

DYREKTYWA FSIS

5100.1

Wersja 2

7/10/08

PRACOWNIK DS. WDRAŻANIA, BADAŃ I ANALIZY (EIAO) KOMPLEKSOWA METODOLOGIA OCENY BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOSCI

Część I – Informacja ogólne

I. CEL

Celem niniejszej dyrektywy jest dostarczenie pracownikom EIAO instrukcji odnośnie metodologii stosowanej przez nich podczas przeprowadzania kompleksowych ocen bezpieczeństwa żywności oraz tego, w jaki sposób powinni oni dokumentować swoje wyniki.

II. UCHYLENIA

Dyrektywa FSIS 5100.1, Wersja 1, Pracownik ds. Wdrażania, Badań i Analizy (EIAO)
Kompleksowa Metodologia Oceny Bezpieczeństwa Żywności, 7/8/08

III. POWÓD PONOWNEGO WYDANIA

FSIS wydaje ponownie niniejszą dyrektywę w celu włączenia sekcji IV rozdziału 4 Dyrektywy FSIS 5000.1, Weryfikacja Systemu Bezpieczeństwa Żywności stosowanego przez Zakład. Dodane informacje znajdują się w Części IX, Plany Weryfikacyjne. FSIS dodaje niniejsze informacje dotyczące metody działania do niniejszej dyrektywy w celu uwzględnienia ich w niniejszej dyrektywie odnoszącej się do działań EIAO. Niniejsza zrewidowana dyrektywa zawiera również dodatkowe metody działania EIAO dotyczące sposobu opracowania i udokumentowania zaleceń.

IV. ŹRÓDŁA

9 CFR 300 do końca

V. GENEZA

Kompleksowa ocena bezpieczeństwa żywności uwzględnia wszystkie aspekty bezpieczeństwa żywności odnoszące się do zakładu i wytwarzanych przez niego produktów, istoty i źródeł wszystkich otrzymanych materiałów, procesów stosowanych przez zakład, oraz jego otoczenia. EIAO powinien przeprowadzić ocenę projektu i wiarygodności analizy zagrożenia, planu HACCP; Standardowych Operacyjnych Procedur Działania (SSOP), programów warunków wstępnych, programów badawczych, np. własnych pisemnych procedur w odniesieniu do bakterii generycznych *E. coli*, oraz wszystkich innych programów stanowiących system HACCP stosowany przez zakład. Kolejność stosowana przez EIAO przy ocenie niniejszych programów jest nieistotna, lecz oceny te muszą być kompleksowe. EIAO powinien zakończyć tę ocenę przed opuszczeniem zakładu, jednakże nie ma ustalonych ram czasowych na jej przeprowadzenie.

Część II – Kompleksowa Ocena Bezpieczeństwa Żywności

I. Informacje Ogólne

A. EIAO powinien posiadać wiedzę na temat przedmiotowych mikroorganizmów w każdej kategorii przetwarzania i powinien posiadać wiedzę na temat cech tych mikroorganizmów. EIAO powinien zidentyfikować i ocenić czynniki wpływające na wzrost przedmiotowych mikroorganizmów i ocenić statystyczną wiarygodność planów pobierania próbek do badań mikrobiologicznych oraz procedury monitorowania.

B. EIAO powinien dokonać przeglądu metod analitycznych stosowanych przez laboratorium zakładu i potwierdzić ich stosowność dla przedmiotowych produktów i procesów. EIAO powinien prowadzić obserwację zakładu pobierając próbki produktu i próbki środowiskowe.

C. EIAO stosuje krytyczne myślenie w analizowaniu i ocenie wyników w celu określenia adekwatności systemów bezpieczeństwa żywności stosowanych przez zakład.

D. Po przeprowadzeniu przez EIAO indywidualnej oceny systemów, określa on czy wyniki uzyskane w ramach jednego systemu pokrywają się z wynikami uzyskanymi w ramach innego systemu, np. czy informacje zawarte w zapisach dotyczących standardów sanitarnych wskazują na występowanie problemów związanych z higieną na linii produktów gotowych do spożycia w dniu pobrania przez zakład próbki produktu gotowego do spożycia, dla którego uzyskano pozytywny wynik badania w kierunku bakterii *L. monocytogenes*.

E. Po zakończeniu oceny EIAO powinien w oparciu o standardy ustalone w stosownym statucie lub regulacji ocenić krytycznie, czy istnieje solidna podstawa dla podejmowania działań egzekucyjnych, jeśli jest to stosowne.

F. Po ukończeniu oceny bezpieczeństwa żywności w zakładzie EIAO dokumentuje stanowisko Agencji. Raport sporządzony przez EIAO jest przekazywany drogą mailową do Biura Okręgowego (DO – District Office) oraz do Głównego Kierownika (Front-Line Manager).

II. Powody przeprowadzenia Kompleksowej Oceny Bezpieczeństwa Żywności

A. EIAO mogą składać wizytacje w zakładzie w celu przeprowadzenia kompleksowej oceny bezpieczeństwa żywności w związku z różnymi powodami, takimi jak:

- Pozytywne wyniki badań laboratoryjnych
- W celu określenia czy zakład dokonał ponownej oceny stosowanego przez niego planu HACCP lub SSOP

333354

- Ognisko chorób przenoszonych drogą pokarmową, przypadki wycofania produktów i skargi konsumentów

- Losowo wybrane przez pracowników urzędów regionalnych.44

Niezależnie od powodu przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa żywności, EIAO powinien dokonać oceny wszystkich systemów bezpieczeństwa żywności stosowanych przez zakład.

III. Przygotowanie do wizytacji zakładu przez EIAO

A. Podczas przygotowywania się przez EIAO do przeprowadzenia kompleksowej oceny bezpieczeństwa żywności, powinien on:

1. Dostarczyć do zakładu z 1-2 tygodniowym wyprzedzeniem powiadomienie o wizytacji, o ile jest to możliwe;
2. Dostarczyć Głównemu Kierownikowi lub Inspektorowi prowadzącemu kontrolę (IIC – Inspector-in-Charge) z 1-2 tygodniowym wyprzedzeniem powiadomienie o wizytacji w zakładzie, o ile jest to możliwe;
3. Dokonać przeglądu danych FSIS z 6-8 miesięcy przed złożeniem wizytacji w zakładzie. EIAO powinien dokonać przeglądu wszystkich istotnych danych w celu określenia występowania prawidłowości tendencji, które powinny zostać zbadane podczas wizytacji zakładu. Przeglądowi powinny zostać poddane następujące rodzaje danych:

- Dane PBIS (Performance Based Instruction System)
- Skargi konsumentów
- Historia przestrzegania przez zakład wymogów
- Dane dotyczące wdrażania
- Wyniki badań laboratoryjnych

4. Jeśli jest to konieczne, prosimy dokonać przeglądu istotnych publikacji dotyczących polityki (Powiadomienia w Rejestrze Federalnym, Dyrektywy, Powiadomienia) odnoszących się do procesów występujących w zakładzie.

B. Po ukończeniu oceny bezpieczeństwa żywności EIAO powinien dokonać oceny znaczenia danych uzyskanych przed wizytacją w świetle ogólnych wyników oceny.

