Whitepaper

De EnSURE Touch™ is een compleet monitoring systeem waarmee hygiëne structureel kan worden bewaakt

EnSURE Touch™ — hygiënische processen eenvoudig en snel onder controle

Een praktische handleiding
Versie 1.0 - 14 oktober 2019

gullimex

Inhoudsopgave

Inleiding **3**
- Soorten metingen 3
- Trends 3
- Advies op maat 3

Wat is de EnSURE Touch™? **3**

Wie gebruikt de EnSURE Touch™? **3**

Waarom – De voordelen van de EnSURE Touch™ **4**
- Specifieke voordelen 4
- EnSURE Touch™ als krachtig onderdeel in het controlesysteem 4
- Wetgeving en GFSI-normen 5

Wanneer gebruik je de EnSURE Touch™? **5**

Hoe gebruik je de EnSURE Touch™? **6**
- Gebruik van de meter 6
- Standaard ATP normen 6
- Gebruik van de Software 6

Welke toepassingen? **6**
- Inleiding 6
- EnSURE Touch™ metingen als onderdeel van het analyseplan 6

Overzicht bijlagen **7**

Bijlage 1 – EnSURE Touch™ – Smarter Monitoring **8**
- EnSURE Touch™ 8

Bijlage 2 – EnSURE Touch™ – Functies **9**

Bijlage 3 – Model opzet ATP-bemonsteringsplan **10**
- Inleiding 10
- Stappenplan 10

Bijlage 4 – Wet- en regelgeving met betrekking tot voedselveiligheid, hygiëne en monitoring meetresultaten **11**
- Inleiding 11
- Wet- en regelgeving 11
- GFSI normen 11
- Voorbeelden uit de wet- en regelgeving en GFSI-normen 11

Bijlage 5 – Vragen & antwoorden **13**
- Wat is de overeenkomst tussen ATP-en Allergenenmeting? 13
- Wat is het verschil tussen ATP-meting en Allergenen-meting? 13
- Hoe kunnen allergenen worden gemeten? 13
- Hoe kan afwezigheid van allergenen na reiniging worden bepaald? 13
- Hoe kan ATP-meting ingezet worden als controle op kruisbesmetting van allergenen? 13
- Is ATP altijd geschikt om aanwezigheid van allergenen te controleren? 14

Inleiding

De EnSURE Touch™ is een compleet monitoring systeem waarmee hygiëne structureel kan worden bewaakt.

Soorten metingen

Afhankelijk van de risico's in het proces, kan de EnSURE Touch™ optimaal ingezet worden voor het meten van:

1. Juiste niveau van hygiëne;
2. aan-/afwezigheid van (pathogene) micro-organismen.

Aanvullend laboratoriumonderzoek blijft in bepaalde situaties (beperkt) nodig als aanvullende informatie over de kwaliteit en (voedsel-) veiligheid van processen en producten.

Trends

De eenvoudig te gebruiken software geeft inzicht in trends, waardoor de resultaten juist geïnterpreteerd kunnen worden en effectieve 'correcties' (direct) en 'corrigerende maatregelen' (lange termijn oplossingen) bepaald kunnen worden.

Advies op maat

Door het advies op maat en de praktische begeleiding kan de EnSURE Touch™ optimaal ingezet worden. Dit betreft het

- opzetten van een analyseplan,
- uitvoeren van de metingen,
- evalueren van de afzonderlijke resultaten en de trends.

Daarmee kan extra worden verzekerd dat de metingen met de EnSURE Touch™ op juiste wijze en effectief worden uitgevoerd, ter ondersteuning van een juiste uitvoering van het operationele proces volgens vastgestelde normen.

Dit alles tot doel voor de bereiding van producten met hoge kwaliteit en voedselveiligheid.

De EnSURE Touch™ is één van de instrumenten waarmee controles worden uitgevoerd. De EnSURE Touch™ is in combinatie met andere meetmethodes een sterk onderdeel in het totale monitoring plan.

Wat is de EnSURE Touch™?

De EnSURE Touch™ is een compleet monitoring systeem waarmee hygiëne structureel kan worden bewaakt. De EnSURE Touch™ bestaat uit:

1. Meetapparaat;
2. Testkits voor het meten van afwijkingen;
3. Softwareprogramma waarin de metingen kunnen worden gepland en de resultaten overzichtelijk worden bewaard voor evaluatie en corrigerende maatregelen.

Er kunnen verschillende soorten metingen verzameld en geanalyseerd worden. Met de EnSURE Touch™ kan ATP worden gemeten. ATP is daarbij de hygiëne-indicator. Daarnaast kunnen ook diverse (pathogene) micro-organismen worden gemeten. Dit maakt de EnSURE Touch™ een praktische meter als basis voor procescontrole.

