

# Dyrektywa FSIS

7530.2

10/20/05

## DZIAŁANIA WERYFIKACYJNE W PROCESIE PUSZKOWANIA, KTÓRE SĄ ZGODNE Z REGULACJAMI DOTYCZĄCYMI PUSZKOWANIA

### I. CEL

**A.** W przypadku, gdy zakład, który produkuje konserwy prowadzi analizę zagrożeń zgodnie z wymogami 9 CFR §417.2 (a), może zdecydować się na uwzględnienie zagrożeń związanych z zanieczyszczeniem mikrobiologicznym w swoim planie HACCP, lub spełnienie wymogów regulacyjnych dotyczących puszkowania. Jeśli zagrożenia bezpieczeństwa żywności związane z zanieczyszczeniami mikrobiologicznymi są uwzględnione w planie HACCP, zakład nie musi spełniać wymagań regulacyjnych dotyczących puszkowania. Jeżeli zakład odnosi się do zagrożeń bezpieczeństwa żywności związanych z zanieczyszczeniem mikrobiologicznym w planie HACCP, personel programu kontrolnego powinien postępować zgodnie z instrukcjami weryfikacji zawartymi w Dyrektywie 5000.1 FSIS, Wersja 1, rozdział II.

**B.** Jeżeli zakład nie zdecyduje się uwzględnić zagrożeń bezpieczeństwa żywnościowego związanego z zanieczyszczeniem mikrobiologicznym w planie HACCP, wówczas taka decyzja wskazuje na brak prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożeń bezpieczeństwa żywności. Dokumentację wspierającą wymaganą zgodnie z 9 CFR §417.5(a)(1) przy decyzji, która określa, że wystąpienie zagrożenia bezpieczeństwa żywnościowego związanego z zanieczyszczeniem mikrobiologicznym nie jest prawdopodobne stanowi spełnianie przez zakład wymogów 9 CFR §318.300 - §318.311 lub §381.300 - §381.311.

**C.** Dyrektywa ta dostarcza personelowi programu kontrolnego instrukcje do weryfikacji zgodności z wymogami prawnymi zawartymi w Akcie 9 Kodeksu Przepisów Federalnych (CFR) §417 w zakładzie, który prowadzi obróbkę termiczną (puszkowanie), oraz wykorzystuje 9 CFR §318, podsekcji G, lub §381, podsekcji X (regulacje dotyczące puszkowania), jako dokumentację wspierającą decyzję, że wystąpienie zagrożeń bezpieczeństwa żywnościowego związanego z zanieczyszczeniem mikrobiologicznym nie jest prawdopodobne w działalności tego zakładu. W takich przypadkach dokumentacją wspierającą, wymaganą zgodnie z 9 CFR §417.5 (a)(1) dla decyzji zakładu są regulacje dotyczące produkcji konserw, które są podobne do programu wstępnego.

**D.** Dyrektywa ta dostarcza również załączone pytania i odpowiedzi mające służyć jako dodatkowe wskazówki.

### II. ZASTRZEŻONY

### III. ZASTRZEŻONY

### IV. REFERENCJE

9 CFR §318, podrozdział G, §381, podrozdział X, oraz §417 Dyrektywy 5000.1 FSIS, Część 1

DYSTRYBUCJA: Biura Inspekcji; Inspektorzy T/A;

OPI: OPPED Zakładowe Mgt; Zakładowe T/A Mgt; TRA; ABB; TSC; Biura importu

## V. PODSTAWA

**A.** Przepisy w 9 CFR §417.2(b)(3) stanowią, że plany HACCP dla produktów przetwarzanych termicznie/sterylnych handlowo (puszkowanych) nie muszą odnosić się do zagrożeń bezpieczeństwa żywnościowego związanego z zanieczyszczeniem mikrobiologicznym, jeśli produkt jest wytwarzany zgodnie z wymogami 9 CFR §318, podrozdział G, lub 9 CFR §381, podrozdział X. "*Produkt puszkowany*" jest określony w 9 CFR §318.300(d) oraz §381.300(d) jako produkt mięsny/drobiowy z aktywnością wody powyżej 0.85 poddany procesowi termicznemu przed lub po zapakowaniu w hermetycznie zamkniętym pojemniku.

**B.** Podczas gdy wszystkie inne gotowe do spożycia produkty muszą lub będą musiały spełniać standardy dla eliminacji drobnoustrojów, FSIS podjęło decyzję, że w przypadku zakładów produkujących produkty mięsne i drobiowe poddane obróbce termicznej/sterylne handlowo nie jest wymagane posiadanie norm eliminacji drobnoustrojów, jeżeli przestrzegane są wymogi normatywnych regulacji dotyczących puszkowania. Ponieważ regulacje dotyczące puszkowania zostały zaprojektowane na podstawie tych zasad, produkty wytworzone spełniając te wymagania są uprawnione do otrzymania znaku jakości. Jeżeli zakład nie spełnia wymogów tych przepisów to nie spełnia wymagań 9 CFR §417.5(a)(1). Jeśli zakład nie spełnia wymagań 9 CFR §417.5, możliwe jest, że nie spełnia również wymogów 9 CFR §417.2, i system HACCP może być uznany za niewystarczający, jak opisano w 9 CFR §417.6 (a).

**C.** Kiedy zakład zdecyduje się przestrzegać regulacji dotyczących puszkowania zamiast odnosić się do zagrożeń bezpieczeństwa żywnościowego związanego z zanieczyszczeniem mikrobiologicznym w swoim planie HACCP, wówczas stosuje wymagania regulacyjne Podrozdziałów G i X jako dokumentację wspierającą dla decyzji podjętej przy analizie zagrożeń, że nie występuje uzasadnione prawdopodobieństwo wystąpienia owych zagrożeń. Przedsiębiorstwo dokonuje tego poprzez udokumentowanie w swojej analizie zagrożeń, że nie występuje uzasadnione prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia bezpieczeństwa żywnościowego związanego z zanieczyszczeniem mikrobiologicznym z powodu stosowania się do regulacji dotyczących puszkowania jako dokumentacji wspierającej dla swojego systemu HACCP.

**D.** Zakłady stosujące w ten sposób regulacje dotyczące puszkowania muszą posiadać dokumentację wykazującą, że zakład spełnia te wymogi regulacyjne, a tym samym, gwarantuje bezpieczny produkt.

**E.** W zakładach produkujących produkty obrabiane termicznie/ handlowo sterylne, które nie odnoszą się do zagrożeń bezpieczeństwa żywności w swoim planie HACCP a w analizie zagrożeń określają, że nie występuje uzasadnione prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożeń, pracownicy programu kontroli mają obowiązek weryfikowania, czy wymogi 9 CFR §318, podrozdział G, lub 9 CFR §381, podrozdział X, są spełniane. Te wymogi regulacyjne muszą być spełnione, aby pracownicy programu kontroli mogli stwierdzić, czy decyzja podjęta w analizie zagrożenia oraz włączona jako część systemu bezpieczeństwa żywności, jest poprawna. Pracownicy programu kontroli sprawdzają, czy wymogi regulacyjne 9 CFR §318, podrozdział G, lub 9 CFR §381, podrozdział X są spełniane, jak również weryfikują, czy wymagania Standardowych Sanitarnych Procedur Operacyjnych (Sanitame SOP) są spełniane, gdy przepisy te są wykorzystywane jako wsparcie decyzji przy przeprowadzonej analizie zagrożeń.

F. Agencja przyznaje, że na ogół wykorzystuje dochodzenie wykonawcze oraz Funkcjonariuszy Badawczych (EIAOs) do weryfikacji, czy programy wstępne są skuteczne w zapobieganiu uzasadnionego prawdopodobieństwa wystąpienia zidentyfikowanych zagrożeń bezpieczeństwa żywności. W przypadku, gdy programy wstępne bez konkretnych wymogów regulacyjnych są wykorzystywane do wspierania decyzji przy analizie zagrożenia, mówiącej o braku uzasadnionego prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożenia bezpieczeństwa żywności, funkcjonariusze EIAOs będący pracownikami Agencji oceniają, czy projekt tych programów jest adekwatny do podjętych decyzji. Jednakże Sanitarne SOP w ramach 9 CFR §416, regulacje 9 CFR §318.300 i §381.300 dotyczące puszkowania oraz procedury kontroli nad *Listeria monocytogenes* w ramach 9 CFR §430, to przepisy, które mogą być wykorzystywane do wsparcia decyzji podjętej w czasie analizy zagrożeń, że nie występuje uzasadnione prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia. W przypadku programów wstępnych, dla których istnieją jednoznaczne wymogi regulacyjne, personel programu kontroli sprawdza zgodność z wymogami regulacyjnymi. Niniejsza dyrektywa dokładnie określa procedury dotyczące puszkowania w 9 CFR §318, podrozdział G, lub część 381, podrozdział X, z którymi personel programu kontroli weryfikuje zgodność.

