

Proiect

Anexa
la Ordinul Agenției Naționale
pentru Siguranța Alimentelor

nr. _____ din _____ 20

Se aprobă, _____

DIRECTOR Gheorghe GABERI

PROCEDURA DE PRELEVARE A PROBELOR DE PRODUSE ALIMENTARE ÎN VEDEREA TESTĂRII MICROBIOLOGICE LA UNITĂȚILE DE ALIMENTAȚIE PUBLICĂ

1. SCOP

Procedura are ca scop organizarea și desfășurarea activităților de prelevare, transport și, păstrarea/depozitarea probelor în cadrul controalelor oficiale în vederea testării microbiologice la unitățile de alimentație publică.

2. OBIECTIV ȘI DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică activității desfășurate în cadrul controalelor oficiale de către inspectorii Subdiviziunilor raionale/municipale pentru Siguranța Alimentelor, desemnați de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare ANSA).

Prezenta procedură are ca obiectiv principal implementarea *Programelor naționale de supraveghere a sănătății animalelor, sănătății plantelor și siguranței alimentelor de origine animală și nonanimală aprobate prin Ordinul ANSA nr. 13 din 08.04.2013* și asigurarea aplicării *prevederilor Hotărîrii de Guvern nr. 221 din 16.03.2009 cu privire la aprobarea Regulilor privind criteriile microbiologice pentru produse alimentare.*

Procedura facilitează înțelegerea și aplicarea de către inspectorii oficiali ai ANSA a prevederilor legislației alimentare, referitor la realizarea prelevării de probe în cadrul controalelor oficiale și interpretarea rezultatelor analizelor microbiologice, cu verificarea conformității alimentelor cu cerințele microbiologice.

Procedura de prelevarea probelor de produse alimentare în vederea testării microbiologice se aplică la unitățile de alimentație publică stabilite în Ordinul ANSA nr. 13 din 08.04.2013:

- Restaurant și alte unități în care se prepară și se servesc mâncăruri gătite;
- Pizzerie;
- Cofetărie/patiserie;
- Pensiune turistică;
- Unități de vânzare prin internet;
- Depozit alimentar;

- Hipermarket;
- Supermarket;
- Magazin alimentare;
- Bar;
- Cantină.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- Legii nr. 50 din 28.03.2013 cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate și de bunăstare a animalelor;
- Hotărârii de Guvern nr. 221 din 16.03.2009 cu privire la aprobarea Regulilor privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare;
- Hotărârii de Guvern nr. 412 din 25.05.2010 pentru aprobarea Regulilor de igienă a produselor alimentare;
- Hotărârii de Guvern nr. 435 din 28.05.2010 privind aprobarea Regulilor specifice de igienă a produselor alimentare de origine animală;
- Ordinul ANSA nr. 13 din 08.04.2013 cu privire la aprobarea Programelor naționale de supraveghere al sănătății plantelor și siguranței alimentelor de origine animală și nonanimală pentru anul 2013;
- ISO 18593: Microbiologia alimentelor și hranei pentru animale -metode orizontale privind tehnicile de prelevare de pe suprafețe folosind plăci de contact și tamponi;
- ISO/DIS 7218: Microbiologia alimentelor și hranei pentru animale – Reguli generale pentru examene microbiologice
- Legislație aplicabilă în vigoare.

4. DEFINIȚII

produs alimentar sau aliment – orice substanță sau produs, indiferent dacă este prelucrat, parțial prelucrat sau neprelucrat, destinat sau prevăzut în mod rezonabil a fi ingerat de oameni. Produsele alimentare includ băuturile, guma de mestecat și orice substanță, inclusiv apa, încorporată în mod intenționat în produse alimentare în timpul producerii, preparării sau tratării lor. Ele includ apa după punctul de conformitate, așa cum este definit în continuare:

- 1) în cazul apei furnizate printr-o rețea de distribuție, în punctul din interiorul unei incinte sau al unei unități în care aceasta curge din robinetele folosite în mod normal pentru consumul uman;
- 2) în cazul apei furnizate dintr-un rezervor, în punctul în care aceasta curge din rezervor;
- 3) în cazul apei îmbuteliate în sticle sau recipiente destinate comercializării, în punctul în care aceasta este îmbuteliată în sticle sau recipiente;
- 4) în cazul apei folosite într-o întreprindere alimentară, în punctul în care apa este utilizată în întreprindere.

legislație alimentară – acte legislative, decrete ale Președintelui Republicii Moldova, hotărâri ale Guvernului, reguli și norme sanitare, igienice, sanitar-veterinare, fitosanitare, standarde, alte documente normative pertinente referitoare la produse alimentare în general și la siguranța produselor alimentare în special, la nivel național, ce acoperă întregul lanț alimentar și hrana pentru animale produsă sau folosită pentru hrănirea animalelor de la care se obțin produse alimentare;

control oficial – orice formă de control organizat de autoritatea competentă în vederea verificării conformității cu legislația a întregului lanț alimentar;

criteriu microbiologic – criteriu ce definește gradul de acceptabilitate al unui produs, al unui lot de produse alimentare sau al unui proces, pe baza absenței, prezenței sau numărului de microorganisme, și/sau al cantității toxinelor/metaboliților acestora pe unitate (unități) de masă, volum, suprafață sau lot;

criteriul siguranței alimentare – criteriu ce definește gradul de acceptabilitate al unui produs sau al unui lot de produse alimentare, aplicabil produselor plasate pe piață;

criteriul de igienă a procesului - un criteriu care indică gradul de acceptabilitate al funcționării procesului de producție. Un astfel de criteriu nu se aplică produselor introduse pe piață. Acesta stabilește o valoare de referință a contaminării, la depășirea căreia se impun măsuri corective destinate să mențină igiena procesului în conformitate cu legislația în domeniul alimentelor;

risc - probabilitatea apariției unui efect nociv pentru sănătate, precum și severitatea acestui efect, ca urmare a expunerii la un pericol;

lot – un grup sau o serie de produse identificabile obținute în urma unui anumit proces în condiții practic identice și produse într-un anumit loc în cadrul unei perioade de producție determinate;

probă – set compus din una sau mai multe unități sau dintr-o porțiune a unei materii, selectate prin diferite mijloace dintr-o cantitate importantă de materie, având drept scop furnizarea de informații cu privire la o caracteristică anume a populației sau a materiei studiate și oferirea unei baze pentru o decizie cu privire la populația în cauză sau la materia în cauză sau cu privire la procesul din care a rezultat;

plan de prelevare – reprezintă o procedură planificată care permite să se aleagă, sau să se preleveze probe separate dintr-un lot, pentru a obține informațiile dorite, cum ar fi o decizie referitoare la starea de conformitate a lotului. Un plan de prelevare este o schema care definește numărul de unități ce trebuie colectate și numărul de unități neconfirmate cerute într-o prelevare pentru a evalua starea de conformitate a lotului;

plan de clasa a doua - furnizează un mod simplu de inspecție în care planul de prelevare este definit prin două valori, n și c . Valoarea lui n definește mărimea probei exprimat ca numărul de unități de probă; și valoarea c indică numărul maxim al unităților neconforme permise într-o probă. Când se realizează o evaluare microbiologică, o concentrație maximă de microorganisme permisă în orice unitate este indicată de m ; orice unitate contaminată la o concentrație mai mare decât m este considerată a fi neconformă;

plan de clasa a treia este definit de valorile n , c , m și M ; și se referă la situațiile în care calitatea produsului poate fi împărțită în trei clase de atribute care depind de concentrația microorganismelor din probe.

- Calitate inacceptabilă, cu o concentrație a microorganismelor peste valoarea M (care nu trebuie să fie depășită de nici o unitate din probă);
- Calitate satisfăcătoare, în care concentrația nu trebuie să depășească valoarea m ;
- Calitate acceptabilă. Unitățile periferice au concentrații care depășesc m , dar care sunt mai mici decât M (aceste concentrații sunt nedorite dar unele pot fi acceptate, numărul maxim acceptabil fiind indicat de c).

