

DYREKTYWA FSIS

10,300.1

2/3/09

**PROTOKÓŁ ZE ZINTENSYFIKOWANYCH BADAŃ WERYFIKACYJNYCH (IVT)
PODCZAS POBIERANIA PRÓBEK PRODUKTÓW, POWIERZCHNI MAJĄCYCH
KONTAKT Z POŻYWNIEM I POWIERZCHNI NIEMAJĄCYCH
BEZPOŚREDNIEGO KONTAKTU Z POŻYWNIEM W KIERUNKU BAKTERII
LISTERIA MONOCYTOGENES;**

I. CEL

Celem niniejszej dyrektywy jest dostarczenie wskazówek pracownikom wdrażania, badania i analizy (EIAO) w zakresie pobierania próbek produktów, powierzchni mających kontakt z pożywieniem i powierzchni niemających bezpośredniego kontaktu z pożywieniem przy użyciu metody zintensyfikowanych badań weryfikacyjnych (IVT). Agencja będzie teraz zaliczać pobieranie solanki jako część metody IVT. Niniejszy dokument dostarcza również EIAO instrukcji związanych z pakowaniem i przesyłaniem próbek do badania w laboratoriach Działu Bezpieczeństwa i Kontroli Żywności (FSIS).

II. [ZASTRZEŻONY]

III. [ZASTRZEŻONY]

IV. ŹRÓDŁA

9 CFR część 430

Dyrektywa FSIS 5100.1, Metoda ogólnej oceny bezpieczeństwa żywności dla pracowników wdrażania, badania i analizy

Dyrektywa FSIS 7355.1, Wykorzystywanie pieczęci do zabezpieczania próbek laboratoryjnych i innych zastosowań

Dyrektywa FSIS 8080.1, Wycofanie produktów mięsnych i drobiowych ze sprzedaży

Dyrektywa FSIS 10,200.1, Ocena informacji na temat próbek laboratoryjnych przy użyciu systemu LEARN

Dyrektywa FSIS 10,210.1, Ujednolicony formularz pobierania próbek

Dyrektywa FSIS 10,240.4, Procedury weryfikacji dla inspektorów bezpieczeństwa

konsumentów w zakresie regulacji dotyczących zawartości bakterii *Listeria monocytogenes* (*Lm*) i wprowadzenia drugiego etapu programu weryfikacji opartej na ryzyku wystąpienia bakterii *Lm*

FORMA ROZPOWSZECHNIENIA

OPI: OPPD

elektroniczna

Dyrektywa FSIS 10,240.5, Ocena zgodności z regulacjami dotyczącymi zawartości bakterii *Listeria monocytogenes* (*Lm*) i wprowadzenia drugiego etapu programu weryfikacji opartej na ryzyku wystąpienia bakterii *Lm* dla pracowników wdrażania, badania i analizy (EIAO)

V. GENEZA

Na mocy 9 CFR część 430, produkty gotowe do spożycia (RTE), w których możliwy jest wzrost bakterii *Listeria monocytogenes* są pogorszonej jakości, jeśli wyniki ich badań pod względem zawartości bakterii *Listeria monocytogenes* (*Lm*) są pozytywne lub gdy mają one bezpośredni kontakt z powierzchnią mającą kontakt z pożywieniem, których wyniki badań na zawartość bakterii *Lm* są pozytywne. Agencja wykorzystuje testy mikrobiologiczne jako narzędzie do weryfikacji poziomu odpowiedniości systemu bezpieczeństwa żywności w zakładzie, w tym działań podejmowanych przez zakład w zakresie kontroli w kierunku bakterii *Lm*.

IVT jest protokołem pobierania próbek stosowanym dla produktów mięsnych i drobiowych, w ramach którego FSIS bada produkty, powierzchnie mające kontakt z żywnością i powierzchnie niemające bezpośredniego kontaktu z żywnością w kierunku bakterii *Lm*. Agencja będzie zazwyczaj planować IVT w zależności od przyczyny, np. po otrzymaniu pozytywnych wyników badań na obecność *Lm* ALLRTE lub RTE001 lub przy zachowaniu swobody działania Kierownika Okręgowego. W większości przypadków, EIAO będą przeprowadzać IVT w połączeniu z oceną bezpieczeństwa żywności (FSA), z wyjątkiem sytuacji, gdy EIAO przeprowadzają IVT w stanie nierozstrzygniętym zawieszenia lub opóźnienia działań wdrażających. Ponadto, rutynowe pobieranie próbek oparte na ryzyku wystąpienia bakterii *Lm* (RLm) wykorzystuje metodę IVT.

Na mocy dyrektyw 10,240.4 i 10,240.5 EIAO nie mogą wysyłać próbek produktów gotowych do spożycia do laboratorium do czasu wypełnienia przez zakład raportu przedwysyłkowego dla serii produktów pobieranych do badania. Bieżąca polityka pozwala EIAO na pobieranie próbek produktów gotowych do spożycia z zakładów, zanim zakład wypełni raport przedwysyłkowy. Jednak jeśli zakład pobierze próbki z tej samej serii produkcyjnej, z której została pobrana próbka przez EIAO, a zakład wykryje,

że próbka ta uzyskała pozytywny wynik badania na obecność *Lm*, zakład prawdopodobnie nie wypełni raportu przedwysyłkowego dla tego produktu do momentu, gdy zostanie wydana odpowiednia decyzja w sprawie postępowania z tym produktem. W rezultacie, na mocy bieżącej polityki, EIAO poświęcają dużo czasu na pobieranie próbek, które nie są badane przez laboratoria FSIS i z których FSIS nie otrzymuje wyników badań na obecność *Lm*.