G. Organ nadzoru przetwórstwa jest określony w CFR §318.300(q) oraz §381.300(q) jako: osoba (y) lub organizacja (e) posiadająca specjalistyczną wiedzę z zakresu wymogów dotyczących obróbki cieplnej dla środków spożywczych w hermetycznie zamkniętych pojemnikach, posiadająca dostęp do środków umożliwiających ocenę i wyznaczona przez zakład do wykonywania określonych funkcji, jak wskazano w niniejszej podsekcji. Te osoby lub organizacje posiadają wiedzę i doświadczenie w tworzeniu harmonogramów termicznego przetwarzania w oparciu o krytyczne czynniki związane z produktami, a także typami systemów obróbki termicznej wykorzystywanych przez zakłady. Te harmonogramy obróbki termicznej zostały zaprojektowane przy wykorzystaniu wzorów naukowych i w większości przypadków przewidują dodatkowe środki bezpieczeństwa.

## **VI. OBOWIĄZKI PERSONELU PROGRAMU KONTROLNEGO PODCZAS WYKONYWANIA PROCEDURY 03D01**

A. Ponieważ istnieje wiele wymagań w przepisach dotyczących puszkowania, personel programu kontrolnego będzie musiał zweryfikować niektóre z tych wymagań za każdym razem, gdy wykonywana jest procedura 01 HACCP. Oprócz losowego wybierania jednego lub więcej wymagań regulacyjnych HACCP (monitorowania, weryfikacji, działań korygujących i ponownej oceny), personel programu kontrolnego musi sprawdzić, czy zakład spełnia niektóre z wymagań regulacyjnych dotyczących puszkowania w ramach weryfikacji wymogu utrzymania prowadzenia zapisów HACCP .

B. Weryfikacja, czy zakład spełnia wymogi regulacyjne w zakresie puszkowania można przeprowadzić poprzez sprawdzenie komponentu prowadzenia zapisów, komponentów przeglądu i obserwacji, lub kombinacji tych komponentów podczas wykonywania procedur 03D01. Przez większość czasu, gdy wymóg prowadzenia zapisów jest weryfikowany, personel programu kontrolnego korzysta z komponentu prowadzenia zapisów procedury 03D01. Jednakże podczas weryfikacji niektórych wymagań regulacyjnych dotyczących puszkowania, personel programu kontrolnego musi korzystać z komponentu przeglądu i obserwacji.

C. Na przykład przy weryfikacji, czy zakład spełnia wymagania §318.305(a) i §381.305(a), personel programu kontrolnego musi udać się do zakładu i zweryfikować, czy każda z retort jest wyposażona w co najmniej jedno urządzenie wskazujące temperaturę, mierzące faktyczną temperaturę wewnątrz retorty, oraz czy urządzenie wskazujące, a nie rejestrujące czas lub temperaturę, jest używane jako

instrument referencyjny do wskazywania temperatury obróbki. Te elementy nie mogą zostać zweryfikowane poprzez przegląd dokumentacji. Wymaga to bezpośredniej obserwacji procesu.

**D.** Personel programu kontroli powinien:

a. Losowo wybrać do weryfikacji, jeden lub więcej z trzech wymagań HACCP (monitorowania, weryfikacji i prowadzenia zapisów).

b. Wybrać jedną (lub więcej) sekcji regulacji dotyczących puszkowania (np. §318.301, §381.301; §318.302, §381.302, itp.) w celu weryfikacji, czy zakład spełnia wymogi regulacji.

c. Określić, którą z czynności (przegląd i obserwację czy przegląd prowadzonych zapisów) wykorzystuje do weryfikacji każdego z wymogów regulacyjnych HACCP oraz sekcji regulacyjnych dotyczących puszkowania.

d. Zweryfikować wymagania regulacyjne HACCP (monitorowanie, weryfikacja, prowadzenie zapisów) a także sprawdzić, czy zakład spełnia wymogi regulacyjne w zakresie puszkowania, wybrane do zapewnienia wdrożenia dokumentacji wspierającej.

**UWAGA:** Jeśli pracownicy programu kontroli dokonali weryfikacji, czy osoby nadzorujące operatorów systemów obróbki termicznej i techników ds. zamknięć pojemników ukończyły odpowiednie szkolenie (9 CFR §318.310, §381.310) oraz czy istnieje w dokumentacji procedura wycofania produktów (§318.311, §381.311), wówczas te wymogi nie będą musiały być ponownie weryfikowane, chyba że wystąpią zmiany w nadzorze lub powody by sądzić, że procedur wycofania nie ma już w dokumentacji.

**Przykład:** W przepisach dotyczących puszkowania (§318,301 - 311, §381,301 - 311) istnieje 10 sekcji oraz określono liczne wymagania w każdej sekcji, celem ich weryfikacji. Sekcje i związane z nimi wymagania do weryfikacji zostały wymienione poniżej w punkcie B. Personel programu kontrolnego powinien wybrać dwie lub więcej z 10 sekcji, oraz jedno lub więcej wymagań z każdej sekcji do weryfikacji. Personel programu kontroli może wybrać §318,302 i §318,304, (C.2. i C.4. poniżej), jako sekcje do weryfikacji. Powinien również wybrać jeden lub więcej wymogów wymienionych w wybranych sekcjach (np., B.1.a. i B.4.a.).

**E.** Poniżej wskazano objaśnienia wymogów regulacyjnych w zakresie puszkowania i określono czynności weryfikacyjne, które powinien przeprowadzić personel programu kontrolnego w odniesieniu do tych wymogów regulacyjnych.

### **1. 9 CFR §318.301, §381.301 – „Opakowania i zamknięcia”**

Ta sekcja przepisów dotyczących puszkowania wymaga aby zakłady zapewniały, że puste pojemniki oraz materiały na pojemniki były czyste i wolne od wad konstrukcyjnych i uszkodzeń, które mogą mieć wpływ na spójność produktu lub opakowania. Dodatkowo Sekcja ta określa również wizualne i fizyczne badania wad zamknięcia i pojemników, które muszą zostać wykonane oraz konieczność przeprowadzenia działań korygujących w razie stwierdzenia uszkodzeń. Personel programu kontroli powinien zweryfikować, czy:

- a. zakład posiada plan statystycznego próbkowania, celem oceny przychodzących pojemników, oraz działania ich odrzucenia w razie potrzeby;
- b. zakład stosuje się do swojego planu statystycznego próbkowania;
- c. zakład zapewnia puste pojemniki, wieczka przed ich napełnianiem, urządzenia do formowania opakowań są czyste i pozbawione wad konstrukcyjnych ;
- d. praktyki zakładu przy obchodzeniu się z pojemnikami (np. przenoszenie, kodowanie, rozdzielanie i ręczna obsługa) są właściwe do zapobiegania ich zanieczyszczeniu i uszkodzeniom;
- e. pojemniki są wolne od uszkodzeń po napełnieniu;
- f. zakład przeprowadzania kontrole zamknięć pojemników;
- g. pojemniki i zamknięcia (po zamknięciu) są chronione przed uszkodzeniem skutkującym wadami mogącymi mieć wpływ na hermetyczny stan pojemnika;
- h. podejmuje się działania korygujące w przypadku wykrycia nieprawidłowego pojemnika, zamknięcia lub uszkodzenia;
- i. pojemniki są oznaczone stałym, czytelnym kodem identyfikacyjnym według wymogów regulacyjnych;
- j. maksymalny odstęp czasu pomiędzy zamknięciem pojemnika i rozpoczęciem obróbki termicznej wynosi dwie godziny lub mniej, chyba że inne parametry zostały zatwierdzone.

### **2. 9 CFR §318.302, §381.302 – „Obróbka termiczna”**

Ta sekcja przepisów dotyczących puszkowania wymaga, aby wszystkie produkty wytwarzane przez zakład były produkowane zgodnie z harmonogramem obróbki opracowanym przez organ nadzorujący ten proces. Personel programu kontroli powinien zweryfikować, czy:

- a. zakład dla każdego z wytwarzanych produktów dokonuje weryfikacji harmonogramu procesu opracowanego przez organ nadzoru procesu;
- b. zakład zapewnia, że żadna niezatwierdzone zmiany nie zostaną wprowadzone do stosowanego harmonogramu procesu (np. receptura, przygotowanie oraz sprzęt do obróbki); oraz
- c. zakład zapewnia, że produkty są przygotowywane zgodnie z recepturą i procedurami, określonymi w dokumentach opracowanych przez organ nadzorujący proces.

