

Aspekty prawne i normalizacyjne pobierania próbek żywności do badań mikrobiologicznych

Krzysztof Kwiatek, Zbigniew Osiński, Ewelina Patyra

z Zakładu Higieny Pasz Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach

Zapewnienie odpowiedniej jakości badań laboratoryjnych oznacza konieczność podejmowania określonych działań w celu uzyskania wiarygodnych wyników. W laboratoryjnych badaniach mikrobiologicznych żywności i innych matryc łańcucha żywnościowego w nadzorze weterynaryjnym istotne znaczenie w zakresie zapewnienia jakości badań ma m.in. sposób pobierania, przyjmowania, przechowywania i dalszego postępowania z próbkami do tych badań. Wymagania z tego zakresu zawarte są w szeregu przepisach, normach, instrukcjach i różnego rodzaju zaleceniach. W nadzorze urzędowym służby inspekcyjne w zakresie ogólnych, a niekiedy bardziej uszczegółowionych zasad, opierają się na odpowiednich aktach prawnych (1, 2). Ponadto przepisy te są w coraz większym stopniu uzupełniane przez akty o charakterze normatywnym, a mianowicie normy PN, ISO, EN (3, 4, 5, 6, 7). Pewne zapisy ogólne dotyczące pobierania próbek zawarte są w normach dotyczących systemów zapewnienia jakości, spośród których wymienić należy normę PN EN ISO 17025 (8). Zagadnienie to może być również regulowane różnego rodzaju wytycznymi, procedurami i instrukcjami z poziomu inspekcji czy danego podmiotu (9). Głównym powodem, dla których są opracowywane i wdrażane zasady prawne i pozaprawne pobierania próbek, jest konieczność zapewnienia wiarygodności oraz obiektywności tego procesu. Ponadto należy dodać, że wzrasta świadomość organów inspekcyjnych i przedsiębiorców na temat wpływu procesu pobierania na poziom wiarygodności końcowego wyniku badania laboratoryjnego danej próbki.

Ogólne zasady prawne pobierania próbek i prowadzenia analiz laboratoryjnych określono w rozporządzeniu (EU) nr 2017/625 (1), a w szczególności zawarto je w art. 34–36. I tak w art. 34 podano ogólne zasady w zakresie urzędowych metod pobierania próbek, prowadzenia analiz, badań i diagnostyki, które oparte są na tzw. podejściu kaskadowym. W kolejnym art. nr 35 szeroko potraktowano zagadnienie tzw. drugiej ekspertyzy wiążącej się z prawem podmiotu kontrolowanego do zapewnienia sobie możliwości przeprowadzenia procedury odwoławczej w przypadku zakwestionowania wyników kontroli urzędowej. Kolejny art. nr 36 zawiera uregulowania prawne dotyczące pobierania próbek w przypadku zwierząt i towarów oferowanych za pośrednictwem środków porozumiewania się na odległość.

Drugim w kolejności ważnym aktem prawnym określającym bardziej szczegółowo zagadnienie pobierania próbek żywności i kierunków ich badań mikrobiologicznych jest Rozporządzenie Komisji (WE) nr 20273/2005 (2). Warto zwrócić uwagę na zawarte

Law and normalization aspects of food sampling for microbiological analyses

Kwiatek K., Osiński Z., Patyra E., Department of Hygiene of Animal Feedingstuffs, National Veterinary Research Institute in Pulawy

Food sampling procedures are an important element of ensuring the reliability of laboratory test results. In particular, it must be ensured that the laboratory sample sent for microbiological testing reflects the whole batch of food with its characteristics. With this in mind, some currently applicable EU legal requirements, international, European, domestic and private standards are described and recommended to be used in practice for official and internal control purposes.

Keywords: food sampling, laboratory microbiological tests.