VI. ZMIANA NOWEJ POLITYKI

Po wydaniu niniejszej dyrektywy, EIAO nie będą mieli obowiązku czekać na wypełnienie przez zakład raportu przedwysyłkowego zanim dostarczą oni próbki produktów gotowych do spożycia do laboratorium w celu przeprowadzenia badania na obecność *Lm*. Zamiast tego, EIAO będą musieli dostarczyć próbki produktów gotowych do spożycia do laboratoriów po zakończeniu przez zakład wszystkich działań interwencyjnych, z wyjątkiem działań opartych na wynikach testów mikrobiologicznych. Jeśli zakład przeprowadza dowolną interwencję opartą na wynikach testów mikrobiologicznych, EIAO nie muszą czekać do czasu, gdy zakład otrzyma wyniki testów mikrobiologicznych przed wysłaniem próbek do laboratorium. W wielu przypadkach, EIAO będą zbierać i przekazywać FSIS próbki do laboratorium zanim zakład wypełni raport przedwysyłkowy.

Dyrektywa FSIS 10,210.1, Ujednolicony formularz pobierania próbek, opisuje każdy projekt i zawiera instrukcje dotyczące pobierania próbek, wypełniania formularzy z prośbą o udostępnienie próbek, powiadamiania kierownictwa zakładu o opinii zalecającej zatrzymanie produktu i odpowiedniego opakowania i przesyłania próbek produktów (INTPROD), powierzchni mającej kontakt z produktem (INTCONT) i powierzchni niemającej bezpośredniego kontaktu z produktem (INTENV) w kierunku bakterii *Lm*.

Definicje

Próbka powierzchni mającej kontakt z pożywieniem (INTCONT)

Próbka powierzchni mającej kontakt z pożywieniem jest próbą, która pokazuje stan powierzchni sprzętu lub narzędzi, które mają bezpośredni kontakt z produktami

gotowymi do spożycia, w których możliwy jest wzrost *L. monocytogenes*. Próbkę powierzchni mających kontakt z pożywieniem mają być pobierane w taki sposób, aby odzwierciedlały warunki, w jakich zakład przetwarza produkty, których próbki są pobierane do badania. Do powierzchni mających kontakt z pożywieniem zaliczają się taśmy przenośnika, blaty, ostrza krajalnic, ostrza noży, koryta i półki chłodzące. EIAO mogą również uznać fartuchy i rękawice za powierzchnie mające kontakt z pożywieniem, jeśli inspektor zauważy bezpośredni kontakt fartucha lub rękawicy z produktem.

Próbki powierzchni niemających bezpośredniego kontaktu z produktem (INTENV)

Próbka powierzchni niemającej bezpośredniego kontaktu z pożywieniem to próbka powierzchni, która zazwyczaj nie ma kontaktu z produktem. Do powierzchni niemających bezpośredniego kontaktu z pożywieniem należą podłogi, odpływy, ściany, sprzęty podwieszane, urządzenia, fartuchy, wózki lub koła samochodów.

UWAGA: Próbkę solanki mogą być próbkami mającymi kontakt z produktem lub próbkami niemającymi kontaktu z produktem. Jeśli solanka ma bezpośredni kontakt z nieopakowanym produktem lub z produktem w przepuszczalnym lub pół-przepuszczalnym opakowaniu, próbka solanki jest próbką powierzchni mającej kontakt z pożywieniem. Jeśli produkt znajduje się w nieprzepuszczalnym opakowaniu lub jest zapakowany w inny sposób, próbka solanki jest próbką powierzchni niemającej bezpośredniego kontaktu z pożywieniem.

VII. PLANOWANIE DZIAŁAŃ PRZED POBRANIEM PRÓBEK

A. Wymiana informacji przed przeprowadzeniem IVT

1. EIAO muszą skontaktować się z Inspektorem prowadzącym kontrolę (IIC) w zakładzie, aby poinformować go lub ją o zaplanowanym przez Biuro Okręgowe (DO) działaniu pobierania próbek metodą IVT, o sposobie pobrania próbek przez EIAO oraz terminie pobrania próbek. EIAO mają obowiązek uzyskać następujące informacje:

a. grafik produkcji i rodzaje produktów gotowych do spożycia, w których możliwy jest wzrost *L. monocytogenes*, które będą wytwarzane w danym zakładzie;

- b. liczbę linii produkcyjnych wytwarzających produkty gotowe do spożycia, w których możliwy jest wzrost *L. monocytogenes*;
 - c. liczbę zmian i godzin pracy każdej zmiany, w trakcie której zakład wytwarza produkty gotowe do spożycia, w których możliwy jest wzrost *L. monocytogenes*;
 - d. czy zakład stosuje solankę do chłodzenia produktu. Jeśli tak, należy sprawdzić czy solanka ma bezpośredni kontakt z produktami gotowymi do spożycia, w których możliwy jest wzrost *L. monocytogenes*.
2. EIAO mają obowiązek poinformować zakład co najmniej 48 godzin przed pobraniem próbek metodą IVT lub – jeśli zajdzie taka potrzeba – w czasie wystarczającym do zatrzymania produktów przez zakład, ale niewystarczającym do wprowadzenia zmian do powszechnie stosowanych procesów.