### **3. 9 CFR §318.303, §381.303 – „Czynniki Krytyczne i Zastosowanie Harmonogramu Procesu”**

Ta część przepisów dotyczących puszkowania wymaga, aby zakład zapewnił, że krytyczne czynniki określone w harmonogramie procesu są mierzone, kontrolowane i zapisywane w sposób, który został określony w harmonogramie procesu. Czynniki, które często są krytyczne dla właściwości harmonogramu procesu mogą obejmować: maksymalną masę odcieku i farszu; rozmieszczenie elementów w pojemniku; orientację pojemnika;

recepturę produktu; wielkość cząstek; maksymalną grubośći pojemników elastycznych lub półsztywnych podczas obróbki termicznej, maksymalne pH; procent soli, obecny poziom azotynów, maksymalną aktywność wody, konsystencję produktu lub lepkość; sekwencję napełniania pojemnika, minimalną wolną przestrzeń; prędkość przenośnika lub bębna retorty; stosunek pary do powietrza; średnią grzewczą prędkość przepływową. Personel programu kontroli powinien zweryfikować, czy:

a. krytyczne czynniki, określone w harmonogramie procesu są mierzone, kontrolowane i zapisywane w celu zapewnienia, że czynniki te pozostają w granicach użytych do ustalenia harmonogramu procesu;

b. wszystkie pomiary mieszczą się w granicach użytych do ustalenia harmonogramu procesu;

c. zakład zapewnia, że rodzaje składników (uwodnione i niewodnione, zakwaszone i niezakwaszone, blanszowane i nieblanszowane, wolno i szybko wiążąca skrobia, itp.), jak określono w harmonogramie procesu, są przetworzone lub wykorzystane w recepturze produktu ; oraz

d. zakład zapewnia, że produkt jest przygotowany zgodnie z recepturą, określoną w harmonogramie procesu, zawiera między innymi określone ilości i charakterystykę (np. pH, solanka, aktywność wody, lepkość, itp.) dla każdego ze składników.

#### **4. 9 CFR §318.304, §381.304 – „Działania w obszarze obróbki termicznej”**

Ta część przepisów dotyczących puszkowania wymaga, aby zakłady zapewniły, że harmonogram procesu (lub operacyjny harmonogram procesu) dla codziennej produkowanej partii produktów, w tym minimalne temperatury początkowe i procedury operacyjne dla sprzętu obróbki termicznej, był umieszczony w pobliżu sprzętu obróbki termicznej lub dostępny dla operatora systemu obróbki termicznej oraz personelu programu kontroli. Dodatkowo ta część również stwierdza, że zakłady będą kontrolować ruch produktu, aby zapobiec pominięciu procesu obróbki termicznej przez produkt, że temperatura początkowa zawartości najzimniejszego pojemnika do obróbki będzie określona i zapisana, że urządzenia czasowe będą adekwatne do funkcji operacyjnych i zdarzeń procesu obróbki termicznej zależnych od czasu oraz, że pomiar pH będzie przeprowadzany przy użyciu elektronicznych instrumentów potencjometrycznych (mierników pH) chyba, że inne metody zostaną zatwierdzone. Personel programu kontroli powinien zweryfikować, czy:

a. harmonogram obróbki (lub harmonogram operacyjny) dla codziennej produkcji, w tym minimalne temperatury początkowe i procedury operacyjne dla sprzętu obróbki termicznej został umieszczony w widocznym miejscu w pobliżu sprzętu obróbki termicznej;

b. zakład posiada wdrożony system kontroli ruchu produktu, aby zapobiec pominięciu obróbki termicznej przez produkt;

c. personel zakładu dokonuje pomiaru najzimniejszego pojemnika mającego przejść obróbkę i zapisuje pomiar w momencie rozpoczęcia cyklu obróbki w celu zapewnienia, że temperatura zawartości każdego pojemnika do obróbki nie jest niższa niż minimalna temperatura początkowa określona w harmonogramie procesu;

d. zakład przestrzega pisemnych procedur dotyczących określania temperatury początkowej;

e. podjęto środki w celu zapobieżenia obniżeniu przez wodę początkowej temperatury poniżej zalecanego minimum (czy zakład umieszcza pojemniki w zbiornikach bezodpływowych, czy stosuje wodę w retortach);

f. istnieją odpowiednie procedury kontroli ruchu produktu (np. wskaźniki wrażliwe na ciepło w każdym ładunku retorty), aby zapobiec pominięciu systemu obróbki przez nieobrobiony produkt;

g. zakład posiada odpowiednią aparaturę dla właściwego czasu operacji, funkcji lub wydarzeń obróbki termicznej, takiego jak czas harmonogramu obróbki, czas ogrzewania, i odpowietrzania retort w celu zapewnienia, że wszystkie te funkcje lub wydarzenia zostały osiągnięte; oraz

h. zakład stosuje metody potencjometryczne, wykorzystujące elektroniczne instrumenty do określania poziomu pH, gdy maksymalna wartość pH jest określona jako krytyczny czynnik w harmonogramie procesu.

#### **5. 9 CFR §318.305, §381.305 – „Sprzęt i Procedury dla Systemów Obróbki Ciepłej”**

Ta część przepisów dotyczących puszkowania wymaga, aby sprzęt i procedury stosowane w systemach obróbki cieplnej były wystarczające, aby zapewnić produktowi obróbkę termiczną, która czyni go handlowo sterylnym. Niniejsza regulacja określa szczegółowe kryteria lub parametry dla poszczególnych przyrządów, sterowników i części różnych typów systemów obróbki termicznej, w tym projekty retort. Zakład musi odnieść się do różnych elementów w tej sekcji regulacji dotyczących puszkowania, w tym między innymi do: urządzeń wskazujących temperaturę; urządzeń rejestrujących temperaturę/czas; urządzeń do rejestracji ciśnienia, regulatorów pary, zaworów i kanałów powietrznych; dopływów wody i zaworów; dopływów i rozprowadzania pary; odpowietrzników i systemów usuwających kondensat (w tym otworów wentylacyjnych i tłumików); podpór skrzyni retorty; sprzętu do układania; prędkości retorty/rolki; prędkości podajnika; systemów dystrybucji ciepła; zaworów spustowych; i systemów obiegu dla różnych typów systemów sterylizacji. Ponadto, przepisy te odnoszą się również do konserwacji sprzętu, chłodzenia pojemników i wody chłodzącej, oraz obsługi pojemników po obróbce.

Personel programu kontroli powinien zweryfikować, czy:

a. każdy system retorty jest zainstalowany, obsługiwany i utrzymywany zgodnie z wymaganiami;

b. każdy system retorty jest wyposażony w co najmniej jedno urządzenie wskazujące temperaturę, mierzące faktyczną temperaturę wewnątrz retorty;

c. urządzenie wskazujące temperaturę, a nie urządzenie rejestrujące temperaturę, jest stosowane jako instrument referencyjny do wskazywania temperatury procesu;

d. termometry rtęciowe spełniają wymienione warunki;

e. każdy system obróbki termicznej jest wyposażony w co najmniej jedno urządzenie rejestrujące czas/temperaturę, aby zapewnić ciągły zapis temperatury w systemie obróbki termicznej, a każda retorta jest wyposażona w automatyczny kontroler pary do utrzymania temperatury retorty;

- f. wszystkie przewody powietrzne podłączone do retort, zaprojektowane do ciśnieniowej obróbki parą wyposażone są w zawór kulowy, lub inny jemu równoważny albo układ rur, który zapobiega przedostaniu się powietrza do retorty w trakcie cyklu obróbki;
- g. wszystkie linie wodne retorty, które mają być zamknięte w trakcie cyklu obróbki wyposażone są w zawór kulowy, lub inny jemu równoważny albo układ rur, który zapobiega przedostaniu się wody do retorty w trakcie cyklu obróbki;
- h. wlot pary do każdej retorty jest wystarczająco duży, aby zapewnić dopływ pary do prawidłowego działania retorty i wchodzi w punkcie ułatwiającym usunięcie powietrza podczas odpowietrzania;
- i. rozpraszacze pary, odpowietzniki, sprzęt do układania i płyty oddzielające są zainstalowane i użytkowane zgodnie z wymogami regulacji;
- j. otwory wentylacyjne znajdują się w części retorty naprzeciwko wlotu pary i są zaprojektowane, zainstalowane i eksploatowane w taki sposób, że powietrze jest usuwane z retorty przed czasem rozpoczęcia procesu obróbki termicznej;
- k. otwory wentylacyjne nie są podłączone do zamkniętych systemów spustowych bez zaworu atmosferycznego w przewodzie;
- l. wszystkie przyrządy i sterownice są sprawdzane za każdym razem, gdy ich funkcjonowanie lub dokładność budzi podejrzenia;
- m. dokumentacja z konserwacji oraz coroczny audyt systemu obróbki termicznej wskazują, że systemy obróbki cieplnej funkcjonują prawidłowo;
- n. woda chłodząca pojemniki, poddana recyklingowi lub ponownie wykorzystana jest obsługiwana przez systemy zaprojektowane, obsługiwane i utrzymywane w taki sposób, że nie występuje gromadzenie się drobnoustrojów, substancji organicznych i innych materiałów w systemach i wodzie; oraz
- o. obchodzenie się z pojemnikami zapobiega uszkodzeniom obszaru hermetycznego zamknięcia.

#### **6. 9 CFR §318.306, §381.306 – „Zapisy z Procesu i Produkcji”**

Ta część regulacji dotyczących puszkowania wymaga, aby zakłady osiągały i zapisywały wszelkie informacje konieczne do wykazania, że produkt jest przygotowany, przetwarzany i traktowany w sposób, który jest zgodny z przepisami dotyczącymi handlowo sterylonego, hermetycznie zamkniętego produktu o długim okresie przydatności do spożycia. Dokumentacja wymagana przez tę część przepisów dotyczących puszkowania, to między innymi: data produkcji; nazwa i styl produktu; kod pojemnika; rozmiar i typ pojemnika; harmonogram procesu, w tym minimalna temperatura początkowa; pomiary dokonane w celu spełnienia wymagań dotyczących kontroli krytycznych czynników oraz zarejestrowane informacje i dane związane z danym typem systemu obróbki termicznej wykorzystywanym do przetworzenia produktu. Personel programu kontroli powinien zweryfikować, czy:

- a. personel zakładu rejestruje datę produkcji, nazwę i styl produktu, kod opakowania, wielkości i typ opakowania oraz harmonogram procesu, w tym minimalną temperaturę początkową;



b. wykonano dodatkowe zapisy dla określonych typów retort w zakładzie; a także

c. personel zakładu przegląda i prowadzi ewidencję produkcji.