ATP is een stofje dat aanwezig is in levende cellen. De meting van ATP is daarom gebaseerd op de aanwezigheid van levende cellen afkomstig van bijvoorbeeld micro-organismen en plantaardig materiaal. ATP is een molecuul dat in de celstofwisseling een sleutelrol vervult als drager van chemische energie. Het molecuul is opgebouwd uit het nucleobase adenine, het monosacharide ribose en drie fosfaatgroepen.

De EnSURE Touch™ past in een volwaardig controle- en analyseplan, in een omgeving waar de juiste hygiëne een belangrijk uitgangspunt (basisvoorwaarde) is.

Wie gebruikt de EnSURE Touch™?

De EnSURE Touch™ kan worden gebruikt op allerlei locaties waar hygiëne en/of voedselveiligheid belangrijk is, bijvoorbeeld bij de bereiding van voedingsmiddelen en medicijnen.
De doelgroepen voor het gebruik van een ATP-meter zijn bijvoorbeeld

- Food Industry;
- Food Service (horeca, catering);
- Food Retail;
- Zorginstelllingen (klinieken, ziekenhuizen);
- Farmaceutische instellingen en industrie.

Waarom – De voordelen van de EnSURE Touch™

Specifieke voordelen

- Een ATP-meting is snel en geeft direct resultaat en inzicht in de algemene hygiënische status van de omgeving, machines en/of apparatuur.
- Een ATP-meting kan daardoor ook direct gebruikt worden voor directe Interne en/of externe communicatie over resultaten naar belanghebbenden
- Directe bijsturing van processen
- Het belang van een afwijkend resultaat wordt relevanter bij een directe communicatie
- Een ATP-meting kan makkelijk intern uitgevoerd worden onafhankelijk van externe partijen zoals een laboratorium.
- Testen kunnen op korte termijn ingepland en uitgevoerd worden.
- Bij een afwijkend resultaat kan direct een hermeting gedaan worden, ter verificatie van de hygiënestatus.
- ATP-meting is een relatief goedkope oplossing voor meetresultaten in vergelijking met microbiologische analyses.
- ATP-metingen kunnen microbiologische testen ondersteunen en waar mogelijk vervangen. Daarbij is het met name belangrijk dat trends worden beoordeeld en microbiologische testen uitgevoerd blijven worden. Bij een positieve trend met ATP metingen en/of een acceptabel laag ATP-niveau, kan de frequentie van microbiologische testen mogelijk verder worden verlaagd.

EnSURE Touch™ als krachtig onderdeel in het controlesysteem

De EnSURE Touch™ kan in combinatie met andere meetinstrumenten passend worden ingezet bij bedrijven, afhankelijk van de soort processen en producten.
De voordelen van het meten met de EnSURE Touch™ ten opzicht van traditionele microbiologische metingen zijn:

1. Direct resultaat
2. Verlaagde kosten
3. Makkelijk in gebruik waardoor meerdere personen dit kunnen toepassen

De EnSURE Touch™ past in een efficiënte professionele organisatie als onderdeel van het (gecertificeerde) kwaliteitsmanagementsysteem.

Wetgeving en GFSI-normen

Inleiding
Er is diverse wetgeving met betrekking tot voedselveiligheid, hygiëne en monitoring van meetresultaten.
Daarnaast zijn verschillende GFSI-normen die gebruikt worden voor de certificering van management systemen, waarin specifieke normen zijn opgesteld over vereiste meetresultaten met betrekking tot hygiëne en voedselveiligheid.

Wetgeving
In de wetgeving zijn er diverse verwijzingen naar het beheersen van de voedselveiligheid en hygiëne met betrekking tot monstername en analyse van de meetresultaten, bijvoorbeeld in de volgende wettelijke documenten:

- Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen
- Verordening EG 178/2002 - General Food Law
- Verordening (EG) nr. 852/2004 - Algemene hygiënevoorschriften op het gebied van levensmiddelen voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven
- Informatieblad 64 - Borging van voedselveiligheid in de levensmiddelenketen
- Verordening EG 2073/2005 – Microbiologische criteria voor levensmiddelen
- Informatieblad 85 - Interpretatiedocument microbiologische criteria (1) 2019 juni

GFSI normen
Vanuit de Global Food Safety Initiative (GFSI) zijn er wereldwijd een aantal normen goedgekeurd voor de certificering van een kwaliteitsmanagementsysteem voor de voedselveiligheid, onder andere:

- ISO 22000 (2018) & additionele eisen FSSC 22000 versie 5
- BRC Versie 8
- IFS Versie 6

In de diverse normen staan bepalingen met betrekking tot validatie en verificatie van processen. De EnSURE Touch™ kan op verschillende onderdelen een belangrijke rol spelen om te voldoen aan de gestelde GFSI-normen voor een kwaliteitsmanagementsysteem.

Voorbeelden
Zie Bijlage 4 – Voorbeelden uit de wet- en regelgeving met betrekking tot voedselveiligheid, hygiëne en monitoring meetresultaten

Wanneer gebruik je de EnSURE Touch™?