B. Określanie liczby próbek do pobrania

EIAO mają obowiązek określić liczbę zestawów próbek, które mają być pobrane.

EIAO muszą:

1. pobierać próbki w zestawach. Zestaw składa się z 10 próbek powierzchni mającej kontakt z pożywieniem (INTCONT), 5 próbek powierzchni niemającej bezpośredniego kontaktu z pożywieniem (INTENV) i 3 próbek produktu (INTPROD) pobranych z każdej linii przetwórczej działającej w dniu pobierania próbek. Zazwyczaj, EIAO pobierają 1 zestaw próbek z każdej linii wytwarzającej produkty gotowe do spożycia, w których możliwy jest wzrost *L. monocytogenes*;
2. pobrać nie więcej niż 5 zestawów (lub 90 próbek), ze względu na ograniczenia laboratoryjne;
3. pobrać próbki ze wszystkich linii, jeśli zakład posiada mniej niż 5 linii, na których wytwarzane są produkty gotowe do spożycia, w których możliwy jest wzrost *L. monocytogenes*;

UWAGA: Nawet jeśli zakład nie wytwarza produktów na danej linii w dniu przeprowadzania IVT przez EIAO, EIAO może pobrać próbki z tej linii. EIAO ma

obowiązek pobierania próbek z linii zgodnie z kodem projektu CONT i określania, czy dana linia nie jest wykorzystywana zgodnie z polem 28.

4. jeśli zakład stosuje solankę, pobrać 1 próbkę solanki na każdy zestaw (np. jeśli EIAO pobiera 5 zestawów, a zakład stosuje tylko 2 urządzenia schładzające solanką na 2 oddzielnych liniach, EIAO pobiera tylko 2 próbki solanki). EIAO może pobrać maksymalnie 5 próbek solanki z jednego zakładu, jeśli jest to możliwe; oraz

5. określić dokładne miejsca pobrania próbek powierzchni mających i niemających kontaktu z pożywieniem, gdy przebywają na terenie zakładu.

C. Przekazywanie informacji do laboratorium i biura dyrektora działu informatyki (OCIO)

EIAO muszą:

1. przesłać prośbę o formularze pobierania próbek i wyposażenie do pobierania próbek pocztą elektroniczną na skrzynkę IVT Scheduling, która przekazuje informacje zarówno do Sampling Supplies-Western Laboratory (zachodnie laboratorium wyposażenie do pobierania próbek) i do Sampling Forms-Headquarters Mailboxes (skrzynki siedziby wydawania formularzy pobierania próbek). Jeśli dopuszcza się zaplanowanie IVT z wyprzedzeniem przez DO, EIAO muszą dołożyć wszelkich starań i skontaktować się z laboratorium przynajmniej 2 tygodnie przed pobraniem próbek metodą IVT. EIAO muszą zawrzeć w wiadomości e-mail następujące informacje:

a. planowana data i zmiana pobrania próbek;

b. liczba zestawów próbek wymaganych w oparciu o liczbę linii produkcyjnych;

c. numer zakładu,

d. nazwisko i numer telefonu EIAO;

e. miejsce przesłania formularzy i wyposażenia do pobierania próbek (firma FedEx nie dostarcza przesyłek do skrzynek pocztowych);

f. prośba o dostawę specjalnego wyposażenia do pobierania próbek (np. większe

rękawice) lub, w razie potrzeby, większych kontenerów przewozowych; oraz

g. w razie potrzeby, prośba o dostarczenie wyposażenia do pobrania solanki. Do pobrania próbek solanki EIAO będą potrzebować rękawic i butelki.

UWAGA: OCIO wyśle EIAO oddzielny formularz FSIS 10,210-3 dla każdej próbki pobieranej przez EIAO. Należy korzystać z właściwego formularza dla odpowiedniego rodzaju pobieranej próbki. EIAO mają obowiązek zidentyfikować rodzaj każdej próbki przy użyciu kodu projektu (INTPROD, INTCONT, INTENV) w rubryce nr 14 (zob. Dyrektywa w sprawie ujednoczonego formularza pobierania próbek). EIAO nie mogą zmieniać kodu projektu (INTPROD, INTCONT, INTENV) na formularzu. W związku z powyższym, EIAO powinni zamówić z wyprzedzeniem dodatkowe formularze z określonym kodem projektu, które mogą być przydatne przy pobieraniu dodatkowych próbek.

2. W terminie dwóch tygodni po przesłaniu informacji na skrzynkę IVT Scheduling, EIAO powinni otrzymać formularze i wyposażenie do pobierania próbek. W przypadku zagubienia formularza, EIAO mają obowiązek przesłać e-mail na adres siedziby wydającej formularze pobierania próbek (Sampling Forms Headquarters) z prośbą o dodatkowe formularze.

VIII. OBOWIĄZKI EIAO ZWIĄZANE Z POBIERANIEM PRÓBEK

A. Spotkanie otwierające i inne działania podejmowane przed pobraniem próbek

1. Gdy EIAO przeprowadzają IVT w połączeniu z FSA, przy organizacji spotkania otwierającego muszą oni przestrzegać przepisów Dyrektywy FSIS 5,100.1, Metody ogólnej oceny bezpieczeństwa produktów dla pracowników wdrażania, badania i analizy (EIAO).