5. DESCRIEREA PROCEDUREI

Procedura de prelevare presupune alegerea unei probe (sau a mai multor probe) dintr-un lot, inspecția și analiza probelor și clasificarea lotului ca fiind „acceptabil sau „inacceptabil” pe baza rezultatelor inspecției sau analizei probelor.

Trebuie luate toate măsurile necesare pentru a se asigura că proba prelevată este reprezentativă pentru fiecare lot.

Pe parcursul programului anual, recoltarea probelor se va face la intervale variabile de timp, sau în cazul reclamațiilor, suspiciunilor, eventual al apariției în mod neprevăzut a unor toxiinfecții alimentare.

Prelevarea probelor va fi efectuată în mod inopinant, fără anunțarea prealabilă a reprezentantului unității.

5.1. Scopul prelevării. Prelevarea în cadrul controlului oficial

Prelevarea pentru testarea microbiologică poate fi realizată pentru:

- verificarea conformității cu criteriile stabilite în Hotărârea de Guvern nr. 221 din 16.03.2009 cu privire la aprobarea Regulilor privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare;
- verificarea siguranței microbiologice a alimentelor;
- obținerea de informații generale despre starea microbiologica a anumitor produse puse pe piață;
- monitorizarea atentă a unuia sau mai multor operatori din domeniul alimentar prin verificarea implementării procedurilor bazate pe principiile HACCP și/sau sistemul lor de management al siguranței alimentelor;
- controlul conformității loturilor individuale ;
- investigarea apariției unor toxiinfecții alimentare suspecte,
- pentru soluționarea reclamațiilor și sesizărilor;
- identificarea și obținerea de informații cu privire la pericole noi sau pericole microbiologice emergente, generând date pentru analiza și evaluarea riscului.

Prelevarea și testarea oficiala reprezintă o parte a procesului de verificare efectuat de către ANSA. Verificarea conformității cu criteriile stabilite în Hotărârea de Guvern nr. 221 din 16.03.2009 se poate efectua prin audituri, inspecții, monitorizări, supravegheri, prelevare și testare.

Pentru verificarea implementării de către operatorii din domeniul alimentar a procedurii/procedurilor bazate pe principiile HACCP și a bunelor practici de igienă se va realiza o evaluare a caracterului adecvat al schemelor de prelevare și testare ale acestora, verificând rapoartele de încercări obținute în urma testării și evaluând dacă acțiunile preventive și corective întreprinse sunt adecvate.

Operatorii din domeniul alimentar realizează prelevări și testări, în cadrul procedurilor lor bazate pe principiile HACCP și/sau sistemului lor de management al siguranței alimentelor, pentru a demonstra conformitatea cu Hotărârea de Guvern nr. 221 din 16.03.2009.

Prelevarea oficială poate fi realizată având ca scop monitorizarea, supravegherea și verificarea conformității cu legislația aplicabilă în vigoare. Pentru a beneficia de pe urma prelevării și testării alimentelor, prelevarea de probe trebuie să fie foarte bine **planificată**, luându-se în considerare scopul și obiectivul prelevării.

Prelevarea oficială se desfășoară în cadrul controlului oficial privind siguranța alimentelor de către inspectorii ANSA din cadrul Subdiviziunilor teritoriale raionale/municipale.

Frecvența prelevării probelor, locul de prelevare și parametrii care se determină prin analize de laborator din probele prelevate sunt prevăzute în Programelor naționale de supraveghere a sănătății animalelor, sănătății plantelor și siguranței alimentelor de origine animală și nonanimală aprobate prin Ordinul ANSA nr. 13 din 08.04.2013 și Anexa nr. 1 a HG nr. 221 din 16.03.2009.

Pentru atingerea scopului propus în cadrul controalelor oficiale, pentru stabilirea și verificarea conformității cu cerințele de igienă:

- se prelevează probe de produse alimentare, apă (ca ingredient alimentar și produs în contact cu produsul alimentar)
- se verifică eficiența operațiunilor de igienizare, dezinfecție și curățenie de pe suprafețe de lucru, ce vin în contact cu produsul alimentar, ustensile, recipiente, utilaje, echipamente de protecție, mâini, microflora din aerul încăperilor în care sunt produse, prelucrate, distribuite produsele alimentare, recipiente de sticlă, metal, material plastic (inclusiv capace, capse), ambalaje, ce vin în contact cu produsul alimentar.

5.2. Activități preliminare. Pregătirea prelevării

Anterior desfășurării activității de prelevare oficială a probelor în vederea testării lor microbiologice, inspectorul are în vedere asigurarea următoarelor dotări necesare:

- documentele necesare: *Procesul verbal de prelevare, Eticheta probei*;
- echipamentul individual de protecție;
- echipamentele și instrumentele sterile pentru prelevare;
- recipiente sterile pentru prelevare și transportul probelor;
- echipamente de măsură și control – termometru verificat metrologic;
- lăzi frigorifice - ambalaje pentru transportul probelor, care să asigure temperatura de conservare a acestora până la laboratorul de destinație, precum și condiții de transport pentru ca proba să nu fie deteriorată, sigiliul să rămână intact.

Prelevarea probelor în cadrul controlului oficial se face în mod obligatoriu de către inspectorul oficial (ANSA), în prezența operatorului sau a unui reprezentant legal al acestuia (un martor).

5.3. Planuri de prelevare

Planurile de prelevare sunt folosite pentru prelevarea probelor de produse alimentare în vederea aplicării criteriilor microbiologice stabilite în HG nr. 221 din 16.03.2009.

Planurile de prelevare de clasa a doua și a treia sunt cele mai utilizate planuri pentru expertiza microbiologică - modul de aplicare a acestora este detaliat în *Anexa nr.1* la procedură.

În contextul prelevării oficiale, când este evaluată acceptabilitatea unui lot de alimente, condiția minim necesară este utilizarea planurilor de prelevare descrise în HG nr. 221 din 16.03.2009.

Atenție! Numărul și mărimea unităților analitice pentru un lot testat trebuie să fie cele stabilite în planul de prelevare și nu trebuie modificate. Un lot nu trebuie să fie supus testărilor repetate pentru a-l transforma în lot conform.

5.4. Metode de prelevare

Se aplică metode de prelevare distincte, în funcție de tipul probei prelevate:

- teste pentru verificarea eficienței operațiunilor de igienizare, dezinfecție și curățenie;
- probe de produse alimentare și apă.

Probele prelevate în vederea testării microbiologice trebuie să fie predate laboratorului specializat în cel mai scurt timp posibil, astfel încât să nu depășească **24 ore** din momentul prelevării (**ora prelevării va fi înregistrată pe procesul verbal de recoltare și pe eticheta probei**).

Responsabilitatea respectării acestei prevederi este a inspectorului care realizează prelevarea.

Probele primite în laboratorul specializat în vederea testării microbiologice se introduc în lucru în cel mai scurt timp posibil, cu precizarea că intervalul maxim este de **24 ore** de la momentul primirii, respectiv maximum **48 ore** din momentul prelevării lor.

Responsabilitatea respectării acestei prevederi este a laboratorului specializat care realizează testarea microbiologică.

5.4.1. Controlul microbiologic al stării de igienă

5.4.1.1. Prelevarea testelor pentru controlul bacteriologic/microbiologic al suprafețelor, utilajelor, instrumentelor și echipamentelor de protecție

Materiale:

- tamponane de sanitație cu tijă, sterile;
- soluție fiziologică peptonată, sterilă

Tehnica de lucru

Prelevarea testelor pentru controlul bacteriologic/microbiologic al suprafețelor ce vin în contact cu produsul alimentar se execută înainte de începerea lucrului sau după spălare și decontaminare și niciodată în timpul lucrului. În situația în care se observă murdărie vizibilă, resturi de materie organică, curățenia trebuie considerată ca neacceptabilă fără nici o altă evaluare microbiologică.

