonogramów konserwacji.

- a. Uszkodzony, pokryty wżerami, skorodowany i spękany sprzęt należy naprawić lub wymienić.
  - i. Naprawiać części lub sprzęt w sposób zapobiegający powstawaniu pozostałości żywności, których nie można łatwo wyczyścić podczas standardowego czyszczenia.
  - ii. Używać osobnych narzędzi przeznaczonych wyłącznie do sprzętu RTE. Zdezynfekować je przed i po każdym użyciu.
- b. W przypadku stosowania sprężonego powietrza, regularnie konserwować i wymieniać filtry liniowe.
- c. Stosować smary zawierające dodatki listeriobójcze, takie jak benzoesan sodu. *L. monocytogenes* może rozwijać się w smarach zanieczyszczonych cząstkami żywności.
- e. Stosować odpowiednie środki czyszczące i dezynfekujące do powierzchni i sprzętu.

## 7. Kontrola środowiska podczas budowy

Jeżeli jest to możliwe, zawiesić działalność na czas budowy. W przeciwnym razie:

- a. Wykrycie i kontrola pyłu z budowy może być trudne. Należy zatem zwiększyć monitoring produktu, powierzchni mających kontakt z żywnością i środowiska w trakcie i po zakończeniu budowy.
- b. Wytworzyć ujemne ciśnienie powietrza w strefie budowy w celu zapewnienia, że powietrze nie będzie przepływać z obszaru budowy do zakładu.
- c. Można ustawić tymczasowe przegrody chroniące pozostałe obszary zakładu przed pyłem i gruzem z budowy.
- d. Przykrywać gruz z budowy podczas wywożenia go z terenu budowy.
- e. W miarę możliwości, nie transportować gruzu przez strefę przetwarzania RTE lub strefy bezpośrednio połączone ze strefą przetwarzania RTE.
- f. Zaplanować roboty budowlane w godzinach innych, niż przetwarzanie.
- g. Prowadzić intensywniejsze czyszczenie i monitoring powierzchni mających kontakt z żywnością i środowiska.

## 8. Kontrola środowiska po zakończeniu budowy

- a. Planowe usunięcie całego sprzętu budowlanego, ogrodzeń oraz gruzu po godzinach produkcji.
- b. Pobranie prób po czyszczeniu i sanityzacji podczas inspekcji przed rozpoczęciem produkcji
- c. Dalsze intensywne czyszczenie i monitoring powierzchni mających kontakt z żywnością i środowiskowych do momentu uzyskania 3 ujemnych testów dla powierzchni mających kontakt z

żywnością przez 3 kolejne dni.

## VII. Weryfikacja skuteczności programu sanityzacji

Zakłady mogą zweryfikować skuteczność programu sanityzacji poprzez przebadanie powierzchni mających kontakt z żywnością (FCS) oraz innych powierzchni środowiskowych. Niniejsza sekcja zawiera a) zalecane badania powierzchni mających kontakt z żywnością w celu weryfikacji skuteczności programu sanityzacji dla każdej alternatywy określonej w 9 CFR 430, b) wytyczne dotyczące badań w kierunku *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych, c) przykład scenariusza wstrzymania i badania oraz d) przykład programu nadzoru Sentinel Site Program.

### 1. Badania powierzchni mających kontakt z żywnością i środowiska

Częstotliwości pobierania prób na potrzeby badań powierzchni mających kontakt z żywnością (FCS) sugerowane poniżej są zalecanymi minimalnymi częstotliwościami. Pobieranie prób jest wymagane w Alternatywie 2 (stosowanie wyłącznie środków lub procesów przeciwdrobnoustrojowych) i 3, a zalecane dla Alternatywy 1.

Częstotliwość pobierania prób jest wyższa dla Alternatywy 3 niż dla 1, ponieważ intensywność i skuteczność programu kontroli *L. monocytogenes* maleje od Alternatywy 1 do 3. Częstotliwość badań należy zwiększać w przypadku budowy, zmiany w planie HACCP, przecieków dachu lub innych zdarzeń, które mogą zmienić lub zwiększyć prawdopodobieństwo zakażenia produktu. Próbkę należy pobierać co najmniej 3 godziny po rozpoczęciu pracy lub w odpowiednim okresie czasu po uruchomieniu wszystkich elementów systemu obróbki żywności, ponieważ wykrycie bakterii jest możliwe tylko przy działającym sprzęcie. Zakłady mogą również opracować własny plan pobierania prób oparty o specyfikę działania lub wnieść do organu ds. przetwarzania o opracowanie takiego planu.

Ogólnie rzecz ujmując, możliwe jest pobranie nie więcej, niż 5 prób złożonych, ponieważ w przypadku pobierania takich prób trudniej jest określić źródło zakażenia. Ponadto zaleca się, aby pobierać próby złożone z podobnych powierzchni (np. powierzchni mających kontakt z żywnością i innych powierzchni mających kontakt z żywnością, itp.). Poszczególne lokalizacje pobierania próbek złożonych należy odnotować, tak aby ułatwić określenie miejsca zakażenia, a także badania kontrolne w przypadku otrzymania dodatniego wyniku.

Próbki środowiskowe inne niż próbki z powierzchni mających kontakt z żywnością powinien pobierać zakład. Takie działanie ułatwi lokalizację potencjalnych źródeł zakażenia.

Zakłady zachęca się do wstrzymania wszystkich testowanych produktów do momentu otrzymania wyników badań. Takie działanie zapobiegnie narażeniu konsumenta na potencjalne ryzyko związane z bezpieczeństwem żywności. Zatrzymanie badanego produktu wyeliminuje koszt wycofania produktu do zakładu.

a. Alternatywa 1 – Stosowanie obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów oraz środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego ograniczającego rozwój *L. monocytogenes*.

i. Przeprowadzać badania powierzchni mających kontakt z żywnością w kierunku *L. monocytogenes*, *Listeria* spp., lub organizmów listeriopodobnych co najmniej dwa razy w roku. Tak niska częstotliwość badania jest zalecana, ponieważ obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów oraz środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy mają zredukować i zahamować rozwój *L. monocytogenes* w produkcie.

ii. W miarę możliwości, pobierać próbki na co najmniej 1 stopę kwadratową każdej powierzchni.

iii. Rejestrować wyniki badań.

iv. Jeżeli wyniki badań w kierunku *L. monocytogenes*, *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych są dodatnie:

(1) Podjąć działania naprawcze (określone w planie HACCP, SOP dotyczącej sanizacji lub programie warunków zasadniczych), które powinny obejmować zintensyfikowane czyszczenie i sanizację.

(2) Jeżeli badanie FCS w kierunku *L. monocytogenes* da wynik dodatni, produkt w partii, z której pobrano próbki, i która miała bezpośredni kontakt z powierzchnią mającą kontakt z żywnością, nie zostanie uznana za zafałszowaną, z uwagi na zatwierdzoną obróbkę po zniszczeniu drobnoustrojów, która powinna skutecznie eliminować lub zmniejszać liczbę *L. monocytogenes*, zgodnie z zakładowym planem HACCP.

(3) Odnutować podjęte działania naprawcze.

(4) Ponownie przetestować powierzchnie mające kontakt z żywnością.

(5) Powtarzać działania naprawcze i badania do momentu uzyskania ujemnych wyników badań w kierunku *L. monocytogenes*, *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych.

(6) Zintensyfikować pobieranie próbek środowiskowych po uzyskaniu 2 kolejnych dodatnich wyników. Takie wyniki pokazują, że zakażenie nie zostało wyeliminowane przez działania naprawcze, i że mogą istnieć inne poważne problemy. FSIS najprawdopodobniej skontroluje dokumentację pomocniczą po pierwszych dwóch dodatnich wynikach w celu sprawdzenia, jakie działania podjął zakład, aby uzasadnić, że produkt nie został zafałszowany, w szczególności w przypadku braku dowodów na istnienie miejsca zakażenia. Zakłady powinny działać prewencyjnie i reaktywnie.

b. Alternatywa 2 – Stosowanie obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów lub środka albo procesu przeciwdrobnoustrojowego ograniczającego wzrost *L. monocytogenes*.

i. Jeżeli stosowana jest obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów, przeprowadzać badania powierzchni mających kontakt z żywnością w kierunku *L. monocytogenes*, *Listeria* spp., lub organizmów listeriopodobnych co najmniej raz na kwartał. Taka częstotliwość jest dwukrotnie wyższa niż w przypadku Alternatywy 1, ponieważ w tym przypadku produkt jest poddawany tylko jednej interwencji.

(1) W miarę możliwości, pobierać próbki na co najmniej 1 stopę kwadratową każdej powierzchni.

(2) Rejestrować wyniki badań.

Jeżeli wyniki badań w kierunku *L. monocytogenes*, *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych są dodatnie:

(a) Podjąć działania naprawcze (określone w planie HACCP, SOP dotyczącej sanizacji lub programie warunków zasadniczych), które powinny obejmować zintensyfikowane czyszczenie i sanizację.

(b) Jeżeli badanie FCS w kierunku *L. monocytogenes* da wynik dodatni, produkt w partii, z której pobrano próbki, i która miała bezpośredni kontakt z powierzchnią mającą kontakt z żywnością, nie zostanie uznana za zafałszowaną, z uwagi na zatwierdzoną obróbkę po zniszczeniu drobnoustrojów, która powinna skutecznie eliminować lub zmniejszać liczbę *L. monocytogenes*, zgodnie z zakładowym planem HACCP

(c) Odnotować podjęte działania naprawcze.

(d) Ponownie przetestować powierzchnie mające kontakt z żywnością.

(e) Powtarzać działania naprawcze i badania do momentu uzyskania ujemnych wyników badań w kierunku *L. monocytogenes*, *Listeria spp.* lub organizmów listeriopodobnych.

(f) Zintensyfikować pobieranie próbek środowiskowych po uzyskaniu 2 kolejnych dodatnich wyników. Takie wyniki pokazują, że zakażenie nie zostało wyeliminowane przez działania naprawcze, i że mogą istnieć inne poważne problemy. FSIS najprawdopodobniej skontroluje dokumentację pomocniczą po pierwszych dwóch dodatnich wynikach w celu sprawdzenia, jakie działania podjął zakład, aby uzasadnić, że produkt nie został zafałszowany, w szczególności w przypadku braku dowodów na istnienie miejsca zakażenia. Zakłady powinny działać prewencyjnie i reaktywnie.

ii. Jeżeli stosowany jest środek przeciwdrobnoustrojowy, przeprowadzać badania powierzchni mających kontakt z żywnością w kierunku *L. monocytogenes*, *Listeria spp.*, lub organizmów listeriopodobnych co najmniej raz na kwartał. (Pobieranie prób jest w tym przypadku wymagane).

(1) W miarę możliwości, pobierać próbki na co najmniej 1 stopę kwadratową każdej powierzchni.

(2) Rejestrować wyniki badań.

(3) Za każdym razem, gdy badanie FCS w kierunku *L. monocytogenes*, *Listeria spp.*, lub organizmów listeriopodobnych da wynik dodatni, podjąć działania naprawcze, w tym zintensyfikowane czyszczenie i sanityzację, a także ponownie przebadать FCS.

(4) Jeżeli wynik badania FCS w kierunku *L. monocytogenes* jest dodatni, produkt w badanej partii zostanie uznany za zafałszowany z uwagi na wysokie prawdopodobieństwo przeniesienia patogenu na produkt.

(5) Jeżeli 3 kolejne wyniki badań FCS w kierunku *Listeria spp.* lub organizmów listeriopodobnych dadzą wynik dodatni:

(a) Podjąć działania naprawcze (określone w planie HACCP, SOP dotyczącej sanityzacji lub programie warunków zasadniczych), które powinny obejmować zintensyfikowane czyszczenie i sanityzację.

(b) Odnotować podjęte działania naprawcze.

(c) Wstrzymać produkt.

(d) Przebadать produkt w kierunku *L. monocytogenes*.

(e) Ponownie przebadать powierzchnię mającą kontakt z żywnością.

(f) Powtarzać działania naprawcze i badania do momentu uzyskania ujemnych wyników badań powierzchni mających kontakt z żywnością w kierunku *L. monocytogenes*, *Listeria spp.* lub organizmów listeriopodobnych.

(g) Jeżeli wyniki badań produktu w kierunku *L. monocytogenes* są dodatnie:

(i) Wycofać produkt, jeśli został wprowadzony do obrotu oraz

(ii) Zniszczyć produkt, lub

(iii) Poddać produkt ponownej obróbce stosując proces niszczący *L. monocytogenes*.

c. Alternatywa 3 – Stosowanie środków kontroli sanitarnej i badań w celu zapobiegania zakażeniu produktu *L. monocytogenes*. (Pobieranie prób jest w tym przypadku wymagane)

i. W przypadku zakładów produkujących produkty inne niż wędliny i hot dogi, badania w kierunku *L. monocytogenes*, *Listeria spp.* lub organizmów listeriopodobnych powinny być wykonywane raz na miesiąc dla dużych, małych lub bardzo małych zakładów.

ii. W przypadku produkujących wędliny i hot dogi, badania w kierunku *L. monocytogenes*, *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych powinny być wykonywane co najmniej cztery razy w miesiącu na linię dla dużych zakładów, dwa razy w miesiącu dla małych zakładów i raz na miesiąc dla bardzo małych zakładów.

FSIS uznaje wielkość produkcji za ważniejszy czynnik ryzyka niż wielkość zakładu i stosuje wielkość produkcji jako jeden z głównych czynników przy sporządzaniu planów weryfikacji. Na chwilę obecną, w odniesieniu do wędlin i hot dogów, FSIS uznaje, na podstawie badania RTE, że punktem granicznym pomiędzy wysoką a niską wielkością produkcji jest ok. 1,3 mln funtów rocznie.

iii. W miarę możliwości, pobierać próbki na co najmniej 1 stopę kwadratową każdej powierzchni.

iv. Rejestrować wyniki badań.

v. Jeżeli pierwszy wynik badania powierzchni mającej kontakt z żywnością w kierunku *L. monocytogenes*, *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych jest dodatni, podjąć działania naprawcze (określone w planie HACCP, SOP dotyczącej sanityzacji lub programie warunków zasadniczych) i je zarejestrować.

vi. Jeżeli wynik badania FCS w kierunku *L. monocytogenes* jest dodatni, produkt w badanej partii zostanie uznany za zafałszowany z uwagi na wysokie prawdopodobieństwo przeniesienia patogenu na produkt.

vii. Za każdym razem, gdy badanie FCS da wynik dodatni, podjąć działania naprawcze, w tym zintensyfikowane czyszczenie i sanityzację, a także ponownie przebadać FCS.

viii. W przypadku zakładów produkujących hot dogi lub wędliny, jeżeli drugi wynik badania powierzchni mającej kontakt z żywnością w kierunku *L. monocytogenes*, *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych jest dodatni:

(1) Podjąć działania naprawcze (określone w planie HACCP, SOP dotyczącej sanityzacji lub programie warunków zasadniczych), które powinny obejmować zintensyfikowane czyszczenie i sanityzację.

(2) Jeżeli wynik badania FCS w kierunku *L. monocytogenes* jest dodatni, produkt w badanej partii zostanie uznany za zafałszowany z uwagi na wysokie prawdopodobieństwo przeniesienia patogenu na produkt.

(3) Odnotować podjęte działania naprawcze.

(4) Wstrzymać produkt (patrz scenariusz wstrzymania i badania poniżej w Dodatku 6).

(5) Przebadać produkt w kierunku *L. monocytogenes* w stopniu zapewniającym pewność statystyczną, że produkt nie został zafałszowany.

(6) Przeprowadzać badanie kontrolne powierzchni mającej kontakt z żywnością każdego dnia, do momentu uzyskania wyników ujemnych w kierunku *Listeria* spp. i organizmów listeriopodobnych.

(7) Jednocześnie wstrzymywać partie z każdego dnia produkcji do momentu uzyskania ujemnych wyników badań powierzchni mających kontakt z żywnością.

(8) Jeżeli wyniki badań produktów w kierunku *L. monocytogenes* są dodatnie:

(a) Zniszczyć produkt,

(b) Poddać produkt ponownej obróbce stosując proces niszczący *L. monocytogenes*.

ix. W przypadku zakładów produkujących produkty inne niż wędliny i hot dogi, jeżeli trzeci kolejny wynik badania powierzchni mającej kontakt z żywnością w kierunku *L. monocytogenes*, *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych jest dodatni (pobieranie prób wymagane):

(a) Podjąć działania naprawcze (określone w planie HACCP, SOP dotyczącej sanityzacji lub programie warunków zasadniczych), które powinny obejmować zintensyfikowane czyszczenie i sanityzację.

(b) Ponadto, jeżeli wynik badania FCS w kierunku *L. monocytogenes* jest dodatni, produkt w badanej partii zostanie uznany za zafałszowany z uwagi na wysokie prawdopodobieństwo przeniesienia patogenu na produkt.

(c) Odnotować podjęte działania naprawcze.

(d) Wstrzymać produkt.



- (e) Przeprowadzić badania w kierunku *L. monocytogenes*.
- (f) Ponownie przebadать powierzchnię mającą kontakt z żywnością.
- (g) Powtarzać działania naprawcze i badania do momentu uzyskania ujemnych wyników badań powierzchni mających kontakt z żywnością w kierunku *L. monocytogenes*, *Listeria spp.* lub organizmów listeriopodobnych.
- (h) Jeżeli wyniki badań produktu w kierunku *L. monocytogenes* są dodatnie:
- (i) Zniszczyć produkt, lub
- (ii) Poddać produkt ponownej obróbce stosując proces niszczący *L. monocytogenes*.

W przypadku powtarzających się dodatnich wyników badań FCS, zakład powinien także przeprowadzić kompleksowe badanie w celu określenia przyczyny i źródła zakażenia. Zakład powinien:

- a. Ocenić procedury czyszczenia i sanityzacji, w tym rodzaje środków czyszczących.
- b. Ocenić schematy kontroli ruchu, układ sprzętu i zgodność z procedurami higieny pracowników.
- c. Zlokalizować nisze
  - i. Powtarzalne dodatnie wyniki, nienastępujące po sobie, zwykle wskazują na obecność niszy lub miejsca bytowania *L. monocytogenes*
  - ii. Zwiększyć częstotliwość badań miejsca dającego wyniki dodatnie, w tym poszczególnych elementów sprzętu w celu zlokalizowania źródła zakażenia
- d. Dokładnie czyścić i dezynfekować poszczególne części.
  - i. Niezbędne jest intensywne szorowanie w celu zniszczenia lub usunięcia biofilmu.
  - ii. Może być wskazana zmiana rozwiązań w zakresie czyszczenia lub sanityzacji.

- iii. Opryskanie sprzętu lub pomieszczenia środkiem dezynfekującym w postaci mgiełki, np. czwartorzędowym związkami amonowymi, w przypadku utrzymywania się problemu.
- e. Zmontować sprzęt i ponownie go przebadać podczas działania, do momentu uzyskania następujących po sobie ujemnych wyników.

Jednocześnie, w ramach kompleksowego dochodzenia, zakład powinien przeanalizować i ocenić swój plan HACCP, SOP dotyczącą sanityzacji lub program warunków zasadniczych zawierający programy sanityzacji i badań, ocenić i określić, czy zawierają one wady projektowe lub wykonawcze, i zmodyfikować je w razie potrzeby. Zakład powinien ocenić procedurę czyszczenia i sanityzacji, metodę weryfikacji, czy procedury są wykonywane zgodnie z zaleceniami, praktyki higieny pracowniczej, systemy monitorowania ruchu, projekt sprzętu lub zmiany w warunkach przetwarzania.

## 2. Oczekiwane częstotliwości badań weryfikacyjnych powierzchni mających kontakt z żywnością w zakładach dla Alternatywy 1, 2 i 3

Poniższy wykres przedstawia częstotliwości badań powierzchni mających kontakt z żywnością, które powinny być prowadzone przez zakłady w ramach Alternatywy 1, 2 i 3 w celu zweryfikowania skuteczności programu sanityzacji. Zakłady powinny uwzględnić poniższe częstotliwości podczas określania poziomu kontroli *Listeria*, który ich zdaniem jest niezbędny, w oparciu o dane operacyjne i historyczne. Zakłady określające takie poziomy badań weryfikacyjnych prawdopodobnie byłyby poddawane bardziej intensywnej weryfikacji przez FSIS i charakteryzują się wyższą podatnością na wycofania produktów z obrotu w sytuacjach, w których takie produkty zostają powiązane z nimi. Zakres wycofania zależy częściowo od poziomu i rodzaju dokumentacji prowadzonej przez zakład w odniesieniu do bieżącej skuteczności wdrożonych działań.

### **Oczekiwane częstotliwości badań weryfikacyjnych powierzchni mających kontakt z żywnością w zakładach dla Alternatywy 1, 2 i 3**

	Częstotliwość badań powierzchni mającej kontakt z żywnością	
	Przebiegowa częstotliwość	Przebiegowa częstotliwość
Alternatywa 1	1 raz/linia	1 raz/linia
Alternatywa 2	1 raz/linia	1 raz/linia
Alternatywa 3		
Produkty inne niż wędliny i hot dogs	1 raz/tydzień/linia	1 raz/tydzień/linia
Hot dogs:		
Mały zakład	1 raz/tydzień/linia	1 raz/tydzień/linia
Średni zakład	1 raz/tydzień/linia	1 raz/tydzień/linia
Wielki zakład	1 raz/tydzień/linia	1 raz/tydzień/linia

## 3. Badanie powierzchni mających kontakt z żywnością i innych powierzchni środowiskowych w kierunku *Listeria* spp. i organizmów listeriopodobnych

Zakłady produkujące produkty mięsne i drobiowe RTE realizują wiele różnych programów badań mikrobiologicznych, w tym:

- **Badanie na obecność *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych.** Organizmy te mogą być stosowane jako wskaźniki *L. monocytogenes*, ponieważ ich obecność wskazuje na potencjalną obecność patogenu. Jeżeli wyniki badań w kierunku tych organizmów są ujemne, obecność *L. monocytogenes* nie jest prawdopodobna. Badania na obecność wskaźnikowych *Listeria* spp. lub bakterii listeriopodobnych są zwykle skróconymi wersjami badań w kierunku *L. monocytogenes*, kończone po etapie namnażania i przesiewu, ale przed potwierdzeniem obecności *Listeria monocytogenes*, w szczególności:

- Badania na obecność *Listeria* spp. są procedurami szybkich badań przesiewowych obejmujących genetyczne testy immunologiczne swoiste dla rodzaju *Listeria*, lub inne szybkie testy, w których uzyskiwany jest dodany wynik, ale bez wskazania na *Listeria monocytogenes*

- Badania na obecność organizmów listeriopodobnych są zwykle procedurami obejmującymi kultury bakterii, w których potencjalny dodatni wynik jest uzyskiwany w drodze reakcji biochemicznych zachodzących w różnych bulionach lub pożywkach, ale bez wskazania na *Listeria monocytogenes*

- **Metody badań oznaczających ilość *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych.** Takie metody są odpowiednie do określenia liczby, ale niewystarczająco wrażliwe, aby oznaczyć obecność lub nieobecność ww. mikroorganizmów, jeżeli ich liczba będzie niewielka. Metody oznaczające ilość nie obejmują namnażania i dlatego też nie są wystarczająco wrażliwe, aby spełnić wymogi programu badań ukierunkowanych na wykrywanie niewielkich ilości organizmów. Ponadto, w wynikach należy uwzględnić badaną powierzchnię, tak aby w możliwie jak najdokładniejszy sposób oszacować liczbę organizmów na niej obecnych. FSIS zdaje sobie sprawę, że w niektórych okolicznościach zakład może wybrać takie metody na potrzeby własnej działalności.

Takie techniki są istotne, jeżeli zakład chce określić prawdopodobną ilość bakterii, które mają kontakt z produktem RTE. Jednakże zakład musi przedstawić naukowe uzasadnienie metod badań stosowanych do badań środowiskowych oraz przesłanki uzasadniające wnioski płynące z takich badań.

- **Badanie dotyczące liczby bakterii tlenowych (APC), całkowitej liczby bakterii (TPC), koliform, ATP, itp.** Takie badania nie są odpowiednimi wskaźnikami *L. monocytogenes*, ponieważ nie oznaczają obecności lub nieobecności tego organizmu. Badanie w kierunku tych organizmów ma zastosowanie przy monitorowaniu skuteczności procedur sanizacji lub stopnia zakażenia podczas przetwarzania.

Aby upewnić się, że wykryto *Listeria* spp. lub organizmy listeriopodobne, metoda musi posiadać najniższą możliwą granicę wykrywalności (tj. maksymalną czułość wykrywania) tych organizmów. Do tego celu najodpowiedniejsze są metody badań spełniające poniższe kryteria:

- Metoda jest stosowana przez organ regulacyjny lub została zatwierdzona przez uznany, niezależny organ (np. AOAC, AFNOR, ISO), z zastosowaniem metody jakościowej FSIS dla *Listeria monocytogenes* jako metody referencyjnej. Dopuszczalna jest także zatwierdzona metoda z badania wiarygodnego naukowo wykorzystująca metodę jakościową FSIS dla *Listeria monocytogenes* jako metodę referencyjną, z zastrzeżeniem jej oceny przez FSIS. Procedura oceny powinna być zgodna z celem, jakim jest wykrywanie *Listeria* w środowisku o odpowiedniej jakości i z odpowiednią czułością, ORAZ

- Metoda obejmuje okres namnażania pozwalający na regenerację i resuscytacji komórek, które zostały uszkodzone, a także rozwój (rozmnażanie) bardzo niewielkich ilości *Listeria* do poziomów, które mogą zostać wykryte metodą badawczą. Ogólnie, do upewnienia się, że *Listeria* nie występuje na powierzchni mającej kontakt z żywnością i innych powierzchniach środowiskowych nie nadają się metody oznaczania ilości bakterii wykorzystujące posiew bezpośredni, które nie obejmują okresu

namnażania komórek i nie są w stanie wykrywać bardzo niewielkich ilości mikroorganizmów,  
ORAZ

- Metoda musi obejmować analizę całego próbnika (lub innego urządzenia do pobierania próbek) oraz powiązanych rozcieńczalników, w celu maksymalnego zwiększenia prawdopodobieństwa wykrycia obecnych komórek. Analiza jedynie porcji rozcieńczalnika lub nieprzebadanie próbniaka lub wacika spowoduje brak oznaczenia *Listerii* pozostającej nieprzetestowanej części próbki, co zmniejsza prawdopodobieństwo wykrycia zakażenia *Listeria*. Metody ilościowe, w tym posiewu bezpośredniego oraz najbardziej prawdopodobnej liczby zwykle poprzestają na zbadaniu jedynie porcji rozcieńczalnika, tak więc nie nadają się do zapewnienia, że *Listeria* nie występuje na powierzchni mającej kontakt z żywnością lub innych powierzchniach środowiskowych.

