

«Мікробіологічні критерії та методи контролю сирого молока та молочної продукції. Роль та важливість лабораторних досліджень»

06 червня 2023



До молока вимоги - особливо високі, оскільки воно дуже легко піддається псуванню, контамінації.



**Мікробіологічні
небезпеки**

Молоко

**Ветеринарні
препарати, в
тому числі
заборонені**

**Пестициди ,
ПХБ та
гербіциди**

**Токсичні
елементи**

Мікотоксини

Діоксини

Радіонукліди

Інші забруднювачі

Якість та безпечність сирого молока та молочних продуктів

Фактори, які впливають:



- Здоров'я та благополуччя тварин
- Корми
- Персонал
- Гігієна (на фермі, на молокопереробному підприємстві)
- Температурний режим

тощо

До молока вимоги - особливо високі, оскільки воно дуже легко піддається псуванню, контамінації.



Основні джерела мікробного забруднення сирого молока



волосяний покрив і шкіра корів
(забруднення)



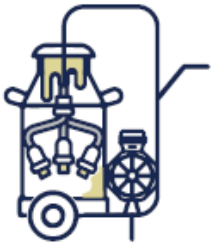
запалення вимені, в тому числі
субклінічні форми маститу,
гнійничкові ураження вим'я



персонал – носії збудників
захворювання



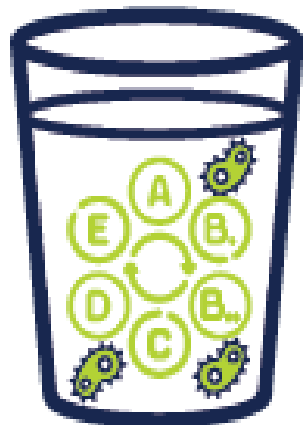
брудні руки осіб, які проводять
доїння



погано вимите та
продезінфіковане обладнання,
доїльні апарати



погано вимиті та продезінфіковані
ємності для зберігання та
перевезення молока



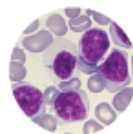
Найпоширеніші хвороботворні збудники, котрі можуть бути в сирому молоці



Brucella abortus

викликає бруцельоз – це важке інфекційно-алергічне захворювання, при якому уражаються опорно-руховий апарат, нервова, серцево-судинна, уrogenітальна та інші системи організму.

Найчастіше ця інфекція зустрічається у людей, які постійно контактують з коровами (доярки, ветеринари);



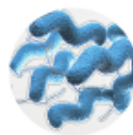
Mycobacterium tuberculosis

кислотостійка бактерія – збудник туберкульозу – інфекційної хвороби, яка має хронічний перебіг. Найчастіше вражаються легені хворого, у разі позалегенового туберкульозу можуть вражатися інші органи, зокрема, кістки, шкіра, оболонки мозку, нервова система, нирки, печінка та інші;



Збудник лейкозу (онкогенний РНК-вірус з родини *Retroviridae*),

який викликає інфекційну хронічну хворобу, яка характеризується злоякісним розмноженням клітин кровотворних органів з порушенням їх дозрівання, що зумовлює утворення в них злоякісних пухлин;



Campylobacter spp.

Викликає кампілобактеріоз, захворювання, яке супроводжується діареєю (часто з кров'ю у калі), болі в області живота, підвищена температура, головний біль, нудота та/або блювання. Зазвичай симптоми тривають від 3 до 6 днів. Особливість мікроорганізму в тому, що саме молоко захищає його у шлунку від дії соляної кислоти;



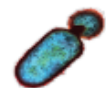
E. coli

Інфекція, викликана кишковою паличкою, проявляється діареєю з вклюдженнями прожилок крові. Найчастіше джерелом зараження стають сире молоко і м'який домашній сир;



Salmonella spp.

Розмножується в сирому молоці та молочних продуктах. Захворювання починається з симптомами інтоксикації (слабкість, запаморочення, головний біль, підвищенням температури тіла до 38-39 °C, озноб).