Locurile cărora trebuie să li se acorde cea mai mare atenție sunt zonele în care este cel mai probabil să apară risc de contaminare microbiologică, respectiv zonele care sunt destinate să intre în contact sau intra în contact cu produsul. Aproximativ două treimi din numărul total de probe trebuie să fie recoltate de pe suprafețele care vin în contact cu alimentele.

Suprafața de pe care se face prelevarea probelor trebuie să fie cel puțin 1/10000 din suprafața totală supusă decontaminării.

Prelevarea probelor se execută prin ștergerea suprafeței de testat, astfel încât să se acopere o suprafață totală de 100 cm² (10 cm x 10 cm), marcată de un șablon steril sau prin apreciere. Recoltarea se face aplicând o presiune fermă pe suprafață, trecând tamponul de 3 ori prin același loc, în direcții diferite (a doua trecere perpendiculară pe prima, iar a treia, oblică pe primele două).

Pentru zonele umede pot fi suficiente tamponanele din bumbac uscate. În cazul suprafețelor uscate, tamponanele din bumbac se umețesc cu 1 ml soluție fiziologică peptonată, sterilă (8,5 g NaCl, 1 g triptona-cazeina-peptona, 1g agar și 1000 ml apa distilată). Dacă recoltarea se efectuează după curățenie și dezinfecție, la soluția de umețecare pentru tamponane trebuie adăugată o cantitate de 30 g/l Tween 80 și 3g/l Lecitina (sau alte produse cu un efect similar).

Transportul și păstrarea probelor

Probele se individualizează prin etichetare și se trimit la laborator, cu asigurarea temperaturii de 4°C pe durata transportului.

În timpul transportului, probele sunt protejate de acțiunea directă a razelor solare și se evită, pe cât posibil, păstrarea acestora mai mult de 24 ore la frigider.

5.4.1.2. Controlul microbiologic al aerului

Pentru a verifica îndeplinirea și realizarea criteriilor de igienă de proces și a criteriilor de siguranța alimentelor, trebuie luate probe din arii de procesare, transport și comercializare a alimentelor.

Controlul microbiologic al aerului ambiant se adresează spațiilor de lucru și depozitare ale produselor destinate consumului uman.

Materiale:

Placi Petri cu diametru de 10 cm, furnizate de laborator, cu medii de cultură pentru determinările specifice: **Număr total de germeni și număr total de drojdii și mucegaiuri.**

Tehnica de lucru

Se solicită laboratorului pregătirea plăcilor cu mediile de cultură specifice determinărilor. În încăperile de controlat se lasă descoperite câte 2 plăci cu mediu pentru număr total de germeni și câte 2 plăci cu mediu pentru drojdii și mucegaiuri, timp de 10 minute.

Placile se așează astfel:

- în încăperile de lucru – la nivelul suprafețelor de lucru,
- în depozite: - o placă pe paviment și o placă la înălțimea de 0,8 – 1,0 m.

Dupa 10 min., plăcile se acoperă cu capacele lor, și se transportă imediat la laborator.

Transportul și păstrarea probelor

După recoltare, plăcile se identifică în funcție de locul prelevării, se ambalează, se sigilează și se transportă în condiții de refrigerare (2-4°C) la laborator, unde se vor incuba imediat.

5.4.1.3. Controlul microbiologic al recipientelor (de sticla, metal, material plastic)

Materiale

- ser fiziologic steril sau apă distilată, sterilă;
- recipiente supuse controlului microbiologic.

Tehnica de lucru

În recipientul de controlat se introduce aseptice lichidul de spălare sterilizat, adus de inspector/operator de la laborator. Cantitatea de lichid de spălare va fi egală cu 1/100 din capacitatea recipientului de controlat (de ex. 10 ml pentru un recipient de 1 l, 50 ml pentru unul de 5 l). Prin urmare, 1 ml lichid de spălare reprezintă 100 ml din capacitatea recipientului.

NOTA: Se vor utiliza un număr suficient de recipiente, astfel încât capacitatea lor totală să fie 1 litru.

Recipientul se acoperă cu capacul propriu sau cu altele improvizate, dar sterilizate, se agită bine prin mișcări în sensuri diferite, în așa fel încât lichidul de spălare să treacă prin același loc de cel puțin 10 ori.

Se recoltează lichidul de spălare în mod aseptice, în vasele din care a provenit și se transportă rapid la laborator pentru a fi introdus imediat în lucru.

Ca alternativă, dacă nu pot fi asigurate condiții stricte de asepsie în timpul operațiilor descrise (spălare și prelevare a lichidului de spălare), este preferabilă prelevarea în condiții de asepsie a recipientelor și expedierea lor la laborator. Pentru ambalarea și

sigilarea acestor recipiente se pot utiliza ambalaje de polietilenă de uz alimentar, aflate la prima utilizare.

Pentru controlul microbiologic al recipientelor, se vor recolta prin sondaj un număr minim de 5 și maxim de 10 recipiente, cu precizarea că este necesar ca în cazul ambalajelor de capacitate redusă, să se recolteze suficiente recipiente, astfel încât capacitatea lor totală să fie de minim 1 litru.

Transportul și păstrarea probelor

Lichidul de spălare recoltat aseptice, se va ambala în condiții care să asigure integritatea și se expediază la laborator, în condiții de refrigerare (2-4°C) în cel mai scurt timp posibil astfel încât intervalul scurs între prelevare și introducerea în lucru, să nu depășească 24 ore.

În situația în care se vor preleva direct recipiente, acestea ambalate, etichetate și sigilate se vor expedia la laborator în maximum 24 de ore.

5.4.1.4. Controlul microbiologic al unor materiale de ambalaj - (folii de material plastic, hartie pergaminată, tăvite polistiren, ș.a.)

Se vor recolta prin sondaj un număr minim de 5 și maxim de 10 unități de ambalaj. Pentru ambalarea și sigilarea acestor recipiente se utilizează ambalaje de polietilenă de uz alimentar, aflate la prim utilizare.

Transportul și păstrarea probelor

Probele prelevate, ambalate, etichetate și sigilate se vor expedia la laborator în maximum 24 de ore.

5.4.1.5. Controlul bacteriologic al mâinilor personalului care prelucrează și manipulează produse alimentare

Prelevarea probelor se execută înainte de începerea lucrului.

Materiale:

- tampoane de sanitație cu tijă, sterile

Tehnica de lucru

Cu tamponul ușor umectat în ser fiziologic se șterge fața palmară și spațiile interdigitale de la o mână, frecându-se cu tamponul de 3 ori pe același loc. Se spală bine tamponul în serul fiziologic din eprubetă, se stoarce cât mai bine prin presarea lui pe pereții acesteia. Cu același tampon se execută în același mod, ștergerea celeilalte mâini. Tamponul se introduce în eprubeta cu ser fiziologic și se trimite la laborator.

Transportul și păstrarea probelor

Tampoanele se păstrează la temperatura de refrigerare (2-4°C) până la introducerea în lucru în cadrul laboratorului specializat.

5.4.2. Tehnici de prelevare pentru diferite produse alimentare

Metodele de prelevare diferă în funcție de materialul ce trebuie să fie prelevat (ex apa, produse alimentare solide, lichide, vrac sau preambalate). Dacă probele nu sunt luate în ambalajul final, atunci trebuie să se utilizeze tehnici aseptice de prelevare.

Proba elementară este cantitatea de material luată dintr-un singur lot sau sublot.

Atata timp cat este posibil, probele elementare trebuie luate de peste tot din lot și abaterile de la această cerință trebuie înregistrate în *Procesul verbal de prelevare*.

Se colectează probe elementare de dimensiuni similare și în cantități suficiente, pentru a facilita analizele de laborator. Este importantă și imperios necesară menținerea măsurilor de precauție în cursul prelevării probelor primare și a tuturor procedurilor ulterioare, pentru a păstra integritatea probelor (de ex., evitarea contaminării probelor, sau altor operațiuni ce ar putea face ca proba să devină nereprezentativa pentru lotul din care a fost prelevată).

Proba globală este proba constituită prin combinarea probelor elementare luate dintr-un lot sau sublot.

Proba de laborator este proba destinată laboratorului.