2. Jeśli EIAO przeprowadzają wyłącznie IVT, gdyż FSA była niedawno przeprowadzona, muszą oni spotkać się z pracownikami FSIS, jeśli jest to możliwe, i poprowadzić spotkanie otwierające z przedstawicielami zakładu razem z pracownikami FSIS.

3. Do tematów omawianych w czasie spotkania początkowego należą:

- a. wyjaśnienie metody IVT (zob. geneza);
- b. cel IVT (np. pozytywne wyniki badań na obecność *Lm*, względy sanitarne);
- c. kopia listu otwierającego do kierownictwa zakładu (zob. załącznik 1);
- d. wyjaśnienie, iż nie ma konieczności mycia powierzchni, z których został pobrany wymaz po pobraniu próbek;
- e. zalecenie zatrzymania zarażonych produktów, wykrytych przez pobranie próbek w zakładzie; oraz
- f. wyjaśnienie, że w sytuacji, gdy zakład nie zatrzyma wszystkich zarażonych produktów zidentyfikowanych przez pozytywne wyniki pobrania próbek, produkt może być wycofany z rynku na mocy Dyrektywy FSIS 8,080.1, Wycofanie produktów mięsnych i drobiowych ze sprzedaży.

B. Informacje na temat pobierania próbek produktu i próbek ogólnych

EIAO muszą:

1. przeprowadzić IVT możliwie jak najwcześniej w czasie FSA, gdy DO zaplanuje IVT w połączeniu z FSA, aby ułatwić otrzymanie wyników przed uzupełnieniem raportu FSA;
2. pobrać wyrywkowo nienaruszone próbki produktów, w których możliwy jest wzrost *L. monocytogenes* z każdej linii badanej w czasie tego samego dnia produkcji i zmiany, w czasie których EIAO pobierają wymazy z powierzchni mających kontakt i niemających bezpośredniego kontaktu z produktem. EIAO mają obowiązek zabrać próbki po wyniszczeniu bakterii w końcowym, nienaruszonym opakowaniu. We wszystkich przypadkach, EIAO nie mogą pobierać jedynie próbek produktu. EIAO muszą dołączyć do próbek produktu wymazy z powierzchni mających kontakt i niemających kontraktu z produktem (odnośnie liczby próbek do pobrania zob. VII. B.).
3. pobrać próbki powierzchni mających kontakt z produktem i powierzchni niemających bezpośredniego kontaktu z produktem stosując następujące wytyczne:

- a. w przypadku powierzchni mających kontakt z produktem, należy pobierać próbki zaczynając od miejsca najbliższego obszarowi produktu i stopniowo się oddalając;
- b. należy pobrać więcej wymazów z powierzchni mających kontakt z pożywieniem niż z powierzchni niemających bezpośredniego kontaktu z pożywieniem;
- c. należy pobrać wymaz z powierzchni mających kontakt z pożywieniem pod koniec sanitarnych działań przygotowawczych, przed rozpoczęciem produkcji. Jednak, należy pobrać więcej wymazów z powierzchni mających kontakt z pożywieniem w czasie produkcji, najlepiej na początku zwyczajowych przerw zaplanowanych w zakładzie, a nie w czasie sanitarnych działań przygotowawczych.
- d. należy pobrać próbki z fazy produkcyjnej, tj. w czasie trwania zmiany (w tym w czasie przerw) i próbki po zakończeniu pracy. EIAO powinni pobierać próbki po zakończeniu pracy, jak najszybciej po zakończeniu działań i przed przystąpieniem do procedur sanitarnych stosowanych w zakładzie. EIAO muszą przestrzegać procedur „lock-out, tag-out” (zabezpiecz i oznacz) w odniesieniu do sprzętu. Procedura „Lock-out, tag-out” polega na kontrolowaniu źródeł energii w czasie pracy ze sprzętem lub w pobliżu sprzętu;
- e. należy pobrać próbki z obszarów, na których ostatnio wystąpiły problemy z zachowaniem czystości, w oparciu o zapisy o niezgodności i zapisy dotyczące ustalania Standardowych Sanitarnych Procedur Operacyjnych;
- f. należy pobrać próbki z linii i obszarów, które uzyskały pozytywny wynik badań na obecność *Lm* przeprowadzonych przez FSIS lub przez zakład;
- g. należy pobierać próbki z powierzchni niemających bezpośredniego kontaktu z pożywieniem z obszarów w bliskiej odległości od linii produkcyjnych produktów gotowych do spożycia i z bocznych części sprzętu;
- h. przy pobieraniu próbek powierzchni mających kontakt z pożywieniem i powierzchni niemających bezpośredniego kontaktu z pożywieniem należy uwzględnić następujące dodatkowe punkty, które mogą zwiększyć prawdopodobieństwo wykrycia *Lm* (Poniższe przykłady są zalecanymi miejscami pobierania próbek):