Listeria monocytogenes

Мікроорганізм, який найчастіше виявляється в сирому молоці та сирах м'яких сортів. Ці мікроорганізми називають «мікроорганізмами холодильника», оскільки вони не лише зберігаються за низьких температур, а й можуть розмножуватися. Характеризується ураженням центральної нервової системи (менінгіт, менінгоенцефаліт або абсцес мозку), септичними проявами, абортми. Іншою формою хвороби може бути ангінозно-септична, яка нагадує ангіну.

Угода про асоціацію України з ЄС



Угоду про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони було ратифіковано Верховною Радою України 16 вересня 2014 року.

Стаття 64 Глави IV Угоди про Асоціацію (Україна мала наблизити своє законодавство про санітарні та фітосанітарні заходи (СФЗ) до законодавства ЄС)

Законодавство (мікробіологічні критерії): молочні продукти



Commission Regulation (EC) No 2073/2005 of 15 November 2005 on microbiological criteria for foodstuffs



Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 548/2015 від 03 серпня 2012 року «Про затвердження Про затвердження Мікробіологічних критеріїв для встановлення показників безпечності харчових продуктів» (далі – наказ № 548/2012)



Законодавча база: терміни та визначення, наказ № 548/2012

- **мікробіологічний критерій** - критерій, що визначає прийнятність харчового продукту, партії харчових продуктів або технологічного процесу та заснований на відсутності, присутності або кількості мікроорганізмів, кількості їхніх токсинів/метаболітів на одиницю(і) маси, об'єму, площі або партії
- **відповідність мікробіологічним критеріям** - одержання **задовільних** або **прийнятних** результатів при проведенні дослідження щодо значень, встановлених для цих Критеріїв, за допомогою відбору зразків, проведення досліджень та здійснення коригувальних дій відповідно до законодавства про безпечність та якість харчових продуктів

ТРИ ОСНОВНІ ГРУПИ МІКРООРГАНІЗМІВ, ЩО ЗУСТРІЧАЮТЬСЯ В МОЛОЦІ ТА МОЛОЧНИХ ПРОДУКТАХ

Технічно важлива мікрофлора



- мікроорганізми, що вводяться в закваски
- стороння мікрофлора, що викликає вади продукції

Санітарно-показові



мікроорганізми, що мешкають у кишечнику або у верхньому відділі дихальних шляхів людини і тварин **та постійно виділяються у довкілля**

Патогенні мікроорганізми



мікроорганізми, що викликають захворювання людини та тварини

Законодавча база: стаття 3, наказ № 548/2012

На кожній стадії виробництва, переробки та обігу харчових продуктів, включаючи роздрібну торгівлю, оператори ринку здійснюють ряд заходів як частину процедур, що засновані на принципах системи аналізу ризиків та контролю (регулювання) у критичних точках (далі - НАССР) та аналогічних систем забезпечення якості та безпечності харчових продуктів, щоб:

а) постачання, переробка та поводження із сировиною та харчовими продуктами здійснювались у спосіб, що **відповідає критеріям гігієни технологічного процесу**;

б) дотримувалися **критерії безпечності харчових продуктів**, які застосовуються протягом усього терміну придатності харчового продукту, за умов належного зберігання, транспортування та використання.

Види мікробіологічних критеріїв



Мікробіологічні гігієнічні критерії технологічного процесу

- визначають допустимий рівень контамінації санітарно-показовими мікроорганізмами технологічного процесу

Заходи, що забезпечують їх виконання:

- належне функціонування технологічного процесу
- впровадження заходів, що базуються на принципах HACCP, або інших заходів з управління гігієною харчових продуктів

При отриманні незадовільних результатів досліджень, оператори ринку вживають коригувальні дії



Критерії безпеки молочних продуктів

- визначають прийнятність продукту або партії молочних продуктів, які вводяться в обіг та або розміщенні на ринку;

У разі отримання незадовільних результатів оператор ринку повинен:

Запобігти введенню такого молочного продукту в обіг

Вилучити/відкликати продукт з обігу та повідомити компетентний орган

Прийняти рішення щодо подальшого поводження з продуктом



Утилізація



Знищення



Термічна обробка



Основні джерела мікробного забруднення молочних продуктів



залишкова мікрофлора після пастеризації та її розмноження при неправильному зберіганні