Zakład odpowiada za wybór metod. Jego obowiązkiem jest udostępnienie niniejszych wytycznych konsultantom mikrobiologicznym i laboratoriom badawczym, tak aby wszystkie strony wiedziały, które metody i porcje próbek są odpowiednie. Ponadto, wszelkie stosowane metody powinny zostać poddane ocenie, aby upewnić się, że mogą wiarygodnie wykrywać obecność *Listeria* lub organizmów listeriopodobnych na powierzchni mającej kontakt z żywnością lub innych powierzchniach środowiskowych. Ponadto, zakład powinien prowadzić dokumentację dla wybranej procedury badań.

Jeżeli zakład podejmie decyzję o niestosowaniu zatwierdzonej metodologii do badań powierzchni mających kontakt z żywnością lub innych powierzchniach środowiskowych, może to wiązać się z wyższym ryzykiem wprowadzenia do obrotu zafałszowanego, a tym samym powodować wnioski o wycofanie produktu i działania regulacyjne. Jeżeli FSIS zakwestionuje odpowiedniość metody przyjętej przez zakład, może ocenić podstawę naukową stosowanej procedury poboru prób i badań. W takich okolicznościach zakład może zostać poddany szczegółowym kontrolom weryfikacyjnym, w tym przeglądem dokumentacji, inspekcją produkcji oraz pobieraniem prób z produktu oraz z powierzchni środowiskowych do badań.

Metoda FSIS dotycząca analizy i potwierdzenia obecności *L. monocytogenes* oraz inne mikrobiologiczne metody laboratoryjne FSIS są dostępne i gotowe do pobrania na stronie [http://www.fsis.usda.gov/Science/Microbiological Lab Guidebook](http://www.fsis.usda.gov/Science/Microbiological_Lab_Guidebook)

#### 4. Scenariusz wstrzymania i badań dla wędlin i hot dogów w ramach Alternatywy 3

Zakładając, że otrzymanie wyników w kierunku *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych zajmuje do 3 dni:

Dzień 1 – Próbkę z powierzchni mających kontakt z żywnością (FCS)

Dzień 4 – Próbkę FCS (z Dnia 1) ma ujemny wynik w kierunku *Listeria spp.* lub organizmów listeriopodobnych.

✓ Kontynuować produkcję, ponieważ działanie naprawcze wydaje się skutecznie rozwiązywać problem i prowadzić badania FCS zgodnie z harmonogramem.

Jeżeli próbka FCS (z Dnia 1) dała wynik dodatni w kierunku *Listeria spp.* lub organizmów listeriopodobnych:

- ✓ Podjąć działanie naprawcze (zgodnie z planem HACCP, SOP dotyczącą sanizacji lub programem warunków zasadniczych), które powinno obejmować zintensyfikowane czyszczenie i sanizację.
- ✓ Przeprowadzić badania FCS o najwyższym prawdopodobieństwie zakażenia oraz przeprowadzić dodatkowe badania w obszarze otaczającym FCS.
- ✓ Kontynuować produkcję.

Dzień 7 – Badanie kontrolne próbki FCS (z Dnia 4) dało wynik ujemny w kierunku *Listeria spp.* lub organizmów listeriopodobnych.

✓ Kontynuować produkcję, ponieważ działanie naprawcze wydaje się skutecznie rozwiązywać problem i prowadzić badania FCS zgodnie z harmonogramem.

Jeżeli badanie kontrolne próbki FCS (z dnia 4) dało wynik dodatni w kierunku *Listeria spp.* lub organizmów listeriopodobnych..

- ✓ Podjąć działanie naprawcze (zgodnie z planem HACCP, SOP dotyczącą sanizacji lub programem warunków zasadniczych), które powinno obejmować zintensyfikowane czyszczenie i sanizację.
- ✓ Przeprowadzić badania FCS o najwyższym prawdopodobieństwie zakażenia oraz przeprowadzić dodatkowe badania w obszarze otaczającym FCS
- ✓ Wstrzymać i przebadать partię produktu z Dnia 7 (w kierunku *L. monocytogenes* lub *Listeria spp.* lub organizmów listeriopodobnych).
- ✓ Kontynuować produkcję, wstrzymać produkt z Dnia 8 produkcji –
- ✓ Przeprowadzić badania FCS o najwyższym prawdopodobieństwie zakażenia oraz przeprowadzić dodatkowe badania w obszarze otaczającym FCS
- ✓ Wstrzymać produkt z Dnia 9 produkcji –
- ✓ Przeprowadzić badania FCS o najwyższym prawdopodobieństwie zakażenia oraz przeprowadzić dodatkowe badania w obszarze otaczającym FCS
- ✓ Wstrzymać produkt z Dnia 10 produkcji –

Jeżeli próbka FCS (z Dnia 7) ma ujemny wynik w kierunku *Listeria spp.* lub organizmów listeriopodobnych.

- ✓ Kontynuować produkcję i wstrzymać produkt z dnia 7, 8, 9 i 10, do momentu udostępnienia wyników z Dnia 7 i potwierdzenia, że wyniki są ujemne, chyba, że istnieje wiarygodne uzasadnienie, że produkty te nie są zafałszowane.
- ✓ Wznowić badania FCS testing zgodnie z częstotliwością określoną w programie sanizacji.

Jeżeli próbka FCS (z dnia 7) dała wynik dodatni w kierunku *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych:

- ✓ Wstrzymać i przebadać produkt z dnia 10 produkcji.
- ✓ Przebadć produkty z dnia 7, 8, 9 i 10 produkcji w kierunku *L. monocytogenes*, *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych
- ✓ Podjąć działania naprawcze
- ✓ Intensywne czyszczenie i sanityzacja
- ✓ Przebadć FCS o najwyższym prawdopodobieństwie zakażenia oraz przeprowadzić dodatkowe badania w obszarze otaczającym FCS

Dzień 14 – Jeżeli próbka produktu z Dnia 7 dała wynik dodatni w kierunku *L. monocytogenes*, należy zniszczyć produkt lub poddać go ponownej obróbce stosując proces niszczący *L. monocytogenes*. Wycofać produkt, jeżeli znajduje się w obrocie.

Jeżeli próbka produktu dała wynik dodatni w kierunku *Listeria* spp., zweryfikować, czy produkty (Dzień 7, 8, 9, 10), które mogły zostać narażone na warunki niesanitarne, nie zostały zafałszowane poprzez ich przebadanie, w celu przedstawienia wiarygodnego uzasadnienia.

Jeżeli zakład przebadć próbki FCS w kierunku *L. monocytogenes*, a wynik będzie dodatni, partia, z której pobrano próbkę, zostanie uznana za zafałszowaną.

W każdym przypadku drugiego lub większej liczby (następujących po sobie) kontrolnych badań FCS z wynikiem dodatnim, produkt jest wstrzymany i badany w kierunku *L. monocytogenes*. Wstrzymywane i badane są jedynie partie produktu, w których drugi lub większa liczba (następujących po sobie) kontrolnych badań FCS dało wynik dodatni. Za każdym razem, gdy próbka produktu da wynik dodatni badania w kierunku *L. monocytogenes*, produkt jest wstrzymany i niszczone lub poddawany ponownej obróbce z wykorzystaniem procesu niszczącego *Listerię*. Po uzyskaniu ujemnych wyników badań FCS należy założyć, że działania naprawcze przynoszą efekt, a produkcja jest kontynuowana.

Powtarzające się dodatnie wyniki badań FCS oznaczają krytyczny problem z sanityzacją. Zakład musi zintensyfikować badania, czyszczenie i sanityzację. Jednocześnie, zakład powinien zbadać przyczynę i źródło zakażenia oraz dokonać przeglądu dokumentów opisujących programy sanityzacji i badań, w celu zidentyfikowania potencjalnych wad projektowych lub wykonawczych. Program sanityzacji i badań powinien zawierać odpowiednie przepisy dotyczące takich sytuacji.

Wspólna grupa branżowa opracowała wytyczne zatytułowane “Najlepsze praktyki branżowe dotyczące wstrzymania badanych produktów”. Dokument ten opracowano w celu zachęcenia wszystkich zakładów do wstrzymania produktów, które są badane na obecność czynników powodujących zafałszowanie, do momentu otrzymania wyników, a także wsparcia firm w zakresie opracowywania najlepszych praktyk ułatwiających im wdrożenie tych praktyk. Dokument ten jest dostępny na stronie internetowej International HACCP Alliance pod adresem: <http://haccpalliance.org/alliance/bestpractices.html>

## 5. Przykład programu nadzoru Sentinel Site Program

Niektóre zakłady wdrożyły program nadzoru służący kontroli *L. monocytogenes* w produktach mięsnych i drobiowych RTE. Program Sentinel Site jest podobnych do konwencjonalnych programów kontroli *Listeria* – osobnych programów badań powierzchni środowiskowych i mających kontakt z żywnością oraz intensywnych działań naprawczych eliminujących *Listeria*

po jej wykryciu. Cechą wyróżniającą tego programu kontroli jest to, że w przypadku dodatniego wyniku powierzchni mających kontakt z żywnością w kierunku *Listeria*, w planie HACCP zostanie uwzględniona sanityzacja tego obszaru jako CCP. CCP usuwa się, gdy zakład wykaże, że zagrożenie dla bezpieczeństwa żywności zostało wyeliminowane i nie pojawi się ponownie.

CCP jest programem sanityzacji dla danego miejsca, a pobieranie prób z powierzchni mających CCP służy jako weryfikacja CCP. Jeżeli badanie powierzchni mającej lub niemającej kontaktu z żywnością da wynik dodatni w kierunku *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych, badania w danym obszarze zostaną zintensyfikowane.

Jeżeli miejsce pobrania prób z powierzchni mającej kontakt z żywnością da wynik dodatni w kierunku *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych podczas rutynowego monitoringu, tak szybko, jak to możliwe wszczyna się program intensywnego pobierania prób. W ramach tego programu analizuje się trzy próbki dziennie (jedną przed rozpoczęciem prac, podczas 1. zmiany i 2. zmiany) do momentu uzyskania dziewięciu negatywnych wyników prób w kierunku *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych z tego miejsca. Waciki są analizowane w każdym dniu produkcji. Jeżeli próbka da wynik dodatni, badanie tego miejsca będzie kontynuowane do momentu uzyskania dziewięciu kolejnych wyników ujemnych w kierunku *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych. Po uzyskaniu dziewięciu kolejnych wyników ujemnych, program rutynowego pobierania prób dla tego miejsca zostanie przywrócony.

Podobnie, powierzchnie mające kontakt z żywnością, które uzyskały początkowo wynik dodatni badania w kierunku *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych, zostaną objęte zintensyfikowanym pobieraniem prób. Po uzyskaniu dziewięciu kolejnych wyników ujemnych w kierunku *Listeria* w ramach zintensyfikowanych badań, miejsce pobierania prób zostanie ponownie objęte rutynowym monitoringiem. Jednakże, jeżeli w ramach zintensyfikowanego programu wynik dla powierzchni mającej kontakt z żywnością okaże się dodatni, należy zastosować sanityzację w charakterze CCP, ponieważ *Listeria* w tym punkcie będzie uznawana za ryzyko, którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest niskie. Powierzchnia o dodatnim wyniku w kierunku *Listeria* zostanie uznana za potencjalne miejsce bytowania *L. monocytogenes* i zostaną podjęte odpowiednie działania naprawcze. Badania będą traktowane jako etap weryfikacji.

Zintensyfikowane pobieranie prób w ramach CCP wymaga pobrania 3 próbek dziennie (jedną przed rozpoczęciem prac, podczas 1. zmiany i 2. zmiany) do momentu uzyskania dziewięciu negatywnych wyników prób w kierunku **zarówno** *Listeria* spp. **jak i** *L. monocytogenes*. Jeżeli wynik jest dodatni dla *Listeria* spp., ale ujemny dla *L. monocytogenes*, należy dodać kolejne dni pobierania prób (3 próbki dziennie) do momentu uzyskania dziewięciu negatywnych wyników prób w kierunku **zarówno** *Listeria* spp. **jak i** *L. monocytogenes*. Wszystkie produkty mające kontakt z danym miejscem należy przytrzymać do momentu uzyskania wyników badań.

Po uzyskaniu dziewięciu kolejnych wyników ujemnych w kierunku *Listeria* spp. i *L. monocytogenes*, program rutynowego pobierania prób zostanie przywrócony. Produkt można zwolnić w momencie uzyskania ujemnego wyniku badań dla linii produkcyjnej i dnia produkcji w kierunku *L. monocytogenes*. Wszelkie dodatnie wyniki w kierunku *L. monocytogenes* będą wymagać przetestowania produktu.

Przykładowy schemat programu Sentinel Site Program

1. Rutynowe pobieranie prób z powierzchni środowiskowych
  - a. 5 próbek/linia/tydzień
  - i. 3 – próbki powierzchni mających kontakt z żywnością
  - ii. 2 – próbki powierzchni niemających kontaktu z żywnością
  - iii. *Listeria* spp.
2. Badanie próbek powierzchni niemających kontaktu z żywnością
  - a. Jeżeli ujemne w kierunku *Listeria* spp., kontynuować rutynowe pobieranie prób z powierzchni środowiskowych
  - b. Jeżeli dodatnie w kierunku *Listeria* spp., zintensyfikować pobieranie prób
  - i. Pobierać 3 próbki/miejsce/dziennie przez 3 kolejne dni w kierunku *Listeria* spp. (9kolejnych próbek)
  - ii. Jeżeli 9 kolejnych próbek da wynik ujemny w kierunku *Listeria* spp., powrócić do rutynowego pobierania prób z powierzchni środowiskowych
  - iii. Jeżeli którakolwiek próbka okaże się dodatnia, kontynuować pobieranie 3 prób/miejsce/dziennie do momentu uzyskania 9 kolejnych ujemnych wyników
3. Badanie próbek powierzchni mających kontakt z żywnością (FCS)
  - a. Jeżeli ujemne w kierunku *Listeria* spp., kontynuować rutynowe pobieranie prób z powierzchni środowiskowych
  - b. Jeżeli dodatnie w kierunku *Listeria* spp., zintensyfikować pobieranie prób
  - i. Pobierać 3 próbki/miejsce/dziennie przez 3 kolejne dni w kierunku *Listeria* spp. (9kolejnych próbek)
  - ii. Jeżeli 9 kolejnych próbek da wynik ujemny w kierunku *Listeria* spp., powrócić do rutynowego pobierania prób z powierzchni środowiskowych
  - iii. Jeżeli którakolwiek próbka okaże się dodatnia, przeprowadzić sanityzację tego miejsca w ramach CCP
4. Badania CCP
  - a. Pobierać 3 próbki/miejsce/dziennie przez 3 kolejne dni w kierunku *Listeria* spp. i *L. monocytogenes* (9 kolejnych próbek)
  - b. Jeżeli 9 kolejnych próbek da wynik ujemny w kierunku *Listeria* spp. i *L. monocytogenes*, powrócić do rutynowego pobierania prób z powierzchni środowiskowych i wykluczyć CCP
  - c. Jeżeli próbka jest dodatnia w kierunku *Listeria* spp., ale ujemna w kierunku *L. monocytogenes*
    - i. Wstrzymać produkt
    - ii. Zwolnić produkt, jeżeli wyniki próbki pobrane z miejsca i w danym dniu produkcji są ujemne w kierunku *L.monocytogenes*
    - iii. Kontynuować badania do momentu uzyskania 9 kolejnych ujemnych próbek w kierunku *Listeria*spp. i *L. monocytogenes*, a następnie powrócić do rutynowego pobierania prób z powierzchni środowiskowych i wykluczyć CCP
  - d. Jeżeli którakolwiek próbka okaże się dodatnia w kierunku *L. monocytogenes*, przebadać produkt na obecność *L.monocytogenes*
    - i. Poddać ponownej obróbce lub zniszczyć produkt z dodaniem wynikiem badania w kierunku *L. monocytogenes*

## H. PROGRAM BADAŃ WERYFIKACYJNYCH OPARTYCH O RYZYKO

*Pobieranie prób oparte o ryzyko.* Przed wdrożeniem weryfikacyjnego pobierania prób opartego o ryzyko, próbki pobierano w ramach projektu pobierania prób o kodach ALLRTE (wszystkie produkty RTE products – poddane ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów i niepoddane ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów), RTERISK1 (wykaz produktów priorytetowych w oparciu o Dyrektywę FSIS 10,240.4) oraz RTE001 (zakłady zidentyfikowane do pobierania prób na podstawie rankingu



ryzyka). W przypadku ALLRTE, wszystkie zakłady, niezależnie od wielkości zakładu, produkcji lub projektu procesu, mają równe szanse objęcia poborem prób w każdym roku podatkowym. Wyniki projektu były bezstronne, tzn. praktyki produkcyjne nie zostały uwzględnione, tak jak ma to miejsce w innych projektach weryfikacyjnego pobierania prób produktów RTE. Określono ogólne występowanie patogenów, w kierunku których FSIS prowadzi badania, we wszystkich rodzajach operacji. FSIS losowo pobierała jedną próbkę produktu jednorazowo od zakładu i testowała na obecność patogenów stanowiących zagrożenie dla zdrowia publicznego, tj. *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* i *E. coli* O157:H7. Inspektorzy przeprowadzili weryfikację planu HACCP, SOP dotyczących sanityzacji i programu warunków zasadniczych, w tym ocenę rejestrów i wyników badań laboratoryjnych w celu zweryfikowania, czy zakład odpowiednio prowadzi kontrolę patogenów.

Realizacja programu weryfikacyjnego opartego o ryzyko składa się z dwóch faz. Faza 1 programu badań weryfikacyjnych opartych o ryzyko została wdrożona w styczniu 2005 r. wraz z opublikowaniem Powiadomienia FSIS Notice 61-04 ogłaszającego uruchomienie projektu RTE001 dotyczącego badania produktów mięsnych i drobiowych gotowych do spożycia (RTE) poddanych ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów w kierunku *L. monocytogenes*.

Projekt RTE001 uwzględniał Alternatywę (tj. 1, 2 lub 3 9 CFR 430.4) wybraną przez zakład dla produktów poddanych ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów. Oznacza to, że próby były pobierane w oparciu o ryzyko zakażenia *Listerią* produktów wytwarzanych w ramach trzech Alternatyw. W Fазie 2, koncept ten rozszerzono na badania powierzchni mających kontakt z żywnością, środowiskowych (niemających kontaktu z żywnością) i produktu gotowego. Ponieważ w projekcie RTE001 pobieranych jest więcej próbek, projekt RTERISK1 zostanie zakończony. Projekt ALLRTE będzie kontynuowany w Fазie 2.

W Fазie 1 opracowano listę kontrolną (Procedury oceny zakładowych programów kontroli *Listeria monocytogenes*, Dodatek 7) w celu ocenienia skuteczności obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów, środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego i programu sanityzacji stosowanego przez zakład do kontroli *L. monocytogenes* w produktach mięsnych i drobiowych RTE poddanych ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów. Lista kontrolna będzie wypełniana przez specjalistów ds. realizacji, analizy i badań (EAIO) podczas oceny bezpieczeństwa Żywności (FSA).

*Kontrolne pobieranie prób.* Jeżeli próbka pobrana w ramach projektów, o których mowa powyżej, da wynik dodatni na obecność patogenu, FSIS przeprowadzi kontrolne badania weryfikacyjne po podjęciu przez zakład działań naprawczych i zapobiegawczych. Kontrolne pobieranie prób będzie prowadzone w ramach projektów zintensyfikowanej weryfikacji, w sposób opisany poniżej.

*Zintensyfikowane badania weryfikacyjne.* Projekty te zostały opracowane do badań operacji obejmujących dowolny produkt mięsny lub drobiowy RTE, niezależnie od procedur kontroli stosowanych przez zakład, wielkości produkcji, itp., z powodu wyprodukowania zafałszowanego produktu (co oznacza, że przeprowadzono ocenę przedwysyłkową), do celów dochodzeniowych (np. w wyniku wystąpienia przypadków chorób przenoszonych drogą pokarmową) lub podejrzenia, że zakład może nieodpowiednio kontrolować patogeny. Projekty mogą obejmować instrukcje dla personelu inspekcyjnego programu w zakresie pobierania wielu próbek. Zintensyfikowane badania weryfikacyjne będą obejmować:

1. Zwiększoną częstotliwość i liczbę próbek pobranych do badań produktu (w porównaniu do docelowego poziomu badań weryfikacyjnych) oraz pobieranie próbek środowiskowych.
2. Zwiększoną częstotliwość kontroli weryfikacyjnych dokumentacji przez FSIS dotyczącej projektu i wdrażania systemu bezpieczeństwa żywności.

Harmonogram projektów pobierania prób zostanie opracowany przez OFO za pośrednictwem OPHS na zasadzie analizy każdego przypadku.

## I. Odniesienia

### A. Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów i środki przeciwdrobnoustrojowe

Bedie, B. K., J. Samelis, J.N. Sofos, K. E. Belk, J. A. Scanga i G. C. Smith . 2001. Antimicrobials in the formulation to control *Listeria monocytogenes* postprocessing contamination on frankfurters stored at 4° C in vacuum packages. J. Food Protect. 64:1949-1955

Butts, J. 2003. Seek & destroy: Identifying and controlling *Listeria monocytogenes* growth niches. Food Safety Mag. 9(2):24-9, 58.

Gande, N. i Muriana, P. M. 2002. Pre-package surface pasteurization of ready-to-eat meats with radiant heat oven for reduction of *Listeria monocytogenes*. Zatwierdzony do publikacji, Journal of Food Protection.

Glass, K. G., D. A. Granberg, A. L. Smith, A. M. McNamara, M. Hardin, J. Mattias, K. Ladwig, and E. A. Johnson. 2002. Inhibition of *Listeria monocytogenes* by sodium diacetate and sodium lactate on wieners and cooked bratwurst. J. Food Protect. 65: 116-123.

International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) 1996. Microorganisms in Foods 5 – Microbiological Characteristics of Food Pathogens, str. 148. (Blackie Academic & Professional, NY)

Janes, M. E., S. N. Kooshesh i M.G. Johnson. 2002. Control of *Listeria monocytogenes* on the surface of refrigerated, ready-to-eat chicken coated with edible zein films containing nisin and calcium propionate. J. Food Sci. 67(No. 7 ): 2754-2757.

Marsden, J.L., M.N. Hajmeer, H. Thippareddi i R.K. Phebus. 2000. Evaluation of Spray Application of Acidified Sodium Chlorite on Frankfurters and Its effect on Reduction of *Listeria monocytogenes*. Alcide Corporation. Niepublikowany

Muriana, P.M. i W. Quimby, C.A. Davidson i J. Grooms. 2002. Postpackage pasteurization of ready-to-eat deli meats by submersion heating for reduction of *Listeria monocytogenes*. J. Food Protect. 65:963-969.

Murphy, R.Y., L. K. Duncan, K.H. Driscoll, B.L. Beard, M. E. Berrang i J.A. Marcy. 2003. Determination of thermal lethality of *Listeria monocytogenes* in fully cooked chicken breast fillets and strips during post cook in-package pasteurization J. Food Protect 66:578-583.

Murphy, R.Y., L. K. Duncan, E. R. Johnson, M.D. Davis, R. E. Wolfe i H. G. Brown. 2001. Thermal lethality of *Salmonella senftenberg* and *Listeria innocua* in fully cooked and packaged chicken breast strips via steam pasteurization. J. Food Protect. 64:2083- 2087.

Murphy, R.Y., L. K. Duncan, K.H. Driscoll i J.A. Marcy. 2003. Lethality of *Salmonella* and *Listeria innocua* in fully cooked chicken breast meat products during postcook in-package pasteurization. J. Food Protect. 66:242-248.

Murphy, R.Y., L.K. Duncan, K.H. Driscoll, J.A. Marc i B.L. Beard. 2003. Thermal inactivation of *Listeria monocytogenes* on ready-to-eat turkey breast meat products during post-cook in-package pasteurization via hot water. J. Food Protect. (zatwierdzono).

Porto, A.C.S., B. D. G. M. Franco, E.S. Sant'anna, J. E. Call, A. Piva i J. B. Luchansky. 2002. Viability of a five-strain mixture of *Listeria monocytogenes* in vacuum-sealed packages of frankfurters, commercially prepared with and without 2.0 or 3.0% added potassium lactate, during extended storage at 4 and 10° C. J. Food Prot. 65:308-315.

PURAC America, Inc. Opti.Form *Listeria* Control Model. 2003. Personal Communication

Raghubeer, E.V. i E.D. Ting. 2003. The Effects of high hydrostatic pressure (HPP) on *Listeria monocytogenes* in RTE meat products. Avure Technologies, Inc. Przedłożono do publikacji.

Samelis, J. G.K. Bedie, J.N. Sofos, K.E. Belk, J.A. Scanga i G.C. Smith. 2002. Control of *Listeria monocytogenes* with combined antimicrobials after postprocess contamination and extended storage of frankfurters at 4° C in vacuum packages. J. FoodProtect. 65: 299-307.

Scott, V.N., K.M.J. Swanson, T.A. Freier, W. P. Pruett, Jr., W.H. Sveum, P.A. Hall, L.A. Smoot, and D.G. Brown. 2005. Guidelines for conducting *Listeria monocytogenes* challenge testing of foods. Food Prot. Trends 25: 818-825.

Seman, D.L., A. C. Borger, J. D. Meyer, P. A. Hall i A.L. Milkowski. 2002. Modeling the growth of *Listeria monocytogenes* in cured, ready-to-eat processed meat products by manipulation of sodium chloride, sodium diacetate, potassium lactate, and product moisture control. J. Food Protect 65:651-658.

Viskase Corporation. NOJAX® AL. 2003. Personal Communication.

## B. Wytyczne dotyczące sanityzacji

AMI. 1988. Interim guideline: microbial control during production of ready-to-eat meatproducts.

Anonymous. 2003. Sanitation systems and solutions. Food Safety 9(1):30-40, 45, 48-9.

Anonymous. 1999. Guidelines for developing good manufacturing practices (GMPs), standard operating procedures (SOPs), and environmental sampling/testing recommendations (ESTRs). Ready-to-Eat Products

De Roin, Mark, S.C. C. Foong, P. M. Dixon, J. S. Dickson. 2003. Survival and recovery of *Listeria monocytogenes* on ready-to-eat meats inoculated with a desiccated and nutritionally depleted dustlike vector. J. Food Protection. 66: (6): 962-969.