tam definicje próbki oraz próbki reprezentatywnej, dla których podano szczegółowe zasady ich pobierania w art. 5. Jednocześnie w zawartych zapisach podkreślono, że plany i metody pobierania próbek określone w załączniku I do rozporządzenia muszą być oparte na dokumentach referencyjnych. Oznacza to, że kryteria mikrobiologiczne dotyczące żywności w zakresie obejmującym pobierania próbek do badań i użytych metod laboratoryjnych powinny być oparte na solidnych podstawach normatywnych, wspólnych dla wszystkich podmiotów łańcucha żywnościowego. Celem realizacji tego postulatu rozdział 3 załącznika I podaje szczegółowo zasady i częstotliwość pobierania próbek z tusz zwierząt rzeźnych, mięsa mielonego, surowych wyrobów mięsnych, mięsa oddzielonego mechanicznie i świeżego mięsa drobiowego, a więc materiałów o podwyższonym ryzyku. Brak jest natomiast określania częstotliwości pobierania próbek i prowadzonych badań mikrobiologicznych w odniesieniu do pozostałych rodzajów środków spożywczych o niższym stopniu ryzyka mikrobiologicznego dla konsumenta. Ten obszar należy do producenta, który ma gwarantować bezpieczeństwo wytwarzanych produktów na drodze własnego regulowania tych kwestii w ramach zakładowego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem. Warto podkreślić, że podane wyżej akty prawne dają niejako delegację do dalszych uregulowań w przedmiotowym zakresie procesowi normalizacji i porządkowania działań w łańcuchu żywnościowym na różnych poziomach.

Zgodnie z obecną polityką w zakresie stanowienia prawa żywnościowego Komisja Europejska zakłada, że kwestie dotyczące metod pobierania próbek i ich badania będą regulowane w procesie normalizacji i stanowienia odpowiednich norm na różnych

ogniwach i poziomach we wspomnianym wcześniej łańcuchu żywnościowym. W efekcie podejmowanych działań przez Komitety Normalizacyjne na poziomie międzynarodowym (ISO), europejskim (CEN), krajowym (PKN) i zakładowym (ZN) opracowywane są na zasadzie konsensusu odpowiednie normy. W kolejnym etapie podlegają one procedurom zatwierdzenia i wdrażania w zależności od potrzeb w różnych ogniwach łańcucha żywnościowego. Zgodnie z obowiązującym prawem o normalizacji normy stosuje się na zasadzie dobrowolności, są więc nieobligatoryjne w stosowaniu, z wyjątkiem sytuacji, kiedy są zacytowane w określonym akcie prawa żywnościowego. Podobne podejście ma zastosowanie i dotyczy opracowanego oraz wdrożonego zakładowego systemu zarządzania jakością i bezpieczeństwem produktu, który może wykorzystywać różne rodzaje norm, które z zasady są nieobligatoryjne.

Poniżej wymieniono i podano krótką charakterystykę polskich norm (PN) zharmonizowanych z normami ISO/EN, które są lub mogą być przywołane w odpowiednich aktach prawa żywnościowego EU. Do najważniejszych norm, które mają lub mogą mieć zastosowanie w procesie pobierania próbek żywności i innych materiałów w łańcuchu żywnościowym, zaliczyć należy następujące normy:

1. Norma PN-EN ISO 18593:2018-08E. Mikrobiologia łańcucha żywnościowego. Horyzontalne metody pobierania próbek z powierzchni. Niniejsza norma ma zastosowanie do pobierania próbek z powierzchni środowiska produkcyjnego przemysłu spożywczego i zakładów produkcji żywności z użyciem płytek kontaktowych i wymazów mających na celu wykrycie lub oznaczenie liczby żywych drobnoustrojów (3).
2. Norma PN-ISO 17604:2015-10. Mikrobiologia żywności i pasz. Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych z powierzchni tusz zwierząt rzeźnych. Norma ma zastosowanie do wykrywania i oznaczania liczby drobnoustrojów na powierzchni tusz zwierząt rzeźnych bezpośrednio po uboju. Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych może być przeprowadzane jako część procesu kontroli oraz jego weryfikacji w rzeźniach bydła, koni, świń, gęsi oraz zwierzyny łownej; systemu zapewnienia bezpieczeństwa produktu opartego na analizie ryzyka; monitoringu dotyczących występowania drobnoustrojów chorobotwórczych (4).
3. Norma PN-EN ISO 13307:2013-06. Mikrobiologia żywności i pasz. Pobieranie próbek z obszarów produkcji pierwotnej. Norma ma zastosowanie do pobierania próbek z etapu produkcji pierwotnej zwierzęcej, których celem jest wykrycie obecności lub oznaczenie liczby żywych drobnoustrojów ze szczególnym uwzględnieniem patogenów ważnych z punktu widzenia bezpieczeństwa żywności. Określa zasady poboru wody z OPP do badań mikrobiologicznych (5).
4. Norma ISO/TS 17728:2015. Mikrobiologia żywności i pasz. Techniki pobierania próbek żywności i pasz do badań mikrobiologicznych. Norma ma zastosowanie do pobierania próbek żywności i pasz występujących w różnych postaciach

i przechowywanej w różnych warunkach. Norma nie ma zastosowania do pobierania próbek z tusz zwierząt rzeźnych, próbek ze środowiska produkcji obrotu żywnością, próbek mleka i produktów mlecznych oraz próbek z obszaru produkcji pierwotnej (6).