неналежна термічна обробка молока (пастеризація чи високотемпературна обробка)



низька якість миття та дезінфекції технологічного обладнання



персонал підприємства (носії захворювань, не дотримання правил особистої гігієни)



якість води, яка використовується на виробництві



повітря виробничих приміщень

Встановлення відповідності мікробіологічним критеріям

- розробка плану відбору зразків
- відбір зразків сировини, молочних продуктів, змивів з поверхонь об'єктів технологічного процесу відповідно до затвердженого плану
- проведення мікробіологічних досліджень відібраних зразків
- аналіз отриманих результатів та тенденцій (змін)
- застосування корегувальних заходів у випадку виявлення невідповідності мікробіологічним критеріям

ПЛАН ВІДБОРУ ЗРАЗКІВ НА ВІДПОВІДНІСТЬ МІКРОБІОЛОГІЧНИМ КРИТЕРІЯМ

Повинен включати:



продукт, сировина чи об'єкт
технологічного процесу,
який слід дослідити



мікроорганізми (показники),
на які необхідно провести
контроль



кількість зразків, які
необхідно
дослідити n



методи дослідження



місце відбору



кількість зразків c ,
параметричні значення яких
знаходяться між m (мінімальна
допустима межа) та M
(максимальна допустима межа)



корегувальні заходи, які необхідно застосувати до партії харчових продуктів, продовольчої сировини, об'єкту технологічного процесу, що визнані як невідповідні мікробіологічному критерію або до партії, що має гранично допустимі значення мікробіологічного критерію

Законодавча база: до

Складові
мікробіологічних
критеріїв

8/2012

Критерії безпечності харчових продуктів (приклад)

Категорія харчових продуктів	Мікроорганізм и/їхні токсини, метаболіти	План відбору зразків		Допустимі межі		Аналітичний референс метод	Стадія, де застосовується показник
		n	c	m	M		
Готові до споживання харчові продукти, здатні підтримувати ріст <i>L. monocytogenes</i> , крім тих, які призначені для дітей грудного віку та для спеціальних медичних потреб	<i>Listeria monocytogenes</i>	5	0	100 КУО/г		EN/ISO 11290-2	Продукти, що перебувають в обігу, протягом терміну їх придатності
		5	0	Відсутність у 25 г		EN/ISO 11290-1	Харчовий продукт, який перебуває під безпосереднім контролем оператора ринку харчових продуктів, який його виготовив

Примітка: не здатні підтримувати ріст лістерії: продукти, які були піддані термічній або іншій обробці, ефективній для знищення *L. monocytogenes*, якщо повторне забруднення після цієї обробки не є можливим (наприклад, продукти пройшли термічну обробку в своїй кінцевій упаковці); свіжі, не нарізані та не перероблені овочі та фрукти, крім насіння з проростками; хліб, печиво та аналогічні продукти; розлиті в пляшки або упаковані води, безалкогольні та алкогольні напої; цукор, мед та кондитерські вироби, включаючи какао та шоколадні продукти; живі двостулкові молюски; сіль, призначена для споживання людиною.

Продукти з $pH \leq 4,4$ або активністю води (a_w) $\leq 0,92$, продукти з $pH \leq 5,0$ та $a_w \leq 0,94$, продукти з терміном придатності менше п'яти днів

Критерії безпеки харчових продуктів

ПЛАН ВІДБОРУ ЗРАЗКІВ НА ВІДПОВІДНІСТЬ МІКРОБІОЛОГІЧНИМ КРИТЕРІЯМ 2-Х РІВНІВ ОЦІНЮВАННЯ

Розробляється

з використанням
значень



Здійснюється

на підставі

визначення кількості зразків, результати дослідження яких перевищують максимальну межу M або кількість зразків, параметричні значення яких знаходяться між m та M , перевищує встановлену кількість c

ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕНЬ ПРОДУКТУ (ПРОДОВОЛЬЧОЇ СИРОВИНИ), ОБ'ЄКТУ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ПРОЦЕСУ

Відповідний мікробіологічний критерій

кількість зразків, параметричні значення яких знаходяться між m та M і їх кількість менша або відповідає c



Прийнятний (задовільний) рівень відповідності

Невідповідний мікробіологічний критерій

у разі перевищення за результатами дослідження встановленої для критерію максимальної межі « M » хоча б для одного зразка або кількість зразків, параметричні значення яких знаходяться між m та M , перевищує встановлену кількість c



Неприйнятний (незадовільний) рівень відповідності

ПРИКЛАД ІНТЕРПРЕТАЦІЇ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕНЬ за критеріями безпеки харчових продуктів

Приклад 1



Готовий продукт ще на потужності

Категорія харчових продуктів	Готові до споживання харчові продукти, здатні підтримувати ріст <i>L. monocytogenes</i>				
Мікроорганізми/токсини, метаболіти	<i>Listeria monocytogenes</i> ☞ ☞				
План відбору зразків	<table><tr><td>n</td><td>5</td></tr><tr><td>c</td><td>0</td></tr></table>	n	5	c	0
n	5				
c	0				
Допустимі межі	<table><tr><td>m</td><td>Відсутність у 25г</td></tr><tr><td>M</td><td></td></tr></table>	m	Відсутність у 25г	M	
m	Відсутність у 25г				
M					



Готовий продукт в обігу (торговій мережі) протягом терміну придатності

Приклад 2

Категорія харчових продуктів	Готові до споживання харчові продукти, здатні підтримувати ріст <i>L. monocytogenes</i>				
Мікроорганізми/токсини, метаболіти	<i>Listeria monocytogenes</i> ☞ ☞ ☞				
План відбору зразків	<table><tr><td>n</td><td>5</td></tr><tr><td>c</td><td>0</td></tr></table>	n	5	c	0
n	5				
c	0				
Допустимі межі	<table><tr><td>m</td><td>100 КУО/г</td></tr><tr><td>M</td><td></td></tr></table>	m	100 КУО/г	M	
m	100 КУО/г				
M					

n = кількість зразків, що відбираються з партії продукції

c = кількість зразків, параметричні значення яких знаходяться між m (нижня межа) та M (вища межа). Як правило, для критеріїв безпеки, $m = M$

РЕЗУЛЬТАТИ

ЗАДОВІЛЬНО



(в жодному із 5-ти зразків, які піддавалися дослідженню, *L. monocytogenes* в 25 г не виявлено)



☑ $m = M$ (відсутність у 25г)



Готовий продукт ще на потужності

НЕЗАДОВІЛЬНО



в одному зі зразків виявлено *L. monocytogenes* у 25 г зразка

- ✗ такий продукт не вводиться в обіг
- ⚙️ коригувальні дії на виробництві

результати досліджень 5 зразків демонструють, що кількість *L. monocytogenes* в жодному із відібраних зразків не перевищує 100 КУО/г



☑ $m = M$ (не перевищує 100 КУО/г)



Готовий продукт в обігу (торговій мережі) протягом терміну придатності

хоча б в 1-му із 5-ти зразків, які піддавалися дослідженню, кількість *L. monocytogenes* перевищує 100 КУО/г

- ✗ такий продукт відкликається або вилучається з обігу
- ⚙️ коригувальні дії у оператора ринку, який виробляє або/та реалізує харчовий продукт

Критерії безпеки харчових продуктів

Категорія харчових продуктів	Мікроорганізм	Аналітичний референс-метод
Сушені дитячі суміші та сушені дієтичні харчові продукти спеціального медичного призначення	<i>Enterobacter sakazakii</i>	ISO/DTS 22964
- Сушені дитячі суміші та сушені дієтичні харчові продукти спеціального медичного призначення, - Сири, масло та вершки, виготовлені з сирого молока або молока, яке пройшло нижчу термічну обробку, ніж пастеризація, - Морозиво	<i>Salmonella</i>	EN/ISO 6579
Сири, сухе молоко та суха сироватка, зазначені в гігієнічних критеріях технологічного процесу	<i>Staphylococcal enterotoxins</i>	EN ISO 19020
Готові до вживання харчові продукти, у тому числі призначені для немовлят, і готові до вживання харчові продукти спеціального медичного призначення	<i>Listeria monocytogenes</i>	EN/ISO 11290-1 EN/ISO 11290-2