Ednie, D. L, R. Wilson i M. Lang. 1998. Comparison of two sanitation monitoring methods in an animal research facility. Comtem. Top. Lab. Anim. Sci. 37(6):71-4.

Grau, F. H. 1996. Smallgoods and *Listeria* . Food Australia. 48 (2): 81-83.

Huss, H. H., L. V. Jorgensen i B. F. Vogel. 2000. Control options for *Listeria monocytogenes* in seafoods. Int. J. Food Microbiol. 62:267-74.

International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). Microorganisms in Foods 7. Microbiological Testing in food Safety Management. 2002. Kluwer Academic/Plenum Publishers New York, New York.

Joint Task Force on Control of Microbial Pathogens. 1999. Interim guidelines: microbial control during production of ready-to-eat meat and poultry products.

Kohn, B. A., K. Costello and A. B. Philips. 1997. HACCP verification procedures made easier by quantitative *Listeria* testing. Dairy Food Environ. Sanit. 17(2):76-80.

Krysinski, E. P., L. J. Brown, and T. J. Marchisello. 1992. Effect of cleaners and sanitizers on *Listeria monocytogenes* attached to product contact surfaces. J. FoodProtect. 55:(4):246-251.

Mead, P. 1999. Multistate Outbreak of Listeriosis Traced to Processed Meats. August 1998-March 1999. Unpublished.

Moore, G. i C. Griffith. 2002. A comparison of surface sampling methods for detecting coliforms on food contact surfaces. Food Microbiol. 19:65-73.

National Advisory Committee on the Microbiological Criteria for Foods. 1991. Int. J. Food Microbiol. 14(3/4):232-37.

Perl, P. 2000. Outbreak. *In* Washington Post, January 16, 2000. str. 8-13, 20-27.

Seeger, K. i M. W. Griffiths. 1994. Adenosine triphosphate bioluminescence for hygiene monitoring in health care institutions. *J. Food Prot.* 57(6);509-12.

Silliker Laboratories. 1996. Smart sanitation: principles and practices for effectively cleaning your plant. Video.

Suslow, T. i L. Harris. Guidelines for Controlling *Listeria monocytogenes* in Small- to Medium-Scale Packing and Fresh Cut Operations. 2000. University of California Publication 8015.

Tompkin, R. B., V. N. Scott, D. T. Bernard, W. H. Sveum i K. S. Gombas. 1999. Guidelines to Prevent Post Processing Contamination from *Listeria monocytogenes*. *Dairy, Food and Environmental Sanitation.* 19 (8): 551-562.

Tompkin, R. B. 2002. Control of *Listeria monocytogenes* in the Food-Processing Environment. *J. Food Prot.* 65(4):709-25.

**DODATEK 1 - WYMOGI DOTYCZĄCE KONTROLI *LISTERIA MONOCYTOGENES***

WYMOGI	>ZWIĘKSZENIE POZIOMÓW RYZYKA I CZĘSTOTLIWOŚCI BADAŃ WERYFIKACYJNYCH FSIS>>>>				
	ALTERNATYWA 1	ALTERNATYWA 2		ALTERNATYWA 3	
	Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów (PLT)  I  Środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy	Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów (PLT) <b>LUB</b> Środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy		Program sanitzacji i badań	
		Opcja 1	Opcja 2	Produkty inne niż wędliny i hot dogi	Wędliny i hot dogi
Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów (PLT)	X	X			
Środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy	X		X		
<b>Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów (PLT).</b> Musi zostać ujęta jako CCP w zakładowym planie HACCP i wykazywać redukcję <i>Lm</i> rzędu co najmniej 1 log przed wprowadzeniem produktu do obrotu.	X	X			
<b>Dokumentacja skuteczności środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego.</b> Musi zostać ujęta jako CCP w zakładowym planie HACCP, SOP dotyczącej sanitzacji lub programu warunków zasadniczych i wykazywać wzrost <i>Lm</i> nieprzekraczający 2 log w szacowanym okresie trwałości.	X		X		
<b>Wymogi dotyczące programu sanitzacji<sup>1</sup></b>			X	X	X
Badanie powierzchni mających kontakt z żywnością (FCS) w środowisku przetwarzania po obróbce niszczącej drobnoustroje w kierunku <i>Lm</i> lub organizmu wskaźnikowego.			X	X	X
Wskazanie częstotliwości badań.			X	X	X
Identyfikacja wielkości i lokalizacji miejsc poddawanych badaniu.			X	X	X
Wyjaśnienie, dlaczego częstotliwość badań jest wystarczająca do <b>kontroli</b> <i>Lm</i> lub organizmu wskaźnikowego.			X	X	X
Identyfikacja warunków do wstrzymania i badania, gdy FCS (+) dla <i>Lm</i> lub organizmu wskaźnikowego			X	X	X
<b>Dodatkowe wymogi dotyczące programu sanitzacji<sup>2</sup></b>					X
Badania kontrolne w celu weryfikacji skuteczności działań naprawczych po 1. FCS (+) dla <i>Lm</i> lub organizmu wskaźnikowego. Obejmuje badanie określonych FCS jako najbardziej prawdopodobnego źródła i dodatkowe badania otoczenia.					X
Jeżeli badanie kontrolne wykaże 2. FCS (+), wstrzymanie produktów, które mogą być zakażone do momentu usunięcia problemu i uzyskania FCS (-) w badaniu kontrolnym.					X
Wstrzymanie i badanie partii produktu za pomocą planu próbkowania zapewniającego, że próbki nie zostaną zafałszowane <i>Lm</i> i udokumentowanie wyników badania. Następnie, ponowna obróbka produktu za pomocą procesu niszczącego <i>Lm</i> lub organizm wskaźnikowy.					X

W celu dalszych informacji, patrz odniesienia:

[9 CFR 430.4](#)[Dyrektywa FSIS 10,240.4, wer.2](#)[Dyrektywa FSIS 10,240.4, wer. 2 Dokumenty powiązane, arkusz dot. \*Listeria\*](#)<sup>1</sup> Wymogi dotyczące programu sanitzacji zgodne z [9 CFR 430.4](#) ust. b) pkt. 2) ppkt. iii) lub ust. b) pkt. 3) ppkt. i)<sup>2</sup> Dodatkowe wymogi dotyczące programu sanitzacji zgodne z [9 CFR 430.4](#) ust. b) pkt. 3) ppkt. ii)

## **DODATEK 2**

### **TABELA PRODUKTÓW RTE I NRTE**

RODZAJ	KLASA	KATEGORIA PRZETWARZANIA, KOD ISP	WYMOGI DOT. ETYKIETY BEZPIECZEŃSTWA	KWESTIE UJĘTE W ANALIZIE RYZYKA/PLANIE HACCP
Produkt zawierający produkt mięsny/drobiowy (w całości lub w części), który nie został poddany odpowiedniej obróbce niszczącej drobnoustroje chorobotwórcze (tj. produkty surowe lub poddane częściowej obróbce termicznej).	Produkt niegotowy do spożycia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Produkt surowy mielony – ISP03B</li> <li>Produkt surowy niemielony –ISP 03C</li> <li>Produkt trwały w temperaturze pokojowej niepoddany obróbce termicznej– ISP 03E</li> <li>Produkt trwały w temperaturze pokojowej poddany obróbce termicznej –ISP 03F</li> <li>Produkt nietrwały w temperaturze pokojowej poddany obróbce termicznej ale nie w pełni gotowany -ISP 03H</li> <li>Produkty z inhibitorami wtórnymi nietrwałe w temperaturze pokojowej – ISP 03I</li> </ul>	Produkt musi zostać opatrzony etykietą zawierającą takie instrukcje jak: przechowywać w lodówce, przechowywać w zamrażarce, albo przechowywać pozostałości produktu w zamrażarce. Wymagane stosowanie etykiet instrukcji bezpiecznego postępowania z żywnością (SHI).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stosować etykiety SHI (niektóre zakłady mogą posiadać CCP dot. stosowania etykiet SHI).</li> </ul> <p>Jeżeli nie jest oczywiste, że produkt jest surowy i wymaga gotowania:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Oznaczenia na etykiecie są dobrze widoczne, tak że użytkownik jest w pełni świadomy, że produkt musi zostać ugotowany do celów bezpieczeństwa. W tym celu, najlepiej użyć nazwy produktu (np. „Ugotuj i podaj”), ale także stosowanie gwiazdki przy nazwie produktu z odniesieniem do instrukcji na etykiecie lub wskazania, że „produkt wymaga pełnego ugotowania”, „patrz instrukcje dotyczące gotowania”, lub „ugotować przed spożyciem”.</li> <li>Ocenienie, czy: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Instrukcje dotyczące gotowania i przygotowania na produkcie są wystarczające do zniszczenia patogenów.</li> <li>b. Instrukcje są zrozumiałe dla konsumenta.</li> </ul> </li> </ul>
Produkt zawierający składnik mięsny/drobiowy, który został poddany obróbce niszczącej drobnoustroje chorobotwórcze, w połączeniu ze składnikami innymi niż mięsne/drobiowe, które wymagają obróbki niszczącej drobnoustroje przez użytkownika. Produkty te obejmują dania gotowe i mrożone.	Produkt niegotowy do spożycia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Produkt nietrwały w temperaturze pokojowej poddany obróbce termicznej ale nie w pełni gotowany - ISP 03H</li> </ul>	Produkt musi zostać opatrzony etykietą zawierającą takie instrukcje jak: przechowywać w lodówce lub zamrażarce. Zaleca się stosowanie etykiet SHI.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ocenienie, czy: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Składnik mięsny/drobiowy został poddany odpowiedniej obróbce niszczącej drobnoustroje chorobotwórcze.</li> <li>b. Instrukcje dotyczące gotowania i przygotowania na produkcie są wystarczające do zniszczenia patogenów.</li> <li>c. Instrukcje są zrozumiałe dla konsumenta.</li> </ul> </li> </ul> <p>Oznaczenia na etykiecie są dobrze widoczne, tak że użytkownik jest w pełni świadomy, że produkt musi zostać ugotowany do celów bezpieczeństwa. W tym celu, najlepiej użyć nazwy produktu (np. „Ugotuj i podaj”), ale także stosowanie gwiazdki przy nazwie produktu z odniesieniem do instrukcji na etykiecie lub wskazania, że „produkt wymaga pełnego ugotowania”, „patrz instrukcje dotyczące gotowania”, lub „ugotować przed spożyciem.”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>W razie potrzeby, ocena ryzyka powinna wskazywać, czy niezbędne są instrukcje na etykiecie dotyczące zakażenia krzyżowego (np. unikanie kontaktu z zawartością) i zapobiegania rozwojowi patogenów (np. natychmiast zamrozić pozostałości).</li> </ul>

## Zaktualizowane wytyczne dotyczące zgodności

maj 2006 r.

				UWAGA: Jeżeli zakład nie przestrzega powyższych wytycznych, personel inspekcyjny programu pobierze próbki produktu RTE.
Produkt zawierający składnik mięsny/drobiowy, który został poddany obróbce niszczącej drobnoustroje chorobotwórcze, który może być, albo nie być łączony ze składnikami innymi niż mięsne/drobiowe, które nie wymagają obróbki niszczącej drobnoustroje przez użytkownika.	Produkt gotowy do spożycia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produkt trwały w temperaturze pokojowej niepoddany obróbce termicznej – ISP 03E</li> <li>• Produkt trwały w temperaturze pokojowej poddany obróbce termicznej –ISP 03F</li> <li>• Produkt nietrwały w temperaturze pokojowej, w pełni gotowany – ISP 03G</li> <li>• Produkty z inhibitorami wtórnymi nietrwałe w temperaturze pokojowej – ISP 03I</li> </ul>	Jeżeli produkt nie jest stabilny w temperaturze pokojowej, oznaczyć etykietą, taką jak przechowywać w lodówce lub zamrażarce.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patrz część 417 przepisów dotyczących produktów mięsnych i drobiowych.</li> </ul>



**DODATEK 3**  
**INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKCJI W ZAKRESIE PRODUKTÓW**  
**GOTOWYCH DO SPOŻYCIA PODDANYCH EKSPOZYCJI PO OBRÓBCE**  
**NISZCZĄCEJ DROBNOUSTROJE**

Formularz dostępny pod adresem: [http://www.fsis.usda.gov/Forms/PDF/Form\\_10240-1.pdf](http://www.fsis.usda.gov/Forms/PDF/Form_10240-1.pdf)

**DODATEK 4**

**BADANIA DOTYCZĄCE OBRÓBK I PO ZNISZCZENIU**

**DROBNOUSTROJÓW ORAZ ŚRODKÓW**

**PRZECIWDROBNOUSTROJOWYCH**

**A. Badania dotyczące obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów**

(Wymienienie znaków lub nazw handlowych nie oznacza ich zatwierdzenia przez Departament Rolnictwa Stanów Zjednoczonych (USDA))

**I. Pasteryzacja parą i gorącą wodą**

Zakażenie produktu mięsnego i drobiowego RTE po przetwarzaniu ma najczęściej charakter powierzchniowy. Pasteryzacja parą i gorącą wodą oddziałuje termicznie na powierzchniowe zanieczyszczenia drobnoustrojami. Badania nad pasteryzacją powierzchniową z użyciem pary lub gorącej wody wykazały skuteczność tych metod w redukcji zanieczyszczeń.

Badania przeprowadzone przez Murphy'ego i wsp. (2003a) wykazały, że pasteryzacja gorącą wodą po gotowaniu i pasteryzacja parą spowodowały redukcję *L. monocytogenes* rzędu 7 log<sub>10</sub> w inokulowanym pakowanym w pełni gotowanym kurczaku krojonym. Redukcja była skuteczna, gdy pojedynczo pakowane filety z piersi, pakowane kawałki o wadze 227 g i o wadze 454 g były podgrzewane w temp. 90°C w parowarze lub kuchence z płaszczem wodnym odpowiednio na 2, 25 i 35 minut. Badacze opracowali model zwany ThermoPro, który przewiduje termiczną obróbkę niszczącą drobnoustroje chorobotwórcze w pełni gotowanych produktach mięsnych i drobiowych podczas pasteryzacji produktów pakowanych po gotowaniu (Murphy i wsp., 2001, 2003b, 2003c). Model opracowano z wykorzystaniem *L. innocua* i zweryfikowano w kierunku *L. monocytogenes*.

**II. Pasteryzacja powierzchniowa przed i po pakowaniu**

Pasteryzacja powierzchniowa przed pakowaniem w pełni gotowanego mięsa, z którego usunięto opakowanie i inokulowano *L. monocytogenes* wykazała redukcję rzędu od 1,25 do 3,5 log w czasie obróbki równym 60-120 sek. w temp. powietrza od 475 do 750° F (Gande i Muriana, 2003). Pasteryzację powierzchniową zastosowano do gotowanej w całości i podzielonej na porcje pieczeni wołowej, całej wołowiny peklowanej i gotowanej w całości formowanej szynki za pomocą kuchenki z grzałkami promiennikowymi. Pasteryzacja przed pakowaniem (60 sek.) połączona z pasteryzacją w wodzie (w zanurzeniu) po pakowaniu formowanej szynki (od 60 do 90 sek.), kielbasy z indyka (od 45 do 60 sek.) i pieczeni wołowej (od 60 do 90 sek.), spowodowała redukcję rzędu od 3,2 do 3,9 log w przypadku szynki, od 2,7 do 4,3 log w przypadku kielbasy i od 2,0 do 3,75 w przypadku pieczeni wołowej. Stopień redukcji różnił się w zależności od sposobu inokulacji, rodzaju produktu, temperatury obróbki i czasu pozostawiania.

Muriana i wsp., (2002) wykorzystali kąpiel wodną w stali nierdzewnej do zanurzania gotowanych wędlin RTE w całości lub formowanego indyka, szynki i pieczeni wołowej, wyjętych z opakowania, inokulowanych *L. monocytogenes* i pakowanych próżniowo. Uzyskano

redukcję rzędu 2-4 log w poziomie L. monocytogenes w produktach inokulowanych po gotowaniu w temp. 195- 205° F przez 2-10 min.

Obróbka przetworzonej żywności zakwaszonym chlorkiem sodu (ASC) jest kolejnym przykładem obróbki przed pakowaniem. ASC jest środkiem przeciwdrobnoustrojowym zatwierdzonym do stosowania do przetworzonych produktów mięsnych (chyba, że standardy tożsamości określone w 9 CFR319 wykluczają takie stosowanie) przed pakowaniem żywności do celów komercyjnych (21 CFR173.325 (f)). ASC jest stosowany zanurzeniowo lub natryskowo w stężeniu od 500 do 1200 ppm w połączeniu z kwasem GRAS na poziomie wystarczającym do uzyskania pH od 2,5 do 2,9.

Jest zatwierdzony do użytku jako dodatek wtórny do bezpośredniego wykorzystania w żywności i uznawany za środek wspomagający przetwarzanie, o tymczasowym lub krótkotrwałym efekcie technicznym (aktywność przeciwbakteryjna), po którym szybko się rozkłada i nie zostawia długotrwałych pozostałości lub substancji czynnych (Kemp, Alcide Corp., Personal Communication, 2003). Z tego powodu nie musi być umieszczany w wykazie składników na etykiecie. Marsden i wsp. (2000, niepublikowane), poddali ocenie skuteczność chlorytu sodu (1200 ppm) z kwasem cytrynowym o stężeniu 0,9% w redukcji *L. monocytogenes* w kielbaskach Little Smokies dostępnych w obrocie detalicznym. Wyniki wykazały, że kąpiel wodna powoduje redukcję *L. monocytogenes* rzędu 1,2 log. Zanurzenie w ASC przez 15 sek. spowodowało redukcję o 1,0 log wyższą w porównaniu do kąpeli wodnej. Czas ekspozycji na ASC równy 30 sek. spowodował redukcję o 1,1 i 1,6 log wyższą w porównaniu do kąpeli wodnej, odpowiednio dla natryskiwania i zanurzania. Natryskiwanie lub zanurzanie wykazało podobną skuteczność w redukcji *L. monocytogenes*.

### **III. Przetwarzanie metodą wysokiego ciśnienia hydrostatycznego**

Przetwarzanie pod wysokim ciśnieniem (HPP) jest jedną z nowych technologii stosowanych do przetwarzania żywności. Technologia ta zapewnia bezpieczeństwo tych produktów, których obróbka cieplna jest trudna z powodów wpływu obróbki na wygląd produktu. HPP dezaktywuje patogeny bez konieczności stosowania środków termicznych lub chemicznych i jednocześnie zachowuje jakość produktów. Raghubeer i Ting (2003) ocenili skuteczność przetwarzania metodą wysokiego ciśnienia hydrostatycznego w dezaktywacji *L. monocytogenes* w próbkach pakowanej szynki krojonej, indyka i pieczeni wołowej uzyskanych od producenta i ponownie pakowanych w porcje o wadze 25 g. Wyniki pokazują, że inokulacja koktajlem ok.  $10^4$  *L. monocytogenes* tych trzech produktów oraz obróbka HPP pod ciśnieniem 87 000 psi przez 3 minuty wykazała nieodtworzenie się populacji *L. monocytogenes* po 61 dniach przy przechowywaniu w temp. 34° F. Nie wykryto komórek uszkodzonych w wyniku wysokiego ciśnienia. Podczas 61-dniowego badania trwałości, nie wykazano niekorzystnych zmian wizualnych u 3 produktów poddanych obróbie HPP, podobnie jak w ciągu 100 dni dla szynki i indyka. Według badaczy, standardowy okres trwałości tych produktów wynosi 30 dni, tak więc obróbka HPP wydłużyła okres trwałości produktów.

### **B. Badania dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych**

#### **I. Dodawanie mleczanów, octanów i diocetanów do produktów mięsnych**

Badania wykazały, że kwas mlekowy i octowy charakteryzują się znaczącymi właściwościami antybakteryjnymi w systemach produkcji bulionu i żywności. Sole sodu i potasu tych kwasów, dodawanych do przetwarzanych produktów mięsnych hamują rozwój bakterii chorobotwórczych, w szczególności *L. monocytogenes*. Te związki przeciwdrobnoustrojowe hamują rozwój

patogenów poprzez ograniczanie ich metabolizmu. Środki te ograniczają rozwój *L. monocytogenes* w produktach mięsnych i drobiowych RTE poddanych ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów. Szereg badań przeprowadzonych z wykorzystaniem tych środków wykazał ich zdolność do inhibicji wzrostu *L. monocytogenes* w różnych produktach mięsnych.

Seman i wsp., (2002) opracowali model matematyczny do szacowania wzrostu lub stazy *L. monocytogenes* w peklowanych produktach mięsnych za pomocą metody powierzchni odpowiedzi. Model może być stosowany przez producentów do określania odpowiedniej ilości mleczanu potasu i diocjanu sodu dodawanych do peklowanych produktów mięsnych o walorach organoleptycznych, które będą hamować rozwój *L. monocytogenes*.

Opracowano trzydzieści produktów z różnych surowców, takich jak skrawki wieprzowe, cięte piersi indyka i szynki z mięśnia czworogłowego. Do mięs dodawano różne ilości mleczanu potasu i diocjanu sodu i przetwarzano je tak, aby uzyskać różne produkty. Po schłodzeniu, produkty wyjęto z opakowań, pokrojono na plastry o wadze 25 g, umieszczono w torebkach i inokulowano *L. monocytogenes* aplikując ją na powierzchnię 100 g peklowanego mięsa (cztery plastry).

Wyniki wykazały, że większa ilość syropu z mleczanu potasu i diocjanu sodu zmniejszyła tempo wzrostu *L. monocytogenes*, natomiast zwiększenie wilgotności produktu gotowego zwiększyło tempo wzrostu. Zawartość chlorku sodu nie była znacząca, ale wykazano jej negatywną korelację z tempem wzrostu. Badacze opracowali równanie regresji końcowej szacujące tempo wzrostu *L. monocytogenes* w peklowanych produktach mięsnych RTE przechowywanych w temp. 4° C. Badacze zastosowali współczynniki skuteczności modelu prognostycznego oraz analizę prostej regresji liniowej do oceny modelu opracowanego w ramach badania. Zweryfikowali dokładność modelu poprzez porównanie danych rzeczywistych dotyczących wzrostu *L. monocytogenes* z niezależnego zakażenia kontrolnego przeprowadzonego na czterech różnych dostępnych w obrocie produktach mięsnych RTE w podobnych warunkach przechowywania. Współczynniki skuteczności obliczone i ocenione w odniesieniu do produktów kontrolnych (niezawierających mleczanu potasu i diocjanu sodu) wykazały, że, średnio, przewidywany wzrost *L. monocytogenes* był wyższy od wartości obserwowanych o ok. 24 %.

Badanie dostarczyło przydatny model do oznaczania docelowych ilości mleczanu potasu i octanu sodu hamujących rozwój *L. monocytogenes* w peklowanych produktach mięsnych. Obliczenia wymagają także wiedzy na temat zawartości chlorku sodu i wilgotności w produkcie gotowym. Badacze wskazali, że ten oceniony model ma zastosowanie do produktów i szczepów *L. monocytogenes* wykorzystanych w badaniu. Badania modelu w innych środowiskach i z zastosowaniem innych szczepów *Listeria* spp., a także składów produktów niemieszczących się w wartościach granicznych modelu, mogą spowodować uzyskanie innych maksymalnych wartości wzrostu. Badanie wykorzystano jako podstawę do opracowania modelu kontroli *Listeria* Opti.Form.

Model kontroli *Listeria* Opti.Form jest unikalnym narzędziem do obliczania poziomów mleczanu i diocjanu wymaganych do zahamowania wzrostu *Listeria monocytogenes* w peklowanych produktach drobiowych i mięsnych. Model ten jest oparty o badanie opisane w pracy Semana i wsp., 2002 powyżej. Model, dostępny na CD, zawiera:

- instrukcje dotyczące stosowania modelu
- wyjaśnienia dotyczące struktury modelu
- informacje dotyczące właściwości przeciwdrobnoustrojowych mleczanu i diocjanu

- informacje o mleczanach i dioctanach i sposobach wykorzystania tych produktów
- przepisy i zasady etykietowania
- odniesienia do literatury.

Aby otrzymać bezpłatny egzemplarz modelu na CD, należy skontaktować się pod nr telefonu: 888-899 8229 lub adres email: pam@purac.com

Bedie i wsp., (2001) ocenili zastosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych zawartych w frankfurterkach, do kontroli populacji *L. monocytogenes* podczas przechowywania w lodówce. W pełni gotowane i schłodzone frankfurterki zostały inokulowane  $10^3$  do  $10^4$  CFU /cm<sup>2</sup> *L. monocytogenes* po obraniu i przed pakowaniem próżniowym. Próbkę przechowywano w temperaturze 4° C przez okres do 120 dni, a w wyznaczone dni pobierano próbki do badań. Otrzymano następujące wyniki:

ŚRODEK PRZECIWDROBN OUSTROJOWY	POZIOM (%)	INHIBICJA WZROSTU <i>L. MONOCYTOGENES</i>
Mleczan sodu	3	70 dni bez rozwoju patogenu
Dioctan sodu	0,25	50 dni bez rozwoju patogenu
Octan sodu	0,25, 0,50	20 dni bez rozwoju patogenu
Mleczan sodu	6	120 dni bez i ze zmniejszonym rozwojem patogenu
Dioctan sodu	0,5	120 dni bez i ze zmniejszonym rozwojem patogenu
Inokulowana grupa kontrolna	0,0	Wzrost w ciągu 20 dni o 6 log

Uwaga: Octan sodu został zatwierdzony jako wzmacniacz smaku, a nie środek przeciwdrobnoustrojowy. Brak wzrostu patogenu odpowiada zerowemu wzrostowi liczby inokulowanych komórek *L. monocytogenes* (działanie bakteriostatyczne); ograniczony rozwój patogenu odpowiada spadkowi liczby inokulowanych komórek *L. monocytogenes* (działanie bakteriobójcze) w produkcji. Tabele w badaniu wykazały, że wielkość redukcji różni się dla różnych dni przechowywania, ale w niektórych wynosiła aż 1,0 log. Środki bakteriobójcze nie miały wpływu na pH za wyjątkiem dioctanu sodu w ilości 0,5%, który spowodował spadek początkowego pH. Zakłady stosujące receptury i warunki przedstawione w badaniu mogą dodawać 3% mleczanu sodu do frankfurterek i hamować rozwój *L. monocytogenes* do 70 dni przy przechowywaniu w lodówce w temp. 4° C. Jeżeli obróbka niszcząca drobnoustroje skutecznie eliminuje *L. monocytogenes*, jedynym prawdopodobnym źródłem zakażenia *L. monocytogenes* będzie ekspozycja produktu podczas obierania i ponownego przepakowywania. Jednakże, program sanizacji w zakładzie może utrzymywać liczbę bakterii na bardzo niskim poziomie, a dodanie do składu produktu 3% mleczanu sodu zahamuje wzrost *L. monocytogenes* podczas okresu trwałości produktu przechowywanego w lodówce. 6,0% mleczanu sodu i 0,5% dioctanu sodu wykazało redukcję patogenów, aczkolwiek poziomy te są powyżej dopuszczalnych limitów.