Warto też wskazać na dawną polską normę (PN) z 2000 r., która pomimo braku przytoczenia w prawie żywnościowym może mieć zastosowanie w pobieraniu próbek „czystościowych” w zakładzie. Jest to norma PN-A-82055-19:2000 – Mięso i przetwory mięsne. Pobieranie próbek z obszarów produkcji i obrotu żywnością. Norma ma zastosowanie do pobierania próbek: z powierzchni sprzętów, maszyn i urządzeń kontaktujących się z żywnością, z pomieszczeń produkcyjnych, z materiałów pomocniczych i opakowań oraz rąk pracowników (7).

Zgodnie z obowiązującym stanem prawnym istnieje również możliwość pobierania próbek żywności przez wykwalifikowany personel laboratoriów akredytowanych. Szczegółowy tok postępowania i zasady pobierania oraz postępowania z próbkami określa norma PN EN ISO 17025 (8). W normie tej zawarto dwa rozdziały (7.3 i 7.4) dotyczące istotnych kwestii związanych z pobieraniem i dalszym postępowaniem z próbkami do badań lub wzorcowań, które podano poniżej. Laboratorium, jeżeli pobiera próbki, powinno mieć plan pobierania próbek i procedury pobierania próbek, jeżeli przeprowadza pobieranie próbek substancji, materiałów lub wyrobów, które są następnie badane. Plan pobierania próbek, jak również procedura pobierania próbek, powinny być dostępne w miejscu pobierania próbek. Wspomniane plany i procedury powinny być, kiedy tylko jest to celowe, oparte na właściwych metodach statystycznych. Proces pobierania próbek powinien odnosić się do czynników, które należy nadzorować, aby zapewnić miarodajność wyników badań. Pobieranie próbek jest ustaloną procedurą pobrania do badań części jakiejś substancji, materiału lub wyrobu, tak aby zapewnić próbkę reprezentatywną dla całości. Pobieranie próbek może być również wymagane przez odpowiednie specyfikacje, zgodnie z którymi substancję, materiał lub wyrób należy zbadać. W pewnych przypadkach, np. analizy sądowe, próbka może nie być reprezentatywna, jeżeli jest to determinowane przez jej dostępność. Zaleca się, aby w procedurze pobierania próbek był opisany wybór, plan pobierania próbek, pobranie i przygotowanie próbki lub próbek z substancji, materiału lub wyrobu, tak aby uzyskać wymaganą informację. Jeżeli klient żąda odstępstw, uzupełnień lub wyłączeń od udokumentowanej procedury pobierania próbek, to powinno być to szczegółowo zapisane wraz z innymi stosownymi danymi dotyczącymi pobierania próbek i powinno być podawane we wszystkich dokumentach zawierających wyniki badania oraz powinien być o tym poinformowany właściwy personel. Laboratorium powinno mieć procedury dotyczące zapisywania odpowiednich danych i czynności związanych z pobieraniem próbek, które stanowią część realizowanego badania. Zapisy te powinny obejmować zastosowaną procedurę pobierania próbek,

identyfikację pobierającego próbki, warunki środowiskowe oraz niezbędne diagramy lub inne równoważne środki umożliwiające identyfikację miejsca pobierania próbek, a także, jeżeli to właściwe, podstawy statystyczne, na których oparto przedmiotowe czynności. Procedury te winny dotyczyć transportowania, przyjmowania i postępowania z próbkami podlegającymi badaniu oraz ich zabezpieczenia, magazynowania, przetrzymywania i/lub pozbywania się, zawierające także opis wszystkich warunków niezbędnych do ochrony całości próbki oraz ochrony interesów laboratorium i klienta. Laboratorium powinno mieć opracowany system identyfikacji badanych próbek, który powinien rozciągać się na cały czas przebywania próbki w laboratorium. System powinien być tak opracowany, aby w działaniu praktycznym gwarantował, że próbki nie mogą być pomieszane ani fizycznie, ani w zapisach lub w innych dokumentach. Do systemu tego należy, jeżeli to właściwe, włączyć podział próbek na podgrupy i sposób przemieszczania próbek zarówno wewnątrz laboratorium, jak i poza nim.

