

Module GM4
Beheersing van
omgevingspathogenen in
voedingsindustrie
- Aanvullende module bij de
autocontrolelegidsen -
Fevia – UGent 2023

Versie 1 dd 2023-02-23

Inhoudstafel

Lijst met afkortingen	4
Definities	5
Relevante wetgeving	5
1. DEEL 1 Scope en afbakening.....	7
1.1. Doelstelling.....	7
1.2. Welke pathogenen zijn relevant als omgevingspathogeen ?.....	9
1.2.1. Achtergrond <i>Listeria monocytogenes</i>	9
1.2.2. Achtergrond <i>Salmonella</i> spp.	10
1.2.3. Sectorspecifieke omgevingspathogenen.....	11
1.3. Passanten versus persistente stammen.....	11
1.4. Betrokken sectoren	12
2. DEEL 2 Preventieve maatregelen om microbiologische contaminatie van productieomgeving te voorkomen (=goede praktijken en basisvoorwaarde programma's).....	13
2.1. Betrokkenheid van het management.....	13
2.2. Risico-evaluatie inzake activiteiten en risico-evaluatie inzake potentiële insleeproutes voor een omgevingscontaminatie	14
2.2.1. Risico-evaluatie inzake activiteiten	14
2.2.2. Risico-evaluatie inzake insleeproutes en contaminatiebronnen	19
2.3. Structuur en infrastructuur	20
2.3.1. Structuur (lay out) van het bedrijf.....	21
2.3.2. Installaties	25
2.3.3. Beheersing van water, vochtigheid en temperatuur	27
2.4. Technisch onderhoud.....	27
2.5. Reiniging en ontsmetting	30
2.5.1. Protocol (o.a. concentratie, tijd, 5 stappen, frequentie)	30
2.5.2. R&O kan ook een bron zijn van contaminatie.....	32
2.6. Hygiëne-inspectie	33
2.7. Werkmethodiek en procescontrole	34
2.8. Grondstoffen als contaminatiebron	35
3. Deel 3: Omgevingsmonitoring.....	37
3.1. Risico-evaluatie op omgevingscontaminatie.....	38
3.2. Indeling in zones.....	38
3.3. Doel pathogeen (-en) voor de bemonstering.....	39
3.4. Vastleggen en typering van staalnamelocaties	39
3.5. Vastleggen frequentie staalname, aantal stalen en staalnamerotatie	43

3.6.	Tijdstip van staalname.....	49
3.7.	Staalname van de oppervlakken	50
3.8.	Analyse van genomen omgevingsstalen	52
3.9.	Trendobservatie/trendanalyse.....	52
3.10.	Corrigerende acties indien een positief omgevingsstaal wordt gevonden.....	53
	Referenties	57

Lijst met afkortingen

AGF: Aardappelen, Groenten en Fruit
AMI: American Meat Institute
ATP : Adenosine Triphosphate
a_w : wateractiviteit
B2B: Business To Business
B2C: Business To Consumer
B. cereus: *Bacillus cereus*
BIOHAZ: Biological Hazards
BPW: Buffered Peptone Water
BVP : Basis Voorwaarde Programma
CAC: Codex Alimentarius Commission
CCP: Critical Control point
CIP : Cleaning-in-place
E. coli: *Escherichia coli*
EFSA: European Food Safety Authority
EHEDG: European Hygienic Engineering and Design Group
FAVV: Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
FSMS : food safety management systeem = autocontrolesysteem
FTE: full time equivalent
HACCP : Hazard Analysis Critical Control Point
HDPE: Hoge Dichtheid Polyetheen
HPP: High Pressure Processing
HVAC: Heating, Ventilation and Air Conditioning system
ISO: International Organization for Standardization
L. monocytogenes: *Listeria monocytogenes*
MLST: Multilocus Sequence Typing
NVCO: Contactoppervlakken die niet in contact komen met levensmiddelen
PCR: Polymerase Chain Reaction
PFGE: Pulsed-Field Gel Electroforese
PRP : Prerequisite Program = basisvoorwaarde programma
PTFE: Polytetrafluorethyleen
PVC: Polyvinylchloride
QC: Quality Control
RAPD: Random Amplification of Polymorphic DNA
rep-PCR: Repetitive Element Sequence-based PCR
R&D: Research and Development (Onderzoek en Ontwikkeling)
R&O : Reiniging en Ontsmetting (ontsmetting = desinfectie)
Spp: Species pluralis
STEC: Shigatoxineproducerende *E. coli*
t/T : tijd/temperatuur
VCO: Voedselcontactoppervlakken
WGS: Whole Genome Sequencing
ZKO : Zeer Kleine Onderneming

Definities

Term	Definitie	Referenties
Biofilm	Biofilms bestaan uit immobiele groepen micro-organismen die vastgehecht zijn aan een oppervlak samen met een water bevattende extracellulaire matrix. De aanwezigheid van een vast substraat, water en enkele nutriënten zijn voldoende voor de vorming ervan. Daarnaast kunnen ze gevormd worden op verschillende oppervlakken en onder bijna alle omgevingsomstandigheden in de voedselproductieomgeving. Meestal zijn deze opgebouwd uit verschillende species, maar ze kunnen ook samengesteld zijn uit één species.	Bridier et al., 2015 Phillips, 2016
Niche	Niches zijn plaatsen die niet grondig gereinigd en gedesinfecteerd kunnen worden door een moeilijke bereikbaarheid, de aanwezigheid van vestigingsplaatsen of door sporen van slijtage, zoals scheuren in oppervlakken.	Ferreira et al. (2014)
Niet persistente stammen of “passanten”	Passanten zijn micro-organismen van verschillende moleculaire types die slechts éénmalig teruggevonden worden in de productieomgeving tijdens de omgevingsmonitoring. Daarnaast kunnen deze passanten verwijderd worden door standaard R&O procedures.	Larsen et al., (2014) Magalhaes et al. (2016) Spanu & Jordan, (2020)
Persistente stammen of “huisstammen”	Huisstammen zijn micro-organismen van hetzelfde moleculaire type dat vaak geïsoleerd wordt gedurende verschillende tijdstippen in hetzelfde levensmiddelenbedrijf gedurende een langere periode (bijvoorbeeld 6 tot 12 maanden). Ze kunnen zich vestigen in niches in de productieomgeving en daar gedurende die langere periode blijven en op geregelde tijdstippen teruggevonden worden (bv. om de 1 tot 2 maand), doordat deze bv. niet volledig kunnen geëlimineerd worden door standaard R&O procedures. Ze kunnen gedurende verschillende maanden of jaren overleven op oppervlakken en materialen, waardoor dit kan leiden tot kruiscontaminatie van levensmiddelen en bijgevolg tot (herhaalde) voedseluitbraken.	Spanu & Jordan, (2020) Overney et al., (2017) Ferreira et al., 2014 Leong, Alvarez-Ordóñez, & Jordan, 2014
Zeer Kleine Onderneming	Een bedrijf met maximum 10 werknemers (FTEs) of minder dan 0,7 miljoen € omzet.	FEVIA april 2021 – na overleg met subsectoren
Kant-en-klaar	„kant-en-klare levensmiddelen”: levensmiddelen die door de producent of de fabrikant bedoeld zijn om rechtstreeks door de mens te worden geconsumeerd, zonder dat verhitte of een andere bewerking nodig is om relevante micro-organismen te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen	EU VO 2073/2005

Relevante wetgeving

Mededeling van de Commissie betreffende de uitvoering van systemen voor het beheer van de voedselveiligheid bestaande uit basisvoorwaardenprogramma's en op de HACCP-beginselen gebaseerde procedures, met inbegrip van de bevordering/flexibilisering van de uitvoering in bepaalde levensmiddelenbedrijven. (2022/C 355/01). Official Journal of the European Union: C355, 16 september 2022.

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 PB L 31, 1.2.2002,p 1–24

Verordening (EG) nr. 852/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake levensmiddelenhygiëne OJ L 139, 30.4.2004, p. 1–54

Verordening (EG) nr. 2073/2005 van de Commissie van 15 november 2005 inzake microbiologische criteria voor levensmiddelen PB L 338, 22.12.2005, p 1-26

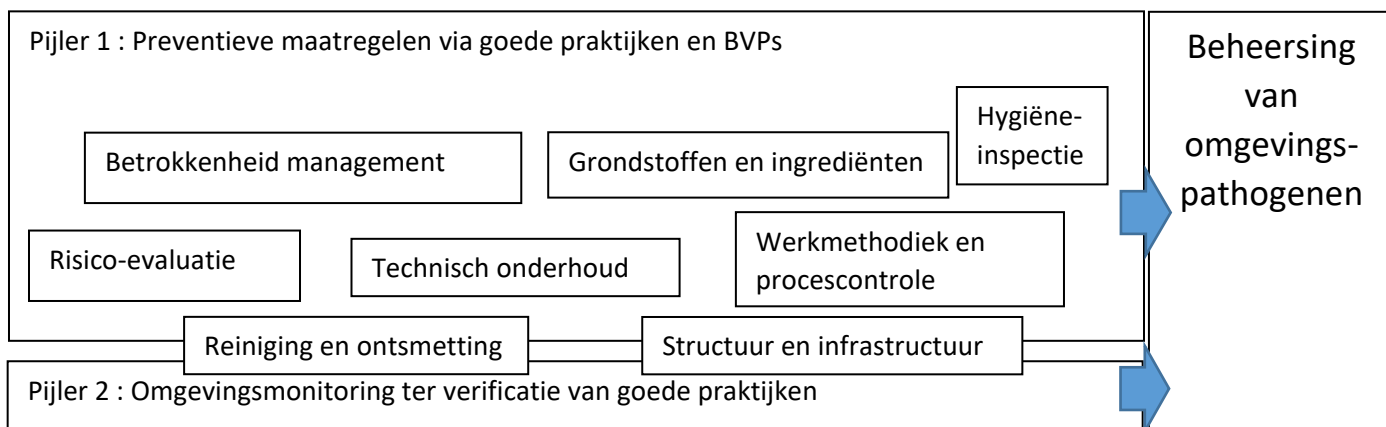
1. DEEL 1 Scope en afbakening

1.1. Doelstelling

De bewaking van voedselveiligheid en hygiëne gebeurt in de diverse actoren doorheen de agrovoedselketen via de uitwerking en implementatie van een autocontrolesysteem, met inbegrip van basisvoorwaardeprogramma's (BVPs), en HACCP-principes (= Hazard Analysis of Critical Control Points). Een belangrijk aspect in de bewaking van de microbiologische voedselveiligheid is het voorkomen van accumulatie van omgevingspathogenen, die via kruiscontaminatie in levensmiddelen kunnen terechtkomen. Overdracht vanuit een productieomgeving naar voedsel is mogelijk via contactoppervlakken, lucht, water en personeel.

In dit gidsdeel wordt de focus gelegd op de beheersing van omgevingspathogenen, gebaseerd op 2 pijlers (figuur 1):

- a) Preventieve maatregelen via goede hygiëne- en productiepraktijken (BVPs);
- b) Een effectieve omgevingsmonitoring ter verificatie van de goede praktijken.



Figuur 1. Preventieve maatregelen via goede praktijken en omgevingsmonitoring ter verificatie van goede praktijken, die in dit gidsdeel uitgewerkt zijn

Opmerking 1 : Dit is een **generiek gidsdeel**, m.a.w. in elke subsector van de voedingsindustrie en in elk bedrijf dient de preventie en opvolging via omgevingsmonitoring verder **verfijnd te worden volgens de sectorspecifieke en bedrijfseigen situatie**. Zo moet er o.a. rekening gehouden worden met de grootte van de organisatie, het risico-profiel van de activiteiten en potentiële impact van de aanwezigheid van pathogenen op de levensmiddelen.

Dit hoofdstuk moet gezien worden als een hoofdstuk dat kan worden toegevoegd binnen de bestaande autocontrolelegidsen die reeds goedgekeurd zijn door het FAVV voor de levensmiddelenindustrie. Het is dus geen alleenstaande autocontrolelegids.

Uitzondering op bovenstaande zijn de subsectoren die vallen onder de gids G-006 (Pluimvee slachthuizen- en uitsnijderijen (VIP)) en G-018 (Roodvlees slachthuizen en uitsnijderijen (Febev)). Operatoren welke vallen onder één van deze gidsen zijn reeds gebonden aan wettelijke (Europese en

Belgische) bepalingen. De wettelijke bepalingen worden in de respectievelijke autocontrolegidsen uitgewerkt en toegelicht.

Opmerking 2 : Via **kruistabellen in de autocontrolegidsen van de subsectoren** wordt de link gemaakt naar de eisen die al zijn opgenomen in de reeds bestaande autocontrolegidsen inzake de preventieve maatregelen (deel 2) en omgevingsmonitoring (deel 3). Elk van de onderstaande **preventieve maatregelen (deel 2)** zijn in de **sectorspecifieke autocontrolegidsen** verder uitgewerkt, in dit gidsdeel zijn enkel focuspunten naar de bewaking van omgevingspathogenen opgenomen. Voor wat betreft deel 3, omgevingsmonitoring, zijn er minder eisen reeds opgenomen in de specifieke autocontrolegidsen. Het kan zijn dat bepaalde sectoren dit reeds hebben voorzien, maar over het algemeen kan gesteld worden dat dit nieuw is. Uit de kruistabellen in de autocontrolegidsen van de subsectoren moet dit duidelijk worden.

Opmerking 3 : De invoering van preventieve maatregelen (deel 2) en omgevingsmonitoring (deel 3) dient aangepast te worden aan de **grootte van het bedrijf**. Voor **Zeer Kleine Ondernemingen**, zie definities, dienen de preventieve maatregelen (deel 2) uitgewerkt en geïmplementeerd te worden, rekening houdend met de toegestane versoepelingen in de sectorspecifieke autocontrolegids. Voor de omgevingsmonitoring (deel 3) zijn er versoepelingen voor ZKO's gedefinieerd in dit document. In het kader van dit hoofdstuk spreken we over ZKO's als een bedrijf max. 10 werknemers of minder dan 0,7 miljoen € omzet heeft.

Opmerking 4 : De activiteiten/type processen worden in dit gidsdeel als hoog, gemiddeld en laag risicovol ingeschat op basis van figuur 2 en 3. Dit zal de frequentie van het bemonsteringsschema bepalen. De identificatie van de staalnamelocaties en het aantal stalen zijn uitgewerkt in een aantal voorbeelden maar dienen steeds op basis van de tools in dit gidsdeel, de situatie in het bedrijf (o.a. grootte, historische informatie, status infrastructuur) aangepast te worden. De voorbeelden in deel 3 zijn dus indicatief. Echter de bedoeling is wel om tot een 'onderbouwd staalnameplan' te komen volgens het voorgestelde protocol in deel 3. Bij een reductie van het aantal stalen kan immers een vals gevoel van veiligheid optreden.

Opmerking 5 : De contaminatie vanuit de productieomgeving naar het product toe kan aanleiding geven tot de potentiële uitgroei van een pathogeen, afhankelijk van de intrinsieke, extrinsieke en impliciete factoren van product, verpakking en bewaarcondities. De uitgroei van pathogenen op het product is niet verder in rekening gebracht in dit document. De evaluatie van deze uitgroei en potentiële impact naar voedselveiligheid is opgenomen in de sectorspecifieke autocontrolegidsen.

Opmerking 6 : De omgevingsmonitoring uitgewerkt in dit gidsdeel beoogt geen dagdagelijkse opvolging van de goede werking van reiniging en ontsmetting maar heeft als doel om het voorkomen en de accumulatie van pathogenen in een productieomgeving op te sporen en zo de mogelijke contaminatie van levensmiddelen te vermijden.

Opmerking 7 : Indien bedrijven reeds omgevingsmonitoringsprogramma's lopen hebben (vb. export naar USA, Japan, eigen initiatief in het kader van autocontrole) dienen deze geverifieerd te worden naar de eisen in dit document. Eventueel dienen deze bijgestuurd te worden om ook in lijn te zijn met de in dit document opgenomen eisen.

Opmerking 8 : De focus van dit gidsdeel zijn pathogene micro-organismen, gericht naar een mogelijk probleem **met betrekking tot voedselveiligheid**. Echter, een omgevingscontaminatie kan ook

gebeuren met niet-ziekteverwekkende, bederf veroorzakende micro-organismen, bijvoorbeeld melkzuurbacteriën die woekeren in een productieomgeving en aldus de geproduceerde levensmiddelen kunnen contamineren. Contaminatie via deze niet-pathogene micro-organismen kan aanleiding geven tot bederf vooraleer de houdbaarheid van het product verstreken is. Indicatororganismen zijn micro-organismen waarvan de aanwezigheid of concentratie samenhangt met de beheersing van de proceshygiëne. Het kunnen indicatoren zijn van onhygiënisch hanteren van levensmiddelen, bv. generische *E. coli* voor de opvolging van fecale contaminatie, of bv. gisten en schimmels die als indicator kunnen fungeren voor monitoring van contaminatie van levensmiddelen via de lucht. Deze indicator- of bederf veroorzakende organismen vallen buiten de scope van dit gidsdeel.

1.2. Welke pathogenen zijn relevant als omgevingspathogeen ?

Listeria monocytogenes en *Salmonella* spp. zijn de meest voorkomende omgevingspathogenen, over diverse sectoren en voedselproductie activiteiten heen. Daarom worden deze 2 centraal gezet in dit document. Echter, er kunnen ook sectorspecifieke pathogenen belangrijk zijn in bepaalde voedingsindustrieën en activiteiten (zie 1.2.3).

1.2.1. Achtergrond *Listeria monocytogenes*

Listeria monocytogenes vormt al jaren een probleem in de productieomgeving van levensmiddelenbedrijven, waar persistente stammen lange tijd kunnen overleven en groeien bij koude en vochtige omstandigheden, omdat deze normale reiniging en ontsmetting (R&O) procedures kunnen overleven (Magdovitz, Gummalla, Thippareddi, & Harrison, 2020; Spanu & Jordan, 2020). Het is een grampositieve, niet-sporevormende, facultatief anaërobe beweeglijke bacterie die algemeen voorkomt in verschillende omgevingen, zoals de natuur, boerderijen en productieomgevingen van voedselverwerkende bedrijven. Deze kan geïsoleerd worden uit de bodem, plantenresten, water, rioleringen, afval, mensen, dieren, gecontamineerde levensmiddelen en op materialen en oppervlakken in levensmiddelenbedrijven (Devlieghere & Vermeulen, 2019; Ferreira, Wiedmann, Teixeira, & Stasiewicz, 2014).

De overdracht van deze pathogeen vanuit de omgeving of productieapparatuur naar levensmiddelen via kruiscontaminatie kan leiden tot voedseluitbraken (Jones, Ricke, Roper, & Gibson, 2020). De consumptie van gecontamineerd voedsel kan namelijk leiden tot niet-invasieve of invasieve listeriose. De eerste vorm veroorzaakt gastro-enteritis en treedt meestal op bij gezonde personen. De tweede vorm heeft ergere gevolgen, zoals sepsis, meningitis, encephalitis, perinatale infecties en spontane abortus. Deze vorm treft vooral risicogroepen, namelijk zwangere vrouwen, kinderen, ouderen en personen met een verzwakt immuunsysteem, zoals kanker- of diabetespatiënten (Allerberger & Wagner, 2010; Buchanan, Gorris, Hayman, Jackson, & Whiting, 2017; EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ) et al., 2018). Deze pathogeen bestaat uit 13 serotypes die ingedeeld zijn in 5 moleculaire serogroepen, namelijk IIa (serotypes 1/2a en 3a), IIb (serotypes 1/2b, 3b en 7), IIc (serotypes 1/2c en 3c), IVa (serotypes 4a en 4c) en IVb (serotypes 4ab, 4b, 4d en 4e). De serotypes 1/2a, 1/2b, 1/2c, 4b, 4d en 4e komen het vaakst voor in isolaten van levensmiddelen en van listeriose patiënten. Hiervan komt serotype 4b het meest voor in klinische isolaten gelinkt aan voedseluitbraken (Mackiw et al., 2020; Vongkamjan, Fuangpaiboon, Jirachotrapee, & Turner, 2015).

Kant-en-klare producten zijn een van de belangrijkste veroorzakers van humane listeriose, voornamelijk door de lange houdbaarheid bij koeltemperaturen, waardoor *L. monocytogenes* kan uitgroeien tot hoge aantallen (Kurpas, Wiczorek, & Osek, 2018; Valimaa, Tilsala-Timisjarvi, & Virtanen, 2015). Producten die zorgen voor het grootste aantal gevallen van listeriose per jaar zijn respectievelijk gekookte vleeswaren, salami, paté, gepekelde rauwe vis, koud en warm gerookte vis en (semi)zachte kaas (EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ) *et al.*, 2018a). De kwetsbare groepen worden door de Hoge gezondheidsraad en het SciCom (= wetenschappelijk comité van het FAVV) geadviseerd om risicoproducten als verse en zachte kaas (rauwmelks of gepasteuriseerd), rauwe en gekookte vleeswaren (voorverpakt of voorgesneden), koud of warm gerookte en rauwe vis, versneden voorverpakte bladgroenten, kiemgroenten, voorverpakte meloen of fruitsla met meloen, mayonaise-gebaseerde spreads, voorverpakte belegde broodjes of maaltijdsalades zoveel mogelijk te vermijden (Hoge Gezondheidsraad, 2016).

