

ZAWIADOMIENIE FSIS	02-09	1/6/09
---------------------------	-------	--------

**WYMOGI ZWIĄZANE ZE ŚRODKAMI ZAPOBIEGAWCZYMI SANITARNYCH
STANDARDOWYCH PROCEDUR POSTĘPOWANIA
(SANITARNYCH SOP)**

I. CEL

FSIS wydaje niniejsze zawiadomienie w celu wyjaśnienia polityki stanowiącej podstawy niedawno opublikowanych pytań i odpowiedzi FSIS na temat Sanitarnych SOP.

II. GENEZA

[Pytania i odpowiedzi FSIS](#) zawierają następujący zapis:

Czy od zakładu wymaga się określenia i udokumentowania środków zapobiegawczych, gdy zakład lub FSIS wykryje zanieczyszczone powierzchnie mające kontakt z pożywieniem w czasie kontroli sanitarnej przed rozpoczęciem produkcji?

Nie. Gdy w czasie kontroli przeprowadzonej przez zakład przed rozpoczęciem produkcji zostanie zidentyfikowana zanieczyszczona powierzchnia mająca kontakt z pożywieniem, sprzęt lub narzędzie, zanim jakikolwiek produkt miał kontakt z zanieczyszczoną powierzchnią, zakład musi oczyścić tę powierzchnię, ale nie jest to uznawane za niezgodność z wymogami. System zakładu działał w odpowiedni sposób. Zakład powinien wprowadzić odpowiedni wpis zgodnie z 416.16.

Jeśli zanieczyszczoną powierzchnię zidentyfikuje FSIS, Agencja będzie oczekiwać, że zakład wyczyści powierzchnię i udokumentuje niezgodność na mocy 01B02, za 9 CFR 416.13 (c) w związku z tym, że zakład nie wywiązał się z odpowiedniej kontroli wdrażania procedur sanitarnych SOP oraz za 9 CFR 416.1, z uwagi na niesanitarnie warunki. Ponadto, FSIS będzie oczekiwał, że zakład rozważy, w jaki sposób może wprowadzić odpowiednie usprawnienia w przeprowadzaniu procedur przed rozpoczęciem produkcji,

jako że zakład musi być utrzymany w odpowiedni sposób, by zapobiec powstawaniu niesanitarnych warunków. Środki zapobiegawcze nie będą wymagały dokumentacji, o ile jakość produktu nie została pogorszona lub produkt nie został skażony zanieczyszczoną powierzchnią, sprzętem lub narzędziem.

FORMA ROZPOWSZECHNIENIA: **ZAWIADOMIENIE WYGASA:** 1/1/2010 **OPI:** OPPD
elektroniczna

Gdy zakład lub FSIS wykryją niezgodności związane z zanieczyszczoną powierzchnią mającą kontakt z pożywieniem przed rozpoczęciem produkcji, pracownicy programu badań (IPP) nie mogą wymagać stosowania środków zapobiegawczych do czasu, gdy produkt nie został skażony lub jego jakość nie została pogorszona zanieczyszczoną powierzchnią, co jest bardzo mało prawdopodobne. Wymóg środków zapobiegawczych ma zastosowanie wyłącznie gdy sanitarne SOP nie zapobiegają skażeniu lub pogorszeniu jakości produktu. W czasie okresu przed rozpoczęciem produkcji, prawie nigdy produkt nie ma kontaktu z powierzchniami, a zatem 9 CFR 416.15 nie ma zastosowania.

III. OBOWIĄZKI IPP

W przypadku niezgodności przed rozpoczęciem produkcji, zgodnie z kodem procedury 01B02, pracownicy programu badań mają obowiązek sprawdzić czy zakład ponownie wprowadza i dokumentuje przywrócenie warunków sanitarnych na mocy 9 CFR 416.16. Zapis sanitarnych SOP dotyczący wykrycia niezgodności w czasie inspekcji sanitarnej przed rozpoczęciem produkcji bez bezpośredniego skażenia lub pogorszenia jakości produktu nie będzie wymagał włączenia środków zapobiegawczych. Niemniej jednak, IPP mają obowiązek odnieść niezgodności w zakresie wymogów sanitarnych przed rozpoczęciem produkcji do takich samych lub podobnych przypadków (Zob. Dyrektywa FSIS 5000.1, Rozdział IV) i określić czy sanitarne SOP, które są przeprowadzane przed rozpoczęciem produkcji (zob. 9 CFR 416.12(c)), są nieodpowiednie, jeśli występują stałe uchybienia przed rozpoczęciem produkcji (zob. 9 CFR 416.14).

IPP mają obowiązek przytoczyć na formularzu niezgodności wszystkie regulacje mające zastosowanie. Jednak, bieżąca wersja PBIS nie umożliwia przytaczania 9 CFR 416.1 w odpowiednim polu dotyczącym regulacji na formularzu niezgodności. Oprócz przytaczania 9 CFR 416.16, IPP mogą przytaczać 9 CFR 416.13 (c), odnośnie nieodpowiedniego przeprowadzania procedur sanitarnych przed rozpoczęciem produkcji i 9 CFR 416.4 (a) odnośnie nieodpowiedniego czyszczenia powierzchni mających kontakt z pożywieniem oraz mogą szczegółowo opisywać wymogi zawarte w 9 CFR 416.1, zgodnie z którymi zakład musi działać w sposób, który nie stwarza warunków niesanitarnych.