IV. Przybycie na teren Zakładu

A. Po przybyciu EIAO na teren zakładu, powinien on spotkać się z personelem FSIS i przeprowadzić spotkanie inicjujące z personelem FSIS i przedstawicielami zakładu. Do tematów, które należy omówić podczas spotkania inicjującego należą:

1. wyjaśnienie kompleksowej oceny bezpieczeństwa żywności oraz sposobu, w jaki różni się ona od codziennej weryfikacji, która jest dokonywana przez wewnętrzny personel prowadzący program kontroli w zakładzie;
2. cel kompleksowej oceny bezpieczeństwa żywności;
3. to, że rolą EIAO nie jest rozwiązywanie sporów wynikłych pomiędzy zakładem a personelem prowadzącym program kontroli w zakładzie;
4. to, że w przypadku gdy wynikiem oceny jest NOIE lub zawieszenie, EIAO będzie pracować z personelem prowadzącym program kontroli w zakładzie w celu opracowania planu weryfikacji.

Część III – Ocena Systemu Sanitarnego

I. Ocena SSOP przeprowadzana przez EIAO

A. EIAO prowadzi systematyczną ocenę systemu SSOP stosowanego przez zakład. EIAO będzie koncentrować swoją pracę na projekcie systemów SSOP.

EIAO powinien prowadzić przegląd systemów SSOP oraz przedoperacyjnych i operacyjnych zapisów dotyczących standardów sanitarnych przez co najmniej ostatnie 60 dni, i udzielić odpowiedzi na następujące pytania:

1. Czy SSOP są zaprojektowane w sposób pozwalający na wdrożenie wszystkich procedur koniecznych, aby zapobiec bezpośredniemu skażeniu lub pogarszaniu jakości produktu?

2. Czy w przypadku, gdy zakład przeprowadza badania mikrobiologiczne w ramach systemów SSOP, projekt procedury jest odpowiedni w odniesieniu do danego organizmu?

3. Czy w przypadku, gdy zakład dysponuje procedurą rozszerzonego czyszczenia zapisaną w systemach SSOP, projekt procedury wspiera tę procedurę?

4. Czy w przypadku, gdy zakład stosuje badania mikrobiologiczne w celu weryfikacji procedury rozszerzonego czyszczenia, procedury te są zaprojektowane w celu wykrycia przedmiotowych organizmów?

5. Czy w przypadku, gdy zakład wytwarza produkty gotowe do spożycia, systemy SSOP są projektowane w celu zapobiegania skażeniu krzyżowemu produktów gotowych do spożycia przez produkty surowe?

6. Czy w przypadku, gdy zakład wytwarza produkty gotowe do spożycia, systemy SSOP obejmują badania środowiskowe, stosowne procedury są zaprojektowane tak, aby zintensyfikować badania w przypadku wystąpienia wzrostu bakterii?

7. Czy w przypadku wzrostu bakterii w zakładzie, systemy SSOP zostały zaprojektowane tak, aby zidentyfikować problemy mogących się pojawić wskutek wzrostu (warunki sanitarne, skażenie produktu)?

8. Czy w przypadku, gdy badanie środowiskowe stanowi część systemów SSOP, działania naprawcze zostały zaprojektowane tak, aby spełniały wymogi sekcji 416.15?

9. Czy w przypadku, gdy zakład wytwarza produkty gotowe do spożycia, systemy SSOP są projektowane tak, aby zapobiegać skażeniu po uboju w ramach higieny personelu, praktyk postępowania z produktami lub konserwacji urządzeń?

II. Ocena Standardów Sanitarnych (SPS - Sanitation Performance Standards) przeprowadzana przez EIAO

A. Przepisy SPS nie wymagają, aby zakład prowadził zapisy związane z wymogami SPS. Ponieważ brak jest wymogu projektowego dla takich regulacji, EIAO nie koncentrują się bezpośrednio na tych wymogach regulacyjnych. Jednakże, podczas początkowej oceny danych, EIAO powinien dokonać przeglądu i rozważyć zapisy dotyczące niezgodności (NR – non-compliance records) wydane na podstawie 06D01. Ponadto, w przypadku, gdy zakład konsekwentnie nie spełnia standardów zwalczania bakterii *Salmonelli*, EIAO może zostać poproszony o dokonanie oceny czy zakład spełnia wymogi SPS. Przeprowadzając tę ocenę, EIAO powinien mieć świadomość wszelkich problemów związanych ze spełnieniem wymogów SPS, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo żywności. Na przykład, jeśli EIAO stwierdził, że higiena personelu oraz praktyki postępowania z produktami nie spełniają wymogów regulacyjnych, może to mieć bezpośredni wpływ na zdolność zakładu do spełniania standardów zwalczania bakterii *Salmonelli*. SPS mogą mieć również wpływ na system HACCP. Na przykład, jeśli zakład ponownie wykorzystuje wodę i nie rozważył wpływu ponownego wykorzystania wody na produkt, EIAO może nie być w stanie określić czy jakość produktu nie jest obniżana.

B. EIAO powinien rozważyć następujące wyniki związane z programami higieny w kontekście wszystkich pozostałych systemów bezpieczeństwa żywności stosowanych w zakładzie.

Część IV – Przegląd Systemu HACCP

I. Ocena Analizy Zagrożenia i Planu HACCP przez EIAO

A. EIAO powinien rozpocząć przegląd systemu HACCP, stosując posiadaną wiedzę naukową i doświadczenie zawodowe, poprzez przeprowadzenie weryfikacji projektu analizy zagrożenia. Podczas dokonywania przeglądu analizy zagrożenia EIAO może poszukiwać odpowiedzi na następujące pytania:

1. Czy wszystkie etapy procesu są uwzględnione w diagramie blokowym oraz w analizie zagrożenia?
2. Czy wszystkie działania występujące na każdym etapie znajdują odpowiednie odzwierciedlenie w analizie zagrożenia?
3. Czy zakład rozważył zagrożenia związane z bezpieczeństwem żywności, które mogą wystąpić przed, podczas i po wprowadzeniu projektu na teren zakładu?
4. Czy zakład rozważył stosowne zagrożenia dla wytwarzanych produktów?
5. Czy zidentyfikowane zostały specyficzne zagrożenia mikrobiologiczne, chemiczne i fizyczne występujące w odniesieniu do poszczególnych produktów lub kategorii procesów?
6. Czy występują jakiegokolwiek zagrożenia, które wydają się być istotne, lecz nie zostały rozważone przez zakład?
7. Czy ustalenia poczynione przez zakład dotyczące zagrożeń, dla których istnieje zasadne prawdopodobieństwo wystąpienia są oparte na danych historycznych, informacjach naukowych lub informacjach technicznych dotyczących procesu oraz na jednoznacznym zrozumieniu standardu regulacyjnego?
8. Czy analiza zagrożenia uwzględnia kontrole wdrożone w zakładzie?

9. Czy zakład zatwierdził kontrole, które zostały w nim wdrożone? Czy walidacja została przeprowadzona poprzez powtarzalne badania adekwatności CCP oraz limitów krytycznych, a także przegląd zapisów tak, aby zapobiec wystąpieniu zagrożenia, jego wyeliminowaniu lub zmniejszeniu do akceptowalnych poziomów?
10. Czy którekolwiek ze składników mogą stanowić zagrożenie biologiczne, chemiczne lub fizyczne?
11. Czy produkt zawiera produkt przetworzony, który może mieć cechy mikrobiologiczne, chemiczne lub fizyczne inne niż składniki oryginalne?
12. Czy zakład pozwala na przetrwanie lub namnażanie się patogenów przed, podczas oraz po przygotowaniu?
13. Czy produkt może zostać ponownie skażony po etapie eliminacji drobnoustrojów?
14. Jaki jest zwyczajowy skład mikrobiologiczny produktu w prawidłowych warunkach magazynowania?
15. W jakich okolicznościach zwyczajowy skład mikrobiologiczny produktu ulegnie zmianie?
16. Czy rozkład zakładu gwarantuje prawidłowe oddzielanie materiałów surowych od produktów gotowych do spożycia?
17. Czy urządzenia pozwalają na kontrole czasu/temperatury konieczne dla bezpieczeństwa produktu?
18. Czy metoda pakowania wpływa na namnażanie się patogenów bakteryjnych lub powstawanie toksyn?
19. Czy stosowane praktyki higieny mają wpływ na przygotowywany produkt?