W badaniu Samelis i wsp., (2002) wykorzystano podobne procesy obróbki, przetwarzania i inokulacji oraz składki frankfurterek, co w badaniu opisanym powyżej. Jednakże, w tym badaniu zastosowano kombinacje środków przeciwdrobnoustrojowych, w połączeniu z obróbką gorącą wodą. Obróbka gorącą wodą obejmowała zanurzanie frankfurterek w opakowaniu w roztworze w różnych kombinacjach, w temperaturze od 75 do 80° C przez 60 s. Przechowywanie w temp. 4° C wykazało:

<u>OBRÓBKA</u>	<u>POZIOM (%)</u>	<u>INHIBICJA WZROSTU <i>L. MONOCYTOGENES</i></u>
Mleczan sodu	1.8	35-50 dni bez rozwoju
Mleczan sodu + octan sodu	1.8 0.25	120 dni bez rozwoju; 35-50 dni z redukcją wzrostu
Mleczan sodu + dioctan sodu	1.8 0.25	120 dni bez rozwoju; 35-50 dni z redukcją wzrostu
Mleczan sodu + Glukono-delta- lakton	1.8 0.25	120 dni bez rozwoju, 35-50 dni z redukcją wzrostu
Obróbka gorącą wodą (80° C, 60 s) + Mleczan sodu	1.8	Spadek populacji inokulowanej o 0,4-0,9 logCFU/cm <sup>2</sup> oraz 50-70 dni z redukcją wzrostu o 1,1-1,4 CFU/ cm <sup>2</sup>
Obróbka gorącą wodą (80° C, 60 s)		Zwiększenie wzrostu o 6-8 log w ciągu 50 dni
Inokulowana grupa kontrolna, brak obróbki		Zwiększenie wzrostu do ok. 6 log w ciągu 20 dni, a następnie 8 log w okresie do 120 dni

Uwaga: Mleczan sodu stosowano w postaci roztworu 3% z 60% (wagowo). Glukano-delta-lakton jest zatwierdzony do użytku jako środek zwiększający kwasowość oraz przyspieszacz peklowania, ale nie jako środek przeciwdrobnoustrojowy. Octan sodu jest zatwierdzony do użytku jako wzmacniacz smaku, ale nie jako środek przeciwdrobnoustrojowy.

Glass i wsp., (2002) przeprowadzili ocenę skuteczności mleczanu sodu i dioctanu sodu w kiełbaskach wiedeńskich oraz gotowanej kiełbasie zawierającej wołowinę i wieprzowinę od producenta komercyjnego.

Zastosowano roztwory przeciwdrobnoustrojowe zawierające mleczan sodu i dioctan sodu pojedynczo lub łącznie w różnych stężeniach. Kiełbaski wiedeńskie przepakowano do torebek nieprzepuszczających gazów, a następnie inokulowano powierzchniowo mieszaniną

*L. monocytogenes* w różnych miejscach na powierzchni każdego połączenia. Opakowania zostały uszczelnione próżniowo i były przechowywane w temp. 4,5° C przez okres do 60 dni. Ocenie poddano dwa rodzaje gotowanej kiełbasy od producenta komercyjnego: peklowaną i naturalnie wędzoną oraz kiełbasę niepeklowaną i niewędzoną. Kiełbasę przechowywano w temperaturze 3 lub 7° C przez okres do 84 dni.

Obróbka powierzchniowa obejmowała zanurzanie kiełbasek wiedeńskich w roztworach zawierających do 6% mleczanu i do 3% octanu przez 5 sek. nie spowodowała zahamowania wzrostu patogenów, co wskazało, że zanurzanie kiełbasek w roztworach mleczanu/octanu nie jest skutecznym środkiem przeciwdrobnoustrojowym. Jednakże, włączenie mleczanów i octanów do składu uznano za skuteczny sposób ograniczania wzrostu *L. monocytogenes*. Otrzymano następujące wyniki:

<u>PRODUKT</u>	<u>Mleczan sodu (%)</u>	<u>Dioctan sodu (%)</u>	<u>Poziomy <i>L. monocytogenes</i> (CFU/pkg)</u>
Kiełbasa niepeklowana, niewędzona	3,4	0,1	Ograniczenie rozwoju przez 4-12 tygodni w temp. przechowywania odpowiednio 7 i 3°C
	2,0	0,0	Ograniczenie rozwoju przez 1-2 tygodni w temp. przechowywania odpowiednio 7 i 3°C

Kiełbasa peklowana, wędzona	3,4	0,1	Ograniczenie rozwoju przez 12 tygodni w temp. 7 i 3°C
	0,0	0,0	Wzrost do 1 log po 4 tygodniach w temp. 7 i 3°C
Kiełbaski wiedeńskie	3,0	0,0	Ograniczenie rozwoju przez 60 dni w temp. 4,5°C
	1,0	0,1	Ograniczenie rozwoju przez 60 dni w temp. 4,5°C

W badaniu (Porto i wsp., 2002) wykorzystano świeżo przetworzone obrane frankfurterki w opakowaniach próżniowych dostarczonych przez producenta komercyjnego. W badaniu wykorzystano dwie różne kombinacje związków: z dodaniem 2 lub 3 % mleczanu potasu i bez dodanego mleczanu potasu. Frankfurterki usunięto z oryginalnego opakowania w sposób aseptyczny, przepakowano i inokulowano mieszaniną *L. monocytogenes*. Opakowania uszczelniono próżniowo pod ciśnieniem 95 kPa i inkubowano w temp. 4 i 10°C.

Wyniki wykazały, że dodanie 2% lub 3% mleczanu potasu do frankfurterek może znacznie zwiększyć bezpieczeństwo produktu poprzez zahamowanie lub opóźnienie rozwoju *L. monocytogenes* podczas przechowywania w lodówce lub obniżonych temperaturach. Na żywotność miały wpływ pH oraz poziomy dodanego mleczanu, ale nie obecność bakterii autochtonicznych bakterii kwasu mlekowego.

<u>Mleczan potasu (%)</u>	<u>Inokulum CFU/pkg</u>	<u>Temp. przechowywania °C)</u>	<u>Liczba dni przechowywania</u>	<u>Poziomy <i>L. monocytogenes</i> (CFU/opakowanie)</u>
2,0	20	4	90	Utrzymanie na poziomie ok. 1,6 log
3,0	20	4	90	Utrzymanie na poziomie ok. 1,4 log
3,0	500	4	90	Utrzymanie na poziomie ok. 2,4 log
0,0	20	4	90	Wzrost do ok. 4,6 log
0,0	500	4	90	Wzrost do ok. 5,0 log
2,0	20	10	60	Utrzymanie na poziomie ok. 1,4 log
3,0	20	10	60	Utrzymanie na poziomie ok. 1,1 log
0,0	20	10	60	Wzrost do ok. 6,5 log po 28 dniach, zmniejszenie do ok. 5,0 po 60 dniach
3,0	500	10	60	Utrzymanie na poziomie ok. 2,4
0,0	500	20	60	Wzrost do ok. 6,6 po 40 dniach i zmniejszenie do ok. 5,5 log po 60 dniach



## II. Oskonka z inhibitorem wzrostu

Oskonka z inhibitorem wzrostu jest interwencją, w ramach której aktywny środek przeciwdrobnoustrojowy jest наносzony na powierzchnię produktu w osłonce (kielbasy). Poprzez naniesienie specjalnej powłoki na wewnętrzną powierzchnię osłonki celulozowej, na powierzchni przetwarzanego mięsa/kielbasy podczas obróbki termicznej zachodzi proces niszczący bakterie *Listeria*. Po usunięciu osłonki, efekt obróbki utrzymuje się na powierzchni mięsa, zapewniając skuteczną ochronę przed niezamierzonym zakażeniem *Listeria* podczas kolejnego obierania i pakowania. Oskonka z inhibitorem wzrostu stosowane wraz z zakładowym planem HACCP oraz dobrymi praktykami produkcyjnymi zapewnia branży dodatkowe narzędzie interwencyjne umożliwiające kontrolę ryzyka zakażenia patogenem produktów mięsnych i drobiowych gotowych do spożycia.

Badania dotyczące składów mięsa w hot dogach z wykorzystaniem NOJAX® AL™ wykazało, że stosowanie osłonek powoduje niszczenie *Listeria monocytogenes*, a nie tylko efekt hamujący rozwój. Niszczenie zachodzi w ciągu pierwszych godzin/dni po zapakowaniu kielbasy/hot doga. Wpływ ten zależy od wielu zmiennych, ale ogólnie przyjmuje wartość rzędu 1 – 2 log dla *L. monocytogenes* przy wysokich poziomach inokulacji. Wyniki takie zaobserwowano w zakażeniach krzyżowych hot-dogów podczas komercyjnych badań pełnoskalowych prowadzonych w licznych przetwórnictwach komercyjnych. W badaniach z wysokim stopniem inokulacji, NOJAX AL został zastosowany w kombinacji z konwencjonalnymi dodatkami hamującymi wzrost i, jak oczekiwano, uzyskano zniszczenie drobnoustrojów, które następnie utrzymano przez cały cykl życia produktu. W tych samych badaniach, w przypadkach niezastosowania dodatków hamujących wzrost, opakowanie powodowało niszczenie drobnoustrojów, ale w ciągu kilku tygodni pozostałe przy życiu *L. monocytogenes* zaczynały się rozwijać.

NOJAX AL jest dostępny w Stanach Zjednoczonych i został dopuszczony do obrotu przez FDA i USDA w zakresie kluczowego komponentu – nizin. W wykazie produktów, w drodze wniosku o zmianę etykiety złożonego do pracowników Działu Etykietowania i Ochrony Konsumenta FSIS, należy umieścić składnik GRAS. Ponieważ nizyna jest polipeptydem pochodzenia naturalnego, należy zachować zgodność z kryteriami przechowywania i przydatności do spożycia, tak aby zapewnić maksymalne korzyści dla konsumentów. Okres trwałości opakowania wynosi ok. 60-90 dni, a temperatura przechowywania nie może przekroczyć 85° F.

Niniejszą technologię można stosować do większości hot dogów i kielbas pakowanych w osłonki celulozowe. Taka interwencja może być stosowana w każdym przypadku, w którym osłonki są stosowane jako formy do przetworzonego mięsa i drobiu w procesie przetwarzania termicznego. Mogą być to osłonki celulozowe, z tworzyw sztucznych i naturalne. Korzyści płynące z wykorzystania tej technologii obejmują: 1) brak kosztów inwestycyjnych lub nowego sprzętu; 2) brak zmian w procesie przetwarzania, rekonfiguracji zakładu lub wprowadzenia wąskich gardeł – zasadniczo proces jest transparentny we wszystkich aspektach, za wyjątkiem warunków dotyczących przechowywania opakowań/osłonek; 3) brak wpływu na smak, teksturę lub wygląd pakowanego produktu oraz 4) niewielkie zmiany na etykiecie dotyczące składu.

Z uwagi na obróbkę powierzchniową, koszt będzie proporcjonalny do stosunku powierzchni i objętości produktu: im większa średnica kielbaski, tym niższy koszt za funt. Ogólnie, zgodnie z analizami ekonomicznymi, koszt takiej obróbki niszczącej drobnoustroje wynosi ok. 2-3 centy na funt produktu gotowego, przy średniej cenie docelowej 2,5 centa za funt tradycyjnego 10-funtowego opakowania detalicznego hot dogów.

Janes i wsp., (2002) zbadali wpływ dodania nizyny do osłonek z dodatkiem zeiny (Z) stosowanej do gotowanego kurczaka gotowego do spożycia w celu kontroli *L. monocytogenes*. Próbkę gotowanego kurczaka inokulowaną *L. monocytogenes* zostały zanurzone w Z rozpuszczonej w glikolu propylenowym lub etanolu z lub bez dodatku nizyny (1000 IU/g) i/lub 1 % propionianu wapnia i przechowywane w temp. 4 lub 8 °C przez 24 dni. Po 16 dniach w temp. 4 °C, rozwój *L. monocytogenes* został ograniczony o wartość do 5 log CFU/g w przypadku osłonki z dodatkiem zeiny z nizyną. Najskuteczniejszą obróbką w badaniu dotyczącym kontroli *L. monocytogenes* na powierzchni gotowego do spożycia kurczaka było zastosowanie jadalnej osłonki z zeiną zawierającej nizynę w temperaturze przechowywania 4°C.

Stosowanie osłonek w zakładzie przetwórczym odbywałoby się po pełnym przetworzeniu mięsa, które byłoby następnie pokrywane powłoką. Osłonki można wykonać poprzez natryskiwanie lub zanurzanie przetworzonych produktów mięsnych i pozostawienie ich do wyschnięcia. Osłonki z zeiną na produktach mięsnych można suszyć obiegiem powietrza wokół produktu przy pomocy wiatraka. Następnie, wysuszony, osłonięty produkt mięsny można opakować standardowym plastikowym materiałem i umieścić w lodówce.

Badanie nie zostało przeprowadzone w warunkach komercyjnego przetwórstwa drobiu. Wybrane obserwacje ogólne z opublikowanych badań dotyczących środków przeciwdrobnoustrojowych obejmują następujące stwierdzenia:

- Mleczany, octany i diocetany są bardziej skuteczne w inhibicji wzrostu *L. monocytogenes*, jeżeli są stosowane w kombinacji, a nie pojedynczo.
- Środki przeciwdrobnoustrojowe były bardziej skuteczne, gdy były stosowane w maksymalnym dopuszczalnym stężeniu. Jednakże wyższe stężenia środków przeciwdrobnoustrojowych stosowane w produkcji mogły wpływać na walory organoleptyczne produktu, takie jak smak i tekstura, co powodowało konieczność stosowania oceny organoleptycznej poddanych obróbce produktów.
- Przy stosowaniu środków w kombinacji, ich ogólną ilość niezbędną do ograniczenia rozwoju można zmniejszyć.
- Środki przeciwdrobnoustrojowe wykazały większą aktywność bakteriostatyczną niż bakteriobójczą w odniesieniu do *Listeria*, tj. zapobiegały rozwojowi patogenu w większym stopniu, niż zmniejszały liczbę komórek patogenu, w związku z czym mogą nie być skuteczne w przypadku poważnego zakażenia produktu. Program sanizacji zakładu powinien obejmować środki kontroli takich poważnych zakażeń w środowisku przetwórczym i zakażeń sprzętu. Dodanie środków przeciwdrobnoustrojowych jest skuteczne wyłącznie wtedy, gdy jest to jeden z elementów ogólnej strategii HACCP.
- Włączenie środków przeciwdrobnoustrojowych do składu produktu okazało się być skuteczniejsze w hamowaniu wzrostu *Listeria* niż zanurzanie produktów w roztworach środków przeciwdrobnoustrojowych.
- Na aktywność przeciwdrobnoustrojową mleczanów i diocetanów, stosowanych pojedynczo lub łącznie, ma wpływ poziom zakażenia powierzchni produktu mięsnego oraz czynniki przetwórcze, takie jak pH, wilgotność, aktywność wody, zawartość tłuszczu, azotynów, soli, czas i temperatura przetwarzania i atmosfera pakowania.
- Stosowanie obróbki, o której mowa w badaniach, jest ograniczone do składów, produktów i rodzajów obróbki wykorzystanych w badaniach. Stosowanie wyników badań do innych produktów i składów może skutkować innymi parametrami hamowania rozwoju patogenów. W związku z powyższym, skuteczność środków przeciwdrobnoustrojowych zastosowanych w badaniach wymaga weryfikacji przez zakład, jeżeli środki te będą stosowane do innych przetworzonych produktów mięsnych i innych temperatur

przetwarzania.

- Środki przeciwdrobnoustrojowe stosowane w produkcji muszą skutecznie ograniczać rozwój *Listeria* w całym okresie trwałości produktu. Obecnie, okres trwałości gotowanych produktów mięsnych przechowywanych w lodówce w Stanach Zjednoczonych wynosi od 75 do 90 dni.
- Stosowanie obróbki termicznej po pakowaniu oprócz środków przeciwdrobnoustrojowych zwiększa całkowity efekt przeciwdrobnoustrojowy w odniesieniu do *Listeria*.
- Środki przeciwdrobnoustrojowe są bardziej skuteczne w przypadku produktów wędzonych z dodatkiem azotynu sodu, albo produktach przechowywanych w ściśle określonych temperaturach w lodówce.
- Stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych może być efektywną kosztowo metodą ograniczania rozwoju *Listeria*, którą mogą stosować bardzo małe zakłady.

Odniesienia znajdują się na str. 48-49.

## **DODATEK 5**

### **Pobieranie próbek w systemie wstrzymania i badań w ramach reguły FSIS dla *Listeria***

#### **Tło**

W dniu 6 czerwca 2003 r. FSIS opublikowała tymczasową regułę końcową w sprawie kontroli *Listeria monocytogenes* w produktach mięsnych i drobiowych gotowych do spożycia (RTE). Większość przetwórców produktów RTE będzie zobowiązana do prowadzenia badań mikrobiologicznych powierzchni mających kontakt z żywnością. Zgodnie z regułą, zakłady stosujące środki lub procesy przeciwdrobnoustrojowe w ramach Alternatywy 2 i zakłady wytwarzające produkty inne niż hot dogi i wędliny w ramach Alternatywy 3 muszą zidentyfikować warunki wdrażania procedur wstrzymania i badania. Reguła opisuje procedury wstrzymania i badania dla zakładów produkujących wędliny i hot dogi w ramach Alternatywy 3, zgodnie z którą, jeżeli zakład wytwarzający hot dogi lub wędliny uzyska dodatni wynik badania w kierunku *Listeria monocytogenes* lub organizmu wskaźnikowego, takiego jak *Listeria* spp. w badaniu kontrolnym powierzchni mających kontakt z żywnością, musi wstrzymać partie produktów, które mogły zostać zakażone przez powierzchnie mające kontakt z żywnością i pobrać próbki tych partii przed ich wprowadzeniem do obrotu. Ponadto, zakłady wytwarzające produkty RTE muszą zidentyfikować warunki wdrażania procedur wstrzymania i badań po dodatnim wyniku w kierunku *Listeria* spp. lub *L. monocytogenes* na powierzchni mającej kontakt z żywnością.

W odpowiedzi na pytania NFPA, urzędnicy FSIS wskazali, że celem procedury nie jest określenie minimalnego poziomu pobierania prób, ale skłonienie branży do identyfikacji działań, które ich zdaniem, indywidualnie lub grupowo, byłyby zasadne i udokumentowane naukowo. Agencja zachęca branżę do zapoznania się z tabelami ICMSF (Międzynarodowej Komisji ds. Specyfikacji Mikrobiologicznej Żywności. *Drobnoustroje w żywności 7: Badania mikrobiologiczne w zarządzaniu bezpieczeństwem żywności*. Kluwer Academic/Plenum Publishers, NY. 2002).

#### **Plany pobierania prób ICMSF dla *Listeria monocytogenes***

ICMSF klasyfikuje zagrożenia związane z drobnoustrojami według ryzyka – umiarkowanego, poważnego i ciężkiego. ICMSF klasyfikuje *L. monocytogenes* jako poważne ryzyko związane z żywnością dla populacji ogólnej lub jako ciężkie ryzyko związane z żywnością dla określonych populacji (grup wysokiego ryzyka).

ICMSF opisuje 15 różnych przypadków planów pobierania prób, których restrykcyjność oparta jest o stopień ryzyka oraz wpływ warunków stosowania na ryzyko. Przypadki 10, 11 i 12 dotyczą kategorii poważnego ryzyka, natomiast 13, 14 lub 15 do kategorii ciężkiego ryzyka związanego z drobnoustrojami.

ICMSF uznaje, że przypadki 13, 14 i 15 stosuje się do żywności przeznaczonej dla osób wysoce podatnych (np. w szpitalach i domach opieki), z uwagi na wysoką potencjalną podatność takich osób; w związku z tym, zwiększenie restrykcyjności planów pobierania prób jest zasadne. przypadki 10, 11 i 12 mają zastosowanie do żywności dla populacji ogólnej, gdzie odsetek osób podatnych jest o wiele niższy; w związku z tym ogólne ryzyko choroby jest mniejsze. Ostatnie

oceny ryzyka wykazały, że niższe poziomy *L. monocytogenes* w żywności stanowią niskie ryzyko, nawet dla wysoce podatnych populacji.

Dla przypadków 10 lub 13, ryzyko zmniejszają warunki stosowania (np. zmniejszy się liczba *L. monocytogenes*). Dla przypadków 11 i 14, warunki nie powodują zmiany ryzyka (np. organizm nie rozwija się), a dla przypadków 12 i 15, warunki mogą zwiększyć ryzyko (np., żywność, w której *L. monocytogenes* może się rozwijać jest poddana warunkom stymulującym wzrost). Plany pobierania próbek dla przypadków przedstawiono w tabeli poniżej, gdzie  $n$  jest liczbą próbek, a  $c=0$  oznacza, że żadna z próbek „ $n$ ” o wadze 25g nie może mieć wyniku dodatniego w kierunku *L. monocytogenes*. Tabela przedstawia również skuteczność planów pobierania próbek, przy założeniu normalnego rozkładu log z odchyleniem standardowym równym 0,8; partie o obliczonych średnich stężeniach lub wyższych zostaną odrzucone z pewnością co najmniej 95%. Każdy z planów zapewnia obecność *L. monocytogenes*  $<1$  w 25 g. Zaleca się, aby próbki o wadze 25 g analizować osobno i nie tworzyć próbek zbiorczych. Jednakże, w przypadku tworzenia takich próbek, porcje o wadze 25 g nie powinny być łączone w próbki o wadze przekraczającej 125 g w celu zachowania czułości metody analitycznej.

<b>Warunki zmniejszające ryzyko</b>	<b>Warunki niepowodujące zmiany ryzyka</b>	<b>Warunki zwiększające ryzyko</b>
Przypadek 10 $n=5$ , $c=0$ Średnie stężenie 1 cfu/32g	Przypadek 11 $n=10$ , $c=0$ Średnie stężenie 1 cfu/83g	Przypadek 12 $n=20$ , $c=0$ Średnie stężenie 1 cfu/185g
Przypadek 13 $n=15$ , $c=0$ Średnie stężenie 1 cfu/135g	Przypadek 14 $n=30$ , $c=0$ Średnie stężenie 1 cfu/278g	Przypadek 15 $n=60$ , $c=0$ Średnie stężenie 1 cfu/526g

W przypadku konieczności pobrania próbek produktów RTE (wstrzymanie i badanie) zgodnie z regułą, liczba próbek (wybranych losowo) będzie taka, jak określono dla przypadków w oparciu o ryzyko generowane przez produkt i grupę docelową konsumentów. Ponieważ spożycie wędlin i hot dogów należy do głównych przyczyn chorób przenoszonych drogą pokarmową, zakłady produkujące te produkty będą poddane procedurze poboru próbek jako pierwsze. Pobieranie próbek zaczyna się po przeprowadzeniu przez zakład działań naprawczych ukierunkowanych na identyfikację najbardziej prawdopodobnej przyczyny zakażenia i wdrożenia środków kontroli w celu zapobiegnięcia ponownemu wystąpieniu.

Przypadek 10 n=5, c=0	Przypadek 11 n=10, c=0	Przypadek 12 n=20, c=0
Produkty zmniejszające populację bakterii z powodu środków przeciwdrobnoustrojowych lub innych środków uwzględnianych przy produkcji, takich jak pH, $a_w$ , etc.	Produkty ograniczające rozwój ( $< 1$ log) z powodu środków przeciwdrobnoustrojowych lub innych środków uwzględnianych przy produkcji, takich jak pH, $a_w$ , etc.	Produkty stymulujące rozwój, które będą przechowywane w lodówce przez określony czas.
Produkty objęte Alternatywą 1	Produkty objęte Alternatywą 2	Produkty objęte Alternatywą 3
Przypadek 13 n=15, c=0	Przypadek 14 n=30, c=0	Przypadek 15 n=60, c=0
Podobnie jak w przypadku 10, ale gdy produkty są wytwarzane dla szpitali lub domu opieki lub innych populacji wyższego ryzyka  Produkty objęte Alternatywą 1 przeznaczone dla szpitali, domów opieki lub innych populacji wyższego ryzyka	Podobnie jak w przypadku 11, ale gdy produkty są wytwarzane dla szpitali lub domu opieki lub innych populacji wyższego ryzyka  Produkty objęte Alternatywą 2 przeznaczone dla szpitali, domów opieki lub innych populacji wyższego ryzyka	Podobnie jak w przypadku 12, ale gdy produkty są wytwarzane dla szpitali lub domu opieki lub innych populacji wyższego ryzyka  Produkty objęte Alternatywą 3 przeznaczone dla szpitali, domów opieki lub innych populacji wyższego ryzyka  .

Zalecana liczba próbek będzie pobierania 1 dnia, a wszystkie zakażone produkty będą przetrzymywane na czas badań. Badania można wykonać w kierunku *Listeria* spp. lub *L. monocytogenes*. Wszelkie dodatnie wyniki z badania kontrolnego (w podejściu ICMSF) powinny prowadzić do bardziej szczegółowej analizy przyczyny i prewencji przed wprowadzeniem zintensyfikowanych badań kontrolnych. Jeżeli próbki badane w kierunku *Listeria* spp. dadzą wynik dodatni, zakład powinien wykonać badania w kierunku *L. monocytogenes*, a jeżeli okażą się dodatnie, produkt należy uznać za zafałszowany. Zakład musi wprowadzić rygorystyczne działania naprawcze, dezynfekcyjne i inne ujęte w planie HACCP.