Законодавча база: додаток 2, частина 2, наказ № 548/2012

Гігієнічний критерій технологічного процесу (приклад)

Категорія продуктів харчування	Мікро-організми	План відбору зразків		Межі		Аналітичний референс-метод	Стадія, на якій застосовується критерій	Дії в разі незадовільних результатів
		п	с	m	M			
2.2. Сири, вироблені з молока або сироватки, які піддавалися термічній обробці	E. coli-5	5	2	100 КУО/г	1000 КУО/г	ISO 16649-1 або ISO 16649-2	Протягом виробничого процесу, коли очікується, що кількість <i>E. coli</i> буде найвищою	Удосконалення гігієни виробництва та відбору сировини

Примітка: (7) крім сирів, коли виробники можуть підтвердити, що продукт не створює ризику стафілококових ентеротоксинів

ПЛАН ВІДБОРУ ЗРАЗКІВ НА ВІДПОВІДНІСТЬ 3-Х РІВНІВ ОЦІНЮВАННЯ

Розробляється

з використанням
значень



ОФОРМЛЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕНЬ НА ВІДПОВІДНІСТЬ



Відповідний
мікробіологічний критерій

Результати досліджень всіх зразків n не перевищують значення m



Прийнятний
мікробіологічний критерій

Кількість зразків параметричні значення яких знаходяться між m та M і їх кількість менша або відповідає c



Невідповідний
мікробіологічний критерій

У разі перевищення за результатами дослідження встановленої для критерію максимальної межі M хоча б для одного зразка або кількість зразків, параметричні значення яких знаходяться між m та M , перевищує встановлену кількість c

ПРИКЛАД ЩОДО ІНТЕРПРЕТАЦІЇ РЕЗУЛЬТАТІВ ДОСЛІДЖЕНЬ за гігієнічними критеріями технологічного процесу

Категорія харчових продуктів	Сири, вироблені з молока або сироватки, які піддавалися термічній обробці
Мікроорганізми	<i>E. coli</i>
План відбору зразків	n 5 c 2
Допустимі межі	m 100 КУО/г M 1 000 КУО/г

n = кількість зразків, що відбираються з партії продукції
 c = кількість зразків, параметричні значення яких знаходяться між « m » (нижня межа) та « M » (вища межа)

незадовільний $M = 1000$ КУО/г
прийнятний $m = (100$ КУО/г)
задовільний

РЕЗУЛЬТАТИ

задовільний

результати досліджень всіх 5 зразків (n) не перевищують нижню допустиму межу « m », тобто 100 КУО/г

Приклад:



10 КУО/г

відсутні

30 КУО/г

50 КУО/г

відсутні

відсутні

відсутні



прийнятний

якщо у 2-х зразках сирів (c), які піддавалися дослідженню, рівень *E. coli* знаходиться в межах між « m » та « M », тобто від 100 до 1000 КУО/г, а в 3-х інших рівень за цим показником не перевищує 100 КУО/г

Приклад:



10 КУО/г

800 КУО/г

30 КУО/г

50 КУО/г

500 КУО/г

відсутні

відсутні



$n = 5$ $c = 2$ між « m » та « M »

незадовільний

хоча б в 1-му із досліджуваних зразків рівень *E. coli* перевищує верхню допустиму межу « M » 1000 КУО/г, або не в 2-х, а в 3-х чи більше зразках рівень *E. coli* знаходиться в межах від 100 до 1000 КУО/г

Приклад 1:



10 КУО/г

800 КУО/г

30 КУО/г

500 КУО/г

1000 КУО/г

відсутні

відсутні



$n = 5$ $c = 3$ між « m » та « M »