1.2.2. Achtergrond *Salmonella* spp.

Salmonella is een bacterie die de ziekte salmonellose veroorzaakt. In 2019 was salmonellose de op 1 na (na campylobacteriose) meest gemelde zoönose in de EU, die ongeveer 88.000 mensen trof. EFSA schat dat de totale economische last van salmonellose bij de mens neer komt op 3 miljard euro per jaar (EFSA, 2019, European Centre for Disease Prevention and Control, 2021). *Salmonella* bacteriën zijn wijdverspreid in huisdieren (katten, honden, vogels en reptielen), landbouwdieren (pluimvee, varkens en runderen) en wilde dieren. *Salmonella* spp. kunnen zich door de volledige voedselketen bewegen, van diervoeder en primaire productie tot bij de consument (WHO, 2018).

Salmonella spp. zijn staafvormige Gram-negatieve bacteriën, die onderdeel uitmaken van de *Enterobacteriaceae* familie. *Salmonella* spp. wordt onderverdeeld in 2 soorten: *S. bongori* en *S. enterica*. *S. enterica* wordt dan weer onderverdeeld in 6 subspecies, waaronder *S. enterica* subsp. *Enterica*. Deze laatste komt het meest frequent voor bij de mens. Verder zijn er, verdeeld over *S. bongori* en *S. enterica*, tot op heden meer dan 2500 verschillende serotypen of serovars geïdentificeerd (WHO, 2018, Sciensano, 2018).

De mens loopt salmonellose in het algemeen op door de consumptie van gecontamineerd voedsel van dierlijke oorsprong (voornamelijk eieren, vlees, gevogelte en melk). Ook plantaardige voeding kan een rol spelen in de overdracht van *Salmonella* spp., na een contaminatie vanuit de omgeving (bv. mest). Overdracht van persoon tot persoon kan ook plaatsvinden via de fecale-orale route (WHO, 2018 Beddows et al., 2015). *Salmonella* veroorzaakt bij de mens 3 types infecties: buiktyfus, paratyfus en gastro-enteritis veroorzaakt door niet-tyfus *Salmonella* (*NTS*) (Wibisono, et al., 2020). Niet-tyfus *Salmonella* wordt gekenmerkt door acute koorts, buikpijn, diarree, misselijkheid en soms braken. Het veroorzaakt gastro-enteritis, bacteriëmie en daaropvolgende focale infectie. Deze bacteriën zijn vooral problematisch bij een breed scala aan immunogecompromitteerde personen, zoals bijvoorbeeld personen met diabetes en patiënten die een behandeling met immunotherapiemiddelen krijgen (Acheson et al., 2001, WHO 2018). De meeste gevallen van salmonellose zijn mild, maar soms kan het leiden tot een levensbedreigende toestand. De ernst van de ziekte hangt af van zowel de gastheer als van het serotype *Salmonella* (WHO 2018).

De verspreiding van *Salmonella* spp. is persistent in droge omgevingen (enkele weken), maar kan ook tot meerdere maanden in water stand houden (Wibisono, et al., 2020, WHO 2018).

1.2.3. Sectorspecifieke omgevingspathogenen

Naast de 2 belangrijkste omgevingspathogenen, *L. monocytogenes* en *Salmonella* spp., kunnen er nog andere pathogenen relevant zijn voor specifieke sectoren en processen. Indien dit de situatie is in een sector/bedrijf, dient deze pathogeen ook mee opgenomen te worden in de omgevingsmonitoring en preventieve maatregelen, voorbeelden zijn (niet-exhaustieve lijst):

- *E. coli* STEC : 1) rundsvlees, 2) rauwmelkse kaas
- *B. cereus* : 1) melk en zuivel (desserts), 2) rijst, pasta en aardappelverwerking (zetmeel), 3) bereide maaltijden en maaltijdsalades met kruiden en zetmeelcomponent, 4) patisserie (room en zetmeel), 5) graanproducten (zoals haverbereidingen)
- *Campylobacter* spp. : gevogeltesector
- *Enterobacteriaceae* (als hygiëne-indicator voor opsporing van contaminatie met *Cronobacter* spp.) : melkpoeder/-mixen voor zuigelingen
- *Staphylococcus aureus* : handdesinfectietoestellen

1.3. Passanten versus persistente stammen

Omgevingspathogenen kunnen voorkomen onder de vorm van ‘passanten’ of ‘huisstammen’.

Passanten worden slechts éénmalig teruggevonden in de productieomgeving tijdens een omgevingsmonitoring. Daarnaast kunnen deze passanten verwijderd worden door normale reinigings- en ontsmettingsprocedures. Deze hebben verschillende moleculaire subtypes.

Persistente stammen of ‘Huisstammen’ zijn stammen van omgevingspathogenen die zich kunnen vestigen in niches in de productieomgeving en daar gedurende lange tijd (tijdens meerdere staalnamemomenten) teruggevonden kunnen worden, doordat deze niet volledig geïnactiveerd kunnen worden door standaard reinigings- en ontsmettingsprocedures. Ze kunnen gedurende verschillende maanden of jaren overleven op oppervlakken en materialen, waardoor dit kan leiden tot kruiscontaminatie van levensmiddelen en bijgevolg tot herhaaldelijke voedseluitbraken, telkens met hetzelfde moleculaire type.

Daarnaast spreekt men van persistentie van stammen bij herhaalde isolatie over verschillende tijdstippen en die via fenotypering of genotypering geïdentificeerd worden als identieke subtypes. De profielen van de isolaten van persistente stammen kunnen dus onderscheiden worden met een moleculaire typeringsmethode, zoals PFGE of WGS (Spanu & Jordan, 2020; Stasiewicz, Oliver, Wiedmann, & den Bakker, 2015).

Persistentie van *L. monocytogenes* kan het gevolg zijn van slechte hygiënische omstandigheden maar ook het adaptief vermogen tegen fysische en chemische factoren, zoals biofilmvorming in bepaalde niches en het groeivermogen bij lage temperaturen. Ook het onvermogen om deze bacterie te doden op bepaalde schuilplaatsen in de productieruimtes en op apparatuur kan een trigger zijn. Deze plaatsen zijn vaak het gevolg van slechte hygiëne, een onhygiënisch ontwerp van machines of beschadigde materialen. Voor het ontstaan van persistente *L. monocytogenes* is er een lage initiële bacteriële concentratie vereist en de kans op persistentie en contaminatie in de productieomgeving stijgt bij een hogere beginconcentratie in de grondstoffen die het proces binnenkomen (Carpentier & Cerf, 2011; EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ) et al., 2018).

Persistente stammen van *L. monocytogenes* kunnen R&O procedures overleven (Fagerlund et al., 2017). Uit een studie van Fagerlund et al. (2017) blijkt dat persistente en sporadische stammen een

gelijke kans hebben op overleving in biofilms. Daarnaast krijgen biofilms die enkel opgebouwd zijn uit *L. monocytogenes* een hogere tolerantie over de tijd voor perazijnzuur en quaternaire ammoniumverbindingen, zoals benzalkoniumchloride. Volgens Martinez-Suarez et al. (2016) is dit mogelijk gerelateerd aan factoren die leiden tot een reductie van de concentratie van desinfectantia die de kiem bereiken, namelijk de aanwezigheid van niches, plaatsen die moeilijk bereikbaar zijn, biofilms en de resistentie mechanismen van de pathoëen.

Naast *L. monocytogenes* kunnen ook nog andere omgevingspathoënen, waaronder *Salmonella* spp. persistent zijn in productieomgevingen.

1.4. Betrokken sectoren

Dit gidsdeel is tot stand gekomen via de samenwerking van Fevia, met diverse subsectoren (zie tabel 1), Prof. Liesbeth Jacxsens (Vakgroep Levensmiddelentechnologie, Veiligheid en Gezondheid, faculteit bio-ingenieurswetenschappen, UGent) en dr. Koen De Reu (ILVO).

Tabel 1. Overzicht betrokken subsectoren

Gids nummer	Sector
G-002	Zuivelindustrie (BCZ)
G-004	Brouwers (Belgische Brouwers)
G-005	Consumptie-ijs (FeBelGlaces)
G-006*	Pluimvee slachthuizen- en uitsnijderijen (VIP)
G-011	Voedingssupplementen (Be-sup)
G-014	Handel & verwerking AGF (Belgapom, Vegebe)
G-018*	Roodvlees slachthuizen (Febev)
G-019	Vlees – kant-en-klaar – salade – darmverwerking (Fenavian, BreMa, Culinaria)
G-020	Industriële Maalderijen (KVBM)**
G-022	Chocolade – pralines – biscuiterie – confiserie - ontbijtgranen (CHOPRABISCO)
G-024	Margarine-industrie (APIM)
G-026 (B2B)***	Grote bakkerijen (FGBB)
G-027	Koffiebranders (KOFFIECAFE)
G-029	Frisdranken en vruchtensappen (VIWF, Ajunec)
G-032	Visindustrie (Vis en Gezond)

*Deelname aan de werkgroepen maar voor deze sectoren is omgevingsmonitoring uitgewerkt in hun specifieke autocontroleplannen en volgens de relevante wettelijke bepalingen.

**KVBM heeft overleg gepleegd met de andere maalderijverenigingen, respectievelijk de Maaldersvereniging en de Molenaars 2000.

***Deelname aan de werkgroepen gezien ook de grote bakkerijen in de sector transformatie tot de scope van dit hoofdstuk behoren.

2. DEEL 2 Preventieve maatregelen om microbiologische contaminatie van productieomgeving te voorkomen (=goede praktijken en basisvoorwaarde programma's)

2.1. *Betrokkenheid van het management*

Betrokkenheid van het management in de bewaking van omgevingscontaminatie met pathogenen tijdens de productie en distributie van levensmiddelen is belangrijk en wordt aangetoond via :

2.1. - a	Het bedrijf streeft naar een betrokkenheid van het management en alle werknemers om over omgevingshygiëne doorheen de productie en distributie van levensmiddelen te bewaken.
2.1. - b	Het bedrijf streeft naar een open en duidelijke communicatie tussen alle afdelingen en locaties betreffende bewaking van omgevingshygiëne, inclusief eventuele contaminatie en of non-conformiteiten die zich voordoen.
2.1. - c	Het bedrijf stelt voldoende middelen ter beschikking zodat de uitvoering van preventieve maatregelen zoals de omgevingsmonitoring mogelijk is.
2.1. - d	Het management zorgt ervoor dat de rol en verantwoordelijkheden inzake de uitvoering van preventieve maatregelen alsook de omgevingsmonitoring duidelijk vastgelegd zijn.
2.1. - e	Het management zorgt voor de verificatie dat controles efficiënt, tijdig uitgevoerd en gedocumenteerd worden inzake de gestelde preventieve maatregelen alsook de omgevingsmonitoring ter bewaking van omgevingspathogenen.
2.1. - f	Het management zorgt ervoor dat het personeel getraind is en gepaste supervisie aanwezig is voor het personeel inzake de gestelde preventieve maatregelen alsook de omgevingsmonitoring ter bewaking van omgevingspathogenen.
2.1. - g	Het management stimuleert de continue verbetering van het autocontrolesysteem van het bedrijf, waar nodig rekening houdend met ontwikkelingen in wetenschap, technologie en goede praktijken inzake de gestelde preventieve maatregelen alsook de omgevingsmonitoring ter bewaking van omgevingspathogenen.



- Betrokkenheid van het management is opgenomen in Annex II van EU VO 852/2004 hoofdstuk XIa.
- Betrokkenheid van het management is noodzakelijk in de bredere bewaking van autocontrole, voedselveiligheid en hygiëne in een levensmiddelenbedrijf, maar zeker ook inzake omgevingscontaminatie is het heel belangrijk dat het management van alle

volgende onderdelen in dit autocontrolelegidsdeel goed op de hoogte is van de situatie en de werking in het bedrijf.

- Het is belangrijk dat de bewaking van omgevingspathogenen aangepast is aan de noden van het bedrijf : o.a. grootte van de organisatie, risico-profiel van de activiteiten en potentiële impact van aanwezigheid van pathogenen op de producten.

2.2. Risico-evaluatie inzake activiteiten en risico-evaluatie inzake potentiële insleeroutes voor een omgevingscontaminatie

2.2.1. Risico-evaluatie inzake activiteiten

2.2.1-a	Het bedrijf voert een risico-evaluatie uit inzake risiconiveau van de sector en risiconiveau van de bedrijfsspecifieke activiteiten naar potentieel risico op omgevingscontaminatie en dit voor elk relevant omgevingspathogeen.
---------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



- De kans op voorkomen van een bepaalde omgevingscontaminatie is inherent geassocieerd met het producttype, de sector, de activiteiten (type processen) en de grondstoffen die er gebruikt worden in het productieproces.
- Op basis van de onderstaande matrix (fig. 2) en beslissingsboom (fig. 3) kan het risiconiveau voor het bedrijf inzake sector en activiteiten ingeschat worden. Figuur 2 werd opgesteld op basis van een expertopinie en wetenschappelijke literatuur als achtergrondkennis en discussie binnen de werkgroep betrokken bij het opstellen van deze module.
- Het risiconiveau van de sector is vastgelegd na discussie bij de opmaak van dit autocontrolelegidsdeel en ligt in principe vast.
- Het bedrijf voert deze risico-evaluatie uit voor elk relevant omgevingspathogeen en voor elk proces/activiteit, rekening houdend met de verschillende risiconiveaus binnen de processen/activiteiten.
- Elk bedrijf kan per proces doorheen de beslissingsboom gaan (fig. 3) om het risiconiveau van omgevingscontaminatie in te schatten voor de verschillende processen en activiteiten van het bedrijf. Het risiconiveau kan gebruikt worden:
 - als bewustwording van het bedrijf naar de problematiek van omgevingscontaminatie
 - als basis voor de verdere implementatie van preventieve maatregelen (zie verder in deel 2) en
 - zal de nood en omvang van de omgevingsmonitoring bepalen (zie verder in deel 3).

Figuur 2. Risicomatrix inzake sector (rood : hoog risico, oranje : gemiddeld risico en geel : laag risico op omgevingscontaminatie) (indicatief voor generieke situatie – te verfijnen op bedrijfsniveau via figuur 3)

Natte processen ^a open (<i>Listeria monocytogenes</i> en indien aangegeven ook <i>Salmonella</i> spp.)	Natte processen gesloten (<i>Listeria monocytogenes</i>)	Droge processen ^b open/gesloten of producten met lage a_w (<i>Salmonella</i> spp.)
Zuivel : productie rauwmelkse kaas	Zuivel : Yoghurt/UHT melk	Poeders/mixen op basis van melkpoeder of productie van melkpoeder
Zuivel : productie harde kaas	Zuivel: in pack gesteriliseerde melkdranken	Poeders/mixen (zonder melkpoeder)
Rundsvlees		
Pluimvee en varken (ook <i>Salmonella</i> spp.)		
Vleesproducten** (gekookte/gebakken producten onderhevig aan postcontaminatie) Vleesbereidingen		
Vis (be- en verwerking)		
Consumptie-ijs (extrusiestap)	Consumptie-ijs	
	Margarines en margarines met verminderd vetgehalte	
Kant-en-klare maaltijden**/deli salades/darmverwerking (eventueel ook <i>Salmonella</i> spp.)	Kant-en-klare maaltijden	
	Voedingssupplementen	Voedingssupplementen
		Koffiebranderijen
	Brouwerij	
	Alcoholische dranken Niet alcoholische dranken Gebotteld water	
	Niet koelverse soepen/sauzen/bouillons*	

IVde gamma producten kant-en-klaar		
IVde gamma producten niet kant-en-klaar****		
Diepvriesgroenten en –fruit ***		
Gepasteuriseerde AGF producten met postcontaminatie **		
AGF-handel		
Aardappelverwerking (diepvries)		
AGF-Conserven		
Bakkerij (deegproductie) (bakproces voldoende om eventuele <i>Listeria</i> af te doden)		Bakkerij na bakken*****
Patisserie (op basis van room/pudding)		
Biscuiterie voor bakken (deegproductie)/Deeg voor extrusie van ontbijtgranen (extrusie-/bakproces voldoende om eventuele <i>Listeria</i> af te doden)		Biscuiterie na bakken/ Ontbijtgranen/Geëxtrudeerde ontbijtgranen/Muesli (kant-en-klare droge voeding)*****
Praline : Aanmaak vullingen		Chocolade / pralines (indien niet startend van cacao boon)
		Chocolade (startend van cacao boon)
		Confiserie
		Maalderijsector (incl. bakkerijmixen)

*niet gepasteuriseerd en in koeling te bewaren, soepen kunnen ook onder 'kant-en-klare' maaltijden vallen indien koelvers.

**indien geen postcontaminatie mogelijk (vb. hot fill) of in-pack napasteurisatie, oranje of geel, zie verder via figuur 3.

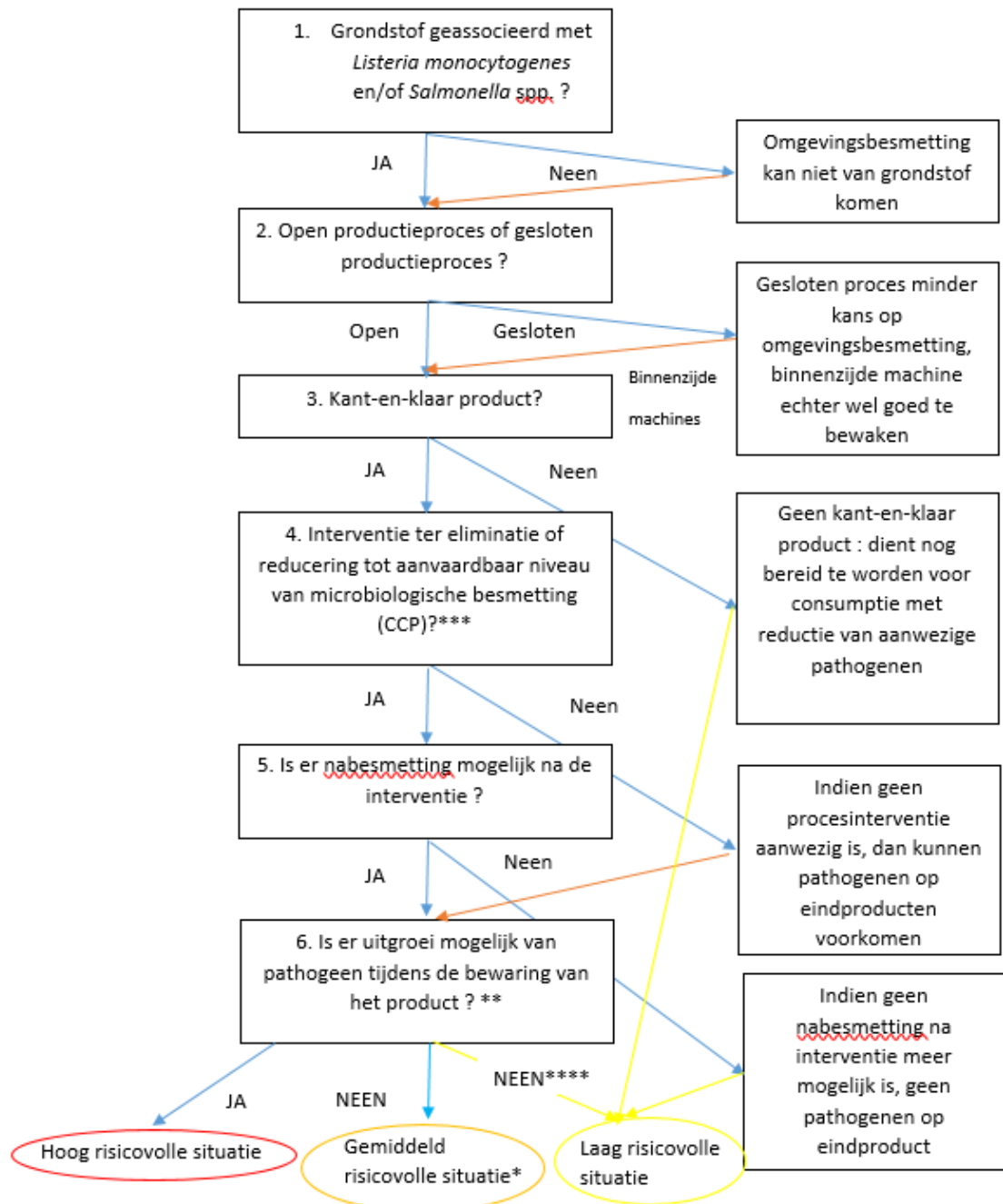
*** geen kant-en-klare producten, zie Profel (2020), wel hoge kans op omgevingscontaminatie in productieomgeving daarom oranje ingekleurd

**** IVde gamma kunnen zowel kant-en-klaar (vb. salades geschikt voor directe consumptie) als niet kant – en-klaar (vb. soepgroenten die nog dienen gekookt te worden) op de markt gebracht worden

***** Geel op voorwaarde dat de finale a_w van de levensmiddelen $<0,60$ is, indien niet → Oranje kleur.

^a Natte processen zijn processen die in een natte productieomgeving plaatsgrijpen en/of verwerking bevatten van levensmiddelen met hoge wateractiviteit

^b Droge processen zijn processen die in een droge productieomgeving plaatsgrijpen en de verwerking bevatten van levensmiddelen met lage wateractiviteit, die dus de microbiologische groei niet toelaat ($a_w < 0,60$) en zie ook ***** inzake a_w van levensmiddelen.