20. Czy w przypadku ponownego wykorzystania wody, projekt analizy zagrożenia uwzględnia wpływ ponownego wykorzystania wody na produkt lub proces?

21. Jakie jest prawdopodobieństwo, że produkt będzie magazynowany w odpowiedniej temperaturze?

22. Czy produkt jest przeznaczony do spożycia przez populację o zwiększonej podatności na choroby?

23. Czy działania prewencyjne związane z każdym zagrożeniem zapobiegają, eliminują lub zmniejszają do akceptowalnych poziomów zagrożenia zidentyfikowane przez zakład w analizie zagrożenia?

II. Ocena Programu Warunków Wstępnych przez EIAO

A. Programy warunków wstępnych

1. Programami warunków wstępnych są warunki i praktyki zapewniające podstawowe warunki środowiskowe i warunki działania, których spełnianie jest konieczne do wytwarzania bezpiecznej i pełnowartościowej żywności. Programy te stanowią podstawę opracowywania i wdrażania skutecznego systemu HACCP.

Niejednokrotnie funkcjonują one pomiędzy liniami produktów i są prowadzone w większym stopniu jako programy mające charakter ogólnozakładowy niż specyficzny dla danego procesu lub produktu.

2. W ramach analizy zagrożenia (9 CFR 417.2) zakład może ocenić, że prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia jest niewielkie ze względu na prowadzoną realizację programu warunków wstępnych. Nie jest to tożsame z określeniem, że istnieje zasadne prawdopodobieństwo wystąpienia w procesie zagrożenia przy braku kontroli, które zapobiegają zagrożeniu, eliminują je lub zmniejszają do akceptowalnego poziomu (tj. potrzeba krytycznych punktów kontroli (9 CFR 417.2).

3. EIAO powinien mieć świadomość, że programy warunków wstępnych nie mogą być stosowane jako bezpośredni środek kontroli zagrożenia. Odstępstwa od zgodności z programem warunków wstępnych nie stwarzają zazwyczaj podstaw do obaw o bezpieczeństwo żywności lub nie wymagają działań podejmowanych w związku z produktem, natomiast odstępstwa od kontroli w ramach planu HACCP dają podstawę do obaw i ogólnie wymagają działań podejmowanych w związku ze skażonym produktem. Stanowi to kluczową różnicę i może pomóc w odróżnieniu, czy program warunków wstępnych jest stosowany odpowiednio, czy też konieczne są krytyczne punkty kontroli.

B. Określenie adekwatności projektu programu warunków wstępnych

1. Aby określić, czy program warunków wstępnych wspiera odpowiednio decyzje podejmowane w analizie zagrożenia, lub czy program jest nieodpowiednio stosowany do kontroli zagrożenia, EIAO powinien szukać odpowiedzi na pytania zbliżone do następujących:

a. Czy w przypadku niespełniania kryteriów programu warunków wstępnych, występują wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa produktu?

b. Czy zakład, w przypadku niespełniania kryteriów wymienionych w programie warunków wstępnych, wdraża działania naprawcze spełniające wymogi 9 CFR 417.3?

c. Czy jedynym wsparciem dla stosowania programu warunków wstępnych są informacje historyczne pokazujące, że program warunków wstępnych jest podstawowym środkiem kontroli służącym kontrolowaniu wystąpienia zagrożenia, jego eliminowaniu, zapobieganiu lub zmniejszaniu do akceptowalnego poziomu?

d. W przypadku twierdzących odpowiedzi na te pytania, możliwe jest, że programy warunków wstępnych są stosowane do bezpośredniego kontrolowania zagrożenia. EIAOs powinni omówić takie wyniki z przedstawicielami zakładu i powiadomić zakład o konieczności przeprowadzenia w nim ponownej oceny planu HACCP w celu

ponownego rozważenia programów i odpowiedniego odniesienia się do zagrożeń. Nieuczynienie tego przez zakład może skutkować wydaniem Powiadomienia o Zamierzonej Egzekucji (NOIE – Notice of Indended Enforcement) przez FSIS.

C. Określenie adekwatności projektu wdrażania programów warunków wstępnych

1. W związku z faktem, że programy warunków wstępnych stanowią podstawę decyzji podejmowanych w ramach analizy zagrożenia, EIAO powinien dokonać przeglądu cech programu warunków wstępnych, w tym wszelkiej dokumentacji wspierającej, którą zakład dysponuje w odniesieniu do kryteriów programu. W przypadku, gdy stwierdzone zostanie, że program jest nieskuteczny lub nie jest wdrażany zgodnie z planem, oraz że brak jest wynikających z tego obaw związanych z bezpieczeństwem żywności, może wystąpić potrzeba przeprowadzenie przez zakład ponownej oceny analizy zagrożenia, 9 CFR 417.4, w celu określenia czy program warunków wstępnych nadal przemawia na korzyść decyzji podejmowanych w ramach analizy zagrożenia.

2. EIAO powinien dokonać przeglądu danych odzwierciedlających sposób funkcjonowania programu w ostatnim okresie oraz rozważyć, czy wydaje się on być skuteczny. EIAO powinien stwierdzić, że zapisy nadal przemawiają na korzyść decyzji mówiącej o tym, że brak jest uzasadnionego prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia w związku ze stosowaniem programu warunków wstępnych.

3. Na przykład, jeśli zakład wytwarza produkty z surowego, mielonego mięsa wołowego i posiada program warunków wstępnych zgodny ze specyfikacjami zakupu, EIAO powinien dokonać przeglądu zapisów związanych z takim programem warunków wstępnych w celu zweryfikowania czy dokumentacja przemawia na korzyść decyzji, że brak jest uzasadnionego prawdopodobieństwa wystąpienia bakterii *E. coli* O157:H7 podjętej w analizie zagrożenia.

4. Na przykład, jeśli zakład wytwarza produkty gotowe do spożycia i ujął produkt lub badania środowiskowe w programie warunków wstępnych, EIAO powinien dokonać przeglądu programu warunków wstępnych w celu zweryfikowania czy ma on podstawy naukowe. EIAO przeprowadzi ocenę całego systemu stosowanego

przez zakład w celu zweryfikowania, czy zakład zaprojektował swoje procedury badania tak, aby wykrywane były organizmy wskaźnikowe lub *L. monocytogenes*, oraz czy zakład dysponuje wdrożonymi procedurami służącymi skutecznemu odniesieniu się do ich obecności. EIAO dokona przeglądu pisemnych procedur, oceni dokumenty związane z podejmowaniem decyzji pod kątem ich przesłanek, oraz dokona przeglądu wyników laboratoryjnych.

