

nébih

termőföldtől
az asztalig

Mikrobiológiai laboratóriumok ellenőrzésének tapasztalatai

dr. Sréterné dr. Lancz Zsuzsanna

Fodor Andrea

Mikrobiológiai Nemzeti Referencia Laboratórium

Hungalimentária

2021. 11.10.

**Miről lesz
szó?**

Jogszábályi háttérrel dióhéjban

*Hatósági ellenőrzések lefolytatása a
laboratóriumokban*

*Mikrobiológiai laboratóriumok ellenőrzésének
legfontosabb tapasztalatai*

Jogszabályok

Miért
ellenőrünk?

§

2008. évi XLVI. Törvény az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről

Az élelmiszerlánc-felügyeleti szerv részletes hatósági feladatai

33. § Az élelmiszerlánc-felügyeleti szerv

a) * az e törvény végrehajtására kiadott jogszabályban foglaltak szerint engedélyezi és ellenőrzi a nem állami szolgáltató laboratóriumokat, valamint nyilvántartásba veszi és ellenőrzi a nem állami üzemi laboratóriumokat;

8/2021. (III. 10.) AM rendelet a nem állami laboratóriumok engedélyezéséről, nyilvántartásba vételéről és működési feltételeinek részletes szabályozásáról

1. Általános rendelkezések

1. § A rendelet hatálya kiterjed a természetes, jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet által létesített és működtetett nem állami laboratóriumok engedélyezésére, nyilvántartásba vételére, nyilvántartására, ellenőrzésére, működésének feltételeire.

Mikrobiológiai laboratóriumok ellenőrzésének tapasztalatai – legfontosabb előírások

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

180/2009. (XII. 29.) FVM rendelet
a szalmonellózis elleni védekezés egyes szabályairól

A BIZOTTSÁG 2073/2005/EK RENDELETE

(2005. november 15.)

az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól

4/1998. (XI. 11.) EüM rendelet
az élelmiszerekben előforduló mikrobiológiai szennyeződések megengedhető mértékéről

201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet
az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről

65/2004. (IV. 27.) FVM-ESzCsM-GKM együttes rendelet
a természetes ásványvíz, a forrásvíz, az ivóvíz, az ásványi anyaggal dúsított ivóvíz és az ízesített víz palackozásának és forgalomba hozatalának szabályairól

Ellenőrzések tervezése, módja

Hatósági ellenőrzések alapja

laboratóriumi engedélyezések, korábbi ellenőrzések tapasztalatai

az ügyfelek bejelentése

élelmiszer vállalkozók hatósági ellenőrzése során átvizsgált jegyzőkönyvek alapján felmerült gyanú, mely a laboratóriumok nem megfelelő működésére utal

az ellenőrzésekre vonatkozó kockázatbecslések

Ellenőrzések tervezése, lebonyolítása

Gyakoriság

Időszakos tervek alapján (kockázatbecslés)

Gyanú, bejelentés alapján

*Adott szakmai területre kiterjedően
sorozatellenőrzés (pl. szalmonella vizsgálatok
a 180/2009 FVM rendelet alapján)*

Az ellenőrzés módja

Helyszíni szemle

Online audit

*Dokumentumalapú (dokumentumok
bekérése és elemzése)*

Mit ellenőrzünk
egy mikrobiológiai
laboratóriumban?



Elhelyezés
Műszerek
Eszközök
Táptalajok
Reagensek

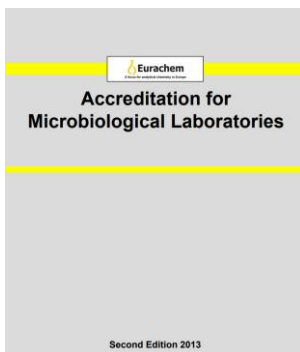
Személyzet

Módszerek

Vizsgálatok
kivitelezése

Dokumen-
táció

Tapasztalatok



Elhelyezés, műszerek, berendezések

Laboratórium területi kiosztása, munkafolyamatok elkülönítettsége

- Autokláv elhelyezése a vizsgálólaboratóriumban, minták és fertőzött anyagok tárolása a táptalajkonyhán
- Bélsár szalmonella mintafeldolgozó helyiség falán lambéria (>10 éve akkreditált laboratórium)
- Bélsár szalmonella mintafeldolgozó helyiségen keresztül oldanak meg az átjárást a boncoló helyiségbe (új laboratórium tervrajza)
- PCR laboratóriumban nincs megfelelően elkülönítve a DNS izolálás

Műszerek, berendezések

- Egyetlen termosztáttal kívánt a laboratórium megoldani 4 inkubálási hőmérsékletet
- Fertőtlenítőszervizsgáló laboratóriumban nem működik a sejtsűrűség mérő készülék, emiatt helytelenül alkalmazzák a módszert

Személyzet

- Végzettséggel, létszámmal kapcsolatban általában nincs probléma

A BIZOTTSÁG 2073/2005/EK RENDELETE

(2005. november 15.)

az élelmiszerek mikrobiológiai kritériumairól

Referenciamódszerek

- A 2073/2005/EK rendelet előírja a referenciamódszereket
- A 180/2009 FVM rendel alapját képező EU-s jogszabályok szintén előírják az állatállományok szalmonella vizsgálata esetében a referenciamódszert