Figuur 3. Beslissingsboom om risiconiveau in te schatten inzake activiteiten en type processen op bedrijfsniveau

Opmerking 1: indien een gesloten proces, dan dient binnenzijde van installaties als direct contact beschouwd te worden

Opmerking 2 : bruine pijl = teruggaan naar beslissingsboom

Opmerking 3 : kant-en-klaar product : volgens EU Verordening 2073/2005 : levensmiddelen die door de producent of de fabrikant bedoeld zijn om rechtstreeks door de mens te worden geconsumeerd, zonder dat verhitting of een andere bewerking nodig is om relevante micro-organismen te elimineren of tot een aanvaardbaar niveau terug te brengen.

- Relevante voorbeelden van levensmiddelen die GEEN kant-en-klaar product zijn (niet limitatief): vb. gemalen koffie, dient nog door de consument met kokend water verwerkt te worden voor consumptie; bloem, dient nog gebakken te worden voor consumptie.
- Relevante voorbeelden van levensmiddelen die WEL kant-en-klaar zijn (niet limitatief): vb. cakes, koekjes, kant-en-klare salades.

*Gemiddeld risicovolle situatie : voor bepaalde pathogenen is de infectieuze dosis zeer laag (vb. pathogene *E. coli* STEC, *Salmonella* spp.), waardoor er al een gemiddeld risicovolle situatie ontstaat zelfs indien er geen uitgroei mogelijk is van de pathogeen tijdens de bewaring van het product (vb. *E. coli* en *Salmonella* gaan doorgaans niet uitgroeien < 7°C). Inclusief consumptie-ijs (bewaartemperatuur -18°C, extrusie -8°C, dient bevroren geconsumeerd worden) en chocolade-productie startend van cacaoboan.

**Binnen de aangegeven houdbaarheid van de producent (operator), op basis van intrinsieke producteigenschappen (zoals a_w , pH, aanwezigheid van additieven) en extrinsieke eigenschappen (zoals verpakking onder beschermende atmosfeer) al dan niet gebaseerd op uitgevoerde challenge testen (zie EU Verordening 2073/2005 voor wat betreft *L. monocytogenes* op kant-en-klare producten) of inschatting van de potentiële uitgroei van *Salmonella* spp. op de producten.

*** CCP of verhittingsproces als technologische processtap noodzakelijk om tot een eindproduct te komen (vb. kookproces in brouwerijsector, kookproces in confiserie – wordt in deze processen niet als CCP beheerd).

**** Laag risicovolle situatie voor kant-en-klare producten die duidelijk de groei van pathogenen niet ondersteunen zoals chocoladeproducten niet startend van cacaoboan, biscuiterie, confiserie, brouwerijproducten, gefermenteerde producten zoals yoghurt, harde kazen, salami, margarines en margarines met verminderd vetgehalte (aan te tonen door de producent).

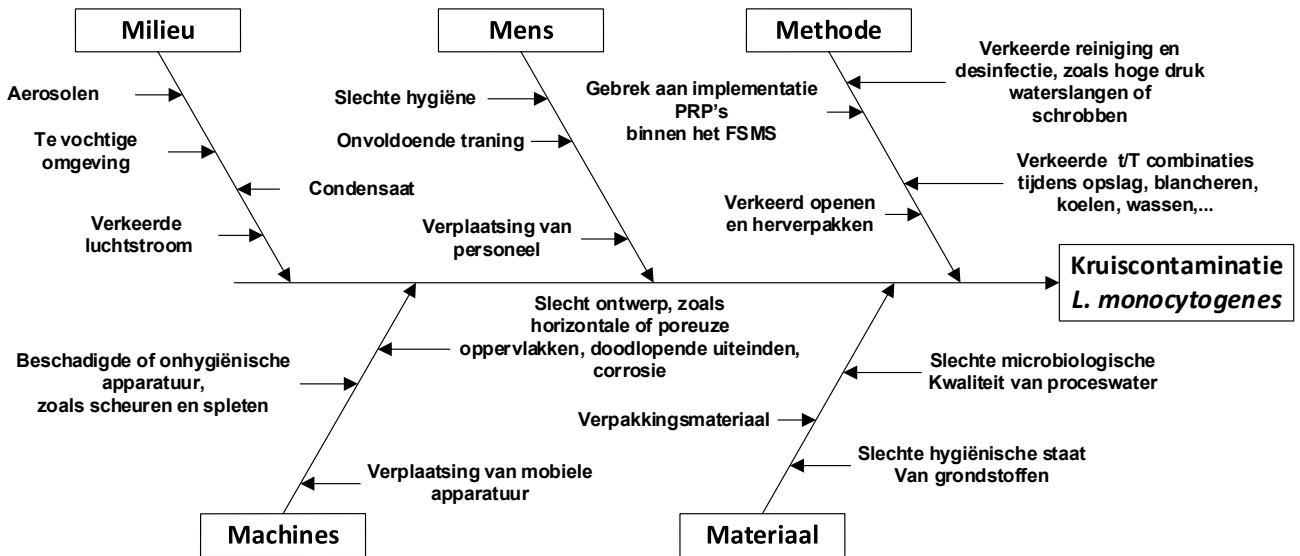
2.2.2. Risico-evaluatie inzake insleeproutes en contaminatiebronnen

2.2.2 – a	Om een correcte inschatting te kunnen maken inzake contaminatie bronnen en relevante omgevingspathogenen, dient een risico-evaluatie uitgevoerd te worden in het bedrijf. Hierbij wordt rekening gehouden met de diversiteit aan productie-afdelingen en/of -locaties.
2.2.2 – b	Deze risico-evaluatie komt tot stand door overleg/brainstorming tussen de leden van het HACCP-team (inclusief technische dienst, productie-verantwoordelijken, reinigingsverantwoordelijken en het management). Deze multidisciplinaire aanpak is nodig om de diversiteit aan potentiële contaminatiebronnen in kaart te kunnen brengen.
2.2.2 – c	Deze risico-evaluatie wordt regelmatig geverifieerd en bij wijzigingen aan (proces) installaties en verbouwingen herbekeken.
2.2.2 – d	Het management stimuleert de continue verbetering van het autocontrolesysteem van het bedrijf, waar nodig rekening houdend met ontwikkelingen in de wetenschap, technologie en goede praktijken.

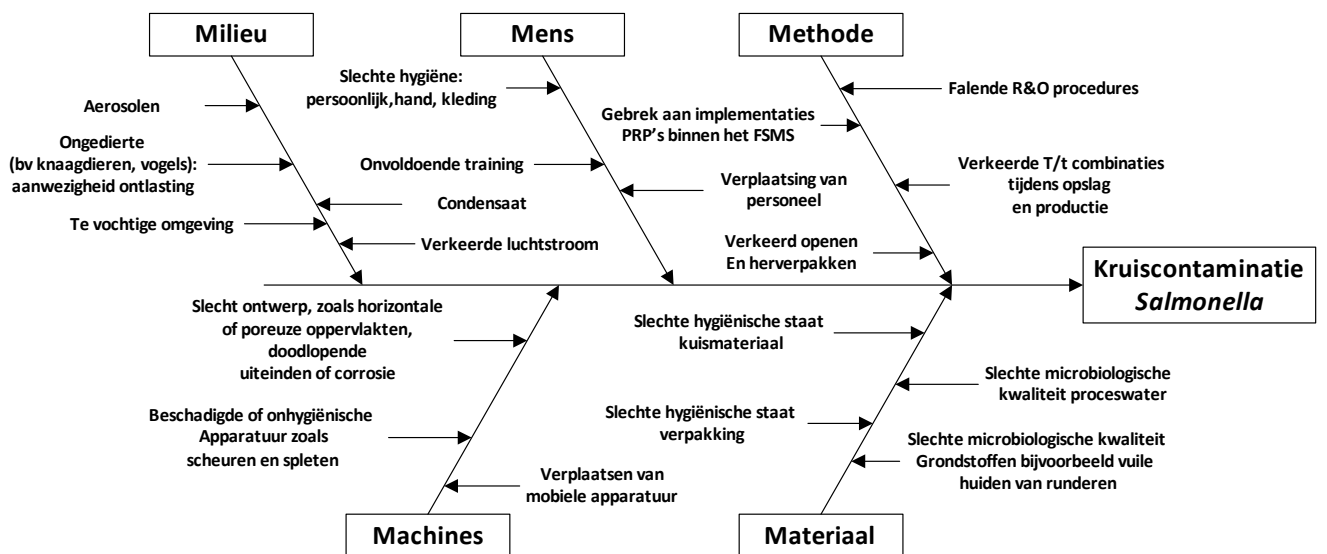


- Kennis en inzicht nodig inzake contaminatie bronnen om nodige preventieve maatregelen te kunnen uitwerken en omgevingsmonitoring gericht te kunnen uitvoeren
- Identificatie van insleeproutes zowel voor *Salmonella* spp. als voor *Listeria monocytogenes* (indien van toepassing)
- Ishikawa-diagram kan als hulpmiddel gebruikt worden (fig. 4 voor *Listeria* en fig. 5 voor *Salmonella* spp.)
- Volgens Muhterem-Uyar et al. (2015) zijn er drie mogelijkheden van contaminaties in levensmiddelenbedrijven, namelijk:
 - (1) sporadische contaminatie bij de overgang van de “vuile” zones, naar de hygiënische zones, zoals bij de ontvangst van grondstoffen,
 - (2) persistente contaminatie in niches in de hygiënische zones en
 - (3) wijd verspreide contaminatie in de hele productieomgeving, bijvoorbeeld door vloeren, muren, afvoeren of de beweging van personeel en apparatuur.
- De belangrijkste contaminatiebron van *L. monocytogenes* is de voedselverwerkende omgeving. Omdat deze bacterie wijdverspreid is in de natuurlijke buitenomgeving, kan deze binnendringen in de productieomgeving van levensmiddelenbedrijven via apparatuur, verplaatsing van mensen of gecontamineerde grondstoffen, waar in niches biofilms gevormd kunnen worden, in aanwezigheid van micro-organismen, water en organische resten.
- Na de kolonisatie in de productieomgeving kan de bacterie via gecontamineerde apparatuur of infrastructuur, de verplaatsing van personeel en mobiele apparatuur,

de lucht (aerosolvorming), water of de voedingswerkstroom overgedragen worden naar voedingscontactoppervlakken en de verwerkte levensmiddelen.



Figuur 4 : Ishikawa-diagram met voorbeelden van oorzaken die leiden tot kruiscontaminatie of verspreiding van *L. monocytogenes* binnen de productieomgeving van levensmiddelenbedrijven (niet-limitatieve lijst) (Carpentier & Cerf, 2011; EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ) et al., 2020; Muhterem-Uyar et al., 2015).



Figuur 5: Ishikawa-diagram met voorbeelden van oorzaken die leiden tot kruiscontaminatie of verspreiding van *Salmonella* spp. binnen de productieomgeving van levensmiddelenbedrijven (niet-limitatieve lijst).

2.3. Structuur en infrastructuur

OPMERKING 1 : de mate waarin deze preventieve maatregelen zijn uitgewerkt en geïmplementeerd hangt af van de bedrijfseigen risico-evaluatie (zie deel 2.2). De onderstaande eisen dienen dus steeds verfijnd en aangepast te worden aan de bedrijfscontext.

OPMERKING 2 : Indien tussen de verschillende hygiënische zones **geen fysieke scheiding** kan voorzien worden, dienen er ook voorzorgsmaatregelen genomen te worden om kruiscontaminaties te vermijden, vb. door lijnen op de vloer te tekenen, te werken met een scheiding in tijd, bewustzijn van het personeel te verhogen etc. De eisen in dit deel 2.3 dienen op maat van het bedrijf en op basis van een risico-inschatting aangepast te worden.

2.3.1. Structuur (lay out) van het bedrijf

2.3.1-a De structuur van het bedrijf is ingedeeld in hygiënische zones en deze zijn aangeduid op een plan van het bedrijf.



- In tabel 2 staan de diverse zones aangeduid die kunnen gehanteerd worden
- Gelinkt met de indeling in diverse hygiënische zones van productie- en opslaglocaties, kan een ander hygiëneregime toegepast worden, inzake:
 - Frequentie en intensiteit van reinigings- en ontsmettingsactiviteiten
 - Bijkomende restricties inzake persoonlijke hygiëne
 - Toegewezen installaties en mobiele toestellen/recipienten per zone (vb. afvalcontainers) en materialen voor reiniging en ontsmetting in bepaalde zone
 - Vermijden van kruiscontaminatie tussen de zones met een ander hygiëneregime: denk aan de organisatie van de verbinding van zones voor personeel, materialen, grondstoffen, mobiele toestellen, water en luchtflow → flow van laag hygiënische zones naar hoog hygiënische zones dient vermeden te worden

Tabel 2. Indeling in hygiënische zones (Lelieveld et al., 2003; BRC, 2018) (gesorteerd van hoog naar laag risico)

Zone		Beschrijving	
Hoog hygiënische zone	High-care zone	Zones met open processen (of binnenzijde apparatuur in gesloten processen) waarbij de producten behandeld worden met processen die de microbiologische contaminatie reduceren (1-2 log), zoals blancheren, wassen, frituren maar geen CCP zijn (geen volledige interventie).	De eindproducten of halffabricaten moeten gekoeld of ingevroren opgeslagen worden want zijn microbiologisch niet stabiel. Het betreft ruimtes met productiestappen, zoals mengen, vullen, verpakken, stappen na invriezen en koelen, herverpakken, ... na de interventie om de pathogenen te elimineren of te reduceren . Het product bevindt zich open in het proces (niet verpakt).
	High-risk zone	Zones met open processen (of binnenzijde apparatuur), waarbij de producten volledig behandeld worden op ten minste 70°C gedurende 2 minuten of equivalent (ter eliminatie van 6 log vegetatieve pathogenen),	Alsook de binnenzijde van apparatuur (pijpleidingen, tanks,...) indien een gesloten proces (vb. soepen, sauzen, zuivelindustrie) wordt hier beschouwd. Buitenzijde van gesloten processen behoort NIET meer als high-care of

		zoals pasteurisatie/HPP behandeling of processen die een CCP zijn ter vermindering van microbiologische contaminatie (vb. aseptische vulmachines) (interventie = CCP).	high-risk zone maar laag hygiënische zone. De zone waar de kiem-eliminerende stap wordt uitgevoerd, bv. een kookkast, is nog laag risico zone, van zodra de producten de zone van de volgende stap in gaan, begint de hoog risico zone. Ideaal is dus een doorloopsysteem waar de ingang van de kamer/kast zich aan de laag risico zone bevindt en de uitgang naar de volgende stap zone zich in hoog risico zone bevindt. Opslag van primair verpakkingsmateriaal die nog zelf verpakt zijn, zijn aanwezig in een laag risico zone, eens het zich buiten de afgesloten omverpakking bevindt en in gebruik is, gaat het om een high care/high risk zone.
Laag hygiënische zone (low risk zone)		Zones zoals de ontvangst- en stockagezones van grondstoffen en ruimtes met verwerkingsstappen in het begin van het productieproces (zoals sorteren, eliminatie van vreemde deeltjes, (voor)wassen, snijden, afwegen, visuele inspectie, schillen, malen, fijnhakken,...) waarbij de producten nadien een verdere interventiestap (=CCP ter eliminatie van pathogenen) zullen ondergaan. Zones met open processen van producten die de groei van de pathogeen niet ondersteunen (vb. koffie, bloem, poeders zonder melkpoeder, pralines, koekjes, brood). Zone met extrusie van consumptie-ijs.* Zones voor afbakken, opkoken mengsel voor zachte gommen, verhitten vulling voor praline.** Zones in het bedrijf waar fermentatie, rijping en drogen uitgevoerd wordt (vb. vleesverwerkende industrie, vb. fermentatie van salami). Buitenzijde van gesloten processen behoort tot laag hygiënische zone. Opslag van primair verpakkingsmateriaal, eens het zich buiten de afgesloten omverpakking bevindt en te gebruiken in een laag hygiënische zone.	
Basis hygiëne zone		De gebieden waar alle producten volledig zijn afgesloten door ofwel een verpakking , zoals in opslagruimtes, magazijnen, metaaldetectie en transport van verpakte eindproducten, ruimte met in-pack pasteurisatie/sterilisatie,... ofwel door apparatuur , maar niet de binnenzijde ervan (vb. buitenzijde of zones rond gesloten productieprocessen van soepen, sauzen, zuivelindustrie, consumptie-ijsindustrie). Ook binnenzijde van vrachtwagens met verpakte producten vallen onder deze basis hygiëne zone. In deze zone is het product of het primaire verpakkingsmateriaal niet open, maar steeds verpakt of in een gesloten apparatuur aanwezig.	
Productvrije zones		Kantines, wasserijen, kantoren, toiletten, gangen, kleedkamers, technische ruimtes...	

* consumptie-ijs : extrusie wordt uitgevoerd bij -6/-8°C (extrusie niet mogelijk bij hogere temperatuur, indien temperatuur stijgt, geen eindproduct consumptie-ijs).

**verhittingsstappen die noodzakelijk zijn vanuit technologisch standpunt om tot een eindproduct te komen, worden in HACCP-plan niet beschouwd als CCP.

2.3.1-b

De flow van het product en het primaire verpakkingsmateriaal volgt de indeling van de hygiënische zones.



- Product volgt een voorwaartse flow doorheen de hygiënische zones in het bedrijf (geen tegenstromen) (laag hygiënisch → hoog hygiënisch → basis hygiënisch)
- Opgelet bij herwerking (rework) en nevenstromen, ook hier dient de logische indeling van de hygiënische zones gerespecteerd te worden
- Indien de flow niet kan gegarandeerd worden of niet steeds kan gegarandeerd worden, dient deze situatie speciale aandacht te krijgen in het bedrijf om kruiscontaminatie te vermijden, voorbeeld bij voorbereiding van stalen voor labo, klantenstalen, R&D activiteiten, etc.
- Deze eis is ook geldig voor het primaire verpakkingsmateriaal (in direct contact met het levensmiddel): eens het primaire verpakkingsmateriaal ontdaan wordt van de beschermende omverpakking dient het ook als ingrediënt beschouwd te worden.

2.3.1-c

De flow van het personeel volgt de indeling van de hygiënische zones.



- Personeel dat zich verplaatst van laag hygiënische zones (basis of lage hygiënische zone) naar hoog hygiënische zones (high-care en high-risk zones) kan cruciaal zijn in de beheersing van een omgevingscontaminatie. Daarom dienen er duidelijke instructies te zijn voor het personeel (operatoren, technisch personeel alsook iedereen die in de productielocaties komt) hoe er van de ene zone naar de andere zone kan gegaan worden.
- Indien er een hygiënisch sas aanwezig is, dient deze ook opgenomen te worden in het omgevingsmonitoringsplan, teneinde nichevorming in onder andere installaties voor handwas- en desinfectie en zolenwassers te vermijden.
- Indien er geen zolenwasser aanwezig is, kan er van schoeisel gewisseld worden voor het betreden van de zone.
- Indien er geen zolenwasser aanwezig is, dient er ook nagedacht te worden i.v.m. een procedure voor de R&O van schoenzolen/zolen van laarzen, bv. het gebruik van plastic overschoenen.
- Personeel dient zich bewust te zijn dat ze een potentiële bron van kruiscontaminatie over verschillende productiezones kunnen zijn (training en communicatie) inzake zonering, overgangmaatregelen van zone A → zone B (vb. wisselen van kledij, schoeisel, handwas en -ontsmetting)
- Niet enkel vast personeel maar ook interim, techniekers en bezoekers dienen zich hiervan bewust te zijn en dezelfde regels toe te passen.

- Deze eis is niet van toepassing bij overgang tussen basis en laag hygiënische zone en omgekeerd.

2.3.1-d

De flow van de mobiele installaties en toestellen volgt de indeling van de hygiënische zones.



- Indien mobiele installaties of toestellen verplaatst worden in diverse hygiënische zones, dient de status van hygiëne en potentieel voor kruiscontaminatie tussen de verschillende zones goed nagegaan te worden (vb. van een laag hygiënische zone naar hoog hygiënische zone).
- Ideaal is dat mobiele installaties en toestellen toegewezen worden aan een bepaalde zone en daar ook blijven.
- Mobiele installaties zijn o.a. weegtoestellen, heftrucks of transpaletten, karren, uitrusting voor R&O, karren voor bemonstering en QC stalen, materiaal technisch onderhoud,
- Mobiele toestellen zijn o.a. afvalcontainers, transport nevenproducten, thermometer, weegschaal, ATP-meters,....
- Recipiënten (bakken, karren, ...) waarmee producten in de hoog hygiënische zone worden gebracht en die nadien in een zone buiten de hoog hygiënische zone gebracht worden, zijn vaak een bron van contaminatie.
- Deze eis is niet van toepassing bij overgang tussen basis en laag hygiënische zone en omgekeerd.