III. Ocena i Walidacja przez EIAO

A. EIAO powinni rozpocząć przegląd walidacji systemu HACCP, stosując posiadaną przez nich wiedzę naukową i doświadczenie zawodowe, poprzez zweryfikowanie, czy zakład zatwierdził adekwatność planu HACCP dla kontrolowania zagrożeń bezpieczeństwa żywności zidentyfikowanych podczas analizy zagrożenia, oraz czy plan HACCP jest skutecznie wdrażany. Podczas przeprowadzania weryfikacji wymogu walidacji, EIAO powinien zażądać analizy zagrożenia, planu HACCP oraz dokumentacji wspierającej wdrożone kontrole. Podczas dokonywania przeglądu systemu HACCP, EIAO może poszukiwać odpowiedzi na następujące pytania:

1. Czy zakład zidentyfikował zagrożenia i uszczegółowił kontrole wdrożone w celu kontrolowania tych zagrożeń?
2. Czy zakład posiada informacje przemawiające na korzyść kontroli zagrożeń bezpieczeństwa żywności?
3. Czy zakład posiada informacje świadczące o skuteczności kontroli prowadzonych w celu kontrolowania zidentyfikowanych specyficznych zagrożeń bezpieczeństwa żywności?
4. Czy zakład posiada dane wskazujące, że parametry dokumentacji wspierającej mogą zostać osiągnięte w danym zakładzie?
5. Czy zakład, w przypadku wdrożenia działań naprawczych w celu zagwarantowania odpowiedniego postępowania z produktem, dysponuje danymi potwierdzającymi, że działania są właściwe dla zapewnienia bezpieczeństwa żywności?

6. Czy zakład dysponuje danymi wspierającymi zmiany wprowadzone w systemie HACCP w przypadku wystąpienia zmian w jego działaniu, które mogą wpłynąć na bezpieczeństwo żywności?

7. Czy zakład posiada dane wskazujące, że system został wdrożony zgodnie z projektem, i że jest skuteczny w kontrolowaniu zidentyfikowanych zagrożeń bezpieczeństwa żywności?

8. Czy w przypadku, gdy zakład wykorzystuje dokumenty Agencji jako dane walidacyjne, dokumenty są wykorzystywane zgodnie z zamierzeniem?

IV. Wymogi Oceny Monitoringu przez EIAO

A. EIAO będą przeprowadzać gromadzenie danych i analizę w celu zweryfikowania, czy projekt procedur monitoringu stosowanych przez zakład oraz częstotliwość z jaką procedury te są przeprowadzane są odpowiednie do wykazania procesu kontroli. EIAO powinien dokonać przeglądu zapisów monitoringu sporządzonych w ciągu co najmniej 60 dni w celu dostarczenia odpowiedzi na następujące pytania dotyczące procedur monitoringu i częstotliwości stosowanych przez zakład. Możliwy jest przegląd większej liczby zapisów w każdym przypadku, gdy EIAO stwierdzi konieczność określenia zgodności z regulacjami:

1. Czy częstotliwości monitoringu w planie HACCP są ciągłe?

2. Czy wykonalne byłoby dysponowanie ciągłymi częstotliwościami monitoringu?

3. Czy w przypadku, gdy częstotliwości monitoringu nie są ciągłe, są one odpowiednie do wykazania procesu kontroli, tj. mają one podstawy statystyczne lub poparcie historyczne?

4. Czy podstawa zmiennych częstotliwości monitoringu jest udokumentowana i jest odpowiednia dla weryfikowanego procesu HACCP?

5. Czy zakład dokonuje przeglądu zapisów monitoringu w celu wykrycia tendencji, które mogą zostać skorygowane przed utratą kontroli? Jeśli tak, EIAO powinien zażądać przeglądu tych zapisów.

V. Wymogi Oceny Weryfikacji prowadzonej przez EIAO

A. Podczas gdy CSI koncentruje się sposobie, w jaki zakład prowadzi działania weryfikacyjne określone w planie HACCP, EIAO będą określać, poprzez skoncentrowanie się na projekcie działań weryfikacyjnych, czy działania takie prowadzone w zakładzie spełniają wymogi regulacyjne. Rozważania na temat cech projektu powinny być oparte o przegląd wszystkich procedur weryfikacji związanych z pojedynczym planem HACCP.

B. EIAO powinien dokonać przeglądu zapisów obejmujących co najmniej 60 dni prowadzonych działań. EIAO powinien dokonać dokładnego przeglądu zapisów dotyczących weryfikacji związanych z CCP. EIAO powinien dokonać przeglądu dokumentów wykorzystanych w celu uzasadnienia wyboru tych procedur i częstotliwości ich prowadzenia, a następnie rozważyć następujące pytania analityczne:

1. Czy procedury weryfikacyjne są odpowiednio zaprojektowane w planie HACCP zakładu, aby określić, czy system HACCP działa zgodnie z zamierzeniem?
2. Co ujawniają zapisy odnośnie wyników uzyskanych w CCP?
3. Czy wystąpiły jakiegokolwiek odstępstwa od limitów krytycznych?
4. Czy w przypadku wystąpienia kilku (kilkunastu) odstępstw od limitów krytycznych przeprowadzona została ponowna ocena i ustalone zostały nowe limity krytyczne? Jeśli nie, czy zakład dysponuje dokumentacją przemawiającą na korzyść tej decyzji?
5. Czy w przypadku wystąpienia jakichkolwiek odstępstw od limitów krytycznych w CCP, działania prowadzone przez zakład były skuteczne w korygowaniu tych odstępstw?

6. Co mówią zapisy odnośnie wyników weryfikacji?

7. Czy plan HACCP jest zaprojektowany tak, aby wdrożyć badania produktu jako procedurę weryfikacyjną?

a. Jeśli badanie produktu stanowi procedurę weryfikacyjną wymienioną w planie HACCP, czy niniejszy program badania ma podstawy naukowe?

b. Czy częstotliwość i metodologia badania znajdują poparcie w postaci programu mającego podstawy naukowe? Na przykład, czy istnieje uzasadnienie dla pobierania próbek w oparciu o wyniki dla powierzchni mającej styczność z żywnością lub badanie środowiskowe w kierunku organizmów wskaźnikowych; uzasadnienie wielkości próbki; uzasadnienie rozmiaru obszaru wymazu wraz z uzasadnieniem dlaczego pobieranie próbek kompozytów ma miejsce codziennie lub co tydzień; uzasadnienie dla działania podjętego w związku z produktem w oparciu o wskaźnik oraz wyniki badania w kierunku patogenu; lub uzasadnienie zastosowania przepisów o wstrzymaniu i zbadaniu produktu w przypadku uzyskania pozytywnych wyników badań w kierunku organizmów wskaźnikowych lub patogenu dla powierzchni mającej styczność z żywnością?

c. Czy procedura badania jest zaprojektowana w sposób pozwalający na wykrywanie przedmiotowego organizmu?

VI. Ocena Wymogów Prowadzenia Zapisów przez EIAO

A. EIAO będzie gromadzić zapisy HACCP wygenerowane przez zakład zgodnie z 9 CFR 417.5(a)(3) dla ostatniego określonego okresu. EIAO powinien również przeprowadzić ocenę dokumentacji naukowej, regulacyjnej, technicznej lub innej dokumentacji wspierającej. Podczas przeprowadzania oceny zapisów EIAO będzie starać się odpowiedzieć na następujące pytania:

1. Czy dokumentacja związana z podjętymi decyzjami przemawia na korzyść wyboru i rozwoju CCP i limitów krytycznych?

2. Czy dokumentacja wspierająca przemawia na korzyść wybranych procedur monitoringu i weryfikacji oraz częstotliwości przeprowadzania tych procedur?
3. Czy dokumentacja związana z procesem podejmowania decyzji przemawia na korzyść decyzji podjętych w analizie zagrożenia?
4. Czy zakład dysponuje dokumentami wspierającymi postępowania ze skażonymi produktami?
5. Czy dokumenty przemawiają na korzyść decyzji podjętych podczas ponownej oceny?
6. Czy zakład, w przypadku, gdy dokumenty są wykorzystywane w celu poparcia podjętych decyzji, wykazał ich przydatność w środowisku panującym w zakładzie?