Przy przyjmowaniu próbki do badania powinny być zapisane odchylenia lub odstępstwa od stanu normalnego lub wyspecyfikowanych warunków, opisanych w stosownej metodzie badania. W wypadku wystąpienia wątpliwości czy próbka nadaje się do badania, lub kiedy próbka nie jest zgodna z dostarczonym opisem, względnie wymagania dotyczące badania nie zostały dostatecznie szczegółowo wyspecyfikowane, to laboratorium powinno porozumieć się z klientem w celu uzyskania dalszych instrukcji przed przystąpieniem do pracy i powinno zapisać ustalenia z klientem. Laboratorium powinno mieć procedury i odpowiednie środki zapobiegające pogorszeniu właściwości, zagubieniu lub uszkodzeniu próbki poddawanej badaniu w czasie jej przechowywania, przemieszczania oraz przygotowywania. Powinno się postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dostarczonej próbki. Jeżeli próbki powinny być przechowywane lub kondycjonowane w określonych warunkach środowiskowych, to warunki te powinny być utrzymywane, monitorowane i zapisywane. Jeżeli dana próbka bądź jej część ma pozostawać do dłuższej dyspozycji, to laboratorium powinno tak zorganizować jej przechowywanie i zabezpieczenie, aby pozostawała w niezmiennym stanie. Jeżeli próbki mają być ponownie użyte do badania, to wymagane jest zapewnienie szczególnej troski, aby nie uległy one zniszczeniu lub uszkodzeniu podczas przemieszczania, badania lub przechowywania czy też oczekiwania na analizę. Zaleca się, aby osobie odpowiedzialnej za pobranie i transport próbek była przekazana procedura pobierania próbek oraz informacja dotycząca przechowywania i transportowania próbek, łącznie z informacją dotyczącą czynników związanych z pobieraniem próbek, które mogą wpłynąć na wynik badania lub wzorcowania. Przyczynami, dla których zabezpiecza się próbkę badaną, mogą być: zachowanie dowodu, względy bezpieczeństwa lub wartość próbki albo umożliwienie przeprowadzenia uzupełniających badań w późniejszym terminie.

Reasumując, należy wskazać na dużą wagę i istotną rolę etapu pobierania próbek żywności i innych materiałów do mikrobiologicznych badań laboratoryjnych. Dotyczy to w szczególności kwestii zapewnienia wiarygodności otrzymywanych wyników badań oraz poprawności podejmowanych na ich podstawie decyzji administracyjnych.

Piśmiennictwo

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG. (Dz.U. L.2017.95.1 z 7.04.2017, z późn.zm.).
2. Rozporządzenia Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych. (Dz.U. L 338 z 22.12.2005, z późn.zm.).
3. PN-EN ISO 18593:2018-08E. Mikrobiologia łańcucha żywnościowego - Horyzontalne metody pobierania próbek z powierzchni.
4. PN-ISO 17604:2015-10. Mikrobiologia żywności i pasz. Pobieranie próbek do badań mikrobiologicznych z powierzchni tusz zwierząt rzeźnych.
5. PN-EN ISO 13307:2013-06 Mikrobiologia żywności i pasz. Etap produkcji pierwotnej. Techniki próbkobrania.
6. ISO/TS 17728:2015 Microbiology of the food chain - Sampling techniques for microbiological analysis of food and feed samples (Mikrobiologia łańcucha żywnościowego - Techniki pobierania próbek do analiz mikrobiologicznych żywności i pasz).
7. PN-A-82055-19:2000 Mięso i przetwory mięsne. Pobieranie próbek z obszarów produkcji i obrotu żywnością.
8. PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.
9. Wytyczne Głównego Lekarza Weterynarii dla urzędowych lekarzy weterynarii w sprawie zasad postępowania przy kontroli pobierania próbek i wykonywania badań mikrobiologicznych żywności pochodzenia zwierzęcego oraz żywności złożonej wytwarzanej przez przedsiębiorstwa spożywcze podlegające nadzorowi Inspekcji Weterynaryjnej. Warszawa, 31 stycznia 2018 r., z późn. zm.