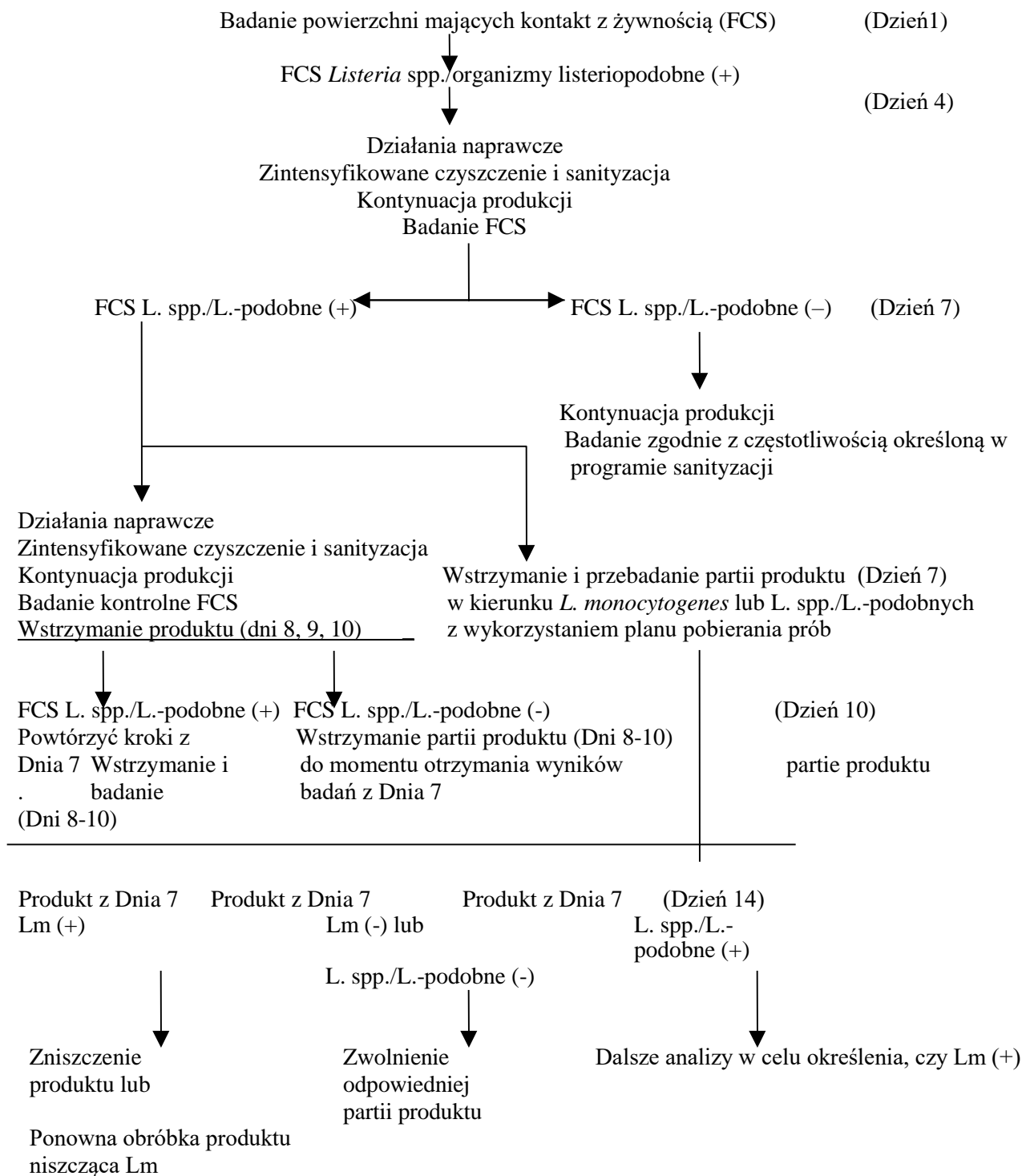
Podczas wysyłki przebadanych produktów do domów opieki, szpitali i innych instytucji o podatnych populacjach, zakłady mogą dołączać do nich zaświadczenia lub certyfikaty. Takie zaświadczenie powinno wskazywać, że z produktu pobrano próbę i przebadano ją zgodnie z zaleceniami ICMSF. Zakłady zaopatrujące domy opieki, szpitale i inne instytucje powinny wdrażać wszystkie dodatkowe środki kontroli i procedury weryfikacji niezbędne w celu zapewnienia, że ich produkty nie zostały zafałszowane.

## **DODATEK 6**

### **SCHEMAT SCENARIUSZA WSTRZYMANIA I BADAŃ**

Poniższy schemat przedstawia najbardziej prawdopodobny scenariusz wstrzymania i badań. Schemat pokazuje, jakie działania powinien podjąć zakład w przypadku otrzymania dodatniego wyniku badań powierzchni mających kontakt z żywnością w kierunku *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych, a także gdy badanie kontrolne FCS dało dodatni wynik. Zakłady mogą opracować własne procedury lub schematy programu wstrzymania i badań. Powtarzające się dodatnie wyniki FCS oznaczają, że system sanityzacji jest nieadekwatny, lub też że w zakładzie występuje miejsce bytowania patogenu. Zakłady powinny przeanalizować i ocenić program sanityzacji, układ sprzętu i przepływ produktu w celu zidentyfikowania przyczyny zakażenia. W przypadku powtarzających się dodatnich wyników badań powierzchni mających kontakt z żywnością w kierunku *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych w okresie wstrzymania i badań, zakłady mogą wykonać badania produktów powiązanych w kierunku *L. monocytogenes* w oparciu o plan pobierania prób.

Poniższy schemat dotyczy wyłącznie badań FCS w kierunku *Listeria* spp lub organizmów listeriopodobnych. Jeżeli zakład wykona badania FCS w kierunku *L. monocytogenes*, a wynik okaże się dodatni, produkt w badanej partii zostanie uznany za zafałszowany. Zakład może zniszczyć produkt lub poddać go ponownej obróbce niszczącej *L. monocytogenes*.

**DODATEK 6****SCHEMAT SCENARIUSZA WSTRZYMANIA I BADAŃ**

FCS: powierzchnia mająca kontakt z żywnością

L spp. lub L.-podobne: *Listeria* spp. lub organizmy listeriopodobne. (wyniki badań dostępne po 2 lub 3 dniach)Lm: *Listeria monocytogenes* (wyniki badań dostępne po 6 lub 7 dniach).



## Strategia wykonania

Zgodnie z 9 CFR 430, zakład wytwarzający wędliny i hot dogi w ramach Alternatywy 3 musi przeprowadzić badania powierzchni mających kontakt z żywnością (FCS). Jeżeli badania FCS w kierunku *L. monocytogenes* lub *Listeria* Spp. lub organizmów listeriopodobnych dadzą wynik dodatni, zakład musi przeprowadzić badania kontrolne w celu zweryfikowania działań naprawczych. Jeżeli podczas badań kontrolnych wystąpi kolejny dodatni wynik FCS, zakład musi wstrzymać odpowiednią partię produktu, jeżeli jej badania w kierunku *L. spp.* lub organizmów listeriopodobnych dały wynik dodatni, i prowadzić badania FCS do momentu skorygowania problemu przez zakład zgodnie z wynikiem badania. Ponadto, zakład musi wstrzymać partie produktów zbadanych w kierunku *Listeria monocytogenes* przy pomocy planu pobierania prób, dającego statystyczny poziom pewności. Powyższy wykres przedstawia scenariusz wstrzymania i badań dla tego rodzaju sytuacji. W poniższej sekcji opisano prawdopodobne działania i reakcje personelu inspekcyjnego w sytuacji wstrzymania i badań.

### Dzień 1, 4

Program badań oraz wyniki badań powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością należy udostępnić personelowi inspekcyjnemu. W przypadku dodatnich wyników badań FCS w kierunku *L. spp.* lub organizmów listeriopodobnych, personel inspekcyjny zweryfikuje, czy zakład realizuje działania naprawcze zgodnie z planem HACCP, SOP dotyczącą sanityzacji lub programami warunków zasadniczych, w tym zintensyfikowanym czyszczeniu i sanityzacji. W przypadku wędlin i hot dogów wytwarzanych zgodnie z Alternatywą 3, personel inspekcyjny zweryfikuje, czy zakład prowadzi badania kontrolne FCS w celu określenia skuteczności działań naprawczych, ukierunkowanych na najbardziej prawdopodobne źródło zakażenia, a także czy prowadzi badania dodatkowe w obszarze otaczającym FCS oraz je rejestruje.

### Dzień 7

W tym dniu dostępne są wyniki badań kontrolnych FCS. Jeżeli wyniki badań FCS są ujemne, zakład kontynuuje produkcję i procedury sanityzacji w trybie standardowym. Jeżeli wyniki badań FCS w kierunku *L. monocytogenes*, *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych są dodatnie, personel inspekcyjny zweryfikuje, czy zakład realizuje działania naprawcze dla drugiego dodatniego wyniku FCS, w tym intensyfikację czyszczenia i sanityzacji. W przypadku wędlin i hot dogów wytwarzanych w ramach Alternatywy 3, personel inspekcyjny zweryfikuje, czy zakład wstrzymuje produkt wytworzony tego dnia i bada partię produktu w kierunku *L. spp.* lub *L. monocytogenes*, i czy zakład prowadzi badania kontrolne FCS podczas każdej produkcji i wstrzymuje wszystkie produkty do momentu uzyskania ujemnego wyniku badań kontrolnych FCS. Produkty wytworzone w dniach 8, 9 i 10 są wstrzymywane do momentu udostępnienia wyników badań kontrolnych FCS po ok. 3 dniach i potwierdzenia, że są one ujemne. Zasada przejściowa stanowi, że produkty należy wstrzymywać do momentu skorygowania problemu zgodnie z wynikami badań. W przypadku zakładów wytwarzających wędliny i hot dogi w ramach Alternatywy 3, personel inspekcyjny może pozwać zakład, jeżeli procedury nie są przestrzegane.

### Dni 8, 9 i 10

Obecność *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych na powierzchniach mających kontakt z żywnością lub produkcie gotowym do spożycia (RTE) jest powiązana z potencjalnym występowaniem warunków niesanitarnych. FSIS oczekuje, że zakład przedstawi wiarygodne uzasadnienie, że produkt wytworzony w dniach, w których mogło dojść do powstania warunków niesanitarnych, nie został zafałszowany. W związku z powyższym, FSIS będzie oczekiwać także,

że zakład, w dniach 8-10, przeprowadzi badanie weryfikacyjne powierzchni mających kontakt z żywnością w celu wykazania, że potencjalne warunki niesanitarne zostały odpowiednio usunięte w drodze działań naprawczych i zapobiegawczych. Ponadto, w ramach odpowiedniego uzasadnienia decyzji podjętej przez zakład, FSIS będzie oczekiwać, że zakład zgromadzi dane dotyczące badań produktów, które umożliwią potwierdzenie i zweryfikowanie, że podjęte działania naprawcze i zapobiegawcze przeciwdziałające zafałszowaniu produktu okazały się skuteczne.

#### Dzień 10

##### Jeżeli badania FCS przeprowadzone w Dniu 7 dały wynik dodatni

Personel inspekcyjny zweryfikuje, czy badanie kontrolne FCS przeprowadzone w Dniu 7 dały wynik dodatni, a następnie, czy partie wędlin i hot dogów wyprodukowane tego dnia w ramach Alternatywy 3 zostały wstrzymane i przebadane w kierunku *Listeria* spp./organizmów listeriopodobnych lub *L. monocytogenes*, i zastosowano czy te same procedury, co w przypadku wyników drugiego badania FCS (+) co w Dniu 7.

Jeżeli próbki FCS pobrane w Dniu 7 w kierunku for *L. spp./L.*-podobnych dały w dniu 10 wynik dodatni, zakład powinien wstrzymać i przebadać produkty wytworzone w dniach 8, 9 i 10, chyba że zakład posiada dokumentację pomocniczą, uzasadniającą, że produkty wytworzone w dniach 8, 9 i 10 nie są zakażone *L. monocytogenes*. Plan pobierania prób musi zapewnić odpowiedni poziom pewności, że produkty nie zostały zakażone *L. monocytogenes*. W przypadku 3 kolejnych dodatnich wyników FCS, zakład powinien wdrożyć intensywne czyszczenie i sanityzację i dokonać ponownej oceny programu sanityzacji.

W przypadku pozytywnego wyniku badania FCS w kierunku *L. monocytogenes*, zakażone partie produktu uznaje się za zafałszowane. Zakład powinien również wstrzymać i przebadać produkty wytworzone w dniach 8, 9 i 10, ponieważ dodatni wynik FCS w kierunku *L. monocytogenes* pokazuje nieskuteczność działań naprawczych w zakresie eliminacji zakażenia, oraz że produkty wytworzone w kolejnych dniach również mogą być zakażone.

Jeżeli wyniki badań FCS z dnia 7 będą ujemne

Jeżeli próbki FCS pobrane w dniu 7 dadzą wynik ujemny w kierunku *Listeria* spp./organizmów listeriopodobnych w dniu 10, zakład powinien poczekać na wyniki badań FCS przeprowadzonych w dniu 8, 9 i 10, jak wskazano powyżej, oraz na wyniki badań z dnia 7 przed zwolnieniem produktów. Produkty wytworzone w dniu 8 i 9 można zwolnić bez czekania na wyniki, jeżeli zakład odpowiednio uzasadnił, że produkty wytworzone w tych dniach nie są zafałszowane.

#### Dzień 14

Jeżeli wyniki badań produktów z dnia 7 dały wynik dodatni w kierunku *L. monocytogenes* w dniu 14, zakażone partie produktów wytworzonych dnia 7 zostają uznane za zafałszowane. Zakład musi zniszczyć partie produktów lub poddać je obróbce procesem niszczącym *L. monocytogenes*. Zakład powinien nadal przetrzymywać partie produktów wytworzonych w dniu 8, 9 i 10, do momentu pojawienia się wyników badań, chyba, że zakład posiada dokumentację pomocniczą uzasadniającą, dlaczego produkty wytworzone w dniu 8, 9 i 10 nie są zakażone *L. monocytogenes*. Zakład powinien także przebadać i wstrzymać produkty wytworzone przed dniem 7 i wycofać je, jeżeli zostały wprowadzone do obrotu lub też przedstawić wiarygodne dowody, że produkty wytworzone przed dniem 7 nie zostały zafałszowane.

W przypadku próbek produktów, które dały dodatni wynik w kierunku *L. monocytogenes*, personel inspekcyjny zweryfikuje, czy zakażone partie produktu zostały odpowiednio zutylizowane, tj. zniszczone lub ponownie przetworzone z wykorzystaniem procesu niszczącego *L. monocytogenes*. Zakłady powinny posiadać dokumentację pomocniczą uzasadniającą, że partie produktu wytworzone przed dniem 7 nie są zakażone *L. monocytogenes*, tak, że nie należy ich uznawać za zafałszowane.

Produkt o dodatnim wyniku w kierunku *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych zwykle nie jest uznawany za zafałszowany, mimo, że wynik taki może prowadzić do ustalenia, że w zakładzie doszło do wystąpienia warunków niesanitarnych, a bez wiarygodnej dokumentacji zakład może nie być w stanie udowodnić, że produkt nie zastał zafałszowany. Wynik taki wskazuje również, że podjęte działania naprawcze i zapobiegawcze mogą nie być skuteczne, lub też że program sanityzacji jest nieadekwatny i nieskuteczny, a zatem zakład musi podjąć działania wykazujące, że takie wnioski są błędne. Zakład musi posiadać odpowiednią dokumentację uzasadniającą, że produkt nie jest zafałszowany i musi wskazać, czy jego plan pobierania prób zapewnia poziom ufności pozwalający stwierdzić, że produkt nie został zakażony *L. monocytogenes*.

Jeżeli zakład korzysta z obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów lub środka przeciwdrobnoustrojowego, a wyniki badań produktu w kierunku *Listeria* spp., organizmów listeriopodobnych lub *L. monocytogenes* dadzą wynik dodatni, zgodnie z 417.6 ust. e), plan HACCP może zostać uznany za nieadekwatny. Ustalając, czy plan HACCP jest nieadekwatny, Agencja uwzględni wszystkie dostępne informacje i przeanalizuje całą sytuację. Przyczyny i znaczenie dodatniego wyniku różnią się w zależności od przypadku i okoliczności przetwarzania, a także zidentyfikowanego patogenu. FSIS przeanalizuje, czy zakażone zostały wszystkie, czy też niektóre produkty wytworzone w ramach tego samego lub podobnego planu HACCP, czy wystąpiły inne przypadki zakażenia produktu patogenem, i czy przypadki zakażenia produktu mają charakter stały lub nawracający. Zakłady są zobowiązane do podjęcia działań naprawczych i zapobiegawczych zgodnie z 9 CFR 417.3.

Agencja będzie oczekiwać zapewnienia tego samego reżimu dla procedur badań i sanityzacji w odniesieniu do produktów wytwarzanych w ramach Alternatywy 3 i 2 z wykorzystaniem środków lub procesów przeciwdrobnoustrojowych. W przypadku produktów wytwarzanych w ramach Alternatywy 1 i Alternatywy 2 z wykorzystaniem obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów, jeżeli wynik badania FCS w kierunku *Listeria* spp. lub organizmów listeriopodobnych będzie dodatni, może być konieczne wstrzymanie i przeprowadzenie badań produktu do momentu stwierdzenia, że obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów przyczynia się do zmniejszenia ilości *L. monocytogenes* o co najmniej 1 log, i że zakład zweryfikował skuteczność obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów.

## **DODATEK 7**

### PROCEDURY OCENY ZAKŁADOWYCH PROGRAMÓW KONTROLI *LISTERIA MONOCYTOGENES*

FSIS prowadzi ocenę skuteczności obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów, zastosowaniu środków lub procesów przeciwdrobnoustrojowych i programu sanizacji stosowanych przez zakłady w celu kontroli *Listeria monocytogenes* (LM) w produktach mięsnych i drobiowych gotowych do spożycia (RTE) poddanych ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów. Wyniki oceny będą stosowane do określenia ryzyka zakażenia LM i częstotliwości weryfikacyjnego pobierania prób opartego o ryzyko w kierunku LM.

Niniejszy dokument obejmuje procedury i kwestionariusze służące ocenie zakładowych środków kontroli LM. Dokument zawiera również załącznik zawierający definicje, wyjaśnienie terminów i przykłady badań oceniających z zaznaczonymi informacjami o istotnym znaczeniu dla kontroli.

#### **Tło:**

*L. monocytogenes* jest zagrożeniem, który zakład wytwarzający produkty RTE poddawane ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów musi kontrolować w ramach planu HACCP lub zapobiegać jego wystąpieniu w środowisku przetwarzania poprzez standardowe procedury operacyjne (SOP) dotyczące sanizacji lub inne programy warunków zasadniczych. Część 430.9 CFR „Kontrola *Listeria monocytogenes* w produktach mięsnych i drobiowych gotowych do spożycia: Reguła końcowa, 6 czerwca 2003 r.”, obowiązująca od 6 października 2003 r., zobowiązuje zakłady do zachowania zgodności z jedną z trzech alternatyw obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów.

W przypadku zakładów wytwarzających produkty RTE poddane ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów, FSIS wymaga dostarczenia informacji odpowiadających na następujące pytania:

1. Czy zakład wybrał jedną z trzech alternatyw zgodnie z 430.4 ust. b) przepisów?
2. Zakłady, które wybrały Alternatywę 1, odpowiadają na następujące pytanie: (a) Czy zakład stosuje obróbkę produktu po zniszczeniu drobnoustrojów I środek lub produkt przeciwdrobnoustrojowy, który hamuje lub ogranicza rozwój LM? (b) Jak skuteczny jest ten proces?
3. Zakłady, które wybrały Alternatywę 2, odpowiadają na następujące pytanie: (a) Czy zakład stosuje obróbkę produktu po zniszczeniu drobnoustrojów LUB środek lub produkt przeciwdrobnoustrojowy, który hamuje lub ogranicza rozwój LM? (b) Jak skuteczny jest ten proces?
4. Zakłady, które wybrały Alternatywę 3, odpowiadają na następujące pytanie: (a) Czy zakład wdrożył program sanizacji obejmujący badania powierzchni mających kontakt z żywnością: Jak skuteczny jest ten program?

Należy ocenić poziom skuteczności zakładu w zakresie wdrażania Alternatywy 1, 2 i 3 za pomocą zestawu pytań dla każdej Alternatywy. Zestaw pytań dla każdej Alternatywy został przedstawiony w osobnych sekcjach oceniających w procedurach. Sekcje oceniające oznaczono numerami I, II, III i IV. Krok 4 **Instrukcji** dopasowuje Alternatywę do odpowiednich sekcji oceniających.

#### **INSTRUKCJE**

(W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących badania, należy skontaktować się z Amelią K. Sharar (202-205-0009, [Amelia.Sharar@FSIS.USDA.gov](mailto:Amelia.Sharar@FSIS.USDA.gov)) lub Paulem Uhlerem (202-205-0438, [Paul.Uhler@FSIS.USDA.gov](mailto:Paul.Uhler@FSIS.USDA.gov))

#### **Krok 1:**

- Czy zakład posiada następujące dokumenty, dostępne do oceny: zakładowy plan HACCP, SOP dotycząca sanizacji i programy warunków zasadniczych dotyczące produktów RTE poddanych ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów w związku z 9 CFR 430.
- Korzystać z WYŁĄCZNIE z wypełnionego przez zakład Formularza FSIS, 240-1 jako materiału pomocniczego. Nie przekształcać informacji z formularza.

- W celu określenia badań weryfikacyjnych opartych o ryzyko, FSIS musi przeprowadzić ocenę bez udziału pracowników zakładu. Wszelkie niezbędne informacje należy udostępniać bezzwłocznie, zgodnie z wymogami HACCP. FSIS przeanalizuje okoliczności, w których wystąpiły istotne rozbieżności pomiędzy procedurami, a informacjami przekazanymi przez zakład w formularzu 10 FSIS, 240-1.

UWAGA: FSIS nie wymaga, aby pracownicy zakładu uczestniczyli w badaniu w drodze odpowiadania na pytania zawarte na liście kontrolnej, ponieważ nie potrzebuje zgody OMB na gromadzenie takich informacji od zakładu. FSIS może jednak oceniać i gromadzić informacje odpowiadające pytaniom zawartym w liście kontrolnej, które są dostępne w ramach systemu bezpieczeństwa żywności zakładu. FSIS może udostępnić zakładowi listę kontrolną i ocenę FSIS stanowiącą element listy kontrolnej.

**Krok 2:** Należy odpowiedzieć na pytania wstępne zawarte w rozdziale “Wytyczne dotyczące wyboru sekcji oceniających”.

**Krok 3:** Przed odpowiedzeniem na pytania wstępne dotyczące programów kontroli dla wszystkich mających zastosowanie produktów należy dokładnie zaznaczyć się z treścią sekcji oceniających i odpowiednich tabel:

Sekcja I: obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów (PLT)

Sekcja II: Środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy (AMAP)

Sekcja III: Program sanizacji

Sekcja IV: Bieżąca weryfikacja

**Krok 4:** Dla każdej Alternatywy, za pomocą poniższych sekcji ocenić program kontroli: Alternatywa 1 – Sekcja I, II, III i IV, Alternatywa 2 (PLT) – Sekcja I, III i IV, Alternatywa 2 (AMAP) - Sekcja II, III i IV, Alternatywa 3 – Sekcja III i IV

**Krok 5:** W ocenie każdego produktu postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi tego, w jaki sposób ocenić dokumentację z oceny i bieżącej weryfikacji zakładu.

## WYTYCZNE DOTYCZĄCE WYBORU SEKCJI OCENIAJĄCYCH

### PYTANIA WSTĘPNE

nr zakładu: \_\_\_\_\_

1. Czy zakład wytwarza produkt gotowy do spożycia poddawany ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów, objęty przepisami 9 CFR 430?  
☐ TAK  
☐ NIE (STOP, produkt nie jest objęty przepisami 9 CFR 430)
2. Czy zakład opracował środki kontrolne zgodne z wymogami jednej z trzech Alternatyw dla produktu, zgodnie z przepisami 9 CFR 430.4?  
☐ TAK  
☐ NIE (STOP, skonsultuj się z inspektorem liniowym)
3. W tabeli poniżej, wymień produkty objęte przepisami 9 CFR 430 i Alternatywę wybraną przez zakład  
.

UWAGA: Dla każdej grupy produktów można wybrać tylko jedną Alternatywę. W razie potrzeby, należy skonsultować się z Formularzem 10 FSIS, 240-1, i zgodnie z najlepszą wiedzą odpowiedzieć na pytania w jaki sposób proces jest kontrolowany zgodnie z 9 CFR 430.

Pogrupować produkty kontrolowane w ramach tej samej Alternatywy i poddawane tej samej obróbce. Użyć osobnych formularzy oceny dla produktów lub grup produktów o sytuacjach unikalnych, np. objętych tą samą Alternatywą i rodzajem obróbki, ale poddanych różnymi metodami/źródłami oceny lub o różnej redukcji lub ograniczeniu log. Przykładowo, osobne formularze oceny powinny być stosowane do tego samego produktu

objętego Alternatywą 2, dla którego stosowane są AMAP, i dla którego stosowany jest ten sam środek przeciwdrobnoustrojowy, takiego jak hot dog poddany obróbce mleczanem sodu, ocenionym w ramach zakażenia kontrolnego, i hot dog poddany obróbce mleczanem sodu, ocenionym za pomocą programu modelowania.

Przeprowadzić jedną ocenę dla każdej grupy produktu, stosując pytania z odpowiednich sekcji oceniających dla wybranej Alternatywy (patrz Instrukcje dla Kroku 4). Wpisać nazwę każdego produktu w grupie w miejscu przeznaczonym na nazwę produktu w sekcji pytań wstępnych. Wypełnić tyle sekcji oceniających, ile będzie potrzebne do oceny wszystkich produktów wytwarzanych przez zakład podlegających przepisom 9 CFR 430.

NAZWA (GRUPA) PRODUKTU	ALTERNATYWA

4. Wypełnić sekcje odpowiadające wybranej alternatywie.

Alternatywa 1 (PLT i AMAP)	Sekcje I, II, III i IV
Alternatywa 2 (wyłącznie PLT)	Sekcje I, III i IV
Alternatywa 2 (wyłącznie AMAP)	Sekcje II, III, i IV
Alternatywa 3 (Sanityzacja)	Sekcje III i IV

**SEKCJA I – Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów (PLT)**

Nazwa produktu (grupy): \_\_\_\_\_

Stosowana obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów: \_\_\_\_\_

Odpowiadając na poniższe pytania należy wstawić X w odpowiedniej kolumnie odpowiedzi.

(UWAGA: w razie potrzeby, należy skonsultować się z Formularzem 10 FSIS, 240-1, i zgodnie z najlepszą wiedzą odpowiedzieć na pytania w jaki sposób proces jest kontrolowany zgodnie z 9 CFR 430. Ocenę punktowo odpowiedzi za pomocą instrukcji znajdujących się na końcu sekcji).