VII. Ocena Wymogów Działań Naprawczych przeprowadzana przez EIAO

A. EIAO powinni wybrać zapisy prowadzone w ciągu co najmniej 60 dni działalności w celu zweryfikowania działań naprawczych prowadzonych przez zakład.

EIAO powinien skoncentrować ocenę na projekcie działań naprawczych. W przypadku wystąpienia odstępstw EIAO wybiorą różne rodzaje limitów krytycznych, planowanych działań naprawczych oraz ostatnich zapisów limitów krytycznych, odstępstw od limitów krytycznych oraz działań naprawczych.

B. Podczas weryfikacji wymogów działań naprawczych EIAO powinien czynić starania, aby odpowiedzieć na następujące rodzaje pytań:

1. Czy działania naprawcze podjęte w odpowiedzi na odstępstwo od limitu krytycznego zostały zaprojektowane tak, aby zidentyfikować i wyeliminować przyczyny odstępstwa, lub czy działania naprawcze podjęte w odpowiedzi na odstępstwo od limitu krytycznego zostały zaprojektowane tak, aby zmniejszyć współczynnik występowania odstępstw od limitu krytycznego?

2. Czy działania naprawcze podjęte w odpowiedzi na odstępstwo od limitu krytycznego zostały zaprojektowane tak, aby zagwarantować kontrolę CCP?
3. Czy działania naprawcze podjęte w odpowiedzi na odstępstwo od limitu krytycznego zostały zaprojektowane tak, aby zagwarantować, że żaden produkt o obniżonej jakości nie zostanie wprowadzony do obrotu?
4. Czy działania naprawcze podjęte w odpowiedzi na nieprzewidziane zagrożenie zostały zaprojektowane tak, aby zapobiec wprowadzeniu produktu o obniżonej jakości do obrotu?
5. Czy podczas oceny, czy nieprzewidziane zagrożenia powinny zostać ujęte w planie HACCP rozważone zostały wszystkie aspekty projektowe systemu bezpieczeństwa żywności?

VIII. Ocena Wymogów Ponownej Oceny prowadzona przez EIAO

A. EIAO powinien dokonać przeglądu zapisów sporządzonych w ciągu co najmniej 60 dni w celu określenia, czy wystąpiły sytuacje, które mogły spowodować potrzebę ponownej oceny analizy zagrożenia lub planu HACCP.

B. W przypadku przeprowadzenia ponownej oceny, EIAO powinien dokonać przeglądu spostrzeżeń poczynionych przez zakład w oparciu o ponowną ocenę i rozważyć następujące aspekty:

1. Czy zakład zmienił stosowany w nim plan HACCP?
2. Co było podstawą tej decyzji?
3. Czy zakład dysponuje dokumentami związanymi z podjętymi decyzjami w celu poparcia zmiany lub poparcia decyzji o niezmiennianiu planu?
4. Czy w przypadku dokonania zmiany została ona zatwierdzona przez zakład?

5. Czy zakład dysponuje dokumentami przemawiającymi na korzyść limitów krytycznych oraz częstotliwości monitorowania?

6. Na przykład, jeśli zakład wytwarza produkty z surowej wołowiny i przeprowadził ponowną ocenę z uwzględnieniem istotnych danych naukowych, EIAO powinien zadać następujące pytania:
 - a. Czy zakład, w przypadku wytwarzania w nim skrawków przeznaczonych na mieloną wołowinę i prowadzenia badań skrawków w kierunku bakterii *E. coli* O157:H7, przeprowadza ponowną ocenę w związku z uzyskaniem pozytywnych wyników?

 - b. Czy zakład wytwarzający skrawki posiada dokumentację (naukową, techniczną) przemawiającą na korzyść decyzji podjętych podczas ponownej oceny mówiących o tym, że wdrożone działania kontrolne są odpowiednie do kontrolowania bakterii *E. coli* O157:H7?

 - c. Czy zakład zatwierdził zmodyfikowany plan HACCP poprzez powtarzalne badania adekwatności CCP, limitów krytycznych, monitoringu, weryfikacji, procedur prowadzenia zapisów oraz działań naprawczych określonych w planie HACCP?

 - d. Czy program pobierania próbek ma znaczenie statystyczne w przypadku zmodyfikowania planu HACCP w celu włączenia pobierania próbek mikrobiologicznych do działań weryfikujących skuteczność interwencji?

 - e. Czy zakład, w przypadku niezamodyfikowania stosowanej przez niego analizy zagrożenia lub planu HACCP w wyniku ponownej oceny, dysponuje dokumentami przemawiającymi na korzyść tej decyzji?

7. W przypadku, gdy zakład przyjmuje surową wołowinę przeznaczoną do zmielenia i przeprowadził ponowną ocenę z zastosowaniem istotnych danych naukowych, EIAO powinien uzyskać odpowiedzi na następujące pytania:

a. Czy zakład przyjmujący posiada specyfikacje zakupu wymagające, aby wszyscy dostawcy określający bakterie *E. coli* O157:H7 jako zagrożenie, dla którego istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo wystąpienia posiadali jeden lub więcej CCP zatwierdzonych w celu wyeliminowania lub zmniejszenia liczebności bakterii *E. coli* O157:H7 poniżej wykrywalnych poziomów, oraz aby weryfikowali przestrzeganie tych specyfikacji?

b. Czy w przypadku, gdy zakład uznał bakterie *E. coli* O157:H7 za zagrożenie, dla którego występuje uzasadnione prawdopodobieństwo wystąpienia, CCP są zaprojektowane tak, aby kontrolować patogen?

c. Czy zakład, w przypadku określenia, że bakterie *E. coli* O157:H7 nie stanowią zagrożenia, dla którego występuje uzasadnione prawdopodobieństwo wystąpienia w związku z uwzględnieniem tego patogenu w programach warunków wstępnych, prowadzi dokumentację ustanawiającą procedury programu warunków wstępnych i powiązane zapisy w ramach dokumentacji procesu podejmowania decyzji?

8. W przypadku, gdy zakład wytwarza produkty gotowe do spożycia, EIAO powinien dokonać przeglądu działań kontrolnych ujętych w planach HACCP, SSOP lub programach warunków wstępnych. EIAO dokona przeglądu pisemnych procedur, oceny dokumentacji procesu decyzyjnego w kierunku kompletności i uzasadnienia oraz przeglądu wyników laboratoryjnych. EIAO powinien uzyskać odpowiedź na następujące rodzaje pytań:

a. Czy zakład zaprojektował mający podstawy naukowe program w formie pisemnej w ramach planu HACCP, SSOP lub programu warunków wstępnych?

b. Czy w przypadku, gdy zakład dysponuje wdrożonymi procedurami w odniesieniu do organizmów wskaźnikowych lub *L. monocytogenes*, dysponuje on wdrożonymi procedurami służącymi skutecznemu uwzględnieniu ich obecności?

c. W przypadku, gdy zakład dysponuje wdrożonymi procedurami badania w kierunku organizmów wskaźnikowych lub *L. monocytogenes*, czy zwiększa on prowadzony

monitoring lub weryfikację pobierania próbek wraz z wystąpieniem znaczącego wzrostu ilości bakterii?

d. Czy zakład, w przypadku stosowania środka bakteriobójczego w opakowaniu finalnym produktu w celu zapobiegnięcia rozwojowi *L. Monocytogenes*, dysponuje danymi w celu zatwierdzenia, że jest on skuteczny w zwalczaniu *L. Monocytogenes*?

e. Czy zakład, w przypadku stosowania poubojowej eliminacji drobnoustrojów, dysponuje danymi w celu sprawdzenia czy jest ona skuteczna w zwalczaniu *L. monocytogenes*?