- i. obszar poruszania się między strefą gotowania i pakowania (krojenie w plastry, krojenie w kostkę lub obieranie);
- ii. przemieszczanie się pracowników i przenoszenie maszyn (wózki widłowe, drzwi wahadłowe, palety) ze strefy produktów niegotowych do spożycia do strefy produktów gotowych do spożycia;
- iii. obszary przeróbki, produktów zwróconych itp.;
- iv. wszelkie niedawne działania budowlane;
- v. struktury znajdujące się blisko podłogi;
- vi. obszary znajdujące się w pobliżu kałuż lub wgłębień w podłodze;
- vii. skraplacze, brytfanny i węzownice odparowujące;
- viii. dowolne obszary powierzchni z wnękami lub powierzchni zapadniętych;
- ix. gąbki i szczotki do czyszczenia;
- x. odpływy i pokrycia odpływów;
- xi. ostatnie naprawy sprzętu w zakładzie;
- xii. sprzęt nieużywany lub przechowywany w strefie produktów gotowych do spożycia;
- xiii. okapy wentylacyjne powyżej dróg przenoszenia produktów;
- xiv. skrzynki elektryczne, skrzynki rozdzielcze, przełączniki sprzętu w strefie produktów gotowych do spożycia, w których może się zbierać wilgoć; oraz
- xv. blaty pod stołami i taśmy przenośnika.

C. Pobieranie próbek z wykorzystaniem wacika SpongeSicles® przy pobieraniu próbek powierzchni mających kontakt z pożywieniem i niemających bezpośredniego kontaktu z pożywieniem

EIAO muszą:

1. umyć i zdezynfekować ręce do łokci. Przed przystąpieniem do pobierania wymazu EIAO musi aseptycznie założyć na dłoń sterylną rękawiczkę stosując się do następujących kroków:
 - a. położyć opakowanie z rękawiczką w taki sposób, by lewa i prawa rękawiczka była przodem do EIAO. Gdy opakowanie jest otwarte, rękawiczki są złożone tworząc

mankiet w górnej części rękawicy i leżą odwrócone dłońią do góry. Należy zostawić rękawiczki w opakowaniu do momentu, gdy będą gotowe do użycia.

b. chwycić rękawiczkę przeznaczoną na dłoń, którą będzie pobierany wymaz za mankiet. Należy wsunąć dłoń do rękawiczki, dłońią do góry i wyciągnąć rękawiczkę z opakowania.

c. naciągnąć rękawiczkę całkowicie na dłoń, dotykając ręką bez rękawiczki jedynie mankietu. Nie wolno dotykać ręką bez rękawiczki sterylnej zewnętrznej powierzchni rękawiczki. Należy odwinąć zagięcie rękawiczki (zob. Dyrektywa FSIS 10,230.5 z ilustrowanym podręcznikiem odpowiedniego korzystania z jednorazowych sterylnych rękawiczek). Nie należy dotykać sterylną rękawiczką powierzchni niesterylnych (ubrań, blatów lub zewnętrznej części woreczków Whirl-Pak). Druga ręka może pozostać bez rękawiczki, aby można było przesuwac niesterylne powierzchnie i materiały.

2. otworzyć torebkę zawierającą wacik SpongeSicle[®] ręką bez rękawiczki pociągając wzdłuż perforowanego paska u góry torebki;

3. oderwać białe naklejki, aby otworzyć torebkę;

4. aseptycznie wlać 9-10 ml sterylnego bulionu Dey-Engley (D/E) do torebki, aby nawilżyć wacik SpongeSicle[®], zachowując ostrożność, by nie skazić bulionu lub wacika. Jeśli bulion D/E nie jest fioletowy, EIAO musi wyrzucić tubkę;

UWAGA: Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków uznała, że normy FSIS dotyczące korzystania z bulionu wzbogaconego D/E do pobierania wymazów z powierzchni mających kontakt z pożywieniem nie prowadzą do niebezpiecznego skażenia produktu, a zatem EOIA nie muszą wymagać czyszczenia miejsc, z których pobierany jest wymaz.

5. zakleić otwór torebki;

6. równomiernie nawilżyć wacik SpongeSicle[®] naciskając dłońią przez powierzchnię torebki i masując wacik;

7. ułożyć wacik SpongeSicle[®] w taki sposób, by uchwyt wystawał z torebki. Zacisnąć

górną część torebki wokół uchwytu;

8. delikatnie wycisnąć nadmiar bulionu z wacika, przez powierzchnię torebki. Nie należy wkładać ręki głębiej niż nasada uchwytu;

9. ostrożnie wyjąć wacik SpongeSicle® z torebki trzymając za uchwyt i pobrać wymaz z wybranego obszaru. Przy pobieraniu próbek EIAO muszą zachować sanitarne warunki, aby zapewnić, że próbki są pobierane w aseptyczny sposób. Nie należy wkładać ręki głębiej niż nasada uchwytu;

10. pobrać wymaz z kwadratu o wymiarach minimum 1' X 1' z powierzchni mającej kontakt z pożywieniem i, jeśli jest to możliwe, z powierzchni niemającej bezpośredniego kontaktu z pożywieniem;

11. pobrać wymaz z wybranego obszaru zdecydowanym ruchem lub nawet przyciskając wacik do powierzchni:

a. pionowo (około 10 razy); następnie

b. odwrócić wacik i użyć drugiej strony do pobrania wymazu poziomo (około 10 razy); następnie

c. pobrać wymaz po przekątnej, używając tej samej powierzchni, która była użyta do pobrania wymazu poziomo (około 10 razy);