2.3.1-e

De flow van lucht- en ventilatiesystemen dient erop voorzien te zijn dat er geen kruiscontaminatie kan ontstaan tussen de diverse zones.



- Ook de luchtflow tussen zones kan belangrijk zijn in de beheersing van een omgevingscontaminatie : lucht dient te stromen van propere naar vuile zones en niet omgekeerd.
- Ventilatiesystemen moeten ook onderhouden en gekuist worden (vb. Heating, ventilation and air conditioning system (HVAC))
- De luchtbron kan ook een contaminatiebron zijn, daarom moet het duidelijk zijn vanwaar de inlaat van lucht afkomstig is. Vermijd dat deze afkomstig is van technische ruimtes of onhygiënische ruimtes, of van stockageruimtes van verpakkingsmateriaal waar het hygiëneniveau niet hoog is.
- In het geval van perslucht, dienen de filters ook onderhouden te worden en opgenomen te zijn in het technisch onderhoudsplan.
- Deze eis is niet van toepassing bij overgang tussen basis en laag hygiënische zone en omgekeerd.

2.3.2. Installaties

2.3.2-a

Bij de keuze van installaties en de inrichting van het bedrijf dient er voldoende aandacht te zijn voor hygiënisch ontwerp, teneinde accumulatie van micro-organismen in een productie- en opslagomgeving te vermijden.



- Hygiënisch ontwerp houdt in dat er geopteerd wordt voor gladde oppervlakken, scherpe hoeken worden vermeden, geen doodlopende eindes in pijpleidingen, voldoende plaats tussen vloeren, muren en installaties is zodat deze goed kunnen gereinigd worden.
- Ook lasnaden dienen glad afgewerkt te zijn
- Makkelijke ontmanteling van installaties moet een goede reiniging en ontsmetting toelaten, ook van moeilijk bereikbare plaatsen (opmerking : soms is dit contradictorisch aan arbeidsveiligheid, waar ontmanteling van machines wordt afgeraden om personeelsongelukken te voorkomen).
- Kabelgoten, pijpleidingen en plafonds zijn gevoelig voor stofvorming en accumulatie van condens, dus deze dienen vermeden te worden en goed onderhouden te worden (vb. opgenomen in periodiek R&O plan)
- Indien er loopbruggen en trappen aanwezig zijn, met open roosters, dan kunnen deze niet over onverpakte levensmiddelen en/of water gepositioneerd zijn.
- Niet-voedselcontactoppervlakken dienen in het periodiek R&O plan opgenomen te worden en dienen zoveel mogelijk verticaal of schuin opgesteld zijn om vuil- en vochtophoping te vermijden.
- Waterafvoergoten moeten gepositioneerd zijn zodat de 'vuile' waterflow niet in een hogere risico zone passeert.
- Zowel installaties in contact met voedsel alsook niet in contact met voedsel, dienen gebouwd te zijn met geschikte voedselcontactmaterialen die duurzaam zijn in gebruik, niet corrosief, niet poreus of absorberend.
- *L. monocytogenes* kan zich gemakkelijk vasthechten aan roestvrij staal, waar de meeste machines en apparatuur binnen de voedingsindustrie uit gemaakt zijn. Andere materialen waarop de bacterie zich kan vasthechten zijn glas, rubber, PTFE, PVC, HDPE, ... (Kocot & Olszewska, 2017; Lahou & Uyttendaele, 2014). Daarnaast ondersteunen roestvrij staal, aluminium, rubber, polystyreen, polypropyleen, glas, marmer, graniet en polycarbonaat de vorming van biofilms van *L. monocytogenes*. Vooral beton zonder beschermingslaag, die de porositeit van het oppervlak vermindert, vertoont een hoge graad van biofilmvorming. Koper heeft een inhiberend effect op de biofilmvorming van *L. monocytogenes* (Dygico, Gahan, Grogan, & Burgess, 2020). Het aanbrengen van een voedselveilige coating op roestvrij staal, zoals een oliegebaseerde gladde laag zou de ruwheid van het oppervlak verminderen en de aanhechting van bacteriën en voedselresiduen verminderen (Awad, Asker, & Hatton, 2018).

Aanbeveling :

- EHEDG richtlijnen kunnen worden gehanteerd voor installaties (zie link : <https://www.ehedg.org/>)
- Voor de vleesverwerkende industrie bestaan ook de standaarden van AMI (American Meat Institute)

2.3.2-b In het geval van reeds bestaande (verouderde) installaties die niet aan de eisen van 2.3.2-a voldoen, dient een extra periodieke R&O ingelast te worden (zie 2.5) en extra hygiëne controle uitgevoerd te worden (zie 2.6).



- In realiteit zullen altijd verouderde installaties of zones aanwezig zijn in een productie- of opslaglocatie, hoewel ernaar dient gestreefd te worden om dit te vermijden.
- Het gaat ook over moeilijk bereikbare en moeilijk reinigbare plaatsen in de structuur en infrastructuur van het bedrijf.
- Om te vermijden dat deze installaties aanleiding kunnen geven tot accumulatie van omgevingspathogenen, dienen er extra voorzorgen genomen worden om de hygiënische status van deze installaties op te volgen, hiervoor kan een extra periodieke R&O, een specifieke R&O, extra hygiënecontrole of extra technisch onderhoud noodzakelijk zijn om de problematiek onder controle te houden.
- Voorbeelden van reeds bestaande (verouderde) installaties kunnen zijn –(niet-limitatieve lijst) :
 - bakstenen muren
 - vloeren met voegen
 - gietvloeren met beschadigingen
 - goten en afvoerpuntjes met beschadiging
 - valse wanden
 - plinten die niet afsluiten
 - zones boven valse plafonds en waar leidingen lopen (vb. afvoer regenwater) en voor vochtige condities kunnen zorgen (vb. poederproductie)
 - complexe installaties die moeilijk te demonteren zijn
 - onder- en achterzijden van tafels, tafelweegschalen, kastjes in de productie

2.3.2-c Diepvriesinstallaties/koeltunnels dienen goed te functioneren en temperatuurcycli opgevolgd om de mogelijke accumulatie van *L. monocytogenes* te beheersen.



- Vriestunnels hebben, afhankelijk van de toegepaste technologie (luchtblast of cryogene vriezers) en hun ontwerp, een fluctuatie in cycli van lage en hogere temperatuur. Temperatuurcycli tussen -30/-40 ° C worden gevolgd door korte ontdooicycli richting 30/50 ° C om overmatig ijs in de tunnel te vermijden.
- Ook koeltunnels, waardoor transportbanden lopen met product, hebben temperatuurcycli.
- Als voedingsproducten achterblijven of zich opstapelen in de tunnel, kunnen deze een bron worden voor *Listeria monocytogenes*.

- Daarom moeten de vriestunnels/koeltunnels periodiek preventief technisch onderhoud krijgen (zie 2.4), een goede opvolging en temperatuurcontrole van de cycli (deze paragraaf) is nodig, en moeten ze onderdeel uitmaken van het reinigings- en ontsmettingsplan (zie 2.5) en regelmatige visuele controles om overmatige productopbouw als onderdeel van de werkmethode te vermijden (zie 2.7).

2.3.3. Beheersing van water, vochtigheid en temperatuur

2.3.3-a	Waterdistributie- en waterbehandelingsinstallaties mogen geen aanleiding geven tot biofilmvorming en potentiële verspreiding van <i>L. monocytogenes</i> .
---------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



- Voorzie daarom het onderhoud van opslagtanks, leidingsystemen, filtratiesystemen, etc. die worden gebruikt bij de waterdistributie en waterbehandeling om biofilmvorming en mogelijke aanwezigheid van *L. monocytogenes* te voorkomen
- Vermijd verontreiniging met afvoerwater / effluentwater met andere bronnen van water in de productie
- Vermijd stilstaand water in machines, buizen, pijpleidingen en plassen op de vloeren
- Voorkom ophoping van stilstaand water in en rond afvoeren
- Voorkom dat druppelen, condensaat van armaturen, leidingen en voedsel vervuult, oppervlakken die met voedsel in contact komen of voedselverpakkingsmateriaal

2.3.3-b	Vermijd temperatuurfuctuaties in de productieomgeving en opslaglocaties, gezien dit tot condensatievorming kan leiden en accumulatie van omgevingspathogenen.
---------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



- Hoge vochtigheidsomstandigheden (= relatieve vochtigheid), vorming van aërosolen en / of druppelen van hogere constructies (bijv. Plafond, leidingsystemen) kunnen worden veroorzaakt door fluctuerende temperaturen
- Een temperatuurgradiënt kan condensatie en waterdruppels veroorzaken
- Een professioneel geïnstalleerd en onderhouden (inclusief R&O) verwarmings-, ventilatie- en airconditioningsysteem (HVAC) is belangrijk
- Condensatievorming stimuleert de accumulatie in een productieomgeving van zowel *Listeria monocytogenes* als *Salmonella* spp.

2.4. Technisch onderhoud

OPMERKING : de mate waarin deze preventieve maatregelen zijn uitgewerkt en geïmplementeerd hangt af van de bedrijfseigen risico-evaluatie (zie deel 2.2). De onderstaande eisen dienen dus steeds verfijnd en aangepast te worden aan de bedrijfscontext.

2.4-a In het technisch onderhoudsplan dient voldoende aandacht besteed te worden aan plaatsen in installaties waar mogelijks een accumulatie van omgevingspathogenen kan verwacht worden en die niet via periodieke R&O kunnen bereikt of behandeld worden.



- Bepaalde filters in doek of kunststof die niet makkelijk reinigbaar zijn, dienen via periodiek technisch onderhoud vervangen te worden.
- Voldoende aandacht voor intaktheid en goede werking van afvoeren, putjes, condensvorming etc.

2.4-b Tijdens een technische interventie dient er voldoende bewustzijn te zijn dat omgevingscontaminatie kan vrijkomen.



- Techniekers dienen bij het technisch onderhoud van de installaties en structuren van het bedrijf altijd bedachtzaam te zijn op mogelijke niche of biofilmvorming.
- Het ontmantelen van installaties kan aanleiding geven tot het vrijkomen van vervuilingen en kunnen omgevingscontaminatie veroorzaken.
- Na een technische interventie komt er mogelijks biofilm of omgevingscontaminatie vrij, daarom dient een risico-evaluatie na de technische interventie uitgevoerd te worden om na te gaan of een reiniging en/of ontsmetting noodzakelijk is.
- Interne en externe techniekers dienen hiervan op de hoogte te zijn (vb. via training voor interne techniekers, duidelijke eisen in het lastenboek met de dienstenleverancier).

2.4-c Indien installaties periodiek gebruikt worden, is er voor de opstart een gedegen pre-operationele controle noodzakelijk en gedegen R&O voor indienststelling.



- Bepaalde installaties, toestellen, vormen, ... worden niet het ganse jaar door gebruikt, vb. gelinkt aan bepaalde feestdagen/ seizoenen kunnen andere installaties nodig zijn.
- Waar mogelijk worden de periodiek gebruikte apparatuur en materialen afgedekt gestockeerd tussen de seizoenen in.
- Het is belangrijk dat ze een deep cleaning (volledige reiniging en desinfectie) krijgen na het laatste gebruik, voor ze in stockage gaan.
- Indien deze installaties terug in gebruik worden genomen, is een gedegen controle op hygiënestatus nodig, eventueel met een ontmanteling om omgevingscontaminatie preventief te verwijderen via een grondige R&O.

2.4-d Interne en externe techniekers dienen de zonering en geldende hygiëne-maatregelen in de hygiënische zones te respecteren, alsook hun mobiele apparatuur en uitrusting dient toegekend te zijn aan een bepaalde zone.



- Indien het gereedschap betreft dat regelmatig in een bepaalde zone

noodzakelijk is, dan is het aanbevolen deze toe te kennen aan de specifieke zone om zo de overdracht van omgevingspathogenen te vermijden (vb. kar en gereedschap).

- Indien dit niet mogelijk is, dient het technisch gereedschap gedesinfecteerd te worden (let op onderzijde en wielen!) voordat het een andere (meer) hygiënische zone kan betreden.
- Deze eis is niet van toepassing bij overgang tussen basis en laag hygiënische zone en omgekeerd.

2.5. Reiniging en ontsmetting

OPMERKING : de mate waarin deze preventieve maatregelen zijn uitgewerkt en geïmplementeerd hangt af van de bedrijfseigen risico-evaluatie (zie deel 2.2). De onderstaande eisen dienen dus steeds verfijnd en aangepast te worden aan de bedrijfscontext.

2.5.1. Protocol (o.a. concentratie, tijd, 5 stappen, frequentie)

2.5.1-a	Dagelijkse en periodieke R&O is uitgewerkt in functie van de risico-analyse van het bedrijf en de activiteiten, waarbij er een planning is, een uitvoering met correcte middelen en materialen en op een correcte manier (vb. 5 stappen: voorreiniging, reiniging, spoelen, ontsmetting, spoelen of CIP), een controle op goede uitvoering en een onmiddellijke bijsturing, indien nodig, voorzien is.
2.5.1-b	Indien mogelijk is de volgorde van activiteiten georganiseerd van hoog → laag risico zones (indien deze volgorde niet kan gerespecteerd worden, regels omtrent kledij – materialen respecteren)*.
2.5.1-c	Bij uitbesteding van R&O activiteiten (dagelijks en/of periodiek) zijn er duidelijke afspraken met de dienstenleverancier gemaakt (vb. gebruik juiste middelen, correcte dosering middelen, inwerktijden, werkplan etc.).
2.5.1-c	Bij uitbesteding van R&O activiteiten is het bedrijf zelf verantwoordelijk voor de uitvoering en organisatie van de voorreiniging (verwijdering van productresten) om langdurig contact tussen organisch materiaal en de productieomgeving te vermijden. Tenzij dit ook duidelijk in de afspraken met de dienstenleverancier is gemaakt (m.a.w. korte tijd na productie opstart van reinigingsactiviteiten moet nagestreefd worden).
2.5.1-d	Er is voldoende kennis aanwezig in het bedrijf (ook bij uitbesteding van R&O activiteiten) inzake gebruik middelen, concentraties, werkmethodek etc. zodat de verantwoordelijkheid en opvolging van R&O niet enkel bij de dienstenleverancier ligt.
2.5.1-e	Tijdens elke R&O activiteit is er een visuele inspectie op een goede reiniging voor start van ontsmetting (bij CIP reiniging geen visuele controle – maar meten van geleidbaarheid spoelwater (standaard in protocol)).
2.5.1-f	Er is een periodiek hygiënogram om de efficiëntie van de R&O op te volgen en er wordt actie genomen bij afwijkingen.



- Reiniging en ontsmetting maakt een inherent deel uit van de activiteiten in een levensmiddelenbedrijf.

- Om te controleren of de R&O goed is uitgevoerd, moet er een visuele controle plaatsvinden door een andere persoon dan de uitvoerder. Deze visuele controle gebeurt best na de reiniging en voor aanvang van de ontsmetting om indien noodzakelijk bijkomend te reinigen alvorens de ontsmetting aan te vatten.
- De visuele controle vindt dagelijks plaats of meer/minder frequent op basis van een risico-analyse (vb. vrijgeven van lijnen na tussentijdse reiniging om kruiscontaminatie te vermijden).
- Een hygiëmonitoring kan gebruikt worden om de doeltreffendheid van de R&O te verifiëren:
 - Hierbij moeten stalen genomen worden wanneer een bepaalde tijd verstreken is na het uitvoeren van R&O, echter voordat de productie van start gaat (Spanu & Jordan, 2020).
 - Er worden regelmatig monsters genomen van contactoppervlakken om het totaal kiemgetal te bepalen voor de verificatie van de reiniging en ontsmetting of een andere indicator, zoals totaal ATP voornamelijk bedoeld voor de beoordeling van de reiniging (Wiedmann, Belias, Sullivan, & Blyth, 2019).
 - Indicator testen kunnen geen pathogenen detecteren, maar kunnen helpen bij de identificatie van risicozones (zoals niches) en kunnen wijzen op verkeerde of onvoldoende R&O.
 - Eiwit, suikers, Enterobacteriaceae of coliformen als indicator zijn andere alternatieven voornamelijk ter beoordeling van respectievelijk de reiniging en de ontsmetting (Magdovitz et al., 2020).
 - Monsters kunnen genomen worden via swabs, Rodac® of Petrifilms®, of een evenwaardig alternatief.
 - Er moet een onderscheid gemaakt worden tussen testen die kunnen gebruikt worden om de reiniging te controleren, de ontsmetting te evalueren of de combinatie van reiniging en ontsmetting.
 - In bepaalde situaties is het aan te raden de goede uitvoering van de reiniging te evalueren alvorens over te gaan naar de ontsmettingsstap.
 - Uitvoeren van hygiënogram is niet van toepassing voor sectoren waar geen natte reiniging en/of geen ontsmetting plaatsvindt (daar volstaat visuele controle – zie 2.5.1-e) (vb. maalderijen, chocoladesector)(zie ook sectorspecifieke autocontrolegidsen).

*bijvoorbeeld bepaalde zones die eerder klaar zijn met productie kunnen wel al starten met R&O maar er dienen dan voorzorgsmaatregelen genomen te worden om kruiscontaminatie te vermijden met de productieactiviteiten.

Tabel 3 bevat een niet limitatieve lijst van methoden bruikbaar voor de evaluatie van de reiniging en ontsmetting.

Tabel 3: Niet-limitatieve lijst van methoden ter evaluatie van de uitgevoerde reiniging en ontsmetting

Evaluatie reiniging		Evaluatie ontsmetting	
Achterblijvend grof vuil		Microbiologische analyses - tellingen	
	Visuele inspectie (evt. met behulp van zaklamp, endoscoopcamera, ...)	Contact methoden	RODAC plaat Agar contact slides Petrifilm ...
Achterblijvend vuil			
Biochemisch	Totaal ATP* NAD(H) EPS (biofilm) Eiwitten, suikers,	Parameters	Totaal kiemgetal <i>Enterobacteriaceae</i> ...
		Microbiologische analyses – tellingen en/of detectie	
Opmerking: Bovenstaande testen worden best uitgevoerd na reiniging en niet na reiniging en ontsmetting om tijdige interventie nog mogelijk te maken		Monstername materiaal	Swabs Sponsjes Gaas ...
		Parameters	Hygiëne indicatoren, pathogenen, ...
		Opmerking: Afwijkende microbiologische resultaten kunnen tevens wijzen op onvoldoende reiniging	

*Totaal ATP is een maat voor vuilgraad en niet voor aantal bacteriën

Voor een goede evaluatie van de reiniging en ontsmetting is een combinatie van bovenstaande evaluaties op geschikte tijdstippen van het proces noodzakelijk. Naast microbiologische tellingen van hygiëne parameters maakt ook pathogeen detectie hiervan deel uit.

2.5.2. R&O kan ook een bron zijn van contaminatie

2.5.2-a	Er wordt door het bedrijf nagegaan of er voldoende alternatie in gebruik van reinigings- en of ontsmettingsmiddelen aanwezig is om resistentie- en biofilmvorming tegen te gaan.
2.5.2-b	Er wordt in het bedrijf nagegaan of er voldoende mechanische krachten tijdens de reiniging worden gebruikt om eventuele biofilm te verwijderen (of debiet bij circulatie van CIP).
2.5.2-c	In het geval er vermoeden is van een biofilmvorming, dienen extra R&O activiteiten uitgevoerd te worden, al dan niet met een gespecialiseerde dienstenleverancier.



- Biofilms vestigen zich bij voorkeur in onregelmatigheden in oppervlakken, zoals het oppervlak van transportbanden. Ook de onderkant van de transportband die niet direct in contact komt met de levensmiddelen vormt een goede vestigingsplaats voor *L. monocytogenes* (Fagerlund, Moretro, Heir, Briandet, & Langsrud, 2017). Andere plaatsen zijn snijmachines, apparatuur van roestvrij staal, afvoeren, ventilatie, vloeren, koelkasten, ... (Lahou & Uyttendaele, 2014).
- Biofilms bestaande uit vastzittende bacteriën zijn moeilijk te verwijderen door hun fenotypische resistentie. Ze laten een beschermde groei toe, zodat micro-organismen kunnen overleven in vijandige omgevingen in tegenstelling tot vrijlevende planktonische cellen (Martinez-Suarez, Ortiz, & Lopez-Alonso, 2016; Simoes et al., 2010).
- Om deze reden is conventionele R&O niet altijd voldoende, waardoor er nieuwe strategieën gebruikt moeten worden bij de bestrijding van biofilms, zoals biologische oplossingen (enzymen, bacteriofagen, interacties tussen species en natuurlijke antimicrobiële stoffen) (Simoes et al., 2010).
- Zeer vaak zijn net de gebruikte reinigings- en ontsmettingsmaterialen een bron van contaminatie en persistentie. Het gebruikte reinigings- en ontsmettingsmateriaal moet daarom op zijn beurt degelijk gereinigd en ontsmet worden en geëvalueerd worden.
- Om de verwijdering van biofilms mogelijk te maken zijn goede bereikbaarheid en nodige mechanische kracht (met vermijden van kruiscontaminatie) eveneens belangrijk.
- Biofilms kunnen door diverse micro-organismen gevormd worden en is dus niet enkel van toepassing voor *L. monocytogenes*. Biofilms zijn nagenoeg steeds opgebouwd uit meerdere microbiologische species. Soorten die in recent onderzoek meest frequent geïsoleerd werden uit biofilms in Belgische levensmiddelenbedrijven zijn *Pseudomonas*, *Microbacterium*, *Stenotrophomonas*, *Staphylococcus* en *Streptococcus* (Maes et al. 2019). Deze sterke biofilmvormers kunnen op hun buurt aanhechting en bescherming van pathogenen zoals *L. monocytogenes* en *Salmonella* spp. in een biofilm bewerkstelligen naast het feit dat de pathogenen op zich ook biofilms kunnen vormen.