IV. WNIOSKI WYNIKAJĄCE Z NINIEJSZEGO ZAWIADOMIENIA DLA DYREKTYWY FSIS 5000.1

W odpowiedzi na niniejsze zawiadomienie, FSIS wprowadzi poprawki do Dyrektywy FSIS 5000.1 Weryfikacja systemu bezpieczeństwa żywności w zakładach. Zanim to nastąpi, niniejsze zawiadomienie wyjaśnia fragmenty wspomnianej dyrektywy w następujący sposób.

Pierwsza uwaga w Rozdziale I, część XVIII B Dyrektywy FSIS 5000.1 jest nieprawidłowa w odniesieniu do niezgodności sanitarnych przed rozpoczęciem produkcji. Uwaga ta brzmi następująco:

UWAGA: CSI mają obowiązek podjąć odpowiednie działania kontrolne (zob. Rozdział IV) w przypadku, gdy występuje bezpośrednie skażenie lub inne pogorszenie jakości produktu. CSI nie mogą wydać produktu lub sprzętu objętego działaniem kontrolnym i nie mogą „zamknąć” raportu niezgodności (NR), do momentu, gdy zweryfikują, czy zakład przywrócił warunki sanitarne, zastosował się do odpowiedniego postępowania z produktem i wdrożył środki zapobiegawcze (zob. 9 CFR 416.15).

Zgodnie z wyjaśnieniem zawartym w niniejszym zawiadomieniu, uwaga ta może mieć zastosowanie wyłącznie do warunków sanitarnych w procesie produkcji. W sytuacjach przed rozpoczęciem produkcji, pracownicy programu badań muszą nadal podejmować wszelkie konieczne regulujące działania kontrolne (np. niezatwierdzenie sprzętu). W przypadku warunków sanitarnych przed rozpoczęciem produkcji, ze względu na fakt, że zazwyczaj nie występuje bezpośrednie skażenie lub pogorszenie jakości produktu, pracownicy programu badań mogą „zamknąć” raport niezgodności, gdy zweryfikowali, czy zakład przywrócił warunki sanitarne i udokumentował wszelkie podjęte działania naprawcze.

W rozdziale I, część XVIII B 2 Dyrektywy FSIS 5000.1 czytamy również:

Gdy CSI wykryją bezpośrednie zanieczyszczone powierzchnie mające kontakt z żywnością lub bezpośrednie skażenie lub pogorszenie jakości produktu, mogą oni podjąć regulujące działania kontrolne. Wspomniane regulujące działanie kontrolne nie powinno być zaniechane do czasu, gdy zakład nie zaproponuje zadowalającego środka

zapobiegawczego.

Zgodnie z niniejszym zawiadomieniem, Agencja uznaje, że uwaga ta może mieć zastosowanie wyłącznie do warunków sanitarnych w procesie produkcji. W przypadku warunków sanitarnych przed rozpoczęciem produkcji, IPP muszą podjąć wszelkie niezbędne regulujące działania kontrolne (np. niezatwierdzenie sprzętu); jednak, jeśli nie obejmują one produktu, działania te muszą być zastosowane w przypadku, gdy zakład przywróci warunki sanitarne.

W rozdziale IV, część III S Dyrektywy FSIS 5000.1 czytamy również:

UWAGA: Jeśli zakład zidentyfikował niezgodność i podjął wymagane działania naprawcze, nie mamy do czynienia z niezgodnością. CSI powinni sprawdzić, czy zakład wprowadza działania naprawcze określone w 9 CFR 416.15, gdy zakład zidentyfikuje bezpośrednie skażenie lub pogorszenie jakości produktu lub powierzchni mających kontakt z produktem. Jeśli zakład wykryje, że podmiot odpowiedzialny nie oznaczył zapisu inicjałami i datą, ale wprowadził natychmiastowe i dalsze zaplanowane działania i zapisy tych działań, CSI nie powinni dokumentować tego jako niezgodności.

Zgodnie z wyjaśnieniem zawartym w niniejszym zawiadomieniu, uwaga ta może mieć zastosowanie wyłącznie do warunków sanitarnych w procesie produkcji. Praktycznie we wszystkich sytuacjach przed rozpoczęciem produkcji, IPP nie muszą sprawdzać, czy dalsze planowane działania zostały udokumentowane.

Pytania dotyczące niniejszego zawiadomienia lub pytań i odpowiedzi askFSIS należy kierować do Działu Rozwoju Strategicznego wykorzystując funkcję askFSIS na stronie <http://askfsis.custhelp.com> lub telefonicznie pod nr 1-800-233-3935.

Zastępca Administratora
Biuro Strategii i Rozwoju Programu