Alternatív módszerek

- Alternatív módszerek alkalmazhatók, de a validálásuknak szigorú szabályai vannak
- Egyéb területeken jóval rugalmasabban alkalmazhatók az alternatív módszerek
- A két említett jogszabály szerinti vizsgálatoknál előfordult, hogy nem a szabályoknak megfelelően validált alternatív módszert alkalmazott a laboratórium
- Az engedély kiadásakor a NÉBIH feltünteti a határozaton, ha az módszert nem lehet alkalmazni a két említett jogszabály szerinti vizsgálatoknál

Módszerek

- Validált módszerek: módszer/mátrix/paraméter/validálás
érvényessége, verifikálás

Módszerek validálása

Category	Type	PA	NA*	PD	ND**	PPND	PPNA	SE _{alt} %	SE _{ref} %	RT %	FPR %
Raw meat products (375 g) Easy II	A Raw chilled meats	2	11	5	2	0	0	77,8	44,4	65,0	0,0
	B Raw frozen meats	4	8	3	4	1	0	58,3	75,0	60,0	12,5
	C Raw seasoned meats	2	11	3	5	0	0	50,0	70,0	61,9	0,0
	Total	8	30	11	11	1	0	61,3	64,5	62,3	3,3
Raw dairy products (50 g) Easy I	A Raw milk	6	10	5	0	0	0	100,0	54,5	76,2	0,0
	B Raw milk cheeses	6	14	4	2	0	0	83,3	66,7	76,9	0,0
	C Other raw milk-based products (butter, cream, fermented products)	2	13	2	4	0	0	50,0	75,0	71,4	0,0
	Total	14	37	11	6	0	0	80,6	64,5	75,0	0,0
Infant formula and infant cereals with and without probiotics and ingredients (375 g) Easy I	A Infant formula and infant cereals without probiotics	8	10	1	1	0	0	90,0	90,0	90,0	0,0
	B Infant formula and infant cereals with probiotics	6	13	1	2	0	0	77,8	88,9	86,4	0,0
	C Ingredients (Maltodextrin, NFDM, whey...)	7	7	5	1	0	0	92,3	61,5	70,0	0,0
	Total	21	30	7	4	0	0	87,5	78,1	82,3	0,0
d, feed and production environmental samples		273	412	41	33	1	27	90,2	88,2	90,5	6,4
Primary production samples Easy I	A Feces	13	22	1	3	0	0	82,4	94,1	89,7	0,0
	B Non feces	12	23	1	2	0	0	86,7	93,3	92,1	0,0
	Total	25	45	2	5	0	0	84,4	93,8	90,9	0,0
All categories		298	457	43	38	1	27	89,7	88,7	90,5	5,8

Saját fejlesztésű módszerek: mátrix, vizsgálati paraméter,
vizsgálati módszer leírása, validáltság

Minták fogadása, mintaelőkészítés

- Szállítás kereskedelmi futárszolgálattal – csomagolás kartondobozba, jégakkuval - minta érkezése a laboratóriumba 2-3 nappal a mintavétel után – darált hús mikrobaszáma 10^7 – 10^8 : vizsgálati jegyzőkönyvön nem volt megjegyzés a mintaátvétel körülményeiről
- Minták poolozása: dry/wet pooling – lehetséges, de csak akkor, ha előzetesen megvizsgálta a laboratórium, hogy az adott mátrixnál a poolozás az eredményt nem befolyásolja
- 2073/2005/EK rendelet előírja az elemi minták számát(általában 5) -ehelyett gyakran tapasztaljuk az 1 elemi minta vizsgáltatását - laboratórium mégis minősíti az eredményt a rendelet alapján

Tápközegek, reagensek (beszerzés, készítés, tárolás)

- Már felolvasztott táptalaj visszadermesztése és újból felhasználása
- Késztaptalajok alkalmazása: gyártó szerint 6 hónap szobahőmérsékleten ↔ szabvány szerint hűtőben egy hétig
- A laboratórium a szalmonella szabvány legújabb kiadására akkreditált, a munkalapon az előző kiadás szerinti biokémiai azonosítási reakciókat tüntették fel, de ebből sem állt mind rendelkezésre, a technikusok nem is tudták, hogy pontosan milyen reakciókat kellen végrehajtani
- A beszerzett táptalaj (szalmonella dúsító szélesztéséhez) mennyisége 1/8-a volt a vizsgálati szám alapján kalkuláltnak

Vizsgálati dokumentumok áttekintése, eredményközlés

- Szalmonella pozitív eredmény kiadása ISO szabvány szerinti módszerrel 3 nap alatt (min. 4-5 helyett) – biokémiai azonosítás mellőzése (két laboratóriumban is)
- Eredményközlés túl hosszú idő, 9-10 nap alatt –nem megfelelő eredmény esetén nincs lehetőség hatékony intézkedésre
- *Salmonella* Typhimurium kizárása O antigén alapján- a törzs beküldése az NRL-be 10 nap késéssel - NRL *S. Typhimurium*-ot azonosított - laboratórium véletlen adminisztrációs hibára hivatkozott
- Munkanapló alapján salmonella pozitív eredmény kiadása salmonella negatívként – laboratórium szintén véletlen adminisztrációs hibára hivatkozott

nébih

termőföldtől
az asztalig

KÖSZÖNÖM A FIGYELMÜKET!