CZĘŚĆ V – Ocena Procesu Postępowania przez Zakład z Generycznymi Bakteriami *E. coli*

A. EIAO powinni gromadzić i poddawać przeglądowi następujące informacje:

1. Wyniki procedur weryfikacji przeprowadzonych przez CSI.
2. Pisemne procedury postępowania przez zakład z bakteriami *E. coli*.
3. Uzasadnienie zakładu dotyczące alternatywnego pobierania próbek, jeśli dotyczy.
4. Informacje laboratoryjne lub poświadczenia metodologii.
5. Zapisy ostatnich wyników.

B. EIAO może również weryfikować elementy procedur pobierania próbek poprzez obserwację wykonujących je pracowników, jeśli jest to możliwe. EIAO powinien analizować te informacje w celu określenia zgodności z 9 CFR 310.25(a) (1) –(4) lub 381.94(a)(1) – (4).

EIAO powinni zbierać dane wyników obejmujące okres co najmniej 60 dni.

C. EIAO powinien dokonywać przeglądu tych danych pod kątem kryteriów oceny, którymi mogą być wartości m/M lub wartości ustalone na podstawie statystycznego procesu kontroli. W przypadku niespełniania żadnych z kryteriów, EIAO powinien przeprowadzić zbieranie dalszych danych i analizę w celu określenia czy jest potrzeba, aby Agencja podjęła kolejne działania w celu zagwarantowania przestrzegania wszystkich stosownych przepisów prawa.

D. W przypadku, gdy EIAO zaobserwuje, że kryteria oceny nie są rutynowo spełniane, zapisy badań powinny zostać porównane z zapisami NR odnoszącymi się do kału lub odstępstw od limitu krytycznego o zerowej tolerancji dla tego samego okresu. W przypadku, gdy Agencja pobierała i badała próbki w kierunku bakterii Salmonelli w okresie 60 dni, ich wyniki powinny zostać odszukane przez EIAO. Jeśli pobrano i zbadano próbki produktu w kierunku bakterii *E. coli* O157:H7 lub implikowano wycofanie produktu w tym samym okresie 60 dni, również te wyniki powinny zostać odszukane przez EIAO.

E. EIAO powinien ocenić dostępne dane i dokonać opisowych powiązań wynikających z tych danych. Jeśli EIAO sądzi, że konieczna jest faktyczna analiza statystyczna, powinien on skontaktować się z DO (Biurem Okręgowym).

F. Niezależnie od tego, czy zestawy danych pokazują znaczące korelacje, czy też nie, w przypadku wystąpienia NR odnoszących się do skażenia kałem lub odstępstw od limitów krytycznych dla kału, wkrótce przed lub w trakcie 60-dniowego okresu, EIAO powinien odszukać zapisy odnoszące się do działań naprawczych dla każdego takiego przypadku oraz zweryfikować czy podjęte działania naprawcze spełniają wymogi regulacyjne.

G. EIAO może wyrazić chęć omówienia z przedstawicielami zakładu wyników badań w kierunku generycznych bakterii *E. coli*, które nie spełniają kryteriów, aby dowiedzieć się, czy mają one jakiegokolwiek przypuszczenia co mogło być przyczyną tych wyników, oraz co mogli zrobić, aby poprawić tę sytuację.

CZEŚĆ VI – Komunikacja i Spotkanie Zamykające

I. Ciągła Komunikacja

Podczas procesu przeprowadzania oceny, EIAO powinni dostarczać DDM częste aktualizacje, jak również pozostawać w kontakcie z Inspektorem prowadzącym kontrolę i Głównym Kierownikiem. EIAO powinni informować Zastępcę Kierownika Okręgowego, Głównego Kierownika oraz Kontrolera prowadzącego kontrolę o wynikach oraz o wszelkich czynionych zaleceniach. Zastępca Kierownika Okręgowego może wskazać na konieczność uzyskania dodatkowych informacji, lub może dostarczyć dodatkowe środki.

II. Spotkanie Zamykające

A. Przed odbyciem spotkania zamykającego z przedstawicielami zakładu, może zaistnieć potrzeba spotkania EIAO z personelem prowadzącym program kontroli, w tym z Inspektorem prowadzącym kontrolę i Głównym Kierownikiem. EIAO powinien omówić podczas tego spotkania wszelkie wady projektowe lub problemy związane z realizacją.

B. W spotkaniu powinien uczestniczyć zarząd zakładu. Choć jest zdecydowanie zalecane, aby Inspektor prowadzący kontrolę i Główny Kierownik uczestniczyli również w konferencji zamykającej, konferencja zamykająca nie powinna być zbyt długo odkładana z powodu ich uczestnictwa.

C. EIAO powinien omówić wyniki z przedstawicielami zakładu i powiadomić zarząd zakładu o wszelkich działaniach egzekucyjnych, które wyda Kierownik Okręgowy. Ogólnie ujmując, EIAO powinien dostarczyć kopię działania egzekucyjnego podczas konferencji zamykającej, lub nie później niż 24 godziny po zakończeniu konferencji zamykającej. EIAO powinien odpowiedzieć na wszelkie pytania, które mogą paść ze strony zakładu.

D. EIAO powinien pracować z małymi i bardzo małymi zakładami w celu spełnienia zobowiązania Agencji związanego z ustawą o egzekwowaniu uczciwości wśród małych przedsiębiorców (Small Business Regulatory Enforcement and Fairness Act – SBREFA).

(Patrz:

http://www.fsis.usda.gov/Regulations_&_Policies/Policies_on_Regulatory_Decisions/index.asp#contacts)

Ponadto, podczas spotkania zamykającego, EIAO powinien również udzielić informacji pracownikom zakładu o tym, gdzie mogą oni uzyskać informacje i pomoc w celu poprawy stosowanego przez zakład systemu bezpieczeństwa żywności i zagwarantowania zgodności z regulacjami.

CZĘŚĆ VII – Wypełnienie Formularza 5000-8 FSIS, Kompleksowa Ocena Realizacji i Projektu Raportu na temat Systemów Bezpieczeństwa Żywności stosowanych przez Zakład

A. EIAO wypełniają Formularz 5000-8 lub 5000-8A FSIS (odnośnie ponownej oceny w kierunku bakterii *E. coli* O157:H7). EIAO mogą znaleźć te formularze w wersji elektronicznej w Public Folders/All Public Folders/Agency Issuances/Forms/5000 Series. EIAO może uzyskać dostęp do tych formularzy i zachować je na dysku, lub otworzyć i wypełnić Formularz i zapisać informacje w katalogu.

B. Oprócz oceny danych zakończonej przed wizytacją zakładu, EIAO powinni ująć jedynie fakty zebrane podczas wizytacji zakładu, a następnie udokumentować te fakty w sposób pozwalający, aby każda osoba czytająca raport rozumiała poczynione obserwacje.