De EnSURE Touch™ kan worden gebruikt voor de verzameling van meetresultaten, als onderdeel van
- Verificatie van bestaande processen of
- Validatie bij wijzigingen en vernieuwingen in uw processen en/of producten.

Verificatie
Verificatie wordt uitgevoerd ter controle van de juiste uitvoering van processen volgens de gestelde verwachtingen. Het geheel van monstername voor het meten van hygiëne, aanwezigheid en/of groei van micro-organismen en allergenen kan in een analyseplan worden weergegeven.

Hygiënemonitoring van bijvoorbeeld oppervlakken en water kan bestaan uit ATP-metingen. ATP-metingen kunnen uitgebreid worden met metingen van (indicator) micro-organismen, pathogenen en allergenen. Met een goede balans in de diverse soorten metingen (afhankelijk van de risico's), kan maximale zekerheid geven tegen de laagste inspanningen en kosten.

- Periodieke controle op mate van hygiëne voor en na reiniging: ATP en indicator micro-organismen;
- Periodieke controle aanwezigheid van bepaalde micro-organismen na desinfectie: aan-/afwezigheid van (pathogene) micro-organismen;
- Beoordeling op microbiologische kruisbesmetting tijdens werkzaamheden (aan-/afwezigheid en toename van micro-organismen en pathogenen).

Validatie
Validatie wordt uitgevoerd nadat er belangrijke wijzigingen zijn uitgevoerd van:
- Processen
- Producten (ingrediënten, halffabrikaten, eindproducten)
- Reinigingsmethoden

Bij validatie dienen er voldoende metingen uitgevoerd te worden, op verschillende momenten bij verschillende situaties. Het is de bedoeling dat validatie wordt uitgevoerd onder een 'worst-case-scenario'. Wanneer het proces tijdens een 'worst-case-scenario' voldoet aan de gestelde normen, kan er vanuit worden gegaan, dat het proces standaard onder controle is.

Hoe gebruik je de EnSURE Touch™?

Gebruik van de meter
Voor het uitvoeren van de metingen zijn de volgende items nodig:
- EnSURE Touch™ meter
- Swabs
- Incubator 37 °C (microbiologische swabs)

Standaard ATP normen
De standaard ATP-normen voor de Hygiena EnSURE Touch™ zijn
- < 20 RLU = Goed
- 21-59 RLU = Matig
- > 60 RLU = Afwijkend

Het is mogelijk om de normen naar de specifieke situatie aan te passen op basis van risico's. Risico's kunnen per situatie verschillend zijn, zoals:
- het type product dat wordt verwerkt (snelle groei van micro-organismen in kwetsbare producten hebben een hoger risico)
- de omgeving waar voedsel wordt bereid (bijvoorbeeld bij hogere omgevingstemperatuur, hogere vochtigheid, minimale vereiste hygiëne na desinfectie, etc.)

Trendanalyse ATP-metingen
Bij ATP-metingen is de hoogte van de meting (aantal RLU's) belangrijk, omdat dit het hygiëneniveau aangeeft. Een trend van meerdere ATP-metingen heeft een grote meerwaarde, omdat daaruit pieken kunnen worden gesignaleerd, waarop direct correctie (directe actie ter verbetering van de situatie) en indien nodig corrigerende maatregelen (structurele actie voor preventie op langere termijn) kunnen worden uitgevoerd.

Voorbeelden
In een High Care-ruimte is het hygiëneniveau hoog. Dit houdt in dat er een relatief lagere RLU mag worden geëist in een High Care-productieruimte ten opzichte van een Low Care-productieruimte.

Voor een werktafel met productcontactplaatsen geldt een hogere norm dan voor bijvoorbeeld een muur of een vloer. Vergeet niet handcontactplaatsen, waar de kans op kruisbesmetting naar voedsel of productcontactplaatsen hoger is. Met name bij behandeling van microbiologisch kwetsbare producten met een beperkte houdbaarheid is een hoge hygiëne van de handen noodzakelijk.

Gebruik van de Software

De software biedt verschillende mogelijkheden. Zo kunnen instellingen worden aangepast, monsternameschema's worden ingevoerd en trends worden geanalyseerd. Voor meer informatie, zie de volgende link: https://www.hygiena.com/analytics/suretrend-analytics

Welke toepassingen?

Inleiding

De EnSURE Touch™ kan gebruikt worden voor meting van:

- Hygiëne oppervlakken – ATP, indicator micro-organismen
- Voedselveiligheid oppervlakken – Pathogene micro-organismen

De EnSURE Touch™ metingen passen in een volwaardig analyseplan. De resultaten bevestigen het werkelijke hygiëneniveau.

EnSURE Touch™ metingen als onderdeel van het analyseplan

Analyseplan

Een analyseplan bestaat vaak uit verschillende onderdelen, namelijk:

- Monstername van producten: grondstoffen, halffabrikaten, eindproducten;
- Environmental Monitoring - bemonstering van oppervlakken (gebouwen, machines, materialen, mensen) en lucht.