#### **7. 9 CFR §318.307, §381.307 – „Przegląd i utrzymanie zapisów”**

Ta część przepisów dotyczących puszkowania wymaga, aby zakłady prowadziły zapisy z przetwarzania i produkcji handlowo sterylnych, hermetycznie zamkniętych produktów o długim okresie przydatności do spożycia, regularnie przeglądały zapisy i utrzymywały je przez co najmniej 3 lata (rok na terenie zakładu i dodatkowo 2 lata na terenie zakładu lub w innej lokalizacji). Dodatkowo te przepisy również stanowią, że zakład musi prowadzić dokumentację określającą początkową dystrybucję gotowego produktu, oraz, że dokumentacja ta musi być dostępna do wglądu pracownikom programu kontroli. Personel programu kontroli powinien zweryfikować, czy:

a. wpisy w ewidencji są dokonywane w czasie, kiedy zdarzenie ma miejsce;

b. personel zakładu (nie później niż jeden dzień roboczy po zakończeniu rzeczywistego procesu) dokonuje przeglądu całej dokumentacji dotyczącej przetwarzania i produkcji w celu zapewnienia kompletności i ustalenia czy wszystkie produkty pozostały przetworzone zgodnie z harmonogramem procesu; i

c. wszystkie zapisy, w tym wykresy rejestratora temperatury/czasu oraz zapis czynników krytycznych są podpisane lub parafowane i datowane przez osobę przeprowadzającą przegląd.

#### **8. 9 CFR §318.308, §381.308 – „Odchylenia w procesie”**

Ta część przepisów dotyczących puszkowania określa, żeby w przypadku, gdy rzeczywisty proces nie jest zgodny z harmonogramem lub gdy czynniki krytyczne nie są zgodne z wymogami dla tych czynników określonymi w harmonogramie obróbki, takie przypadki zostały uznane za nieprawidłowości w przetwarzaniu oraz żeby nieprawidłowości te zostały potraktowane w taki sposób, aby zapobiec dystrybucji nieprawidłowo przetworzonego produktu. Przepisy te określają wymagania dla radzenia sobie z nieprawidłowościami wykrytymi albo podczas obróbki, albo podczas przeglądu dokumentacji. Personel programu kontroli powinien zweryfikować, czy:

a. personel zakładu wykrył wszystkie nieprawidłowości;

b. personel zakładu poradził sobie z nieprawidłowościami w obróbce zgodnie z tymi przepisami, identyfikując je w czasie obróbki lub w czasie przeglądu zapisów;

c. zakład przetwarza lub przepakuje produkty wyłącznie zgodnie harmonogramem obróbki a zatwierdzonym przez organ nadzoru przetwórstwa;

d. odchylenia w ciągłym funkcjonowaniu retort, włączając między innymi awaryjne zatrzymania (blokady lub awarie) lub spadki temperatur, są traktowane zgodnie z wymogami przepisów;

e. dokumentacja zakładowa dotycząca odchyień w obróbce zawiera pełny zapis w zakresie uporania się z każdą nieprawidłowością, włączając jako minimum odpowiednie zapisy procesu i produkcji, pełny opis podjętych działań korygujących, procedury oceny oraz wyniki i dyspozycję dotyczącą zafałszowanego produktu.

#### **9. 9 CFR §318.309, §381.309 – „Kontrola Produktu Gotowego”**

Ta część przepisów dotyczących puszkowania ma na celu zapewnienie, że tylko bezpieczny i stabilny produkt jest dopuszczany do obrotu. Przepis ten określa, że zakład musi przestrzegać procedur kontroli gotowego produktu, włączając postępowanie z nieprawidłowymi opakowaniami, celem zapewnienia, że do obrotu trafiają jedynie normalnie wyglądające, hermetycznie zamknięte pojemniki, które są handlowo sterylne i posiadają długą datę przydatności do spożycia. Personel programu kontroli powinien sprawdzić, czy:

- a. zakład ukończył procedury kontroli gotowych produktów, które są w zgodności z tymi przepisami;
- b. zakład posiada udokumentowane procedury kontroli gotowego produktu;
- c. zakład posiada inkubator, gdy inkubacja jest stosowana, używając dokładnego rejestratora, dokładnego termometru, wymuszonego obiegu powietrza w inkubatorze oraz czy istnieją środki zapobiegające przed dostępem do inkubatora osób nieuprawnionych;
- d. zakładowy program inkubacji pojemników, w stosownych przypadkach, jest zgodny z wymaganym czasem, temperaturą, zakresem, programem pobierania próbek, identyfikacją produktów wymagających inkubacji, sprawdzaniem i prowadzeniem zapisów;
- e. zakład (jeśli stosuje zredukowane tempo inkubacji) prowadzi kontrole, które obejmują wejściowe badanie pojemnika i wieczka, badanie podwójnej zakładki przy zamykaniu, obchodzenie się z napełnionymi i zamkniętymi pojemnikami, kontrolę praktyk chłodzenia pojemników w ruchu retorty, prowadzenie i przegląd zapisów oraz procedury zapewniające prawidłowość pojemników w gotowych partiach;
- f. zakład (jeśli stosuje zredukowany czas inkubacji) dostosował ilość inkubowanego produktu (procent całej partii zamiast jednego pojemnika dla retort stałych lub 1 z 1000 pojemników dla retort działających w sposób ciągły) i ograniczył zakres temperatury inkubacji (np. z  $\pm 5^{\circ}\text{F}$  do  $\pm 2^{\circ}\text{F}$ );
- g. zakład (jeśli dostarcza produkt bez inkubacji) posiada list od organu nadzorującego przetwórstwo stwierdzający, że jego program QC lub hamonogram obróbki zapewnia odpowiedni poziom bezpieczeństwa i stabilności produktu;
- h. personel zakładu przeprowadza sprawdzanie inkubacyjne;
- i. dokumentacja inkubatora jest należycie prowadzona; i
- j. nieprawidłowe opakowania są traktowane zgodnie z przepisami.

**10. 9 CFR §318.310, §381.310 – „Personel i Szkolenia”**

W tej sekcji przepisy dotyczące puszkowania wymagają, aby wszyscy operatorzy systemów przetwarzania termicznego na terenie zakładu oraz wszyscy technicy ds. zamknięć pojemników byli pod bezpośrednim nadzorem osoby, która pomyślnie ukończyła szkolenie uznawane za wystarczające dla odpowiedniego wyszkolenia nadzorców procesu puszkowania. Personel programu kontroli powinien zweryfikować, czy:

a. wszyscy operatorzy systemów obróbki termicznej i technicy ds. zamknięć pojemników są pod bezpośrednim nadzorem osoby, która z powodzeniem ukończyła szkolenie uznawane za wystarczające dla odpowiedniego wyszkolenia nadzorców procesu puszkowania.

**11. 9 CFR §318.311, §381.311 – „Procedury Wycofania”**

Celem tej części przepisów dotyczących puszkowania jest zapewnienie przez zakład opracowania i utrzymania aktualnej procedury wycofania wszystkich konserw, które zostały wyprodukowane objętych przepisami dotyczącymi puszkowania. Personel programu kontroli powinien zweryfikować, czy:

a. zakład opracował i utrzymuje aktualną procedurę wycofania wszystkich konserw objętych przepisami dotyczącymi puszkowania.

**VII. OBOWIĄZKI PERSONELU PROGRAMU KONTROLNEGO PODCZAS WYKONYWANIA PROCEDURY 03D02**

**A.** Pracownicy programu kontroli powinni sprawdzić, czy zakład spełnia wymogi określone w przepisach dotyczących puszkowania dla danej partii produkcyjnej. Element przeglądu i obserwacji, element prowadzenia zapisów lub kombinacja tych elementów przy procedurze 03D02 może być wykorzystywana podczas weryfikacji, jak opisano w Dyrektywie FSIS 5000.1 Wersja 1, Rozdział II. Regulacje dotyczące puszkowania zawierają wymogi które muszą być spełnione w taki sposób, żeby konkretny wyrób został określony jako stabilny handlowo. Personel programu kontroli powinien zweryfikować, czy:

1. proces produkcji otrzymał odpowiedni harmonogram procesu dla opakowań i produktu;
2. początkowa temperatura została zmierzona i zarejestrowana;
3. wszystkie istotne czynniki związane z produkcją zostały spełnione;
4. nie było nieautoryzowanej zmiany receptury;
5. produkt został przygotowany zgodnie z recepturą zawartą w dokumentach organu nadzorującego przetwórstwo;
6. wymagane informacje dotyczące przetwarzania i produkcji zostały zapisane;
7. ze wszystkimi odchyleniami w obróbce uporano się we właściwy sposób;
8. tylko normalne opakowania zostały wybrane do inkubacji i jedynie normalnie wyglądające opakowania opuściły zakład, zgodnie z ustalonym planem pobierania prób; i
9. wymogi regulacyjne §417.5(a)(3) zostały spełnione jeśli zakład posiada plan HACCP w odniesieniu do

zagrożeń chemicznych i fizycznych.

