

# DYREKTYWA FSIS

5000.1  
Wersja 6

10/14/21

## WERYFIKACJA ZAKŁADOWEGO SYSTEMU BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOSCI

**UWAGA: NIE NALEŻY WDRAŻAĆ TEJ DYREKTYWY W ZAKŁADACH PRODUKUJĄCYCH PRODUKTY JAJECZNE DO 29 PAŹDZIERNIKA 2021 R.**

### ROZDZIAŁ I - INFORMACJE OGÓLNE

#### I. CEL

A. Dyrektywa ta zawiera wyczerpujące instrukcje dla pracowników programu inspekcji (IPP), w jaki sposób mają oni chronić zdrowie publiczne poprzez właściwe sprawdzanie zgodności zakładu z przepisami dotyczącymi redukcji patogenów, warunków sanitarnych oraz analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP). Dyrektywa ta jest zmieniana w celu dodania drobnych wyjaśnień i włączenia instrukcji dla IPP przydzielonych do zakładów produkujących produkty jajeczne, związanych z wdrażaniem Standardowych Sanitarnych Procedur Operacyjnych (SSOP) i Standardów Wykonania Sanitarnego (Sanitation Performance Standards - SPS), które wchodzi w życie 29 października 2021 roku (85 FR 68640) oraz zmienionych przepisów w ramach Zasad Postępowania. Dyrektywa ta zapewnia również kompleksowe wytyczne dla IPP w zakresie weryfikacji zgodności z przepisami sanitarnymi w zakładach urzędowej kontroli importu i zakładach wytwarzających produkty jajeczne oraz w zakresie podejmowania działań egzekucyjnych. Dyrektywa ta określa procedury dokumentacyjne w ramach Zdrowia Publicznego System Informacyjny (PHIS).

**UWAGA:** W niniejszej dyrektywie termin IPP odnosi się do inspektorów ds. bezpieczeństwa konsumentów i lekarzy weterynarii zajmujących się zdrowiem publicznym.

B. IPP stacjonujący w oficjalnych zakładach importowych i zakładach wytwarzających produkty jajeczne powinni odnosić się wyłącznie do rozdziałów niniejszej dyrektywy, które dotyczą SPS, SPO w zakresie warunków sanitarnych oraz dokumentacji/egzekwowania przepisów. IPP w zakładach produkujących przetwory jajeczne, które dobrowolnie nie zdecydowały się na wcześniejsze przystąpienie do systemu HACCP lub w zakładach urzędowego przywozu NIE mają wykonywać działań weryfikacyjnych określonych w rozdziale III - HACCP lub rozdziale IV - HACCP.

Działania związane z redukcją patogenów. Poniższe rozdziały mają zastosowanie do procedur kontrolnych w zakładach urzędowego przywozu i zakładach wytwarzających produkty jajeczne:

- Rozdział I - Postanowienia ogólne
- Rozdział II - Instalacje sanitarne
- Rozdział V - Dokumentacja i egzekwowanie przepisów
- Rozdział VI - Zasady wykonywania zawodu

**UWAGA:** FSIS zaoferował zakładom wytwarzającym produkty jajeczne możliwość wdrożenia wymagań HACCP przed 29 października 2022 r. Rozdział III - HACCP ma zastosowanie w zakładach produkujących produkty jajeczne, które uzyskały zgodę Biura Okręgowego na wcześniejsze wdrożenie wymagań HACCP zawartych w 9 CFR część 417.

C. IPP powinny zwrócić uwagę, że w PHIS i w całej niniejszej dyrektywie termin "zakład" będzie używany w odniesieniu do zakładów wytwarzających produkty jajeczne.

## PUNKTY KLUCZOWE:

- Zapewnia instrukcje IPP dotyczące weryfikacji wymagań SPS, SSOP i HACCP w PHIS.
- Definiuje i przedstawia elementy systemu HACCP w zakładzie.
- Dodano instrukcje dla IPP w oficjalnych zakładach importowych i zakładach wytwarzających produkty jajeczne, dotyczące weryfikacji SSOP w zakresie warunków sanitarnych i wymagań SPS.
- Dostarcza instrukcji IPP dotyczących dokumentowania wyników weryfikacji systemu HACCP.

## II. ANULOWANIE

FSIS Directive 5000.1, Rev. 5, *Verifying an Establishments Food Safety System*, 04/04/2017.

## III. WPROWADZENIE

A. Sekcja 608 Federalnej Ustawy o Inspekcji Mięsa (FMIA), sekcja 456 Ustawy o Inspekcji Produktów Drobiowych (PPIA) oraz sekcja 1035 Ustawy o Inspekcji Produktów Jajczarskich (EPIA) upoważniają Sekretarza do wymagania, aby zakłady były utrzymywane i obsługiwane w sposób sanitarny, uniemożliwiający wprowadzanie do handlu zafałszowanych produktów.

B. W oparciu o uprawnienia wynikające z FMIA, PPIA i EPIA, FSIS stosuje oficjalny znak kontroli do produktów, które Agencja IPP uzna za niezafałszowane. Aby produkować niezafałszowane produkty, zakłady muszą wdrożyć system bezpieczeństwa żywności, który obejmuje ocenę, jakie zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności mogą wystąpić w procesie produkcyjnym zakładu, utrzymywanie warunków do produkcji bezpiecznego produktu oraz utrzymywanie kontroli niezbędnych do zapobiegania rozwojowi zagrożeń w trakcie działalności zakładu.

C. Aby osiągnąć te wyniki, zakład musi posiadać zatwierdzony system bezpieczeństwa żywności. Strona . System bezpieczeństwa żywności, którego wymagają przepisy, to HACCP. System HACCP składa się z następujących elementów:

1. Schemat blokowy opisujący etapy każdego procesu i przepływu produktu;
2. Analiza zagrożeń wraz z dokumentacją uzupełniającą; oraz
3. Plany HACCP, które zakład wdraża w celu kontroli zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności, zidentyfikowanych jako mogące wystąpić z dużym prawdopodobieństwem.

D. Przepisy wymagają również, aby zakład utrzymywał SPO higieniczne i spełniał wymagania sanitarne. SSOP sanitarne są warunkiem wstępnym planu HACCP, a zakład może wykorzystać SSOP sanitarne do poparcia decyzji w analizie zagrożeń, że wystąpienie niektórych zagrożeń nie jest racjonalnie prawdopodobne. Zakłady mogą również utrzymywać inne programy wstępne w celu wsparcia decyzji podejmowanych w ramach analizy zagrożeń.

## IV. KOMUNIKOWANIE SIĘ Z KIEROWNICTWEM ZAKŁADU

A. Kiedy IPP zmienia przydział lub kiedy IPP zostaje nowo przydzielony do placówki, powinien przejrzeć historię placówki, która znajduje się na stronie głównej placówki w systemie PHIS. Jeśli IPP mają pytania lub wątpliwości dotyczące historii placówki, powinni skonsultować się z

Przełożony pierwszej linii (FLS). IPP musi znać następujące elementy historii zakładu:

1. Zapisy PHIS dotyczące ostatnich niezgodności, w tym środków naprawczych i zapobiegawczych, które zakład wprowadził w celu usunięcia niezgodności;
2. Wyniki wszelkich ostatnich lub bieżących działań FSIS w zakresie pobierania próbek weryfikacyjnych ze strony głównej zakładu PHIS;
3. Ustalenia i wyniki ostatniej oceny bezpieczeństwa żywności przeprowadzonej w zakładzie; oraz
4. Jeśli działania egzekucyjne zostały odroczone lub jeśli zawieszenie zostało wstrzymane w zakładzie, należy przedstawić oczekiwania Agencji, opisane w planie weryfikacji, oraz wyniki ustaleń Agencji z weryfikacji skuteczności środków naprawczych i zapobiegawczych zaproponowanych przez zakład. IPP ma również za zadanie znać warunki, które skłoniły Agencję do podjęcia działań egzekucyjnych, które zostały odroczone, lub spowodowały zawieszenie, które jest w toku.

## **V. SPOTKANIE WSTĘPNE**

A. Gdy IPP rozpoczynają pracę lub przeprowadzają inspekcję w zakładzie po raz pierwszy, powinni:

1. Przejrzyj SSOP, plan HACCP i programy wstępne obowiązujące w zakładzie;
2. Przejrzyj profil zakładu w PHIS, aby zapoznać się z informacjami zawartymi w profilu. W miarę zapoznawania się przez IPP z operacjami związanymi z zakładem, należy odpowiednio aktualizować profil zakładu w PHIS;
3. Zorganizowanie spotkania wstępnego (podczas pierwszego cotygodniowego spotkania) z kierownictwem placówki w celu zapoznania się z placówką i uzyskania informacji o jej specyficznych działaniach. Ponadto, jeśli IPP ma pytania wynikające z przeglądu programów, powinien zadać je podczas spotkania; oraz
4. Rób notatki podczas spotkania wstępnego i udokumentuj je w protokole z rozmowy (Memorandum of Interview - MOI), a kopię prześlij placówce.

B. IPP powinny pytać kierownictwo zakładu o lokalizację odpowiednich zapisów i lokalne ustalenia dotyczące dostępu i przeglądania zapisów przez personel FSIS. Zakłady są zobowiązane do zapewnienia dostępu do zapisów potrzebnych IPP do wykonywania swoich obowiązków. Jednakże IPP muszą przeglądać niezbędne zapisy w miejscu określonym przez kierownictwo zakładu. IPP nie mogą przechowywać w biurze kontroli żadnych kopii pisemnych programów zakładu ani danych z tych programów.

C. IPP powinny pytać o wszelkie wcześniej uzgodnione powiadomienia (np. gdy IPP powiadamia kierownictwo zakładu, aby dać zakładowi wystarczający czas na przetrzymanie produktu), gdy w zakładzie pobierane są próbki Agencji. IPP musi znać te informacje, aby zakład mógł odpowiednio kontrolować produkt, z którego pobrano próbki, w oczekiwaniu na wyniki testów FSIS.

D. Oprócz MOI, PHIS posiada oddzielną funkcję "Porządek spotkań", która umożliwia IPP dokumentowanie notatek lub wątpliwości dotyczących spotkań z kierownictwem zakładu. IPP może wykorzystać tę funkcję do

wygenerowania planu cotygodniowego spotkania. Ta funkcja pomoże zapewnić, że wszystkie odpowiednie kwestie zostaną omówione i udokumentowane.

## VI. SPOTKANIE COTYGODNIOWE

A. IPP mają odbywać cotygodniowe spotkania z kierownictwem zakładu w celu omówienia istotnych kwestii. Spotkania mogą dotyczyć omówienia poszczególnych przypadków niezgodności z przepisami, tendencji rozwojowych w zakresie niezgodności z przepisami, ustaleń poczynionych przez IPP, które wskazują na zgodność z przepisami, ale wymagają omówienia, lub innych tematów, które się pojawiają. W celu przygotowania porządku spotkania IPP może skorzystać z funkcji weryfikacji kontroli PHIS "Porządek spotkania". Na wniosek kierownictwa zakładu IPP udostępnia kopię porządku spotkania. Ponadto, kierownictwo zakładu może chcieć podzielić się informacjami lub problemami podczas cotygodniowych spotkań. Patrz [dyrektywa FSIS 5010.1](#), *Tematy związane z bezpieczeństwem żywności do omówienia podczas cotygodniowych spotkań z kierownictwem zakładu, aby zapoznać się z sugerowanymi tematami cotygodniowych spotkań*.

**UWAGA:** IPP mają dostęp do funkcji "Notatki z inspekcji" w PHIS, która pozwala inspektorom na zapisywanie informacji pomiędzy cotygodniowymi spotkaniami, które mogą być włączone do programu spotkania i wykorzystane do stworzenia MOI. IPP nie powinni używać MOI jako środka do dokumentowania codziennych rozmów z pracownikami zakładu.

B. Okresowo, mniej więcej raz w miesiącu, zgodnie z harmonogramem przy użyciu zadania PHIS "Aktualizacja profilu zakładu", jednostki zintegrowanej polityki produktowej powinny zapytać kierownictwo zakładu podczas cotygodniowego spotkania, czy wprowadziło jakiegokolwiek zmiany w procesie produkcji lub inne zmiany, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo produktu. Jeśli IPP dowie się, że kierownictwo zakładu dokonało zmiany w procesie, w zależności od charakteru zmiany, IPP przeprowadzi odpowiednie działania weryfikacyjne opisane w niniejszej dyrektywie. W przypadku braku pewności, co do dalszego postępowania, osoby te powinny skontaktować się ze swoim przełożonym w celu uzyskania wskazówek. IPP ma aktualizować odpowiednie sekcje profilu zakładu w PHIS, jeśli jest to konieczne, aby zapewnić dokładność odzwierciedla działania i programy zakładu. Instrukcje dotyczące prowadzenia profilu zakładu znajdują się w [dyrektywie FSIS 5300.1](#), *Managing the Establishment Profile in the Public Health Information System (Zarządzanie profilem zakładu w systemie informacji o zdrowiu publicznym)*.

C. IPP sporządza notatki z cotygodniowych spotkań i może je udokumentować w MOI z funkcji agendy spotkania w PHIS. Protokół ustaleń ma zawierać datę spotkania, informacje o tym, kto brał udział w spotkaniu, oraz szczegóły dotyczące omawianych tematów, w tym odpowiedzi na pytania zadane podczas spotkania. IPP ma dostarczyć kierownictwu zakładu kopię Protokołu Ustaleń. Jeżeli po otrzymaniu kopii Protokołu Ustaleń zakład zgłosi zastrzeżenia do czegokolwiek, co jest w nim zapisane, IPP mają postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w [dyrektywie FSIS 5010.1](#). IPP ma obowiązek dołączyć wszelkie dokumenty dostarczone przez ustanowienie na cotygodniowym spotkaniu i odniesienie do załącznika w MOI.

## VII. OGÓLNY ZAMYŚŁ PROCESU WERYFIKACJI PHIS

A. Prowadząc działania weryfikacyjne określone w niniejszych wytycznych, IPP powinna kierować się następującym procesem myślowym:

1. Zbierz wszystkie dostępne informacje;
2. Oceń znaczenie i sens zebranych informacji;
3. Określ, czy informacje potwierdzają stwierdzenie zgodności z przepisami; oraz
4. Zbierz wszystko razem i udokumentuj "ustalenia" w PHIS.

B. Aby zebrać wszystkie dostępne informacje, IPP musi mieć świadomość, że każde zadanie weryfikacyjne przewidziane w niniejszej dyrektywie wymaga sprawdzenia, czy zakład spełnia określone wymogi prawne. Gdy

IPP wykonując każde zadanie weryfikacyjne, powinna rozpocząć od zebrania informacji, które pomogą jej ustalić, czy zakład spełnia obowiązujące wymagania prawne. W celu zebrania odpowiednich informacji osoby zaangażowane w proces IPP powinny wykonać następujące czynności:

1. Przegląd programów zakładowych i dokumentacji uzupełniającej;
2. Przejrzyj dokumentację placówki dokumentującą realizację jej programów;
3. Obserwacja pracowników placówki wdrażających programy i procedury placówki;
4. Obserwować warunki panujące w zakładzie; oraz
5. Obserwować produkt i od czasu do czasu wykonywać pomiary zgodnie z programami zakładowymi.

C. Aby ocenić znaczenie i sens zebranych informacji, w ramach IPP należy rozważyć, co każda informacja, rozpatrywana oddzielnie lub w połączeniu z innymi ustaleniami, mówi o tym, jak funkcjonuje system bezpieczeństwa żywności, aby zapewnić, że produkty są bezpieczne i zdrowe (nie zafałszowane). IPP mają również rozpatrywać zebrane informacje w kontekście wcześniejszych ustaleń i poszukiwać wszelkich wzorców lub tendencji w wynikach badań. IPP powinny uwzględnić następujące kwestie:

1. Czy warunki w placówce pogarszają się z czasem?
2. Czy te same lub podobne problemy występują wielokrotnie lub powtarzają się sezonowo?
3. Czy placówka skutecznie i terminowo reaguje na pojawiające się problemy?

D. Aby określić, czy informacje przemawiają za stwierdzeniem zgodności z przepisami, IPP musi zdecydować, w oparciu o wszystkie dostępne informacje, czy z dowodów wynika jedno z poniższych ustaleń:

1. Zakład nie utrzymuje odpowiednich warunków sanitarnych;
2. Że zakład wyprodukował lub wysłał zafałszowane produkty;
3. System bezpieczeństwa żywności w zakładzie nie kontroluje skutecznie danego zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności; oraz
4. Zakład nie spełnia wymagań określonych w jednym lub kilku przepisach.

E. Jeśli IPP nie ma pewności, czy informacje przemawiają za danym stwierdzeniem, powinien omówić tę kwestię ze swoim bezpośrednim przełożonym. IPP w zakładach uboju mają obowiązek skonsultować się z lekarzem weterynarii odpowiedzialnym za zdrowie publiczne (PHV) lub inspektorem ds. nadzoru bezpieczeństwa konsumentów (SCSI) przydzielonym do zakładu, jeżeli nie są pewni, czy dostępne informacje pozwalają na dokonanie konkretnego ustalenia. W razie potrzeby PHV powinni konsultować się z FLS. IPP w zakładach przetwórczych i importowych powinni konsultować się z FLS.

F. Aby to wszystko połączyć, ważne jest, aby IPP rozpatrywała każdą informację w kontekście systemu bezpieczeństwa żywności. Na przykład, IPP może zidentyfikować kilka drobnych wątpliwości dotyczących analizy zagrożeń. Każda z nich osobno może nie być wystarczająca do stwierdzenia niezgodności, ale rozpatrywane łącznie w kontekście całego systemu zakładu, mogą wskazywać na istnienie

potencjalnego problemu systemowego. Dlatego też każde ustalenie należy ocenić pod kątem tego, na co wskazuje w odniesieniu do skuteczności systemu bezpieczeństwa żywności i możliwości rozwoju zafałszowań produktów. Na koniec procesu IPP mają udokumentować swoje ustalenia w PHIS.

G. Poniższe pytania pomogą IPP rozważyć znaczenie każdego ustalenia dla systemu bezpieczeństwa żywności:

1. Czy ta informacja jest częścią jakiegoś wzorca?

**PRZYKŁAD:** Jeśli zakład pominął pomiar w ramach programu wstępnego, czy jest to odosobniony przypadek, czy też zakład regularnie nie wdraża procedur wstępnych w swoim systemie bezpieczeństwa żywności?

2. Czy istnieją inne informacje wskazujące na to, że system działa lub nie działa?

**PRZYKŁAD:** Program wymagań wstępnych dla otrzymywanych produktów w zakładzie wymaga, aby były one dostarczane z certyfikatami analiz (COA) od dostawców, a także okresowo badane. Jeżeli zakład nie otrzymał certyfikatu COA dla danego produktu, jak zareagował na to przy podejmowaniu decyzji o jego wykorzystaniu?

3. Czy informacje te wydają się zgodne z innymi dostępnymi informacjami o systemie bezpieczeństwa żywności?

**PRZYKŁAD:** Zakład stosuje program wymagań wstępnych w celu potwierdzenia, że wystąpienie zagrożenia w produktach przychodzących jest mało prawdopodobne, a zapisy związane z produktami przychodzącymi wydają się świadczyć o tym, że zapobiega się konkretnemu zagrożeniu. Przeprowadzone w zakładzie badania wyrobów gotowych pod kątem tego zagrożenia dają wyniki pozytywne.

4. Czy wyniki te potwierdzają się wzajemnie, czy też istnieje pozorna sprzeczność?

W powyższym przykładzie, jeśli zakład uzyskuje pozytywne wyniki badań na obecność patogenów, co zostało zidentyfikowane jako przyczyna, jeśli ustalono, że wystąpienie zagrożenia jest mało prawdopodobne?

H. Jeśli IPP udokumentuje niezgodności związane z analizą zagrożeń, dokumentacją uzupełniającą i programami wstępnymi, musi opisać, dlaczego ustalenia doprowadziły do stwierdzenia niezgodności.

I. Wiele zakładów opracowało unikalne i skomplikowane systemy bezpieczeństwa żywności. FSIS rozumie, że IPP nie zawsze będzie w stanie określić znaczenie swoich ustaleń. Jeśli IPP ma zastrzeżenia co do analizy zagrożeń w zakładzie, ale nie jest w stanie określić, czy ich ustalenia stanowią niezgodność z przepisami, powinni oni omówić swoje obawy z przełożonym.

J. Bezpieczeństwo produktów mięsnych i drobiowych zależy od opracowania i wdrożenia przez zakłady skutecznych systemów bezpieczeństwa żywności. IPP są w stanie najlepiej określić wątpliwości co do skuteczności systemu bezpieczeństwa żywności w zakładzie, ponieważ znają codzienne działania i rzeczywiste warunki panujące w zakładzie. Wskazując wątpliwości dotyczące analizy zagrożeń, dokumentacji uzupełniającej lub programów wstępnych, IPP działają na rzecz ochrony zdrowia publicznego poprzez zapobieganie wprowadzaniu do obrotu produktów stanowiących zagrożenie.

K. Jeśli IPP ma obawy, że istnieją problemy systemowe z systemem bezpieczeństwa żywności w zakładzie lub że istnieją powody, aby sądzić, że produkt mógł zostać zafałszowany, IPP powinien niezwłocznie powiadomić o tych kwestiach swojego przełożonego.

## VIII. OBOWIĄZKI W ZAKRESIE NADZORU

A. Przełożony odgrywa kluczową rolę w zapewnieniu, że decyzje podejmowane przez IPP są zgodne z uprawnieniami ustawowymi FSIS i polityką Agencji oraz że obowiązki są wykonywane zgodnie z zalecanymi metodami i procedurami kontroli opisanymi w niniejszej dyrektywie.

B. Personel nadzorczy FSIS ma prowadzić dyskusję z IPP na temat swoich ustaleń dotyczących systemu HACCP w zakładzie. Pracownicy nadzoru powinni pomagać IPP w rozwiązywaniu problemów dotyczących dokumentacji zakładu i programów wstępnych, które wspierają decyzje podejmowane w ramach analizy zagrożeń oraz pomagać IPP w podejmowaniu uzasadnionych decyzji dotyczących tego, czy dokumentacja zakładu spełnia wymagania 9 CFR 417.5(a)(1).

C. Przełożeni powinni omówić w jaki sposób wyniki badań w zakładzie i inne dane, które mogą nie być wyraźnie częścią krytycznych punktów kontroli (CCP) lub programów wstępnych mogą wpłynąć na proces myślowy IPP dotyczący skuteczności systemu HACCP w zakładzie. Przełożeni powinni pomagać IPP w rozpatrywaniu analizy zagrożeń w zakładzie, programów wstępnych, planów HACCP, SSOP sanitarnych i innych programów w sposób zintegrowany oraz omawiać sposoby, w jakie ustalenia z jednego obszaru mogą wpływać na inne części systemu HACCP danego zakładu.

D. Personel nadzorczy ma zapewnić, że IPP prawidłowo stosuje metodologię inspekcji, podejmuje świadome decyzje, właściwie dokumentuje ustalenia i podejmuje odpowiednie działania wykonawcze zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej dyrektywie.

E. Personel nadzorczy powinien zapoznać się z aktualną wersją *Przewodnika FSIS dotyczącego przeprowadzania oceny systemu wydajności w zakładzie (IPPS)* w celu uzyskania dodatkowych wskazówek i instrukcji.