De EnSURE Touch™ kan ingezet worden voor specifieke metingen als onderdeel van het analyseplan, namelijk:

- daar waar een bepaald hygiëneniveau verwacht wordt, bijvoorbeeld na reiniging van een procesonderdeel
- aanvullend op het wettelijke monsternameprogramma volgens EU 2073/2005.

Bij positieve trends van de resultaten, kunnen microbiologische bemonstering van oppervlakken en microbiologische productmonsters gedeeltelijk worden vervangen door metingen met behulp van de EnSURE Touch™.

Wanner een analyseplan wordt aangepast bij positieve resultaten, is een degelijke onderbouwing belangrijk.

Type metingen

Een bemonsteringsplan (Environmental Monitoring Plan [EMP]) kan opgebouwd worden met meerdere componenten:

1. ATP;
2. Indicator micro-organismen;
3. Pathogenen (EnSURE Touch™ swab of rodac afdrukplaatjes);
4. Allergenen.

Deze controles kunnen verder uitgebreid worden met visuele metingen, namelijk op onderdelen die de vervuilingsgraad en/of kans op kruisbesmetting kunnen verhogen.

5. Juiste uitvoering van het basisvoorwaardenprogramma (Good Practices);
6. Visuele controle op zichtbare vervuiling in de omgeving op vloeren, muren en plafonds;
7. Bouwkundige staat (scheuren in vloer, kapotte voegen tussen tegels, gaten in muren, overhangende zaken boven open product, etc.;
8. Bepaling van specifieke plaatsen in het proces die lastiger te reinigen en te desinfecteren zijn, bepaling van mogelijk bronnen voor besmetting (hygiënisch ontwerp machines en materialen).

Bepaling van de benodigde metingen

Per productielocatie & zone & procesonderdeel met een bepaalde productcombinatie worden de belangrijkste metingen vastgesteld.

Dit kan beperkt worden tot hygiëne, of uitgebreid worden met metingen van indicatieve micro-organismen, pathogenen en/of allergenen. De mix van metingen is afhankelijk van de risico's van de processen, producten, natte of droge productie, risico voor de klant (toepassing product, omzetrisico), etc.

Hoe maak je een bemonsteringsplan?

Zie bijlage 3: Model opzet ATP-bemonsteringsplan.

Overzicht bijlagen

- Bijlage 1 – EnSURE Touch™ – Smarter Monitoring
- Bijlage 2 – EnSURE Touch™ – Functies
- Bijlage 3 – Model opzet ATP-bemonsteringsplan
- Bijlage 4 – Wet- en regelgeving met betrekking tot voedselveiligheid, hygiëne en monitoring meetresultaten
- Bijlage 5 – Vragen & Antwoorden

Bijlage 1 – EnSURE Touch™ – Smarter Monitoring

https://www.gullimex.nl/hygiena-ensure-touch-atp-meter/

De EnSURE Touch™ is een kwaliteitscontrolesysteem dat één instrumentplatform gebruikt om gegevens van meerdere kwaliteitsindicatoren te verzamelen, analyseren en rapporteren. Het meetinstrument is daardoor onmisbaar voor de voedselveiligheid en de kwaliteitsmanager.

Gebruikers kunnen het systeem inzetten voor ATP-Hygiënemonitoring of een uitgebreid programma voor snelle microbiologische testen voor monitoring van de productieomgeving en het testen van het eindproduct.

Door WiFi-connectiviteit wordt de data opgeslagen in de cloud en zal deze nooit verloren kunnen gaan.

Meer informatie over deze EnSURE Touch™ kunt u vinden op de EnSURE Touch™ pagina.

EnSURE Touch™

De nieuwe EnSURE Touch™ is een kwalitatief monitoring systeem waarmee gegevens van verschillende kwaliteitsindicatoren, zoals ATP en allergenen, worden verzameld, geanalyseerd en gerapporteerd.

U kunt daarnaast iedere medewerker specifieke mogelijkheden toewijzen in het systeem, waardoor het apparaat voor meer medewerkers goed te gebruiken is. De EnSURE Touch™ is duidelijk en zeer gemakkelijk in gebruik zodat iedereen precies welke meting plaats moet vinden.

EnSURE Touch™ | Food
Als professional op het gebied van voedselveiligheid staat u voor aanzienlijke uitdagingen: complexe voedselketens, strengere controle- en inspectieregels en het altijd aanwezige risico van besmetting en recalls. U moet ervoor zorgen dat processen niet besmet zijn en eventuele interventies op het gebied van productveiligheid doeltreffend uitvoeren.

EnSURE Touch™ is een hoogwaardig bewakingssysteem van de volgende generatie. Het biedt snelle en accurate gegevens over hygiëne ter ondersteuning van uw FSMA-programma. Het levert de gegevens die u nodig heeft voor complexe handelingen op meerdere locaties, controle- en risicobeheer en voorkoming van recalls.