12. otworzyć torebkę i włożyć wacik SpongeSicle® do torebki;

13. złapać wacik SpongeSicle® przez torebkę i zginać uchwyt wacika SpongeSicle® w obie strony przy użyciu niewielkiej siły, przytrzymując wacik przez torebkę. Patyczek powinien łatwo się oderwać od wacika (nie należy odrywać wacika u nasady uchwytu). Wyrzucić oderwany uchwyt. Jeśli uchwyt wystaje z wacika, należy wyrzucić próbkę. Należy wziąć nową próbkę i powtórzyć kroki opisane w punktach VIII. C. 2-14;

14. usunąć możliwie jak największy nadmiar powietrza z torebki i zwinąć górną część torebki minimum 3 razy. EIAO muszą użyć naklejki, aby przymocować zwinięcie;

15. przyczepić niewielki identyfikator z kodem kreskowym do torebki (pojemnik zasadniczy);

16. umieścić pojemnik zasadniczy (torebkę z wacikiem) w małej plastikowej torebce, którą można zapieczętować, a nalepkę identyfikacyjną nad zamknięciem tej torebki;

17. jak najszybciej umieścić zapakowany wacik w izolowanym pojemniku do przewożenia próbek (więcej informacji na temat przewożenia próbek zob. IX B.).

D. Pobieranie płynnych próbek solanki

EIAO muszą:

1. umyć i zdezynfekować ręce do łokci. W czasie pobierania próbki, należy mieć sterylne rękawiczki na obu dłoniach;

2. aseptycznie wyjąć sterylny dzbanek o pojemności 500 ml z opakowania, uważając, by dzbanek nie dotknął powierzchni niesterylnej, w tym zewnętrznej części opakowania;

3. otworzyć buteleczkę na próbkę i przy użyciu dzbanka przelać 500 ml chłodnej wody lub bulionu, korzystając z miarki na boku buteleczki na próbkę, w celu zapewnienia odpowiedniej objętości;

4. w aseptyczny sposób dodać 90 ml bulionu D/E do każdej pobieranej próbki, w celu zneutralizowania chloru i innych środków dezynfekujących;

5. mocno zamknąć buteleczkę na próbkę i delikatnie wymieszać obracając buteleczkę w obie strony;

6. umieścić małą naklejkę z kodem kreskowym nad łączeniem między butelką i nakrętką, a następnie umieścić buteleczkę w plastikowej torebce i zapieczętować torebkę; oraz

7. jak najszybciej umieścić zapakowaną próbkę w izolowanym pojemniku do przewożenia próbek.

IX. OBOWIĄZKI EIAO ZWIĄZANE Z DOSTARCZANIEM PRÓBEK

A. Wypełnianie formularzy

EIAO muszą:

1. wypełnić formularz jak najszybciej po pobraniu próbki;
2. używać wyraźnych i dokładnych opisów miejsc pobierania próbek powierzchni, aby zapewnić łatwe zidentyfikowanie tych miejsc, gdy wyniki badań okażą się pozytywne;
3. nie zostawiać niewypełnionych pól. Laboratoria nie mogą analizować próbek z niekompletnymi formularzami; oraz
4. wypełnić formularz FSIS 10,210-3 dla każdej próbki:
 - a. wprowadzając odpowiednio w polach nr 19 i 20 datę pobrania próbki i datę wysłania próbki do laboratorium (daty powinny być takie same);
 - b. sprawdzając, czy w polu nr 22 znajduje się „tak”, jeśli zakład zatrzymuje produkt;
 - c. Wpisując w polu nr 28 nazwę produktu, z którego pobierana jest próbka (INTPROD), datę produkcji, datę lub kod partii, stosowną informację czy próbka nie jest za mała/źle opakowana, nazwisko i numer telefonu osoby kontaktowej w zakładzie;
 - d. wpisując w polu nr 28 godzinę pobrania przez EIAO próbki powierzchni niemającej bezpośredniego kontaktu z pożywieniem lub próbki mającej kontakt z pożywieniem (INTCONT lub INTENV), zmianę, linię, opis miejsca pobrania próbki, informację czy jest to próbka powierzchni niemającej bezpośredniego kontaktu z pożywieniem oraz nazwisko i numer telefonu osoby kontaktowej w zakładzie;
 - e. podpisując i wpisując nazwisko EIOA oraz numeru telefonu odpowiednio w polach nr 29, 30 i 32; oraz
 - f. używając instrukcji w polu nr 18 do wypełnienia pozostałej części formularza.