## **ROZDZIAŁ II – SANITYZACJA**

### **CZĘŚĆ I - WPROWADZENIE**

A. FMIA, PPIA i EPIA stanowią, że produkt mięsny, drobiowy lub jajeczny jest zafałszowany, jeśli „zostały przygotowane, zapakowane lub przechowywane w warunkach niehigienicznych, przez co mogły ulec zanieczyszczeniu lub stać się szkodliwe dla zdrowia”. 9 CFR 416.1 wymaga, aby zakłady "były prowadzone i utrzymywane w sposób wystarczający do zapobiegania powstawaniu warunków niehigienicznych oraz do zapewnienia, że produkt nie jest zafałszowany".

B. Warunki sanitarne mogą być odosobnione (np. uszkodzone pudełko, pozostałości produktu w pojemnikach z poprzedniego dnia produkcji) i dotyczyć tylko ograniczonego obszaru zakładu, nie wpływając na stan sanitarny innych produktów lub sprzętu. W takich przypadkach IPP ma obowiązek udokumentować niezgodność, podjąć odpowiednie działania (np. oznakować produkt lub sprzęt) i sprawdzić, czy sytuacja została rozwiązana w celu przywrócenia zgodności z przepisami.

C. W innych przypadkach warunki sanitarne mogą być takie, że produkt wytwarzany w zakładzie został skażony brudem lub w inny sposób szkodliwy dla zdrowia. Na przykład, jeżeli inspektor stwierdzi obecność gryzoni w obszarze produkcyjnym zakładu w czasie, gdy produkt jest przygotowywany, pakowany lub przechowywany w takich warunkach. Produkt mógł zostać skażony odchodami gryzoni, a IPP może być zmuszona do natychmiastowego wstrzymania znaku kontroli i skontaktowania się z DO.

D. Istnieje tak wiele sposobów, w jakie warunki sanitarne mogą spowodować zafałszowanie produktu, że nie sposób wymienić ich wszystkich. Zamiast tego w tym rozdziale niniejszej dyrektywy wyjaśniono intencje przepisów sanitarnych i podano przykłady niektórych sposobów, w jakie IPP może ustalić, czy zakład działa w warunkach niehigienicznych.

E. Inspekcjonowane zakłady muszą spełniać dwa zestawy wymagań prawnych dotyczących warunków sanitarnych: wymagań SSOP dotyczących warunków sanitarnych i wymagań SPS. Zgodnie z wymaganiami SSOP dotyczącymi warunków sanitarnych, każdy zakład ma opracować, wdrożyć i utrzymywać pisemne procedury dotyczące działań podejmowanych codziennie, przed i w trakcie operacji, w celu zapobieżenia bezpośredniemu zanieczyszczeniu i zafałszowaniu produktu. SSOP sanitarne zakładu zazwyczaj obejmują zaplanowane, codzienne czyszczenie i sanityzację przedoperacyjną i operacyjną sprzętu i powierzchni, które mogą mieć bezpośredni kontakt z produktem.

Przepisy SPS obejmują wszystkie inne aspekty warunków sanitarnych w zakładzie, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo żywności, np. zwalczanie szkodników, odpowiednią wentylację i oświetlenie oraz instalacje wodno-kanalizacyjne. Te dwa zbiory przepisów pokrywają się nieco w zakresie działalności zakładów, które są nimi objęte. Niektóre zakłady mogą w swoich planach HACCP uwzględniać niektóre problemy sanitarne. Zarówno wymagania SSOP w zakresie warunków sanitarnych, jak i wymagania SPS (część II i część III) mają zastosowanie do zakładów urzędowego przywozu i zakładów wytwarzających produkty jajeczne.

### **CZĘŚĆ II - STANDARDOWE PROCEDURY SANITARNE (SPS)**

#### **I. SPRAWDZANIE, CZY WYMAGANIA DOTYCZĄCE SPS SĄ SPEŁNIONE W RAMACH PHIS**

A. IPP mają wykonywać zadanie weryfikacji SPS, gdy pojawi się ono na liście zadań inspekcji PHIS jako zadanie rutynowe. IPP może również zainicjować zadanie weryfikacyjne SPS jako zadanie zleczone, gdy warunki wskazują na możliwość wystąpienia stanu niehigienicznego lub gdy zaobserwuje niezgodność z wymaganiami prawnymi SPS (9 CFR 416.1 - 416.5).

B. Zadanie weryfikacji SPS w PHIS umożliwia IPP udokumentowanie weryfikacji niektórych lub wszystkich mających zastosowanie wymagań przepisów sanitarnych. Za każdym razem, gdy wykonują zadanie weryfikacji SPS, IPP mają zweryfikować jedno lub więcej wymagań prawnych SPS. W miarę upływu czasu, IPP ma zweryfikować wszystkie



wymagania przepisów sanitarnych i fitosanitarnych. W zakładach uboju, IPP ma sprawdzić, czy zakład utrzymuje kontrolę nad procesem obróbki sanitarnej jako część odpowiedniego zadania weryfikacyjnego, oprócz weryfikacji innych wymagań SPS. W celu uzyskania szczegółowych instrukcji, IPP powinna odnieść się do obowiązującej dyrektywy w sprawie sprawdzania opatrunków sanitarnych w zakładach ubojowych.

C. Ogólnie rzecz biorąc, IPP ma weryfikować zgodność z wymaganiami przepisów SPS poprzez bezpośrednie obserwowanie warunków w zakładzie i obserwowanie pracowników zakładu. Jednakże, osoby objęte IPP mają również dokonać przeglądu wszelkiej stosownej dokumentacji zakładu w celu sprawdzenia, czy w zakładzie utrzymywane są warunki sanitarne. Na przykład, 9 CFR 416.4(c) i 416.2(g) wymagają, aby zakłady prowadziły określone rejestry (patrz poszczególne sekcje poniżej). Zakłady mogą włączyć procedury SPS jako część swoich SSOP w zakresie warunków sanitarnych, w którym to przypadku będą musiały spełnić odpowiednie wymagania dotyczące prowadzenia zapisów w SSOP w zakresie warunków sanitarnych.

**UWAGA:** Wszelkie programy, dokumenty i zapisy dotyczące utrzymywania warunków sanitarnych (tj. spełniania wymagań SPS) są dostępne dla IPP w celach weryfikacyjnych. Patrz [Dyrektywa FSIS 5000.2](#), *Review of Establishment Data by Inspection Personnel (Przegląd danych zakładu przez personel inspekcji)* w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących rejestrów zakładów pracy.

D. Jeśli czas na to pozwala, IPP mają weryfikować wiele wymagań regulacyjnych SPS w wielu obszarach zakładu za każdym razem, gdy wykonują zadanie weryfikacji SPS.

E. W wielu przypadkach, IPP będzie nawet w stanie zweryfikować jedno lub więcej wymagań SPS, obserwując zakład podczas innych działań weryfikacyjnych. Ilekroć w ramach weryfikacji lub innych obowiązków IPP obserwuje warunki i działania w zakładzie, musi być świadoma warunków sanitarnych i sprawdzić, czy zakład spełnia wymagania SPS utrzymując obiekty, wyposażenie i naczynia w sposób sanitarny i stosując praktyki chroniące produkt przed zafałszowaniem.

F. IPP wykorzystują zadanie Weryfikacja SPS do sprawdzenia zgodności z wymogami SPS w jednym lub większej liczbie obszarów zakładu. Jeżeli IPP ustali, że zakład spełnia wymagania przepisów sanitarnych w określonym obszarze zakładu, ma udokumentować te ustalenia zgodności w PHIS zgodnie z rozdziałem V niniejszego dokumentu. IPP mają wykorzystywać wiedzę zawodową i dobry osąd przy podejmowaniu decyzji, czy zakład spełnia wymagania SPS. IPP ma ocenić sytuację w zakładzie, a następnie określić, czy sytuacja ta stwarza warunki niehigieniczne, powoduje fałszowanie produktu lub uniemożliwia FSIS przeprowadzenie inspekcji. Oznacza to, że w zakładzie mogą istnieć warunki, które nie są doskonałe, ale nie stanowią niezgodności z wymaganiami przepisów SPS, ponieważ nie stwarzają one warunków niehigienicznych, nie powodują fałszowania produktu ani nie uniemożliwiają personelowi FSIS przeprowadzenia inspekcji.

G. Jeśli zakład nie spełnia wymogów regulacyjnych, IPP ma obowiązek udokumentować w PHIS, w jaki sposób zakład nie spełnia wymogów regulacyjnych, i rozpocząć odpowiednie działania kontrolne w celu uzyskania zgodności z przepisami. Przykłady wykorzystane w tej części mają na celu zademonstrowanie procesu decyzyjnego, który może być wykorzystany przez IPP przy podejmowaniu decyzji o zgodności z przepisami.

## II. OGÓLNE PRZEPISY W ZAKRESIE SPS

Sekcja 416.1 9 CFR stanowi: *Każdy oficjalny zakład musi być prowadzony i utrzymywany w sposób wystarczający do zapobiegania powstawaniu warunków niehigienicznych oraz do zapewnienia, że produkt nie jest fałszowany.*

A. 9 CFR 416.1 zawiera ogólne wymaganie, aby każdy zakład zapewnił, że cały

zakład jest prowadzony i utrzymywany w sposób sanitarny, aby zapobiec fałszowaniu produktów. Przepisy FSIS zawarte w 9 CFR 416.2 do 416.5 określają bardziej szczegółowe standardy działania, które każdy oficjalny zakład musi spełnić, aby zapobiec stworzeniu niehigienicznych warunków, które mogłyby spowodować zafałszowanie produktów mięsnych, drobiowych i jajecznych. Zakład musi spełniać te wymagania sanitarne, aby na jego produktach można było umieszczać federalny znak kontroli. Niektóre z przepisów SPS uwzględniają warunki panujących w zakładzie lub w jego otoczeniu (np. wentylacja, oświetlenie, budowa obiektów i urządzeń oraz utrzymanie terenu).

B. We wszystkich przypadkach stwierdzenia niezgodności z wymaganiami SPS, IPP ma powoływać się na odpowiednią normę szczegółową w 9 CFR 416.2 do 416.5. IPP ma również powoływać się na 9 CFR 416.1 w sytuacjach, gdy ustalenia wskazują, że zakład systematycznie nie utrzymuje warunków sanitarnych, w wyniku czego może dojść do fałszowania produktów. Rozważając, czy powołać się na 9 CFR 416.1, IPP mają rozważyć, czy ich ustalenia potwierdzają, że zakład systematycznie nie utrzymuje warunków sanitarnych. Wielokrotne pojedyncze niezgodności z SPS nie muszą świadczyć o niezgodności z 9 CR 416.1. IPP ma rozważyć, czy te pojedyncze niezgodności można powiązać ze sobą, aby wykazać wzór lub tendencję do systematycznego zaniedbywania warunków sanitarnych.

C. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.1:

1. Warunki sanitarne wynikające z jednej lub więcej przyczyn występują w całym zakładzie lub w wielu różnych obszarach jednocześnie, co wskazuje na systematyczne zaniedbania w utrzymywaniu kontroli warunków sanitarnych.

**PRZYKŁAD:** IPP zaobserwował odchody gryzoni w kilku różnych miejscach składowania produktów, a dokumentacja zakładu wskazuje, że wykonawca programu ochrony przed szkodnikami opuścił trzy poprzednie comiesięczne wizyty. Takie połączenie ustaleń wskazuje, że odchody gryzoni są prawdopodobnie problemem systematycznym, wynikającym z niewdrożenia przez zakład konsekwentnego programu ochrony przed szkodnikami.

2. Warunki niehigieniczne wynikające z tej samej przyczyny występują w jednym lub kilku obszarach wielokrotnie, a działania podejmowane przez zakład nie zapobiegają skutecznie powtarzającym się niezgodnościom.

**PRZYKŁAD:** IPP dokumentuje niezgodność z 9 CFR 416.2(d) w zakresie kondensacji pary wodnej w chłodni magazynowej i kilku innych chłodzonych częściach zakładu cztery razy w ciągu kilku tygodni. Kierownictwo zakładu proponuje kilka różnych sposobów rozwiązania problemu, ale ich realizacja jest przypadkowa i nie zapobiega skutecznie kondensacji. Taki zestaw ustaleń wskazuje, że kondensacja jest problemem systematycznym, wynikającym z niepodjęcia przez zakład skutecznych działań zapobiegających powtarzającemu się powstawaniu warunków sanitarnych.

### III. OTOCZENIE ZAKŁADU I KONTROLA SZKODNIKÓW

Sekcja 416.2 (a) 9 CFR stanowi:

*Teren wokół zakładu musi być utrzymywany w sposób zapobiegający powstawaniu warunków, które mogłyby prowadzić do powstania warunków niehigienicznych, fałszowania produktów lub przeszkadzać w przeprowadzaniu inspekcji przez pracowników programu FSIS. Zakłady muszą mieć wdrożony program zwalczania szkodników, aby zapobiec ich gromadzeniu się i rozmnażaniu na terenie i w obiektach zakładu. Stosowane substancje do zwalczania szkodników muszą być bezpieczne i skuteczne w warunkach użytkowania i nie mogą być stosowane lub przechowywane w sposób, który spowoduje zafałszowanie produktu lub powstanie warunków niehigienicznych.*

A. Osoby zintegrowane mają obserwować warunki panujące na terenie zakładu, aby sprawdzić, czy nie występują sytuacje, które mogłyby spowodować pogorszenie warunków sanitarnych w zakładzie. Inspektorzy mają także obserwować warunki wokół i wewnątrz zakładu, aby sprawdzić, czy nie ma miejsc, które umożliwiłyby schronienie lub rozmnażanie się szkodników (np. gryzoni lub owadów). Inspektorzy IPP powinni także sprawdzić, czy zakład posiada program zwalczania szkodników. Chociaż zakład musi mieć program zwalczania szkodników, nie musi on być pisemny. Jeśli kierownictwo zakładu zdecyduje się na posiadanie pisemnego programu, może on być włączony do SPO sanitarnych lub nie. Jeśli zakład włączył pisemny program ochrony przed szkodnikami jako część SSOP, IPP ma sprawdzić, czy procedury zawarte w SSOP są wdrażane i monitorowane, czy zakład dokumentuje w zapisach SSOP monitorowanie procedur i czy podejmowane są niezbędne działania korygujące.

B. IPP ma także przejrzeć wszelkie dostępne informacje dotyczące środków chemicznych stosowanych do zwalczania szkodników i obserwować, jak zakład używa tych środków. IPP ma sprawdzić, czy substancje te są bezpieczne i skuteczne w warunkach użycia oraz czy są przechowywane i używane w sposób, który nie spowoduje zafałszowania produktu. IPP ma przejrzeć wszelką stosowną dokumentację dotyczącą substancji używanych do zwalczania szkodników. W razie potrzeby, aby ustalić, czy środki ochrony roślin są bezpieczne dla zamierzonych zastosowań w zakładzie, IPP ma zwrócić się do kierownictwa zakładu o dodatkowe informacje.

C. Jeśli zakład zawrze umowę z firmą zewnętrzną na usługi zwalczania szkodników, IPP powinien sprawdzić, czy kierownictwo zakładu rozumie program zwalczania szkodników realizowany przez wykonawcę, czy prowadzi dokumentację potwierdzającą, że wszelkie środki chemiczne stosowane przez wykonawcę są bezpieczne i skuteczne w warunkach ich stosowania. IPP powinien również obserwować warunki panujące w zakładzie i wokół niego, aby sprawdzić, czy program wykonawcy zapobiega rozmnażaniu się i osiedlaniu szkodników.

D. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń dowodzi, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.2(a):

1. Wokół lub na terenie zakładu znajdują się obszary, które umożliwiają schronienie lub rozmnażanie się szkodników. Mogą to być wysokie chwasty, porzucony sprzęt, źle utrzymane pojemniki na śmieci lub podobne miejsca w pobliżu zakładu.

2. Istnieją dowody na występowanie szkodników lub aktywność szkodników w zakładzie (np. odchody gryzoni lub muchy w pomieszczeniach produkcyjnych).

3. Kierownictwo zakładu nie jest w stanie wykazać, że substancje do zwalczania szkodników są bezpieczne w warunkach ich stosowania.

4. Pracownicy zakładu nie stosują środków ochrony przed szkodnikami zgodnie z zaleceniami na etykiecie.

5. Substancje do zwalczania szkodników są używane lub przechowywane w sposób, który powoduje powstanie warunków niehigienicznych.

6. Na terenie zakładu panują jakiegokolwiek inne warunki, które powodują, że w zakładzie panują warunki niehigieniczne.

E. IPP muszą kierować się osądem przy podejmowaniu decyzji o nieprzestrzeganiu przepisów. Stwierdzenie niezgodności zależy od powstania warunków niehigienicznych.

**PRZYKŁAD:** IPP obserwuje wysokie chwasty wokół obiektu. Przed podjęciem decyzji o zachowaniu zgodności z przepisami, IPP musi ustalić, czy chwasty i trawa umożliwiają tworzenie siedlisk i rozmnażanie. Jeżeli chwasty są rozproszone i nie pozwalają na tworzenie siedlisk i rozmnażanie się, nie ma

nieprzestrzeganie przepisów. Jeśli chwasty są tak gęste, że umożliwiają ukrycie się i rozmnażanie, nie spełnia się wymogów tych przepisów.

F. IPP dokumentują wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale V niniejszego dokumentu.

#### **IV. KONSTRUKCJA**

Sekcja 416.2 (b) 9 CFR stanowi:

*(1) Budynki zakładu, łącznie z ich konstrukcjami, pomieszczeniami i przegrodami, muszą być solidnej konstrukcji, utrzymywane w dobrym stanie technicznym i mieć wystarczającą wielkość, aby umożliwić przetwarzanie, przenoszenie i przechowywanie produktów w sposób, który nie powoduje fałszowania produktów lub stwarzania warunków niehigienicznych.*

*(2) Ściany, podłogi i sufity w zakładach muszą być zbudowane z trwałych materiałów nieprzepuszczających wilgoci oraz czyszczone i odkażane w miarę potrzeb, aby zapobiec fałszowaniu produktów lub tworzeniu się warunków niehigienicznych.*

*(3) Ściany, podłogi, sufity, drzwi, okna i inne otwory zewnętrzne muszą być tak skonstruowane i utrzymywane, aby zapobiegać przedostawaniu się szkodników, takich jak muchy, szczury i myszy.*

*(4) Pomieszczenia lub przegrody, w których przetwarza się, obsługuje lub przechowuje produkty jadalne, muszą być oddzielone i wyodrębnione od pomieszczeń lub przegród, w których przetwarza się, obsługuje lub przechowuje produkty niejadalne, w zakresie niezbędnym do zapobiegania fałszowaniu produktów i powstawaniu warunków niehigienicznych.*

A. Sprawdzając zgodność z 9 CFR 416.2(b), IPP powinna ocenić budowę obiektu w jednym lub kilku obszarach.

B. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.2(b):

1. Konstrukcje, pomieszczenia i przegrody w zakładzie stwarzają warunki niehigieniczne lub powodują fałszowanie produktów, ponieważ nie mają solidnej konstrukcji, nie są utrzymywane w dobrym stanie technicznym lub są zbyt małe, aby umożliwić przetwarzanie, przenoszenie lub przechowywanie produktów w sposób higieniczny.

2. W zakładzie nie czyści się i nie dezynfekuje ścian, podłóg i sufitów w sposób niezbędny do zapobiegania powstawaniu warunków niehigienicznych.

3. W zakładzie nie utrzymuje się ścian, podłóg, sufitów i wszelkich otworów zewnętrznych w sposób uniemożliwiający przedostawanie się szkodników, takich jak muchy, szczury i myszy.

4. W zakładzie nie postępuje się z produktami jadalnymi i niejadalnymi, nie przetwarza się ich ani nie przechowuje w sposób uniemożliwiający zachowanie warunków sanitarnych. W zakładzie nie wdrożono odpowiednich środków w celu zapobieżenia możliwemu zanieczyszczeniu krzyżowemu między produktami niejadalnymi i jadalnymi. Środki takie mogą obejmować oddzielne obszary do przetwarzania, obróbki lub przechowywania produktów niejadalnych lub inne środki zapobiegające zanieczyszczeniu krzyżowemu.

C. Jeśli IPP zaobserwuje warunki niehigieniczne wynikające z budowy, utrzymania, wielkości lub rozplanowania obiektów zakładu, zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.2(b). Przed podjęciem decyzji o przestrzeganiu przepisów, IPP musi ocenić wszystkie informacje związane z obserwacją.

**PRZYKŁAD:** IPP obserwuje w zakładzie obszar do przechowywania produktów, który wydaje się być przepełniony i zagracony, co uniemożliwia regularne sprzątanie i kontrole w zakładzie. Taki bałagan może powodować warunki sanitarne i w konsekwencji fałszowanie produktów. Jeśli placówka jest w stanie utrzymać ten obszar w należyтым stanie sanitarnym, jest to zgodne z rozporządzeniem. Jeśli w obszarze tym nie ma odpowiedniej przestrzeni umożliwiającej utrzymanie go w należyтым stanie sanitarnym, mamy do czynienia z nieprzestrzeganiem tego przepisu. Na przykład, jeśli placówka nie może regularnie czyścić podłóg i ścian z powodu przepełnienia i zagraconia, nie spełnia wymogów tego przepisu.

**UWAGA:** IPP ma ustalić zgodność na podstawie sposobu utrzymania obiektu, a nie na podstawie powierzchni obiektu.

D. IPP mają obowiązek udokumentować wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, zgodnie z rozdziałem V niniejszego dokumentu.

## V. OŚWIETLENIE

Sekcja 416.2 (c) 9 CFR stanowi:

*W miejscach, w których żywność jest przetwarzana, przenoszona, przechowywana lub badana, w których czyści się sprzęt i naczynia oraz w strefach mycia rąk, szatniach i toaletach, musi być zapewnione oświetlenie o dobrej jakości i natężeniu wystarczającym do zapewnienia utrzymania warunków sanitarnych i uniknięcia zafałszowania produktu.*

**UWAGA:** Istnieją określone wymagania dotyczące oświetlenia obszarów inspekcji (9 CFR 307.2 i 381.36).

A. IPP ma za zadanie sprawdzić, czy zakład spełnia wymagania dotyczące oświetlenia, obserwując warunki oświetleniowe w zakładzie. Poniższe pytania pomogą IPP w zebraniu niezbędnych informacji na temat informacji pozwalające określić zgodność z 9 CFR 416.2(c):

1. Czy natężenie i jakość oświetlenia są odpowiednie dla pracowników zakładu, aby zapewnić, że produkty przetwarzane, przenoszone, przechowywane lub badane są niezafałszowane i że zachowane są warunki sanitarne?

2. Czy intensywność i jakość oświetlenia są wystarczające, aby zakład mógł stwierdzić, że sprzęt i naczynia są odpowiednio czyszczone?

3. Czy natężenie i jakość oświetlenia w miejscach mycia rąk, szatni i przebieralni oraz w toaletach są wystarczające, aby zakład mógł stwierdzić, że warunki sanitarne są zachowane?

B. Jeśli oświetlenie w jednym lub kilku miejscach zakładu jest niewystarczające, aby pracownicy zakładu mogli utrzymać warunki sanitarne i zapewnić, że produkt nie zostanie zafałszowany, zakład nie spełnia wymagań 9 CFR 416.2(c).

C. Rozporządzenie nie wymaga określonej ilości oświetlenia. Dlatego też IPP nie może określić zgodności na podstawie pomiarów światłomierzem. IPP mają ocenić stan oświetlenia w każdym obszarze zakładu, aby ustalić, czy jest ono odpowiednie do zapewnienia warunków sanitarnych w zakładzie i czy nie dochodzi do fałszowania produktów. Jeśli tak jest, istnieje

zgodność z tym przepisem. Jeśli oświetlenie nie jest wystarczające do zapewnienia, że warunki sanitarne są zachowane i że produkt nie jest zafałszowany, mamy do czynienia z nieprzestrzeganiem tego przepisu.