**B.** Pracownicy programu kontroli powinni sprawdzić, czy zakład prowadzi przegląd całej dokumentacji przetwarzania i produkcji, celem zapewnienia kompletności i ustalenia, czy wszystkie produkty otrzymały harmonogram procesu nie później niż jeden dzień roboczy po faktycznym procesie. Wszystkie zapisy, w tym wykresy rejestratora temperatury/czasu oraz zapisy kontrolne muszą być podpisane lub parafowane i datowane przez osobę prowadzącą przegląd. Wymagane zapisy mogą się nieznacznie różnić w zależności od typu systemu retort i zakładowego systemu dzielenia na partie. Wymagania 9 CFR §318.307 i 9 CFR §381.307 są bardzo podobne do wymagań 9 CFR §417.5(c). Dlatego też, nie jest koniecznym, aby zakłady przestrzegały przepisów dotyczących puszkowania w zakresie prowadzenia przeglądu przed wysyłką jak określono w 9 CFR §417.5. Jeżeli zakład nie przeprowadzi przeglądu zapisów w sposób określony w 9 CFR §318.307 lub 9 CFR §381.307, wówczas wystąpi niezgodność w zakresie utrzymania zapisów.

### **VIII. DZIAŁANIA KORYGUJĄCE**

**A.** Jeśli wystąpią jakiegokolwiek odchylenia w obróbce, zakład musi podjąć odpowiednie działania korygujące jak określono w §318.308 oraz §381.308. Ponieważ przepisy te są bardzo restrykcyjne w odniesieniu do reakcji zakładu na odchylenie w obróbce, zakład nie musi jednocześnie spełniać wymogów 9 CFR §417.3. Jeśli odchylenie zostanie wykryte przed zakończeniem planowanego harmonogramu przetwarzania, zakład może natychmiast przetworzyć produkt ponownie stosując pełny harmonogram procesu, użyć odpowiedniego harmonogramu alternatywnego lub zachować dany produkt do zbadania przez organ kontrolujący przetwórstwo w celu oceny bezpieczeństwa i stabilności produktu. Po zakończeniu oceny, zakład jest zobowiązany udostępnić pracownikowi programu kontrolnego kompletnego opisu nieprawidłowości wraz z całą niezbędną dokumentacją uzupełniającą, kopię raportu oceniającego oraz opis działań w stosunku do produktu. Jeżeli nieprawidłowości w przetwarzaniu zostały potraktowane zgodnie z tymi wymogami, wówczas nie zostanie sporządzony raport o niezgodności, a odchylenie w obróbce zostanie potraktowane jako odstępstwo od limitu krytycznego lub nieprzewidziane zagrożenie. Jeżeli pracownicy programu kontroli potrzebują pomocy w ocenie dokumentacji i skuteczności działań korygujących, można się skontaktować z Technical Service Center (TSC).

**B.** Z kolei, jeśli nieprawidłowość nie została potraktowana zgodnie z wymogami §318.308 lub §381.308, wówczas stanowi to niezgodność z przepisami i zakład również musiałby uznać ją za nieprzewidziane zagrożenie. Jeśli nieprawidłowość w obróbce jest uznana za nieprzewidziane zagrożenie, zakład musi ponownie przeprowadzić analizę zagrożeń wymaganą w 9 CFR §417.3(b) oraz posiadać dokumentację uzupełniającą dla decyzji podjętych w czasie ponownej analizy.

**C.** Jak stwierdzono w sekcji V „Podstawa”, organ nadzoru przetwórstwa to osoby lub organizacje posiadające odpowiednią wiedzę i doświadczenie do tworzenia harmonogramów obróbki termicznej. Decyzje podejmowane przez organ nadzoru przetwórstwa są z zasady dobrze udokumentowane i wspierane naukowo oraz znacząco przyczyniają się do walidacji działań korygujących. Kiedy dochodzi do odchylenia w procesie i organ nadzoru przetwórstwa wydaje dyspozycje w sprawie zafałszowanego produktu, wówczas powinien (on/ona) posiadać dokumentację wspierającą dla tej decyzji. Na przykład, jeśli produkt był obrabiany w retorcie o minutę krócej, niż wymaga tego harmonogram obróbki, organ nadzoru może utrzymać decyzję, że produkt jest bezpieczny i będzie stabilny, ponieważ organ nadzoru obróbki zaprojektował w systemie współczynnik bezpieczeństwa a dokumentacja uzupełniająca

wskazuje, że istnieje jednoczynnik bezpieczeństwa przewidziany w harmonogramie procesu. Jeśli personel programu kontrolnego FSIS nie otrzyma naukowych podstaw decyzji podjętej przez organ nadzoru obróbki w odpowiedzi na działania korygujące, personel programu kontrolnego FSIS powinien poprosić o kopię dokumentacji uzupełniającej. Jeśli dokumentacja uzupełniająca wydaje się niewystarczająca (np. nie odnosi się do konkretnych działań korekcyjnych, występuje niezgodność z przepisami dotyczącymi puszkowania oraz problemy z bezpieczeństwem i stabilnością produktu. Jeżeli personel programu kontroli ma powody, aby kwestionować podjęte przez zakład działania korygujące, powinien skontaktować się ze swoim Starostwem Powiatowym (DO). Mogą wysłać funkcjonariusza badawczego (EIAO) do oceny efektywności działań korekcyjnych podjętych przez zakład. Jeżeli personel programu kontroli lub funkcjonariusze badawczy EIAO będą potrzebować pomocy w ocenie adekwatności danych uzupełniających powinni skontaktować się z TSC.

## **IX. DOKUMENTACJA I EGZEKUCJA, GDY PRZEPISY DOTYCZĄCE PUSZKOWANIA SĄ WYKONYWANE JAKO PROGRAMY WSTĘPNE**

**A.** Korzystając z metodologii Dyrektywy FSIS 5000.1, Wersja 1, kiedy personel programu kontroli stwierdzi niezgodności z przepisami dotyczącymi puszkowania powinien:

1. wypełnić formularz niezgodności (NR) odpowiednio według 03D01 lub 03D02,
2. przytoczyć 9 CFR §417.5(a)(1) jako odpowiednie przepisy HACCP oraz przytoczyć odpowiednie przepisy dotyczące puszkowania
3. zaprotokołować jako wskaźnik trendu niezgodności w zakresie prowadzenia zapisów ponieważ zakład nie spełnił parametrów w dokumentacji uzupełniającej (spełniające wymogi przepisów dotyczących puszkowania) dla swojej analizy zagrożeń.

**B.** Korzystając z metodologii Dyrektywy FSIS 5000.1, Wersja 1, personel programu kontroli powinien łączyć zapisy niezgodności, w razie wystąpienia niezgodności z przepisami dotyczącymi puszkowania, oraz powinien:

1. przytoczyć numer i datę poprzedniego zapisu niezgodności, a także dalsze planowe działania, które okazały się nieskuteczne w zapobieganiu nawrotom niezgodności,
2. omówić powiązane zapisy niezgodności z kierownictwem zakładu podczas cotygodniowych spotkań,
3. sprawdzić, czy zakład rozumie, że podjął decyzję, aby postępować zgodnie z przepisami dotyczącymi puszkowania w odpowiedzi na zagrożenia bezpieczeństwa żywności związane z zanieczyszczeniem mikrobiologicznym ujęte w swoim planie HACCP w zakresie puszkowania i dlatego też spełnienie tych przepisów jest odpowiedzialnością zakładu.

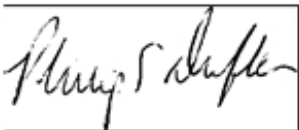
**UWAGA:** Celem łączenia zapisów niezgodności jest pokazanie zakładowi, że dalsze planowe działania są nieskuteczne lub nie zostały wprowadzone w skuteczny sposób, aby zapobiec powtarzaniu się niezgodności i jeśli ta tendencja się utrzyma powtarzające się zapisy niezgodności będą podstawą działań egzekucyjnych zgodnie z zasadami praktyki.

4. zawrzeć w bloku 10 formularza niezgodności (NR), że takie dyskusje miały miejsce oraz że zakład został poinformowany, iż dalsze nie spełnianie wymogów regulacyjnych może prowadzić do działań egzekucyjnych opisanych w 9 CFR §500.4.

**C.** Korzystając z metodologii Dyrektywy FSIS 5000.1, Wersja 1, w przypadku gdy personel programu kontrolnego stwierdzi, że istnieje trend niezgodności, powinien on skontaktować się poprzez kanały nadzoru ze Starostwem Powiatowym i złożyć wniosek o wydanie ostrzeżenia o planowanym postępowaniu egzekucyjnym (NOIE) dla zakładu, jak opisano w 9 CFR §500.4 oraz Dyrektywie FSIS 5000.1, Wersja 1.