2.6. Hygiëne-inspectie

OPMERKING : de mate waarin deze preventieve maatregelen zijn uitgewerkt en geïmplementeerd hangt af van de bedrijfseigen risico-evaluatie (zie deel 2.2). De onderstaande eisen dienen dus steeds verfijnd en aangepast te worden aan de bedrijfscontext.

2.6-a	Er is een gedegen periodieke hygiëne-inspectie aanwezig (ingepland, uitgevoerd, geregistreerd en aantoonbare corrigerende acties bij vaststelling van niet-hygiënische plaatsen of situaties), die door het management van het bedrijf mee opgevolgd wordt.
-------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



- Hygiëne-inspectie tijdens de opvolging van R&O al dan niet samen met hygiënogram/ATP (zie deel 2.5)
- Periodieke hygiëne-inspectie (frequentie te bepalen op basis van risico-inschatting, bepaalde zones frequenter vb. oudere structuur en infrastructuur, zonering)

- Het doel van dergelijke periodieke inspectie is om een kritische blik op dagelijkse R&O, periodieke R&O en algemene orde en netheid van het bedrijf te hebben
- Niet enkel door operationele of kwaliteitsmedewerkers – ook het management moet de status van netheid van het bedrijf ‘observeren’
- Volgende aspecten kunnen tijdens een periodieke hygiëne-inspectie aan bod komen:
 - Kritische blik – onder, in en boven installaties, niet enkel ooghoogte
 - Ontmantelen van machines/installaties
 - Speciale aandacht voor waterafvoer, putjes, riolen en staand water
 - Foto’s nemen
 - Lijst per zone aanmaken
 - Door externe personen laten uitvoeren (vb. andere sites, andere locatie werkzaam, andere afdeling werkzaam)
 - Indien nodig wordt de lijst per zone herbekeken, om geen blinde vlekken te krijgen in een infrastructuur
 - Uitvoeren van trendobservatie om eventueel weerkerende problemen in functie van tijd, seizoen, etc. te kunnen identificeren.

2.7. *Werkmethodiek en procescontrole*

OPMERKING : de mate waarin deze preventieve maatregelen zijn uitgewerkt en geïmplementeerd hangt af van de bedrijfseigen risico-evaluatie (zie deel 2.2). De onderstaande eisen dienen dus steeds verfijnd en aangepast te worden aan de bedrijfscontext.

2.7-a	Via de specifieke werkmethodiek kunnen er situaties van contaminatie met omgevingspathogeen ontstaan, met een potentiële kruiscontaminatie tussen omgeving en product. Deze specifieke situaties zijn door het bedrijf in kaart gebracht en bijkomende beheermaatregelen zijn hiervoor uitgewerkt en geïmplementeerd.
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



- In een specifieke setting van een bedrijf inzake de werkmethodiek kunnen er situaties ontstaan die aanleiding geven tot accumulatie van omgevingspathogenen en mogelijke kruiscontaminatie naar product toe.
- Dit zal voor elk bedrijf en elke activiteit verschillend zijn.
- Indien deze aanwezig zijn in het bedrijf dient een geschikte beheersingsprocedure aanwezig te zijn:
 - Wat is goed en niet goed ?
 - Hoe dient personeel ermee om te gaan ?
 - Welke infrastructurele activiteiten kunnen ingevoerd worden om contaminatie te minimaliseren ?
 - Zeker op te nemen in de hygiëne-inspectie
 -
- Een niet-limitatieve lijst is opgenomen in Tabel 4.

Tabel 4. Niet-limitatieve lijst van specifieke werkmethodeken die aanleiding kunnen geven tot omgevingscontaminatie.

Probleem	Sector/activiteit	Pathogeen
Versnijding (slicing) van diverse producten (afkomstig van verschillende leveranciers) op zelfde snijlijn	Vleesproducten – versnijderij/slicing	<i>L. monocytogenes</i>
	Zuivel – kaas versnijderij/slicing	
Condensvorming op kruispunten warm/koud	Koeltunnels in chocoladeverwerking	<i>Salmonella</i> spp. <i>Listeria monocytogenes</i>
	Overgang blancheerlijn naar diepvries in groenteverwerking	<i>L. monocytogenes</i>
	Overgang koude – warme zones	<i>L. monocytogenes</i>
Temperatuurfluctuaties in diepvriestunnels	Kortstondige, cyclische ontdooimomenten in diepvriestunnels (vb. diepvriesproducten)	<i>L. monocytogenes</i>
Ontdooiing van vriesinstallaties en vriesstockage	Vrijkomen van contaminatie tijdens ontdooien en vriesinstallaties en –stockage tijdens periodiek onderhoud	<i>L. monocytogenes</i>
Ophoping van levensmiddelen in diepvriestunnels	Ophoping van levensmiddelen tijdens de passage door diepvriestunnels (bij procesonderbreking, slechte afstelling machines/transportbanden) in combinatie met cyclische ontdooimomenten in diepvriestunnels kunnen ontdooiing van levensmiddelen veroorzaken en uitgroei bewerkstelligen.	<i>L. monocytogenes</i>
Lijnen die elkaar kruisen (vb. lijn A over lijn B)	Alle sectoren	<i>Salmonella</i> spp. of <i>L. monocytogenes</i>
Kruiscontaminatie door gebruik rauwe onbehandelde grondstoffen	Alle sectoren die onbehandelde grondstoffen (vb. noten, cacaobonen, vers fruit op taart) toevoegen	<i>Salmonella</i> spp. of <i>L. monocytogenes</i>

2.8. Grondstoffen en ingrediënten als microbiologische contaminatiebron

OPMERKING : de mate waarin deze preventieve maatregelen zijn uitgewerkt en geïmplementeerd hangt af van de bedrijfseigen risico-evaluatie (zie deel 2.2). De onderstaande eisen dienen dus steeds verfijnd en aangepast te worden aan de bedrijfscontext.

2.8-a

Grondstoffen (zowel rauwe grondstoffen of ingrediënten of halffabrikaten) kunnen ook een contaminatiebron zijn van pathogenen die zich in de productieomgeving kunnen nestelen. Er dient door het bedrijf een gedegen microbiologische grondstoffenanalyse uitgevoerd te zijn om te identificeren welke grondstoffen met welke pathogenen geassocieerd zijn, alsook rekening te houden dat er variabiliteit kan zijn in de contaminatie vanuit de verschillende leveranciers.



- Via de risico-evaluatie (zie deel 2.2) dient het duidelijk te zijn welke grondstoffen (rauwe grondstoffen, ingrediënten en halffabrikaten) met welke pathogenen kunnen geassocieerd worden.
- In het geval de omgevingspathogenen ook op grondstoffen voorkomen, zullen de grondstoffen bij introductie in een productieomgeving een belangrijke insleepbron zijn.
- Om te vermijden dat er te frequent en/of te hoge concentratie aan pathogenen met de grondstoffen meekomen, dient een onderbouwde en risico gebaseerde leveranciersselectie procedure uitgewerkt te zijn en met de leveranciers goede afspraken gemaakt te worden inzake :
 - Eigen autocontrolesysteem bij leveranciers
 - Properheid van recipiënten/verpakking/big bags etc.
 - Vermijden van aarde en stof
 - Correcte (lage) aanlevertemperatuur
 -
- Maar niettegenstaande deze voorzorgsmaatregelen dient rekening gehouden te worden dat bepaalde verse grondstoffen een hogere prevalentie aan pathogenen kunnen bevatten, zoals aanwezigheid van lage aantallen *L. monocytogenes* op rauw rundsvlees en rauwe groenten of *Salmonella* spp. op gevogelte en varkensvlees, noten, zaden, kruiden en specerijen (niet-limitatieve lijst).

3. Deel 3: Omgevingsmonitoring

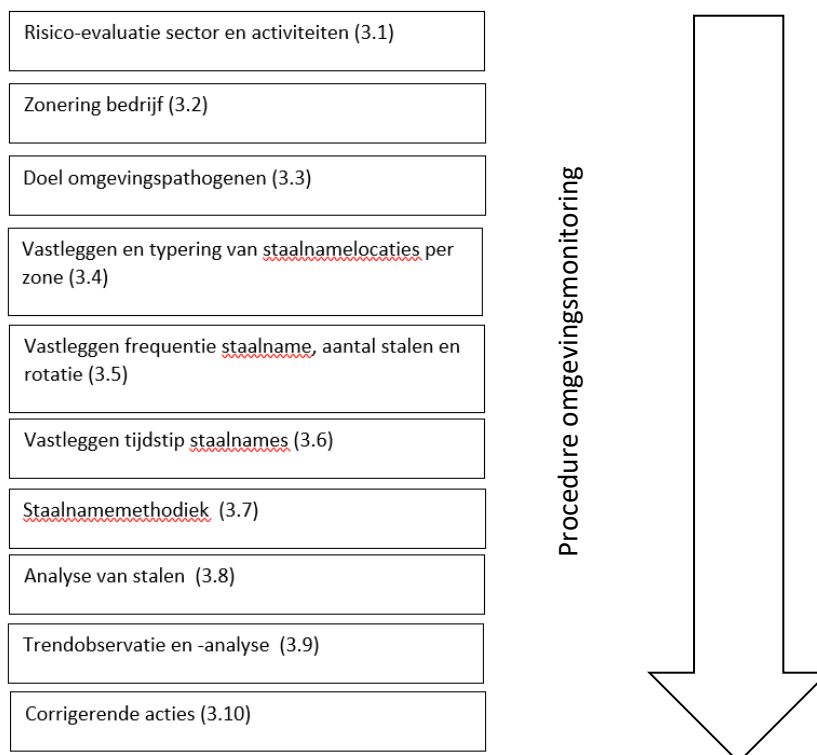
Nadat de preventieve maatregelen uitgewerkt zijn, zie deel 2, kan er overgegaan worden tot een omgevingsmonitoring met als doel het opsporen van pathogene omgevingscontaminatie, die mogelijks tot een contaminatie van de producten kan leiden, en ter verificatie van de preventieve maatregelen die in deel 2 uitgewerkt zijn (zie figuur 1).

Opmerking 1 : De werkwijze en methodiek in dit deel geschreven dienen aangepast en verfijnd te worden op sector- en/of bedrijfsniveau. In functie van de risico-evaluatie (zie deel 2.2) dienen bepaalde pathogene micro-organismen opgevolgd te worden in bepaalde zones van het bedrijf.

Opmerking 2 : Voor ZKO's, zie definities, is deze omgevingsmonitoring belangrijk en dienen de principes die hier uitgewerkt zijn, ook opgevolgd te worden. De mate van omvang (vb. aantal staalname locaties) van de omgevingsmonitoring dient echter afgestemd te zijn aan de grootte van het bedrijf. We raden aan om niet te limiteren in frequentie van staalname maar eerder in aantal te bemonsteren locaties. Algemene regel voor versoepelingen voor ZKO's: staalnamepunten reduceren tot 25%.

Opmerking 3 : Gezien de aanwezigheid van omgevingspathogenen meestal een lage kans van voorkomen heeft, indien de preventieve maatregelen goed opgevolgd worden, kan het zijn dat door het nemen van een beperkt aantal stalen, de contaminatie niet opgemerkt wordt. Deze situatie kan aanleiding geven tot een vals gevoel van veiligheid (net zoals bij het nemen van weinig productstalen in het kader van grondstoffen of eindproductcontrole). Bedrijven moeten zich hiervan bewust zijn, dan een nulrisico niet bestaat.

Volgende stappen worden onderscheiden in de omgevingsmonitoring (figuur 6).



Figuur 6. Stappenplan voor de opmaak en opvolging van een omgevingsmonitoringsplan

3.0-a	Het bedrijf werkt een procedure voor omgevingsmonitoring uit voor de opvolging van relevante pathogenen, waarin de stappen uit figuur 6, opgenomen zijn.
3.0-b	Het bedrijf voert deze procedure nauwgezet uit, en zal de uitvoering documenteren (o.a. procedure(s), instructie(s), labo-protocol(len), registraties staalnames alsook analyseresultaten).
3.0-c	De procedure inzake omgevingsmonitoring wordt bij noodzaak en minstens 1x per 3 jaar geactualiseerd.



- De omgevingsmonitoring bevat verschillende stappen, die aangepast en uitgewerkt dienen te worden op bedrijfsmaat (figuur 6).
- Indien er infrastructurele aanpassingen uitgevoerd worden, installaties of machines vervangen worden of bij een positieve omgevingscontaminatie, dienen de procedure en toegepaste protocollen aangepast te worden. Anders minstens 1x per 3 jaar grondig en kritisch de procedure evalueren, als deel van de interne audit van het autocontrolesysteem.

3.1. Risico-evaluatie op omgevingscontaminatie

3.1-a	Het bedrijf voert een risico-evaluatie uit zodat de kans op een omgevingscontaminatie kan ingeschat worden, voor alle activiteiten die door het bedrijf worden uitgevoerd (alle proceslijnen en activiteiten).
-------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



- Eerst dient door het bedrijf een risico-evaluatie uitgevoerd te worden om de kans op een omgevingscontaminatie in te schatten op sectorniveau (figuur 2) en op bedrijfsniveau voor de verschillende activiteiten (figuur 3).
- Zie ook deel 2.2.
- In functie van deze hoog risico (rood), gemiddeld risico (oranje) en laag risico (geel) niveau van de activiteiten in het bedrijf en de grootte van het bedrijf zal de omvang en de frequentie van dit verdere protocol afhangen.

3.2. Indeling in zones

3.2-a	Het bedrijf heeft een duidelijk grondplan met de indeling van alle ruimtes tot een bepaalde zone (basis, laag, hoog risico zone of productvrije zone).
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



- Zie deel 2.3 Tabel 2.
- Het spreekt voor zich dat ruimtes behorend tot hoog hygiënische zones een meer risicovolle situatie zijn naar omgevingscontaminatie toe in vergelijking met laag of basis

hygiënische zones. Daarom dient het bedrijf eerst ingedeeld te zijn volgens de hygiënezones en dit dient duidelijk op een grondplan aangeduid te zijn.

3.3. Doel pathoog (-en) voor de bemonstering

3.3-a	Het bedrijf heeft een goed overwogen en aantoonbare beslissing genomen welke omgevingspathogenen voor het type activiteiten en producten relevant zijn om op te nemen in de omgevingsmonitoring.
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



- Er dient vastgelegd te worden wat relevante pathogenen zijn voor de omgevingsbemonstering.
- Zoals aangegeven in deel 1.2, zijn de meest belangrijke omgevingspathogenen *Listeria monocytogenes* en *Salmonella* spp. maar in functie van type sector en activiteiten kunnen ook andere omgevingspathogenen relevant zijn (zie 1.2.3).
- Dit dient goed overwogen en gemotiveerd te zijn waarom bepaalde pathogenen al dan niet mee opgenomen worden in de omgevingsmonitoring.

Opmerking : *Listeria* spp. als indicator ?

Bepaalde bronnen schuiven de bepaling van *Listeria* spp. naar voor als indicator voor de aanwezigheid van *Listeria monocytogenes* (vb. CAC, 2007). Echter de bepaling van *Listeria* spp. omvat ook andere soorten die niet-pathoog zijn, welke alomtegenwoordige micro-organismen zijn en soms worden aangetroffen in levensmiddelen of een voedselproductieomgeving. Dus de aanwezigheid van *Listeria* spp. duidt niet noodzakelijk op de aanwezigheid van de ziekteverwekker *L. monocytogenes*.

Volgens EFSA (2018b) en EURL *Listeria monocytogenes* (2012) wordt aanbevolen om rechtstreeks op *L. monocytogenes* te testen volgens het EN ISO11290 deel 1 protocol (detectie).

3.4. Vastleggen en typering van staalnamelocaties

3.4-a	Het bedrijf heeft staalnamelocaties vastgelegd per zone en ingedeeld volgens type 1, 2, 3 of 4 oppervlakken. Deze lijst is aantoonbaar aanwezig, gedateerd en goed gemotiveerd.
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



- Na de zonering kunnen staalnamelocaties ingedeeld worden in vier types oppervlakken afhankelijk van het risico op contaminatie.
- Deze staalnamelocaties kunnen zichtbaar zijn maar zich ook op locaties bevinden die niet direct zichtbaar zijn maar bereikbaar worden na ontmanteling van machine of infrastructuur.
- Volgende types oppervlakken kunnen voorkomen, in de diverse zones (laag, hoog en basis hygiënische zones of in de productvrije zones) :
 - **TYPE 1** : Het eerste type oppervlakte met het hoogste risico omvat voedselcontactoppervlakken die in direct contact komen met de (onverpakte) levensmiddelen. Soms kunnen plaatsen, waar er condensatiedruppels op de

onverpakte producten kunnen vallen, ook tot dit type gerekend worden (vb. condensatie van een overkapping boven een transportband). Als de vochtigheid laag is en er geen condensatie zichtbaar is, wordt locatie waar de condensatiedruppels voorkomen tot de tweede zone gerekend (Malley et al., 2015; Wiedmann et al., 2019).

- **TYPE 2** : Het tweede type oppervlakte bestaat uit indirecte contactoppervlakken in de buurt van de (onverpakte) levensmiddelen.
- **TYPE 3** : Het derde type oppervlakte bestaat uit oppervlakken verder weg van de producten maar nog steeds binnen productiezones.
- **TYPE 4** : Ten slotte is er een vierde type in de zone met het laagste risico. Deze bestaat uit de oppervlakken net buiten de productieomgeving (Malley et al., 2015) en zal dus vooral in de productvrije zone aanwezig zijn.
- Deze types kunnen verder ingedeeld worden in **hardnekkige groeiniches** die moeilijk te bereiken zijn en/of **overdrachtspunten**, zoals een rollend materiaal, deurklink of een handschoen (Simmons & Wiedmann, 2018) (Zie Tabel 5).

Tabel 5: Indeling van de oppervlakken in levensmiddelenbedrijven in 4 types met voorbeelden van staalnamelocaties per type. Iedere locatie wordt ingedeeld in een niche en een overdrachtpunt (Simmons & Wiedmann, 2018; U.S. Food and Drug Administration & Center for Food Safety and Applied Nutrition, 2017). Opgelet : dit is een niet-limitatieve lijst, afhankelijk van de structuur en infrastructuur van het bedrijf kunnen andere locaties geïdentificeerd worden.