D. Jeśli jedno światło jest niesprawne, niezgodność może, ale nie musi wystąpić. IPP ma ocenić, czy jego brak uniemożliwia pracownikom zakładu utrzymanie warunków sanitarnych lub wykrycie zafałszowania produktu. Jeśli światło jest wystarczające, aby pracownicy zakładu mogli utrzymać warunki sanitarne i zapobiegać fałszowaniu produktów, mamy do czynienia ze zgodnością.

**PRZYKŁAD:** Jeśli IPP zaobserwuje, że oświetlenie na stanowisku prześwietlania nie jest odpowiednie, aby umożliwić pracownikom zakładu wykrycie niekwalifikujących się jaj przed wejściem do pomieszczenia, w którym odbywa się prześwietlanie, oświetlenie jest nieodpowiednie i mamy do czynienia z niezgodnością.

## VI. WENTYLACJA

Sekcja 416.2 (d) 9 CFR stanowi:

*Należy zapewnić wentylację odpowiednią do kontroli zapachów, oparów i kondensacji w zakresie niezbędnym do zapobiegania fałszowaniu produktów i powstawaniu warunków niehigienicznych.*

A. IPP ma za zadanie sprawdzić zgodność z 9 CFR 416.2(d) poprzez obserwację jednego lub więcej obszarów zakładu w celu oceny, czy wentylacja zakładu jest wystarczająca do utrzymania warunków sanitarnych.

B. W niektórych sytuacjach kondensacja może być nieuniknioną konsekwencją pewnych typów działań. W przypadku wystąpienia kondensacji pary wodnej IPP powinny rozważyć, czy kierownictwo zakładu dokonało oceny przyczyny kondensacji i wdrożyło racjonalne środki zapobiegające jej. Zakłady mogą nie być w stanie całkowicie kontrolować kondensacji pary wodnej w niektórych obszarach, nawet po podjęciu wszelkich racjonalnych środków w celu zapewnienia odpowiedniej wentylacji. W takich przypadkach IPP sprawdza, czy zakład utrzymuje powierzchnie, na których występuje kondensacja pary wodnej, w stanie czystym i sanitarnym, tak jakby były to powierzchnie mające kontakt z żywnością (patrz przykład poniżej).

C. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.2(d):

1. Wentylacja nie jest wystarczająca do kontrolowania oparów lub zapachów w stopniu mogącym powodować zafałszowanie produktu.

2. Wentylacja nie jest wystarczająca do kontrolowania oparów lub zapachów w stopniu, który przeszkadzałby pracownikom zakładu lub IPP w wykryciu zafałszowanego produktu.

3. Wentylacja jest niewystarczająca do kontroli kondensacji. W niektórych rzadkich sytuacjach zakład może nie być w stanie całkowicie zapobiec kondensacji.

**PRZYKŁAD:** Zakład A gotuje produkty w płynie w dużej kadzi. Ze względu na parę wodną unoszącą się z kadzi, w przeszłości dochodziło do kondensacji na konstrukcjach stalowych w tej części zakładu. Zakład podjął kilka działań mających na celu rozwiązanie problemu kondensacji, w tym poprawienie dopasowania pokrywy do kadzi do gotowania, aby ograniczyć wydostawanie się pary, oraz dodanie dwóch wentylatorów, aby poprawić cyrkulację powietrza w pomieszczeniu. Dzięki tym działaniom udało się ograniczyć kondensację. Niemniej jednak kondensacja nadal występuje na dnie tacki ociekowej nad kadzią do gotowania, gdy pokrywa jest zdejmowana na czas załadunku lub rozładunku. Dzięki nowym wentylatorom kondensacja zwykle odparowuje w ciągu kilku minut. W tej sytuacji IPP stwierdza, że zakład spełnia wymagania 9 CFR 416.2(d), ponieważ podjął rozsądne środki w celu zminimalizowania kondensacji. IPP sprawdza, czy zakład utrzymuje dolną powierzchnię tacki ociekowej w sposób higieniczny, tak aby nie dopuścić by.

kondensacja zafałszowała produkt.

**PRZYKŁAD:** IPP obserwuje mgłę w schładzarce do mięsa gotowanego. Po wejściu do chłodni okazuje się, że wentylacja nie jest odpowiednia do kontroli oparów. IPP ocenia sytuację i stwierdza, że zakład właśnie umieścił w tym miejscu 10 tacek z ciepłym produktem. IPP zauważa, że opary w pomieszczeniu rozpraszają się zanim utworzą wilgoć na suficie. W tej sytuacji zakład jest zgodny z 9 CFR 416.2(d). Jeśli ZIP zaobserwuje, że opary pochodzące z ciepłego produktu tworzyły wilgoć na suficie, co prowadzi do powstania warunków niehigienicznych, nie jest to zgodne z tym przepisem.

D. IPP mają obowiązek udokumentować wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, zgodnie z rozdziałem V niniejszego dokumentu.

## VII. INSTALACJA WODNO-KANALIZACYJNA I ŚCIEKI

Sekcja 416.2 (e) 9 CFR stanowi: *Instalacja wodno-kanalizacyjna musi być zainstalowana i konserwowana tak, aby:*

(1) *Dostarczyć odpowiednią ilość wody do wymaganych miejsc w całym zakładzie;*

(2) *Prawidłowo odprowadzać ścieki i płynne odpady z zakładu;*

(3) *Zapobiegać zafałszowaniu produktów, dostaw wody, wyposażenia i urządzeń oraz zapobiegać powstawaniu warunków niehigienicznych w całym zakładzie;*

(4) *Zapewniać odpowiedni drenaż podłogowy we wszystkich obszarach, gdzie podłogi są czyszczone przez zalewanie lub, gdzie zwyczajne czynności powodując uwolnienie wody lub innych odpadów ciekłych na podłogę ;*

(5) *Zapobiegać cofaniu wstecznemu i połączeniom krzyżowym między systemami rurociągów odprowadzających ścieki lub odpady oraz systemami rurociągów odprowadzających wodę do wytwarzania produktów; oraz*

(6) *Zapobiegać cofaniu gazów kanalizacyjnych.*

Sekcja 416.2 (f) 9 CFR stanowi:

*Ścieki muszą być odprowadzane do systemu kanalizacyjnego oddzielonego od wszystkich innych linii odprowadzających lub usuwane w inny sposób wystarczający do zapobieżenia przedostawaniu się ścieków do obszarów, gdzie produkt jest przetwarzany, przeładowywany lub przechowywany. Jeżeli system odprowadzania ścieków jest systemem prywatnym wymagającym zatwierdzenia przez państwowe lub lokalne władze sanitarne, zakład musi na żądanie FSIS dostarczyć pismo zatwierdzające wydane przez te władze.*

A. Podczas sprawdzania zgodności z 9 CFR 416.2(e) i (f), IPP powinien obserwować jeden lub więcej obszarów zakładu i ocenić, czy instalacja wodno-kanalizacyjna, kanalizacja i systemy ściekowe są zainstalowane i utrzymywane w sposób zapewniający utrzymanie warunków sanitarnych.

B. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.2(e):

1. Instalacja wodno-kanalizacyjna nie zapewnia wystarczającej ilości wody w całym zakładzie w celu utrzymania warunków sanitarnych (np. do mycia naczyń, sprzętu, rąk, gdy jest to konieczne do utrzymania warunków sanitarnych).

2. Instalacja wodno-kanalizacyjna umożliwi gromadzenie się ścieków lub odpadów jednorazowego użytku w zakładzie.

3. Instalacja wodno-kanalizacyjna nie zapewnia odpowiedniego odwodnienia podłogi.

4. Instalacja wodno-kanalizacyjna umożliwia przepływ wsteczny lub zawiera połączenia krzyżowe, które mogą powodować warunki niehigieniczne lub fałszowanie produktów (np. pomiędzy instalacjami rurowymi odprowadzającymi ścieki lub kanalizację a instalacjami rurowymi transportującymi wodę do wytwarzania produktów).

5. Instalacja wodno-kanalizacyjna nie zapobiega cofaniu się gazów kanalizacyjnych.

C. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.2(f):

1. System kanalizacyjny umożliwia cofanie się ścieków do miejsc, w których produkty są przetwarzane, przenoszone lub przechowywane.

2. Jeśli system odprowadzania ścieków jest systemem prywatnym wymagającym zatwierdzenia przez państwowe lub lokalne władze sanitarne, zakład nie jest w stanie dostarczyć na żądanie listu zatwierdzającego.

D. IPP ma obowiązek sprawdzenia posiadania listu zatwierdzającego raz w przypadku nowego systemu kanalizacyjnego oraz przy każdej modyfikacji tego systemu.

**PRZYKŁAD:** IPP obserwuje obszar zakładu, w którym jednocześnie opróżnia się wiele myjek do jaj w skorupkach. Jest tam odpływ, do którego spuszczana jest woda, a koniec węża do czyszczenia jest zanurzony w odpływie. IPP wie, że może to skutkować niezgodnością z przepisami, jeśli system pozwoli na przepływ zwrotny przez wąż do czyszczenia, ale postanawia dokładniej ocenić sytuację. IPP stwierdza, że wyłącznik próżniowy w stacji czyszczenia działa, zapobiegając cofaniu się syfonu. IPP stwierdza, że zakład spełnia wymagania 9 CFR 416.2(e)(5). Gdyby nie było nic, co zapobiegałoby cofaniu się syfonu, wystąpiłaby niezgodność z tym przepisem.

E. IPP mają obowiązek udokumentować wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, zgodnie z rozdziałem V niniejszego dokumentu.

## **VIII. ZAOPATRZENIE W WODĘ I PONOWNE WYKORZYSTANIE WODY, LODU I ROZTWORÓW**

### **ZAOPATRZENIE W WODĘ I JEJ WYKORZYSTANIE**

Punkt 416.2 (g)(1) 9 CFR stanowi:

*We wszystkich miejscach, w których jest to wymagane (do przetwarzania produktów, do pomieszczeń sanitarnych dla pracowników, do czyszczenia pomieszczeń i sprzętu, przyborów i materiałów opakowaniowych), należy zapewnić dopływ bieżącej wody zgodnej z krajowymi przepisami dotyczącymi podstawowej wody pitnej (40 CFR część 141), o odpowiedniej temperaturze i pod odpowiednim ciśnieniem. Jeśli zakład korzysta z miejskich źródeł zaopatrzenia w wodę, musi udostępnić FSIS, na żądanie, raport o stanie wody, wydany z upoważnienia państwowej lub lokalnej agencji zdrowia, poświadczający lub potwierdzający zdolność wody do picia. Jeśli zakład korzysta z prywatnej studni, musi udostępnić FSIS, na żądanie, dokumentację potwierdzającą zdolność wody do picia, odnawianą co najmniej raz na pół roku.*

9 CFR 416.2(g)(4) stanowi:

*Woda regenerowana, która nigdy nie zawierała odpadów ludzkich i która została oczyszczona w przyzakładowej zaawansowanej oczyszczalni ścieków, może być używana na surowym produkcie, z wyjątkiem preparowania produktu, oraz w całym zakładzie w jadalnych i niejadalnych obszarach produkcyjnych, pod warunkiem że zostaną podjęte środki w celu zapewnienia, że woda ta spełnia kryteria określone w lit. g) pkt 1 niniejszej sekcji. Produkt,*



*obiekty, sprzęt i naczynia mające kontakt z tą wodą muszą być poddane oddzielnemu końcowemu płukaniu wodą nieregenerowaną, która spełnia kryteria określone w lit. g) pkt 1 tej sekcji.*

9 CFR 416.2(g)(5) stanowi:

*Każda woda, która nigdy nie zawierała odpadów ludzkich i która jest wolna od organizmów chorobotwórczych, może być używana w obszarach produktów jadalnych i niejadalnych, pod warunkiem że nie ma kontaktu z produktami jadalnymi. Na przykład taka woda do ponownego wykorzystania może być używana do przemieszczania ciężkich ciał stałych, do płukania dna otwartych koryt do patroszenia lub do mycia obszarów przedubojowych, zagród dla zwierząt gospodarskich, ciężarówek, klatek drobiowych, fartuchów zbieraczy, podłóg w pomieszczeniach do pobierania próbek i podobnych obszarów w zakładzie.*

9 CFR 416.2(g)(6) stanowi:

*Woda, która nie spełnia warunków stosowania określonych w lit. g) pkt 1-5 niniejszej sekcji, nie może być używana w miejscach, w których dokonuje się obróbki lub przygotowania produktów jadalnych, ani w żaden sposób, który pozwoliłby na zafałszowanie produktów jadalnych lub stworzenie warunków niehigienicznych.*

A. Podczas sprawdzania zgodności z 9 CFR 416.2(g), IPP mają obserwować jeden lub więcej obszarów zakładu, w których używa się wody, i dokonywać przeglądu dokumentacji zakładu, jeśli jest to konieczne, aby sprawdzić, czy zaopatrzenie w wodę spełnia wymagania 9 CFR 416.2(g)(1).

B. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.2(g)(1):

1. Istnieją powody, aby przypuszczać, że zakład korzysta z zaopatrzenia w wodę, które nie spełnia przepisów dotyczących podstawowej wody pitnej zawartych w 40 CFR 141, ze względu na wygląd, smak lub zapach wody lub inne dostępne informacje (np. miejski nakaz doprowadzenia do wrzenia).

2. Zaopatrzenie zakładu w wodę nie zapewnia odpowiedniego ciśnienia wody, o odpowiedniej temperaturze, we wszystkich miejscach, w których jest to wymagane, np. do przetwarzania produktów, do czyszczenia pomieszczeń i sprzętu, naczyń i materiałów opakowaniowych, do pomieszczeń sanitarnych dla pracowników.

3. Zakład korzysta z miejskiej sieci wodociągowej i nie jest w stanie przedstawić na żądanie raportu wodnego poświadczającego przydatność wody do picia.

4. IPP sprawdzają dostępność raportu wodnego dla zakładów oraz gdy mają powody, by kwestionować przydatność wody do picia w zakładzie.

5. Zakład korzysta z prywatnej studni i nie jest w stanie przedstawić dokumentacji potwierdzającej przydatność wody ze studni do spożycia w ciągu ostatnich 6 miesięcy.

C. Jeśli zakład posiada na miejscu zaawansowaną oczyszczalnię ścieków, IPP ma obserwować działania zakładu i przeglądać odpowiednie rejestry, aby sprawdzić, czy woda regenerowana jest używana zgodnie z 9 CFR 416.2(g)(4).

D. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.2(g)(4):

1. W zakładzie stosuje się wodę regenerowaną do surowych produktów, obiektów, sprzętu lub przyborów kuchennych, ale nie stosuje się oddzielnego płukania wodą pitną (zgodnie z definicją w 416.2(g)(1)).

2. Zakład nie jest w stanie wykazać, że zakładowa zaawansowana oczyszczalnia ścieków zapewnia, że woda poddana regeneracji spełnia kryteria określone w lit. g) pkt 1.

### **PONOWNE WYKORZYSTANIE WODY, LODU I ROZTWORÓW NA POTRZEBY PRODUKTÓW RTE**

Sekcja 416.2(g)(2) 9 CFR stanowi:

*Woda, lód i roztwory (takie jak solanka, płynny dym lub glikol propylenowy) używane do chłodzenia lub gotowania produktów RTE mogą być ponownie wykorzystane do tego samego celu, pod warunkiem że są wolne od organizmów chorobotwórczych i bakterii coli typu kałowego oraz że inne zanieczyszczenia fizyczne, chemiczne i mikrobiologiczne zostały zredukowane, aby zapobiec zafałszowaniu produktu.*

A. Inspektorzy IPP mają ustalić, czy zakład ponownie wykorzystuje wodę, lód lub roztwory (takie jak solanka, płynny dym lub glikol propylenowy) do schładzania lub gotowania produktów RTE. Jeśli tak, IPP mają obserwować operacje związane z ponownym użyciem wody, lodu lub roztworów i przeglądać wszelkie powiązane rejestry zakładu w celu sprawdzenia, czy ponowne użycie spełnia wymagania 9 CFR 416.2(g)(2). Ponadto zakłady, które ponownie wykorzystują wodę, lód lub roztwory do gotowania lub schładzania produktów RTE, muszą uwzględnić to ponowne wykorzystanie w analizie zagrożeń i uzasadnić wszelkie wynikające z niej decyzje dotyczące zagrożeń chemicznych, fizycznych lub mikrobiologicznych.

B. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.2(g)(2):

1. W zakładzie do gotowania lub schładzania produktów RTE używa się ponownie wody, lodu lub roztworów, które nie są wolne od organizmów chorobotwórczych i bakterii coli typu kałowego.

2. Zakład ponownie wykorzystuje wodę, lód lub roztwory do gotowania lub schładzania produktów RTE, ale nie stosuje środków ograniczających skażenie chemiczne, fizyczne i mikrobiologiczne, aby zapobiec fałszowaniu produktów.

3. Zakład nie uwzględnił ponownego użycia wody, lodu lub roztworów w analizie zagrożeń dla odpowiedniego etapu procesu. Dokumentując niezgodność w tym przypadku, IPP powinna również powołać się na 9 CFR 417.2(a).

4. Zakład uwzględnił ponowne użycie wody, lodu lub roztworu w analizie zagrożeń, ale nie zachował odpowiedniej dokumentacji potwierdzającej wynikające z tego decyzje dotyczące zagrożeń chemicznych, fizycznych i mikrobiologicznych, których wystąpienie jest mało prawdopodobne. Przy dokumentowaniu niezgodności w tym przypadku IPP powinny również powoływać się na 9 CFR 417.5(a)(1).

5. Zakład uwzględnił ponowne użycie wody, lodu lub roztworu w analizie zagrożeń i stwierdził, że istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności, ale nie wdrożył CCP w planie HACCP w celu przeciwdziałania temu zagrożeniu. IPP powinna również powołać się na 9 CFR 417.2(c)(2), dokumentując niezgodność w tym przypadku.

### **PONOWNE WYKORZYSTANIE WODY, LODU I ROZTWORÓW DO PRODUKCJI SUROWCÓW**

Sekcja 416.2(g)(3) 9 CFR stanowi:

*Woda, lód i roztwory do chłodzenia lub mycia surowego produktu mogą być ponownie wykorzystane do tego samego celu, pod warunkiem że zostaną podjęte środki mające na celu zmniejszenie zanieczyszczenia fizycznego, chemicznego i mikrobiologicznego, aby zapobiec skażeniu lub zafałszowaniu produktu. Nie wolno używać do ponownego użycia produktów, które miały kontakt z produktem surowym, do produktów RTE.*

A. 9 CFR 416.2(g)(3) stanowi, że woda może być ponownie użyta "do tego samego celu". Oznacza to, że woda użyta do mycia lub innej obróbki surowego produktu może być ponownie użyta do mycia lub innej obróbki surowego produktu, nawet na innym etapie przetwarzania, pod warunkiem, że "podjęte zostaną środki w celu zmniejszenia zanieczyszczenia fizycznego, chemicznego lub mikrobiologicznego". Ogólnie rzecz biorąc, woda może być ponownie użyta w tym samym punkcie lub we wcześniejszym punkcie procesu produkcyjnego (tj. "w górę strumienia").

#### **PRZYKŁADY OBEJMUJĄ:**

1. Zakład może ponownie wykorzystać wodę z chłodziarki dla drobiu w zbiorniku do oparzania (oparzelnik znajduje się "przed" chłodziarką) lub ponownie wykorzystać wodę z myjki do jaj w skorupkach.

2. Woda używana do przetwarzania produktów RTE może być ponownie użyta do mycia lub przetwarzania produktów surowych.

3. Woda użyta do przetworzenia produktu surowego nie może być ponownie użyta do przetworzenia produktu RTE.

4. Zakład nie może ponownie używać wody z chłodziarki drobiowej do gotowania lub chłodzenia pakowanych produktów RTE.

B. Inspektorzy IPP mają ustalić, czy zakład ponownie wykorzystuje wodę, lód lub roztwory do schładzania lub mycia surowych produktów. Jeśli tak, osoby objęte kontrolą zintegrowaną powinny obserwować czynności związane z ponownym użyciem wody, lodu lub roztworów i przejrzeć wszelkie związane z tym rejestry zakładu, aby sprawdzić, czy ponowne użycie spełnia wymagania 9 CFR 416.2(g)(3). Ponadto zakłady, które ponownie wykorzystują wodę, lód lub roztwory do schładzania lub mycia surowych produktów, muszą uwzględnić to ponowne wykorzystanie w analizie zagrożeń i uzasadnić wszelkie wynikające z niej decyzje dotyczące zagrożeń chemicznych, fizycznych lub mikrobiologicznych.

C. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód na to, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.2(g)(3):

1. Zakład ponownie wykorzystuje wodę, lód lub roztwory do schładzania lub mycia surowych produktów, ale nie stosuje środków ograniczających skażenie chemiczne, fizyczne i mikrobiologiczne, aby zapobiec fałszowaniu produktów.

2. Zakład nie uwzględnił ponownego użycia wody, lodu lub roztworów w analizie zagrożeń dla odpowiedniego etapu procesu. Dokumentując niezgodność w tym przypadku, IPP powinna również powołać się na 9 CFR 417.2(a).

3. Zakład uwzględnił ponowne użycie wody, lodu lub roztworu w analizie zagrożeń, ale nie zachował odpowiedniej dokumentacji potwierdzającej wynikające z tego decyzje dotyczące zagrożeń chemicznych, fizycznych i mikrobiologicznych, których wystąpienie jest mało prawdopodobne. Przy dokumentowaniu niezgodności w tym przypadku IPP powinny również powoływać się na 9 CFR 417.5(a)(1).

4. Zakład uwzględnił ponowne użycie wody, lodu lub roztworu w analizie zagrożeń i stwierdził, że istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia bezpieczeństwa żywności, ale nie wdrożył CCP w planie HACCP w celu przeciwdziałania temu zagrożeniu. IPP powinna również powołać się na 9 CFR 417.2(c)(2), dokumentując niezgodność w tym przypadku.

D. IPP dokumentują wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale V niniejszego dokumentu.

#### **IX. SZATNIE I TOALETY**

Sekcja 416.2 (h) 9 CFR stanowi:

*(1)Przebieralnie, toalety i pisuary muszą być dostatecznie liczne, obszerne, dogodnie zlokalizowane i utrzymywane w dobrym stanie sanitarnym oraz w dobrym stanie technicznym przez cały czas, aby zapewnić czystość wszystkim osobom mającym do czynienia z jakimkolwiek produktem. Muszą one być oddzielone od pomieszczeń i przedziałów, w których produkty są przetwarzane, przechowywane lub obsługiwane.*

*(2)W toaletach i pisuarach lub w ich pobliżu, a także w innych miejscach w zakładzie, które są niezbędne do zapewnienia czystości wszystkim osobom mającym kontakt z jakimkolwiek produktem, należy umieścić toalety z bieżącą ciepłą i zimną wodą, mydłem i ręcznikami.*

*(3)Pojemniki na odpadki muszą być skonstruowane i utrzymywane w sposób zabezpieczający przed tworzeniem warunków niehigienicznych i fałszowaniem produktów.*

A. IPP ma obserwować przebieralnie, toalety i sanitariaty (umywalki) w jednym lub kilku obszarach zakładu w celu sprawdzenia, czy ich liczba, rozmieszczenie i utrzymanie są wystarczające, aby zapewnić pracownikom zakładu możliwość utrzymania warunków sanitarnych.