Proba de laborator trebuie să fie păstrată în așa fel încât caracteristicile controlate să nu fie modificate; este obligatorie utilizarea de echipamente și instrumente sterile pentru prelevare; recipiente sterile pentru prelevare și transportul probelor.

5.4.2.1. Apa

Activități preliminare

Se solicită operatorul din businessul alimentară (OBA) și se analizează informații privind:

- sursa de apă :
 - proprie – date privind sistemul de tratare, controlul calității apei obținute;
 - sistem centralizat de alimentare cu apă potabilă;
- tip sursă:
 - de suprafață
 - de profunzime
- schema circuitelor de apă:
 - apă potabilă
 - apă nepotabilă,
 - apă reciclabilă
 - apă de răcire

Stabilirea punctului de prelevare și consemnarea în *Procesul verbal de prelevare* a acestuia.

Materiale:

- flacoane de sticlă, dop de sticlă rodat sau cu capac metalic cu filet ori flacoane de plastic sterile, dopul și gâtul sticlei sunt protejate cu înveliș de hârtie ori de pergament sau cu folie subțire de aluminiu. Flacoanele necesare prelevării sunt puse la dispoziția inspectorilor de către laboratorul de analize. Acestea trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- să conserve compoziția probei, evitându-se pierderile prin absorbție, evaporare sau contaminare cu substanțe străine;
- să reziste la temperaturi extreme;
- să reziste la șocuri mecanice;
- să aibă facilitatea de închidere etanșă și de redeschidere ușoară.

Tehnica de lucru

Cînd se prelevează mai multe probe din același loc, se recomandă ca proba destinată examenului bacteriologic/microbiologic să fie prelevată prima, pentru a împiedica contaminarea punctului de recoltare în timpul prelevării altor probe.

Recipientele sterile sunt păstrate nedeschise pînă în momentul prelevării probei de apă.

În cazul prelevării apelor clorinate, înainte de sterilizarea flaconului pentru recoltarea probei, se introduce în flacon 1 ml soluție 0,5% tiosulfat de sodiu, pentru fiecare 100 ml apa ce urmează a fi recoltată.

Din apele tratate sau dezinfectate provenite din ape de suprafață sau de profunzime, probele se recoltează din puncte reprezentative fiecărei trepte de tratare.

În timpul prelevării, dopul și gîtul sticlei nu trebuie să atingă nici un obiect, iar sticla trebuie ținută aproape de partea ei inferioară.

Pentru prelevare, inclusiv a probelor din rețeaua de distribuție, se deschide robinetul și se lasă să curgă apa, timp de 5-10 min. Se închide robinetul și se flambează. Se deschide din nou robinetul și se reglează debitul apei, astfel încît să se formeze o coloană de apă continuă de maxim 1 cm diametru. Se scoate dopul flaconului iar flaconul ținut cu mîna de partea lui inferioară se așează vertical sub coloana de apă, se umple și se acoperă cu dopul.

Cînd nu există posibilitatea recoltării probei de la robinet, flaconul sterilizat se introduce în bazin sau rezervor, se umple și se acoperă cu dopul.

Probele de apă recoltate pentru examen microbiologic vor avea un volum minim de 500 ml, iar flacoanele vor fi umplute pînă la aproximativ 2 cm sub dop.

Transportul și păstrarea probelor

Probele se transportă la laborator în ziua recoltării, în condiții de refrigerare (2-4°C), în special în anotimpul cald; dacă acest lucru nu este posibil, probele se vor trimite în maxim 24 de ore, fiind păstrate la temperatura de 4°C. În conformitate cu documentul ISO/DIS 7218, analiza microbiologică trebuie să înceapă de îndată ce este posibil după primirea la laborator.

În cazul întârzierii, probele de apă se pot filtra la locul de prelevare, iar membrana de filtrare se poate pune pe un burete absorbant saturat cu mediu de transport prevăzut în SR ISO 5667-2 într-o placă Petri.

Conservarea probelor de apă prelevate

- a) probele de apă sunt ținute la o temperatură inferioară celei din momentul prelevării;
- b) în vederea conservării pe termen scurt a probelor de apă, acestea sunt refrigerate la o temperatură de 2-4°C;
- c) congelarea la -20°C mărește timpul de conservare; se folosesc în acest scop recipiente de polietilenă;
- d) o metodă de conservare care poate fi utilizată este adaosul de agenți de conservare, prevăzuți în SR ISO 5667-3, înainte sau după prelevare, în cantități mici, dar în concentrații mari;

5.4.2.2. Produse alimentare ambalate individual

A. Produse în stare solidă

În cazul produselor alimentare în stare solidă ambalate individual, unitatea (n) este reprezentată de un produs aflat în ambalajul propriu.

Unitățile (n) se prelevează aleatoriu, din locuri diferite ale lotului, numărul acestora fiind dat de Planul de prelevare aplicat.

Dimensiunea unității (n) este cuprinsă între 250 g și 500 g și va fi consemnată în *Procesul verbal de prelevare*. Fiecare unitate de produs va fi identificată unic și clar prin numerotare.

Atenție:

- în cazul unităților de produs ambalate individual, cu masa mai mică decât 250 g, unitatea va fi constituită din mai multe ambalaje individuale, astfel încât cantitatea/unitate să aibă minimum 250 g.

- în cazul unităților de produs ambalate individual, cu masa mai mare decât 500 g, unitatea va fi constituită din unitatea de produs ambalată individual utilizând o metodă de reducere adecvată, astfel încât cantitatea/unitate să aibă minimum 250 g.

Totalul unităților de produs prelevate constituie proba finală, care se ambalează (vezi 5.5.) și sigilează, numărul acestuia fiind consemnat în *Procesul verbal de prelevare*.

5.4.2.3. Produse alimentare vrac

A. Produse în stare solidă

În cazul produselor alimentare în stare solidă neambalate (vrac), unitatea (n) este reprezentată de cantitatea de produs prelevată o dată cu echipamentul special de prelevare, din masa produsului.

Unitățile se prelevează aleatoriu, din locuri diferite ale lotului, numărul acestora fiind dat de planul de prelevare aplicat.

Dimensiunea unității este cuprinsă între 250 g și 500 g și va fi consemnată în *Procesul verbal de prelevare*.

Fiecare unitate de produs va fi prelevată în ambalaj corespunzător, (de ex. ambalaj de uz alimentar, la prima utilizare), suficient de rezistent la rupere, individualizat unic și clar prin numerotare.

Totalul unităților de produs prelevate constituie proba finală, care se ambalează (vezi 5.5.), se etichetează și sigilează, numărul sigiliului fiind consemnat în *Procesul verbal de prelevare*.

B. Produse în stare lichidă

În cazul produselor alimentare în stare lichidă neambalate (vrac), unitatea (n) este reprezentată de cantitatea de produs prelevată o dată cu echipamentul special de prelevare, din volumul produsului.

Unitățile se prelevează aleatoriu, din locuri diferite ale lotului, numărul acestora fiind dat de planul de prelevare aplicat.

Dimensiunea unității este cuprinsă între 250 ml și 500 ml și va fi consemnată în *Procesul verbal de prelevare*.

Fiecare unitate de produs va fi prelevată în ambalaj corespunzător, respectiv flacoane de prelevare sterile, etanșe, suficient de rezistente, individualizate unic și clar prin numerotare.

Totalul unităților de produs prelevate constituie proba globală, care se ambalează (vezi 5.5.) și sigilează, numărul acestuia fiind consemnat în *Procesul verbal de prelevare*.

5.5. Ambalarea și transportul probelor către laborator. Păstrarea și înregistrarea probelor

După prelevare, fiecare probă se indentifică unic prin etichetare, se ambalează separat, se ambalează în recipiente inerte și curate, care să confere protecție adecvată împotriva contaminării externe și deteriorării probei în timpul transportului. Ulterior, probele se sigilează în așa fel încât deschiderile neautorizate să fie detectabile (pentru a nu fi posibilă

substituirea produsului sau contaminarea lui). Numărul sigiliului aplicat va fi menționat în *Procesul verbal de prelevare*.