I. Wypełnienie Pierwszej Części Formularza 5000-8 FSIS

Pierwsza część Formularza powinna być wypełniona istotnymi informacjami w zaznaczonych polach (np. numer zakładu, daty wizytacji zakładu, nazwa i adres zakładu, nazwisko EIAO, dystrykt, okręg, w którym dokonano wizytacji oraz powód wizytacji).

II. Wypełnienie Drugiej Części Formularza 5000-8 FSIS

A. Druga część formularza powinna zawierać następujące:

1. Podsumowanie oceny danych, która została ukończona przed wizytacją zakładu (np. rodzaj analizowanych danych oraz zwięzłe streszczenie analizy danych).
2. Opis zapisów dotyczących nieprzestrzegania bezpieczeństwa żywności (NR) wydanych dla zakładu w ciągu ostatnich 6-9 miesięcy.
3. Wykaz wszelkich działań egzekucyjnych podjętych w zakładzie w ciągu ostatnich 6-9 miesięcy.
 - a. Jakie zagadnienia z zakresu bezpieczeństwa żywności zostały ujęte w działaniu egzekucyjnym?
 - b. Czy wystąpiły patogeny mające znaczenie dla zdrowia publicznego?
 - c. Jakie działania zostały podjęte przez zakład w celu uwzględnienia tych zagadnień?
 - d. Czy działania podejmowane przez zakład były skuteczne?
4. Analiza podsumowująca NR.
 - a. Czy odnotowano pisemne NR w ciągu 6-9 miesięcy?
 - b. Jakie przypadki niezgodności zostały zidentyfikowane?

- c. Czy występowały powtarzające się NR dla tego samego przypadku niezgodności?
- d. Czy działania zapobiegawcze przyjęte przez zakład w odpowiedzi na NR były skuteczne?
- e. Co ujawniają dane uzyskane w ramach badania FSIS?
- f. Czy występują pozytywne wyniki lub tendencje?
- g. Czy odnotowywane są zależności lub inne wyniki udokumentowane w NR oraz pozytywne wyniki badań?
- h. W jaki sposób zakład odpowiedział na pozytywne wyniki?

III. Wypełnienie Sekcji Zaleceń Formularza 5000-8 FSIS

A. W trzeciej części Formularza, EIAO przedstawiają wyniki oraz zalecenia. EIAO powinni uwzględnić:

- 1. Zalecenie (Prosimy o zaznaczenie wszystkich stosownych odpowiedzi)
 - a. Brak konieczności podjęcia działań
 - b. List dotyczący ponownej oceny
 - c. NR napisany przez zespół kontroli pracujący w zakładzie
 - d. Powiadomienie o Zamierzonym Działaniu Egzekucyjnym (NOIE) (9 500.4)
 - e. Wstrzymanie lub zawieszenie bez NOIE (9 CFR 500.3)

2. Zalecenie jest wymagane każdorazowo po ukończeniu raportu, nawet w przypadku, gdy fakty nie przemawiają na korzyść działania egzekucyjnego.

3. Zwięzłe podsumowanie przyczyn wydania zalecenia.

IV. Ukończenie Sekcji Przeglądowej Formularza 5000-8 FSIS

Sekcja przeglądowa Formularza powinna obejmować:

1. Podsumowanie spotkania inicjującego.

2. Wyniki kompleksowej oceny bezpieczeństwa żywności, w tym strategię zakładu ujętą w analizie zagrożenia w celu zajęcia się problemem patogenu.

3. Analizę zagadnień naukowych i technicznych związanych z niezgodnościami z regulacjami.

4. Analizę zagadnień zdrowia publicznego.

5. Opis wszelkich przypadków niezgodności z regulacjami.

6. Podsumowanie wszelkich dyskusji prowadzonych z przedstawicielami zakładu dotyczących przypadków niezgodności zaobserwowanych podczas przeprowadzania oceny.

7. Analizę wszelkich przypadków pogwałcenia przepisów, w tym rodzaj przedmiotowego pogarszania jakości produktów.

8. Opis spotkania zamykającego, tzn. kto w nim uczestniczył i omawianych zagadnień.

V. Rozpowszechnianie Formularza 5000-8 FSIS

Po wypełnieniu przez EIAO, Formularz jest wysyłany przez niego drogą mailową do DM (Kierownika Okręgowego) lub do Kierownika Głównego. DM wprowadzi raport do District Public Folder (Publicznego Folderu dla Okręgu).

Część VIII – Zalecenia dotyczące Dokumentacji

I. Brak dalszych działań

Gdy EIAO przeprowadzają ocenę bezpieczeństwa żywności (FSA – food safety assessment) odpowiadają oni za udokumentowanie faktów zgodnie ze stanem faktycznym w zakładzie w czasie przeprowadzania oceny. Gdy FSA jest gotowa, EIAO odpowiada za sformułowanie zalecenia opartego na udokumentowanych faktach. Jednym z zaleceń może być brak konieczności przeprowadzania dalszych działań. W przypadku tego zalecenia, dokumentacja zawarta w raporcie FSA musi przemawiać na korzyść spełniania przez zakład podczas wizytacji wymogów regulacyjnych.

II. List dotyczący Ponownej Oceny

Podczas przeprowadzania FSA, EIAO może stwierdzić, że potrzebuje on dodatkowych informacji przed określeniem, czy wystąpił przypadek niezgodności (np. zakład musi wyjaśnić, w jaki sposób poparł ocenę poczynioną w swojej analizie zagrożenia). W takich przypadkach, EIAO powinien uświadomić wewnętrzny zespół kontroli zakładu o zaistniałej sytuacji. EIAO powinien sporządzić i wydać list adresowany do zakładu. W liście wnosi się o konieczne informacje, które będą stanowić pomoc dla EIAO w ocenie, czy wystąpił przypadek niezgodności, dotyczącej zazwyczaj projektu programu stosowanego przez zakład.

UWAGA: Listy takie mogą funkcjonować samodzielnie lub towarzyszyć zapisom niezgodności lub NOIE.

III. Zalecenie sporządzania zapisów niezgodności przez zespół kontroli

A. Kolejnym zaleceniem, które może zostać wydane przez EIAO jest sporządzenie zapisów niezgodności przez wewnętrzny zespół kontroli działający w zakładzie. Na przykład, EIAO stwierdza, że zakład nie zidentyfikował etapu w diagramie blokowym zgodnie z wymogami regulacyjnymi, lecz sytuacja nie stwarza natychmiastowego zagrożenia zdrowia. W takim przypadku EIAO powinien udokumentować w FSA przypadek niezgodności w sposób wyjaśniający, który wymóg regulacyjny nie został spełniony przez zakład, oraz że zażądał on wydania NR przez wewnętrzny zespół kontroli działający w zakładzie. EIAO powinien zalecić wydanie NR jedynie w przypadkach, gdy niezgodności nie zostaną wykorzystane do poparcia decyzji o wydaniu NOIE. NOIE mogą odnosić się jedynie do uprzednio wydanych NR związanych z przyczyną wydania NOIE. W przypadku, gdy EIAO zaleci wydanie NR, powinien on powiadomić o tym Głównego Kierownika.

B. W przypadku, gdy EIAO stwierdzi niezgodność i planuje wykorzystać te niezgodności jako poparcie NOIE, powinien on odnosić się do tych niezgodności jedynie w raporcie, i nie powinien zlecać wydania NR zespołowi kontroli. Jednakże może wystąpić konieczność, aby zespół kontroli podjął odpowiednie regulacyjne działania kontrolne. EIAO powinien wyjaśnić w FSA potrzebę podjęcia regulujących działań kontrolnych.