**D.** W każdej chwili, gdy pracownicy programu kontroli stwierdzą niezgodności z przepisami dotyczącymi puszkowania, które mogą zagrozić bezpieczeństwu produktu, powinni skontaktować się poprzez kanały nadzoru ze Starostwem Powiatowym. Starostwo Powiatowe może zdecydować o wydaniu NOIE jak opisano w 9 CFR 500.4 oraz Dyrektywie 5000.1 FSIS, Wersja 1.

**E.** W momencie stwierdzenia przez personel programu kontroli, że produkuje się i wysyła zafałszowany produkt, powinien on skontaktować się poprzez kanały nadzoru ze Starostwem Powiatowym. Starostwo Powiatowe może zawiesić czynności personelu programu kontroli jak opisano w 9 CFR 500.4 oraz Dyrektywie FSIS 5000.1, Wersja 1.



Asystent Administratora  
Biuro rozwoju polityki, programów i pracowników

**Załącznik 1****Pytania i odpowiedzi do Dyrektywy FSIS dotyczące weryfikacji zgodności z regulacjami dotyczącymi puszkowania****§ 318.301 i §381.300 – „Definicje”**

**1. Pytanie:** *Czy produkty peklowane/marynowane lub inne o niskim pH (np. sos mięsny do spaghetti) są objęte przepisami dotyczącymi puszkowania?*

**Odpowiedź:** Wiele produktów peklowanych/marynowanych lub innych produktów o niskim pH jest uważanych za "zakwaszone produkty nisko kwasowe" (jak określono w §318.300 (b) i §318.300 (b)), ponieważ są przygotowywane lub obrabiane, celem uzyskania gotowego produktu o pH na poziomie 4.6 lub niższym. Jednak tylko peklowane/marynowane lub inne produkty o niskim pH, w których produkt lub zalewa są podgrzewane i pakowane na gorąco do pojemników lub poddawane obróbce termicznej (np. pasteryzacji lub procesowi ciśnieniowemu) po napełnieniu i zamknięciu pojemników są przedmiotem tych przepisów. Produkty, które są "pakowane na zimno" i są poddawane dalszej obróbce termicznej nie są uważane za "konserwy" (zgodnie z definicją w §318.300 (d)) i nie są objęte tymi przepisami.

**§ 318.301 i §381.301 – „Opakowania i zamknięcia”**

**2. Pytanie:** *Jeśli zakład wykonuje badanie podwójnej zakładki (według wymagań §318.301(b)(2)a oraz §381.301(b)(2)) zaś pomiar nie spełnia wytycznych zapisanych w specyfikacji opakowania dla integralności podwójnej zakładki, czy zawsze konieczne jest przeprowadzenie działań korygujących?*

**Odpowiedź:** Przepisy dotyczące puszkowania wymagają, żeby specyfikacje dotyczące integralności podwójnej zakładki były zapisane. Specyfikacje opakowania są najczęściej dostarczane przez dostawcę opakowań lub dostawcę sprzętu zamykającego (zamykarki), ale czasami są opracowywane przez przetwórcę. W odróżnieniu od limitów krytycznych związanych z krytycznymi punktami kontroli (CCP) w planie HACCP, specyfikacje te stanowią wytyczne a nie wartości bezwzględne. Długość i grubość podwójnej zakładki, długość kołnierza puszk i wieczka oraz skala pokrywania się kołnierza puszk i wieczka są pomiarami poprawności podwójnej zakładki. Poprawność podwójnej zakładki zależy od struktury i uformowania zakładki, a niekoniecznie od indywidualnych wymiarów komponentów. Zakład musi zatrudnić wyszkolonego specjalistę ds. zamknięć (jak określono w §318.300(e) oraz §381.300(e)) dokonującego analizy wymiarów, które nie są zgodne ze specyfikacjami, celem określenia wpływu na poprawność podwójnej zakładki. Jeżeli działania korygujące nie zostają podjęte, gdy specyfikacje producenta nie są spełniane, wówczas specjalista ds. zamknięć powinien być w stanie określić powód podjęcia decyzji o niepodejmowaniu działań korygujących i określić dlaczego, pomimo braku działania, nie ma podstawy do obaw o bezpieczeństwo produktów.

**3. Pytanie:** *Wymagania zawarte w §318.301 (b) (2) (iii) i §381.301 (b) (2) (iii) określają konieczność sprawdzania stopnia połączenia zakładki bocznej na kołnierzu wieczka. Kiedy jest to konieczne?*

**Odpowiedź:** Puszki dwuczęściowe (tj. puszki w których dno i ścianki są wykonane z jednego, ciągłego kawałka metalu (lub tworzywa sztucznego) i nie posiadają szwu bocznego. W związku z tym, że szew boczny nie występuje w puszkach dwuczęściowych, z tego powodu ocena połączenia nie ma w tym przypadku zastosowania. Przepisy te odnoszą się do wszystkich puszek trzyczęściowych (w których ścianki i denko są wykonane z dwóch oddzielnych kawałków metalu połączonych ze sobą), ale były opracowane głównie z myślą o puszkach trzyczęściowych, lutowanych, które są obecnie rzadko używane w USA. Mimo, że puszki trzyczęściowe z lutowanymi szwami bocznymi charakteryzuje małe prawdopodobieństwo wystąpienia nieszczelności na szwach bocznych wciąż przeprowadza się kontrole połączenia szwu, choć nie jest to już ważny punkt przy przeglądzie dokumentacji.

**4. Pytanie:** *Jeśli czas pomiędzy zamknięciem i rozpoczęciem obróbki termicznej jest dłuższy niż dwie godziny, zgodnie z wymaganiami sekcji 318.301 (f) (2) i 381.301 (f) (2), co wówczas powinien zrobić zakład?*

**Odpowiedź:** Jeśli czas pomiędzy zamknięciem i rozpoczęciem obróbki termicznej jest dłuższy niż dwie godziny, może dojść do wzrostu drobnoustrojów. Sytuacja taka może potencjalnie prowadzić do psucia się produktu przed jego przetworzeniem. W związku z tym powinna zostać ona poddana przeglądowi przez organ nadzoru przetwórstwa odpowiedniego dla zakładu, celem określenia stosowności procesu i przydatności produktu. W większości przypadków, zakład dokona przetworzenia produktu rozważając ten przypadek jako odchylenie w procesie oraz dokona oceny technologicznej ukończonego procesu przez organ nadzoru przetwórstwa zgodnie z przepisami dotyczącymi odchyień w procesie określonymi w §318.308(d)(1)(iii) oraz §381.308(d)(1)(iii). Kopia dokumentacji od organu kontroli przetwórstwa, potwierdzająca dłuższy czas między zamknięciem i rozpoczęciem obróbki termicznej powinna zostać przekazana do oceny dla TSC, jeśli personel programu kontrolnego ma obawy co do bezpieczeństwa żywności na dłuższą metę.

### **§ 318.302 i §381.302 - Obróbka Termiczna**

**5. Pytanie:** *§318.302 (a) §381.302 (a) wymagają ustanowienia przez zakład harmonogramu procesu dla każdego produktu puszkowanego, wytwarzanego przez zakład. §318.302 (b) i §381.302 (b) wymagają, aby harmonogramy procesu były opracowywane przez organ nadzorujący przetwórstwo. Gdzie zakład może uzyskać harmonogram obróbki i w jakiej formie może zostać opracowany? Kto może pełnić funkcję organu nadzorującego przetwórstwo?*

**Odpowiedź:** Harmonogram obróbki jest przedstawiany zakładowi przez organ nadzorujący - osoba lub organizacja posiadająca specjalistyczną wiedzę z zakresu wymogów związanych z przetwarzaniem żywności w hermetycznie zamkniętych pojemnikach, posiadająca dostęp do pomieszczeń i urządzeń umożliwiających dokonywanie takich ustaleń i wyznaczona przez zakład to pełnienia pewnych funkcji. Organem nadzoru mogą być pracownicy zakładu (albo na terenie zakładu albo innego obiektu firmy) lub organizacji zewnętrznej lub osoby takie jak: dostawca sprzętu lub opakowań, firma konsultingowa, związek zawodowy lub uniwersytet. Zakład może korzystać z różnych organów nadzoru dla różnych produktów.



Harmonogram procesu może być przedstawiony w formie pisma, notatki, sprawozdania, SOP lub innej postaci pisemnej. Może być również określony inaczej niż "harmonogram procesu" zależnie od zakładu. Niezależnie od tego, czy dokument używa terminów "harmonogram procesu" czy "planowany proces", jeśli obejmuje proces obróbki termicznej (np. czas i temperatura lub minimalna początkowa temperatura produktu) i dowolne wymienione czynniki krytyczne wpływające na bezpieczeństwo/stabilność produktu, wówczas jest uważany za harmonogram procesu.