Приклад 2:



10 КУО/г

відсутні

30 КУО/г

50 КУО/г

1100 КУО/г

відсутні

відсутні



$n = 5$ $n = 1$ вище « M »

коригувальні дії: удосконалення гігієни виробництва та відбору сировини

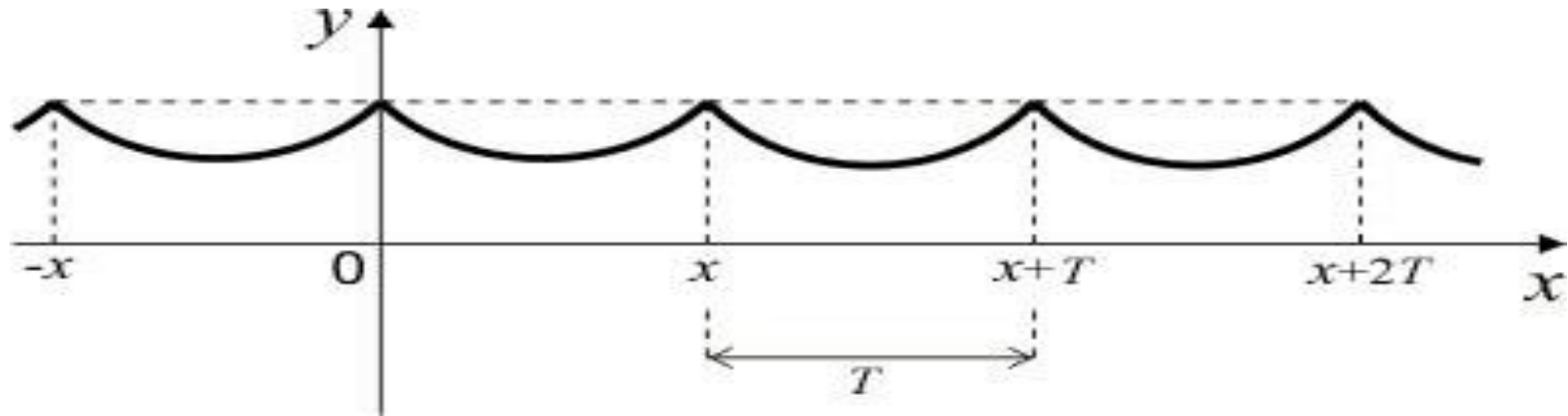
Гігієнічний критерій технологічного процесу

Категорія харчових продуктів	Мікроорганізм	Аналітичний референс-метод
- Пастеризоване молоко та інші пастеризовані рідкі молочні продукти, Сухе молоко і сироватка, - Морозиво та заморожені десерти - Сушені дитячі суміші та сушені дієтичні харчові продукти спеціального медичного призначення	<i>Enterobacteriaceae</i>	ISO 21528-1 ISO 21528- 2
Сири	<i>E.coli</i>	ISO 16649-1 ISO 16649-2
- Сири, - Сухе молоко і сироватка	<i>Coagulase-positive Staphylococci</i>	EN/ISO 6888-1 EN/ISO 6888-2
Масло та вершки, виготовлені з сирого молока або молока, яке пройшло нижчу термічну обробку, ніж пастеризація	<i>E.coli</i>	ISO 16649-1 ISO 16649-2

Законодавча база: розділ V, наказ № 548/2012

5.3 Оператори ринку приймають рішення про частоту відбору зразків харчових продуктів, беручи до уваги процедури, засновані на принципах НАССР та аналогічних систем забезпечення якості та безпечності харчових продуктів, а також інструкції щодо використання харчових продуктів.