EnSURE Touch™ | Health & Pharma
Hygiena begrijpt dat de gezondheid van uw patiënten en optimalisering van verzekeringsuitkeringen cruciaal zijn voor uw bedrijf. Uw succes hangt af van hoe schoon uw instelling is.

Uit onderzoek blijkt dat, zelfs met maximale inspanning, gemiddeld slechts 34-40% van de oppervlakken in een ziekenhuis in overeenstemming met beleidsnormen worden gereinigd. Uw constante strijd tegen C. difficile, MRSA en andere zorginfecties vereist een bewezen en doeltreffend programma voor controle van uw reinigingsprocedure. Met de invoering van een bewakingsprogramma kunt u de doeltreffendheid van uw schoonmaakprogramma's verbeteren van 40% tot 82%.

De EnSURE Touch™ levert de gegevens die u nodig heeft om de gezondheid van patiënten te garanderen en uw verzekeringsuitkeringen te optimaliseren.

Bijlage 2 – EnSURE Touch™ – Functies

Op het touchscreen zijn diverse functies beschikbaar

Quick test: Activeer tests in slechts twee tikken vanuit elk schema of locatie

Locations: Creëer op de werkvloer testpunten met relevante velden en grenzen voor succes/falen van tests – geen desktopsoftware nodig.

Plans: Eenvoudige groepering van testlocaties in schema's en samenstellen van testlocaties voor een correcte dekking van monstername.

Users: Beheer van gebruikerstoegang om te differentiëren tussen personeel en managers. Uitgebreide beheerderscontrole.

Result & Reports: Eenvoudige toegang tot testresultaten en trendanalyses.

Search: Snel en ter plekke zoeken naar specifieke testschema's en -locaties, waardoor de tijd tussen tests verkort wordt.

Sync: Draadloze synchronisatie van gegevens met SureTrendTM Cloud.

Calibration: In de fabriek gekalibreerde en vooraf ingestelde controles om blijvend te voldoen aan GPM/ISO.

Retest: Selecteer locaties die niet voor de test geslaagd zijn en activeer direct nieuwe tests voor inzicht in doeltreffendheid van corrigerende maatregelen.

MicroSnap™: Test op en toon resultaten voor micro-organismen als Coliformen, E. coli, Enterobacteriaceae, en totaal kiemgetal.*

Enzymes: Testen op en het tonen van resultaten voor enzymen zoals alkalische fosfatase en zure fosfatase.*

Settings: Eigen instellingen voor taal, velden en testtypes en simuleren van RLU-waardes van concurrenten.

Bijlage 3 – Model opzet ATP-bemonsteringsplan

Inleiding

Het volgende model kan worden gebruikt voor een opzet van een ATP-bemonsteringsplan. Met bemonstering kan de mate van hygiëne en voedselveiligheid van oppervlakken in een bedrijf worden gemeten en trendmatig worden opgevolgd.

Bij de opzet van een bemonsteringsplan wordt rekening gehouden met diverse risico's voor hygiëne en voedselveiligheid in een bepaald type bedrijf en de omvang van het bedrijf.

Een bemonsteringsplan is een onderdeel van het complete analyseplan, waarbij zowel producten, productcontactoppervlakken, water en lucht worden gecontroleerd en beoordeeld.

Het bemonsteringsplan kan naast ATP-bemonstering verder aangevuld worden met diverse andere belangrijke oppervlaktebemonstering en productmonstername, bijvoorbeeld oppervlaktemonsters voor totaal kiemgetal, E. col en/of Listeria en de wettelijk verplichte productmonsters. Het eindresultaat is een compleet analyseplan dat past bij het bedrijf.

Stappenplan

1. Bepaal het risico (Overall Risk) van het bedrijf
2. Bepaal de frequentie van de steekproef op basis van het risico
3. Bepaal het aantal monsters per steekproef, op basis van het productie-oppervlak (m2).
4. Bepaal de soort bemonstering en monstername van producten op basis van de specifieke risico's in het bedrijf of risico's behorende bij de producten en de wettelijke normen. Deze stap is voor ieder bedrijf anders en kan in de HACCP-analyse worden bepaald vanuit de GIRA (Gevaren Identificatie en Risico Analyse) van processen en producten.

Het aantal monsters in de steekproef is een startpunt voor een compleet monsternameplan ten behoeve van bemonstering. Na beoordeling van de resultaten over een langere periode (trends), kan het monsternameplan verder uitgewerkt worden met meer of minder monsternames en een verschuiving naar de meer risicovolle plaatsen in een productieruimte en de omliggende ruimten.