Types	Beschrijving	Voorbeelden van locaties	
		Niche	Overdrachtpunt
Type 1 (hoogste risico)	Voedselcontactoppervlakken (VCO) (inclusief binnenzijde van gesloten productieproces)	Schotelcutters, snij/hak/maal/schilmachines, de binnenkant van leidingen, transportbanden, vulmachines, mengers, wasgoten en stromingstanks, kleppen, koelkamer of -tunnel, lintzaagmachine, ...	Snijplanken, tafels, de binnenkant van vaten, tanks en karren, verpakkingen en verpakkingsmachines, stort- en glijgoten, schrapers, sorteertafels, ijsmaker, trechters, wegers, kisten of bakken, afwasbakken bij voedselbereiding, thermometers of thermokoppels, vacuümmachine, handen of handschoenen die contact maken, werkschort die in contact komt met de producten, ...
Type 2	Contactoppervlakken die niet in contact komen met levensmiddelen (NVCO) en die zich dichtbij voedselcontactoppervlakken en voedsel bevinden (inclusief buitenzijde van gesloten productieproces)	Behuizingen van apparatuur, muren, en afvoeren in de nabijheid van voedselcontactoppervlakken, binnenzijde transportbanden, indirecte delen van apparatuur, (warmte)handschoenen, luchtblazer, spiraalvriezers, lekbakken, deuren van koelers voor open producten, rekken, buitenkant van leidingen en bovenstructuren waar condensatie kan optreden, onderzijde en poten werktafels, ...	Vloeren, in de nabijheid van voedselcontactoppervlakken, indirecte delen van apparatuur, gereedschap voor onderhoud, controlepanelen, spiraalvriezers, hekwerken, strokengordijn, schoenen, rekken, (warmte)handschoenen, materiaal voor reiniging en ontsmetting, ...
Type 3	Contactoppervlakken die niet in contact komen met levensmiddelen (NVCO) en meer afgelegen liggen binnen de productieomgeving	Afvalbakken, muren, afvoeren en goten niet in de nabijheid van voedselcontactoppervlakken, lichtarmaturen, vloermatten, verbinding tussen muur en vloer, vloerweegschalen, voetbaden, kettingtakels, reinigingsapparatuur, luchtafvoerroosters, wastafel voor handen, waterslangen, plafond, ventilatoren, draagbare stoelen en ladders, buitenkant van ijsmachines, rekken, elektriciteitskabels en -kasten, afdekplaten van stopcontacten, ...	Mobiele apparatuur, zoals heftrucks, steekwagens en transpalletten, vloeren niet in de nabijheid van voedselcontactoppervlakken, chemische vaten, voetbaden, deuren van koelers voor gesloten producten, voetpedalen, rekken, schoenen, zeepdispensers, ...
Type 4 (laagste risico) – niet productzone	Contactoppervlakken die niet in contact komen met levensmiddelen (NVCO) die zich buiten de productieomgeving bevinden en vanwaar	Vloeren van kleedkamers, cafetaria's, gangen en toiletten, borstelmatten, ramen, Opmerking : diverse locaties opgesomd in type 3 kunnen ook in niet productzone aanwezig zijn vb. afvalbakken, vloermatten, wastafel voor handen, rekken, elektriciteitskabels en -kasten,	Borstelmatten, handdroger, chemische vaten, het laad- en losperron, ... Opmerking : diverse locaties opgesomd in type 3 kunnen ook in niet productzone aanwezig zijn vb. rekken, schoenen, zeepdispensers, Indien deze zich buiten de

	omgevingspathogenen kunnen binnendringen in de productieomgeving	afdekplaten van stopcontacten, Indien deze zich buiten de productieomgeving bevinden, dan worden deze als type 4 beschouwd.	productieomgeving bevinden, dan worden deze als type 4 beschouwd.
--	------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------

3.5. Vastleggen frequentie staalname, aantal stalen en staalnamerotatie

3.5-a	Het bedrijf heeft een goed overwogen en aantoonbare beslissing genomen inzake staalnamefrequentie van de omgevingsbemonstering, de verdeling van het aantal stalen (per type en zone) binnen een omgevingsbemonstering en rotatie in de staalnamelocaties.
-------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



- **Belangrijke opmerking** : Zoals steeds inzake staalname, kan er discussie optreden hoeveel stalen er dienen genomen te worden. De voorgestelde methodiek is wel wetenschappelijk onderbouwd, evenwel niet statistisch : “om met een bepaalde betrouwbaarheid een contaminatie van een bepaald percentage te detecteren binnen een bepaalde populatie/productieomvang”. Om dit te bereiken, zijn er statistische staalnameplannen nodig, die aanleiding geven tot een zeer groot aantal stalen. Dit is ook niet de bedoeling met deze methode. Belangrijk is om vinger aan de pols te houden inzake omgevingscontaminatie. Maar als bedrijf moet u zich wel realiseren dat het een steekproef blijft en de kans bestaat dat niet alle contaminaties opgemerkt worden.
- Het is niet de bedoeling om een staalnamefrequentie en aantal stalen vast te pinnen in dit document, maar wel tools mee te geven om zelf tot een staalnamefrequentie en bepaling van aantal stalen te komen op bedrijfsniveau die aangepast is aan:
 - Het risiconiveau van het bedrijf (zie risico-evaluatie, deel 2.2 en eis 3.1) (rood, oranje, geel) (Tabel 6)
 - De zonering van het bedrijf (zie deel 2.3 en eis 3.2) (Tabel 7)
 - De aantoonbare historiek van het bedrijf met resultaten van voorgaande omgevingsmonitoring
 - De grootte- en omvang van het bedrijf:
 - bij ZKO zijn versoepelingen mogelijk (reductie tot 25% van het aantal stalen)
 - rekening houdend met oppervlakte van het bedrijf en aantal gebouwen/opslag- en productielocaties : indien het een groot bedrijf betreft met grote oppervlaktes, vele ruimtes, etc. dan dient het aantal bemonsteringsplaatsen per staalnameronde aangepast te zijn.
- Gebruik van historiek : Het is aangewezen om met een bepaalde frequentie en aantal stalen te starten en indien na 6 maand tot 1 jaar bemonstering blijkt dat er geen omgevingscontaminatie voorkomt, dan kan het aantal stalen afgebouwd worden (vb. 50% reductie, bijvoorbeeld van 100 stalen per maand naar 50 stalen per maand gaan). De frequentie van bemonsteren (vb. maandelijks, 3-maandelijks of 6-maandelijks) blijft echter beter behouden, zodat er kort op de bal kan gespeeld worden mocht er toch een accumulatie van omgevingspathogenen optreden. Echter, door minder stalen te nemen, is de kans op het vinden van een contaminatie lager.
- Voor bedrijven die reeds een omgevingsbemonstering uitvoeren en historische data hebben, kunnen deze mede in rekening gebracht worden om bepaalde zones, bepaalde types van staalnamelocaties en/of frequenties te verlagen (indien geen positieve stalen teruggevonden worden). Terug hierbij de opmerking dat het meer aangewezen is om aantal stalen te verlagen dan frequentie, om kort op de bal te kunnen spelen.

- **ZKO's** : Voor **bedrijven die ZKO** zijn, wordt er aangeraden om de maandelijkse frequentie aan te houden maar het aantal staalname locaties te reduceren tot 25% - zie opmerking 2.
- **Bedrijfsoppervlak/-omvang** : bedrijven met een beperkt oppervlak (en die buiten de definitie van ZKO vallen) dienen de staalname locaties proportioneel in te brengen, kleinere bedrijven minder dan grotere bedrijven.
- **Risicoprofiel van bedrijf/activiteiten** : afhankelijk van hoger of lager risicoprofiel wordt volgende staalname frequentie voorgesteld:

Tabel 6. Voorstel staalname frequentie in functie van risicoprofiel van bedrijf/activiteiten (gebaseerd op figuur 2 en 3).

rood	oranje	geel
Maandelijks	4-maandelijks	6-maandelijks

Opmerking : zie figuur 2 en 3 : bepaalde bedrijven/activiteiten hebben een gemengd risicoprofiel vb. bakkerij deeg, biscuiterie deeg, ontbijtgranen deeg → gemiddeld risicovol en dan na bakken verschuiving tot laag risicovol (geel). Dergelijke bedrijven splitsen de locaties op die geassocieerd zijn met natte (gemiddeld risico) en droge processen (laag risico) en voeren voor elke van de risiconiveaus een aangepaste bemonstering uit (zie voorbeeld 5).

- Tabel 7 kan gebruik worden als tool voor het vastleggen van verdeling van het aantal stalen van de omgevingsmonitoring in functie van zone en type locaties aanwezig in het bedrijf: aantal stalen paars > roos > licht roos > wit.

Tabel 7. Tool voor het vastleggen van verdeling van het aantal stalen van de omgevingsmonitoring in functie van zone, van activiteiten/grondstoffen en type locaties aanwezig in het bedrijf: aantal stalen paars > roos > licht roos > wit. Opmerking : deze tool is indicatief, kan steeds op basis van de gegevens aanwezig in het bedrijf en de risico-evaluatie aangepast worden.

Zone	Grondstoffen** geassocieerd met <i>Listeria monocytogenes</i> / <i>Salmonella</i> spp. of andere omgevingspathogeen				Grondstoffen** NIET geassocieerd met <i>Listeria monocytogenes</i> / <i>Salmonella</i> spp. of andere omgevingspathogeen			
	Open proces – zonder interventie*	Open proces – met interventie*	Gesloten proces – zonder interventie*	Gesloten proces – met interventie*	Open proces – zonder interventie*	Open proces – met interventie*	Gesloten proces – zonder interventie*	Gesloten proces – met interventie*
High-care zone	Type 1/2/3	Type 1/2/3	Type 1/2/3	Type 1/2/3	Type 1/2/3	Type 1/2/3	Type 1/2/3	Type 1/2/3
High-risk zone	Type 1/2/3	Type 1/2/3	Type 1/2/3	Type 1/2/3	Type 1/2/3	Type 1/2/3	Type 1/2/3	Type 1/2/3
Laag hygiënische zone	Type 1/2/3	Type 1/2/3	Type 1/2/3	Type 1/2/3	Type 1/2/3	Type 1/2/3	Type 1/2/3	Type 1/2/3
Basis hygiëne zone	Type 2/3/4	Type 2/3/4	Type 2/3/4	Type 2/3/4	Type 2/3/4	Type 2/3/4	Type 2/3/4	Type 2/3/4
Productvrije zone	Type 4	Type 4	Type 4	Type 4	Type 4	Type 4	Type 4	Type 4

*interventie : aanwezigheid van CCP gericht op eliminatie of reductie tot aanvaardbaar niveau van microbiologische pathogenen (vb. pasteurisatie, sterilisatie, HPP behandeling, fermentatie, droging)

en rijping) of aanwezigheid van een verhittingsstap als technologische processtap om tot geschikt eindproduct te komen (vb. koken van gommen, bakken in biscuiterie, bakkerijsector of ontbijtgranensector, branden van koffie, koken in brouwerijsector).

** welke grondstoffen al dan niet met pathogenen kunnen geassocieerd worden, is in de sectorspecifieke autocontroleplannen uitgewerkt.

De **verdeling van de staalnamelocaties** kan als volgt worden gehanteerd:

Opmerking : indicatieve verdeling, kan op basis van de risico-evaluatie en ervaring van het bedrijf worden aangepast :

- Type 1 : 25%
- Type 2 : 40%
- Type 3 : 30%
- Type 4 : 5%

Daarnaast is het nuttig om niet steeds op dezelfde staalnamelocaties op te nemen, maar **een rotatie van 70% vaste staalnamelocaties en 30% roterende staalnamelocaties** in te bouwen bij de opeenvolgende omgevingsbemonsteringen. Dit om ook eens andere potentiële staalnamelocaties te bemonsteren (Profel, 2020).

Voorbeelden – opgelet : dit zijn voorbeelden en dus indicatief → dient op bedrijfsniveau uitgewerkt te worden volgens de bepalingen opgenomen bij eis 3.5.-a !

- **Voorbeeld 1** : Een bedrijf met een **open proces zonder interventie** (vb. IVde gamma groenteverwerking (kant-en-klaar), visbewerking etc.) en **hoog (rood) risicoprofiel** waar grondstoffen **WEL** geassocieerd zijn met pathogenen, kan opteren om **maandelijks** een omgevingsbemonstering uit te voeren, waarbij **100 stalen** genomen worden, verdeeld over high care zone, laag hygiënische zone, en basis hygiënische zone (geen high risk zone aanwezig) waarbij er meer stalen genomen worden in de high care zone (roos) (vb. 50%), gevolgd door de laag hygiënische zone (licht roos) (vb. 35%) en de basis hygiënische zone (wit) (vb. 15%).

Deze stalen worden dan verdeeld volgens Type 1, 2, 3 en 4 contactoppervlakken tot 100 stalen in totaal/maand:

- High care zone (50 stalen) : type 1 25%: 13 stalen; type 2 40%: 20 stalen; type 3 30%: 15 stalen
- Laag hygiënische zone (35 stalen) : type 1 25%: 9 stalen; type 2 40%: 14 stalen; type 3 30%: 11 stalen
- Basis hygiënische zone (15 stalen) : type 2 40%: 6 stalen; type 3 30%: 4 stalen en type 4 5% : 1 staal
 - ⇒ Er zijn dan nog 7 stalen over die random bijkomend kunnen genomen worden.
 - ⇒ Op jaarbasis worden dan 1200 stalen genomen.

- **Voorbeeld 2 : Alternatieve aanpak voor voorbeeld 1 :** Een bedrijf met een **open proces zonder interventie** (vb. IVde gamma groenteverwerking, visbewerking, etc.) en **hoog (rood) risicoprofiel** waar grondstoffen geassocieerd zijn met pathogenen, kan opteren om naargelang het type contactoppervlak met een verschillende frequentie (wekelijks, maandelijks, 6-maandelijks) een omgevingsbemonstering uit te voeren. Waarbij type 1 en 2 meer frequent bemonsterd worden in vergelijking met type 3 en 4 (Profel, 2020).

De stalen worden dan genomen volgens:

- Type 1 : wekelijks n = 10 per productielijn/zone → 520 stalen per jaar
- Type 2 : maandelijks n = 20 per productielijn/zone → 240 stalen per jaar
- Type 3 : 6 maandelijks n = 20 per productielijn/zone → 40 stalen per jaar
- Type 4 : 6 maandelijks n = 20 per productielijn/zone → 40 stalen per jaar

Totaal = 840 stalen per jaar per productielijn/zone

- **Voorbeeld 3 :** Een bedrijf met een **gesloten proces met interventie waar grondstoffen WEL geassocieerd zijn met pathogenen** (vb. niet koelverse soepen/sauzen/bouillons, chocoladeproductie startend van cacao boon, melkpoeder en poeders op basis van melkpoeder) en **gemiddeld (oranje) risicoprofiel** waar grondstoffen geassocieerd zijn met pathogenen, kan opteren om **3-maandelijks** een omgevingsbemonstering te doen, waarbij **50 stalen** genomen worden. Waarbij deze verdeeld zijn over high risk zone, high care zone, laag hygiënische zone, en basis hygiënische zone. Waarbij er meer stalen genomen worden in de high risk zone (roos) (vb. 50%), gevolgd door de high care zone (licht roos) (vb. 35%), laag hygiënische zone (vb. 10%) en de basis hygiënische zone (resterende 5%).

Deze worden dan verdeeld volgens Type 1, 2, 3 en 4 contactoppervlakken tot 50 stalen/3-maand:

- High risk zone (24 stalen) : type 1 25%: 7 stalen; type 2 40%: 10 stalen; type 3 30%: 7 stalen
- High care zone (18 stalen) : type 1 25%: 5 stalen; type 2 40%: 7 stalen; type 3 30%: 5 stalen
- Laag hygiënische zone (5 stalen) : type 1 25%: 2 stalen; type 2 40%: 2 stalen; type 3 30%: 2 stalen
- Basis hygiënische zone (3 stalen) : 1 staal voor type 2, type 3 en type 4 locatie.
 - ⇒ In totaal worden dan 50 stalen genomen op 3-maandelijkse basis.
 - ⇒ En dus op jaarbasis 200 stalen.

- **Voorbeeld 4A :** Een bedrijf met een **open of gesloten proces zonder interventie** waar grondstoffen **NIET** geassocieerd zijn met pathogenen (vb. poeders/mixen niet op basis van melkpoeder, chocoladeholgoed/repen niet startend van cacao boon, pralines geen vulling aanmaak) EN bedrijf **met open of gesloten proces met interventie** waar grondstoffen **WEL** geassocieerd zijn met pathogenen (vb. koffiebrandery, brouwerij) met een **laag (geel) risicoprofiel** kan opteren om **6-maandelijks** een omgevingsbemonstering uit te voeren, waarbij **15 stalen** genomen worden, verdeeld over laag hygiënische zone, en basis hygiënische zone (geen high care en high risk zone aanwezig). Waarbij er meer stalen genomen worden in de laag hygiënische zone (wit) (vb. 80%) en de basis hygiënische zone (wit) (vb. 20%).

Deze stalen worden dan verdeeld volgens Type 1, 2, 3 en 4 contactoppervlakken tot 15 stalen in totaal/6-maand:

- Laag hygiënische zone (12 stalen) : type 1 25%: 3 stalen; type 2 40%: 5 stalen; type 3 30%: 4 stalen
- Basis hygiënische zone (3 stalen) : 1 staal voor type 2, type 3 en type 4 locatie.
 - ⇒ Op jaarbasis worden dan 30 stalen genomen.
- **Voorbeeld 4B** : Indien dit bedrijf een ZKO is, dan worden stalen gereduceerd tot 25%: dus 4 stalen per 6-maand → 8 stalen per jaar.
- **Voorbeeld 4C** : Een bedrijf met een **gesloten proces zonder interventie** waar grondstoffen **WEL** geassocieerd zijn met pathogenen (vb. maalterijen) met een **laag (geel) risicoprofiel** kan opteren om **6-maandelijks** een omgevingsbemonstering uit te voeren, waarbij **10 stalen** genomen worden, verdeeld over laag hygiënische zone, en basis hygiënische zone (geen high care en high risk zone aanwezig). Waarbij er meer stalen genomen worden in de laag hygiënische zone (licht roos) (vb. 80%) en de basis hygiënische zone (wit) (vb. 20%).

Deze stalen worden dan verdeeld volgens Type 1, 2, 3 en 4 contactoppervlakken tot 10 stalen in totaal/6-maand:

- Laag hygiënische zone (8 stalen) : type 1 25%: 2 stalen; type 2 40%: 6 stalen
- Basis hygiënische zone (2 stalen) : 2 stalen voor type 2
 - ⇒ Op jaarbasis worden dan 20 stalen genomen.
- **Voorbeeld 5**: Een bedrijf met een **open proces met interventie met een gemengd risicoprofiel** (vb. bakkerij, ontbijtgranen en biscuiterie deegaanmaak nat proces/gemiddeld risicovol, pralinevulling aanmaak → na afbakken of aanmaak vulling droog proces en laag risicovol (geel)) kan opteren om:
 - **3-maandelijks** een omgevingsbemonstering uit te voeren in zones waar natte processtappen zijn uitgevoerd (en geassocieerde ruimtes) (gemiddeld risico), waarbij **10 stalen** genomen worden, verdeeld over laag hygiënische zone en basis hygiënische zone (geen high care en high risk zone aanwezig). Waarbij er meer stalen genomen worden in de laag hygiënische zone (wit) (vb. 70%) en de basis hygiënische zone (wit) (30%).

Deze stalen worden dan verdeeld volgens Type 1, 2, 3 contactoppervlakken tot 10 stalen in totaal/maand:

- Laag hygiënische zone (7 stalen) : type 1 25%: 2 stalen; type 2 40%: 3 stalen; type 3 30%: 2 stalen
- Basis hygiënische zone (3 stalen) : type 2 40%: 1 staal; type 3 30%: 1 staal en type 4 : 1 staal
 - ⇒ Op jaarbasis worden dan 40 stalen genomen voor de gemiddeld risicovolle activiteiten.

- Voor de activiteiten behorend tot laag risico (geel) kan overgegaan worden naar voorbeeld 4: **laag (geel) risicoprofiel** kan opteren om **6-maandelijks** een omgevingsbemonstering uit te voeren, waarbij **15 stalen** genomen worden, verdeeld over laag hygiënische zone, en basis hygiënische zone (geen high care en high risk zone aanwezig). Waarbij er meer stalen genomen worden in de laag hygiënische zone (wit) (vb. 80%) en de basis hygiënische zone (wit) (vb. 20%).

Deze stalen worden dan verdeeld volgens Type 1, 2, 3 en 4 contactoppervlakken tot 15 stalen in totaal/6-maand:

- Laag hygiënische zone (12 stalen) : type 1 25%: 3 stalen; type 2 40%: 5 stalen; type 3 30%: 4 stalen
 - Basis hygiënische zone (3 stalen) : 1 staal voor type 2, type 3 en type 4 locatie.
 - Op jaarbasis worden dan 30 stalen genomen voor de laag risicovolle activiteiten.
- ⇒ In het totaal worden op jaarbasis dan 40+30 stalen genomen (70)

- **Voorbeeld 6A** : Een bedrijf met een **open proces met interventie** (vb. koken, drogen/zouten, fermentatie) en **hoog (rood) risicoprofiel** waar grondstoffen **WEL** geassocieerd zijn met pathogenen (vb. kant-en-klare vleesproducten met mogelijkheid tot postcontaminatie en die uitgroei toelaten tijdens de houdbaarheid), kan opteren om **maandelijks** een omgevingsbemonstering uit te voeren, waarbij **100 stalen** genomen worden, verdeeld over high risk zone, high care zone, laag hygiënische zone, en basis hygiënische zone waarbij er meer stalen genomen worden in de high risk zone (vb. 40%), high care zone (roos) (vb. 30%), gevolgd door de laag hygiënische zone (licht roos) (vb. 20%) en de basis hygiënische zone (wit) (vb. 10%).

Deze stalen worden dan verdeeld volgens Type 1, 2, 3 en 4 contactoppervlakken tot 100 stalen in totaal/maand:

- High risk zone (40 stalen) : type 1 25%: 11 stalen; type 2 40%: 17 stalen; type 3 30%: 12 stalen
- High care zone (30 stalen) : type 1 25%: 9 stalen; type 2 40%: 12 stalen; type 3 30%: 9 stalen
- Laag hygiënische zone (20 stalen) : type 1 25%: 5 stalen; type 2 40%: 8 stalen; type 3 30%: 6 stalen
- Basis hygiënische zone (15 stalen) : type 2 40%: 7 stalen; type 3 30%: 6 stalen en type 4 5% : 2 stalen
 - ⇒ Op jaarbasis worden dan 1200 stalen genomen.