5.4. Частота відбору зразків харчових продуктів може залежати від обсягу виробництва за умови забезпечення безпечності харчових продуктів



Підтвердження відповідності мікробіологічним критеріям

- забезпечити, щоб доставка, обробка та переробка сировини і виробництво молочних продуктів були під контролем і виконувались з дотриманням санітарних та гігієнічних норм технологічного процесу
- аналіз результатів та тенденцій
- гарантувати, що значення показників мікробіологічної безпечності молочного продукту дотримуватимуться протягом усього терміну його придатності за умови дотримання параметрів його реалізації, зберігання і використання



Контроль санітарно-гігієнічного стану виробництва включає:

- ➔ обладнання, трубопроводи, інвентар, пакувальні матеріали і т.п.;
- ➔ повітряне середовище виробничих приміщень;
- ➔ дослідження води;
- ➔ дотримання особистої гігієни працівниками підприємства.



Місця відбору зразків (змивів, повітря) на підприємстві



ВАЖЛИВО!

- Після отримання задовільних результатів досліджень по окремих точках, можна розглянути можливість зменшення кількості зразків шляхом об'єднання зразків відібраних з п'яти місць відбору зразків однієї зони в один об'єднаний зразок
- Змиви із підлоги та зон, що контактують з нею (сходи та колеса), туалетів, можуть об'єднуватися лише з аналогічними зразками з інших зон
- Проби з дренажів не повинні об'єднуватися
- Місця відбору зразків слід періодично змінювати
- Оператору ринку слід розробити список ділянок, звідки можуть по черзі братися зразки, наприклад, на місяць чи квартал
- Рекомендується брати зразки у різний час робочого процесу, щоб вони відображали весь виробничий цикл

Законодавча база: розділ VI, наказ № 548/2012

Контроль санітарно-гігієнічного стану виробництва включає:

6.2. ... стандарт ISO 18593 використовується як референс-метод.

6.3. Оператори ринку, що виготовляють готові до споживання харчові продукти, які можуть нести ризик здоров'ю людини, проводять відбір зразків у виробничих зонах та з обладнання на наявність *Listeria monocytogenes* як складову відбору зразків.

6.4. Оператори ринку, що виготовляють дитячі суміші, початкові (стартові) або сухі харчові продукти для спеціальних медичних потреб, які можуть нести ризик здоров'ю бактеріями *Enterobacter sakazakii*, здійснюють моніторинг виробничих зон та обладнання на *Enterobacteriaceae* як складову відбору зразків.

Законодавство: Дослідження води



- ДСанПіН 2.2.4-171-10 Державні санітарні норми та правила «Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною».



Council Directive 98/83/EC of 3 November 1998 on the quality of water intended for human consumption

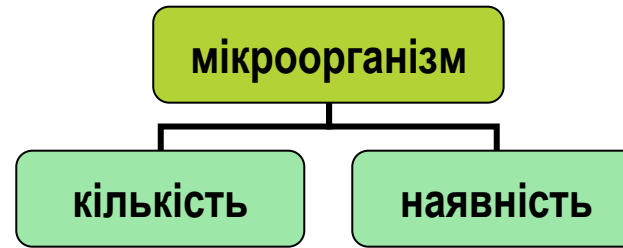
буде замінено



Directive (EU) 2020/2184 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2020 on the quality of water intended for human consumption



Вибір методу при дослідження на мікробіологічні критерії



- Кількість мікроорганізмів (КУО) в 1 г/ см³ продукту



- Наявність мікроорганізмів в певній наважці продукту (наявність мікроорганізмів в певній масі (об*ємi) продукту)

Альтернативні методи

Переваги:

- Швидкість,
- Скорочення трудових затрат
- Більш висока продуктивність
- Простота інтерпретації результатів

Недоліки

- Вартість обладнання та реактивів
- Обмеження в застосуванні
- Межа виявлення
- Не є еталонними

Використання альтернативних аналітичних методів дозволяється, якщо методи відповідають референс-методам (валідовані відповідно до міжнародних стандартів, наприклад, ISO 16140 та забезпечують еквівалентний результат)

Тетяна Гаркавенко
Головна експертка
Швейцарсько-українська програма
“Розвиток торгівлі з вищою доданою
вартістю в органічному та
молочному секторах України”

Адреса: офіс 535, Харківське шосе,
190, Київ, Україна, 02121

Моб.: +38 067 945 47 87

Email: tetiana.garkavenko@qftp.org

Дякуємо за увагу!