Proba globală (de laborator) este trimisă la laborator cat mai curand posibil, luând toate măsurile necesare de precauție împotriva scurgerilor sau alterării (de ex., alimentele congelate trebuie păstrate congelate, cele perisabile trebuie păstrate reci sau congelate, după caz).

Pentru produsele refrigerate proaspete foarte perisabile sunt necesare următoarele indicații suplimentare:

- trebuie evitate temperaturile de congelare în timpul transportului și depozitării;
- alimentele preambalate trebuie să fie depozitate la sau sub temperatura de depozitare indicată pe eticheta produsului.

În lipsa unor mențiuni existente pe eticheta produsului privind condițiile de transport și păstrare a probelor de produse alimentare, se recomandă ca pe perioada transportului și păstrării probelor până la analizarea lor să se asigure:

- temperatura probei globale (de laborator) – menținută în regimul de refrigerare (2-4°C);
- materialul în care este ambalată proba globală (de laborator) – să fie inert și curat, să aibă facilități de închidere etanșă și de redeschidere ușoară, rezistență la șocuri mecanice sau alte deteriorări intenționate sau accidentale;
- introducerea în lucru a probei finale (de laborator) sosite la laborator se va face în maximum 48 ore de la momentul prelevării.

5.6. Prelevarea probelor pentru opinii suplimentare

În conformitate cu articolul 11(3) și 11(4) al Legii nr. 50 din 28.03.2013 *cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate și de bunăstare a animalelor*, autoritatea competentă - ANSA, prin reprezentanții ei, trebuie să asigure în timpul prelevării oficiale informarea operatorului din domeniul alimentar (sau a reprezentantului acestuia) referitor la:

- dreptul lui de a obține probe pentru o opinie suplimentară din partea unui expert. Acordul OBA referitor la prelevarea/neprelevarea probei pentru opinie suplimentară se înregistrează în *Procesul verbal de prelevare*.
- limitarea prelevărilor suplimentare pentru analizele microbiologice. Pentru analizele microbiologice rezultatele probelor pentru o opinie suplimentară pot avea o valoare limitată deoarece distribuția microorganismelor într-un aliment este adesea neomogenă. Două probe de aliment nu vor fi la fel și nu este neobișnuit ca rezultatele probelor pentru controlul oficial și cele pentru opinia suplimentară să fie diferite. De asemenea, bacteriile pot să nu supraviețuiască sau pot uneori să se multiplice în timpul depozitării probelor afectând din nou rezultatele probelor pentru o opinie suplimentară.
- dreptul OBA să dețină probe pentru o opinie suplimentară poate fi restricționat doar dacă alimentul este foarte perisabil sau lotul este într-o cantitate insuficientă pentru o prelevare suplimentară;
- condițiile de depozitare și transport în vederea analizării a probei suplimentare, în cazul prelevării acesteia.

În cazul în care operatorul optează pentru existența probei pentru opinie suplimentară, prelevarea acesteia trebuie făcută cu respectarea următoarelor condiții:

- termenul de valabilitate a produsului să permită prelevarea și păstrarea în vederea testării microbiologice a unei probe, pentru un interval de timp mai îndelungat;
- să existe suficient substrat pentru o prelevare suplimentară;
- prelevarea se face simultan cu cea a probei oficiale, de către aceeași persoană și aplicînd aceeași procedură de prelevare;
- proba suplimentară, ambalată, sigilată corespunzător și unic identificată prin etichetare rămîne în **grija și răspunderea OBA**. Pe eticheta probei suplimentar prelevate se vor înscrie aceleași date ca pe cea a probei oficiale, cu mențiunea „*Probă pentru opinie suplimentară*”.

Prelevarea probei pentru opinie suplimentară și instruirea OBA cu privire la aceasta va fi consemnată în *Procesul verbal de prelevare*.

5.7. Documente utilizate în activitatea de prelevare oficială

Documentele asociate activității de prelevare în cadrul controlului oficial sunt:

- *Procesul verbal de prelevare* – formular aprobat prin Ordinul Directorului ANSA (Anexa nr. 2);
- *Eticheta probei* (Anexa nr. 3);
- *Cerere de analiză* ;
- *Raportul de încercări*.

Procesul verbal de prelevare

Orice act de prelevare implică întocmirea unui asemenea raport, care, pe lângă datele de identificare ale OBA și ale inspectorului oficial, indică în special:

- numele inspectorului oficial,
- numele martorului (reprezentant legal al OBA),
- data și locul prelevării,
- ora prelevării,
- motivul prelevării (control oficial, la solicitarea operatorilor),
- numărul sigiliului aplicat pe ambalajul probei;
- originea probei (date de identificare ale lotului/transportului: nr. lot, cantitate lot, țara de proveniența, țara de origine a produsului),
- cantitatea de probă prelevată, numărul de probe prelevate
- temperatura probei,
- temperatura la care se transportă proba către laborator,
- număr de unități, planul de prelevare utilizat,
- precum și alte informații suplimentare ce pot veni în sprijinul analistului, cum ar fi durata (ora) și condițiile de transport (acestea, ca și orice alte date suplimentare pot fi completate la rubrica „Mențiuni”),
- informații cu privire la prelevarea probei pentru opinie suplimentară (decizia OBA de prelevare/neprelevare, instruirea OBA cu privire la condițiile de depozitare și transport în vederea analizării probei, numărul sigiliului aplicat pe ambalajul probei).

Eticheta

Probele trebuie să fie clar (vizibil și lizibil) și unic identificate, prin etichetare.

- Fiecare unitate ce compune proba se va identifica prin numerotare: număr de forma x/y , unde x =numărul unității de probă 1, 2, 3, 4 sau 5, iar y = numărul probei formată din x unități.

Ambalajul final ce reunește toate unitățile unei probe, va fi etichetat. *Eticheta* trebuie să conțină cel puțin următoarele date:

- numărul probei (în situația în care sunt prelevate mai multe probe cu un singur proces verbal de prelevare),
- tipul probei (ex: apă, alimente gata pentru consum, legume tăiate, etc.)
- numărul lotului din care s-a făcut prelevarea.
- numărul *Procesului verbal de prelevare*;
- data și ora efectuării prelevării;
- locul de prelevare
- temperatura probei
- numele inspectorului
- numele martorului

Completarea *Procesului verbal de prelevare* se face în trei exemplare, semnate și ștampilate de părțile implicate (reprezentant autoritate, reprezentant operator economic), iar cele trei exemplare se distribuie astfel:

- exemplarul original rămâne la inspectorul oficial și se îndosariază în conformitate cu procedura proprie privind controlul înregistrărilor;
- un exemplar în copie este predat operatorului;
- un exemplar în copie însoțește proba la laborator.

Cererea de analiză

Cererea de analiză este documentul emis de laboratorul care efectuează testarea probei prelevate, elaborată în baza cerințelor prevăzute de standardele de referință.

Cererea de analiză se completează de către inspectorii Subdiviziunilor teritoriale/municipale pentru siguranța alimentelor în scopul solicitării încercărilor de laborator .

Raportul de încercări

Raportul de încercări este documentul emis de laboratorul care efectuează testarea probei prelevate și, după emitere, acesta este transmis către subdiviziunile teritoriale raionale/municipale care a solicitat efectuarea analizelor.

Raportul de încercări completează, alături de *Procesul verbal de prelevare* lista documentelor întocmite cu ocazia prelevării oficiale.

5.8. Echipamente

Echipamentele utilizate în activitatea de prelevare a probelor de produse alimentare în vederea testării microbiologice sunt: echipamentul individual de protecție folosit de persoana care efectuează prelevarea, instrumente și recipiente sterilizate folosite pentru prelevarea și transportul probelor la laborator.

Echipamentul individual folosit de inspectorul care realizează prelevarea probelor trebuie să elimine riscul contaminării accidentale a probei prelevate. El include: halat, mănuși chirurgicale, mască facială, bonetă (capelină), botoși. Echipamentul individual trebuie să fie curat, să nu contribuie la contaminarea microbiologică suplimentară a probelor prelevate.