**6. Pytanie:** *Czy pracownicy programu kontroli powinni wymagać od zakładu wszystkich zapisów związanych z rozwijaniem i ustalaniem każdego z harmonogramów procesu, jak określono w §318.302(b)(3) i §381.302(b)(3)?*

**Odpowiedź:** To zależy. Dane dotyczące określania harmonogramu procesu mogą nie być konieczne, jeśli pierwotna informacja od organu nadzoru właściwie opisuje podstawę/kryteria harmonogramu procesu np. parametry wytwarzania produktu na podstawie których harmonogram został określony. Jednakże, jeśli takie informacje nie są zawarte w informacji pierwotnej organu nadzoru (np. skład produktu), wówczas należy żądać dokumentacji określonej w §318.302(b)(3) oraz §381.302(b)(3).

**7. Pytanie:** *Czy jeden harmonogram procesu można zastosować do więcej niż jednego produktu?*

**Odpowiedź:** To zależy. Harmonogramy procesu zależą od produktu i jego specyficznej receptury, wymuszone są przez rozmiar i typ pojemnika oraz system retorty. Jeśli pojedyncza receptura jest opakowana i oznakowana pod różnymi nazwami markowymi lub typami etykiet, wówczas harmonogram procesu będzie się odnosił do różnych marek produktu, produkowanych w opakowaniach tego samego rozmiaru i typu (ponieważ receptura jest taka sama). Ponadto organ ustala, czy ten sam harmonogram procesu może mieć zastosowanie do więcej niż jednego produktu.

### **§ 318.303 i §381.303 – Czynniki Krytyczne i Zastosowanie Harmonogramu Procesu**

**8. Pytanie:** *§ 318,303 i §381,303 wymagają, aby czynniki krytyczne były mierzone, kontrolowane i zapisywane przez zakład. Jednakże zakład monitoruje parametry które nie zostały określone w harmonogramie procesu. Jeśli tak się dzieje, czy to oznacza, że organ nadzorujący zaniedbał włączenie tych parametrów jako krytycznych czynników?*

**Odpowiedź:** Nie. Organ nadzoru stwierdził, że pewne cechy produktu, pakowania i zasad postępowania lub obróbki termicznej są czynnikami krytycznymi. Zakład często monitoruje i kontroluje więcej parametrów niż wyznaczono przez organ nadzorujący. Zakład wykonuje to żeby kontrolować określone atrybuty jakościowe i finansowe związane z produktem, ale nie dla bezpieczeństwa żywności. Zakład wciąż jest w zgodności z niniejszą częścią regulacji, nawet jeśli nie monitoruje ani nie spełnia jej wewnętrznych specyfikacji jakościowych i ekonomicznych.

### **§ 318.304 and §381.304 - Działania w obszarze obróbki termicznej.**

**9. Pytanie:** *Co oznacza harmonogram operacyjny procesu, o którym mowa w §318.304(a) i §381.304(a)?*

**Odpowiedź:** Harmonogram procesu określa minimalne warunki, które muszą zostać spełnione w celu zapewnienia, że produkt będzie sterylny handlowo i będzie posiadać długą datę przydatności do spożycia. Zakład często ustanawia rygorystyczne warunki procesu ponad tymi określonymi przez organ nadzorujący w celu zapobieżenia sytuacji, w których minimalne warunki, określone w harmonogramie procesu mogą zostać nie spełnione. Te warunki określane są jako "operacyjne" harmonogramy procesów. Odstąpienie od operacyjnego harmonogramu procesu nie oznacza, że nastąpiła nieprawidłowość w procesie, jeśli parametry w harmonogramie procesu przewidzianym przez organ nadzorujący zostały spełnione.

**10. Pytanie:** *§318.304 (a) i §381.304 (a) określają, aby zakład wywiesił harmonogram procesu lub uczynił tę informację dostępną operatorowi systemu obróbki termicznej oraz personelowi programu kontroli. Jak spełnić ten warunek?*

**Odpowiedź:** Każdy zakład ma swoją własną metodę publikowania lub udostępniania harmonogramu procesu. Niektóre metody to: prowadzenie tablicy ogłoszeń lub zeszytu zawierającego wszystkie zakładowe harmonogramy procesu przy sprzęcie obróbki termicznej, codzienne udostępnianie kopii harmonogramu procesu operatorowi systemu obróbki termicznej lub zapewnienie "instrukcji" lub harmonogramów w komputerowym systemie sterowania. To tylko kilka przykładów. Publikowane normy procesu mogą określać harmonogram procesów operacyjnych zamiast minimalnych warunków operacyjnych określonych przez harmonogram procesu organu nadzorującego.

**11. Pytanie:** *Jakie działania powinny zostać podjęte, jeśli urządzenie rejestrujące temperaturę / czas daje wynik rozbieżny o ponad 15 minut z czasem zapisanym w odpowiedniej dokumentacji? [§318.304(d) i §381.304(d)]*

**Odpowiedź:** Celem tego wymogu jest zapewnienie, że zapisy rejestratora dokładnie pokrywają się z odpowiednimi zapisami. Jeśli urządzenie rejestrujące temperaturę/czas daje wynik rozbieżny o ponad 15 minut z czasem zapisanym w odpowiednich dokumentach, zakład musi być w stanie skorelować wskazania i zapisy. Jednak FSIS oczekuje, aby zakład dostosował system do zgodności z przepisami.

### **§ 318.305 i §381.305 - Sprzęt i Procedury dla Systemów Obróbki Ciepłej**

**12. Pytanie:** *Jakie działania powinny zostać podjęte, jeśli urządzenie rejestrujące temperaturę/czas nie zgadza się w granicach 1°F z urządzeniem wskazującym temperaturę, jak opisano w sekcjach §318.305(a)(2) i §381.305(a)(2)?*

**Odpowiedź:** Zakład może skorygować urządzenie rejestrujące, żeby było zgodne, ale nie zawyżało wskazań urządzenia wskazującego temperaturę, celem zapewnienia, że są one zgodne z sekcjami §318.305(a)(2) i §381.305(a)(2). Sekcje te określają, że zapis urządzenia rejestrującego nie może być wyższy niż wskazanie dokładnego urządzenia wskazującego temperaturę. Jeżeli urządzenie rejestrujące temperaturę/czas wymaga więcej niż jednej korekty w trakcie cyklu retorty, operator retorty powinien zapisać temperaturę wskazaną przez termometr rtęciowy lub urządzenie wskazujące temperaturę w odstępach 1 minutowych przez cały czas trwania procesu. Po zakończeniu cyklu retorty, zakład musi podjąć odpowiednie działania korygujące, celem zapewnienia, że urządzenie rejestrujące temperaturę/czas działa poprawnie i nie wymaga dostosowania z późniejszymi ładunkami retorty.

**13. Pytanie:** §318,305 i §381,305 - Sprzęt i Procedury dla Systemów Obróbki Ciepłej - odnoszą się kilkakrotnie do zapisu, że: "dokumentacja powinna mieć formę danych dotyczących dystrybucji (rozmieszczenia) ciepła lub może być inna dokumentacja od producenta sprzętu lub organu nadzorującego." Czy personel programu kontrolnego powinien sprawdzać dane dotyczące dystrybucji ciepła?

**Odpowiedź:** To zależy. Pisemna informacja od producenta sprzętu lub organu nadzorującego przetwórstwo przedstawiająca procedury operacyjne obróbki cieplnej może zapewnić wystarczające informacje prezentujące jednolitą dystrybucję ciepła w retorcie. Jeśli dane dotyczące dystrybucji ciepła nie są zawarte w pisemnej informacji, wówczas niezbędnym jest przedstawienie przez zakład pracownikom Programu dokumentacji w formie danych dystrybucji ciepła lub innej dokumentacji od producenta sprzętu lub organu nadzorującego.

**14. Pytanie:** Czy dane dotyczące dystrybucji (rozmieszczenia) ciepła lub inne dokumenty zawsze są niezbędne do weryfikacji odpowiedniej dystrybucji temperatury wewnątrz retorty lub w innym systemie obróbki cieplnej?

**Odpowiedź:** Tak, z wyłączeniem "Retort periodycznych, statycznych, parowych" (pionowych lub poziomych) zainstalowanych, wyposażonych, przewodowych, obsługiwanych i odpowietrzanych dokładnie w sposób, który został opisany w sekcjach §318.305 (b) (1) i §381.305 (b) (1) regulacji. W takim przypadku zakład nie musi posiadać żadnych dokumentów potwierdzających odpowiedniość usuwania powietrza i rozkładu temperatury w retorcie (retortach).

**15. Pytanie:** Kiedy zakład korzysta z więcej niż jednej retorty i dane o dystrybucji ciepła ani inna dokumentacja nie są wymagane przez sekcje §318.305(b) i §381.305(b) regulacji, czy wówczas jest wymagana oddzielna dokumentacja dla każdej poszczególnej retorty?

**Odpowiedź:** Niekoniecznie. Gdy dwie lub więcej retort jest identyczna (np. wielkość, wymiary, urządzenia pomocnicze, procedury operacyjne), wówczas nie ma potrzeby, aby dokumentacja zakładu wykazywała, że każda z retort została indywidualnie przetestowana. Jednakże, dokumentacja wymagana i utrzymywana przez zakład zgodnie z sekcjami §318.305(b) i §381.305(b) musi wyraźnie określać akceptowalne (lub graniczne) warunki pracy retorty. Na przykład, informacje powinny dotyczyć różnych zakresu rozmiaru pojemników, wykorzystania płyt dzielących skrzynię retorty (jeśli dotyczy) oraz ilość retort, która może być jednocześnie odpowietrzana.