B. IPP ma obserwować pracowników zakładu wchodzących do obszarów przetwarzania i podczas operacji, aby ustalić, czy są oni w stanie utrzymać czyste ręce i odzież zewnętrzną podczas wchodzenia lub powrotu do jadalnych obszarów zakładu i podczas operacji. IPP mają poprzeć wszelkie ustalenia dotyczące niezgodności z tymi wymaganiami opisem zaobserwowanych warunków niehigienicznych.

C. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.2(h):

1. Liczba, wielkość i lokalizacja szatni i toalet w zakładzie nie są wystarczające, aby umożliwić pracownikom korzystanie z nich bez powodowania niehigienicznych warunków po powrocie do obszarów produkcyjnych.

2. Garderoby i toalety nie są utrzymywane w dobrym stanie sanitarnym i technicznym. Na przykład przepełnione toalety, zatkane odpływy, nagromadzenie odpadów na podłodze - wszystko to stanowi niezgodność z przepisami.

3. Przebieralnie, toalety i pisuary nie są oddzielone od pomieszczeń i przedziałów, w których produkty są przetwarzane, przechowywane lub obsługiwane.

4. W zakładzie nie ma wystarczającej liczby sanitariatów (umywarek) w toaletach lub w ich pobliżu oraz w innych miejscach zakładu, aby umożliwić pracownikom mycie rąk po skorzystaniu z toalet lub mycie rąk i rękawic w przypadku ich zabrudzenia podczas pracy.

5. Ubikacje (zlewy) nie są wyposażone w wodę o odpowiedniej temperaturze i mydło zapewniające odpowiednie czyszczenie rąk, rękawic i przyborów kuchennych.

**UWAGA:** IPP muszą być świadomi, że zakład może regulować temperaturę wody za pomocą urządzenia do mieszania wody na linii produkcyjnej, tak aby temperatura zachęcała do mycia rąk.

6. Ubikacje (umywalki) nie są wyposażone w ręczniki lub inne metody pozwalające pracownikom na osuszenie rąk przed powrotem do pracy.

7. Pojemniki na śmieci nie są skonstruowane lub utrzymywane w sposób zapobiegający powstawaniu warunków niehigienicznych.

**PRZYKŁAD:** IPP obserwują działania w obszarze zakładu, w którym znajdują się produkty jadalne

w trakcie obróbki. W tym dość dużym pomieszczeniu pracuje kilku pracowników. IPP zauważa, że w pobliżu znajduje się tylko jedna toaleta (umywalka do mycia rąk). IPP rozważa, że może istnieć niezgodność z tym wymaganiem, ale postanawia dokładniej ocenić sytuację przed podjęciem decyzji o zgodności. IPP zauważa, że pracownicy mają do czynienia z produktami, a gdy ich ręce są zanieczyszczone, idą do toalety i myją ręce. Na podstawie tej obserwacji IPP stwierdza, że w tej sytuacji zakład jest zgodny z 9 CFR 417.2(h)(2). Gdyby IPP zaobserwował, że pracownicy nie myją rąk w przypadku skażenia, ponieważ toaleta nie była odpowiednio zlokalizowana w tym obszarze, wystąpiłaby niezgodność z tym przepisem.

D. IPP ma obowiązek udokumentować wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale V niniejszego dokumentu.

## **X. SPRZĘT I URZĄDZENIA**

Sekcja 416.3 9 CFR stanowi:

*(a) Sprzęt i urządzenia używane do przetwarzania lub innej obróbki produktów jadalnych lub ich składników muszą być wykonane z takiego materiału i być takiej konstrukcji, aby ułatwiały dokładne czyszczenie i zapewniały, że ich użycie nie spowoduje zafałszowania produktu podczas przetwarzania, obróbki lub przechowywania. Sprzęt i urządzenia muszą być utrzymywane w takim stanie sanitarnym, aby nie powodowały zafałszowania produktu.*

*(b) Sprzęt i urządzenia nie mogą być skonstruowane, umieszczone lub obsługiwane w sposób uniemożliwiający pracownikom programu inspekcji FSIS kontrolę tych urządzeń lub przyborów w celu ustalenia, czy są one w odpowiednim stanie sanitarnym.*

*(c) Pojemniki używane do przechowywania materiałów niejadalnych muszą być wykonane z takiego materiału i być tak skonstruowane, aby ich użycie nie powodowało fałszowania jakichkolwiek produktów jadalnych ani nie stwarzało warunków niehigienicznych. Pojemniki takie nie mogą być używane do przechowywania żadnych produktów jadalnych i muszą być opatrzone widocznym i wyróżniającym się oznakowaniem, pozwalającym na identyfikację dozwolonych zastosowań.*

A. Inspektorzy IPP mają za zadanie obserwować działania zakładu w jednym lub kilku jego obszarach, aby sprawdzić, czy zakład utrzymuje w należyłym stanie sanitarnym sprzęt i naczynia używane do obróbki produktów jadalnych. Inspektorzy IPP mają również sprawdzić, czy w zakładzie znajdują się wyznaczone pojemniki na materiały niejadalne i czy są one wykorzystywane w sposób zapobiegający powstawaniu warunków niehigienicznych.

B. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.3:

1. Sprzęt i urządzenia używane do przetwarzania i innej obróbki produktów lub składników jadalnych są wykonane z materiałów lub są tak skonstruowane, że nie pozwalają na dokładne czyszczenie. IPP powinien oprzeć to ustalenie na obserwacji, że zakład nie jest w stanie dokładnie wyczyścić jednego lub więcej elementów wyposażenia lub przyborów.

2. Sprzęt i urządzenia są skonstruowane, umieszczone lub użytkowane w sposób uniemożliwiający IPP kontrolę stanu sanitarnego sprzętu lub naczyń.

3. Pojemniki używane do przechowywania materiałów niejadalnych są skonstruowane lub utrzymywane w sposób umożliwiający powstanie warunków niehigienicznych.

4. Pojemniki używane do przechowywania produktów niejadalnych nie są oznakowane w sposób widoczny i wyraźny w celu identyfikacji, że są przeznaczone do użytku niejadalnego.

C. Nie istnieje jedna akceptowalna metoda pozwalająca w widoczny sposób zidentyfikować pojemniki z produktami niejadalnymi.

Zakłady mogą oznaczać pojemniki niejadalne i inne poprzez trwałe oznakowanie, kodowanie kolorami lub inny podobny system. IPP nie powinny interesować się tym, jaką metodę stosuje zakład w celu oznaczenia pojemników niejadalnych, ale powinny ustalić, czy system działa skutecznie w celu zapobiegania warunkom sanitarnym lub fałszowaniu produktów.

**PRZYKŁAD:** IPP obserwuje zamknięty system sprzętu do obsługi produktów, który nie został zdemontowany do czyszczenia. IPP dokonuje dalszej oceny sytuacji przed podjęciem decyzji o zgodności. Po zapytaniu kierownictwa zakładu, IPP ustala, że system ten jest czyszczony na miejscu i że przy każdej zmianie kierunku znajdują się otwory inspekcyjne umożliwiające sprawdzenie skuteczności procedur sanitarnych. IPP dokonała inspekcji systemu przez otwory i stwierdziła, że system zamknięty jest odpowiednio czyszczony. W związku z tym zakład spełnia wymagania 9 CFR 416.3. Jeśli system zamknięty nie pozwalałby na kontrolę lub nie byłby w odpowiednim stanie sanitarnym, wystąpiłaby niezgodność z tym przepisem.

D. IPP dokumentują wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale V niniejszego dokumentu.

## **XI. CZYNNOŚCI SANITARNE**

Sekcja 416.4 9 CFR stanowi:

*(a) Wszystkie powierzchnie mające kontakt z żywnością, w tym powierzchnie naczyń i sprzętu mające kontakt z żywnością, muszą być czyszczone i dezynfekowane tak często, jak jest to konieczne, aby zapobiec powstaniu niehigienicznych warunków i zafałszowaniu produktu.*

*(b) Powierzchnie nie mające kontaktu z żywnością w pomieszczeniach, sprzęcie i naczyniach używanych w zakładzie muszą być czyszczone i dezynfekowane tak często, jak to konieczne, aby zapobiec powstaniu warunków niehigienicznych i zafałszowaniu produktu.*

*(c) Środki czyszczące, środki odkażające, substancje pomocnicze i inne chemikalia stosowane w zakładzie muszą być bezpieczne i skuteczne w warunkach ich użycia. Takie środki chemiczne muszą być stosowane, przenoszone i przechowywane w sposób, który nie spowoduje zafałszowania produktu lub powstania warunków niehigienicznych. Dokumentacja potwierdzająca bezpieczeństwo stosowania substancji chemicznych w środowisku przetwarzania żywności musi być dostępna do wglądu dla pracowników programu inspekcji FSIS.*

*(d) Produkt musi być chroniony przed zafałszowaniem podczas przetwarzania, przeładunku, magazynowania, załadunku i rozładunku w zakładach urzędowych oraz podczas transportu z tych zakładów.*

A. IPP mają obserwować jeden lub więcej obszarów zakładu w celu sprawdzenia, czy zakład czyści i dezynfekuje powierzchnie mające kontakt z żywnością oraz powierzchnie niemające kontaktu z żywnością tak często, jak to konieczne, aby zapobiec warunkom niehigienicznym. Inspektorzy IPP mają ocenić, czy produkty są zabezpieczone przed zafałszowaniem podczas przetwarzania, obróbki, przechowywania, załadunku i rozładunku oraz podczas transportu. Inspektorzy IPP powinni także obserwować sposób postępowania z substancjami czyszczącymi, środkami odkażającymi, środkami pomocniczymi i innymi chemikaliami oraz ich przechowywanie w zakładzie. Osoby odpowiedzialne za ocenę zintegrowaną mają także dokonywać przeglądu wszelkiej związanej z tym dokumentacji, aby sprawdzić, czy związki te są stosowane, przenoszone i przechowywane w sposób bezpieczny i skuteczny.

B. W zakładach uboju IPP mają obserwować operacje uboju, aby sprawdzić, czy zakład utrzymuje kontrolę nad procesem obróbki sanitarnej w ramach wymogu 9 CFR 416.4(d) dotyczącego ochrony produktu przed zafałszowaniem podczas przetwarzania i obróbki. Osoby odpowiedzialne za ocenę zintegrowaną powinny zapoznać się z odpowiednimi publikacjami zawierającymi instrukcje dotyczące weryfikacji kontroli procedur obróbki sanitarnej.

C. Jeśli IPP zaobserwuje, że powierzchnie mające kontakt z żywnością w obiektach, sprzęcie lub naczyniach nie są czyszczone i odkażane wystarczająco często, aby zapobiec niehigienicznym warunkom i fałszowaniu produktów, zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.4(a).

D. IPP musi rozważyć, czy stwierdzone niezgodności stanowią również niezgodność z SPO w zakresie urządzeń sanitarnych (zob. część dotycząca SSOP w zakresie urządzeń sanitarnych poniżej). Jeśli tak, IPP powinna udokumentować niezgodność jako niezgodność z SSOP.

E. Jeśli IPP zaobserwuje, że powierzchnie nie mające kontaktu z żywnością w obiektach, sprzęcie lub naczyniach nie są czyszczone i odkażane wystarczająco często, aby zapobiegać niehigienicznym warunkom i fałszowaniu produktów, zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.4(b).

F. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.4(c):

1. Zakład nie jest w stanie przedstawić dokumentacji potwierdzającej bezpieczeństwo każdego ze związków chemicznych w odniesieniu do zamierzonego zastosowania w środowisku przetwarzania żywności.

**UWAGA:** IPP muszą być świadome, że zakłady prowadzą różne rodzaje dokumentacji, aby spełnić ten wymóg. FSIS nie wymaga konkretnych rodzajów dokumentacji. IPP mają rozważyć, gdzie i jak zakład zamierza używać każdego związku chemicznego przy ustalaniu, czy dokumentacja potwierdza jego bezpieczeństwo.

2. W zakładzie stosuje się, obsługuje lub przechowuje środki czyszczące, środki odkażające, substancje pomocnicze i inne chemikalia w sposób niezgodny z zaleceniami producenta lub inną dokumentacją.

G. Jeśli IPP zaobserwuje, że zakład nie chroni produktu przed zafałszowaniem podczas przetwarzania, przeładunku, magazynowania, załadunku i rozładunku oraz transportu, to nie spełnia on wymogów 9 CFR 416.4(d).

**PRZYKŁAD:** IPP obserwuje kilka kadzi z mięsem w obszarze przechowywania produktów surowych, które nie są przykryte. Obserwują również kilka innych kadzi z mięsem przechowywanych w tym obszarze, które są przykryte. IPP sądzi, że może istnieć niezgodność z 9 CFR 416.4(d), ale postanawia dokładniej ocenić sytuację przed podjęciem decyzji o zgodności. Inspektorzy IPP obserwują przestrzeń nad głową w tym obszarze i nie zauważają żadnych warunków, które stanowiłyby niedotlenienie lub powodowałyby zafałszowanie produktu. IPP zauważa, że pracownik wchodzi na teren zakładu i zabiera z niego kadełko z produktem. IPP śledzi pracownika w celu ustalenia, czy produkt jest odpowiednio chroniony przed zafałszowaniem podczas przenoszenia do innego obszaru. IPP nie stwierdziła żadnych warunków, które wymagałyby przykrycia produktu podczas transportu. W związku z tym IPP stwierdza, że zakład jest zgodny z 9 CFR 416.4(d). Gdyby IPP zaobserwowała, że w zakładzie istniały warunki (np. kapiąca kondensacja w drzwiach, przez które przechodzi narażony produkt), które mogłyby spowodować zafałszowanie produktu podczas przechowywania lub przenoszenia, wystąpiłaby niezgodność z tym przepisem.

H. IPP dokumentują wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale V niniejszego dokumentu.

## **XII. HIGIENA PRACOWNIKÓW**

Sekcja 416.5 9 CFR stanowi:

*(a) Czystość. Wszystkie osoby pracujące w kontakcie z produktem, powierzchniami mającymi kontakt z żywnością oraz materiałami opakowaniowymi muszą przestrzegać zasad higieny podczas pełnienia obowiązków służbowych, aby zapobiec zafałszowaniu produktu*

*i tworzeniu warunków niehigienicznych.*

*(b)Odzież. Fartuchy, surduty i inna odzież zewnętrzna noszona przez osoby mające styczność z produktem musi być wykonana z materiału jednorazowego użytku lub łatwego do czyszczenia. Czysta odzież musi być noszona na początku każdego dnia pracy, a odzież musi być zmieniana w ciągu dnia tak często, jak jest to konieczne, aby zapobiec fałszowaniu produktu i tworzeniu warunków niehigienicznych.*

*(c)Kontrola chorób. Każda osoba, która ma lub sprawia wrażenie, że ma chorobę zakaźną, otwartą zmianę chorobową, w tym czyraki, owrzodzenia lub zainfekowane rany, lub inne nietypowe źródło skażenia mikrobiologicznego, musi zostać odsunięta od wszelkich działań, które mogłyby skutkować fałszowaniem produktów i tworzeniem warunków niehigienicznych, aż do czasu naprawienia tego stanu.*

A. Przepisy dotyczące higieny pracowników odnoszą się zarówno do personelu FSIS, jak i do personelu zakładu. Jako przedstawiciele agencji zdrowia publicznego, konieczne jest, aby IPP dawali przykład poprzez spełnianie wszystkich przepisów zawartych w 9 CFR 416.3 i 416.5 podczas wykonywania swoich obowiązków służbowych w zakładach kontrolowanych przez władze federalne. IPP muszą również stosować się do specyficznych wymagań sanitarnych zakładu. W ten sposób pracownicy FSIS mogą pomóc w utrzymaniu odpowiednich warunków sanitarnych w obiektach, do których zostali przydzieleni.

B. Osoby objęte IPP mają obserwować pracowników zakładu w jednym lub kilku obszarach zakładu w celu sprawdzenia, czy spełniają oni wymagania określone w 9 CFR 416.5.

C. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.5:

1. Personel zakładu mający kontakt z produktem, powierzchniami mającymi kontakt z żywnością oraz materiałami opakowaniowymi nie przestrzega zasad higieny podczas pełnienia obowiązków służbowych, co prowadzi do powstania warunków niehigienicznych.

2. Fartuchy, fartuchy i inna odzież wierzchnia noszona przez osoby mające styczność z produktem nie są wykonane z materiałów jednorazowego użytku lub łatwych do czyszczenia.

3. Personel zakładu nie zakłada czystej odzieży na początku dnia lub nie zmienia odzieży w ciągu dnia tak często, jak jest to konieczne, aby zapobiec powstawaniu warunków niehigienicznych.

**UWAGA:** Przepisy nie wymagają, aby pracownicy zakładu nosili fartuchy lub kitle, ale wymagają, aby odzież zewnętrzna była wykonana z materiału jednorazowego użytku lub łatwego do czyszczenia.

4. Osoby, które sprawiają wrażenie, że mają chorobę zakaźną, otwartą zmianę chorobową, w tym czyraki, owrzodzenia lub zakażone rany lub inne nietypowe źródła skażenia mikrobiologicznego nie są wykluczone z jakichkolwiek działań, które mogą prowadzić do zafałszowania produktu i stworzenia warunków niehigienicznych. Jeśli IPP ma wątpliwości, czy pracownik jest chory na chorobę zakaźną, powinien omówić to z kierownictwem zakładu. IPP nie są przeszkoleni w zakresie diagnozowania chorób zakaźnych.

**PRZYKŁAD:** IPP obserwuje pracownika, który przygotowuje się do rozpoczęcia pracy w obszarze produktów surowych. Pracownik zakłada fartuch. IPP zauważa, że na fartuchu widoczne są pozostałości po produkcji z poprzedniego dnia. IPP uważa, że mamy do czynienia z niezgodnością z tym przepisem, ale przed podjęciem decyzji o zgodności postanawia dokładniej ocenić tę sytuację. Obserwują, jak pracownik udaje się do toalety i dokładnie czyści fartuch przed przystąpieniem do pracy. IPP stwierdza, że istnieje zgodność z (9 CFR 416.5(b)). Gdyby pracownik nie wyczyścił fartucha w odpowiedni sposób przed rozpoczęciem pracy, doszłoby do niezgodności z tym przepisem.

D. IPP mają obowiązek udokumentować wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, po instrukcje zawarte w rozdziale V niniejszego dokumentu.



## **CZĘŚĆ III STANDARDOWE SANITARNE PROCEDURY OPERACYJNE (HIGIENICZNE SOP)**

### **I. HIGIENICZNE SOP**

A. Przepisy dotyczące SOP w zakresie warunków sanitarnych wymagają, aby zakład opracował SOP w zakresie warunków sanitarnych w celu opisania konkretnych procedur, które zakład będzie wykonywał, aby zapobiec bezpośredniemu skażeniu lub zafałszowaniu produktów. Wymagania prawne dotyczące SSOP są następujące:

1. Opracowanie SSOP w zakresie warunków sanitarnych (9 CFR 416.12)
2. Wdrażanie i monitorowanie procedur sanitarnych (9 CFR 416.13);
3. Utrzymanie SSOP w zakresie warunków sanitarnych (zapewnienie ich skuteczności) (9 CFR 416.14);
4. Działania korygujące SSOP w zakresie warunków sanitarnych (9 CFR 416.15); oraz
5. Prowadzenie dokumentacji procedur sanitarnych (9 CFR 416.16).

B. W przypadku stwierdzenia przez IPP, że w zakładzie nie opracowano pisemnych SSOP, należy wstrzymać się ze znakami kontroli i natychmiast skontaktować się z przełożonym.

C. Zakłady są zobowiązane do zapobiegania zanieczyszczeniu lub zafałszowaniu produktów podczas wszystkich operacji. Jednakże zakłady nie są zobowiązane do codziennego wykonywania poszczególnych procedur SSOP dotyczących warunków sanitarnych. Ośrodki mogą zdecydować się na wykonywanie niektórych procedur sanitarnych z częstotliwością mniejszą niż codzienna, jeśli są w stanie wykazać, że nadal zapobiegają skażeniu produktu lub jego zafałszowaniu. Instrukcje dotyczące sposobu weryfikacji wymagań SSOP dotyczących warunków sanitarnych w tych zakładach można znaleźć w [dyrektywie FSIS 5000.5, Verification of Less Than Daily \(LTD\) Sanitation Procedures in Processing Operations](#).

### **II. WERYFIKACJA WYMAGAŃ REGULACYJNYCH SOP W PHIS**

A. W systemie PHIS podczas dokumentowania zadania przez IPP, na karcie Działania, IPP mają możliwość wyboru opcji Przegląd i obserwacja, Prowadzenie dokumentacji lub Obie jako weryfikacja (określane również jako komponenty) przy zgłaszaniu zadania. Nie należy mylić tytułów zadań sanitarnych z tymi opcjami na karcie Działania. Na przykład, jeśli IPP wykonuje zadanie sanitarne - Przegląd i obserwacja operacyjnych SSOP, na karcie działań IPP powinien wybrać opcję "Oba", ponieważ w tym zadaniu IPP wykonuje oba komponenty, jak opisano poniżej.

B. Zakłady są zobowiązane do opracowania i wdrożenia SSOP sanitarnych oraz do monitorowania ich wdrażania i wprowadzania niezbędnych zmian w celu zapewnienia, że SSOP sanitarne są skuteczne w zapobieganiu skażeniu lub zafałszowaniu produktu. Główną rolą IPP nie jest określanie obszarów czystych i nieczystych w zakładzie. Główną rolą IPP jest wykorzystanie wyników badań do ustalenia, czy zakład skutecznie wdraża SSOP w celu zapobiegania zanieczyszczeniu lub fałszowaniu produktów. IPP mają wykonywać dwa ogólne rodzaje zadań weryfikacyjnych w zakresie SSOP sanitarnych w celu sprawdzenia, czy placówka spełnia wymogi prawne dotyczące SSOP sanitarnych. Każdy typ obejmuje zadanie weryfikacji prowadzenia dokumentacji oraz zadanie polegające na przeglądzie i obserwacji (np. "praktycznej"). Ogólne rodzaje zadań SSOP w zakresie warunków sanitarnych to:

1. Weryfikacja SSOP w zakresie higieny przedoperacyjnej: IPP ma za zadanie wykorzystać zadania "Przegląd dokumentacji przedoperacyjnej" oraz "Przegląd i obserwacja przedoperacyjna" do sprawdzenia, czy zakład skutecznie wdraża procedury przedoperacyjne zawarte w SSOP sanitarnym, aby zapobiec zanieczyszczeniu powierzchni mających kontakt z żywnością lub fałszowaniu produktów przed rozpoczęciem operacji. Inspektorzy sprawdzają, czy zakład spełnia wszystkie wymagania prawne dotyczące SSOP w zakresie warunków sanitarnych (monitorowanie, prowadzenie dokumentacji konserwacja, działania naprawcze).

2. Weryfikacja SSOP: IPP ma za zadanie wykorzystać zadania "Przegląd zapisów SSOP" oraz "Przegląd i obserwacje SSOP", aby sprawdzić, czy zakład skutecznie wdraża procedury operacyjne zawarte w SSOP w celu zapobiegania zanieczyszczeniu powierzchni mających kontakt z żywnością lub fałszowaniu produktów podczas operacji. IPP sprawdzi, czy zakład spełnia wszystkie wymogi prawne dotyczące SSOP w zakresie warunków sanitarnych (monitorowanie, prowadzenie dokumentacji, utrzymanie, działania naprawcze).