Type bedrijf	Voorbeeld: Producent van verse sauzen			
Factoren die het risico beïnvloeden	**Laag (1)**	**Medium (2)**	**Hoog (3)**	**Overall Risk**
				21
Volume voedingsmiddelen (ton)	< 10	10-50	>50	2
Aantal medewerkers	< 10	10-50	>50	2
Turnover medewerkers per jaar (%)	< 10	10-30	31-100	1
Aantal soorten ingrediënten	< 20	20-100	>100	3
Aantal bereidingsruimten	1	2-4	>4	2
Verouderde bereidingsruimten (jaren)	0-5	5-15	>15	3
Verouderde machines (jaren)	0-5	5-15	>15	2
Microbiologisch kritische producten (kort, medium, lang houdbaar)	1-8	9-30	>30	3
Temperatuur beheerste omgeving (ºC)	0-4	4-12	>12	1
Aantal allergenen aanwezig	1	2-4	5-14	2

Overall Risico	Risico per item		
	1	2	3
Item 1	1	2	3
Item 2	2	4	6
Item 3	3	6	9
Item 4	4	8	12
Item 5	5	10	15
Item 6	6	12	18
Item 7	7	14	21
Item 8	8	16	24
Item 9	9	18	27
Item 10	10	20	30

Productie-oppervlak (m2)	Aantal monsters per steekproef
<20	2
21-100	4
101-1.000	6
1.001-10.000	8
> 10.001	10

Overall Risico	Frequentie steekproef
*1-6	Maandelijks
*7-19	Wekelijks
*20-30	Dagelijks

Bijlage 4 – Wet- en regelgeving met betrekking tot voedselveiligheid, hygiëne en monitoring meetresultaten

Inleiding

In deze toelichting zijn een aantal wetteksten weergeven, die ondersteunend zijn voor het gebruik van de EnSURE Touch™. In de wetteksten staan diverse argumenten om gebruik te maken van de EnSURE Touch™. De wetteksten zijn slechts een beperkte weergave van de wetgeving met betrekking tot voedselveiligheid en metingen.

Wet- en regelgeving

- Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen
- Verordening EG 178/2002 - General Food Law
- Verordening (EG) nr. 852/2004 - Algemene hygiënevoorschriften op het gebied van levensmiddelen voor exploitanten van levensmiddelenbedrijven
- Informatieblad 64 Borging van voedselveiligheid in de levensmiddelenketen
- Verordening EG 2073/2005 – Microbiologische criteria voor levensmiddelen
- Informatieblad 85 interpretatiedocument microbiologische criteria (1) 2019 juni

GFSI normen

- FSSC 22000 versie 5 (gebaseerd op ISO 22000; 2018)
- BRC Versie 8
- IFS Versie 6

Voorbeelden uit de wet- en regelgeving en GFSI-normen

Verordening (EG) nr. 852/2004
Artikel 4: Algemene en specifieke hygiënemaatregelen

1. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die zich bezighouden met primaire productie en de in bijlage I bedoelde, daarmee verband houdende bewerkingen, houden zich aan de algemene hygiënevoorschriften van bijlage I, deel A, alsmede aan alle andere specifieke voorschriften van Verordening (EG) nr. 853/2004.
2. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven die zich bezighouden met enigerlei stadium van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen dat volgt op de stadia waarop lid 1 van toepassing is, houden zich aan de algemene hygiënevoorschriften van bijlage II, alsmede aan alle specifieke voorschriften van Verordening (EG) nr. 853/2004.
3. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten, voor zover van toepassing, de volgende specifieke hygiënemaatregelen treffen:
   a) voldoen aan de microbiologische criteria voor levensmiddelen;
   b) procedures om de doelstellingen van deze verordening te bereiken;
   c) voldoen aan de vereisten inzake temperatuurbeheersing voor levensmiddelen;
   d) handhaving van het koelcircuit;
   e) steekproeven en analyses.

Verordening EG 2073/2005
Overwegende:

1. Een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid is een van de fundamentele doelstellingen van de levensmiddelenwetgeving, zoals vastgelegd in Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (2). Microbiologische gevaren in levensmiddelen zijn een belangrijke oorzaak van door voedsel overgedragen ziekten bij de mens.
2. Levensmiddelen mogen geen micro-organismen of toxinen of metabolieten daarvan bevatten in dusdanige hoeveelheden dat er een onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid ontstaat.
5. De veiligheid van levensmiddelen wordt hoofdzakelijk gewaarborgd door preventie, zoals de toepassing van goede hygiënepraktijken en van op HACCP gebaseerde procedures. Microbiologische criteria kunnen worden gebruikt bij de validatie en verificatie van HACCP-procedures en andere hygiënemaatregelen. Daarom moeten er microbiologische criteria worden vastgesteld voor de aanvaardbaarheid van de processen (Toelichting: Dit kan met behulp van controles op ATP, indicator-micro-organismen en allergenen) en microbiologische voedselveiligheidscriteria die grenswaarden voor bepaalde micro-organismen aangeven

waarboven de besmetting van een levensmiddel als onaanvaardbaar beschouwd wordt (Toelichting: dit kan met behulp van controles op pathogenen).

6. Overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 852/ 2004 moeten exploitanten van levensmiddelenbedrijven voldoen aan de microbiologische criteria. Daartoe moeten zij nagaan of de voor de criteria vastgestelde waarden worden aangehouden door middel van bemonstering, analysen en corrigerende maatregelen, overeenkomstig de levensmiddelenwetgeving en de instructies van de bevoegde autoriteit. Daarom moeten er uitvoeringsmaatregelen worden vastgesteld betreffende de analysemethoden, waar nodig met inbegrip van de meetonzekerheid, het bemonsteringsschema, de microbiologische grenswaarden en het aantal geteste eenheden dat aan die grenswaarden moet voldoen. Verder moeten er uitvoeringsmaatregelen worden vastgesteld betreffende het levensmiddel waarvoor het criterium geldt, de punten in de voedselketen waar het criterium van toepassing is en de stappen die moeten worden genomen ingeval niet aan het criterium wordt voldaan. Maatregelen die de exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten nemen om aan de criteria voor de aanvaardbaarheid van een proces te voldoen, kunnen onder meer de controle van de grondstoffen, de hygiëne, de temperatuur en de houdbaarheidstermijn van het product betreffen.
22. Bemonstering van de productie- en verwerkingsomgeving in de levensmiddelenindustrie kan een nuttig hulpmiddel zijn om de aanwezigheid van pathogene micro-organismen in levensmiddelen te constateren en te voorkomen.
23. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten zelf in het kader van hun op HACCP gebaseerde procedures en andere hygiëneprocedures de nodige bemonsterings- en testfrequenties vaststellen. Soms kan het echter nodig zijn om op communautair niveau geharmoniseerde bemonsteringsfrequenties vast te stellen, vooral om er zeker van te zijn dat de controle in de hele Gemeenschap op hetzelfde peil staat.
24. Daar de resultaten van testen afhangen van de gebruikte analysemethode moet voor elk microbiologische criterium een bepaalde referentiemethode worden aangegeven. Exploitanten van levensmiddelenbedrijven moeten echter in plaats van de referentiemethoden andere analysemethoden kunnen gebruiken, in het bijzonder als die sneller zijn, zolang die andere methoden gelijkwaardige resultaten opleveren. Verder moet met het oog op een geharmoniseerde uitvoering voor elk criterium een bemonsteringsschema worden vastgelegd. Het gebruik van andere bemonsterings- en testschema's, inclusief het gebruik van alternatieve indicatororganismen, moet echter worden toegestaan, op voorwaarde dat zij gelijkwaardige garanties voor de voedselveiligheid bieden.
25. Trends in de testuitslagen moeten worden geanalyseerd, aangezien zij ongewenste ontwikkelingen in het fabricageproces aan het licht kunnen brengen, zodat de exploitant van het levensmiddelenbedrijf corrigerende maatregelen kan nemen voordat het proces uit de hand loopt.

Artikel 9: Trendanalysen
Exploitanten van levensmiddelenbedrijven onderzoeken trends in de testresultaten. Als zij een trend richting ontoereikende resultaten constateren, nemen zij onverwijld de nodige maatregelen om de situatie te corrigeren en te voorkomen dat zich microbiologische risico's voordoen.

FSSC 22000 - Additionele eisen
Environmental monitoring
Environmental monitoring volgens de additionele eisen van FSSC 22000 certificering is van toepassing op de volgende catetoriën in de voedselketen:

- Categorie C: Productie van voeding voor menselijke consumptie
- Categorie I: Productie van voedselverpakkingen en verpakkingsmaterialen
- Categorie K: Productie van Biochemicaliën (additieven in voeding)

"The organization shall have in place:

a) Risk-based environmental monitoring program;
b) Documented procedure for the evaluation of the effectiveness of all controls on preventing contamination from the manufacturing environment and this shall include, at a minimum, the evaluation of microbiological and allergen controls present;
c) Data of the monitoring activities including regular trend analysis."

Bijlage 5 – Vragen & antwoorden

Wat is de overeenkomst tussen ATP-en Allergenenmeting?

ATP-meting en een allergenenmeting kunnen allebei gebruikt worden om het hygiëneniveau te meten. Met beide metingen kan de reiniging worden geverifieerd.

Omdat de metingen andere onderdelen meten, respectievelijk ATP en eiwitten, kunnen de meetwaarden van elkaar afwijken.

Belangrijk is om per meetmethode het juiste acceptatieniveau te kennen en trends te kunnen herkennen.

Wat is het verschil tussen ATP-meting en Allergenen-meting?

Bij ATP wordt de aanwezigheid van levende cellen gemeten.

Met een allergenentest worden de nog aanwezige eiwitten gemeten. Dit kan met een algemene eiwittest of een specifieke eiwittest voor een bepaald allergeen.

Om te bepalen of een proces vrij is van (bepaalde) allergenen, is een allergenentest geschikt.

Een ATP-test kan in bredere zin worden gebruikt voor de controle en onderbouwing van het niveau van hygiëne. Bij een hoog niveau hygiëne (= acceptabele ATP-waarde) kan indirect geconcludeerd worden dat de kans op aanwezigheid van vervuiling in het algemeen en in het bijzonder microbiële besmetting en allergenen in het bijzonder voldoende laag is.