B. Przewóz próbek

EIAO muszą:

1. schłodzić pojemniki do przewożenia próbek umieszczając na ich dnie uprzednio zamrożone wkładki chłodzące;
2. umieścić karton (tekturę falistą) na wkładkach chłodzący i próbkach, a na wierzchu położyć piankę uszczelniającą i dodatkowy karton, jeśli jest zapewniony przez laboratorium;
3. dostarczyć próbki bez oczekiwania na przeprowadzenie przez zakład przeglądu przedwysyłkowego. W przypadku próbek produktów, EIAO muszą pobrać próbki po wpisaniu przez zakład serii produktu (określonej przez zakład) i zastosowaniu wszelkich środków interwencji, z wyjątkiem interwencji w formie testów mikrobiologicznych. Jeśli zakład zamierza przeprowadzić badanie produktów na obecność *Lm* przed wypełnieniem raportu przedwysyłkowego, EIAO nie mają obowiązku czekać, aż zakład otrzyma wyniki badań. Stosować następujące wytyczne:
 - a. należy dostarczyć próbki tego samego dnia, jeśli zostały one pobrane w czasie pierwszej zmiany (tj. dziennej zmiany); lub
 - b. należy dostarczyć próbki korzystając z pierwszego dostępnego terminu w firmie FedEx, jeśli próbki zostały pobrane w czasie drugiej lub trzeciej zmiany, od poniedziałku do czwartku.
4. jeśli używany jest jeden pojemnik do przewożenia próbek, należy umieścić wszystkie próbki powierzchni mających kontakt z pożywieniem w 1 lub kilku dużych torbach, próbki pobrane z powierzchni niemających kontaktu z pożywieniem w oddzielnych dużych torbach, a próbki produktów w 1 lub kilku dużych torbach. Jeśli jest wystarczająco dużo miejsca, EIAO mogą umieścić wszystkie próbki z powierzchni mających kontakt z pożywieniem w 1 pojemniku do przewożenia próbek, wszystkie próbki z powierzchni niemających bezpośredniego kontaktu z pożywieniem w 1 pojemniku do przewożenia próbek i wszystkie próbki produktu w 1 pojemniku do przewożenia próbek;

5. należy skontaktować się z laboratorium zachodnim (Western laboratory), w celu poinformowania, ile próbek będzie wysłanych do laboratorium; oraz

6. należy zapewnić bezpieczeństwo próbek w czasie przygotowania, przechowywania, pakowania i przekazywania próbek do badań (zob. Dyrektywa FSIS 7355.1, Wykorzystywanie pieczęci do zabezpieczania próbek laboratoryjnych i innych zastosowań).

X. WYNIKI POBIERANIA PRÓBEK I ICH UDOSTĘPNIANIE

A. Wyniki pobierania próbek

EIAO musi:

1. przestrzegać przepisów Dyrektywy FSIS 10,200.1, Ocena informacji na temat próbek laboratoryjnych przy użyciu systemu LEARN, przy uzyskiwaniu wyników testów przez system LEARN; oraz

2. natychmiast przekazać wyniki badań kierownictwu zakładu.

UWAGA: Agencja przekazuje obecnie wyniki badań powierzchni niemających bezpośredniego kontaktu z pożywieniem przez BITES – elektroniczny system przekazywania informacji biologicznych.

B. Udostępnianie

1. Jeśli próbka produktu gotowego do spożycia, pobrana przez EIAO, uzyska pozytywny wynik w badaniu na obecność *Lm*, jakość produktu w badanej partii jest pogorszona.

2. Jeśli próbka powierzchni mającej kontakt z produktem gotowym do spożycia, w którym możliwy jest wzrost *L. monocytogenes*, pobrana przez EIAO, uzyska pozytywny wynik badania na obecność *Lm*, produkt mający kontakt z tą powierzchnią będzie miał pogorszona jakość. Jednak jeśli zakład stosuje zatwierdzone postępowanie z produktami, w których możliwy jest wzrost *L. monocytogenes*, jakość rozprowadzanych produktów nie może być pogorszona.

3. Jeśli próbka powierzchni niemającej bezpośredniego kontaktu z produktem gotowym do spożycia, w którym możliwy jest wzrost *L. monocytogenes*, pobrana przez EIAO, uzyska pozytywny wynik badania na obecność *Lm*, wynik ten może prowadzić do stwierdzenia, że produkt ten został wytworzony w niesanitarnych warunkach.

4. Należy przestrzegać przepisów Dyrektywy FSIS 5100.1 w celu otrzymania zaleceń dla Kierownika Okręgowego lub osoby mianowanej dotyczących działań związanych z ujawnieniem wyników badań. Przy wydawaniu zaleceń zgodnych z Dyrektywą FSIS 5100.1 EIAO mają obowiązek uwzględnić następujące kwestie:

a. Jeśli badanie FSIS wykaże, że produkt uzyskał pozytywny wynik na obecność *Lm*, a zakład przeprowadził badanie produktu, EIAO muszą sprawdzić wyniki badań na obecność *Lm* przeprowadzonych w zakładzie, aby określić, czy wyniki badania w zakładzie również wykazują obecność *Lm*.

b. Jeśli zakład zatrzymał produkt lub utrzymał kontrolę produktu (np. zakład przeniósł produkt poza teren zakładu, ale nie wypełnił raportu przedwysyłkowego lub przekazał produkt w posiadanie innego podmiotu) oczekując na wyniki własnych badań i gdy zarówno wyniki badań na obecność *Lm* przeprowadzone przez FSIS i przez zakład są pozytywne, EIAO mają obowiązek sprawdzić, w ramach FSA, czy zakład stosuje odpowiednie działania naprawcze.

UWAGA: Agencja będzie przeprowadzać tylko FSA po uzyskaniu pozytywnego wyniku próbki powierzchni mającej kontakt z produktem lub próbki produktu, pobranych w czasie realizacji pobierania próbki R_{Lm}, jeśli od poprzedniej FSA minęło 6 miesięcy. Jednak Agencja może podjąć decyzję o przeprowadzeniu IVT.