**16. Pytanie:** Czy przetwórcy muszą zachowywać faktyczne ("nieprzetworzone") dane i wyniki badań dotyczące dystrybucji ciepła w retortach w aktach na terenie zakładu?

**Odpowiedź:** To zależy. Sekcje §318,305 i §381,305, które określają, aby takie zapisy były utrzymywane, kwalifikują ten wymóg jako "...lub inne dokumenty od producenta sprzętu lub organu nadzorującego...". W związku z tym wymóg ten może być spełniony przez inne dokumenty (np. pismo lub sprawozdanie), które zalecają procedury odpowietrzania lub udowadniają jednolitość temperatur w systemie przetwarzania, o ile dokumentacja ta zawiera wystarczające informacje na temat systemu retorty, celem dokładnego opisanie badanego urządzenia oraz warunki w jakich może pracować. Jednakże, jeśli "inna dokumentacja" od producenta lub organu nadzorującego nie jest dostarczona, lub, jeśli do danej kwestii odnosi się w niewłaściwy sposób, wówczas muszą zostać dostarczone dane z badań dystrybucji ciepła i wyniki badań.

**17. Pytanie:** *Jakie działania powinny zostać podjęte przez operatora retorty, jeśli wykres rejestratora, zgodnie z wymogami §318.305 (a) (2) i §381.305 (a) (2) nie rejestruje temperatury w systemie obróbki termicznej?*

**Odpowiedź:** Operator retorty powinien zapisywać temperaturę wskazaną na termometrze rtęciowym lub urządzeniu wskazującym temperaturę w odstępach 1 minutowych przez cały czas trwania procesu. Taka tymczasowa procedura rejestracji temperatury nie zostałaby uznana za odchylenie w procesie przez Agencję. Jednakże rejestrator musi zostać naprawiony i działać poprawnie zanim retorta zostanie użyta do przetwarzania dalszych produktów.

**18. Pytanie:** *Sekcje §318.305(c)(1)(i) i §381.305(c)(1)(i) stanowią, że czujnik cieczowy (lub sonda) urządzenia wskazującego temperaturę w "Retortach okresowych, statycznych, wodnych" musi być zanurzony na minimum 2 cale w wodzie. Czy istnieją jakieś wyjątki od tego wymogu?*

**Odpowiedź:** Nie. Jednak wiele zakładów posiada "Retorty okresowe, obrotowe, wodne", które są używane w trybie statycznym (bez mieszania). Nawet podczas pracy w trybie statycznym, te retorty wciąż pozostają retortami obrotowymi, objętym przez sekcje § 318.305 (c) (2) i §381.305 (c) (2) regulacji. Te sekcje nie określają wymogu dotyczącego głębokości na jaką musi być zanurzony czujnik cieczowy lub sonda. Jednakże, jeśli te retorty są używane w trybie statycznym, zakład musi mieć harmonogramu procesu dla retort pracujących w trybie statycznym (nieruchomym).

**19. Pytanie:** *Jakie wymagania mają zastosowanie do wody używanej w "Retortach hydrostatycznych"?*

**Odpowiedź:** Ponieważ woda w "Retortach hydrostatycznych" jest "ponownie wykorzystywana" w procesie obróbki termicznej produktów puszkowanych, zastosowanie ma sekcja §416.2(g) regulacji. Oznacza to, że woda musi być ponownie wykorzystana jedynie do pierwotnego celu oraz, że całe wyposażenie używane do obsługi wody ponownie wykorzystywanej musi być skonstruowane i zainstalowane w taki sposób, żeby było możliwe jego czyszczenie i osuszanie oraz, żeby było utrzymywane w czystości. Jeśli jakkolwiek część wody z retorty, uważanej za wodę chłodzącą, jest wypompowywana z retorty (np. z odpływu chłodzącego do odpływu chłodzącego i z powrotem), wówczas jest uważana za "wodę ponownie wykorzystaną do chłodzenia pojemników" i podlega wymogom sekcji §318.305 (h)(3) lub §381.305 (h) (3) regulacji.

### **§ 318.308 and § 381.308 – Odchylenia w Procesie**

**20. Pytanie:** *Gdy nastąpi zatrzymanie pracy retorty ciągłej obrotowej i trwa przez krótki czas oraz pewne jest, że temperatura w powłoce "kotła parzelniczego" nie spadła, czy wówczas można wznowić pracę retorty bez podejmowania żadnych innych działań?*

**Odpowiedź:** Tak, pod warunkiem, że zakład utrzymuje dokumentację wskazującą, że przestoje są krótkotrwałe i nie wpływają na prawidłowość procesu termicznego. Dokumentacja obróbki termicznej, musi jednak zapewnić, że temperatura w "parzelniku" nie spadła, zaś w dokumentacji muszą zostać wprowadzone zapisy w zakresie obsługi każdego z przestojów. Jeżeli czas trwania przestoju przekracza czas, dla którego istnieje dokumentacja, wówczas dany produkt musi być traktowany zgodnie z sekcją §318.308(d)(1)(vi) i §381.308(d)(1)(vi) regulacji.

**§ 318.309 and §381.309 - Kontrola Produktu Gotowego**

**21. Pytanie:** *Sekcje §318.309 (d)(1) oraz §381.309 (d)(1) określają procedury inkubacji produktów puszkowanych o długim okresie przydatności do spożycia. Czy zakłady zobowiązane do przestrzegania tych procedur?*

**Odpowiedź:** Zamierzeniem procesu inkubacji jest zapewnienie, że tylko nienaruszone, szczelne opakowania opuszczają zakład. Zakład może spełniać wymagania inkubacji, stosując zmodyfikowane procedury (np. zwiększenie procentowej próbki partii inkubowanej krócej niż 10 dni) lub zwolnić produkt bez inkubacji. Niemniej jednak, zakład musi zapewnić, że alternatywne procedury inkubacji zapewniają taki sam poziom bezpieczeństwa i stabilności produktu końcowego określonego w przepisach. W przypadku pominięcia inkubacji, powinno się dysponować pismem od organu nadzorującego przetwórstwo, wskazującym, że plan HACCP, program warunków wstępnych lub harmonogram procesu właściwie zapewnia bezpieczeństwo i stabilność produktu.

Zapewnienie, że zwolniony pojemnik ze skróconą inkubacją lub bez inkubacji jest poprawny można wykazać w następujący sposób:

- ◆ Redukcja w częstotliwości pobierania inkubowanych próbek może być dokonana przez kombinację kontroli. Kontrole te obejmują sprawdzanie przychodzących pojemników i zamknięć (§318.301(a) i §381.301(a)) oraz podwójnej zakładki na etapie zamykania (§318.301(b) oraz §381.301(b)), jak również obchodzenia się z napełnionymi i zamkniętymi pojemnikami (§318.301 (f) i §381.301 (f)) i kontroli retorty (§318.304(b) oraz §381.304(b)). Dodatkowe kontrole obejmują praktyki chłodzenia pojemników (§318.305(h) i §381.305(h)), prowadzenie zapisów (§318.306 i §381.306), przegląd zapisów (§318.307 i §381.307), oraz procedury zapewniające prawidłowość gotowych partii (§318.309(d)(2)(i) i §381.309(d)(2)(i)).
- ◆ Przy skróceniu czasu inkubacji (np. 3 dni zamiast 10), zakład powinien brać pod uwagę zarówno ilość produktu inkubowanego (np. część całości, raczej niż jedna sztuka dla retort ciągłych lub 1 na 1,000 pojemników w retortach ciągłych) oraz zawężenie zakresu temperatur (np. od 95±5°F do 96±2°F).
- ◆ W przypadku dostarczania produktu bez inkubacji zakład musi posiadać pismo od organu nadzorującego przetwórstwo (sekcje §318.302 i §381.302) udowadniające, że procedury w dostatecznym stopniu zapewniają bezpieczeństwo i stabilność produktu.

**§ 318.310 i 381.310 - Personel i Szkolenia**

**22. Pytanie:** *W sekcjach §318,310 i §381,310 określono, że operatorzy systemów obróbki cieplnej i specjaliści ds. zamknięć powinni znajdować się "pod bezpośrednim nadzorem osoby, która ukończyła kurs, który jest powszechnie uznawany za odpowiedni dla prawidłowego szkolenia nadzorców czynności puszkowania." Czy oznacza to, że bezpośredni nadzorca operatora lub technika musi mieć ukończony kurs dla pracowników nadzoru procesu puszkowania?*

**Odpowiedź:** Nie. Słowo "bezpośredni", użyte w sekcjach §318,310 i §381,310 nie musi oznaczać bezpośredniego przełożonego. Odpowiednio, jeżeli zakres uprawnień przeszkolonego nadzorca lub menadżera obejmuje operatora systemu obróbki cieplnej i technika ds. zamknięć, nawet jeśli między nimi istnieje jeden lub więcej poziomów nadzoru, zakład będzie w zgodności z tym wymogiem, pod warunkiem, że przeszkolony nadzorca jest na terenie zakładu w trakcie procesu obróbki.