- **Voorbeeld 6B** : Een bedrijf met een **open proces met interventie** (vb. koken, drogen/zouten, fermentatie) en **gemiddeld (oranje) of laag (geel) risicoprofiel** waar grondstoffen **WEL** geassocieerd zijn met pathogenen (vb. kant-en-klare vleesproducten zonder postcontaminatie (laag risicoprofiel volgens figuur 3) of die uitgroei NIET toelaten tijdens de houdbaarheid (gemiddeld risicoprofiel volgens figuur 3), kan opteren om **3-maandelijks** een omgevingsbemonstering uit te voeren, waarbij **100 stalen** genomen worden, verdeeld over high care zone, laag hygiënische zone, en basis hygiënische zone (geen high risk zone aanwezig)

waarbij er meer stalen genomen worden in de high care zone (roos) (vb. 50%), gevolgd door de laag hygiënische zone (licht roos) (vb. 35%) en de basis hygiënische zone (wit) (vb. 15%).

Deze stalen worden dan verdeeld volgens Type 1, 2, 3 en 4 contactoppervlakken tot 100 stalen in totaal/maand:

- High care zone (50 stalen) : type 1 25%: 13 stalen; type 2 40%: 20 stalen; type 3 30%: 15 stalen
- Laag hygiënische zone (35 stalen) : type 1 25%: 9 stalen; type 2 40%: 14 stalen; type 3 30%: 11 stalen
- Basis hygiënische zone (15 stalen) : type 2 40%: 6 stalen; type 3 30%: 4 stalen en type 4 5% : 1 staal
 - Op jaarbasis worden dan 400 stalen genomen.

3.6. *Tijdstip van staalname*

3.6-a

Het bedrijf heeft een goed overwogen en aantoonbare beslissing genomen inzake tijdstip van staalname voor omgevingsmonitoring, teneinde zoveel mogelijk potentiële omgevingscontaminatie op te sporen.



- De bedoeling van de omgevingsmonitoring is niet de dagelijkse controle van een efficiënte R&O, maar wel om de potentiële accumulatie van omgevingspathogenen, na invoering van alle preventieve maatregelen, alsnog op te sporen.
- Detectie van pathogenen kan moeilijk zijn onmiddellijk na of kort na reiniging en ontsmetting. Door de schade aangericht aan de bacteriën door de gebruikte chemische agentia tijdens het reinigen en ontsmetten kan het zijn dat de bacteriën op dat moment wel nog steeds levend zijn maar niet cultiveerbaar met de gebruikte analytische methoden en hun aanwezigheid hierdoor niet kan aangetoond worden. Hiermee moet rekening gehouden worden bij de keuze inzake tijdstip van staalname.
- Belangrijk is dat bij een monstername tijdens productie de lijn/apparatuur ook even kan stilgelegd worden (bv. tijdens pauze) om moeilijk bereikbare plaatsen te bemonsteren en demontage mogelijk te maken. Inzake **tijdstip van staalname** kan het daarom aanbevolen worden om een **gecombineerde keuze** te maken van onderstaande tijdstippen:
 - **Vlak voor opstart van productie** (na R&O gevolgd door stilstand, voordat er producten op de lijn komen; echter personeel, lucht en producten kunnen wel reeds circuleren in het bedrijf). Bij een staalname voor de opstart van productie is het aanbevolen om de toestellen reeds te activeren voor de staalname. Dit om ook mogelijke contaminatie die zich in de toestellen bevindt te kunnen detecteren.

EN

- **Na minstens 2-3 h productie** (dan zijn ophopingen in machines of installaties kunnen loskomen, indien zich langs de binnenzijde van toestellen een biofilm kan vormen, kan tijdens het werken, bv. door roterende delen de contaminatie van binnen naar buiten worden gebracht) (tijdens de productie bemonsteren is niet altijd mogelijk vb. demontage van machines of kunnen niet alle staalnamelocaties dan bemonsterd worden).

OF

- **Op het einde van de productie**, voor R&O activiteiten starten, dan is de potentiële accumulatie en insleep van pathogenen via grondstoffen, ingrediënten en kruiscontaminatie in bepaalde situaties maximaal terug te vinden. Het geeft tevens de nodige info om over te gaan tot dieptereiniging in plaats van conventionele R&O.
- Positieve omgevingsmonsters van type 1 en type 2 oppervlakken genomen vlak voor opstart van productie duiden op serieuze tekorten in de uitvoering van de reiniging en ontsmetting of hercontaminatie tijdens de voorbereidingen van de opstart.
- Meer informatie en referenties :
 - ISO 18593:2018 norm inzake omgevingsbemonstering
 - EURL *Listeria monocytogenes* (2012). Guideline on sampling the food processing area and equipment for detection of *Listeria monocytogenes*

3.7. **Staalname van de oppervlakken**

3.7-a	De staalname van de oppervlakken wordt uitgevoerd volgens de standaardprotocollen en er zijn instructies aanwezig op welke manier en met welke materialen dit uitgevoerd wordt.
-------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



- Het uitvoeren van de staalnamen zal gebeuren door personeel dat hiervoor de benodigde opleiding/training heeft gekregen.
- Er dient beslist te worden hoe er bemonsterd wordt (vb. met swab of spons) en hoeveel oppervlakte er bemonsterd wordt (x cm²).
- Er wordt een kwalitatief resultaat bekomen : aan- of afwezigheid in x cm².
- De bemonstering kan door het bedrijf zelf gebeuren of uitbesteed worden aan een labo, met duidelijke afspraken inzake staalnamemethode en –lokaties.
- Er dient niet zover gegaan te worden dat het betreffende labo geaccrediteerd is voor de staalnames, maar er dienen wel duidelijke afspraken gemaakt te worden met de opdrachtgevende operator m.b.t. deze eis.
- Verschillende bemonsteringstechnieken en bemonsteringsgebieden worden algemeen beschreven in EN ISO 18593: 2018 en gespecificeerd in de EURL-richtlijnen voor bemonstering van de voedselverwerkingsruimte en apparatuur voor de detectie van *Listeria monocytogenes* (EURL voor *Listeria monocytogenes*, 2012):
 - ISO 18593:2018 is een norm die horizontale methoden beschrijft om stalen te nemen van oppervlakken met behulp van swab-sticks, sponzen of contactplaten.

- Deze horizontale norm ISO 18593:2018 wordt aangevuld met specifieke Europese richtlijnen inzake omgevingsbemonstering voor *Listeria monocytogenes*: “Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*” van de EURL (2012).
- Stalen nemen voor omgevingsbemonsteringen van pathogenen dient te gebeuren met behulp van **wrijvingsmethoden** met swabs, gazen of sponzen. Contactmethoden (contactplaten of Petrifilms™) die gebruikt worden voor de hygiëmonitoring met bv. totaal kiemgetal en andere indicatorkiemen zijn NIET bruikbaar voor omgevingsbemonstering van pathogenen. Swabs dienen enkel gebruikt te worden voor moeilijk bereikbare oppervlakken en oppervlakken kleiner dan of gelijk aan 100 cm². Sponzen en gaas dienen voor oppervlakken groter dan 100 cm² (Carpentier & Barre, 2012; Faille et al., 2020).
- Volgens Faille et al. (2020) is de beste manier om monsters te nemen uit biofilms het gebruik van **sponzen en gaas met de wrijvingsmethode**. Het gebruik van katoenen swabs zou resulteren in een onderschatting van de oppervlaktecontaminatie, omdat de wrijving te weinig kracht geeft waardoor bacteriën onvoldoende kunnen opgenomen worden uit de biofilm. Bovendien kunnen met sponzen en gaas veel grotere oppervlakken bemonsterd worden.
- Het totaal oppervlak dat bemonsterd wordt moet zo groot als mogelijk zijn om de kans op detectie van *Listeria monocytogenes* of andere pathogene te verhogen. Er wordt aangeraden om indien mogelijk 1000 cm² tot 3000cm² (of 0,1 tot 0,3m²) te bemonsteren. Er moet steeds rekening gehouden worden met de grote van de oppervlakken in functie van opvolging van trends.
- Er is ook een verschil tussen de staat van het oppervlak. Natte oppervlakken laten namelijk een betere detectie toe in vergelijking met droge oppervlakken (Lahou & Uyttendaele, 2014).
- Voor het swabben van natte oppervlakken worden droge swabs, sponzen en gaas aangeraden. Voor droge oppervlakken zijn dit natte swabs, sponzen en gaas (Carpentier & Barre, 2012; Faille et al., 2020).
- Gezien de doorgaans vochtige omgeving van afvoerputjes dienen hiervoor best grote droge sponzen met goed absorberend vermogen gebruikt te worden nadat het meeste vocht verwijderd werd.
- Na de staalname, worden swabs en sponzen gekoeld bewaard tussen 1 en 8°C en zo snel mogelijk verder geanalyseerd. Bij transport naar labo, dient er ook voor koeling gezorgd te worden tussen 1 en 8°C. Swabs worden bij voorkeur binnen de 24u na bemonstering geanalyseerd. Indien dit niet mogelijk is worden de monsters bewaard bij (3±2°C) en geanalyseerd binnen de 48u na monstername.
- Voor het **bemonsteren van moeilijk bereikbare, kleine / smalle plekken en scheuren** worden swabs gebruikt om te bemonsteren; typisch ≤ 100 cm² wordt bemonsterd (bv. smalle scheuren bemonsterd over meerdere meters).
- Voor **bemonstering van grote oppervlakken** worden steriele sponzen of gaas toegepast; typisch > 100 cm² - totale bemonsterde oppervlakte zo groot mogelijk om de kans op detectie van pathogenen te vergroten. Aanbevolen om te bemonsteren tussen 1000 en 3000 cm².

- Voor de **bemonstering van binnenzijde van installaties** is het noodzakelijk deze te demonteren om toch toegang mogelijk te maken. Het werken met de opvang van (laatste) spoelwater kan gebruikt worden voor de opvolging van een R&O, maar zal geen informatie geven over de potentiële aanwezigheid van biofilms.

3.8 Analyse van genomen omgevingsstalen

3.8-a	De analyse op aanwezigheid van pathogenen in de oppervlaktestalen wordt uitgevoerd volgens de standaardprotocollen en er zijn instructies aanwezig op welke manier en met welke materialen deze uitgevoerd worden.
-------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



- Analyse van de omgevingsstalen kan uitgevoerd worden in eigen labo of uitbesteed worden.
- Ook hier gaan we niet zover dat de betrokken labo's dienen geaccrediteerd te zijn, wel dient er in samenspraak met de operator duidelijke afspraken omtrent deze eis gemaakt zijn.
- Afhankelijk van het doel pathogeen, zal een andere analyseprotocol worden gevolgd voor de bepaling van aanwezigheid of afwezigheid :
 - Analyse van omgevingsstalen voor *L. monocytogenes* is beschreven in de EN ISO standard method 11290 part 1 of equivalente (bij voorkeur ISO 16140 gevalideerde) analysemethoden voor detectie van *L. monocytogenes*
 - Analyse van omgevingsstalen voor *Salmonella* spp. is beschreven in de EN ISO standard method 6579 part 1 of equivalente (bij voorkeur ISO 16140 gevalideerde) analysemethoden voor detectie van *Salmonella* spp.
 - Bij gebruik van niet gevalideerde (ISO 16140) methoden is het noodzakelijk de betrouwbaarheid en bruikbaarheid van de methode na te gaan.
 - Bij toepassing van screeningsneltesten is het noodzakelijk om niet alleen de betrouwbaarheid en bruikbaarheid van de test te verifiëren maar ook om verdachte stalen te bevestigen (bv. vals positieve en vals negatieve resultaten).

Aanbeveling : Analyses laten uitvoeren door een geaccrediteerd laboratorium (ISO17025), dat voor de analyse van omgevingsstalen geaccrediteerd is.

3.9. Trendobservatie/trendanalyse

3.9-a	De resultaten (aan- of afwezigheid van pathogenen op x cm ²) worden per staalnamelocatie en per staalnameronde goed in kaart gebracht en geanalyseerd door het bedrijf via een trendobservatie of trendanalyse.
-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



- Op basis van de uitkomsten van de analyse kan een database en historische kennis worden opgebouwd.
- Deze trendwaarneming kan helpen bij het leertraject van het bedrijf om te begrijpen wanneer hun productieomgeving gevoeliger kan zijn voor contaminatie met pathogenen.
- De volgende informatie kan worden verzameld om inzicht te krijgen in mogelijke contaminatie routes als onderdeel van de trendobservatie:
 - gevoeligheid van de plaats van bemonstering (type 1/2/3/4 en zonering),
 - betrokken product en proces,
 - tijd van het jaar (seizoensvariabiliteit),
 - tijdstip van bemonstering,
 - andere zaken die de contaminatie kunnen beïnvloeden, vb. technisch onderhoud, verandering in personeelsbezetting, verandering in apparatuur, seizoensgebruik van apparatuur enz.
 -
- Trendobservatie kan vb. via een histogram uitzetten per staalnamelocatie en per productielijn/zone.

3.10. *Corrigerende acties indien een positief omgevingsstaal wordt gevonden*

3.10-a

Het bedrijf heeft een plan van aanpak uitgewerkt indien een omgevingsstaal niet-conform is bevonden door de aanwezigheid van een pathogeen. Deze worden systematisch uitgevoerd en zijn aantoonbaar gedocumenteerd.



- In het geval dat een monitoringstaal niet-conform is voor het relevante pathogeen, is een meer gerichte screening op de positieve staalnamelocaties en de bredere omgeving ervan noodzakelijk, en moeten aanvullende corrigerende maatregelen worden genomen.
- De volgende acties moeten worden ondernomen om de oorzaak van de contaminatie te analyseren en om toekomstige problemen te voorkomen:
 - a) **Onderzoek naar de potentiële contaminatiebron** door een **intensieve reiniging en ontsmetting** (ook wel deep cleaning genoemd) van de positieve bemonsteringszone is nodig, met inzet op **maximale ontmanteling van de apparatuur of installaties**, gevolgd door een hogere staalnamefrequentie totdat de stalen terug negatief zijn. Nakijken van slijtage, vervanging van transportbanden, filters of doeken (vb. kousen aan luchtventilatiesystemen), waterafvoerbuizen, etc. om de eventuele bron van contaminatie te elimineren.
 - b) Er moet een link worden gelegd naar **de partijen producten die in hetzelfde tijdsbestek van de positieve omgevingscontaminatie** zijn geproduceerd om mogelijke contaminatie van de verwerkte levensmiddelen te evalueren. De kans op kruiscontaminatie vanuit de productieomgeving naar productie toe zal

toenemen voor staalnames van contactoppervlakken type 1 > type 2 en type 3 en 4.

b1) Er moet een **goed gedocumenteerde risico-evaluatie en trendobservatie / -analyse** worden gemaakt voor de batches die werden verwerkt tijdens de contaminatie periode, rekening houdend met eventuele andere historische gegevens van contaminatie op productbatches of omgevingsmonitoring die werden opgemerkt vóór de laatste incidentie van de pathogeen in het bedrijf. Deze risico-evaluatie kan bijvoorbeeld de identificatie omvatten van mogelijke contaminatie routes van de productieomgeving naar het voedsel, het gebruikte type grondstof of ingrediënten en hun leveranciersinformatie, eventuele ongebruikelijke activiteiten in het bedrijf (vb. verandering van personeel, lopende bouw, verandering in reinigings- en ontsmettingsprocedures, gebruik van seizoensapparatuur, verschillende procesparameters enz.) en moet worden ondersteund door historische testgegevens van producten en omgeving.

b2) Bij het ontbreken van testresultaten van het eindproduct (**historische gegevens**), en **wanneer een risico-evaluatie wijst op een verhoogde kans op contaminatie van batches die zijn geproduceerd** (vb. positieve type 1 stalen in hoog risico zone) tijdens de periode van gedetecteerde omgevingscontaminatie, wordt aanbevolen om de betrokken batches te bemonsteren om te bevestigen of de geproduceerde batches van de eindproducten conform zijn.

b3) OPMERKING : net zoals bij alle batchbemonsteringen dient het bedrijf zich ervan bewust te zijn dat een conform resultaat een vals gevoel van veiligheid kan geven en de conformiteit van de batch dus niet garandeert, zeker in geval van lage prevalentie en heterogene verdeling van een pathogeen in de batch. De operator blijft verantwoordelijk voor de voedselveiligheid van het product. Indien de operator van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een door hem ingevoerd, geproduceerd, gekweekt, geteeld, verwerkt, vervaardigd, gedistribueerd of in de handel gebracht product schadelijk kan zijn voor de gezondheid van mens dan geldt de meldingsplicht.

c) Het **monitoringprogramma** moet worden aangepast (d.w.z. andere staalnamelocaties, verandering van frequentie, meer stalen, etc.) voor een betere opvolging in de toekomst.

d) In het geval van **terugkerende positieve resultaten** na doorgedreven acties via reiniging en ontsmetting op **dezelfde staalnamelocatie of bij herhaaldelijke niet-conforme resultaten op verschillende locaties**, moet verder onderzoek uitgevoerd worden ofdat er een aanwezigheid is van een huisstam of niet. **Genotypering kan daarbij ingezet worden als hulpmiddel voor stamkarakterisering.** Deze kan informatie opleveren of de terugkerende

pathogeen al dan niet gelinkt is aan een persistente huisstam. **Bij detectie van een pathogeen**, wordt het bijgevolg sterk aanbevolen om **isolaten** voor langere termijn te bewaren voor verder (intern) onderzoek door het bedrijf. Karakterisatie van de pathogenen kan de bronnen, routes en persistentie binnen het bedrijf in kaart brengen en aldus essentiële informatie opleveren voor de verdere eliminatie en beheersing. Bij terugkerende contaminaties kan dankzij de karakterisatie het onderscheid gemaakt worden tussen persistente stammen en niet-persisterende stammen of passanten. De aanpak tot eliminatie kan hierdoor verschillend zijn. Bij persisterende contaminaties zijn bijkomende intensieve bemonsteringen nodig om de bronnen en 'schuilplaatsen' van deze persisterende stammen in kaart te brengen gevolgd door eliminatie en verdere beheersing (Malley et al., 2015). Het wijst veelal op een bedrijfsgebonden probleem. Ook kunnen door karakterisatie inzichten gekregen worden in routes, rol van grondstoffen en kruiscontaminaties naar eindproducten.

- e) Zorg voor **een duidelijke communicatie naar de betrokken en verantwoordelijke personen voor reiniging en ontsmetting**, onderhoud en productie-activiteiten van de gevonden contaminatie, belangrijk is dat er open en duidelijk gecommuniceerd wordt (zie ook eisen m.b.t. managementbetrokkenheid, deel 2.1).

Praktische informatie voor het bijhouden van isolaten en verdere karakterisatie :

Indien, niettegenstaande preventieve maatregelen, toch vaker positieve omgevingsmonsters met pathogenen zoals *Listeria monocytogenes* en *Salmonella* worden aangetroffen kan het genetisch karakteriseren van deze stammen een hulpmiddel zijn om na te gaan in hoeverre het gaat om een persistent aanwezige stam en dus een persisterende contaminatie. Diverse karakterisatie technieken kunnen hierbij gebruikt worden. Elk van deze technieken kan vertrekken van een uitgezuiverd isolaat van de bacterie op een geschikte agarbodem.

Voor het nagaan van persistent aanwezige stammen en het in kaart brengen van hun bronnen en routes in de voedingsindustrie kan er gebruik gemaakt worden van verschillende technieken:

- **Whole Genome Sequencing (WGS)** is de meest discriminerende techniek. Hierbij wordt het volledige genoom van een isolaat gesequeneerd. Deze sequenties kunnen zowel via medische als niet-medische databanken zowel wereldwijd als retrospectief vergeleken worden.
- **Multilocus sequence typing (MLST)** kan gebruikt worden om isolaten van microbiële species te karakteriseren door de DNA sequentie te bepalen van interne fragmenten van meerdere huishoudgenen in de bacteriën.
- **Pulsed-Field Gel Electroforese (PFGE)** was voorafgaand aan WGS de gouden standaard voor typeren van bepaalde bacteriële soorten. Bij deze techniek wordt het volledige DNA geknipt in grote fragmenten en gescheiden onder een pulserend elektrisch veld wat leidt tot een bandenpatroon of fingerprint. De techniek heeft een goede reproduceerbaarheid met als gevolg dat resultaten tussen verschillende laboratoria vergeleken kunnen worden en internationale databanken kunnen opgesteld worden.
- Tot slot zijn er tal van **eenvoudige PCR technieken zoals rep-PCR en RAPD** waarbij ook bandenpatronen of fingerprints van de bacteriële isolaten bekomen worden. Beide technieken, maar vnl. RAPD zijn beperkt reproduceerbaar waardoor de uitwisseling van

resultaten tussen laboratoria onmogelijk is. Deze techniek typeert minder diepgaand maar tot op een niveau (clonaal complex) dat over het algemeen voldoende is om een idee te krijgen of men in een bedrijf te maken heeft met persistenten versus passanten en voor een aanduiding van eventuele bronnen en routes.