Pytania	Tak	Nie	Nie wiem	N/D
1. Czy obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów została poddana ocenie i jest udokumentowana? (Uwaga: patrz ZAŁĄCZNIK w celu zapoznania się z przykładowymi ocenami)				
2. Czy zakład zidentyfikował krytyczne zmienne (np. czas, temperatura, ciśnienie, stężenie, pH, itp.) stosowane w ocenie? (Uwaga: Przykładami metod oceny, które można zastosować, to zakażenie kontrolne, opublikowane badanie, program modelowania)				
3. Jeżeli dla PLT zidentyfikowano krytyczne zmienne, czy są one w podobny sposób stosowany w planie HACCP?				
4. Czy produkt lub jego skład stosowany w ocenie jest taki sam czy podobny do produktu lub składu produktu, do którego zakład stosuje PLT?				
5. Czy zakład stosuje PLT w sposób opisany w ocenie w odniesieniu do sprzętu i procedur?				
6. Jeżeli krytyczne zmienne, skład produktu, procedura lub sprzęt stosowane przez zakład nie są identyczne lub podobne z tymi stosowanymi w procesie oceny, czy zakład przeprowadził dodatkową ocenę, która wykazała, że zmiany są skuteczne? (Uwaga: umieścić X w polu N/D w przypadku odpowiedzi „TAK” na pytania 2-5)				
7. Jeżeli zakład nie przeprowadził dodatkowej oceny, czy przekazał uzasadnienie wyjaśniające, dlaczego PLT jest skuteczna i ma ten sam skutek nawet jeżeli zmienne krytyczne, skład produktu, procedura lub sprzęt są inne? (Uwaga: umieścić X w polu N/D w przypadku odpowiedzi „TAK” na pytania 2-5)				
8. Czy zakład przeprowadził wstępną ocenę w celu przebadania odpowiedniości CCP, krytycznych wartości granicznych, procedur monitorowania i rejestracji, a także działań naprawczych wskazanych w planie HACCP? (Z danych powinno wynikać, czy zastosowano CCP i czy proces został poddany badaniu, np. produkt został przebadany przed obróbką w kierunku występowania/niewystępowania i/lub poziomu LM, a także poddany badaniu po obróbce w tym samym kierunku w celu wykrycia niskiego poziomu zakażenia LM za pomocą odpowiedniej liczby badań z losowo pobranych próbek. Uwzględnianie wyłącznie badań z wynikami ujemnymi po obróbce nie jest uznawane za ocenę produktu i powinno być oznaczone jako „Nie” – niepoddany ocenie).				
9. Czy zakład wiarygodnie uzasadnił lub posiada dane wskazujące, że redukcja LM w drodze PLT w opisany sposób jest wystarczająca do kontroli poziomu zakażenia LM, które może wystąpić w produkcie? (Przykład: dowód faktycznej redukcji zakażenia LM w produkcie w drodze PLT w porównaniu do poziomu zakażenia powierzchni mających kontakt z żywnością).				
10. Czy informacje zawarte w planie HACCP, SOP dotyczącej sanizacji i programów warunków zasadniczych (np. Alternatywa, PLT, AMAP, redukcja log, częstotliwość badania FCS, itp.) potwierdzają informacje zawarte w formularzu (Formularz 10 FSIS, 240-1) przedłożonym przez zakład? (Uwaga: Jeżeli Nie, należy skonsultować się z inspektorem liniowym i, w razie potrzeby, poinformować zakład i zażądać przedstawienia przez zakład poprawnych informacji w nowym Formularzu 10, 240-1.)				
11. Czy obróbka PLT jest obróbką przed pakowaniem, tj. PLT jest stosowana po				

Pytania	Tak	Nie	Nie wiem	N/D
ekspozycji na działanie środowiska ale przed ponownym pakowaniem (np obróbka w podczerwieni)? <i>(Uwaga: Jeżeli nie, przerwać i dokonać oceny punktowej sekcji).</i>				
12. Jeżeli PLT jest obróbką PLT przed pakowaniem, czy zakład posiada zatwierdzone środki kontroli zapobiegające ponownemu zakażeniu po obróbce i przed ponownym pakowaniem? <i>(Przykładami takich środków kontroli są: 1) procedury pakowania aseptycznego; 2) umieszczenie sprzętu do pakowania po sprzęcie do obróbki PLT; 3) stosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych; 4) dodatni przepływ powietrza; 5) inne środki kontroli środowiska.)</i>				

Sekcja została wypełniona. Prosimy dokonać oceny punktowej.

**Ocena punktowa:**

**Rozstrzygająca:** Odpowiedź „tak” na pytania #1-5, 8-10, i 12, w przypadku udzielenia odpowiedzi „tak” na pyt. 11

**Uzasadniona:** Odpowiedź „tak” na pytania #1-3 i [6 lub 7], [8 lub 9], i12 w przypadku udzielenia odpowiedzi „tak” na pyt. 11

**Nierozstrzygająca:** Odpowiedź „nie” lub „nie wiem” na dowolne z pytań #1- 3, [6 lub 7], [8 lub 9] i12 w przypadku udzielenia odpowiedzi „tak” na pyt. 11,

Użyć wniosków uzyskanych na podstawie ww. pytań (ocena rozstrzygająca, uzasadniona, nierozstrzygająca) do PLT zakładu w Tabeli 1.



**Tabela 1: Cechy ocenionej obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów**

Tabela 1 przedstawia wyniki oceny punktowej opartej o metodę oceny i redukcję log uzyskaną dzięki PLT. Im bardziej rygorystyczna metoda oceny i wyższa redukcja log osiągnięta przez PLT, tym niższe ryzyko i wyższa ocena punktowa. Ryzyko zakażenia LM maleje wraz ze wzrostem oceny punktowej z poziomu nierozstrzygającej do rozstrzygającej.

**Korzystając z wyników z Sekcji I, zakreślić uzyskany wynik (w nawiasie) dla odpowiedniej cechy i kryteriów.** Przykładowo, jeżeli zakładowa PLT, zgodnie z planem HACCP, została opracowana na podstawie zakażenia kontrolnego przeprowadzonego przez producenta i uzyskała redukcję LM rzędu 2 log, a wynik oceny punktowej z SEKCJI I to Rozstrzygająca, zakreślić wynik w odpowiednim rzędzie (zakażenie kontrolne producenta i redukcja log wyższa lub równa 2), który w tym przypadku wynosi 10.

Środek kontroli	Cecha	Kryteria <sup>1</sup>	Nierozstrzygająca	Uzasadniona	Rozstrzygająca
Obróbka niszcząca drobnoustroje	Zakażenie kontrolne produktu przeprowadzone przez zakład lub producenta	Redukcja poniżej 1 log	(0)	(0)	(0)
		Redukcja wyższa lub równa 1 log, ale niższa niż 2 log	(0)	(3)	(5)
		Redukcja wyższa lub równa 2 log	(0)	(5)	(10)
	Opublikowane wyniki zakażenia kontrolnego	Redukcja poniżej 1 log	(0)	(0)	(0)
		Redukcja wyższa lub równa 1 log, ale niższa niż 2 log	(0)	(2)	(4)
		Redukcja wyższa lub równa 2 log	(0)	(4)	(8)
	Program modelowania	Redukcja poniżej 1 log	(0)	(0)	(0)
		Redukcja wyższa lub równa 1 log, ale niższa niż 2 log	(0)	(1)	(3)
		Redukcja wyższa lub równa 2 log	(0)	(3)	(7)

<sup>1</sup> Kryteria: Redukcja *Listeria monocytogenes* (Lm) wyrażona w log

**SEKCJA II- Środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy (AMAP)**

Nazwa produktu (grupy): \_\_\_\_\_

Stosowany środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy: \_\_\_\_\_

Odpowiadając na poniższe pytania należy wstawić X w odpowiedniej kolumnie odpowiedzi.

(UWAGA: W przypadku produktów wykorzystujących cechy swoiste lub nieswoiste (temperatura mrożenia  $-0,4^{\circ}\text{C}$  ( $31,3^{\circ}\text{F}$ ), pH poniżej 4,39, lub aktywność wody poniżej 0,92), należy pominąć pytania 4-11. Ponadto, w razie potrzeby, należy skonsultować się z Formularzem 10 FSIS.240-1, i zgodnie z najlepszą wiedzą odpowiedzieć na pytania w jaki sposób proces jest kontrolowany zgodnie z 9 CFR 430. Ocenic punktowo odpowiedzi za pomocą instrukcji znajdujących się na końcu sekcji.)

Pytania	Tak	Nie	Nie wiem	N/D
1. Czy AMAP został poddany ocenie lub badaniom i czy została sporządzona dokumentacja? (Przykłady: zakażenie kontrolne, opublikowane badanie, program modelowania. Patrz załącznik). (Uwaga: wybrać „TAK” jeżeli do stosowanych cech swoistych lub nieswoistych należy temp. mrożenia poniżej $-0,4^{\circ}\text{C}$ ( $31,3^{\circ}\text{F}$ ), pH poniżej 4,39, lub aktywność wody 0,92r.)				
2. Czy zakład zidentyfikował krytyczne zmienne (np. czas, temperatura, stężenie, wilgotność, pH, aktywność wody, itp.) stosowane w ocenie? (Uwaga: Przykładami źródeł oceny lub dokumentacji, które mogą być stosowane, są opublikowane badania, program modelowania, cechy swoiste lub nieswoiste).				
3. Czy zidentyfikowano zmienne krytyczne i czy zostały one zastosowane w AMAP w produkcji?				
4. Czy zakład stosuje AMAP zgodnie z opisem w ocenie w odniesieniu do sprzętu i procedur?				
5. Czy skład produktu stosowany przez zakład jest taki sam lub podobny do składu produktu stosowany w badaniu oceniającym z wykorzystaniem AMAP? (Przykładami czynników wpływających na skład produktu są: ilość stosowanego środka przeciwdrobnoustrojowego; gatunki [np. wołowina, wieprzowina, kurczak, indyk, itp.]; peklowane lub niepeklowane; ilość soli i wilgotność produktu gotowego)				
6. Jeżeli zmienne krytyczne, skład produktu, procedury lub sprzęt stosowane przez zakład nie są dokładnie takie same jak te stosowane w ocenie, czy zakład przeprowadził dodatkową ocenę, która wykazała skuteczność zmian? (Uwaga: wstawić X lub N/D, jeśli odpowiedź na pytania 2-5 brzmi „TAK”.)				
7. Jeżeli zakład nie przeprowadził dodatkowej oceny, czy wskazał przesłanki uzasadniające skuteczność obróbki, i czy ma ona ten sam wpływ, nawet jeżeli zmienne krytyczne, skład produktu, procedura lub sprzęt są inne? (Uwaga: wstawić X lub N/D, jeśli odpowiedź na pytania 2-5 brzmi „TAK”.)				
8. Czy badanie oceniające lub ocena modelu obejmują badania trwałości produktu tj. oznaczają rozwój LM podczas przechowywania?				
9. Czy okres trwałości produktu schłodzonego (data przydatności do spożycia na etykiecie) jest krótsza czy taka sama jak zalecany okres trwałości w ocenie? Uwaga: Wstawić X lub N/D w przypadku braku okresu trwałości na etykiecie.				
10. Czy zakład przeprowadził wstępne badanie odpowiedniości AMAP w zakresie inhibicji wzrostu LM? (Przykład: produkt został przebadany przed obróbką niszczącą LM i po obróbce oraz w okresie trwałości z wykorzystaniem tych samych atrybutów w celu wykrycia niskiego poziomu rozwoju w okresie trwałości z wykorzystaniem odpowiedniej liczby testów wykonanych na próbkach losowych).				

Pytania	Tak	Nie	Nie wiem	N/D
11. Czy zakład posiada uzasadnienie lub dane wykazujące, że poziom wzrostu w obecności AMAP jest wystarczający do kontroli rozwoju LM w produkcie? (Przykład: dowód zahamowania rozwoju LM przez AMAP w porównaniu do poziomu zakażenia na powierzchni mającej kontakt z żywnością).				
12. Czy informacje zawarte w planie HACCP, SOP dotyczącej sanitzacji i programie warunków zasadniczych (np. Alternatywa, PLT, AMAP, redukcja log, supresja log, częstotliwość badań FSC, itp.) potwierdzają informacje zawarte w formularzu (Formularz 10 FSIS, 240-1) przedłożonym przez zakład? (Uwaga: Jeżeli Nie, należy skonsultować się z inspektorem liniowym i, w razie potrzeby, poinformować zakład i zażądać przedstawienia przez zakład poprawnych informacji w nowym Formularzu 10, 240-1).				

Sekcja została wypełniona. Prosimy dokonać oceny punktowej.

**Ocena punktowa:**

**Rozstrzygająca:** Odpowiedź „tak” na pytania #1-5, 8-10, i 12. W przypadku produktów wykorzystujących cechy swoiste lub nieswoiste (zamrażanie, pH, aktywność wody), odpowiedź „tak” na pytania #1- 3 i 12.

**Uzasadniona:** Odpowiedź „tak” na pytania #1 i [5 lub 6] i 8. W przypadku produktów wykorzystujących cechy swoiste lub nieswoiste, odpowiedź „tak” na pytania #1 – 3.

**Nierozstrzygająca:** Odpowiedź „nie” lub „nie wiem” na dowolne z pytań #1, [6 lub 7] i 8. W przypadku produktów wykorzystujących cechy swoiste lub nieswoiste, odpowiedź „nie” lub „nie wiem” na pytania #1-3.

Użyć wniosków uzyskanych na podstawie ww. pytań (ocena rozstrzygająca, uzasadniona, nierozstrzygająca) do AMAP zakładu w Tabeli 2.

**Tabela 2. Cechy skutecznego środka/procesu przeciwdrobnoustrojowego**

Niniejsza tabela przedstawia wyniki liczbowe oparte o metodę oceny i rozwój bakterii wyrażony jako wartość log dozwolony przez AMAP. Im bardziej rygorystyczna metoda oceny lub skuteczność i im niższy rozwój wyrażony w log dozwolony przez AMAP, tym niższe ryzyko i wyższy wynik liczbowy.

**Korzystając z wyników z Sekcji II, zakreślić uzyskany wynik (w nawiasie) dla odpowiedniej cechy i kryteriów.** Przykładowo, jeżeli zakładowy AMAP, zgodnie z planem programem kontroli, został opracowany na podstawie opublikowanego badania i umożliwia rozwój LM rzędu 1 log w okresie trwałości produktu przechowywanego w lodówce, a wynik z SEKCJI II to Uzasadniona, zakreślić wynik w odpowiednim rzędzie (opublikowane badanie i rozwój rzędu 1 log), który w tym przypadku wynosi 4.

**Tabela 2**

Środek kontroli	Cecha	Kryteria <sup>1</sup>	Nierozstrzygająca	Uzasadniona	Rozstrzygająca
Środek lub proces hamujący rozwój drobnoustrojów	Badanie okresu trwałości produktu z wykorzystaniem środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego	Rozwój niższy lub równy 1 log	(0)	(5)	(10)
		Rozwój wyższy niż 1 log, ale niższy niż 2 log	(0)	(3)	(5)
		Rozwój wyższy niż 2 log	(0)	(0)	(0)
	Program modelowania właściwy dla AMAP stosowanego w produkcie (np. Purac)	Rozwój niższy lub równy 1 log	(0)	(5)	(10)
		Rozwój wyższy niż 1 log, ale niższy niż 2 log	(0)	(3)	(5)
		Rozwój wyższy niż 2 log	(0)	(0)	(0)
	Opublikowane badanie z wykorzystaniem środka przeciwdrobnoustrojowego	Rozwój niższy lub równy 1 log	(0)	(4)	(8)
		Rozwój wyższy niż 1 log, ale niższy niż 2 log	(0)	(2)	(4)
		Rozwój wyższy niż 2 log	(0)	(0)	(0)
	Cechy swoiste i nieswoiste	Mrożenie w <-4° C (31.3° F)	(0)	(5)	(10)
		Aw < 0.92	(0)	(5)	(10)
		pH < 4.39	(0)	(5)	(10)

<sup>1</sup> Kryteria: Rozwój *Listeria monocytogenes* (Lm) wyrażony jako log

**SEKCJA III- Program sanitzacji**

Nazwa (grupa) produktu: \_\_\_\_\_

Odpowiadając na poniższe pytania należy wstawić X w odpowiedniej kolumnie odpowiedzi. Należy pamiętać, że odpowiedź "N/D" ma zastosowanie wyłącznie do niektórych pytań.

(UWAGA: Dokonać oceny programu sanitzacji w zakładzie lub programu warunków zasadniczych dla stosowanych procedur sanitzacji oraz programu badania powierzchni mających kontakt z żywnością (FCS) (częstotliwość badań, liczba miejsc, wstrzymanie i badanie, itp.). W razie potrzeby, należy skonsultować się z Formularzem 10 FSIS, 240-1, i zgodnie z najlepszą wiedzą odpowiedzieć na pytania w jaki sposób proces jest kontrolowany zgodnie z 9 CFR 430. Ocenę punktowo odpowiedzi za pomocą instrukcji znajdującej się na końcu sekcji.)

**A. Procedury sanitzacji**

Pytania	Tak	Nie	Nie wiem	N/D
1. Czy procedury dotyczące higieny pracowniczej są dostępne w postaci pisemnego dokumentu?				
2. Czy pracownicy odbyli szkolenie z zakresu procedur higieny?				
3. Czy rękawice są używane w sposób właściwy (np. czy są wyrzucane po odejściu od linii produkcyjnej i przy dotknięciu czegokolwiek innego niż produkt lub powierzchnia mająca kontakt z żywnością)?				
4. Czy odzież zewnętrzna jest zdejmowana po opuszczeniu strefy RTE?				
5. Czy pracownicy myją ręce przez 20 sek. (lub stosują porównywalną metodę sanitzacji) przed rozpoczęciem i powrotem do pracy?				
6. Czy żywność i narzędzia ręczne są przechowywane w sposób sanitarny?				
7. Czy określono schematy ruchu w celu wyeliminowania ruchu personelu pomiędzy strefą surowców i RTE lub kontrolę ruchu w celu zapobiegania zakażeniu krzyżowemu?				
8. Czy określono schematy ruchu w celu wyeliminowania ruchu sprzętu pomiędzy strefą surowców i RTE lub kontrolę ruchu w celu zapobiegania zakażeniu krzyżowemu?				
9. Czy strefa surowców i RTE są od siebie fizycznie oddzielone (np. ścianą, itp.)?				
10. Jeżeli strefa surowców i RTE <u>nie</u> są od siebie fizycznie oddzielone, czy istnieje możliwość minimalizacji zakażenia krzyżowego ( <i>Uwaga: w przypadku odpowiedzi „tak” na pyt. 9, wstawić X w N/D</i> ).				
11. Czy w strefie surowców i RTE są stosowane różne narzędzia, a jeżeli <u>nie</u> , czy są one myte i dezynfekowane pomiędzy przetwarzaniem surowców i RTE?				
12. Czy odzież noszona w strefie RTE jest łatwa do odróżnienia od odzieży noszonej w strefie surowców?				
13. Czy pracownicy konserwacji nie mają wstępu do strefy RTE podczas pracy lub czy, jeżeli ich obecność jest niezbędna, są przestrzegane procedury higieniczne?				
14. Czy narzędzia i sprzęt do konserwacji stosowane w strefie RTE pozostają w tej strefie, lub też czy narzędzia są dezynfekowane przed ich użyciem w innej strefie?				
15. Czy termometry, narzędzia i sprzęt do konserwacji są czyszczone i dezynfekowane przed użyciem?				
16. Czy wszystkie materiały do utylizacji (śmieci i odpady) są usuwane podczas czyszczenia (podczas zmiany, na koniec zmiany, itp.)?				
17. Czy sprzęt jest czyszczony pod koniec pracy w celu usunięcia żywności i innych pozostałości? ( <i>Uwaga, w zakładach o dłuższym czasie pracy, czyszczenie może być prowadzone rzadziej niż codziennie</i> ).				
18. Czy ostrza sprzętu, takiego jak kralnice i szatkownice, są zdejmowane po zakończeniu pracy do dokładnego czyszczenia? ( <i>Uwaga: jeżeli nie są one stosowane, wpisać X w N/D</i> ).				

19. Czy sprzęt i podłogi są dezynfekowane po splukaniu?				
20. Czy środek dezynfekujący do sprzętu i podłogi jest stosowany w określonych stężeniach?				
21. Czy na czas budowy działania zostają wstrzymane, czy też obszar budowy lub przebudowy jest oddzielony w celu zapobiegnięcia zakażeniu innych obszarów? (Uwaga: Wpisać X w N/D <u>wyłącznie wtedy, gdy żadne prace budowlane nie są prowadzone</u> ).				

**B.**  
adani  
a  
sanity  
zacji

Pytania	Tak	Nie	Nie wiem	N/D
1. Czy program sanizacji lub warunków zasadniczych obejmuje badania FCS w środowisku przetwarzania po obróbce niszczącej drobnoustroje?				
2. Czy program sanizacji lub warunków zasadniczych określa warunki, w których zakład wdraża procedury wstrzymania i badań po badaniu FCS z dodatnim wynikiem w kierunku organizmów listeriopodobnych, <i>Listeria spp.</i> , lub <i>L. monocytogenes</i> ?				
3. Czy program sanizacji lub warunków zasadniczych określa częstotliwość badań?				
4. Czy program sanizacji lub warunków zasadniczych lub inny system dokumentacji określa miejsca pobierania prób?				
5. Czy program sanizacji lub warunków zasadniczych określa wielkość miejsc pobierania prób?				
6. Czy określono miejsca o największym prawdopodobieństwie zakażenia?				
7. Czy wielkość miejsca pobierania prób wynosi co najmniej 1 stopę kwadratową?				
8. Czy określono wszelkie możliwe miejsca poboru prób FCS?				
9. Czy program sanizacji lub warunków zasadniczych wyjaśnia, dlaczego częstotliwość badań jest wystarczająca do zapewnienia skutecznej kontroli organizmów listeriopodobnych, <i>Listeria spp.</i> , lub <i>L. monocytogenes</i> ?				
10. Jeżeli badanie FCS da wynik dodatni w kierunku organizmów listeriopodobnych, <i>Listeria spp.</i> , lub <i>L. monocytogenes</i> , czy wdrożono procedury wstrzymania i badań zgodnie z programem sanizacji? (Uwaga: jeżeli wynik badania FCS będzie ujemny, wstawić X w N/D).				
11. Jeżeli badanie FCS da wynik dodatni w kierunku organizmów listeriopodobnych, <i>Listeria spp.</i> , lub <i>L. monocytogenes</i> , czy podjęto środki zapobiegające ponownemu wystąpieniu? (Uwaga: jeżeli wynik badania FCS będzie ujemny, wstawić X w N/D).				
12. Jeżeli badanie FCS da wynik dodatni w kierunku organizmów listeriopodobnych, <i>Listeria spp.</i> , lub <i>L. monocytogenes</i> , czy podjęto działania naprawcze w celu zidentyfikowania i usunięcia źródła zakażenia? (Uwaga: jeżeli wynik badania FCS będzie ujemny, wstawić X w N/D).				
13. Jeżeli badanie FCS da wynik dodatni w kierunku <i>L. monocytogenes</i> , czy zakażona partia produktu została zniszczona lub poddana ponownej obróbce procesem niszczącym <i>L. monocytogenes</i> ? (Uwaga: jeżeli wynik badania FCS będzie ujemny, wstawić X w N/D).				
14. Czy wyniki badań produktu zostały udokumentowane?				
15. Czy powierzchnie inne niż FCS zostały przebadane w kierunku organizmów listeriopodobnych, <i>Listeria spp.</i> , lub <i>L. monocytogenes</i> ?				
16. Czy przeprowadzono badanie kontrolne wszystkich powierzchni innych niż FCS, które dały dodatni wynik w kierunku organizmów listeriopodobnych, <i>Listeria spp.</i> , lub <i>L. monocytogenes</i> ? (Uwaga: Wpisać X w N/D <u>wyłącznie wtedy, gdy badanie kontrolne powierzchni innych niż FCS lub badanie tych powierzchni nie dało wyniku dodatniego</u> ).				

Poniższą tabelę należy wypełnić wyłącznie dla zakładu wytwarzającego wędliny lub hot dogi zgodnie z Alternatywą 3. (Pytania odzwierciedlają wymogi regulacyjne dla tych produktów).

Pytania	Tak	Nie	Nie wiem	N/D
17. Czy przeprowadzono badania kontrolne FCS, które dały wynik dodatni w kierunku organizmów listeriopodobnych, <i>Listeria spp.</i> , lub <i>L. monocytogenes</i> w celu zweryfikowania skuteczności działań naprawczych podjętych po pierwszym dodatnim wyniku badania FCS? Uwaga: Wpisać X w N/D <u>wyłącznie wtedy, gdy badanie kontrolne FCS nie dało wyniku dodatniego.</u>				
18. Czy przeprowadzono badania kontrolne w strefie FCS wokół powierzchni FCS, która dała wynik dodatni w kierunku organizmów listeriopodobnych, <i>Listeria spp.</i> , lub <i>L. monocytogenes</i> w celu zweryfikowania skuteczności działań naprawczych podjętych po pierwszym dodatnim wyniku badania FCS? Uwaga: Wpisać X w N/D <u>wyłącznie wtedy, gdy badanie kontrolne FCS nie dało wyniku dodatniego.</u>				
19. Jeżeli drugie badanie kontrolne FCS w kierunku organizmów listeriopodobnych, lub <i>Listeria spp.</i> dało wynik dodatni, czy partie zakażonego produktu zostały wstrzymane? Wpisać X w N/D <u>wyłącznie wtedy, gdy drugie badanie kontrolne FCS nie dało wyniku dodatniego.</u>				
20. Jeżeli drugie badanie kontrolne FCS w kierunku organizmów listeriopodobnych, lub <i>Listeria spp.</i> dało wynik dodatni, czy zakażone partie produktu przebadano w kierunku organizmów listeriopodobnych, <i>Listeria spp.</i> , lub <i>L. monocytogenes</i> ? Wpisać X w N/D <u>wyłącznie wtedy, gdy drugie badanie kontrolne FCS nie dało wyniku dodatniego</u>				
21. Jeżeli drugie badanie kontrolne FCS w kierunku <i>L. monocytogenes</i> dało wynik dodatni, czy zakażone partie produktu zostały zniszczone lub poddane ponownej obróbce procesem niszczącym <i>L. monocytogenes</i> ? Wpisać X w N/D <u>wyłącznie wtedy, gdy drugie badanie kontrolne FCS nie dało wyniku dodatniego.</u>				
22. Jeżeli drugie badanie kontrolne FCS w kierunku organizmów listeriopodobnych, lub <i>Listeria spp.</i> dało wynik dodatni, czy metoda i częstotliwość pobierania prób dają poziom pewności statystycznej zapewniającej, że każda partia nie została zafałszowana <i>L. monocytogenes</i> ? (np. czy metoda i częstotliwość pobierania prób są oparte o plan statystycznego próbkowania taki jak ICMSF) Wpisać X w N/D <u>wyłącznie wtedy, gdy drugie badanie kontrolne FCS nie dało wyniku dodatniego.</u>				

Sekcja została wypełniona. Prosimy dokonać oceny punktowej.