Hoe kunnen allergenen worden gemeten?

Allergenen kunnen op verschillende manieren aangetoond worden. Belangrijk om te weten is dat allergenen bestaan uit eiwitten.

Hieronder de verschillende mogelijkheden voor voldoende borging op afwezigheid van allergenen in uw proces en product:

Algemene eiwitmeting: Alle eiwitten worden bepaald, zowel de allergeneneiwitten als de 'niet-allergenen-eiwitten' zoals vleeseiwitten. Dit kan met een sneltest (intern) en met een laboratoriumtest (extern).

Specifieke allergenen meting per soort allergeen: Dit kan met een sneltest (intern) en met een laboratoriumtest (extern).

ATP-meting: Met een ATP-meting wordt de aanwezigheid van levende cellen gemeten, niet specifiek van de allergeneneiwitten. De beoordeling van kruisbesmetting van allergenen kan daarom niet alleen met ATP-meting worden gedaan, maar standaard in combinatie met allergenenmetingen. Het analyseplan dient een goede mix te zijn met de diverse belangrijke analyses.

Hoe kan afwezigheid van allergenen na reiniging worden bepaald?

Voor allergenenmeting is een gevoelige eiwittest de beste oplossing tijdens de validatie van de algemene werking van het reinigingsproces ter controle van de afwezigheid van allergenen na de reiniging.

Door aan te tonen dat er geen eiwitten meer aanwezig zijn na een reiniging, is ook aangetoond dat alle allergenen verwijderd zijn (bijvoorbeeld Eiwittest (Allertect) 3M Clean Trace), ongeacht het type allergeen: melk, pinda, noten, gluten etc. Deze extra gevoelige eiwittest detecteert eiwitten op het niveau waarop allergenen nog allergische reacties kunnen oproepen. Deze nauwkeurige eiwittest stelt vast of alle eiwitresiduen verwijderd zijn en de (natte) schoonmaak goed uitgevoerd is. Een oppervlak wordt met het wattenstaafje bemonsterd en door de kleurreactie in de swab is zichtbaar of eiwitten aanwezig zijn.

Allergenentesten in het kader van allergenenbeheer dienen een lage detectiegrens te hebben. Dan kan met voldoende zekerheid worden bepaald of allergenen aan- of afwezig waren tijdens de test. Let op: De volgende testen zijn niet geschikt in het kader van allergenenbeheer, vanwege een hogere detectiegrens:

- 3M™ Surface Protein Instant™
- 3M™ Protein Plus™

(Bron: Allergenenconsultancy)

Hoe kan ATP-meting ingezet worden als controle op kruisbesmetting van allergenen?

Een eerste beoordeling van een proces (validatie) op allergenenkruisbesmetting dient te worden gedaan met behulp van een eiwitmeting, namelijk met een sneltest of laboratoriumtest.

Bepaal gelijktijdig met deze validatie uitvoerig met voldoende monsters het ATP niveau. Voer hiervoor gelijktijdig met de eiwittest een ATP-test uit met

voldoende monsters. Bij afwezigheid van allergenen bij de eiwittesten en een bepaald ATP-niveau afkomstig vanuit de ATP-testen, kan ATP-meting in het vervolg gebruikt worden om het niveau van allergenen goed in te kunnen schatten. De ATP-meting kan daarna gebruikt worden voor de periodieke verificatie van de reiniging. Bij overschrijding van het eerder gevonden ATP-niveau zal aanvullend een eiwittest uitgevoerd moeten worden.

Let op: Bij veranderingen in het proces of bij behandeling van andere producten met nieuwe of een toegenomen percentage allergenen, dient de validatie op aanwezigheid van allergenen opnieuw te worden uitgevoerd. Met deze methode blijft ATP-meting een goede maatstaf ter controle van de hygiëne en reinheid na een reinigingsproces en daarmee ook de hoge waarschijnlijkheid van afwezigheid van allergeen materiaal op de gemeten onderdelen

Voeg in het analyseplan standaard periodieke eiwitmetingen in, om de samenhang tussen ATP en de afwezigheid van allergeneneiwitten te blijven aantonen.

Is ATP altijd geschikt om aanwezigheid van allergenen te controleren?

Nee, bijvoorbeeld bij producten die zijn verhit boven 150°C kan ATP vernietigd zijn en is ATP-meting in deze situatie niet geschikt voor allergenencontrole. Er wordt dan geen ATP meer gemeten, terwijl er nog wel productresten waaronder allergeneneiwitten aanwezig kunnen zijn.

NL Oostermaat 7 • Postbus 114 • 7620 AC Borne • +31 (0)74 265 77 88 • info@gullimex.com
BE Oudenaardsesteenweg 404 • 9420 Erpe-Mere • +32 (0)53 80 97 54 • info@gullimex.be
DE Ottostraße 6 • 45770 Marl • +49 (0)32 221 0964 20 • info@gullimex.de