C. Osoby odpowiedzialne za ocenę zintegrowaną powinny zapoznać się z pisemnymi SSOP w zakresie warunków sanitarnych w zakładzie w celu weryfikacji wymagań SSOP przed rozpoczęciem pracy i w trakcie jej trwania. Osoby zaangażowane w proces produkcji powinny znać stosowane procedury oraz procedury i częstotliwości monitorowania określone w SSOP. Jeśli IPP znają program, przegląd ten służy jako sposób upewnienia się, że nie wprowadzono żadnych zmian od czasu, gdy IPP wykonywał to zadanie po raz ostatni. Jeśli IPP nie znają pisemnych SSOP w zakresie warunków sanitarnych lub wiedzą, że program został zmieniony, mają obowiązek sprawdzić zgodność z 9 CFR 416.12.

D. Podczas wykonywania zadań związanych z "przeoglądem zapisów" w ramach weryfikacji SSOP w zakresie urządzeń sanitarnych IPP ma dokonywać przeglądu codziennych przedoperacyjnych lub operacyjnych zapisów SSOP w zakresie urządzeń sanitarnych w celu sprawdzenia, czy zapisy te wykazują następujące elementy:

1. Czy placówka przestrzega procedur przedoperacyjnych i operacyjnych określonych w SSOP w formie pisemnej;
2. Czy działania monitorujące są prowadzone z określoną częstotliwością;
3. Czy wyznaczeni pracownicy zakładu wdrożyli w razie potrzeby odpowiednie działania naprawcze;
4. czy zapisy są uwierzytelniane przez pracownika zakładu odpowiedzialnego za wdrożenie i monitorowanie SSOP w zakresie warunków sanitarnych; oraz
5. Wynikiem realizacji SSOP w zakresie warunków sanitarnych w zakładzie jest utrzymywanie powierzchni mających kontakt z żywnością w czystości i dobrym stanie sanitarnym.

E. Podczas wykonywania zadań "przeoglądu i obserwacji" (tj. zadań "praktycznych") w ramach weryfikacji SSOP w zakresie warunków sanitarnych, IPP mają sprawdzić, czy zakład skutecznie wdraża i monitoruje SSOP w zakresie warunków sanitarnych. IPP mają sprawdzić, czy zakład wdraża SSOP w celu spełnienia wymogów prawnych dotyczących SSOP w zakresie sanitacji przedoperacyjnej i operacyjnej przez:

1. Inspekcja jednego lub kilku obszarów zakładu w celu zapewnienia, że procedury skutecznie zapobiegają bezpośredniemu zanieczyszczeniu lub innemu zafałszowaniu produktu;
2. Obserwowanie pracowników zakładu wykonujących procedury monitorowania;
3. obserwowanie pracowników zakładu wdrażających działania naprawcze; oraz
4. Porównanie wyników inspekcji z dokumentacją placówki.

F. IPP może nie być w stanie zweryfikować wymogu przepisów dotyczących działań naprawczych za każdym razem, gdy wykonuje zadania związane z weryfikacją SSOP w zakresie warunków sanitarnych. Do zadań IPP należy sprawdzenie, czy placówka spełnia wymóg działań naprawczych określony w 9 CFR 416.15, jeśli stwierdzi, że SSOP sanitarne placówki nie zapobiegły zanieczyszczeniu produktu.

G. Jeśli IPP wykonuje zadanie "przeglądu i obserwacji" w tym samym czasie, gdy zakład monitoruje swoje procedury operacyjne, IPP ma obserwować pracowników zakładu wykonujących w tym czasie procedury monitorowania.

H. Gdy zakład pracuje w soboty, niedziele i święta, IPP ma wykonywać zadania z zakresu higieny przedoperacyjnej i operacyjnej w taki sam sposób i z taką samą częstotliwością, jak w ciągu tygodnia. W każdym przypadku, gdy IPP wykonywał zadanie w ramach refundowanych godzin nadliczbowych, IPP ma zaznaczyć odpowiednie pole na karcie czynności zadania, aby udokumentować ten fakt.

### III. OPERACYJNE I PRZEDOPERACYJNE ZADANIA WERYFIKACYJNE SOP

A. Personel inspekcyjny powinien dążyć do realizacji zadań związanych z weryfikacją przedoperacyjnych i operacyjnych SSOP z częstotliwością ustaloną przez Agencję. IPP mają:

1. Przeprowadzić dwie przedoperacyjne weryfikacje SSOP w każdym zakładzie w ciągu tygodnia, w tym jeden przegląd i obserwację SSOP przedoperacyjnych oraz jeden przegląd zapisów SSOP przedoperacyjnych. Te dwa zadania przedoperacyjne powinny być wykonywane w mniej więcej równym stopniu;

2. Przeprowadzić jedną operacyjną weryfikację SSOP w każdym zakładzie w ramach zadania podczas każdej zmiany - albo operacyjną weryfikację i obserwację SSOP, albo operacyjną weryfikację zapisów SSOP. Te dwa zadania operacyjne powinny być wykonywane w mniej więcej równym stopniu; oraz

3. Przeprowadzenie dodatkowych "zleconych przez inspektora" (patrz [dyrektywa FSIS 13000.1](#), *Scheduling In-plant Inspection Tasks in the Public Health Information System*) weryfikacji SSOP w zakresie warunków sanitarnych, jeśli jest to uzasadnione warunkami zaobserwowanymi w zakładach. Na przykład, jeżeli podczas przeprowadzania weryfikacji niezwiązanych z warunkami sanitarnymi personel inspekcyjny zaobserwuje warunki niehigieniczne, powinien wykonać zadanie weryfikacyjne Operational SSOP Review and Observation. Personel inspekcyjny powinien również wykonywać zadania związane z SSOP sanitarnymi zgodnie z poleceniami przełożonego.

**UWAGA:** Instrukcje dotyczące planowania zadań w systemie PHIS można znaleźć w [dyrektywie FSIS 13000.1](#).

B. W przypadku zadań patrolowych zdarzają się sytuacje, w których pracownicy inspekcji nie mogą wykonać zadania przeglądu i obserwacji przedoperacyjnych SSOP w każdym zakładzie raz w tygodniu ze względu na jednoczesne godziny rozpoczęcia pracy lub posiadanie więcej niż pięciu zakładów w patrolu. W takich przypadkach pracownicy inspekcji powinni kierować się osądem i wiedzą na temat historii zgodności zakładów z wymogami sanitarnymi, aby zdecydować, gdzie i kiedy należy przeprowadzić przedoperacyjną weryfikację SSOP oraz które zadanie należy zastosować. Podobnie przełożeni, dokonując przeglądu danych dotyczących zadań w celu ustalenia, czy wykonano odpowiedni zestaw zadań weryfikacyjnych, powinni kierować się zdrowym rozsądkiem i wiedzą na temat działalności i historii zakładów.

### IV. WYBÓR SPRZĘTU I OBSZARÓW DO WERYFIKACJI PRZEDOPERACYJNEJ SOP

A. Podczas przeprowadzania praktycznej inspekcji sanitarnej, IPP musi przestrzegać dodatkowych instrukcji zawartych w [dyrektywie FSIS 5000.4](#), *Performing the Pre-Operational Sanitation Standard Operating Procedures Review and Observation Verification Task*.

B. IPP mają postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w [dyrektywie FSIS 5000.5](#), jeśli zakład zdecyduje się na wdrożenie procedur sanitarnych nie tylko codziennych (LTD). IPP mają postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale III tej dyrektywy w celu sprawdzenia, czy zakład wdraża plan HACCP zgodnie z przepisami części 417.9 CFR, jeśli zakład (np. zakłady produkujące produkty jajeczne, które zdecydowały się na wprowadzenie procedur sanitarnych mniej niż codziennych) nie jest w stanie wdrożyć planu HACCP

na wczesnym etapie wdrażania wymagań HACCP) decyduje się na włączenie procedur sanitarnych dotyczących LTD do swojego planu HACCP.

C. Jeśli IPP wykonują swoje zadanie przeglądu i obserwacji w tym samym czasie, gdy zakład monitoruje swoje procedury przedoperacyjne, IPP mają w tym czasie wykonać część obserwacyjną tego zadania. W niektórych przypadkach zakład może prowadzić wdrażanie lub monitorowanie wdrażania procedur SSOP w zakresie warunków sanitarnych przed przybyciem IPP do zakładu. W takich sytuacjach IPP powinni zwrócić się do personelu nadzorującego o wskazówki co do tego, jak często powinni bezpośrednio obserwować zakład w trakcie wdrażania lub monitorowania. Przy podejmowaniu tej decyzji przełożony powinien wziąć pod uwagę kilka czynników: 1) historię przestrzegania przepisów przez zakład, 2) dokumentację w aktach FSIS oraz 3) informacje zawarte w zapisach SSOP.

## **V. WDRAŻANIE I MONITOROWANIE SOP**

Sekcja 416.13 9 CFR stanowi:

*(a) Przed rozpoczęciem działalności każdy oficjalny zakład przeprowadza procedury przedoperacyjne określone w SSOP w zakresie warunków sanitarnych.*

*(b) Każdy oficjalny zakład przeprowadza wszystkie inne procedury określone w SSOP w zakresie warunków sanitarnych z określoną częstotliwością.*

*(c) Każda oficjalna placówka codziennie monitoruje wdrażanie procedur zawartych w SSOP w zakresie warunków sanitarnych.*

A. Inspektorzy IPP mają obserwować powierzchnie i produkty mające kontakt z żywnością, obserwować pracowników zakładu oraz przeglądać dokumentację dotyczącą SSOP w celu ustalenia, czy zakład skutecznie wdraża i monitoruje SSOP w celu zapobiegania zanieczyszczeniu lub fałszowaniu produktów. IPP mają także dokonywać przeglądu wyników wszelkich programów pobierania próbek stosowanych przez zakład w celu monitorowania lub oceny skuteczności SSOP.

B. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.13:

1. Pracownicy ośrodka nie wdrażają procedur przedoperacyjnych zawartych w SSOP sanitarnych przed rozpoczęciem pracy (9 CFR 416.13(a)).

2. Pracownicy zakładu nie wdrażają procedur operacyjnych zawartych w SSOP sanitarnych z określoną częstotliwością podczas operacji (9 CFR 416.13(b)).

3. IPP obserwuje nieczyste powierzchnie kontaktu z żywnością lub zanieczyszczenie produktów wynikające z niewdrożenia SSOP lub z tego, że SSOP nie były skuteczne (9 CFR 416.13(a)).

4. IPP obserwuje nieczyste powierzchnie mające kontakt z żywnością, wynikające z nieprzywrócenia przez zakład warunków sanitarnych po przeprowadzeniu monitoringu zakładu przed rozpoczęciem działalności (9 CFR 416.13(a)).

5. Pracownicy ośrodka nie monitorują realizacji SSOP w zakresie warunków sanitarnych przynajmniej codziennie (9 CFR 416.13(c)).

**UWAGA:** Jeśli SSOP sanitarne określają częstotliwość monitorowania, pracownicy zakładu powinni

przewodzą monitoring z określoną częstotliwością. Jeśli w SSOP nie określono częstotliwości, pracownicy zakładu powinni monitorować obiekt co najmniej raz dziennie.

C. Jeśli pobieranie próbek środowiskowych jest uwzględnione w SSOP sanitarnym, IPP mają sprawdzić, czy zakład postępuje zgodnie z tymi procedurami. Inspektorzy IPP mają obserwować zakład pobierający próbki, przeglądać wyniki próbek i sprawdzać, czy zakład podejmuje działania naprawcze określone w SSOP sanitarnym w odniesieniu do wyników, które nie spełniają określonych kryteriów. Inspektorzy IPP mają za zadanie zakończyć to weryfikacja w ramach odpowiedniego zadania weryfikacji SSOP w zakresie warunków sanitarnych

D. IPP dokumentują wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale V niniejszego dokumentu.

## VI. UTRZYMANIE SOP

Sekcja 416.14 9 CFR stanowi:

*Każdy zakład urzędowy rutynowo ocenia skuteczność SSOP w zakresie warunków sanitarnych oraz procedur w nich zawartych w zapobieganiu bezpośredniemu skażeniu lub fałszowaniu produktu(-ów) oraz weryfikuje je w razie potrzeby w celu utrzymania ich skuteczności i aktualności w odniesieniu do zmian w obiektach, sprzęcie, przyborach, działaniach lub personelu.*

A. IPP mają odnotowywać wszelkie zmiany w obiektach zakładu, wyposażeniu, przyborach, działaniach lub personelu, które mogłyby wpłynąć na skuteczność SSOP. Inspektorzy IPP mają obserwować powierzchnie i produkty mające kontakt z żywnością, obserwować pracowników zakładu i przeglądać zapisy SSOP, aby sprawdzić, czy zakład rutynowo ocenia skuteczność SSOP i w razie potrzeby zmienia je w celu utrzymania ich skuteczności. Inspektorzy IPP powinni także dokonać przeglądu wyników wszelkich programów pobierania próbek stosowanych przez zakład w celu monitorowania lub oceny skuteczności SSOP.

B. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.14:

1. W placówce nie przeprowadza się rutynowej oceny skuteczności SSOP w zakresie warunków sanitarnych ani nie dokonuje się ich przeglądu w celu utrzymania ich skuteczności.

2. Placówka nie wprowadza zmian do SSOP w zakresie urządzeń sanitarnych, aby poprawić ich jakość. skuteczność w odpowiedzi na powtarzające się stwierdzenia (przez FSIS lub zakład) nieczystych powierzchni kontaktowych lub zanieczyszczenia produktu.

3. W zakładzie nie wprowadzono zmian do SSOP w celu zapewnienia ich skuteczności i aktualności w odpowiedzi na zmiany w obiektach, sprzęcie, naczyniach, działaniach lub personelu.

**UWAGA:** Zakład nie musi zmieniać SSOP sanitarnych w odpowiedzi na zmiany, chyba że zmiany są wymagane do utrzymania skuteczności SSOP sanitarnych w zapobieganiu skażeniu lub fałszowaniu produktów.

4. Zakład nie wprowadza zmian do SSOP sanitarnych, gdy wyniki pobierania próbek lub inne dane nie spełniają kryteriów zakładu dotyczących skuteczności SSOP sanitarnych lub wykazują tendencję spadkową skuteczności.

**PRZYKŁAD:** Zakład A przeprowadza cotygodniowe badania mikrobiologiczne ("liczba bakterii tlenowych") powierzchni mających kontakt z żywnością przed rozpoczęciem i w trakcie pracy w celu oceny skuteczności SSOP sanitarnych. Podczas zadań związanych z weryfikacją SSOP w zakresie warunków sanitarnych, IPP dokonuje przeglądu wyników tych badań mikrobiologicznych. W przeszłości wyniki były zazwyczaj niższe niż 100 jednostek tworzących kolonie na centymetr kwadratowy dla powierzchni

próbek przed-operacyjnych i mniej niż 10 000 jednostek tworzących kolonie na centymetr kwadratowy dla próbek operacyjnych. IPP zauważa, że w ciągu trzech tygodni wyniki przedoperacyjne wzrosły do 5000 jtk/cm kw. W tym czasie IPP nie zaobserwowały żadnych nieczystych powierzchni produktów. Choć nie istnieją normy regulacyjne dotyczące liczby bakterii tlenowych, IPP obawia się, że wyniki te wskazują na tendencję do zmniejszania się skuteczności SSOP w zakresie warunków sanitarnych. IPP omawia tę kwestię z kierownictwem zakładu na najbliższym cotygodniowym spotkaniu. Kierownik QC twierdzi, że zauważył tendencję w wynikach i po zbadaniu sprawy ustalił, że pracownik sprzątający mieszał roztwór do dezynfekcji w niewłaściwym stężeniu. Wprowadzono zmiany w SOP dezynfekcji, aby uwzględnić instrukcje dotyczące mieszania środka dezynfekującego, oraz wdrożono nową procedurę monitorowania w celu obserwacji procesu mieszania. IPP stwierdza, że zakład spełnił wymóg zawarty w 416.14 dotyczący oceny i zmiany SSOP w odpowiedzi na te wyniki.

C. Budowa i usuwanie ścian, sufitów i podłóg może powodować przemieszczanie się siedlisk *L. monocytogenes* z obszarów w inny sposób chronionych. W przypadku, gdy zakład żywienia zbiorowego jest w trakcie budowy, IPP powinna zapytać, czy zakład zintensyfikował bieżące działania weryfikacyjne lub podjął inne środki w celu zapewnienia, że obowiązujące SSOP lub inne procedury sanitarne są odpowiednie do zapobiegania warunkom niehigienicznym.

D. IPP dokumentują wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale V niniejszego dokumentu.

## **VII. DZIAŁANIA NAPRAWCZE SOP**

Sekcja 416.15 9 CFR stanowi:

*(a) Każdy oficjalny zakład podejmuje odpowiednie działania naprawcze, gdy zakład lub FSIS ustali, że SSOP sanitarne zakładu lub procedury w nich określone, lub wdrożenie albo utrzymanie SSOP sanitarnych, mogły nie zapobiec bezpośredniemu skażeniu lub zafałszowaniu produktu(-ów).*

*(b) Działania naprawcze obejmują procedury mające na celu zapewnienie odpowiedniej utylizacji produktów, które mogą być skażone, przywrócenie warunków sanitarnych oraz zapobieganie ponownemu wystąpieniu bezpośredniego skażenia lub zafałszowania produktów, w tym odpowiednią ponowną ocenę i modyfikację SSOP oraz procedur w nich określonych lub odpowiednie usprawnienie wykonania SSOP lub procedur w nich określonych.*

A. Jeśli IPP lub personel zakładu stwierdzi, że SSOP sanitarne nie zapobiegły bezpośredniemu skażeniu produktów, IPP mają za zadanie sprawdzić zgodność zakładu z 9 CFR 416.15. Osoby odpowiedzialne za ocenę zintegrowaną powinny dokonać przeglądu zapisów SSOP w zakresie warunków sanitarnych oraz, jeśli to możliwe, obserwować pracowników zakładu wdrażających działania naprawcze, aby sprawdzić, czy działania naprawcze zakładu spełniają wszystkie wymagania 9 CFR 416.15.

B. IPP ma stwierdzić, że SSOP w zakresie warunków sanitarnych mogły nie zapobiec bezpośredniemu zanieczyszczeniu produktu i zweryfikować wymagania dotyczące działań naprawczych w następujących okolicznościach:

1. Personel IPP lub zakładu stwierdza, że produkt został skażony z powodu nieprzestrzegania SSOP w zakresie warunków sanitarnych.

2. IPP lub pracownicy zakładu stwierdzają, że powierzchnie mające kontakt z żywnością stały się nieczyste lub zanieczyszczone podczas działań operacyjnych z powodu nieprzestrzegania SSOP sanitarnych.

C. Jeżeli pracownicy IPP lub zakładu obserwują zanieczyszczone powierzchnie mające kontakt z żywnością przed rozpoczęciem operacji, zakład nie jest zobowiązany do podjęcia działań naprawczych zgodnie z 9 CFR 416.15, ponieważ

zanieczyszczona powierzchnia nie miała wpływu na produkt przed rozpoczęciem pracy. Zakład jest zobowiązany do przywrócenia warunków sanitarnych przed rozpoczęciem działalności w ramach wdrażania procedur SSOP dotyczących warunków sanitarnych zgodnie z 9 CFR 416.13. Jednakże zakład nie jest zobowiązany do wdrożenia środków zapobiegawczych lub zapewnienia utylizacji produktu, dopóki żaden produkt nie zostanie skażony. W takich przypadkach zakład nadal musi oceniać skuteczność SSOP sanitarnych i w razie potrzeby korygować je, aby utrzymać ich skuteczność, zgodnie z 9 CFR 416.14.

D. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.15:

1. W zakładzie nie wdrożono działań naprawczych, jeśli SSOP w zakresie warunków sanitarnych nie zapobiegły zanieczyszczeniu produktu lub spowodowały zanieczyszczenie powierzchni mających kontakt z żywnością podczas operacji.

2. Działania naprawcze podjęte przez zakład nie zapewniają właściwego usunięcia skażonego produktu.

3. Działania naprawcze podjęte przez zakład nie przywróciły warunków sanitarnych.

4. Działania naprawcze podjęte przez zakład nie zapobiegły ponownemu zanieczyszczeniu produktu.

5. Działania naprawcze zakładu nie obejmują ponownej oceny i modyfikacji SSOP w zakresie warunków sanitarnych w razie potrzeby.

6. Działania naprawcze zakładu nie obejmują odpowiednich usprawnień we wdrażaniu procedur SSOP higienicznych w razie potrzeby.

E. IPP ma podjąć odpowiednie działania kontrolne (patrz rozdział V) w przypadku bezpośredniego skażenia produktu lub innego zafałszowania produktu. IPP nie może uwolnić produktu lub sprzętu, którego dotyczy działanie kontrolne i nie może "zakończyć" NR, dopóki nie zweryfikuje, że zakład przywrócił warunki sanitarne, wykonał właściwą utylizację produktu i wdrożył środki zapobiegawcze (patrz 9 CFR 416.15).

F. Jeżeli przed rozpoczęciem działalności IPP stwierdzi, że powierzchnie mające kontakt z żywnością są brudne, ma on obowiązek podjąć działania regulacyjne, jeśli jest to konieczne, aby zapobiec zanieczyszczeniu lub zafałszowaniu produktu. Nie należy rezygnować z tego działania do czasu przywrócenia w zakładzie warunków sanitarnych.

G. IPP dokumentują wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale V niniejszego dokumentu.

## **VIII. PROWADZENIE DOKUMENTACJI SANITARNEJ SOP**

Sekcja 416.16 9 CFR stanowi:

*(a) Każdy oficjalny zakład prowadzi codzienne zapisy wystarczające do udokumentowania wdrażania i monitorowania SSOP oraz wszelkich podjętych działań naprawczych. Pracownik(-cy) zakładu wskazany(-i) w SSOP sanitarnych jako odpowiedzialny(-i) za wdrożenie i monitorowanie procedur określonych w SSOP sanitarnych uwierzytelnia(-ją) te zapisy swoimi inicjałami i datą.*

*(b) Zapisy wymagane przez niniejszą część mogą być przechowywane na komputerach, pod warunkiem że zakład wdroży odpowiednie kontrole w celu zapewnienia integralności danych elektronicznych.*

*(c) Dokumentację wymaganą przez niniejszą część przechowuje się przez co najmniej 6 miesięcy i udostępnia FSIS. Wszystkie takie rejestry przechowuje się w oficjalnym zakładzie przez 48 godzin po zakończeniu, po czym można je przechowywać poza zakładem, pod warunkiem, że można je udostępnić FSIS w ciągu 24 godzin od złożenia wniosku.*

A. IPP mają dokonywać przeglądu zapisów SSOP dotyczących warunków sanitarnych w zakładzie i obserwować pracowników zakładu w celu sprawdzenia, czy zakład spełnia wymagania 9 CFR 416.16.

B. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 416.16:

1. Zakład nie prowadzi codziennej dokumentacji wystarczającej do udokumentowania wdrożenia i monitorowania SSOP oraz podjętych działań naprawczych.

**UWAGA:** IPP muszą być świadomi, że jeśli zapytają, czy zapis jest dostępny w dniu, w którym wykonują zadanie SSOP w zakresie warunków sanitarnych, a zapis nie jest jeszcze uzupełniony, zakład ma czas do rozpoczęcia tej samej zmiany następnego dnia operacyjnego, aby udostępnić zapis do wglądu IPP.

2. Pracownik zakładu odpowiedzialny za wdrożenie lub monitorowanie procedur zawartych w SSOP sanitarnych nie uwierzytelnia zapisów swoimi inicjałami i datą.

3. W zakładzie przechowuje się zapisy SOP w komputerach, ale nie ma kontroli zapewniających integralność danych elektronicznych.