Enkele voorbeelden van studies die moleculaire typering gebruikten om persistentie en bronnen en routes in levensmiddelen bedrijven in kaart te brengen (ter illustratie wat er technisch reeds mogelijk is):

- Met behulp van Pulsed-Field Gel Electrophoresis (PFGE), vonden Demaître et al. (2021) een aanhoudende karkascontaminatie met een zelfde *L. monocytogenes* stam in een rundveeslachterij, afkomstig uit de omgeving. Via WGS werden deze bekomen resultaten bevestigd. In een Spaanse studie van D'Arrigo et al. (2020) werd de persistentie van *L. monocytogenes* bestudeerd in tien gedroogde ham verwerkingsfaciliteiten met behulp van serotyping en PFGE. Potentieel persistente stammen (minstens 4 keer geïsoleerd over een periode van 2 jaar) werden geïsoleerd in 9 van de 10 faciliteiten.
- Twee humane listeriosis uitbraken in het Verenigd Koninkrijk konden teruggetraceerd worden naar twee krabverwerkende bedrijven, enerzijds met de fingerprinting techniek AFLP en later bevestigd en verduidelijkt met behulp van WGS. Door deze laatste techniek kon ook aangetoond worden dat in één van de bedrijven de initiële *L. monocytogenes* stam verder geëvolueerd was naar 2 stammen over een periode van 8 jaar (Elson et al., 2019). Een Grieks vleesverwerkend bedrijf waar men rund-, varkens- en pluimveevlees verwerkte, werd gedurende drie jaar opgevolgd. Met PFGE toonde men kruis-contaminatie en persistentie aan, vnl. voor *L. monocytogenes* maar ook voor *Salmonella* (Manios et al., 2012).
- Via WGS kon men *Salmonella Poona* dat terug te vinden was in babymelkpoeder en humane cases veroorzaakte, terug traceren naar de productiefabriek meer bepaald waar dit serotype persistent aanwezig was in de droogtoren (Jones et al., 2019).
- Prencipe et al. (2012) vonden terugkerende PFGE pulsotypes van *L. monocytogenes* tijdens de verwerking van Parmaham en wezen de verwerkingsomgeving aan als belangrijkste bron van *L. monocytogenes* contaminaties bij de verwerking van Parmaham.
- In een 3-jarige monitoring in een Iberische varkensvleesverwerkende fabriek werd ook persistente *L. monocytogenes* gevonden met behulp van PFGE. Deze waren zelfs verantwoordelijk voor 73% van de isolaten (Ortiz et al. 2010).
- Lundén et al. (2003) vonden persistente en niet-persistente *L. monocytogenes* contaminaties in vlees- en pluimveeverwerkingsbedrijven met behulp van PFGE. Verwerkingsmachines waren vaak gecontamineerd met persistente *L. monocytogenes* PFGE-typen, wat wijst op de rol van de verwerkingsmachines in de aanhoudende verontreinigingen.

Referenties

- Acheson, D., & Hohmann, E. L. (2001). Nontyphoidal Salmonellosis. *Clinical Infectious Diseases*, 32(2), 263–269. <https://doi.org/10.1086/318457>
- Allerberger, F., & Wagner, M. (2010). Listeriosis: a resurgent foodborne infection. *Clinical Microbiology and Infection*, 16(1), 16–23. <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2009.03109.x>
- Awad, T. S., Asker, D., & Hatton, B. D. (2018). Food-Safe Modification of Stainless Steel Food-Processing Surfaces to Reduce Bacterial Biofilms. *ACS Applied Materials & Interfaces*, 10(27), 22902–22912. <https://doi.org/10.1021/acsami.8b03788>
- Beddows. (2015). The Significance of Salmonella to the Food Industry. Elsevier, 1. <http://scitechconnect.elsevier.com/salmonella-food-industry/>
- Brauge, T., Faille, C., Leleu, G., Denis, C., Hanin, A., & Midelet, G. (2020). Treatment with disinfectants may induce an increase in viable but non culturable populations of *Listeria monocytogenes* in biofilms formed in smoked salmon processing environments. *Food Microbiology*, 92, 103548. <https://doi.org/10.1016/j.fm.2020.103548>
- BRC Version 8. (2018). <https://www.brcgs.com/our-standards/food-safety/>
- Bridier, A., Sanchez-Vizueté, P., Guilbaud, M., Piard, J.-C., Naïtali, M., & Briandet, R. (2015). Biofilm-associated persistence of food-borne pathogens. *Food Microbiology*, 45, 167–178. <https://doi.org/10.1016/j.fm.2014.04.015>
- Buchanan, R. L., Gorris, L. G. M., Hayman, M. M., Jackson, T. C., & Whiting, R. C. (2017). A review of *Listeria monocytogenes*: An update on outbreaks, virulence, dose-response, ecology, and risk assessments. *Food Control*, 75, 1–13. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2016.12.016>
- CAC (2007). Guidelines on the application of general principles of food hygiene to the control of *Listeria monocytogenes* in foods. CAC/GL 61 – 2007
- Carpentier, Barre. (2012). Guidelines on sampling the food processing area and equipment for the detection of *Listeria monocytogenes*. http://www.afsca.be/laboratoires/laboratoiresagrees/_documents/environnementalsamplingListeria-v03.pdf
- Carpentier, B., & Cerf, O. (2011). Review — Persistence of *Listeria monocytogenes* in food industry equipment and premises. *International Journal of Food Microbiology*, 145(1), 1–8. <https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2011.01.005>
- D'Arrigo, M. D., L. Mateo-vivaracho, E. Guillam, D. Bravo, A. Peirot, M. Fernanda, M. Medina, and A. García-lafuente. 2020. Characterization of persistent *Listeria monocytogenes* strains from ten dry-cured ham processing facilities. *Food Microbiol.* 92.
- Demaître, N., De Reu, K., Haegeman, A., Schaumont, D., De Zutter, L., Geeraerd, A., & Rasschaert, G. (2021). Study of the transfer of *Listeria monocytogenes* during the slaughter of cattle using molecular typing. *Meat science*, 175, 108450. <https://doi.org/10.1016/j.meatsci.2021.108450>
- Devlieghere, F., & Vermeulen, A. (2019). *Levensmiddelenmicrobiologie* (Vol. Academiejaar 2019-2020). Gent: Universiteit Gent.

Dygico, L. K., Gahan, C. G. M., Grogan, H., & Burgess, C. M. (2020). The ability of *Listeria monocytogenes* to form biofilm on surfaces relevant to the mushroom production environment. *International Journal of Food Microbiology*, 317, 108385.

<https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2019.108385>

EFSA (2019). *Salmonella*. European Food Safety Authority.

<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/salmonella>

EFSA (2020, april). The public health risk posed by *Listeria monocytogenes* in frozen fruit and vegetables including herbs, blanched during processing.

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6092>

EFSA Panel on Biological Hazards (2018a). *Listeria monocytogenes* contamination of ready-to-eat foods and the risk for human health in the EU.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5134>

EFSA (2018b). Urgent scientific and technical assistance to provide recommendations for sampling and testing in the processing plants of frozen vegetables aiming at detecting *Listeria monocytogenes*. EFSA-2018-0141. *EFSA Journal*.

Elson R., Awofisayo-Okuyelu A., Greener T., Swift C., Painset A., Amar C.F.L., Newton A., Aird H., Swindlehurst M., Elviss N., Foster K., Dallman T.J., Ruggles R., Grant K. (2019). Utility of Whole Genome Sequencing To Describe the Persistence and Evolution of *Listeria monocytogenes* Strains within Crabmeat Processing Environments Linked to Two Outbreaks of Listeriosis. *J Food Prot.* 82(1):30-38.

<https://doi.org/10.4315/0362-028x.jfp-18-206> EN ISO 11290 part 1 (2017). Microbiology of the food chain – horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* and of *Listeria* spp. – part 1: detection method. International organization for standardization, Geneva.

EN ISO 11290 part 2 (2017). Microbiology of the food chain – horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* and of *Listeria* spp. – part 2 : enumeration method. International organization for standardization, Geneva.

EN ISO 18593 (2018). Microbiology of the food chain – Horizontal methods for surface sampling. International organization for standardization, Geneva.

EURL *Listeria monocytogenes* (2012). Guideline on sampling the food processing area and equipment for detection of LMO – version 3 – 20/08/2012

European Centre for Disease Prevention and Control. (2021, 25 februari). The European Union One Health 2019 Zoonoses Report. [https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/european-union-one-health-2019-zoonoses-report#:~:text=Executive%20summary,flat\)%20during%202015%E2%80%932019](https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/european-union-one-health-2019-zoonoses-report#:~:text=Executive%20summary,flat)%20during%202015%E2%80%932019).

Fagerlund, A., Mørretrø, T., Heir, E., Briandet, R., & Langsrud, S. (2017). Cleaning and Disinfection of Biofilms Composed of *Listeria monocytogenes* and Background Microbiota from Meat Processing Surfaces. *Applied and Environmental Microbiology*, 83(17), 1.

<https://doi.org/10.1128/aem.01046-17>

Fagerlund A., Langsrud S., Mørretrø T. (2020). In-Depth Longitudinal Study of *Listeria monocytogenes* ST9 Isolates from the Meat Processing Industry: Resolving Diversity and Transmission Patterns Using Whole-Genome Sequencing. *Appl Environ Microbiol.* 86(14):

e00579-20.

<https://doi.org/10.1128/aem.00579-20>

Faille, C., Brauge, T., Leleu, G., Hanin, A., Denis, C., & Midelet, G. (2020). Comparison of the performance of the biofilm sampling methods (swab, sponge, contact agar) in the recovery of *Listeria monocytogenes* populations considering the seafood environment conditions. *International Journal of Food Microbiology*, 325, 108626.

<https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2020.108626>

Ferreira, V., Wiedmann, M., Teixeira, P., & Stasiewicz, M. J. (2014). *Listeria monocytogenes* Persistence in Food-Associated Environments: Epidemiology, Strain Characteristics, and Implications for Public Health. *Journal of Food Protection*, 77(1), 150–170.

<https://doi.org/10.4315/0362-028x.jfp-13-150>

Guidi, F., Orsini, M., Chiaverini, A., Torresi, M., Centorame, P., Acciari, V. A., Salini, R., Palombo, B., Brandi, G., Amagliani, G., Schiavano, G. F., Massacci, F. R., Fisichella, S., Domenico, M. D., Ancora, M., Pasquale, A. D., Duranti, A., Cammà, C., Pomilio, F., & Blasi, G. (2021). Hypo- and Hyper-Virulent *Listeria monocytogenes* Clones Persisting in Two Different Food Processing Plants of Central Italy. *Microorganisms*, 9(2), 376.

<https://doi.org/10.3390/microorganisms9020376>

Hoge Gezondheidsraad. (2016). Aanbevelingen inzake de problematiek van listeriose bij specifieke en kwetsbare doelgroepen.

https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/9311_advies_listeria_a5pdt_0.pdf

Jones, G., Pardos de la Gandara M., Herrera-Leon L., Herrera-Leon S., Varela M.C., Hureauux-Roy R., Abdallah Y., Nisavanh A., Fabre L., Renaudat C., Mossong J., Mattheus W., Huard C., Le Borgne C., de Valk H., Weill F.X., Jourdan-Da Silva N. (2019). Outbreak of *Salmonella enterica* serotype Poona in infants linked to persistent *Salmonella* contamination in an infant formula manufacturing facility, France, August 2018 to February 2019. *Euro Surveill.* 2019;24(13):pii=1900161.

<https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2019.24.13.1900161>

Jones, L., Ricke, C., Roper, D., & Gibson, E. (2020). Swabbing the surface: critical factors in environmental monitoring and a path towards standardization and improvement. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition*, 60(2), 225–243.

<https://doi.org/10.1080/10408398.2018.1521369>

Kocot, A. M., & Olszewska, M. A. (2017). Biofilm formation and microscopic analysis of biofilms formed by *Listeria monocytogenes* in a food processing context. *LWT*, 84, 47–57.

<https://doi.org/10.1016/j.lwt.2017.05.042>

Kurpas, M., Wiczorek, K., & Osek, J. (2018). Ready-to-eat meat products as a source of *Listeria monocytogenes*. *Journal of Veterinary Research*, 62(1), 49–55.

<https://doi.org/10.2478/jvetres-2018-0007>

Lahou, E., & Uyttendaele, M. (2014). Evaluation of Three Swabbing Devices for Detection of *Listeria monocytogenes* on Different Types of Food Contact Surfaces. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 11(1), 804–814.

<https://doi.org/10.3390/ijerph110100804>

Lakshmikantha, C. (2013). Environmental Monitoring Program: An Early Warning System for Microbiological Hazards. *Quality Assurance and Food Safety*.
<https://www.qualityassurancemag.com/article/aib1213-environmental-monitoring-program>

Larsen, M. H., Dalmaso, M., Ingmer, H., Langsrud, S., Malakauskas, M., Mader, A., Møretrø, T., Smole Možina, S., Rychli, K., Wagner, M., John Wallace, R., Zentek, J., & Jordan, K. (2014). Persistence of foodborne pathogens and their control in primary and secondary food production chains. *Food Control*, 44, 92–109.
<https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2014.03.039>

Lelieveld, H., Mosterd, M., Holah, J. and White, B. (2003). *Hygiene in food processing*. CRC Press, ISBN 1 85573 466 4

Leong, D., Alvarez, A., & Jordan, K. (2014). Monitoring occurrence and persistence of *Listeria monocytogenes* in foods and food processing environments in the Republic of Ireland. *Frontiers in Microbiology*, 5, 1. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2014.00436>

Lundén, J.M., Autio, T.J., Sjöberg, A.-M., Korkeala, H.J. (2003). Persistent and nonpersistent *Listeria monocytogenes* contamination in meat and poultry processing plants. *Journal of Food Protection*, 66 (11), 2062-2069.

Mackiw, E., Stasiak, M., Kowalska, J., Kucharek, K., Korsak, D., & Postupolski, J. (2020). Occurrence and Characteristics of *Listeria monocytogenes* in Ready-to-Eat Meat Products in Poland. *Journal of Food Protection*, 83(6), 1002–1009. <https://doi.org/10.4315/jfp-19-525>

Maes, S., Heyndrickx, M., Vackier, T., Steenackers, H., Verplaetse, A. & De Reu, K. (2019). Identification and spoilage potential of the remaining dominant microbiota on food contact surfaces after cleaning and disinfection in different food industries. *Journal of Food Protection*, Vol. 82, No. 2, Pages 262–275 <https://doi.org/10.4315/0362-028X.JFP-18-226>

Magdovitz, B. F., Gummalla, S., Thippareddi, H., & Harrison, A. (2020). Evaluating Environmental Monitoring Protocols for *Listeria* spp. and *Listeria monocytogenes* in Frozen Food Manufacturing Facilities. *Journal of Food Protection*, 83(1), 172–187.
<https://doi.org/10.4315/0362-028x.jfp-19-190>

Magalhães, R., Ferreira, V., Brandão, T. R. S., Palencia, R. C., Almeida, G., & Teixeira, P. (2016). Persistent and non-persistent strains of *Listeria monocytogenes*: A focus on growth kinetics under different temperature, salt, and pH conditions and their sensitivity to sanitizers. *Food Microbiology*, 57, 103–108. <https://doi.org/10.1016/j.fm.2016.02.005>

Malley, T., Butts, J., & Wiedmann, M. (2015). Seek and Destroy Process: *Listeria monocytogenes* Process Controls in the Ready-to-Eat Meat and Poultry Industry. *Journal of Food Protection*, 78(2), 436–445. <https://doi.org/10.4315/0362-028x.jfp-13-507>

Manios, S. G., Grivokostopoulos, N. C., Bikouli, V. C., Doultos, D. A., Zilelidou, E. A., Gialitaki, M. A., & Skandamis, P. N. (2015). A 3-year hygiene and safety monitoring of a meat processing plant which uses raw materials of global origin. *International Journal of Food Microbiology*, 209, 60–69.
<https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2014.12.028>

Martínez-Suárez, J. V., Ortiz, S., & López-Alonso, V. (2016). Potential Impact of the Resistance to Quaternary Ammonium Disinfectants on the Persistence of *Listeria*

monocytogenes in Food Processing Environments. *Frontiers in Microbiology*, 7, 1. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2016.00638>

Muhterem-Uyar, M., Dalmaso, M., Bolocan, A. S., Hernandez, M., Kapetanidou, A. E., Kuchta, T. Š., ... Wagner, M. (2015). Environmental sampling for *Listeria monocytogenes* control in food processing facilities reveals three contamination scenarios. *Food Control*, 51, 94–107. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2014.10.042>

Ortiz, S., Lopez, V., Villatoro, D., Lopez, P., Davila, C., Martinez-Suarez. 2010. A 3-Year surveillance of the genitic diversity and persistence of *Listeria monocytogenes* in an Iberian Pig Slaughterhouse and Processing Plant. *Foodborne pathogens and disease* 7:10.

Overney, A., Jacques-André-Coquin, J., Ng, P., Carpentier, B., Guillier, L., & Firmesse, O. (2017). Impact of environmental factors on the culturability and viability of *Listeria monocytogenes* under conditions encountered in food processing plants. *International Journal of Food Microbiology*, 244, 74–81. <https://doi.org/10.1016/j.ijfoodmicro.2016.12.012>

Phillips, C. A. (2016). Bacterial biofilms in food processing environments: a review of recent developments in chemical and biological control. *International Journal of Food Science & Technology*, 51(8), 1731–1743. <https://doi.org/10.1111/ijfs.13159>

Prencipe, V., Rizzi, V., Acciari, V., Iannetti, L., Giovannini, A., Serraino, A., Calderone, D., Rossi, A., Morelli, D., Marino, L., Migliorati, G., Caporale, V. 2012. *Listeria monocytogenes* prevalence, contamination levels and strains characterization throughout the Parma ham processing chain. *Food Control* 25, 150-158.

Profel (2020). Hygiene guidelines for the control of *Listeria monocytogenes* in the production of quick-frozen vegetables. Link : https://profel-europe.eu/library/files/PROFEL_Listeria_mono_guidelines_November2020.pdf

Sciensano. (2018). Salmonellosis. <https://epidemiology.wiv-isp.be/ID/diseases/Pages/Salmonellosis.aspx>

Simmons, C. K., & Wiedmann, M. (2018). Identification and classification of sampling sites for pathogen environmental monitoring programs for *Listeria monocytogenes*: Results from an expert elicitation. *Food Microbiology*, 75, 2–17. <https://doi.org/10.1016/j.fm.2017.07.005>

Simões, L. C., Simões, M., & Vieira, M. J. (2010). Influence of the Diversity of Bacterial Isolates from Drinking Water on Resistance of Biofilms to Disinfection. *Applied and Environmental Microbiology*, 76(19), 6673–6679. <https://doi.org/10.1128/aem.00872-10>

Spanu, C., & Jordan, K. (2020). *Listeria monocytogenes* environmental sampling program in ready-to-eat processing facilities: A practical approach. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 19(6), 2843–2861. <https://doi.org/10.1111/1541-4337.12619>

Stasiewicz, M. J., Oliver, H. F., Wiedmann, M., & den Bakker, H. C. (2015). Whole-Genome Sequencing Allows for Improved Identification of Persistent *Listeria monocytogenes* in Food-Associated Environments. *Applied and Environmental Microbiology*, 81(17), 6024–6037. <https://doi.org/10.1128/aem.01049-15>

Turner, D.E., Daugherty, E.K., Altier, C. and Maurer K.J. (2010). Efficacy and Limitations of an ATP-Based Monitoring System. *J Am Assoc Lab Anim Sci.* 2010 Mar; 49(2): 190–195.

U.S. Food and Drug Administration & Center for Food Safety and Applied Nutrition. (2017). Control of *Listeria monocytogenes* in Ready-To-Eat Foods: Guidance for Industry. <https://www.fda.gov/media/102633/download>

Uyttendaele, M., De Loy-Hendrickx, A., Vermeulen, A., Jacxsens, L., Debevere, J. en Devlieghere, F. (2018). Microbiological guidelines : support for interpretation of microbiological test results of foods. *Die Keure*, ISBN978 2 87403 503 6.

Välimaa, A., Tilsala-Timisjärvi, A., & Virtanen, E. (2015). Rapid detection and identification methods for *Listeria monocytogenes* in the food chain – A review. *Food Control*, 55, 103–114. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2015.02.037>

Van Walle I., Björkman J.T., Cormican M., Dallman T., Mossong J., Moura A., Pietzka A., Ruppitsch W., Takkinen J., European *Listeria* WGS typing group. Retrospective validation of whole genome sequencing-enhanced surveillance of listeriosis in Europe, 2010 to 2015. *Euro Surveill.* 2018;23(33) via <https://ecdc.europa.eu/en/listeriosis/microbiology>

Vongkamjan, K., Fuangpaiboon, J., Jirachotrapee, S., & Turner, M. (2015). Occurrence and diversity of *Listeria* spp. in seafood processing plant environments. *Food Control*, 50, 265–272. <https://doi.org/10.1016/j.foodcont.2014.09.001>

WHO. (2018, 20 februari). Salmonella (non-typhoidal). [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-\(non-typhoidal\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/salmonella-(non-typhoidal))

Wibisono, et al. (2020). A Review of Salmonellosis on Poultry Farms: Public Health Importance. *Sys Rev Pharm* 2020, 481–486. <https://www.sysrevpharm.org/fulltext/196-1602497689.pdf>

Wiedmann, Belias, Sullivan, Blyth. (2019). Environmental Monitoring for Pathogens. <https://www.idfa.org/wordpress/wp-content/uploads/2020/03/3m-environmental-monitoring-handbook-09-2019.pdf#page=52>