Pentru examenul microbiologic se folosesc pentru prelevare instrumente sterilizate, iar probele prelevate se ambalează în recipiente sterilizate (pentru unități) sau în pungi de polietilenă de uz alimentar (pentru proba finală).

Pentru prelevarea fiecărei probe se folosesc alte instrumente sterilizate. Prelevarea succesivă a mai multor probe trebuie să se facă în așa fel încât să nu se amestece părți din acestea, sau să nu se contamineze între ele.

Materialele necesare prelevării probelor de apă (recipientele de recoltare) și plăcile Petri cu mediu nutritiv pentru determinări microbiologice din mediul ambiant sunt puse la

dispoziția inspectorului de către laboratorul din cadrul Subdiviziunilor raionale/municipal pentru Siguranța Alimentelor .

Pentru asigurarea transportului probelor în condiții optime, cu menținerea temperaturii probelor la un nivel constant se folosesc lăzi frigorifice.

Mijloace de măsură și control:

– termometru aflat în perioada de valabilitate a buletinului de verificare metrologică;

6. INTERPRETAREA REZULTATELOR

Organisme indicator

Enterobacteriaceae

Enterobacteriaceae-le sunt indicatori ai igienei și indicatori ai contaminării post procesare a alimentelor. Testul pentru *Enterobacteriaceae* înlocuiește testele pentru coliformi care au fost utilizate în mod tradițional ca indicatori de igiena și contaminare după procesare.

Enterobacteriaceae-le sunt o familie extinsă de microorganisme ce reunește numeroase genuri și specii bacteriene, lactoza-pozitive (*Escherichia*, *Citrobacter*, *Enterobacter s.a.*) și lactoza negative (*Salmonella*, *Proteus*, *Shigella* și *Yersinia*).

Astfel, determinarea numărului total *Enterobacteriaceae* poate avea o relevanță mai mare cu privire la probabilitatea prezenței patogenilor, și poate furniza informații exacte despre manipularea și depozitarea mărfurilor/produselor.

***Escherichia coli* (total) și *Listeria* (total)**

Listeria monocytogenes

Unele standarde de calitate impun un nivel zero pentru *L.monocytogenes* în etapa de producție a unui aliment. Astfel, un nivel de 10²cfu/g la punctul de vânzare / consum reprezintă un risc potențial pentru sănătate. Numărarea la acest nivel poate de asemenea indica o lipsă semnificativă a standardelor de igiena în pregătirea și/sau depozitarea unor astfel de alimente.

În baza informațiilor actuale, este inacceptabil ca alimentele gata pentru consum să conțină serogrupuri de *L.monocytogenes* la nivelul sau deasupra nivelului de 10²cfu/g. Unele serotipuri /fagotipuri de *L. monocytogenes* pot fi rar asociate cu infecția umană, dar prezența lor reprezintă un nivel necorespunzător de igiena.

L.monocytogenes este larg răspândită în mediu și este capabilă să se multiplice lent la 40C. Termenul de valabilitate a alimentelor variază foarte mult. Anumite alimente – cum ar fi brânza ușor maturată, pateu împachetat în vid, și carne feliat. Au un termen de valabilitate lung în condiții de refrigerare, și prezența *L.monocytogenes* la orice nivel poate fi riscantă datorită potențialului său de dezvoltare în timpul depozitării.

Escherichia coli – prezența *E.coli* în alimentele gata de consum este nedorită deoarece aceasta indică condiții de igienă reduse care au condus la contaminare sau un tratament termic neadecvat. În mod ideal, *E.coli* nu trebuie să fie detectată și un astfel de nivel < 3/g (limita testului celui mai probabil număr) este indicat ca și criteriu satisfăcător pentru acest organism. Nivelurile care depășesc 100/g sunt neacceptabile și indică un nivel al contaminării care poate arăta prezența de patogeni sau că patogenii, dacă sunt prezenți în aliment înainte de procesare, au supraviețuit.

Hotărârii de Guvern nr. 221 din 16.03.2009 definește criteriile microbiologice pentru alimente. Anexa I a acestei Hotărârii de Guvern nr. 221 din 16.03.2009 definește criteriile pentru *L. monocytogenes* pentru trei categorii de alimente gata de consum.

Salmonella* și *E. Coli

Alimentele gata pentru consum nu trebuie să conțină spp *Salmonella* și *E.Coli*.

Trebuie să se asigure măsuri de control specifice în timpul producției, standarde de igienă adecvate, gătire adecvată în timpul pregătirii finale pentru ca produsele finale să nu conțină organisme viabile și ca alimentele gătite să fie de bună calitate.

Clostridium Perfringens

Niveluri nesatisfacatoare de *C.perfringens* în general apar ca rezultat al utilizării temperaturii în exces atunci când alimentele gătite sunt ținute la temperaturi ridicate (<60°C, în special temperatură camerei) pentru perioade lungi de timp sau răcite (la 5°C sau mai puțin) prea încet. Alimentele asociate cu toxiinfecții alimentare cauzate de *C.perfringens*, includ bucăți de carne (în special bucăți de carne mari și rulate) și feluri de mâncare din carne și legume (de exemplu: tocana și plăcintă). Detectarea nivelurilor ridicate (>10³ cfu/g) de *C.perfringens* trebuie să conducă la o investigație a controloanelor realizate de către operatori în ceea ce privește manipularea alimentelor. Nivelurile de ≥10⁴ cfu/g sunt considerate riscuri potențiale deoarece consumul alimentelor cu acest nivel de contaminare poate conduce la toxiinfecții alimentare.

***Bacillus cereus* și alte specii ale genului *Bacillus*, potențial patogene**

Un nivel nesatisfacător de *B. cereus* în alimentele gătite apare în general ca rezultat al unui control neadecvat al temperaturii. În cazul *C. perfringens* alimentele gătite trebuie să fie ținute la sau sub temperatura de 60°C sau la sau sub temperatura de 5°C pentru a preveni dezvoltarea acestuia, sau păstrate în afara intervalului de temperatură pentru un timp limitat. Alimentele asociate cu contaminarea alimentelor prin *B.cereus* includ feluri de mâncare cu orez, alte alimente gătite care au la bază cereale precum paste/tăiței, fidea, deserturi pe bază de produse lactate, carne sau mâncăruri de legume care conțin condimente. Detectarea nivelurilor ridicate de *B.cereus* (>10³ cfu/g) trebuie să conducă la o investigație a controalelor realizate de către operatori cu privire la manipularea alimentelor. Nivelurile ≥ 10⁴ cfu/g sunt considerate cu risc potențial deoarece consumul alimentelor cu acest nivel de contaminare poate conduce la toxiinfecții alimentare. Alte specii de *Bacillus* precum *B. subtilis* și *B. licheniformis* au fost de asemenea asociate cu toxiinfecții alimentare și pot fi de asemenea testate.

Staphylococci coagulazo-pozitivi

Contaminarea alimentelor gata pentru consum cu stafilococi coagulazo-pozitivi este în mare măsură un rezultat al contactului uman. Contaminarea trebuie să fie minimizată prin bune practici de manipulare a alimentelor iar dezvoltarea organismelor trebuie evitată prin controlul adecvat al temperaturii.

Nivelurile nesatisfacatoare a stafilococilor coagulazo-pozitiv indică faptul că folosirea excesivă a timpului/temperaturii pentru un aliment poate să fi apărut în urma manipulării improprie în timpul pregătirii alimentelor. Un test pentru enterotoxine, poate fi corespunzător dacă nivelul stafilococilor coagulazo-pozitivi depășește 10³ cfu/g.; Este posibil ca organisme viabile să nu mai fie prezente într-un număr semnificativ în alimente, în acest caz suspectăm practici necorespunzătoare de manipulare a alimentelor. Nivelurile ≥ 10⁴ cfu sunt considerate riscuri potențiale deoarece consumul alimentelor cu acest nivel de contaminare poate conduce la toxiinfecții alimentare.