#### Ocena punktowa: Rozstrzygająca:

##### A. Procedury sanizacji

Udzielenie odpowiedzi „Tak” lub „N/D” na wszystkie pytania dla wszystkich zakładów.

##### B. Badania sanizacji.

Dla zakładów wytwarzających wędliny lub hot dogi w ramach Alternatywy 3: Odpowiedź “Tak” na pytania # 1 – 9 i „Tak” lub „N/D” na pytania # 10 – 22

Dla zakładów działających w ramach Alternatywy 2 Opcja 2 (AMAP), lub niewytwarzających wędlin i hot dogów w ramach Alternatywy 3: Odpowiedź “Tak” na pytania # 1 – 9 i „Tak” lub „N/D” na pytania # 10 - 16

Dla zakładów wytwarzających produkty w ramach Alternatywy 1 lub Alternatywy 2 Opcja 1 (PLT): Odpowiedź „Tak” lub „N/D” na pytania # 1-16



**Uzasadniona:****A. Procedury sanitzacji.**

Dla **wszystkich zakładów**, udzielenie odpowiedzi „Tak” lub „N/D” na co najmniej 17 z 21 pytań.

**B. Badania sanitzacji**

Dla zakładów wytwarzających wędliny lub hot dogi w ramach Alternatywy 3: Odpowiedź „Tak” na pytania # 1 – 9, za wyjątkiem 6, 7 i 8 i „Tak” lub „N/D” na pytania # 10- 22, za wyjątkiem 15 i 16.

Dla zakładów działających w ramach Alternatywy 2 Opcja 2 (AMAP), lub niewytwarzających wędlin i hot dogów w ramach Alternatywy 3: Odpowiedź „Tak” na pytania # 1 – 14, za wyjątkiem 6, 7 i 8.

Dla zakładów wytwarzających produkty w ramach Alternatywy 1 lub Alternatywy 2 Opcja 1 (PLT): Odpowiedź „Tak” lub „N/D” na pytania # 1-14, za wyjątkiem 6, 7 i 8.

**Nierozstrzygająca:****A. Procedury sanitzacji.**

Dla **wszystkich zakładów**, udzielenie odpowiedzi „Tak” lub „N/D” na mniej niż 17 z 21 pytań.

**B. Badania sanitzacji**

Dla zakładów wytwarzających wędliny lub hot dogi w ramach Alternatywy 3: Odpowiedź „Tak” na dowolne z pytań # 1 –22, za wyjątkiem 6, 7, 8, 15 i 16.

Dla zakładów działających w ramach Alternatywy 2 Opcja 2 (AMAP), lub niewytwarzających wędlin i hot dogów w ramach Alternatywy 3: Odpowiedź „Tak” na dowolne z pytań # 1 – 14, za wyjątkiem 6, 7 i 8.

Dla zakładów wytwarzających produkty w ramach Alternatywy 1 lub Alternatywy 2 Opcja 1 (PLT): Odpowiedź „Tak” lub „N/D” na dowolne z pytań # 1-14, za wyjątkiem 2-8.

Użyć wniosków uzyskanych na podstawie ww. pytań (ocena rozstrzygająca, uzasadniona, nierozstrzygająca) do odpowiednich kryteriów sanitzacji zakładu w Tabeli 3.



**Tabela 3. Cechy programu sanitzacji**

Tabela 3 przedstawia wartości liczbowe oparte na reżimie badań. Wyższa częstotliwość badań sugeruje bardziej rygorystyczną kontrolę, niższe ryzyko i wyższe oceny punktowe. Oceny te będą stosowane w modelu weryfikacji opartym na ryzyku.

Korzystając z wyników z Sekcji III, zakreślić uzyskany wynik (w nawiasie) dla odpowiednich kryteriów. Aby uzyskać wynik punktowy, zastosować wnioski uzyskane z pytań powyżej (ocena rozstrzygająca, uzasadniona lub nierozstrzygająca) do odpowiedniego programu kontroli sanitzacji w zakładzie w Tabeli 3. Przykładowo, jeżeli badania FCS w zakładzie są prowadzone w systemie 1/linia/miesiąc w ramach Alternatywy 3, zgodnie z dokumentem programu kontroli, a wynik uzyskany w SEKCJI III to Uzasadniona, zakreślić wynik w odpowiednim rzędzie, który w tym przypadku wynosi 3.

Środek kontroli	Cecha	Kryteria	Nierozstrzygająca	Uzasadniona	Rozstrzygająca
Sanitzacja	Częstotliwość badań FCS	Alt 1 (AMAP i PLT) <1/linia/6 miesięcy	(0)	(1)	(2)
		Alt 1 (AMAP i PLT) 1/linia/6 miesięcy	(0)	(4)	(6)
		Alt 1 (AMAP i PLT) >1/linia/6 miesięcy	(0)	(7)	(10)
		Alt2 (AMAP lub PLT): <1/linia/3 miesiące	(0)	(0)	(0)
		Alt2 (AMAP lub PLT): = 1/linia/3 miesiące	(0)	(3)	(5)
		Alt2 (AMAP lub PLT): >1/linia/3 miesiące	(0)	(5)	(10)
		Alt 3: <1/linia/miesiąc (produkty inne niż wędliny, hot-dogi lub bardzo mała ilość wędlin lub hot dogów)	(0)	(0)	(0)
		Alt 3: =1/linia/miesiąc (produkty inne niż wędliny, hot-dogi lub bardzo mała ilość wędlin lub hot dogów)	(0)	(3)	(5)
		Alt 3: >1/linia/miesiąc (produkty inne niż wędliny, hot-dogi lub bardzo mała ilość wędlin lub hot dogów)	(0)	(5)	(10)
		Alt 3: <2/linia/miesiąc (mała ilość wędlin lub hot dogów)	(0)	(0)	(0)
		Alt 3: =2/linia/miesiąc (mała ilość wędlin lub hot dogów)	(0)	(3)	(5)
		Alt 3: >2/linia/miesiąc (mała ilość wędlin lub hot dogów)	(0)	(5)	(10)
		Alt 3: <4/linia/miesiąc (duża ilość wędlin lub hot dogów)	(0)	(0)	(0)
		Alt 3: =4/linia/miesiąc (duża ilość wędlin lub hot dogów)	(0)	(3)	(5)
		Alt 3: >4/linia/miesiąc (duża ilość wędlin lub hot dogów)	(0)	(5)	(10)

**SEKCJA IV- System bieżącej weryfikacji**

Nazwa (grupa) produktu \_\_\_\_\_

Odpowiadając na poniższe pytania należy wstawić X w odpowiedniej kolumnie odpowiedzi.

- Jeżeli dla produktu(ów) wybrano Alternatywę 1, wypełnić sekcje A, B i C.
- Jeżeli dla produktu(ów) wybrano Alternatywę 2 z PLT (opcja 1), wypełnić tylko sekcje A i C.
- Jeżeli dla produktu(ów) wybrano Alternatywę 2 z AMAP (opcja 2), wypełnić tylko sekcje B i C.
- Jeżeli dla produktu(ów) wybrano Alternatywę 3, wypełnić tylko sekcję C.

UWAGA: Dokonać oceny planu HACCP, SOP dotyczącej sanitzacji lub programu warunków zasadniczych, w zależności od Alternatywy wybranej dla produktu. W razie potrzeby, należy skonsultować się z Formularzem 10 FSIS, 240-1, i zgodnie z najlepszą wiedzą odpowiedzieć na pytania w jaki sposób proces jest kontrolowany zgodnie z 9 CFR 430. Ocenę punktowo odpowiedzi za pomocą instrukcji znajdującej się na końcu sekcji.)

A. Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów (dla Alternatywy 1 i Alternatywy 2 z PLT)

Pytania	Tak	Nie	Nie wiem	N/D
1. Czy ocena PLT była rozstrzygająca czy uzasadniona (na podstawie SEKCJI I i Tabeli 1)?				
2. Czy CCP, CL lub zmienne krytyczne dla PLT są oceniane corocznie, lub gdy zmiana może mieć wpływ na analizę ryzyka lub plan HACCP zgodnie z 417.4 ust. a) pkt. 3)?				
3. Czy w ciągu ostatnich 12 miesięcy ograniczono do zera lub podjęto działania zapobiegające wystąpieniu produktów lub FCS z wynikiem dodatnim? (Uwaga: w przypadku braku produktu lub FCS z wynikiem dodatnim, wpisać X w N/D).				
4. Czy w przypadku nieosiągnięcia CCP podjęto działania naprawcze? (Uwaga: jeżeli osiągnięto CCP, wpisać X w N/D).				
5. Czy w przypadku produktu lub FCS z wynikiem dodatnim prowadzone są działania naprawcze?? (Uwaga: w przypadku braku produktu lub FCS z wynikiem dodatnim, wpisać X w N/D).				
6. Czy zakład określa na bieżąco lub pomyślnie określił przyczynę i źródło zakażenia produktu lub FCS z wynikiem dodatnim? ? (Uwaga: w przypadku braku produktu lub FCS z wynikiem dodatnim, wpisać X w N/D).				
7. Czy w zakładzie przed wdrożeniem reguły w październiku 2003 r. przeprowadzano ocenę bezpieczeństwa żywności (w zakresie niezgodności z regułą Listeria lub dodatnimi wynikami badań)? (Uwaga: jeżeli nigdy nie przeprowadzano ocen (przyczyn, zakażeń Listeria), wpisać X w N/D).				
8. Czy w zakładzie przed wdrożeniem reguły w październiku 2003 r. przeprowadzano zintensyfikowane badania weryfikacyjne? (Uwaga: jeśli nigdy nie przeprowadzano takich badań, wpisać X w N/D).				

Sekcja została wypełniona. Prosimy dokonać oceny punktowej dotyczącej PLT (Tabela 4).

B. Środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy (dla Alternatywy 1 i Alternatywy 2 z AMAP)

Pytania	Tak	Nie	Nie wiem	N/D
1. Czy wynik punktowy oceny/skuteczności AMAP jest rozstrzygający czy uzasadniony (na podstawie SEKCJI II i Tabeli 2)?				
2. Czy CCP, CL (jeżeli AMAP ujęto w planie HACCP) lub zmienne krytyczne (jeżeli AMAP ujęto w SOP dotyczącej sanitzacji lub programie warunków zasadniczych) są oceniane corocznie, lub gdy zmiana może mieć wpływ na analizę ryzyka lub plan HACCP zgodnie z 417.4 ust. a) pkt. 3)?				
3. Czy treść etykiety dotycząca okresu trwałości produktu jest zgodna z okresem trwałości określonym w badaniu lub modelu AMAP? (Uwaga: jeżeli etykieta nie wskazuje okresu trwałości, wpisać X w N/D).				

Pytania	Tak	Nie	Nie wiem	N/D
4. Czy w przypadku nieosiągnięcia CCP lub zmiennych krytycznych podjęto działania naprawcze? (Uwaga: jeżeli osiągnięto CCP lub zmienne krytyczne, wpisać X w N/D).				
5. Czy w przypadku produktu lub FCS z wynikiem dodatnim prowadzone są działania naprawcze? (Uwaga: w przypadku braku produktu lub FCS z wynikiem dodatnim, wpisać X w N/D).				
6. Czy w ciągu ostatnich 12 miesięcy ograniczono do zera lub podjęto działania zapobiegające wystąpieniu produktów lub FCS z wynikiem dodatnim? (Uwaga: w przypadku braku produktu lub FCS z wynikiem dodatnim, wpisać X w N/D).				
7. Czy zakład określa na bieżąco lub pomyślnie określił przyczynę i źródło zakażenia produktu lub FCS z wynikiem dodatnim? (Uwaga: w przypadku braku produktu lub FCS z wynikiem dodatnim, wpisać X w N/D).				
8. Czy w zakładzie przed wdrożeniem reguły w październiku 2003 r. przeprowadzano ocenę bezpieczeństwa żywności (w zakresie niezgodności z regułą Listeria lub dodatnimi wynikami badań)? (Uwaga: jeżeli nigdy nie przeprowadzano ocen (przyczyn, zakażeń Listeria), wpisać X w N/D).				
9. Czy w zakładzie przed wdrożeniem reguły w październiku 2003 r. przeprowadzano zintensyfikowane badania weryfikacyjne? (Uwaga: jeśli nigdy nie przeprowadzano takich badań, wpisać X w N/D).				

Sekcja została wypełniona. Prosimy dokonać oceny punktowej dotyczącej AMAP (Tabela 4).

C. Program sanizacji (dla Alternatywy 1, Alternatywy 2 i Alternatywy 3)

Pytania	Tak	Nie	Nie wiem	N/D
1. Czy wynik punktowy skuteczności programu sanizacji jest rozstrzygający czy uzasadniony (na podstawie SEKCJI III i Tabeli 3)?				
2. Czy zakład przestrzega procedur sanizacji zgodnie z SOP dot. sanizacji lub programem warunków zasadniczych?				
3. Czy zakład przestrzega procedur pobierania co najmniej minimalnej liczby próbek w wyznaczonych obszarach na potrzeby badań FCS zgodnie z programem kontroli?				
4. Czy w ciągu ostatnich 12 miesięcy ograniczono do zera lub podjęto działania zapobiegające wystąpieniu produktów lub FCS z wynikiem dodatnim? (Uwaga: w przypadku braku produktu lub FCS z wynikiem dodatnim, wpisać X w N/D).				
5. Czy działania naprawcze w obszarze sanizacji są wprowadzane niezwłocznie i skutecznie, np. w przypadku dodatniego wyniku produktu lub FCS?				
6. Czy zakład określa na bieżąco lub pomyślnie określił przyczynę i źródło zakażenia produktu lub FCS z wynikiem dodatnim? (Uwaga: w przypadku braku produktu lub FCS z wynikiem dodatnim, wpisać X w N/D).				
7. Czy zakład stosuje bardziej rygorystyczną sanizację w celu zapobiegnięcia ponownemu wystąpieniu wyników dodatnich? (Uwaga: w przypadku braku produktu lub FCS z wynikiem dodatnim, wpisać X w N/D).				
8. Czy w zakładzie przed wdrożeniem reguły w październiku 2003 r. przeprowadzano ocenę bezpieczeństwa żywności (w zakresie niezgodności z regułą Listeria lub dodatnimi wynikami badań)? (Uwaga: jeżeli nigdy nie przeprowadzano ocen (przyczyn, zakażeń Listeria), wpisać X w N/D).				
9. Czy w zakładzie przed wdrożeniem reguły w październiku 2003 r. przeprowadzano zintensyfikowane badania weryfikacyjne? (Uwaga: jeśli nigdy nie przeprowadzano takich badań, wpisać X w N/D).				

Sekcja została wypełniona. Prosimy dokonać oceny punktowej dotyczącej (Tabela 4).

**Ocena punktowa:****A. Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów**

**Rozstrzygająca:** Odpowiedź „tak” na pytania # 1-2 i „tak” lub „N/D” na pytania # 3-8. **Uzasadniona:** Odpowiedź „tak” na pytania # 1-2 i „tak” lub „N/D” na pytania # 4-6. **Nierozstrzygająca:** Odpowiedzi „nie” lub „nie wiem” na pytania #1-2.

**B. Środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy**

**C. Rozstrzygająca:** Odpowiedź „tak” na pytania # 1-2 i „tak” lub „N/D” na pytania # 3-9. **Uzasadniona:** Odpowiedź „tak” na pytania # 1-2 i „tak” lub „N/D” na pytania # 3-5. **Nierozstrzygająca:** Odpowiedzi „nie” lub „nie wiem” na pytania #1-3.

**D. Program sanityzacji**

**Rozstrzygająca:** Odpowiedź „tak” na pytania 1-3 i „tak” lub „N/D” na pytania # 4-9.

Dla zakładów wytwarzających produkty w ramach Alternatywy 1 i 2 (opcja 1, PLT), dopuszcza się odpowiedź N/D w pytaniu # 3

**Uzasadniona:** Odpowiedź „tak” na pytania # 1 -3 i „tak” lub „N/D” na pytania # 4, 5 i 7.

Dla zakładów wytwarzających produkty w ramach Alternatywy 1 i 2 (opcja 1, PLT), dopuszcza się odpowiedź N/D w pytaniu # 3.

Odpowiedzi „nie” lub „nie wiem” na pytania #1-2

**Tabela 4. Cechy systemu bieżącej weryfikacji**

Użyć oceny punktowej uzyskanej z powyższych pytań odpowiednio do zakładowej PLT, AMAP lub programu sanityzacji i **zakreślić uzyskany wynik (w nawiasie)**..

<b>Środek kontroli</b>	<b>Cecha</b>	<b>Kryteria</b>	<b>Nierozstrzygająca</b>	<b>Uzasadniona</b>	<b>Rozstrzygająca</b>
System bieżącej weryfikacji	Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów		(0)	(5)	(10)
	Środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy		(0)	(5)	(10)
	Program sanityzacji		(0)	(5)	(10)

Dodać wyniki dla PLT, AMAP lub programu sanityzacji w zależności od stosowanego przez zakład programu kontroli.

## ZAŁĄCZNIK

### DEFINICJE/WYJAŚNIENIA TERMINÓW

#### **Środek przeciwdrobnoustrojowy**

Substancja zawarta w lub dodawana do produktu RTE o działaniu powodującym redukcję lub eliminację mikroorganizmu, w tym patogenu, takiego jak LM, lub powodującym supresję lub ograniczenie rozwoju patogenu, takiego jak LM, w produkcie w okresie jego trwałości (9 CFR430.1). Przykłady: mleczan potasu, diocetan sodu, które ograniczają rozwój LM.

#### **Proces przeciwdrobnoustrojowy**

Działanie, takie jak zamrażanie, stosowane do produktu RTE, powodujące supresję lub ograniczenie rozwoju mikroorganizmu, takiego jak LM, w produkcie w okresie jego trwałości (9 CFR430.1). Innymi przykładami są procesy, których efektem jest otrzymanie pH lub aktywności wody hamujących lub ograniczających rozwój drobnoustrojów.

#### **Zakażenie kontrolne**

Jest to badanie dokumentujące odpowiedność środków kontroli podejmowanych w procesie. Obejmuje inokulację organizmu docelowego (np. LM) do produktu w celu określenia efektu podjętych środków kontroli, takich jak obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów, lub środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy, na redukcję lub rozwój organizmu. Zakażenia kontrolne są zwykle wykonywane w laboratorium, w celu uniknięcia potencjalnego rozprzestrzenienia się drobnoustroju w zakładzie.

Są one również wykonywane w warunkach laboratoryjnych, co oznacza, że skala badania jest dostosowywana w oparciu o możliwości laboratorium (tj. mniej produktów może zostać przebadanych, można zastosować kąpiel wodną zamiast pasteryzacji wrzątkiem). Liczba organizmów przed i po zastosowaniu środków kontroli zostaje zliczona w celu określenia efektu zastosowanych środków. Badanie określa skuteczność z wykorzystaniem różnych zmiennych przetwarzania, takich jak czas, temperatura, ciśnienie, stężenie, kwasowość, pH i inne.

Jeżeli zakażenia kontrolne są stosowane jako dokumentacja pomocnicza przez zakład, ważne jest, aby korzystać w nich z produktu o podobnej charakterystyce fizycznej do produktu wytwarzanego przez zakład (tj. pH, Aw, itp.), a etapy przetwarzania (i interwencji) były podobne do tych stosowanych przez zakład. Przykładowo, w przypadku obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów, takiej jak pasteryzacja parą lub wrzątkiem, czas i temperatura obróbki podobne do tych stosowanych dla produktu wytwarzanego w zakładzie mogą okazać się krytycznymi komponentami zakażenia kontrolnego. W przypadku pasteryzacji pod wysokim ciśnieniem, krytyczną zmienną jest ciśnienie. Dodatkowymi zmiennymi krytycznymi przy stosowaniu dodatków chemicznych, takich jak środki przeciwdrobnoustrojowe, mogą być pH, kwasowość i stężenie.

Zakażenia kontrolne stosowane do oceny mogą lub mogą nie być publikowane w literaturze naukowej i mogą być a) prowadzone dla dowolnego produktu; 2) prowadzone dla produktu wytwarzanego przez zakład lub przetwarzania; lub 3) prowadzone przez producenta sprzętu lub dodatku chemicznego stosowanego przy przetwarzaniu produktu. Zakażenia kontrolne prowadzone dla produktu wytwarzanego przez zakład lub sprzętu lub dodatków chemicznych producenta korzystają z tej samej formuły (składu), procedury i czynników krytycznych, takich jak wilgotność, pH, czas, temperatura, ciśnienie itp. co stosowane w zakładzie. Jednakże, większość badań z zakresu zakażeń kontrolnych nie jest publikowana. Opublikowane badania są recenzowane przed publikacją, ale mogą nie odnosić się do produktu wytwarzanego przez zakład lub stosowanego przez zakład przetwarzania.

#### **Program komputerowego modelowania drobnoustrojów chorobotwórczych (MCPM)**

Program modelowania jest modelem matematycznym opisującym charakterystykę rozwoju patogenów w żywności poddawanej różnym czynnikom środowiskowym (swoistym, takim jak pH, sól, fosforany, azotyny i aktywność wody i nieswoistym, takim jak temperatura i atmosfera kultury), a także warunkom przetwarzania.

Komputerowe programy modelowania drobnoustrojów mogą być stosowane do szacowania wpływu każdego czynnika ograniczającego lub ich kombinacji podczas przetwarzania. Zakład powinien zweryfikować wskazania modelu dla produktu oraz warunki przetwarzania poprzez przeprowadzenie badań, produktu i powierzchni mających kontakt z żywnością, w celu potwierdzenia, czy warunki są odpowiednio kontrolowane. Niektóre programy do modelowania mogą, w efekcie błędu pomiarowego, wskazywać brak rozwoju jako rozwój rzędu do 1 log. Zakład powinien być świadomy istnienia takiego błędu projektując programy kontroli w oparciu o przyjęte założenia.

**Produkty objęte 9 CFR 430**

Wszystkie produkty mięsne i drobiowe RTE poddane ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów. Przykład: wędliny, hot dogi, suszone mięso, nuggetsy z kurczaka

**Produkty nieobjęte 9 CFR 430**

Produkty gotowane w torebkach i wysyłane  
Produkty nadziewane na gorąco  
Produkty częściowo gotowane  
Produkty o sterylności handlowej, przetwarzane termicznie

**Produkt poddany ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów**

Produkt gotowy do spożycia mający bezpośredni kontakt z powierzchnią mającą kontakt z żywnością po obróbce niszczącej drobnoustroje w środowisku przetwórczym po zniszczeniu drobnoustrojów (9 CFR 430.1). Przykładami produktów poddanych ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów są: hot dogi po usunięciu osłonki, gotowana pieczeń wołowa po usunięciu torebki do gotowania.

**Środowisko przetwórcze po zniszczeniu drobnoustrojów**

Obszar w zakładzie, do którego kierowany jest produkt po poddaniu go wstępnej obróbce niszczącej drobnoustroje (CFR 430.1). Przykładami są obszary produkcji, gdzie zdejmowane są osłonki z hot dogów lub produkty są krojone i przepakowywane.

**Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów (PLT)**

Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów, która jest stosowana lub jest skuteczna po ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów. Jest ona stosowana do produktu gotowego lub produktu w szczelnym opakowaniu w celu zmniejszenia lub wyeliminowania patogenów będących skutkiem zakażenia podczas ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów (9 CFR 430.1). Przykłady: pasteryzacja wrzątkiem, pasteryzacja parą, przetwarzanie pod wysokim ciśnieniem.

**Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów przed pakowaniem**

Jest to obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów prowadzona przed pakowaniem produktu. Większość PLT jest prowadzona po przepakowaniu produktu. Ponieważ PLT jest stosowana przed pakowaniem, produkt może być poddany ekspozycji na ponowne zakażenie po obróbce. Zakład musi uwzględnić metody wykazujące, z wysokim poziomem pewności, że ponowne zakażenie nie nastąpi. Niektóre metody obejmują pakowanie bezpośrednio po obróbce przez fizyczne umieszczenie pakowarek obok sprzętu do obróbki, wdrożenie środków kontroli aseptyczności środowiska, w tym obieg powietrza z mikrofiltrem i dodatnim/ujemnym ciśnieniem powietrza, a także mechanizmy uniemożliwiające zakażenie sprzętu w pomieszczeniu pakowania.

**Opublikowane badanie**

Badanie z wykorzystaniem zakażenia kontrolnego lub inokulacji typu "pack study" przeprowadzone przez naukowców, zrecenzowane przez innych naukowców specjalizujących się w danej tematyce (zrecenzowane) przed publikacją w czasopiśmie naukowym.

**Badanie okresu trwałości**

Badanie okresu trwałości jest badaniem mierzącym wzrost lub spadek ilości organizmu docelowego lub patogenu w okresie przechowywania. W przypadku środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego (AMAP), badanie okresu trwałości ma istotne znaczenie, ponieważ określa czas (w dniach) w wykraczającej poza normy temperaturze przechowywania w lodówce (np. w 45oF), w której liczba LM wzrasta, co oznacza rozwój. Taka temperatura jest stosowana w celu upewnienia się, że LM jest obecna i żywa, i że następuje rozwój. Rozwój patogenu może być mierzony przez cały okres trwałości. Temperatura wykraczająca poza normy stanowi również najgorszy możliwy scenariusz, który może wystąpić podczas przechowywania produktu w lodówce lub chłodni.

**Ocena**

Ocena jest procesem wykazania, że system HACCP, jeśli działa zgodnie z przeznaczeniem, odpowiednio kontroluje zidentyfikowane zagrożenia i umożliwia wytworzenie bezpiecznego produktu. Ocena składa się z merytorycznego uzasadnienia lub dokumentacji środków kontroli i wykazania, że system działa zgodnie z oczekiwaniami. Ocenę można opracować na podstawie zakażenia kontrolnego, opublikowanego badania w zrecenzowanym czasopiśmie naukowym, programu modelowania, danych użytych w opublikowanych wytycznych lub danych zakładowych.