4. W zakładzie nie przechowuje się zapisów SOP dotyczących warunków sanitarnych przez co najmniej 6 miesięcy.

5. Zakład nie udostępnia zapisów SOP dotyczących warunków sanitarnych personelowi FSIS, jak jest to wymagane. Dokumentacja powinna być dostępna do wglądu w ramach IPP na początku tej samej zmiany w następnym dniu roboczym. Dokumentacja przechowywana poza terenem zakładu powinna być udostępniona w ciągu 24 godzin od złożenia wniosku. Jeśli zakład nie udostępni zapisów w rozsądnym czasie, IPP ma obowiązek natychmiast powiadomić swoich przełożonych.

C. IPP dokumentują wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale V niniejszego dokumentu.



## **ROZDZIAŁ III – HACCP**

### **CZĘŚĆ I - WPROWADZENIE**

#### **I. INFORMACJE OGÓLNE**

A. System bezpieczeństwa żywności w zakładzie, czyli system HACCP, składa się z planów, programów, środków i procedur, które zakład wdraża w celu zapobiegania, eliminowania lub kontrolowania w inny sposób zidentyfikowanych zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności w produkowanych przez siebie wyrobach. IPP stosuje znak kontroli na produktach, gdy jest w stanie stwierdzić, że nie są one zafałszowane. Najbardziej podstawowym krokiem w produkcji wyrobów nie zafałszowanych jest wytwarzanie ich zgodnie z elementami obowiązującego systemu HACCP. Wymogi HACCP nie mają zastosowania do zakładów prowadzących oficjalny import ani do zakładów wytwarzających produkty jajeczne, które nie uzyskały zgody na wcześniejsze wdrożenie wymogów HACCP. IPP nie mają obowiązku sprawdzania, czy oficjalne zakłady importowe lub zakłady wytwarzające produkty jajeczne, które wdrażają jedynie SSOP sanitarne lub wymagania SPS, spełniają wymagania HACCP.

B. Weryfikując system bezpieczeństwa żywności w zakładzie, IPP muszą skupić się na jego ogólnej skuteczności. Praktyczna kontrola sensoryczna w celu ustalenia, czy poszczególne jednostki produktu jest zdrowy jest mniej ważny niż ocena bieżącej skuteczności działań placówki. system bezpieczeństwa żywności. Sama inspekcja sensoryczna nie jest w stanie skutecznie zidentyfikować wszystkich produktów, które mogą być niebezpieczne lub niezdrowe. Sprawdzając, czy dany zakład wdraża skuteczny system HACCP, FSIS może najlepiej zagwarantować, że zakład produkuje zdrowe, niezafałszowane produkty .

C. IPP mają dokonywać przeglądu dokumentacji zakładu i rozważyć, co wskazuje na bieżącą skuteczność jego systemu bezpieczeństwa żywności. W połączeniu z przeglądem dokumentacji, osoby objęte IPP mają obserwować pracowników zakładu wykonujących zadania związane z systemem bezpieczeństwa żywności w zakładzie.

D. IPP dokumentują swoje ustalenia zgodnie z rozdziałem V niniejszej dyrektywy. W razie potrzeby IPP podejmują działania regulacyjne w celu powstrzymania trwającego fałszowania produktów i zapobieżenia wprowadzeniu sfałszowanych produktów do obrotu handlowego.

E. Ten rozdział składa się z dwóch części.

1. Część I - zawiera podstawowe informacje, które pomogą IPP zrozumieć cele i konstrukcję systemów bezpieczeństwa żywności.

2. Część II -- zawiera instrukcje dla IPP dotyczące sposobu sprawdzania, czy zakład spełnia wymagania przepisów HACCP, oraz sposobu sprawdzania, czy system bezpieczeństwa żywności jest skutecznie wdrażany.

#### **II. ANALIZA ZAGROZEŃ**

A. Analiza zagrożeń stanowi podstawę systemu bezpieczeństwa żywności w zakładzie. 9 CFR 417.2(a)(1) wymaga, aby zakład rozważył wszelkie zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności, które mogą wystąpić w procesie produkcyjnym, ocenił, które z zagrożeń mogą wystąpić, oraz opracował środki kontroli tych zagrożeń, których wystąpienie jest wysoce prawdopodobne. Zagrożenia związane z konkretnym produktem zależą od materiałów wejściowych, etapów produkcji i właściwości produktu. produkt gotowy. Na przykład z produktami gotowymi do spożycia wiążą się inne zagrożenia niż z produktami surowymi.

B. Do obowiązków zakładu należy ustalenie, czy istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo wystąpienia danego zagrożenia

wystąpienia w danym procesie lub produkcji. Prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia może być uzasadnione, jeśli wystąpiło ono wielokrotnie w przeszłości lub jeśli istnieje uzasadniona szansa, że wystąpi ono w trakcie procesu produkcyjnego przy braku kontroli. Zakład musi przechowywać dokumenty potwierdzające decyzje podjęte podczas analizy zagrożeń. Dokumentacja ta musi zawierać informacje potwierdzające decyzje dotyczące zagrożeń, których wystąpienie jest mało prawdopodobne. Dokumentacja ma również zawierać informacje potwierdzające decyzje o sposobie kontroli zagrożeń, których wystąpienie w produkcji lub procesie jest racjonalnie prawdopodobne.

**UWAGA:** Instrukcje dotyczące wykonywania zadania weryfikacji analizy zagrożeń (Hazard Analysis Verification - HAV) znajdują się w [dyrektywie FSIS 5000.6](#), *Performance of the Hazard Analysis Verification Task*.

### III. WERYFIKACJA WYMAGAŃ REGULACYJNYCH HACCP PRZEPROWADZANA PRZEZ IPP

A. IPP mają za zadanie zweryfikować wymagania przepisów HACCP poprzez wykonanie zadań weryfikacyjnych HACCP, które pojawiają się na liście zadań w PHIS. Zadania weryfikacyjne HACCP pojawią się na liście zadań inspekcji zakładu zgodnie z określonymi kategoriami procesów HACCP (patrz [Dyrektywa FSIS 5300.1](#)) wprowadzonymi w profilu zakładu w PHIS. IPP powinny również inicjować zadania weryfikacyjne HACCP, gdy zaobserwują niezgodności lub gdy otrzymają takie polecenie od przełożonego.

**PRZYKŁAD:** Jeśli zakład wytwarza produkt w pełni ugotowany, o stabilnej temperaturze, na liście zadań znajdują się zadania weryfikacyjne HACCP dla kategorii HACCP "Obróbka termiczna, stabilna temperatura" (03F). Każde zadanie w PHIS kieruje IPP do odpowiednich dokumentów strategicznych i zawiera instrukcje pomagające zrozumieć, jak sprawdzić wymagania HACCP dla danego procesu HACCP lub typu produktu.

**UWAGA:** Patrz [dyrektywa FSIS 13000.1](#) lub instrukcje dotyczące korzystania z kalendarza PHIS w celu zaplanowania zadań inspekcji.

B. Każde zadanie HACCP składa się z dwóch komponentów: komponentu dotyczącego prowadzenia dokumentacji oraz komponentu dotyczącego przeglądu i obserwacji. Osoby odpowiedzialne za ocenę zintegrowaną mogą wykorzystać jeden z tych komponentów lub ich kombinację do weryfikacji zgodności z przepisami. Na przykład IPP może dokonać przeglądu zapisów z monitoringu w jednym CCP i dokonać pomiaru lub obserwować zakład dokonujący pomiaru w innym CCP, aby sprawdzić, czy wymóg monitoringu jest spełniony.

C. Podczas komponentu przechowywania dokumentacji w ramach zadania weryfikacyjnego, IPP ma za zadanie zebrać informacje poprzez przegląd dokumentacji zakładu związanej z systemem bezpieczeństwa żywności. W zależności od zadania, dokumentacja ta może obejmować analizę zagrożeń, zapisy wszelkich programów wstępnych lub wspierających, plany HACCP lub zapisy HACCP dotyczące monitorowania, weryfikacji, działań korygujących i ponownej oceny.

D. 9 CFR 417.5(f) wymaga, aby zakład udostępniał wszystkie takie rejestry do urzędowego wglądu. Niektóre zakłady kontrolują jednak dostęp do swoich rejestrów dotyczących bezpieczeństwa żywności. W takich sytuacjach IIC musi współpracować z zakładem w celu opracowania mechanizmu umożliwiającego IPP dostęp do dokumentacji dotyczącej bezpieczeństwa żywności w rozsądnym czasie od złożenia wniosku. Jeśli zakład nie zapewni dostępu do dokumentacji potrzebnej do wykonania zadań weryfikacyjnych, IPP ma obowiązek udokumentować niezgodność z 417.5(f) i przekazać sprawę swojemu bezpośredniemu przełożonemu.

E. Podczas komponentu przeglądu i obserwacji zadania weryfikacyjnego, IPP ma za zadanie zebrać informacje poprzez (1) obserwowanie, jak pracownicy zakładu wykonują procedury opisane w planie HACCP lub programie wstępnym, (2) wykonywanie pomiarów lub (3) obserwowanie produktu lub warunków w zakładzie.

F. Przy wykonywaniu pomiarów IPP muszą używać skalibrowanego przyrządu, który jest używany w zakładzie

do monitorowania lub weryfikacji działań oraz do stosowania procedur opisanych w planie HACCP.

G. Istnieją dwa ogólne rodzaje zadań HACCP. Są to:

1. Weryfikacja Analizy Zagrożeń (HAV): Patrz [Dyrektywa FSIS 5000.6](#), zadanie to obejmuje przegląd IPP analizy zagrożeń dla wszystkich kategorii procesów HACCP w zakładzie; oraz

2. Weryfikacja HACCP: IPP ma wykorzystywać komponenty dotyczące prowadzenia dokumentacji oraz przeglądu i obserwacji do weryfikacji, czy zakład skutecznie wdraża procedury określone w systemie HACCP. IPP ma sprawdzić, czy zakład spełnia wszystkie wymogi regulacyjne HACCP, w tym dotyczące monitorowania, weryfikacji, prowadzenia dokumentacji i działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich CCP dla danej produkcji. W ramach weryfikacji wymogu prowadzenia dokumentacji, IPP ma również sprawdzać wdrożenie programów wstępnych lub innych środków kontroli stosowanych przez zakład w celu wykazania, że wystąpienie określonych zagrożeń jest mało prawdopodobne.

H. Jeśli zakład stwierdzi, że nie ma uzasadnionego prawdopodobieństwa wystąpienia zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności, nie jest zobowiązany do opracowania CCP ani planu HACCP. W takich przypadkach IPP nie wykona zadania weryfikacji HACCP. Jednak IPP wykona zadanie HAV w tych zakładach, aby sprawdzić, czy mają one poparcie dla swojej decyzji, że wystąpienie zagrożeń jest mało prawdopodobne.

I. W zakładach przetwórstwa termicznego (np. konserw), które zdecydują się na kontrolę zagrożeń mikrobiologicznych poprzez wdrożenie przepisów dotyczących konserw (9 CFR 318.300 do 318.309 lub 381.300 do 381.309), IPP mają za zadanie zweryfikować wdrożenie tych przepisów podczas przeprowadzania weryfikacji HACCP (patrz [Dyrektywa FSIS 7530.2](#), *Verification Activities in Canning Operations that Choose to Follow the Canning Regulations*).

## **CZĘŚĆ II - WERYFIKACJA HACCP W PHIS**

### **I. OGÓLNE - WYKONYWANIE ZADANIA WERYFIKACYJNEGO HACCP**

A. Osoby odpowiedzialne za ocenę zintegrowaną mają za zadanie sprawdzić, czy zakład wdraża system HACCP zgodnie z przepisami 9 CFR część 417, wykonując zadanie Weryfikacja HACCP. Osoby odpowiedzialne za politykę produktową (IPP) mają wykorzystywać zapisy, przegląd i obserwację lub oba elementy, aby sprawdzić, czy zakład skutecznie wdrażanie procedur określonych w planie HACCP. IPP sprawdza, czy zakłady spełniają wszystkie wymogi regulacyjne HACCP, w tym dotyczące monitorowania, weryfikacji, prowadzenia dokumentacji i działań naprawczych we wszystkich CCP dla danej produkcji. IPP dokumentuje wszelkie niezgodności wykryte podczas działań weryfikacyjnych.

B. W systemie PHIS, gdy IPP dokumentuje zadanie weryfikacji HACCP, IPP wybiera na karcie Działanie Przegląd i obserwacja, Prowadzenie dokumentacji lub Oba jako działanie weryfikacyjne (zwane również komponentami) podczas zgłaszania zadania.

C. W ramach weryfikacji wymogu prowadzenia dokumentacji, IPP ma zweryfikować wdrożenie programów wstępnych lub innych środków kontroli stosowanych przez zakład w celu potwierdzenia, że wystąpienie określonych zagrożeń nie jest racjonalnie prawdopodobne. Osoby odpowiedzialne za ocenę zintegrowaną mają wykorzystywać elementy związane z prowadzeniem dokumentacji, przeglądem i obserwacją do sprawdzenia, czy zakład wdraża swoje programy wstępne i inne środki kontroli zgodnie z tym, co napisano, oraz czy zapisy wygenerowane dla programu nadal potwierdzają decyzję, że wystąpienie stosownego zagrożenia w procesie nie jest racjonalnie prawdopodobne. Innymi słowy, IPP ma za zadanie zweryfikować, czy program wstępny wykazuje, że wystąpienie danego zagrożenia bezpieczeństwa żywności jest w sposób ciągły mało prawdopodobne.

D. W ramach wymagań dotyczących prowadzenia dokumentacji HACCP, IPP ma obowiązek sprawdzić, czy zakład zakończył przegląd przed wysyłką, zanim produkt, którego to dotyczy, został wprowadzony do handlu. PHIS pozwoli IPP na

wprowadzenie częściowych wyników weryfikacji, ale nie uzna zadania za kompletne, dopóki nie zostaną zweryfikowane wszystkie obowiązujące wymagania prawne, w tym przegląd przed wysyłką. PHIS będzie utrzymywał to zadanie jako niekompletne w kalendarzu inspektora do czasu udokumentowania przez inspektora wyników weryfikacji wszystkich obowiązkowych wymagań prawnych.

E. IPP muszą również postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w [Dyrektywie FSIS 7530.2](#) podczas wykonywania zadań związanych z HACCP, gdy zakład przetwórstwa termicznego zajmuje się zagrożeniami mikrobiologicznymi poprzez przestrzeganie przepisów dotyczących przetwórstwa (9 CFR 318/381.300-311).

## **II. WERYFIKACJA WDROŻENIA PLANU HACCP**

A. IPP mają wykonać zadanie weryfikacji HACCP dla odpowiedniej kategorii procesu HACCP jako często, gdy pojawiają się one na liście zadań inspekcji PHIS. PHIS doda rutynowe zadania weryfikacji HACCP do listy zadań zakładu dla kategorii procesów HACCP wymienionych w profilu zakładu.

PHIS może również dodać do listy zadań zadanie weryfikacji HACCP w odpowiedzi na określone zdarzenia lub wyniki (np. pozytywne wyniki testów na obecność patogenów lub tendencja do nieprzestrzegania zasad bezpieczeństwa żywności) sugerują, że zakład nie kontroluje swojego systemu bezpieczeństwa żywności. IPP mają wykonać zadanie weryfikacji HACCP wymienione na liście zadań. (Instrukcje dotyczące korzystania z kalendarza zadań PHIS w celu zaplanowania zadań inspekcji znajdują się w [dyrektywie FSIS 13000.1](#)).

B. IPP mają zainicjować zadanie Weryfikacji HACCP jako zadanie zlecone, jeśli jest to konieczne w odpowiedzi na stwierdzenia niezgodności (np. natknięcie się na znalezisko podczas wykonywania innego zadania) lub zgodnie z instrukcjami bezpośredniego przełożonego, FLS, DO lub personelu centrali.

## **III. WERYFIKACJA WDROŻENIA PLANU HACCP PRZEPROWADZANA PRZEZ IPP**

A. Osoby odpowiedzialne za ocenę zintegrowaną powinny zapoznać się z analizą zagrożeń w zakładzie, planem HACCP oraz wszelkimi programami wstępnymi lub innymi, które zakład stosuje w celu potwierdzenia, że wystąpienie określonych zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności jest mało prawdopodobne. W przypadku stwierdzenia niezgodności z przepisami należy rozważyć, czy niezgodności te wskazują, że zakład wyprodukował lub wysłał zafałszowane produkty.

B. PHIS przydzieli zadania dla IPP w celu weryfikacji wdrożenia HACCP w zakładzie w oparciu o kategorie procesów HACCP określone w profilu zakładu. Podczas weryfikacji wdrożenia HACCP, IPP mają za zadanie sprawdzić wszystkie obowiązujące wymagania prawne HACCP na każdym etapie procesu oraz zweryfikować wdrożenie wszelkich programów wstępnych, które mają zastosowanie do wybranego produktu poprzez wykonując następujące czynności:

1. Wybierz typ produktu i konkretną produkcję:

a. W pierwszej kolejności IPP wybierają rodzaj produktu w ramach określonej kategorii procesu HACCP. Jeśli zakład produkuje wiele rodzajów produktów w ramach kategorii HACCP, IPP ma zapewnić, że zweryfikuje wdrożenie HACCP dla wszystkich rodzajów produktów produkowanych w zakładzie w czasie. IPP ma wybrać typ produktu, który jest obecnie produkowany w zakładzie.

b. Następnie IPP mają wybrać konkretną produkcję wybranego typu produktu, np. produkt wyprodukowany w określonym czasie, konkretną partię produkcyjną lub inny wskazany produkt. Osoby odpowiedzialne za ocenę zintegrowaną powinny sprawdzić, czy zakład spełnił wszystkie obowiązujące wymagania HACCP na każdym etapie oraz wszelkie programy wstępne mające zastosowanie do danej produkcji, postępując zgodnie z poniższymi instrukcjami.

2. Zapoznaj się z planem HACCP dla wybranego typu produktu:

a. Przed wykonaniem zadania weryfikacji HACCP osoby zaangażowane w proces produkcji muszą zapoznać się z odpowiednim planem HACCP, aby upewnić się, że posiadają pełną wiedzę na temat jego treści. IPP musi znać pisemne procedury monitorowania i weryfikacji w każdym CCP. Osoby odpowiedzialne za ocenę zintegrowaną muszą również znać wszelkie programy wstępne lub inne środki kontroli stosowane przez zakład w celu potwierdzenia, że wystąpienie zidentyfikowanego zagrożenia bezpieczeństwa żywności jest mało prawdopodobne. Osoby zintegrowane mogą również ponownie przejrzeć plan HACCP, jeśli podczas weryfikacji pojawią się pytania.

b. Podczas przeglądania procedur i częstotliwości monitorowania i weryfikacji w planie HACCP osoby zaangażowane w proces produkcji muszą być w stanie dokładnie zrozumieć, co zakład robi w CCP. Jeśli IPP nie rozumieją, w jaki sposób zakład prowadzi działania monitorujące w CCP, powinni zwrócić się o wyjaśnienie procedury monitorowania do kierownictwa zakładu przed kontynuowaniem działań w ramach zadania weryfikacyjnego HACCP. W takim przypadku IPP powinna dokładnie rozważyć, czy plan HACCP odpowiednio opisuje procedury i częstotliwości monitorowania.

c. Osoby zintegrowane powinny w szczególności zwrócić uwagę na ostatnią datę podpisania planu HACCP przez odpowiedzialnego przedstawiciela zakładu. Jeżeli data jest aktualna, IPP powinna zwrócić szczególną uwagę na zawartość planu HACCP, ponieważ aktualna data na planie HACCP może wskazywać, że zakład niedawno zmienił procedury monitorowania lub weryfikacji zawarte w planie HACCP.

d. 9 CFR 417.2(d) wymaga, aby zakład podpisał i opatrzył datą plan HACCP przy pierwszym zatwierdzeniu, po wprowadzeniu wszelkich zmian oraz po corocznej ponownej ocenie wymaganej przez 9 CFR 417.4(a)(3).

e. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 417.2(d):

i. Kierownictwo zakładu nie podpisało i nie opatrzyło datą planu HACCP.

ii. Kierownictwo placówki nie podpisało i nie opatrzyło datą planu HACCP przynajmniej raz od 1 stycznia poprzedniego roku kalendarzowego.

iii. Kierownictwo zakładu wprowadziło zmiany w planie HACCP bez aktualizacji podpisu i daty.

f. Jeżeli IPP stwierdzi dodanie lub modyfikację CCP w planie HACCP, musi odnotować zmiany i zaktualizować profil zakładu w PHIS, aby dokładnie odzwierciedlić zmienioną zawartość planu HACCP. IPP mają postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w [dyrektywie FSIS 5300.1](#), dotyczącymi sposobu aktualizacji informacji HACCP w profilu zakładu PHIS.

3. Zweryfikuj wymagania dotyczące monitorowania:

a. Zakład ma obowiązek wymienić procedury i częstotliwość, z jaką będą one wykonywane w celu monitorowania każdego z CCP, aby zapewnić zgodność z limitem krytycznym (9 CFR 417.2(c)(4)).

b. Weryfikując wdrożenie systemu HACCP, IPP musi sprawdzić wymagania dotyczące monitorowania, wykonując następujące czynności:

i. Przegląd planu HACCP w celu ustalenia, czy projekt planu HACCP

zawiera procedury monitorowania i częstotliwości, które są wykorzystywane do monitorowania krytycznych punktów kontroli. Ponieważ zakład może zmodyfikować plan HACCP bez powiadamiania IPP, IPP musi upewnić się, że zna procedury monitorowania i częstotliwości zawarte w planie HACCP, przeglądając plan HACCP za każdym razem, gdy weryfikuje wymagania dotyczące monitorowania.

ii. Należy obserwować pracownika zakładu wykonującego działania monitorujące wymienione w planie, aby ustalić, czy procedury są wykonywane zgodnie z zapisami w planie HACCP.

iii. Od czasu do czasu należy przeprowadzić procedurę monitorowania zakładu w celu sprawdzenia, czy produkt spełnia limit krytyczny. Gdy IPP wykonuje pomiary w celu sprawdzenia, czy produkt spełnia wymagania granicy krytycznej, musi używać skalibrowanego przyrządu, który zakład wykorzystuje do monitorowania lub weryfikacji.

c. Na podstawie przeglądu zapisów z monitoringu lub na podstawie obserwacji zakładu przeprowadzającego procedury monitoringu, należy ustalić, czy procedury monitoringu opisane w planie HACCP są przeprowadzane w sposób i w terminach określonych w planie HACCP. częstotliwościami określonymi w planie HACCP.

d. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 417.2(c)(4):

i. Plan HACCP nie zawiera pisemnej procedury monitorowania w celu zapewnienia, że produkt spełnia wymagania limitu krytycznego dla każdego CCP.

ii. Pracownicy zakładu nie wdrażają procedur monitorowania zapisanych w planie HACCP.

iii. Pracownicy zakładu nie wdrażają procedur monitorowania z częstotliwością określoną w planie HACCP.

iv. IPP zaobserwował odchylenie od limitu krytycznego, które nie zostało wykryte przez zakładową procedurę monitorowania. Ustalenie to obejmuje każdy przypadek, gdy IPP zaobserwuje odchylenie w produkcie, który już przeszedł przez CCP, w produkcie, który znajduje się w punkcie CCP, który nie zostałby wybrany do monitorowania przez zakład, lub w produkcie, który został wybrany do monitorowania, ale odchylenie nie zostało wykryte przez zakład.

e. Jeśli IPP stwierdzi niezgodność w zakresie monitorowania, powinna w razie potrzeby podjąć regulacyjne działania kontrolne, aby zapobiec wprowadzeniu zafałszowanego produktu do obrotu handlowego.

f. Ponadto IPP musi rozważyć, czy w wyniku niezgodności z przepisami produkt zafałszowany mógł trafić do handlu. W przypadku stwierdzenia, że do handlu mogły dostać się zafałszowane produkty, IPP ma natychmiast powiadomić o tym fakcie personel DO za pośrednictwem kanałów nadzoru.