5. Jeżeli jakkolwiek produkt o pogorszonej jakości z badanej partii dostał się do obrotu, należy zgodnie z przepisami Dyrektywy FSIS 8080.1 skontaktować się z Okręgowym urzędnikiem ds. wycofywania produktów (DRO).

XI. ANALIZA DANYCH

Wyniki badania próbek powierzchni mających kontakt z pożywieniem, powierzchni niemających bezpośredniego kontaktu z pożywieniem i próbki produktów będą

dostarczać informacji umożliwiających sprawdzenie i poprawę odpowiedniego funkcjonowania systemu bezpieczeństwa produktów w zakładzie. Ponadto, wyniki próbek produktu zostaną podsumowane w skali roku kalendarzowego i pod względem rodzaju produktu oraz zostaną zamieszczone na stronie internetowej FSIS przez pracowników siedziby głównej FSIS.

Wszelkie pytania techniczne proszę kierować do Działu Rozwoju Strategicznego, a pytania dotyczące pobierania próbek do Działu Zarządzania Ryzykiem i Innowacji telefonicznie pod numerem 1-800-233-3935 lub korzystając z funkcji askFSIS na stronie <http://askfsis.custhelp.com>.

Zastępca Administratora
Biuro Polityki i Rozwoju Programu

Załącznik 1

LIST OTWIERAJĄCY DO KIEROWNIKA ZAKŁADU

Do kierownika zakładu:

Dział Bezpieczeństwa i Kontroli Żywności wyznaczył Państwa zakład jako miejsce pobrania próbek w ramach zintensyfikowanego badania weryfikacyjnego. EIAO pobierze próbki produktów gotowych do spożycia, powierzchni mających kontakt z pożywieniem i powierzchni niemających bezpośredniego kontaktu z pożywieniem do badań w kierunku bakterii *Listeria monocytogenes (Lm)* i przekaże je do laboratorium. FSIS zaleca, aby zatrzymali Państwo wszystkie produkty, z których zostały pobrane próbki do czasu wydania zatwierdzonych wyników badań.

EIAO nie będą czekać z wysyłką próbek produktów do laboratorium do czasu wypełnienia raportu przedwysyłkowego przez Państwa zakład. W przypadku próbek produktów, EIAO będą pobierać próbki po zakończeniu przez zakład partii produkcyjnej (określonej przez zakład) i zastosowaniu wszystkich środków interwencji, z wyjątkiem interwencji w postaci testów mikrobiologicznych.

Do pobierania próbek EIAO będą używać sterylnych wacików nawilżonych bulionem Dey-Engley. Nie ma konieczności mycia i wycierania powierzchni mających kontakt z pożywieniem po pobraniu próbek przez EIAO. Agencja ds. Żywności i Leków uznała, że standardowe stosowanie przez FSIS wzbogaconego bulionu Dey-Engley przy pobieraniu wymazów z powierzchni mających kontakt z pożywieniem nie powoduje narażenia produktów na jakiegokolwiek zagrożenie.

Laboratorium wydaje najbardziej negatywne wyniki w ciągu 3 dni. Oczekiwanie na potwierdzone wyniki pozytywne może przeciągnąć się do 8 dni. Biuro Okręgowe (DO) przekaże Państwu ewentualne pozytywne wyniki badań na obecność *Lm*. Ze względu na potrzebę przeprowadzenia analizy, mogą Państwo otrzymać wyniki pocztą elektroniczną. Pracownicy programu badań mogą zamieszczać adresy przedsiębiorstw w profilu PBIS w polu „Adresy e-mail zakładów” w komórce "adresy".

Jeśli konieczne jest wycofanie produktu z obrotu, ze względu na fakt, że nie zatrzymali Państwo produktów, z których zostały pobrane próbki, FSIS oczekuje, że rozpoczną Państwo proces wycofywania produktu z obrotu w rozsądnym czasie, zazwyczaj tego

samego dnia. Szczegółowe informacje znajdują Państwo w Dyrektywie FSIS 8,080.1 w sprawie wycofywania produktów mięsnych i drobiowych ze sprzedaży.

Są Państwo odpowiedzialni za określenie liczby produktów przeznaczonych do badania. Więcej informacji mogą Państwo znaleźć w Dyrektywach 10,240.4 i 10,010.1 i dołączonych do nich pytaniach i odpowiedziach.

Jeśli próbka produktu lub powierzchni mającej kontakt z produktem potwierdza obecność bakterii *Lm*, FSIS może uznać, że badaną serię stanowi więcej lub mniej produktów niż zakład uwzględnił w określeniu partii, w oparciu o analizę przesłanek, na podstawie których zakład określił serię produkcyjną. Przy dokonywaniu tego rodzaju stwierdzenia, FSIS będzie uwzględniać takie czynniki jak kodowanie produktu przez zakład, przetwarzanie i pakowanie, sprzęt, badanie przeprowadzone w zakładzie zgodnie z systemem bezpieczeństwa produktów; plan monitorowania i weryfikacji działań HACCP stosowany w zakładzie, zgodnie z 9 CFR 417.2 i 417.4, sanitarne SOP wymagane w ramach 9 CFR 416.6; oraz czy niektóre lub wszystkie badane produkty zostały objęte tymi samymi lub w znacznej mierze podobnymi planami HACCP.