Dokumentacja musi identyfikować zagrożenia i patogen, w tym poziom zapobiegania ryzyku lub redukcji patogenu, który należy osiągnąć, a także wszystkie powiązane czynniki lub warunki umożliwiające osiągnięcie określonej redukcji lub zapobiegania na każdym etapie przetwarzania, a także metodę monitorowania tych etapów przetwarzania. Podstawę naukową lub merytoryczną należy odnieść do danego zagrożenia lub patogenu i zidentyfikować odpowiednie parametry kontroli. Skuteczność należy wykazać w zakładzie, korzystając z parametrów zastosowanych w ocenie. W ramach wykazania skuteczności, zakład powinien prowadzić obserwacje, pomiary i rejestrację wyników, tak aby udowodnić, że standardowo utrzymuje parametry kontroli ryzyka.

## PRZYKŁADY ZAKAŻEŃ KONTROLNYCH

Zapoznając się z dokumentacją zakażenia kontrolnego na potrzeby oceny, najpierw należy przeczytać tytuł oraz streszczenie lub abstrakt. Abstrakt na początku dokumentu zawsze podaje najważniejsze ustalenia z badania. Należy zapoznać się z celem badania, procedurą i warunkami, a także z wynikami. Czasami w abstrakcie wymieniony jest stosowany sprzęt. Abstrakt podaje zwykle krytyczne czynniki (np. czas, temperatura, pH, stężenie, ciśnienie), początkowy poziom patogenów lub organizmów oraz wpływ czynników na poziom patogenów lub organizmów, i czy nastąpiła redukcja, supresja, lub też czy zastosowanie czynników nie przyniosło efektu. Jeżeli w abstrakcie nie przekazano istotnych informacji, należy zapoznać się z innymi częściami dokumentu. W sekcji Materiał i metody znajdują się wykorzystane organizmy i metoda inokulacji, procedura obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów oraz analiza danych. Części Wyniki Dyskusja zawierają wyniki, tabele, wykresy, zdjęcia oraz wyjaśnienia autorów, a także omówienie wyników. We Wnioskach przedstawiane są ogólne wyniki badania, wnioski oparte o warunki badania i zalecenia. Czasami pod koniec sekcji Wyniki oraz Dyskusja przedstawiane są wnioski.

Poniżej przedstawiono podsumowania badań metodą zakażenia kontrolnego dla obróbki niszczącej drobnoustroje i środków przeciwdrobnoustrojowych przedstawionych w Wytycznych dotyczących zgodności dla reguły *Listeria* (strona internetowa FSIS). Podsumowania zawierają warunki obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów lub dodawania środków przeciwdrobnoustrojowych oraz podają czas, temperaturę, ciśnienie lub stężenie niezbędne do kontroli *L. monocytogenes*. Zmienne krytyczne w postaci czasu, temperatury, ciśnienia, stężenia lub pH, a także procedura i sprzęt pisane wytyłuszczoną czcionką są zmiennymi stosowanymi na potrzeby CCP i krytycznej wartości granicznej. Wynotowanie informacji zebranych z abstraktu lub podsumowania w sposób pokazany dla pierwszego zakażenia kontrolnego pomaga określić, czy zakład stosuje taką samą lub podobną procedurę, sprzęt i czynniki krytyczne co w zakażeniu kontrolnym.

### A. Pasteryzacja parą i wrzątkiem

(Informacje ważne na potrzeby oceny zostały wytłuszczone)

Badanie Murphy i wsp. (2003) wykazało, że **pasteryzacja wrzątkiem i parą po gotowaniu** spowodowała **redukcję *L. monocytogenes* rzędu 7 log<sub>10</sub>** w pełni ugotowanych filetów i pasków z kurczaka pakowanych próżniowo i inokulowanych powierzchniowo. Redukcja była skuteczna, gdy **filety z piersi pakowane pojedynczo, pakowane paski o wadze 227 g i pakowane paski o wadze 454 g poddano obróbce termicznej w 90° C w parowarze pilotażowym lub kuchence z obiegiem gorącej wody, odpowiednio przez 5, 25 i 35 minut.**

Informacje uzyskane ze streszczenia lub abstraktu:

**Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów:** pasteryzacja wrzątkiem lub parą

**Produkty:** w pełni gotowane filety z piersi i paski z kurczaka

**Procedura:** w pełni gotowane produkty zostały inokulowane *L. monocytogenes*, pakowane próżniowo i pasteryzowane

**Sprzęt stosowany do pasteryzacji:**

Pasteryzacja parą: parowar pilotażowy

Pasteryzacja wrzątkiem: pilotażowa kuchenka z obiegiem gorącej wody

**Temperatura pasteryzacji:** 90 C

**Redukcja *L. monocytogenes*:** 7 log

**Produkty i czas pasteryzacji, które uzyskały redukcję 7 log**



Produkt	Czas pasteryzacji (min.)
Pojedynczo pakowane filety z piersi	5
Paski pakowane o wadze 227g	25
Paski pakowane o wadze 454 g	35

Murphy, R.Y., L. K. Duncan, K.H. Driscoll, B.L. Beard, M. E. Berrang and J.A. Marcy. 2003. Determination of thermal lethality of *Listeria monocytogenes* in fully cooked chicken breast fillets and strips during post cook in-package pasteurization J. Food Protect 66:578-583.

### B. Przetwarzanie pod wysokim ciśnieniem hydrostatycznym

(informacje istotne z perspektywy oceny zostały wytłuszczone)

Przetwarzanie pod wysokim ciśnieniem (HPP) jest jedną z nowych technologii stosowanych w przetwarzaniu żywności. Technologia ta zapewnia środki zapewniające bezpieczeństwo żywności w przypadku tych produktów, których obróbka termiczna jest problematyczna z powodu jej wpływu na wygląd produktów. HPP dezaktywuje patogeny bez konieczności stosowania środków termicznych lub chemicznych i jednocześnie zachowuje jakość produktów. Raghubeer i Ting (2003) ocenili skuteczność przetwarzania metodą wysokiego ciśnienia hydrostatycznego w dezaktywacji *L. monocytogenes* w próbkach pakowanej szynki krojonej, indyka i pieczeni wołowej uzyskanych od producenta i ponownie pakowanych w porcje o wadze 25 g. Wyniki pokazują, że inokulacja koktajlem ok.  $10^4$  *L. monocytogenes* tych trzech produktów oraz obróbka HPP pod ciśnieniem 87 000 psi przez 3 minuty wykazała nieodtworzenie się populacji *L. monocytogenes* po 61 dniach przy przechowywaniu w temp. 34° F. Nie wykryto komórek uszkodzonych w wyniku wysokiego ciśnienia. Podczas 61-dniowego badania trwałości, nie wykazano niekorzystnych zmian wizualnych u 3 produktów poddanych obróbce HPP, podobnie jak w ciągu 100 dni dla szynki i indyka. Według badaczy, standardowy okres trwałości tych produktów wynosi 30 dni, tak więc obróbka HPP wydłużyła okres trwałości produktów.

Raghubeer, E.V. and E.D. Ting. 2003. The Effects of high hydrostatic pressure (HPP) on *Listeria monocytogenes* in RTE meat products. Avure Technologies, Inc. Submitted for publication.

### C. Badania nad zastosowaniem środków przeciwdrobnoustrojowych

(informacje istotne z perspektywy oceny zostały wytłuszczone)

Bedie i wsp., (2001) ocenili zastosowanie środków przeciwdrobnoustrojowych zawartych w frankfurterkach, do kontroli populacji *L. monocytogenes* podczas przechowywania w lodówce. W pełni gotowane i schłodzone frankfurterki zostały inokulowane  $10^3$  do  $10^4$  CFU /cm<sup>2</sup> *L. monocytogenes* po obraniu i przed pakowaniem próżniowym. Próbkę przechowywano w temperaturze 4 ° C przez okres do 120 dni, a w wyznaczone dni pobierano próbki do badań. Otrzymano następujące wyniki:

ŚRODEK PRZECIWDROBNOUSTROJOWY	POZIOM (%)	INHIBICJA WZROSTU <i>L. MONOCYTOGENES</i>
Mleczan sodu	3	70 dni bez rozwoju patogenu
Diocetan sodu	0,25	50 dni bez rozwoju patogenu
Octan sodu	0,25, 0,50	20 dni bez rozwoju patogenu
Mleczan sodu	6	120 dni bez i ze zmniejszonym rozwojem patogenu
Diocetan sodu	0,5	120 dni bez i ze zmniejszonym rozwojem patogenu
Inokulowana grupa kontrolna	0,0	Wzrost w ciągu 20 dni o 6 log

Uwaga: Octan sodu został zatwierdzony jako wzmacniacz smaku, nie jako środek przeciwdrobnoustrojowy.

Brak wzrostu patogenu odpowiada zerowemu wzrostowi liczby inokulowanych komórek *L. monocytogenes* (działanie bakteriostatyczne); ograniczony rozwój patogenu odpowiada spadkowi liczby inokulowanych komórek *L. monocytogenes* (działanie bakteriobójcze) w produkcie. Tabele w badaniu wykazały, że wielkość redukcji różni się dla różnych dni przechowywania, ale w niektórych wynosiła aż 1,0 log. Poziomy mleczanu sodu równe 6,0% i diocetanu sodu równe 0,5% wykazały redukcję patogenów, przy czym poziomy te przekraczają dopuszczalne wartości.



Bedie, B. K., J. Samelis, J.N. Sofos, K. E. Belk, J. A. Scanga, and G. C. Smith . 2001. Antimicrobials in the formulation to control *Listeria monocytogenes* postprocessing contamination on frankfurters stored at 4° C in vacuum packages. J. Food Protect. 64:1949-1955

W badaniu Samelis i wsp., (2002) wykorzystano podobne procesy obróbki, przetwarzania i inokulacji oraz **składy frankfurtek**, co w badaniu opisanym powyżej. Jednakże, w tym badaniu zastosowano **kombinacje środków przeciwdrobnoustrojowych, w połączeniu z obróbką gorącą wodą. Obróbka gorącą wodą obejmowała zanurzanie frankfurtek w opakowaniu w roztworze w różnych kombinacjach, w temperaturze od 75 do 80° C przez 60 s. Przechowywanie w temp. 4° C wykazało:**

<b><u>OBRÓBKA</u></b>	<b><u>POZIOM (%)</u></b>	<b><u>INHIBICJA WZROSTU <i>L. MONOCYTOGENES</i></u></b>
<b>Mleczan sodu</b>	<b>1.8</b>	<b>35-50 dni bez rozwoju</b>
<b>Mleczan sodu + octan sodu</b>	<b>1.8 0.25</b>	<b>120 dni bez rozwoju; 35-50 dni z redukcją wzrostu</b>
<b>Mleczan sodu + dioctan sodu</b>	<b>1.8 0.25</b>	<b>120 dni bez rozwoju; 35-50 dni z redukcją wzrostu</b>
<b>Mleczan sodu + Glukuno-delta- lakton</b>	<b>1.8 0.25</b>	<b>120 dni bez rozwoju, 35-50 dni z redukcją wzrostu</b>
<b>Obróbka gorącą wodą (80° C, 60 s) + Mleczan sodu</b>	<b>1.8</b>	<b>Spadek populacji inokulowanej o 0,4-0,9 log CFU/cm<sup>2</sup> oraz 50-70 dni z redukcją wzrostu o 1,1-1,4 CFU/ cm<sup>2</sup></b>
<b>Obróbka gorącą wodą (80° C, 60 s)</b>		<b>Zwiększenie wzrostu o 6-8 log w ciągu 50 dni</b>
<b>Inokulowana grupa kontrolna, brak obróbki</b>		<b>Zwiększenie wzrostu do ok. 6 log w ciągu 20 dni, a następnie 8 log w okresie do 120 dni</b>

Uwaga: **Mleczan sodu stosowano w postaci roztworu komercyjnego 3% z 60% (wagowo).** Glukano- delta-lakton jest zatwierdzony do użytku jako środek zwiększający kwasowość oraz przyspieszacz peklowania, ale nie jako środek przeciwdrobnoustrojowy. Octan sodu jest zatwierdzony do użytku jako wzmacniacz smaku, ale nie jako środek przeciwdrobnoustrojowy.

Samelis, J. G.K. Bedie, J.N. Sofos, K.E. Belk, J.A. Scanga, and G.C. Smith. 2002. Control of *Listeria monocytogenes* with combined antimicrobials after post-process contamination and extended storage of frankfurters at 4° C in vacuum packages. J. Food Protect. 65: 299-307.

## **DODATEK 8**

### **WYTYCZNE POCHODZĄCE Z OCENY KOMPLEKSOWYCH OCEN BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOSTI W ZAKRESIE ZGODNOŚCI Z PRZEPISAMI 9 CFR 430**

Od roku 2004, specjaliści ds. realizacji, badań i analiz (EIAO) FSIS przeprowadzali kompleksowe oceny bezpieczeństwa żywności (FSA), w ramach których oceniano projekt i wykonanie systemów bezpieczeństwa żywności, ze szczególnym uwzględnieniem *Listeria monocytogenes* w produktach gotowych do spożycia (RTE). Od czerwca 2004 r. do września 2005 r. dalszej ocenie Biura ds. Polityki, programu i Rozwoju Pracowniczego (OPPED) przeprowadziło 195 ocen raportów FSA bezpośrednio odnoszących się do 9 CFR 430 i przepisów dotyczących *Listeria monocytogenes* w zakresie produktów RTE poddanych ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje. Ocena OPPED miała na celu zebranie informacji z raportów dotyczących elementów projektów i realizacji systemów bezpieczeństwa żywności, które mogły osłabić środki kontroli bezpieczeństwa. OPPED opracowało podsumowanie najistotniejszych elementów, które mogą być przydatne dla branży RTE, w szczególności dla małych i bardzo małych zakładów, w zakresie monitorowania i polepszenia środków kontroli *L. monocytogenes*.

#### **Podsumowanie ustaleń i zaleceń**

Do trzech najczęściej występujących zaniedbań w większości zakładów poddanych ocenie w latach 2004-2005, niezależnie od wybranych przez zakład środków kontroli w ramach 9 CFR 430 (tj. Alternatywy 2 i 3; brak zaniedbań związanych z Alternatywą 1): należały: 1) niezidentyfikowanie *L. monocytogenes* w analizie ryzyka; 2) brak wyjaśnień dotyczących identyfikacji i wyboru powierzchni mających kontakt z żywnością (FCS) oraz określania częstotliwości badań; oraz 3) niezapewnienie procedur wstrzymania i badań w przypadku wykrycia *Listeria spp.* lub *L. monocytogenes* przez zakład.

**Alternatywa 2:** Poza powyższymi 3 zaniedbaniami powszechnie występującymi w zakładach, niektóre zakłady wybierające Alternatywę 2 nie zidentyfikowały stosowanej metody kontroli (np. zamrażania), nie dostarczały dokumentacji pomocniczej dla metody kontroli, nie przestrzegały zapisanych częstotliwości czyszczenia i sanityzacji lub też nie rozwiązywały i nie kontrolowały problemów z kondensacją w strefie przetwarzania, w której produkt był poddawany ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów.

**Alternatywa 3:** Poza powyższymi 3 zaniedbaniami powszechnie występującymi w zakładach, w niektórych zakładach wybierających Alternatywę 3 odnotowywano szereg problemów z opracowaniem i wdrażaniem programu sanityzacji spełniającego, oprócz wymogów 9 CFR 416, wymogi 9 CFR 430. Zakłady, które wybrały Alternatywę 3 dla produktów miały problemy z planem pobierania prób opisanym w programie sanityzacji mającym na celu kontrolę *L. monocytogenes*, w tym z jego wdrażaniem, identyfikacją miejsc i wielkości miejsc pobierania prób, identyfikacją i włączaniem wszystkich powierzchni mających kontakt z żywnością do programu, włączaniem powierzchni niemających kontaktu z żywnością do programu, w tym krtek do chłodzenia, korytek kablowych, ścian chłodni i pojemników stosowanych do przechowywania otwartych torebek dla produktów RTE jako potencjalnych miejsc pobierania prób.

**Działania naprawcze:** Dla trzech najczęściej występujących zaniedbań zidentyfikowano następujące działania naprawcze, które są podejmowane przez wiele zakładów i przyczyniają się do lepszej egzekucji przepisów:

1. *L. monocytogenes* nie została zidentyfikowana w analizie ryzyka jako ryzyko o wysokim prawdopodobieństwie wystąpienia.

FSIS, zgodnie z przepisami 9 CFR 430, uważa, że *L. monocytogenes* jest ryzykiem o wysokim prawdopodobieństwie wystąpienia w produktach mięsnych i drobiowych RTE poddanych ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów. W związku z tym, analiza ryzyka powinna uwzględniać *L. monocytogenes* jako ryzyko o wysokim lub niskim prawdopodobieństwie wystąpienia. W każdym przypadku, należy określić i opisać odpowiednie wdrażane środki kontroli. Nie oznacza to automatycznie wymogu ustanowienia krytycznego punktu kontroli. Jeżeli środek kontroli nie powoduje wyeliminowania, nie zapobiega lub nie zmniejsza ilości *L. monocytogenes* do akceptowalnego poziomu, środki kontroli można ująć w SOP dotyczącej sanityzacji lub innym programie warunków zasadniczych. Wyjątkiem jest stosowanie obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów (tak jak w Alternatywie 1 i 2). W takim przypadku 9 CFR 430 wymaga ujęcia obróbki wyłącznie w planie HACCP, a nie

w SOP dotyczącej sanitzacji lub innymi programie warunków zasadniczych.

2. Program sanitzacji nie wyjaśnia, w jaki sposób FSC zostały zidentyfikowane i wybrane oraz w jaki sposób określono częstotliwość badań.

Jeżeli zakład wybierze Alternatywę 2 lub 3, program sanitzacji dla tego zakładu musi umożliwiać badanie FCS w środowisku przetwórczym po zniszczeniu drobnoustrojów, określać częstotliwość badań oraz zawierać wyjaśnienie, dlaczego wybrana częstotliwość badań jest wystarczająca do zapewnienia skutecznej kontroli *L. monocytogenes* lub organizmów wskaźnikowych (430.4 ust. b) pkt. 2) ppkt. iii) lit. A), (C) i (E) oraz 430.4 ust. b) pkt. 3) ppkt. i) lit. A), (C) i (E)). Identyfikacja FCS oznacza po prostu określenie powierzchni, na których produkt jest poddawany ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje. Poza powierzchniami sprzętu mającymi kontakt z produktem po obróbce niszczącej drobnoustroje, pozostałe FCS mogą obejmować noże stosowane do krojenia produktu, termometry umieszczane wewnątrz produktu po procesie obróbki niszczącej drobnoustroje lub inne powierzchnie, które mają negatywny wpływ na nienaruszalność produktu. W odniesieniu do częstotliwości badań, zakład może wybrać i uzasadnić własną częstotliwość badań lub zastosować częstotliwość badań zalecaną w wytycznych dotyczących zgodności w zakresie kontroli *L. monocytogenes*. Niezależnie od tego, czy zakład stosuje własną częstotliwość, czy częstotliwość opartą o wytyczne dotyczące zgodności, musi uzasadnić w dokumentacji, w ramach oceny systemu bezpieczeństwa żywności, dlaczego wybrana częstotliwość badań jest wystarczająca do wykazania odpowiedniej i skutecznej kontroli *L. monocytogenes*.

3. Program sanitzacji nie obejmuje procedur wstrzymania i badań w przypadku uzyskania dodatniego wyniku FCS w kierunku *Listeria spp.* lub *L. monocytogenes*.

W przypadku uzyskania dodatniego wyniku FCS w kierunku *L. monocytogenes*, produkt, który miał kontakt z taką powierzchnią jest uznawany za zafałszowany zgodnie z 9 CFR 430 i musi zostać zniszczony lub poddany obróbce niszczącej *L. monocytogenes*. W takim przypadku, procedura wstrzymania i badań nie będzie wymagana dla takiej partii. Jednakże, jeżeli zakład lub personel inspekcyjny ma podstawy, aby uznać, że inne partie produktu, niż zidentyfikowane, mogły ulec zakażeniu, zakład powinien wdrożyć procedury wstrzymania i badań również dla takich partii.

Z drugiej strony, jeżeli FCS uzyska wynik dodatni w kierunku organizmu wskaźnikowego (np. *Listeria spp.* lub organizm listeriopodobny), zakład wytwarzający produkty w ramach Alternatywy 3 lub produkty inne niż wędliny i hot dogi w ramach Alternatywy 3 musi określić warunki, w których wdroży procedury wstrzymania i badań. Procedury wstrzymania i badań dla hot dogów i wędlin zostały opisane w 430.4 ust. b) pkt. 3) ppkt. ii).

Dla innych zaniedbań w projekcie programu zidentyfikowano następujące działania naprawcze podejmowane przez wiele zakładów i przyczyniające się do lepszej egzekucji przepisów:

- Zakład nie określa obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów lub środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego.

Wskazanie Alternatywy mające zastosowanie do produktów jest obowiązkiem zakładu, a nie Agencji. Jednakże, wybierając Alternatywę, zakład musi uzasadnić swoją decyzję. Ponadto, musi poddać ocenie skuteczność obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów lub środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego. Przykładowo, zakład nie może po prostu oznajmić, że proces mieści się w ramach Alternatywy 1 lub 2, jeżeli nie posiada dokumentacji towarzyszącej systemowi bezpieczeństwa żywności, w której wyjaśniono, w jaki sposób obróbka i/lub proces zmniejsza poziom *L. monocytogenes* i/lub ogranicza rozwój bakterii.

- Obróbka po zniszczeniu drobnoustrojów stosowana przez zakład nie została poddana ocenie lub zakład nie jest w stanie dostarczyć dokumentacji pomocniczej potwierdzającej skuteczność środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego lub też obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów.

Ocena procesu obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów oraz dokumentacji potwierdzającej skuteczność zastosowanego środka lub procesu przeciwdrobnoustrojowego stanowi wymóg 9 CFR 430 ust. b) pkt. 1) ppkt. ii) i ust. b) pkt. 2) ppkt. ii). Dokumentacja pomocnicza może mieć charakter zakażenia kontrolnego dla danego produktu, artykułu naukowego dotyczącego procesu stosowanego przez zakład lub wytycznych dotyczących zgodności zawierających przesłanki

potwierdzające skuteczność obróbki lub procesu. W przypadku środków przeciwdrobnoustrojowych, jako dokumentacja pomocnicza mogą być zastosowane dane dotyczące pH, aktywności wody i temperatury, jeżeli wartości tych czynników są niższe od wartości umożliwiających rozwój *L. monocytogenes*.

- Zakład nie określił miejsca i wielkości miejsc pobierania prób FCS.

Lokalizację miejsc pobierania prób należy określić w odniesieniu do wymogu prowadzenia badań FCS. Dokumentacja miejsc pobierania prób pomaga również w określeniu dokładności planu pobierania prób. Jedna stopa kwadratowa FCS lub powierzchni innej niż FCS, jeśli takie powierzchnie występują, stanowi minimalny obszar pobierania prób wymagany w wytycznych dotyczących zgodności. Zakład postępujący zgodnie z przepisami może zastosować wytyczne dotyczące zgodności jako minimalne wymogi dotyczące pobierania prób w celu zapewnienia skuteczności programu sanizacji na etapie prowadzenia bieżącej weryfikacji wykazującej, że poziom i częstotliwość badań jest wystarczająca do wykrycia warunków niesanitarnych, a w przypadku ich wykrycia – odpowiedniej kontroli zapobiegającej zafałszowaniu produktu.

Braki we wdrażaniu programów bezpieczeństwa żywności w odniesieniu do *L. monocytogenes* dotyczyły zarówno niewdrożenia programu, jak i niestosowania programu w zatwierdzonej na piśmie postaci. Każdy z tych przypadków jest porównywalny do nieopracowania programu – zakład nie może zapewnić skuteczności kontroli *L. monocytogenes* lub organizmów wskaźnikowych podczas obróbki po zniszczeniu drobnoustrojów. Do zaniedbań przy wdrażaniu programu odnotowywanych w wielu zakładach należały: nieprzestrzeganie programów pobierania prób ujętych w planie zakładowym, w tym nieprzeprowadzanie badań FCS lub niewłączenie do badań wszystkich FCS, brak dokumentacji dotyczącej działań naprawczych; brak izolacji lub oddzielenia strefy przetwarzania od terenu budowy; oraz nieprzestrzeganie zatwierdzonych procedur sanizacji.

Zaniedbania przy wdrażaniu można wyeliminować w drodze skutecznych szkoleń pracowników i nadzoru, zapewniającego, że pracownicy realizują zadania w sposób opisany w programie. Jeżeli pracownik wykonuje zadania niepoprawnie, może być konieczne jego ponowne przeszkolenie.

W odniesieniu do braków w zakresie projektu lub wdrażania programu, zakład nie powinien ograniczać działań naprawczych do poziomu zapewniającego jedynie spełnienie wymogów lub zaleceń minimalnych. Zakład powinien dołożyć wszelkich starań, aby opracować program o najwyższej skuteczności kontroli *L. monocytogenes* lub organizmu wskaźnikowego. Przykładowo, jeden z zakładów rozszerzył program pobierania prób o powierzchnie mające kontakt z żywnością przed rozpoczęciem przetwarzania. Praktyka ta zapewnia skuteczność środków w zakresie czyszczenia i sanizacji sprzętu ukierunkowanych na eliminację *L. monocytogenes* lub organizmu wskaźnikowego.

## **DODATEK 9**

### WYTYCZNE DOTYCZĄCE OCENY

1. WYTYCZNE DOTYCZĄCE ZAKAŻEŃ KONTROLNYCH *LISTERIA MONOCYTOGENES* W ŻYWNOŚCI.

[www.foodprotection.org/publications/TOCArchive/2005TOC/November2005.htm](http://www.foodprotection.org/publications/TOCArchive/2005TOC/November2005.htm)

2. UWAGI DOTYCZĄCE OPRACOWYWANIA ETYKIET ZAWIERAJĄCYCH DATĘ PRZYDATNOŚCI DO SPOŻYCIA DLA MROŻONYCH PRODUKTÓW GOTOWYCH DO SPOŻYCIA W OPARCIU O WYMOGI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA  
[www.fsis.usda.gov/ops/nacmcf/2004/NACMCF\\_Safety-based\\_Date\\_Labels\\_082704.pdf](http://www.fsis.usda.gov/ops/nacmcf/2004/NACMCF_Safety-based_Date_Labels_082704.pdf)

NACMCF. 2005. J. Food Protect. 68:(8):1761-1775