4. Należy sprawdzić wymagania dotyczące weryfikacji:

a. Zakład musi wymienić procedury weryfikacyjne oraz częstotliwość, z jaką będą one przeprowadzane w celu sprawdzenia bieżącej skuteczności wdrażania planu HACCP (9 CFR 417.2(c)(7) i 417.4(a)(2)).

Procedury weryfikacji przewidują kalibrację przyrządów do monitorowania procesu,

bezpośrednią obserwację działań monitorujących i działań korygujących oraz przegląd zapisów HACCP, chyba że jedno lub więcej działań nie ma zastosowania w danym zakładzie. Procedury weryfikacyjne mogą również obejmować inne działania opracowane przez zakład w celu sprawdzenia skutecznego wdrożenia planu HACCP (np. pobieranie próbek produktów pod kątem drobnoustrojów).

b. Podczas weryfikacji wdrożenia systemu HACCP przez IPP, IPP musi wykonać następujące działania w celu sprawdzenia, czy zakład spełnia wymagania przepisów dotyczących weryfikacji:

i. Dokonaj przeglądu planu HACCP, aby ustalić, czy zawiera on wykaz procedur i częstotliwość działań weryfikacyjnych w zakresie bezpośredniej obserwacji monitorowania i działań korygujących, przeglądu zapisów oraz kalibracji sprzętu do monitorowania procesu. Ponieważ zakład może zmodyfikować plan HACCP bez powiadamiania IPP, IPP mają zapewnić, że są zaznajomieni z procedurami i częstotliwościami weryfikacji w planie HACCP zakładu, przeglądając plan HACCP za każdym razem, gdy weryfikują wymóg weryfikacji.

ii. Należy obserwować pracownika zakładu wykonującego czynności weryfikacyjne wymienione w planie, aby ustalić, czy procedury są wykonywane zgodnie z zapisami w planie HACCP.

iii. Przejrzyj dokumentację HACCP lub obserwuj zakład przeprowadzający procedury weryfikacyjne, aby ustalić, czy procedury weryfikacyjne są przeprowadzane z częstotliwością określoną w planie HACCP.

iv. Jeśli pobieranie próbek produktu jest uwzględnione w planie HACCP jako procedura weryfikacji CCP, należy obserwować pracownika zakładu pobierającego próbki i przejrzeć wyniki. Jeśli w zakładzie uzyskano wyniki pozytywne, które wskazują na występowanie zagrożenia bezpieczeństwa żywności, IPP powinien sprawdzić, czy zakład spełnił wymogi działań naprawczych określone w 9 CFR 417.3.

**UWAGA:** IPP powinny kierować się zdrowym rozsądkiem uznając, że są sytuacje, w których plan HACCP może nie zawierać wszystkich trzech działań w zakresie bieżącej weryfikacji wymienionych w 9 CFR 417.4(a)(2)(i)(ii)(iii). Jeśli zakład posiada CCP, który jest monitorowany bez użycia sprzętu do monitorowania procesu, nie ma potrzeby stosowania procedur weryfikacji kalibracji sprzętu do monitorowania procesu. Jeśli w zakładzie jest tylko jeden pracownik, nie jest możliwe, aby ta osoba prowadziła bezpośrednią obserwację działań monitorujących. W takiej sytuacji w planie HACCP nie trzeba wymieniać bezpośrednich obserwacji działań monitorujących.

c. Ważne jest, aby zakład wdrażał działania naprawcze spełniające wymagania 9 CFR 417.3(a) za każdym razem, gdy wystąpi odchylenie od limitu krytycznego, oraz wymagania 9 CFR 417.3(b) za każdym razem, gdy wystąpi nieprzewidziane zagrożenie.

d. Ponieważ nie można przewidzieć, kiedy wystąpi odchylenie od limitu krytycznego lub nieprzewidziane zagrożenie, wymagane, aby zakład posiadał w swoim planie HACCP szczegółowe procedury i częstotliwość bezpośredniej obserwacji działań naprawczych, przyniosłoby efekt przeciwny do zamierzonego. Konieczne jest jednak, aby zakład prowadził bezpośrednią obserwację działań naprawczych na tyle często, aby sprawdzić, czy działania te są wykonywane przez pracowników zakładu w sposób spełniający obowiązujące wymogi prawne. Zgodnie z przepisami zakład powinien dokumentować te bezpośrednie obserwacje w taki sam sposób, w jaki dokumentuje inne weryfikacje.

e. Procedury weryfikacji mogą być specyficzne dla każdego CCP lub mogą mieć szersze zastosowanie

we wszystkich CCP. Na przykład zakład może używać termometrów do monitorowania kilku różnych CCP. Nie jest konieczne posiadanie specjalnej procedury kalibracji termometrów dla każdego CCP. Zakład może mieć jedną procedurę kalibracji termometru, która obejmuje cały plan HACCP.

f. W niektórych bardzo małych zakładach bezpośrednia obserwacja monitoringu może być niepraktyczna, ponieważ nie ma pracownika, który mógłby ją przeprowadzić. W takich przypadkach bezpośrednia obserwacja monitoringu może nie być wymagana, jeśli po prostu nie ma praktycznego sposobu na jej przeprowadzenie przez zakład.

g. Jeżeli procedura monitorowania obejmuje automatyczne urządzenia monitorujące (np. rejestrator danych) i nie wymaga żadnego działania człowieka w celu monitorowania limitu krytycznego, wówczas bezpośrednia obserwacja automatycznej części procedury monitorowania nie jest wymagana.

h. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 417.4(a)(2):

i. Plan HACCP nie zawiera pisemnych procedur weryfikacji i częstotliwość kalibracji wszelkich przyrządów do monitorowania procesu wykorzystywanych do monitorowania CCP (również niezgodność z 417.2(c)(7)). Metody kalibracji powinny być zgodne z przyjętymi procedurami lub instrukcjami producenta (w obu przypadkach z dokumentacją uzupełniającą).

**UWAGA:** Jeśli zakład nie używa żadnych przyrządów kontroli procesu w procedurach monitorowania, kalibracja nie jest wymagana.

ii. Plan HACCP nie zawiera pisemnych procedur weryfikacji i częstotliwość bezpośredniej obserwacji działań monitorujących (również niezgodność z 417.2(c)(7)).

iii. Plan HACCP nie zawiera pisemnych procedur weryfikacji i częstotliwość przeglądów dokumentacji (również niezgodność z 417.2(c)(7)).

iv. Plan HACCP nie zawiera pisemnego opisu dodatkowych procedur weryfikacyjnych (jeśli istnieją) oraz częstotliwości, z jakich zakład korzysta w celu weryfikacji skuteczne wdrożenie planu HACCP (np. pobieranie próbek mikrobiologicznych) (również niezgodność z 417.2(c)(7)).

v. Pracownicy zakładu nie wdrażają procedur weryfikacyjnych zapisanych w planie HACCP.

vi. Pracownicy zakładu nie wdrażają procedur weryfikacyjnych z częstotliwością określoną w planie HACCP.

vii. Pracownik weryfikujący w zakładzie nie obserwuje pracownika wykonującego procedurę monitorowania podczas procedury weryfikacji przez obserwację bezpośrednią.

**UWAGA:** Weryfikator zakładowy prowadzący te same działania monitorujące co pracownik monitorujący nie spełnia wymogu prawnego dotyczącego działań weryfikacyjnych polegających na bezpośredniej obserwacji opisanego w 9 CFR 417.4(a)(ii).



viii. Wyniki weryfikacji wskazują, że zakład nie wdraża planu HACCP zgodnie z jego zapisami, a zakład nie skorygował sytuacji.

ix. Wyniki weryfikacji wskazują, że plan HACCP nie zapewnia skutecznej kontroli zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności, a zakład nie skorygował sytuacji.

i. Jeśli IPP stwierdzi niezgodność z zasadami weryfikacji, musi rozważyć, czy w wyniku tej niezgodności do obrotu handlowego mógł trafić produkt zafalszowany. Na przykład, jeśli wyniki weryfikacji wykażą, że pracownicy zakładu nie wdrożyli prawidłowo procedury monitorowania, czy istnieją wystarczające informacje, aby ustalić, czy produkt osiągnął limit krytyczny? Jeśli zakład nie może wykazać, że produkt osiągnął limit krytyczny, IPP musi podjąć działania kontrolne w stosunku do każdego produktu, którego to dotyczy, aby zapobiec wprowadzeniu go do handlu. Jeśli produkt zafalszowany mógł zostać wprowadzony do handlu, IPP powinna niezwłocznie skontaktować się ze swoim przełożonym w celu omówienia problemu.

5. Zweryfikuj wymagania dotyczące prowadzenia dokumentacji:

a. Zakład jest zobowiązany do opracowania systemu prowadzenia rejestrów w celu udokumentowania rzeczywistych wartości i obserwacji uzyskanych podczas monitorowania CCP (9 CFR 417.2(c)(6)). Od zakładu wymaga się również prowadzenia rejestrów dokumentujących monitorowanie CCP i ich limitów krytycznych, w tym rzeczywistych czasów, temperatur lub innych wymiernych wartości, kalibracji przyrządów do monitorowania procesu, działań naprawczych, procedur i wyników weryfikacji oraz nazw, kodów, partii lub innych sposobów identyfikacji produktu (9 CFR 417.5(a)(3)).

b. Każdy wpis do rejestru musi być dokonany w momencie wystąpienia zdarzenia, musi zawierać datę i godzinę oraz musi być podpisany lub parafowany przez pracownika dokonującego wpisu (9 CFR 417.5(b)).

c. Zakład może zapisywać i przechowywać zapisy HACCP na komputerach, pod warunkiem że wdrożone zostaną odpowiednie kontrole w celu zapewnienia integralności danych elektronicznych i podpisów (9 CFR 417.5(d)). Takie kontrole zazwyczaj obejmują funkcje zapewniające, że każdy wpis może być przypisany do konkretnego pracownika, który go dokonał, oraz że wpis nie może być później zmieniony bez zapisu tej zmiany.

d. Zakład musi zapewnić dostęp do zapisów HACCP w celu dokonania oficjalnego przeglądu przez personel inspekcji FSIS (9 CFR 417.5(f)). Rejestry mogą być przechowywane poza terenem zakładu po upływie sześciu miesięcy, pod warunkiem, że mogą być odnalezione i dostarczone na miejsce w ciągu 24 godzin od złożenia wniosku przez personel inspekcji FSIS (9 CFR 417.5(e)(2)).

e. Podczas weryfikacji wdrożenia HACCP, IPP dokonują przeglądu zapisów HACCP w zakładzie, które dokumentują monitorowanie CCP i ich limitów krytycznych, procedury weryfikacji i częstotliwości oraz działania naprawcze podjęte w odpowiedzi na odstępstwo od limitu krytycznego, odchylenia nieobjętego limitem krytycznym lub nieprzewidzianego zagrożenia. Osoby odpowiedzialne za ocenę zintegrowaną powinny również obserwować pracowników zakładu wykonujących procedury związane z prowadzeniem dokumentacji. Osoby odpowiedzialne za ocenę zintegrowaną powinny sprawdzić, czy zapisy HACCP w zakładzie spełniają opisane powyżej wymagania prawne.

f. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 417.2(c)(6):

- i. W planie HACCP zakładu nie przewidziano systemu dokumentowania danych z monitoringu.
- ii. Zapisy monitoringu nie zawierają rzeczywistych wartości lub obserwacji, np. "znak kontrolny" lub "OK" zamiast rzeczywistej wartości.
- g. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 417.5(a)(3):
  - i. Zapisy z monitoringu ośrodka nie dokumentują wszystkich działań monitorujących lub nie zawierają rzeczywistych czasów, temperatur lub innych wymiernych wartości.
  - ii. Dokumentacja weryfikacji instytucji nie dokumentuje wszystkich działań weryfikacyjnych lub nie zawiera wyników procedur weryfikacyjnych.
  - iii. Zapisy działań naprawczych w placówce nie dokumentują wszystkich działań naprawczych przeprowadzonych przez placówkę.
  - iv. Dokumentacja HACCP zakładu (w tym przegląd przed wysyłką) nie zawiera nazw produktów, kodów produktów ani innych informacji identyfikacyjnych pozwalających na ustalenie, jakiej konkretnie produkcji dotyczy dana dokumentacja.
- h. W przypadku stwierdzenia braku zapisów, pracownicy IPP powinni dokładnie rozważyć, czy brak zapisu wynika z niewykonania przez pracownika zakładu określonego zadania, czy też z niedokonania przez niego odpowiedniego zapisu. Jeśli inspektorzy IPP ustalą, że pracownik nie wykonał określonej procedury (monitorowania, weryfikacji lub działań naprawczych), powinni udokumentować niezgodność z odpowiednim rozporządzeniem (odpowiednio 9 CFR 417.2(c)(4), 417.4(a) lub 417.3), a nie 9 CFR 417.5(a)(3).
- i. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 417.5(b):
  - i. Pracownicy zakładu nie dokonują wpisów do dokumentacji HACCP w momencie wystąpienia określonych zdarzeń.

**UWAGA:** Niektóre zakłady mogą zapisywać wyniki HACCP na "zdrapce", a następnie przenosić je do czystego rejestru w późniejszym czasie (zwłaszcza po wystąpieniu zdarzenia). IPP muszą być świadome, że FSIS dopuszcza taką praktykę, ale początkowy zapis na "zdrapce" musi spełniać wymagania dotyczące prowadzenia dokumentacji HACCP i musi być zachowany jako oficjalna dokumentacja HACCP. IPP muszą być również świadome, że papier rysunkowy używany podczas procedury monitorowania nie jest zapisem HACCP, jeżeli dane są przepisywane do rejestru HACCP natychmiast po zakończeniu pomiarów przez pracownika.

- ii. W dokumentacji placówki nie ma wyraźnej informacji o dacie i godzinie dokonania każdego wpisu.

**UWAGA:** Zakład może zrezygnować z wpisywania daty lub godziny dla każdego wpisu w rejestrze HACCP, jeżeli kilka wpisów zostało dokonanych w tym samym czasie lub tego samego dnia. Taka praktyka jest dopuszczalna pod warunkiem, że inspektor jest w stanie określić czas i datę dokonania każdego wpisu. Na przykład, zakład może umieścić jedną datę na górze formularza zapisu, aby objąć wszystkie wpisy dokonane w ciągu tego dnia.

- iii. Pracownicy zakładu nie podpisują ani nie parafują swoich wpisów w dokumentacji HACCP.

j. W zakładzie, który dokumentuje lub utrzymuje elektroniczne zapisy HACCP, jeśli zakład nie jest w stanie wykazać, w jaki sposób system komputerowy zapewnia integralność zapisów, nie spełnia on wymogów 9 CFR 417.5(d). Dokonując tego ustalenia, IPP ma rozważyć, czy system komputerowy zapewnia, że każdy zapis elektroniczny można przypisać do pracownika dokonującego zapisu oraz że zapisy nie mogą być zmieniane bez zapisu zmiany.

k. 9 CFR 417.5(f) wymaga, aby wszystkie rejestry wymagane na podstawie części 417 były dostępne do oficjalnego wglądu dla personelu inspekcyjnego FSIS. IPP powinni skontaktować się ze swoim przełożonym, jeśli zakład nie udostępnia do wglądu dokumentacji HACCP, w tym dokumentów uzupełniających.

l. Niektóre zakłady przechowują dokumentację HACCP w zabezpieczonych miejscach (zamkniętych szafkach lub biurach). W takich przypadkach IIC mają współpracować z kierownictwem zakładu, aby opracować metodę udostępniania zabezpieczonego obszaru przez pracownika zakładu na żądanie. W przypadku żądania dostępu do dokumentacji IPP powinni postępować zgodnie z taką ustaloną procedurą. IPP mogą żądać tylko tych zapisów, które są normalnie wymagane do wykonywania ich zadań i obowiązków związanych z weryfikacją. Nie mają oni prawa sprawdzać zakładu poprzez żądanie dodatkowych zapisów.

6. Weryfikacja wdrożenia programów wstępnych lub innych środków kontroli stosowanych w celu potwierdzenia, że wystąpienie określonych zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności nie jest racjonalnie prawdopodobne:

a. Zakład jest zobowiązany do prowadzenia dokumentacji potwierdzającej decyzje podjęte w analizie zagrożeń (9 CFR 417.5(a)(1)). Jeżeli zakład stosuje programy wstępne lub inne środki kontroli w celu poparcia decyzji, że wystąpienie konkretnego zagrożenia jest mało prawdopodobne, zapisy dotyczące bieżącego wdrażania tych programów wstępnych stanowią część dokumentacji uzupełniającej wymaganej w 9 CFR 417.5(a)(1).

b. Podczas weryfikacji wdrażania HACCP przez IPP, IPP ma za zadanie sprawdzić, czy zakład wdraża wszelkie programy wstępne lub inne środki kontroli w sposób, który wspiera decyzję podjętą w analizie zagrożeń dla konkretnej produkcji. W przypadku każdego programu wstępnego lub innego programu, który zakład wykorzystuje do poparcia decyzji, że wystąpienie zagrożenia jest mało prawdopodobne, IPP ma zweryfikować wdrożenie programu, wykonując poniższe kroki:

i. IPP ma dokonać przeglądu zapisów wygenerowanych przez program dla konkretnej produkcji wybranej do weryfikacji podczas zadania weryfikacji HACCP.

ii. IPP mają obserwować pracowników zakładu wdrażających procedury zawarte w programie.

iii. Na podstawie swoich obserwacji IPP mają sprawdzić, czy pracownicy zakładu wdrażają programy wstępne zgodnie z ich zapisami.

iv. IPP mają zweryfikować, czy zapisy pokazują, że program warunków wstępnych nadal potwierdza decyzję, że wystąpienie danego zagrożenia jest mało prawdopodobne w sposób ciągły.

c. Na podstawie informacji zebranych z dokumentacji i obserwacji IPP mają rozważyć, czy placówka wdraża program wstępny lub inny program, który jest niezbędny do realizacji programu

środki kontroli w sposób, który wspiera decyzje związane z analizą zagrożeń. Innymi słowy, IPP ma zweryfikować, czy pracownicy zakładu wdrażają procedury zawarte w programie wstępnym w sposób, który nadal wskazuje, że wystąpienie danego zagrożenia jest mało prawdopodobne. IPP ma również sprawdzić, czy zapisy generowane przez program wstępny wykazują, że jest on nadal skuteczny w zapobieganiu danym zagrożeniom bezpieczeństwa żywności.

d. 9 CFR 417.5(f) wymaga, aby wszystkie rejestry wymagane na mocy części 417 były dostępne do oficjalnego wglądu dla personelu inspekcyjnego FSIS. IPP powinien skontaktować się ze swoim przełożonym, jeśli zakład nie udostępnia do wglądu programów wstępnych, zapisów programów wstępnych lub innych dokumentów pomocniczych.

e. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń dowodzi, że zakład nie spełnił wymogów 9 CFR 417.5(a)(1):

i. Pracownicy zakładu nie wdrażają procedur zawartych w programie wstępnym w stopniu wystarczającym, aby zapobiec wystąpieniu odpowiedniego zagrożenia z uzasadnionym prawdopodobieństwem.

ii. Zapisy programu wymagań wstępnych wskazują na stałe lub powtarzające się uchybienia we wdrażaniu procedur, które zapobiegają wystąpieniu danego zagrożenia z uzasadnionym prawdopodobieństwem.

iii. W zapisach programu wstępnego nie wykazano, że program w dalszym ciągu wspiera decyzję dotyczącą analizy zagrożeń, zgodnie z którą wystąpienie danego zagrożenia jest mało prawdopodobne.

f. Chociaż nie ma przepisów, które wyraźnie odnoszą się do prowadzenia dokumentacji programu warunków wstępnych, dokumentacja zakładu musi wykazać, że zakład ma podstawę (tj. program warunków wstępnych) do bieżącego wspierania odpowiednich decyzji.

g. W większości przypadków drobne braki w dokumentacji dotyczącej warunków wstępnych nie stanowią podstawy do stwierdzenia niezgodności. Na przykład brak sporadycznego wpisu do rejestru, brak godziny lub inicjałów lub podobne braki nie muszą oznaczać, że program warunków wstępnych nie jest skutecznie realizowany. Z kolei niewdrożenie procedur w programie wymagań wstępnych lub dowody na to, że program nie zapobiega skutecznie wystąpieniu zagrożenia, oznaczają, że zakład nie ma odpowiedniego wsparcia dla odpowiednich decyzji podjętych w analizie zagrożeń. Brak poparcia dla decyzji podjętych w analizie zagrożeń jest powodem udokumentowania przez IPP niezgodności z 9 CFR 417.5(a)(1) i może być podstawą do podjęcia dodatkowych działań egzekwujących przestrzeganie przepisów.

**PRZYKŁAD: W** zakładzie A wdrożono program wstępny utrzymywania temperatury w chłodniach produktów surowych poniżej 35 stopni w celu potwierdzenia, że prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia związanego z rozwojem patogenów jest niewielkie. W ciągu trzech dni ubiegłego tygodnia pracownik zapisujący temperaturę w chłodziarce nie wpisał swoich inicjałów, jak określono w pisemnym programie. To drobne uchybienie w przestrzeganiu programu nie stanowi braku potwierdzenia analizy zagrożeń, o ile istnieją powody, aby sądzić, że temperatura była utrzymywana we właściwy sposób. W związku z tym zakład spełnia wymagania 9 CFR 417.5(a)(1).

**PRZYKŁAD:** Zakład B wdraża program warunków wstępnych specyfikacji zakupu w celu potwierdzenia, że wystąpienie zagrożenia związanego z *E. coli* O157:H7 w otrzymanych okrawkach mięsa wołowego jest mało prawdopodobne. Program warunków wstępnych stanowi, że zakład B będzie otrzymywał certyfikat analizy (COA) dla każdej

partii ścinków jako jeden ze sposobów wykazania, że program zapobiega zagrożeniu. IPP zauważa, że zakład nie posiada certyfikatu COA dla partii ścinków, które są mielone. Stwierdzenie to podważa decyzję zakładu, że prawdopodobieństwo wystąpienia *E. coli* O157:H7 nie jest uzasadnione. W związku z tym ustalenie to stanowiłoby niezgodność z 9 CFR 417.5(a)(1), ponieważ zakład nie posiada zapisów określonych w programie wstępnym, które potwierdzałyby, że program zapobiegł zagrożeniu *E. coli* O157:H7.

h. Jeżeli pracownicy IPP nie są pewni, czy wdrożenie i zapisy programu wymagań wstępnych potwierdzają decyzje dotyczące analizy zagrożeń, powinni omówić tę kwestię ze swoim przełożonym.