6.1. Stabilirea conformității probelor

Interpretarea rezultatelor testului

Limitele stabilite conform Hotărârii de Guvern nr. 221 din 16.03.2009 se referă la fiecare unitate de probă testată. Rezultatele testelor demonstrează calitatea microbiologică a lotului testat.

L. monocytogenes în produsele alimentare gata pentru consum care permit dezvoltarea de *L. monocytogenes* înainte ca produsul alimentar să fi părăsit controlul imediat al operatorului din sectorul alimentar care l-a produs, în cazul în care acesta nu este în măsură să demonstreze că produsul nu va depăși limita de 100 ufc/g în timpul perioadei de conservare:

- satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate indică absența bacteriei;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care prezența bacteriei este detectată în oricare dintre unitățile de probă.

L. monocytogenes în alte produse alimentare gata pentru consum

- satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt \leq limita;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care oricare dintre valori este $>$ limita.

Salmonella în diferite categorii de produse alimentare:

- satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate indică absența bacteriei;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care prezența bacteriei este detectată în oricare dintre unitățile de probă.

E. coli în legumele și fructele tăiate anterior (gata pentru consum) și în sucurile de fructe și legume nepasteurizate (gata pentru consum):

- satisfăcătoare, în cazul în care toate valorile observate sunt $\leq m$;
- acceptabile, în cazul în care un punct maxim al valorilor c/n se situează între m și M , iar restul valorilor observate sunt $\leq m$;
- nesatisfăcătoare, în cazul în care una sau mai multe dintre valorile observate sunt $> M$ sau mai mult de c/n valori sunt între m și M .

Pentru apa potabilă

Calitatea apei trebuie să corespundă normelor stabilite în actele normative și legislative în vigoare: Legea nr. 272 din 10.02.1999 *cu privire la apa potabilă*, HG nr. 934 din 15.08.2007 *cu privire la instituirea Sistemului informațional automatizat „Registrul de stat al apelor minerale naturale, potabile și băuturilor nealcoolice îmbuteliate”*, Anexa 2; legislația aplicabilă în vigoare.

6.2. Măsuri în caz de neconformitate a probelor

Măsuri luate de ANSA

În cazul în care testele pe baza criteriilor de siguranță a produselor alimentare dau rezultate nesatisfăcătoare, ANSA solicită OBA să inițieze procedurile de retragere /rechemare a produselor neconforme, așa cum prevede articolul 19 al Hotărârii de Guvern nr. 221 din 16.03.2009.

Atunci când rezultatul testului microbiologic este neconform cu criteriul de siguranță alimentelor se notifică imediat prin sistemul rapid de alertă.

În cazul unor rezultate nesatisfăcătoare cu privire la criteriile de igienă a procesului trebuie luate măsuri de îmbunătățire a igienei producției, precum și a selecției și/sau a originii materiilor prime.

Măsuri luate de OBA

Dacă nu sunt îndeplinite criteriile microbiologice pentru produse alimentare, OBA nu pune pe piață alimentul și/sau inițiază procedurile de retragere/rechemare a produselor neconforme așa cum prevede articolul 19 Hotărîrii de Guvern nr. 221 din 16.03.2009.

Procedurile bazate pe principiile HACCP și/sau procedurile de management al siguranței alimentelor trebuie de asemenea revizuite pentru a oferi siguranța că produsele vor fi conforme în viitor. Dacă un criteriu de proces este depășit, aceasta conduce la o revizuire a procedurilor curente pentru a îmbunătăți igiena producției.

Operatorii din sectorul alimentar trebuie să analizeze evoluția rezultatelor testelor. În cazul în care se constată o evoluție spre rezultate nesatisfăcătoare, operatorii din sectorul alimentar iau măsuri adecvate, fără întârzieri nejustificate, pentru a remedia situația în vederea prevenirii apariției riscurilor microbiologice.

7. RESPONSABILITATI

Responsabilitățile ANSA

- Pregătirea prelevării,
- Prelevarea probelor,
- Transportul probelor,
- Completarea *Procesului verbal de prelevare, a Cererii de analiză, a Etichetei probei*
- Păstrarea înregistrărilor (*Procesului verbal de prelevare, Cererii de analiză, Raportul de încercări*) conform legislației în vigoare,
- Acțiunile întreprinse în cazul neconformităților, păstrarea înregistrărilor acestora.

Responsabilitățile laboratorului

- Recepționarea probelor,
- Păstrarea probelor,
- Introducerea în lucru în cel mai scurt timp posibil, a probelor prelevate în vederea testării microbiologice, cu precizarea că intervalul maxim este de 24 ore de la momentul primirii, respective maximum 48 ore din momentul prelevării lor,
- Păstrarea înregistrărilor (*Procesului verbal de prelevare și a Cererii de analiză , Raport de încercări*) conform legislației în vigoare,
- Orice alte acțiuni întreprinse în conformitate cu procedurile de lucru ale laboratorului (denaturarea probelor, neanalizarea lor, etc.) sunt comunicate inspectorului oficial, acesta informînd la rîndul său OBA.

Responsabilitățile OBA

- Asigură condiții optime pentru desfășurarea controlului oficial respectiv acțiunea de prelevare de probe,
- Asigură prezența unui reprezentant pe durata desfășurării controlului oficial /prelevării probelor,
- Păstrează proba pentru opinie suplimentară (dacă aceasta a fost prelevată) în condițiile specificate în Procesul -verbal,
- În cazul unor rezultate nesatisfăcătoare inițiază proceduri de retragere /rechemare a produselor neconforme.

APLICAREA PLANURILOR DE PRELEVARE

Planurile de prelevare de clasa a doua și a treia sunt utilizate în HG nr. 221 din 16.03.2009 *cu privire la aprobarea Regulilor privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare* după cum urmează:

□ Într-un plan de prelevare de clasa a doua, probele analizate sunt împărțite în două categorii: *satisfăcătoare și nesatisfăcătoare*, bazate pe o singură valoare limită „ $m = M$ ”.

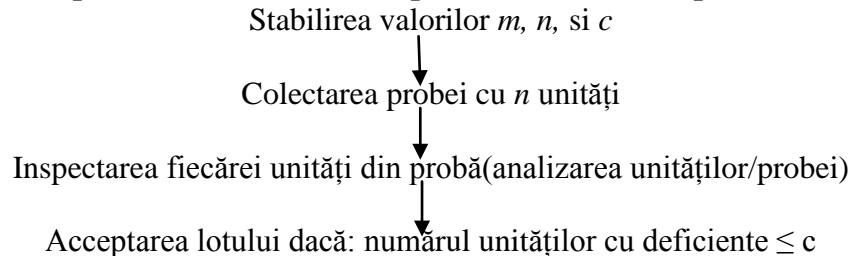
□ Într-un plan de prelevare de clasa a treia, probele examinate sunt împărțite în trei categorii: *satisfăcătoare, acceptabile și nesatisfăcătoare*. Un plan de prelevare de clasa a treia este utilizat dacă se acceptă că unele probe depășesc limita inferioară (m), atât timp cât un nivel de contaminare de risc (M) nu este depășit.

Planul de clasa a doua - furnizează un mijloc simplu de inspecție; este definit prin două valori, n și c . Valoarea lui n definește mărimea probei exprimată ca numărul de unități de probă; și valoarea c indică numărul maxim al unităților neconforme permise într-o probă.

Când se inițiază o evaluare microbiologică, o concentrație maximă de microorganisme permise în orice unitate este indicată de m , orice unitate contaminată la o concentrație mai mare decât m este considerată a fi neconformă.

Pentru o valoare dată a lui c , rigurozitatea unui plan (probabilitatea de respingere) va crește cu creșterea lui n . În mod similar, pentru o valoare dată a lui n , rigurozitatea va crește odată cu descreșterea lui c .