IV. Zalecenie wydania NOIE przez DO (Biuro Okręgowe)

A. Aby EIAO zalecił wydanie NOIE przez DO, potrzebuje on poparcia w swoim raporcie, że warunki w zakładzie lub działania prowadzone przez zakład spełniają opis zawarty w 9 CFR 500.4, oraz że takie warunki mogą prowadzić do pogorszenia jakości produktu lub przyczynić się do powstania niehigienicznych warunków, które mogłyby doprowadzić do pogorszenia jakości produktu.

B. W celu poparcia tego wyniku EIAO powinien opracować informacje (np. wymienione NR, wyniki niezgodności podczas oceny, udokumentowany wzorzec niezgodności) oraz starannie je przeanalizować kierując się trafnym osądem. EIAO

powinien ująć jedynie NR związane z przyczyną wydania NOIE. EIAO nie powinien wymieniać w NOIE nieistotnych NR.

C. Ponadto, wydając NOIE, EIAO powinien wykorzystywać swoje wyniki w celu jednoznacznego i ustalenia i wyjaśnienia, w jaki sposób niezgodności występujące w zakładzie doprowadziły do zaistniałego stanu. EIAO musi oprzeć swoją decyzję wydania NOIE na jednym przepisie lub na połączeniu przepisów zawartych w 9 CFR 500.4.

V. Wstrzymanie lub zawieszenie bez NOIE (9 CFR 500.3)

A. W przypadku, gdy zakład wysyła lub wytwarza produkt o obniżonej jakości, działając bez planu HACCP, postępując ze zwierzętami w sposób wyjątkowo niehumanitarny, lub dopuszczając się jakiegokolwiek innego rodzaju niezgodności, która przemawia na korzyść podjęcia decyzji o wstrzymaniu lub zawieszeniu bez uprzedniego powiadomienia (9 CFR 500.3), podstawowym obowiązkiem FSIS jest zakończenie prowadzenia bezprawnej praktyki.

B. EIAO powinien współpracować z wewnętrznym zespołem kontroli działającym w zakładzie w celu podjęcia odpowiednich regulacyjnych działań kontrolnych, powiadomienia przedstawicieli zakładu o wstrzymaniu lub zawieszeniu działania bez NOIE, oraz udokumentowania podstawy działania w Powiadomieniu o Zawieszeniu.

C. EIAO powinien korelować prowadzone działania, zgodnie z potrzebą, z wewnętrznym zespołem kontroli działającym w zakładzie, Głównym Kierownikiem oraz pracownikiem Biura Okręgowego w celu udokumentowania faktów związanych z daną sytuacją.

D. W przypadku zaistnienia takich sytuacji, EIAO może ukończyć FSA w późniejszym terminie w trakcie procesu egzekucji.

Część IX – Plany Weryfikacyjne

I. Projekt Planu Weryfikacyjnego

A. Plan weryfikacyjny (VP – verification plan) jest opracowywany przez EIAO wspólnie z wewnętrznym zespołem kontroli działającym w zakładzie w sytuacji, gdy Kierownik Okręgowy zdecyduje odroczyć egzekucję po wydaniu NOIE lub wstrzymać zawieszenie po wstrzymaniu wyznaczenia personelu kontroli. VP dostarcza systematycznie środków dla personelu prowadzącego program kontroli w celu zweryfikowania czy zakład wdraża skutecznie działania naprawcze, które zostały zaproponowane FSIS. EIAO jest osobą, na której spoczywa główna odpowiedzialność za przygotowanie pisemnego planu weryfikacyjnego. Jednakże EIAO powinien pracować przy opracowywaniu VP z wewnętrznym zespołem kontroli działającym w zakładzie, w tym z Głównym Kierownikiem.

B. VP powinien:

1. opisywać działania weryfikacyjne, które zostaną przeprowadzone przez personel przeprowadzający kontrole w oparciu o działania naprawcze stosowane przez zakład.
2. wymieniać kody procedur systemu kontroli (ISP – Inspection System Procedures) związane z każdym działaniem, które zostanie przeprowadzone przez zespół prowadzący kontrolę.
3. wymieniać przepisy związane z każdym działaniem weryfikacyjnym.
4. zostać opracowany w taki sposób, aby działania weryfikacyjne zidentyfikowane w VP były przeprowadzane przez wewnętrzny personel działający w zakładzie w ramach zaplanowanych i niezaplanowanych procedur PBIS.

C. EIAO ponosi główną odpowiedzialność za przekazanie ICC i omówienie końcowej wersji planu weryfikacji. W prowadzonej dyskusji powinien również uczestniczyć Główny Kierownik, wraz z właściwym personelem biura okręgowego. W przypadku wyznaczenia dla zakładu nowego IIC w dowolnym czasie podczas trwającego

odroczenia lub okresu zawieszenia (np. z powodu zaplanowanej rotacji), EIAO powinien wraz z Głównym Kierownikiem zagwarantować, że IIC rozumie w jaki sposób wdrożyć plan weryfikacji.

II. Weryfikacja Działań Naprawczych podejmowanych przez Zakład

A. Co najmniej dwa razy w tygodniu wewnętrzny zespół kontroli działający w zakładzie powinien składać drogą mailową raporty do Głównego Kierownika oraz do Biura Okręgowego dotyczące wyników działań przeprowadzonych przez zespół w ramach VP.

B. Wewnętrzny zespół kontroli działający w zakładzie ma możliwość zwiększania częstotliwości działań weryfikacyjnych w oparciu o uzyskiwane wyniki, i powinien powiadamiać o tym Głównego Kierownika. Wewnętrzny zespół kontroli działający w zakładzie może, za pośrednictwem Głównego Kierownika, wnieść do EIAO o przeprowadzenie wizytacji kontrolnej w zakładzie, w którym odroczone działanie egzekucyjne, lub na który nałożono zawieszenie, które zostało wstrzymane w celu oceny ogólnej skuteczności działań naprawczych podejmowanych przez zakład.

C. EIAO powinien przeprowadzić ponowną wizytację zakładu działając w ramach planu weryfikacyjnego w 30-sto, 60-cio i 90-cio dniowych odstępach przez cały czas obowiązywania planu. EIAO powinien dokonać oceny adekwatności działań naprawczych i zapobiegawczych podejmowanych przez zakład wskutek odroczenia lub zawieszenia, i powinien dostarczyć zaleceń do Biura Okręgowego dotyczących kolejnych odpowiednich kroków. Zalecenia czynione przez EIAO mogą obejmować kontynuowanie wstrzymania działania, zakończenie działania lub podjęcie dalszych działań egzekucyjnych w przypadku stwierdzenia, że działania naprawcze lub zapobiegawcze podejmowane przez zakład są nieskuteczne.

D. W przypadku, gdy wewnętrzny zespół kontroli działający w zakładzie sądzi, że należy zakończyć odroczenie lub zawieszenie, zespół ten może wnieść do EIAO o złożenie wizytacji w zakładzie w celu dokonania oceny skuteczności działań naprawczych lub zapobiegawczych podejmowanych przez zakład. Gdy składane są takie wnioski oraz podczas wizytacji składanej przez EIAO, wewnętrzny zespół

kontroli działający w zakładzie powinien nieprzerwanie wypełniać swoje codzienne **obowiązki weryfikacyjne.**

Zastępca Administratora

Biuro Polityki, Programu i Rozwoju Pracowników