Aplicarea planului de clasa a doua poate fi rezumată după cum urmează:



Exemplu: Inspecția prezenței de Salmonella în legumele proaspete

A. *Prezentarea unui plan ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods/ Comisia Internațională cu privire la Specificațiile Microbiologice pentru Alimente):*

$n = 5$ = numărul unităților de 250 g din probă;

m = conținutul maxim admis de Salmonella pe unitate = 0 CFU în 250 g

$c = 0$ = numărul maxim de unități ale probei în care concentrația x de Salmonella este mai mare decât m (de ex., Salmonella este identificată).

Lotul este acceptat dacă nici o unitate din probă nu indică prezența de Salmonella. În caz contrar lotul este respins.

B. *Rezultatele unei inspecții:*

Rezultatele identificate în probă sunt următoarele:

X_1 = Salmonella identificată

$X_2 = 0$

$X_3 = 0$

$X_4 = 0$

$X_5 = 0$

Exista o unitate în care Salmonella a fost identificată (de ex., a carei concentrație de Salmonella este mai mare decât m), din acest motiv lotul este respins.

Planul de clasa a treia este definit de valorile n , c , m și M și se referă la situațiile în care calitatea produsului poate fi împărțită în trei clase de atribute care depind de concentrația microorganismelor din probă:

- Calitate inacceptabilă, cu o concentrație a microorganismelor peste valoarea M
- (care nu trebuie să fie depășită de nici o unitate din probă);
- Calitate satisfacatoare, în care concentrația nu trebuie să depășească valoarea m ;
- Calitate acceptabilă. Unitățile periferice au concentrații care depășesc m , dar care sunt mai mici decât M (aceste concentrații sunt nedorite dar unele pot fi acceptate, numărul maxim acceptabil fiind indicat de c)

Valoarea m reprezintă concentrația microorganismelor care este acceptabilă și realizabilă în alimentele supuse inspecției, așa cum se specifică în Bunele Practici Comerciale (GCP).

Pentru planuri de clasa a treia, lui m i se va atribui o valoare diferită de zero.

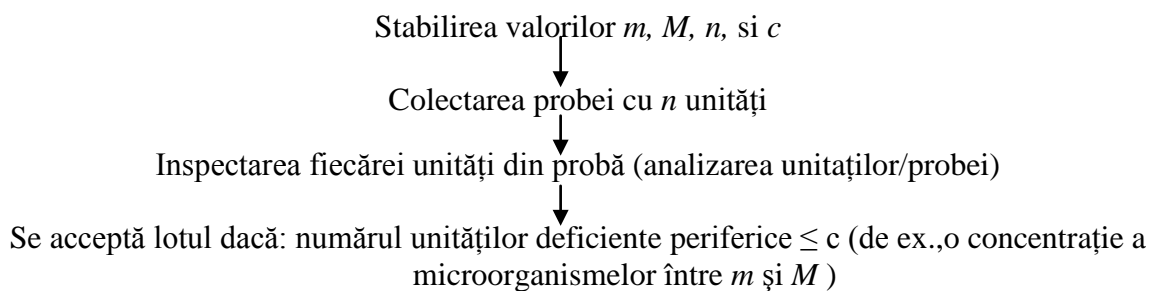
Valoarea M este un nivel periculos sau inacceptabil de contaminare cauzat de practici de igiena insuficiente, printre care și depozitarea necorespunzătoare. Există câteva abordări pentru alegerea valorilor lui

- ca un indicator de „utilitate” (alterare sau termen de valabilitate), care corelează nivelurile contaminării cu alterarea identificabilă (mirosuri, arome) sau cu un termen de valabilitate inacceptabil de scurt;
- ca un indicator general de igienă, care corelează nivelurile contaminantului indicator cu condiții de igienă clar inacceptabile;
- ca un pericol asupra sănătății, care corelează nivelurile de contaminare cu îmbolnăvirea. O varietate a informațiilor poate fi utilizată în acest scop incluzând, de exemplu, date epidemiologice, date experimentale cu privire la alimentația populației și animalelor;

Valorile m și M pot fi independente una față de cealaltă. Alegerea valorilor pentru n și c variază în funcție de rigurozitatea cerută (probabilitatea respingerii). Pentru cazurile grave, n are o valoare ridicată și c o valoare scăzută; pentru cazurile ușoare, n are o valoare scăzută și c are o valoare ridicată. Alegerea valorii lui n este de obicei un compromis între ce este o probabilitate ideală pentru asigurarea siguranței consumatorilor și capacitatea de lucru a laboratorului.

Dacă concentrația microorganismelor din orice unitate a probei este mai mare decât M , lotul este respins direct.

Aplicarea planului de clasa a treia poate fi rezumat după cum urmează:



Respingerea imediată a lotului dacă concentrația microorganismelor din orice unitate $> M$ și /sau numărul unităților deficiente periferice $> c$.

Exemplu: Inspecția concentrației de microorganisme aerobice mezofile în legumele proaspete

A. Prezentarea unui plan ICSMF:

$n = 5$ = numărul de unități din probă

$m = 10^6$ CFU/g

$M = 5 \cdot 10^7$ CFU/g

$c = 2$ = numărul maxim permis de unități din probă a căror concentrație de microorganisme aerobice mezofile se află între m și M

Lotul este acceptat dacă nici o unitate nu indică o concentrație mai mare decât M și dacă numărul maxim de unități din probă a căror concentrație se află între m și M , este cel mult egal cu c .

Exemplu: Inspecția concentrației de microorganisme aerobice mezofile în legumele proaspete

A. Prezentarea unui plan ICSMF:

$n = 5$ = numărul de unități din probă

$m = 10^6$ CFU/g

$M = 5 \cdot 10^7$ CFU/g

$c = 2$ = numărul maxim permis de unități din probă a căror concentrație de microorganisme aerobice mezofile se află între m și M

Lotul este acceptat dacă nici o unitate nu indică o concentrație mai mare decât M și dacă numărul maxim de unități din probă a căror concentrație se află între m și M , este cel mult egal cu c .

B. Rezultatul inspecției

Mărimile concentrației din probă sunt următoarele:

$X_1 = 2 \cdot 10^7$

$X_2 = 2 \cdot 10^6$

$X_3 = 2 \cdot 10^7$

$X_4 = 2 \cdot 10^6$

$X_5 = 2 \cdot 10^6$

Sunt 5 unități ale probei a căror concentrație de microorganisme aerobice mezofile se află între m și M , această cifră este mai mare decât c și deci lotul este respins.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
Subdiviziune teritorială pentru Siguranța Alimentelor _____
Compartimentul siguranța alimentelor

PROCES-VERBAL

nr. _____ din _____

de prelevare a probelor în vederea efectuării analizelor de laborator

Subsemnat (ul/a) _____, în calitate de inspector al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor din cadrul _____, atest că în ziua de _____, ora _____, s-a realizat prelevarea de probe în vederea efectuării analizelor de laborator, în conformitate cu legislația în vigoare, dintr-un lot de _____, în cantitate de _____

Motivul prelevării _____

Numărul sigiliului aplicat pe ambalajul probei _____

Datele de identificare a lotului: _____

Cantitatea de probe prelevate a fost de _____

Prelevarea probelor a fost făcută de la agentul economic _____, cu sediul în _____, înmatriculat la Oficiul registrului comerțului _____ sub nr. _____, codul fiscal _____, reprezentat de domnul/doamna _____, născut/născută la data de _____, în localitatea _____, domiciliat/domiciliată în localitatea _____, str. _____ nr. _____, bl. _____, sc. ____, ap. ____, cu reședința în _____, legitimat/legitimată cu actul de identitate _____ seria _____ nr. _____, eliberat de _____ la data de _____

Mențiuni: _____

**Inspectorul Subdiviziunii teritoriale
pentru Siguranța Alimentelor**

Reprezentantul agentului economic

Anexa nr. 3

ETICHETĂ - cod: F-01-PS-01-DGSA

- nr. *Proces verbal de prelevare*;
- nr. probă (în situația în care se întocmește un singur proces verbal de prelevare pentru mai multe probe)
- tip probă
- nr. lot..... nr. lot.....
- data și ora efectuării prelevării;.....
- locul de prelevare
- temperatura probei
- numele inspectorului
- numele martorului