#### 7. Zweryfikuj wymagania dotyczące działań naprawczych:

a. W ramach planu HACCP zakłady są zobowiązane do opracowania działań naprawczych, które należy podjąć w przypadku wystąpienia odstępstwa od limitu krytycznego (9 CFR 417.3(a)). Działania te mają na celu zidentyfikowanie i wyeliminowanie przyczyny odstępstwa, przywrócenie kontroli nad CCP, zapobieżenie ponownemu wystąpieniu odstępstwa oraz zapewnienie, że do obrotu handlowego nie zostanie wprowadzony produkt zafałszowany. W przypadku wystąpienia odchylenia od limitu krytycznego, zakład musi wdrożyć działania naprawcze określone w planie HACCP.

b. Zakład powinien również wdrożyć działania naprawcze w przypadku wystąpienia odstępstwa, które nie jest objęte pisemnymi działaniami naprawczymi, lub innego nieprzewidzianego zagrożenia (9 CFR 417.3(b)). Aby spełnić wymagania zawarte w 9 CFR 417.3(b), zakład powinien posegregować i przechowywać produkt, którego dotyczy odstępstwo, przeprowadzić przegląd w celu określenia dopuszczalności produktu, podjąć wszelkie niezbędne działania, aby zapewnić, że zafałszowany produkt nie trafi do handlu, oraz ponownie ocenić plan HACCP.

c. Podczas weryfikacji przez IPP wdrażania HACCP, IPP ma za zadanie sprawdzić, czy zakłady spełniają wymagania dotyczące działań naprawczych w każdym przypadku, gdy wystąpi zdarzenie wymagające działań naprawczych. IPP ma sprawdzić, czy zakład wdraża działania naprawcze w każdym przypadku, gdy ustalenia z inspekcji lub dokumentacja zakładu (np. zapisy z monitoringu) wskazują, że wystąpiło odchylenie od limitu krytycznego lub inne nieprzewidziane zagrożenie. W razie potrzeby osoby odpowiedzialne za ocenę zintegrowaną powinny zainicjować zadanie weryfikacji HACCP w celu sprawdzenia wymagań dotyczących działań naprawczych, jeżeli nie przeprowadzono jeszcze rutynowego zadania weryfikacji HACCP.

d. IPP może nie być w stanie zweryfikować wymagań dotyczących działań korygujących podczas rutynowego zadania weryfikacji HACCP, jeśli dla danej produkcji nie są wymagane działania korygujące.

e. IPP ma za zadanie sprawdzić, czy działania zakładu spełniają wszystkie obowiązujące wymagania 9 CFR 417.3(a) lub (b), wykonując następujące czynności:

i. Przejrzyj dokumentację działań naprawczych związanych z odchyleniem od limitu krytycznego i obserwuj, jak zakład wykonuje działania naprawcze.

ii. Należy porównać zarejestrowane działania naprawcze zakładu z wymaganiami prawnymi wymienionymi w 9 CFR 417.3(a), aby ustalić, czy działania naprawcze podjęte w odpowiedzi na odchylenie od limitu krytycznego spełniają wszystkie te wymagania.

iii. Należy obserwować pracowników zakładu wykonujących działania naprawcze, aby sprawdzić, czy zakład zidentyfikował odpowiedni produkt objęty oddziaływaniem.

iv. Należy obserwować pracowników zakładu wykonujących działania naprawcze, aby sprawdzić, czy zakład zidentyfikował i wyeliminował przyczynę odchylenia.

v. Obserwuj pracowników zakładu wykonujących działania naprawcze, aby sprawdzić, czy po ich przeprowadzeniu CCP jest pod kontrolą.

vi. Należy obserwować pracowników zakładu wykonujących działania naprawcze, aby sprawdzić, czy środki zapobiegawcze zostały ustanowione.

vii. Należy obserwować pracowników zakładu wykonujących działania naprawcze, aby sprawdzić, czy zakład zapobiega wprowadzeniu do handlu produktu szkodliwego dla zdrowia lub zafałszowanego w inny sposób w wyniku tego odstępstwa.

f. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 417.3(a):

i. Zakład nie wdraża działań naprawczych określonych w planie HACCP w odpowiedzi na odchylenie od limitu krytycznego.

ii. Działania naprawcze zakładu nie identyfikują i nie eliminują przyczyny odchylenia.

iii. Działania naprawcze podjęte przez zakład nie prowadzą do powrotu CCP pod kontrolę.

iv. Działania naprawcze podjęte przez zakład nie zapobiegają wprowadzeniu zafałszowanego produktu do obrotu handlowego.

v. Działania naprawcze zakładu nie zapobiegły ponownemu wystąpieniu odchylenia.

g. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 417.3(b):

i. Pojawia się nieprzewidziane zagrożenie lub odstępstwo nieobjęte określonymi działaniami naprawczymi, a zakład nie podejmuje działań naprawczych wymaganych przez 9 CFR 417.3(b).

ii. W ramach działań naprawczych w zakładzie nie posegregowano i nie przechowywano wszystkich produktów, których to dotyczy.

iii. Zakład nie przeprowadza przeglądu w celu ustalenia dopuszczalności produktu, którego dotyczy problem.

iv. Działania naprawcze podjęte przez zakład nie zapobiegają wprowadzeniu zafałszowanego produktu do obrotu handlowego.

v. Zakład nie przeprowadza ponownej oceny odpowiedniego planu HACCP w celu ustalenia, czy należy zająć się nieprzewidzianym zagrożeniem.

h. IPP mają podejmować regulacyjne działania kontrolne, aby zapobiec wprowadzeniu sfałszowanego produktu do handlu, gdy stanie się oczywiste, że zakład zamierza wypuścić produkt

ale nie może wykazać, że nie jest zafalszowany. Na przykład, jeśli zakład podpisze przegląd przed wysyłką przed wykonaniem niezbędnych działań naprawczych. Po podpisaniu przez zakład przeglądu przed wysyłką, FSIS uznaje produkt za znajdujący się w obrocie handlowym. IPP ma obowiązek zatrzymania produktu, którego to dotyczy, zanim opuści on zakład, jeśli znajdzie dowody na to, że zamierzone działania zakładu spowodują wprowadzenie zafalszowanego produktu do obrotu handlowego.

i. IPP mają sprawdzić, czy zakład stosuje działania naprawcze w odniesieniu do wszystkich produktów, na które wpłynęło odchylenie lub nieprzewidziane zagrożenie. Osoby odpowiedzialne za ocenę zintegrowaną mają rozważyć, w jaki sposób zakład zdefiniował produkt, na który miało wpływ odchylenie lub nieprzewidziane zagrożenie, i sprawdzić, czy odchylenie lub nieprzewidziane zagrożenie nie ma wpływu na dodatkowe produkty. IPP mają rozważyć wszelkie dostępne informacje o procesie w zakładzie, które mogą wskazywać, czy dodatkowy produkt został dotknięty. Te źródła informacji mogą obejmować inne zapisy dotyczące monitorowania lub weryfikacji HACCP w zakładzie, zapisy SSOP, wyniki badań w zakładzie oraz zapisy wszelkich powiązanych programów wstępnych.

j. Jeśli zakład korzysta z programu komputerowego modelowania patogenów mikrobiologicznych (patrz Załącznik 1) w związku z odchyleniem od limitu krytycznego, IPP powinien zwrócić się do swojego przełożonego o wskazówki dotyczące oceny informacji.

#### 8. Sprawdzić wymagania dotyczące przeglądu przed wysyłką:

a. Przed wysyłką produktu w celach handlowych zakłady muszą dokonać przeglądu zapisów związanych z produkcją produktu, aby upewnić się, że produkt spełnia wszystkie limity krytyczne oraz że podjęto wszelkie niezbędne działania naprawcze (9 CFR 417.5(c)). Wszystkie zapisy HACCP, w tym wszelkie programy wstępne związane z konkretną produkcją, należy przejrzeć w ramach przeglądu przed wysyłką, wymaganego w 9 CFR 417.5(c).

b. FSIS oczekuje, że przegląd przed wysyłką zostanie przeprowadzony, opatrzony datą i podpisany przez osobę, która nie sporządziła dokumentacji HACCP, z wyjątkiem zakładów zatrudniających zbyt mało pracowników, aby osiągnąć ten rezultat.

c. FSIS uznaje produkt za "wyprodukowany i wysłany", gdy zakład zakończy przegląd przed wysyłką. Zakład może przeprowadzać przegląd etapami. Sprawdzenie, czy zakład zakończył przegląd przed wysyłką, pozwala IPP wiedzieć, czy firma przyjęła pełną i ostateczną odpowiedzialność za stosowanie kontroli HACCP w odniesieniu do wyprodukowanego przez siebie produktu.

d. IPP mają zrozumieć, że przegląd przed wysyłką może być przeprowadzony, jeśli produkt znajduje się w miejscu innym niż zakład produkcyjny, o ile przegląd odpowiednich dokumentów i zgodność z 9 CFR 417.5(c) ma miejsce przed opuszczeniem przez produkt kontroli zakładu produkcyjnego.

e. Podczas weryfikacji wdrożenia HACCP, IPP dokonują przeglądu zapisów z przeglądu zakładu przed wysyłką dla wybranego produktu, aby sprawdzić, czy zakład spełnia wymagania 9 CFR 417.5(c).

f. Niekiedy, podczas weryfikacji wdrażania HACCP, IPP obserwują pracownika zakładu podczas przeglądu przed wysyłką. Ten rodzaj obserwacji jest szczególnie ważny, jeśli CSI jest nowym pracownikiem zakładu. Po przeprowadzeniu weryfikacji obserwacji można zweryfikować ten wymóg prawny, wykorzystując element dokumentacji w ramach zadania weryfikacji HACCP.

- g. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 417.5(c):
  - i. Zakład wysyła produkty w celach handlowych bez przeprowadzenia przeglądu przed wysyłką.
  - ii. Zakład transportuje produkt do innej lokalizacji przed dokonaniem przeglądu przed wysyłką i nie może wykazać, że zachowuje kontrolę nad produktem.
  - iii. Pracownik zakładu nie podpisuje i nie datuje przeglądu przed wysyłką.
  - iv. Pracownik zakładu nie dokonuje przeglądu odpowiednich zapisów HACCP związanych z produkcją objętą przeglądem przed wysyłką. Odpowiednie zapisy HACCP obejmują zazwyczaj zapisy wszelkich działań monitorujących, działań weryfikacyjnych, działań korygujących lub programów wstępnych, które przeprowadzono w okresie produkcji objętym przeglądem przed wysyłką.
- h. IPP ma stwierdzić niezgodność z 9 CFR 417.5(a)(3), jeśli zapisy z przeglądu przed wysyłką nie identyfikują konkretnej produkcji, do której się odnoszą (np. kody produktów, kody partii, nazwy produktów, okresy produkcji).

9. Należy rozważyć konsekwencje nieprzestrzegania przepisów:

- a. Po zakończeniu zadania weryfikacji HACCP IPP mają udokumentować swoje ustalenia dotyczące zgodności lub niezgodności, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale V niniejszego dokumentu. Jeśli IPP nie może wykonać całego zadania weryfikacyjnego w ciągu jednego dnia, wprowadza częściowe ustalenia do PHIS, a następnie dokończy zadanie w późniejszym terminie.
- b. Oprócz dokumentowania wszelkich ustaleń dotyczących niezgodności, IPP muszą rozważyć wszystkie swoje ustalenia w kontekście systemu bezpieczeństwa żywności w zakładzie. Niezależnie od tego, czy zidentyfikowali konkretną niezgodność z przepisami, IPP muszą zastanowić się nad szerszymi implikacjami swoich ustaleń. Dokumentowanie poszczególnych niezgodności z przepisami jest ważne, ale w celu ochrony zdrowia publicznego IPP mają również identyfikować zakłady, w których słabe punkty systemu bezpieczeństwa żywności mogą powodować zwiększone ryzyko dla bezpieczeństwa żywności.
- c. IPP mają za zadanie rozważyć następujące kwestie:
  - i. Czy istnieją potencjalne niedociągnięcia w decyzjach zakładu dotyczących zagrożeń, których wystąpienie w procesie produkcyjnym jest racjonalnie prawdopodobne?
  - ii. Czy powtarzają się przypadki niewdrożenia procedur HACCP zgodnie z ich treścią?
  - iii. Czy istnieją powody, aby sądzić, że system bezpieczeństwa żywności w zakładzie nie zapobiega lub nie kontroluje skutecznie odpowiednich zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności?
  - iv. Czy produkt był przygotowywany, pakowany lub przechowywany w warunkach niehigienicznych, w których mógł ulec zanieczyszczeniu lub stać się szkodliwy dla zdrowia?
  - v. Czy zakład produkował zafałszowane produkty lub wysyłał zafałszowane produkty w celach handlowych?



vi. Czy dokumentacja zakładu wykazuje jakikolwiek wzorec lub tendencję do zwiększania się poziomu drobnoustrojów lub dostarcza innych wskazówek na temat rosnącego prawdopodobieństwa uszkodzenia systemu bezpieczeństwa żywności lub zafałszowania produktu?

d. IPP mają również rozważyć, czy ich ustalenia wskazują na systemowe lub bieżące problemy z systemem bezpieczeństwa żywności w zakładzie oraz czy problemy te mogą skutkować wytwarzaniem przez zakład produktów zafałszowanych lub o niewłaściwej marce.

e. Jeżeli IPP ma obawy, że mogą istnieć problemy systemowe z systemem bezpieczeństwa żywności w zakładzie lub istnieje powód, aby sądzić, że produkt mógł ulec zafałszowanie, IPP powinien niezwłocznie powiadomić o tym fakcie swojego przełożonego.

C. IPP ma obowiązek zweryfikować wymóg ponownej oceny w ramach zadania HAV. Jednakże, jeżeli podczas wykonywania zadania weryfikacyjnego HACCP, IPP odkryje, że zakład przeprowadził ponowną ocenę, która nie jest udokumentowana zgodnie z wymaganiami 9 CFR 417.4(a)(3)(ii), IPP ma udokumentować niezgodność w ramach wykonywanego zadania weryfikacyjnego HACCP, jeżeli zadanie HAV nie jest w trakcie realizacji wykonywane.

*Zgodnie z 9 CFR 417.4(a)(3)(ii)- Każdy zakład musi prowadzić zapisy z każdej ponownej oceny wymaganej przepisami i musi udokumentować powody wprowadzenia zmian w planie HACCP na podstawie ponownej oceny lub powody, dla których nie wprowadzono zmian w planie HACCP na podstawie ponownej oceny. W przypadku corocznych ocen, jeżeli zakład uzna, że nie ma potrzeby wprowadzania zmian w planie HACCP, nie ma obowiązku dokumentowania podstaw takiego stwierdzenia.*

## ROZDZIAŁ IV - DZIAŁANIA ZWIĄZANE Z REDUKCJĄ PATOGENÓW

### I. BADANIA W KIERUNKU GENERYCZNEJ BAKTERII *E. coli*

A. Celem badania ogólnego *E. coli* jest sprawdzenie skuteczności warunków sanitarnych i kontroli procesu w zakładach ubojowych. Poniższa dyskusja wyjaśnia, w jaki sposób IPP ma sprawdzić, czy zakład utrzymuje takie kontrole.

B. Zakłady dokonujące uboju zwierząt gospodarskich (z wyjątkiem suma) lub drobiu mają badać tusze gatunków poddawanych ubojowi w największej liczbie na obecność *Escherichia coli* Biotyp 1 (*E. coli* generic) w sposób spełniający wymagania określone odpowiednio w 9 CFR 310.25(a) lub 381.94(a). Każdy zakład ma opracować pisemne procedury pobierania próbek, które określają pracowników wyznaczonych do pobierania próbek, miejsca pobierania próbek, sposób osiągnięcia losowości oraz środki zapewniające integralność próbek.

Oficjalne zakłady importowe nie są zobowiązane do pobierania ogólnych próbek *E. coli*, a IPP nie ma obowiązku sprawdzania, czy zakłady spełniają wymagania dotyczące ogólnej *E. coli*.

C. Zanim zakład zostanie poddany inspekcji, Frontline Supervisor (FLS) ma za zadanie sprawdzić, czy pisemne procedury badania na obecność *E. coli* w zakładzie spełniają podstawowe wymagania przepisów. FLS wypełnia Podstawową listę kontrolną zgodności z *E. coli* (Formularz FSIS 5000-3), aby udokumentować swoje ustalenia. Czynność ta jest wykonywana przez FLS tylko wtedy, gdy zakład początkowo otrzymuje możliwość przeprowadzenia kontroli. Po wykonaniu czynności FLS korzysta z tej listy kontrolnej, aby sprawdzić, czy procedury pisemne spełniają wymagania przepisów:

1. Czy pisemne procedury zawierają procedury pobierania próbek do badań na obecność *E. coli*?
2. Czy pisemne procedury wskazują pracownika zakładu wyznaczonego do pobierania próbek do badań na obecność *E. coli*?
3. Czy w pisemnych procedurach uwzględniono miejsce pobierania próbek?
4. Czy pisemne procedury opisują, w jaki sposób osiąga się losowość próby?
5. Czy w pisemnych procedurach opisano sposób postępowania z próbkami w celu zapewnienia ich integralności?
6. Czy procedury i częstotliwość pobierania próbek spełniają wymagania określone w 9 CFR 310.25(a) lub 381.94(a)?

**UWAGA:** Jeśli FLS stwierdzi, że ogólne pisemne procedury badania *E. coli* nie spełniają wymagań prawnych, powinien spotkać się z kierownictwem zakładu, aby poinformować je o brakach w ogólnych procedurach badania *E. coli*. Jeśli zakład nie odpowie odpowiednio na prośbę FLS, powinien on skontaktować się z DO w celu poinformowania go o zaistniałej sytuacji. (Patrz [Dyrektywa FSIS 5220.1](#), Zezwolenie, odmowa, dobrowolne zawieszenie lub dobrowolne wycofanie się Federalnej Służby Inspekcji).

D. DM nie może udzielić inspekcji zakładowi ubojowemu, dopóki zakład ten nie opracuje pisemnego programu ogólnego badania *E. coli*, który spełnia obowiązujące wymagania prawne.

E. Po przeprowadzeniu inspekcji w zakładzie uboju, IPP sprawdza, czy zakład spełnia obowiązujące wymagania w zakresie badań na obecność *E. coli* typu I. Każdy oficjalny zakład, w którym dokonuje się uboju zwierząt gospodarskich lub drobiu, jest zobowiązany do przeprowadzenia badań na obecność *Escherichia coli* biotypu I (*E. coli* typu ogólnego). IPP ma sprawdzić, czy zakłady te spełniają wymagania przepisów dotyczących *E. coli*.

Podstawowe wymogi prawne dla zakładów uboju zwierząt gospodarskich zawarte są w 9 CFR 310.25(a)(1) - (4). Podstawowe wymagania prawne dla zakładów uboju drobiu określono w 9 CFR 381.94(a)(1) - (4). IPP ma obowiązek dokumentować wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale V niniejszego dokumentu.

F. IPP mają rutynowo wykonywać procedurę weryfikacji ogólnej *E. coli* z częstotliwością określoną na liście zadań inspekcji PHIS. IPP mają również inicjować zadania związane z weryfikacją ogólnej *E. coli*, jeśli zaobserwują niezgodności w innych momentach lub gdy otrzymają takie polecenie od przełożonych lub z innych źródeł.

G. Inspektorzy IPP mają obserwować pracowników zakładu pobierających próbki w kierunku ogólnej *E. coli* i przeglądać dokumentację zakładu w celu sprawdzenia, czy zakład pobiera próbki w kierunku ogólnej *E. coli* z tego rodzaju zwierząt gospodarskich lub drobiu, który jest ubijany w największych ilościach. Ogólnie rzecz biorąc, IPP ocenia, który typ zwierząt gospodarskich lub drobiu jest ubijany w największych ilościach na podstawie historycznych danych dotyczących uboju (np. dane z poprzedniego roku), chyba że zakład może przewidzieć, że większość typów zwierząt będzie inna ze względu na zmiany w działalności.

H. Ubój zwierząt gospodarskich lub drobiu, które nie otrzymają znaku kontroli FSIS, jak np. zwierzęta gospodarskie zwolnione z kontroli celnej lub drób niewypatroszony zwolniony z kontroli religijnej, są zwolnione z ogólnych badań na obecność *E. coli*. Dodatkowo, gatunki poddawane ubojowi w ramach inspekcji dobrowolnej (9 CFR Part 352 i Part 362) są również zwolnione z ogólnych badań na obecność *E. coli*.

I. Jeśli zakład nie przeprowadza badań na obecność *E. coli* Biotyp I lub jeśli nie pobiera próbek z rodzaju zwierząt gospodarskich lub drobiu poddawanych ubojowi w największych ilościach, nie spełnia wymogów 9 CFR 310.25(a)(1) lub 381.94(a)(1).

J. IPP dokumentują wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale V niniejszego dokumentu.

## II. POBIERANIE PRÓBEK

Paragraf 310.25 a) ust. 2 pkt ii) stanowi:

*Pobieranie próbek. Zakład pobiera próbki ze wszystkich schłodzonych tusz zwierząt gospodarskich, z wyjątkiem tusz bez kości przed schłodzeniem (hot-boned), z których próbki należy pobierać po ostatnim myciu.*

*Próbki należy pobierać w następujący sposób: A) w przypadku bydła zakłady muszą pobrać gąbkę lub pobrać tkankę z boków, mostka i zadu, z wyjątkiem cieląt chowanych, w przypadku których zakłady muszą pobrać próbki przez pobranie gąbki z wewnętrznej strony boków, wewnętrznej strony mostka i wewnętrznej strony zadu. (B) W przypadku tusz owczych, kozich, końskich, mułów lub innych tusz koniowatych zakłady muszą pobierać gąbkę z boków, mostka i kupra, z wyjątkiem tusz chowanych, w których to przypadkach zakłady muszą pobierać próbki przez pobieranie gąbki z wewnętrznej strony boków, wewnętrznej strony mostka i wewnętrznej strony kupra. (C) W przypadku tusz wieprzowych zakłady muszą pobrać gąbkę lub wyciąć tkankę z obszarów szynki, brzucha i podgardla.*

Paragraf 381.94(a)(2)(ii) stanowi:

*Pobieranie próbek. Cały ptak musi zostać pobrany z końca procesu chłodzenia. Jeżeli jest to niewykonalne, cały ptak może zostać pobrany z końca linii ubojowej. Próbki należy zestawić, płuczając całą tuszę w ilości buforu odpowiedniej dla danego typu ptaka. Próbki od indyków można również pobierać, płuczając tuszę na grzbiecie i udzie.*

A. IPP mają dokonać przeglądu pisemnych procedur pobierania próbek w zakładzie i obserwować pracowników zakładu pobierających próbki w celu sprawdzenia, czy zakład pobiera próbki w miejscach i w sposób określony w 310.25(a)(2)(ii) lub 381.94(a)(2)(ii).

B. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 310.25(a)(2)(ii) lub 381.94(a)(2)(ii):

1. Zakład nie pobiera próbek w punkcie procesu określonym w obowiązującym rozporządzeniu:

a. Ze schłodzonych tusz zwierzęcych lub po myciu końcowym tusz o gorącej kości.

b. Z tuszek drobiowych pod koniec procesu chłodzenia.

2. Zakład nie pobiera próbek w sposób określony dla danego typu zwierząt:

a. Przez gąbkowanie lub wycięcie tkanki z boczku, mostka i zadu u bydła.

b. Przez gąbkowanie boków, mostka i zadu owiec, kóz, koni lub innych zwierząt koniowatych.

c. Przez gąbkowanie lub wycinanie tkanki z szynki, brzucha i podgardla wieprzowego.

d. Przez gąbkowanie wewnętrznej strony boczku, szpondra i zadu z tusz zwierząt gospodarskich (z wyjątkiem świń).

e. Przez płukanie całych ptaków z kurcząt.

f. Przez płukanie całego ptaka lub gąbkowanie grzbietu i ud indyków.

g. Przez gąbkę na plecach i udach z bezgrzebieniowców.

C. IPP mają obowiązek udokumentować wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, w sposób określony w rozdziale V niniejszego dokumentu.

### **III. CZĘSTOTLIWOŚĆ POBIERANIA PRÓBEK**

*Paragraf 310.25(a)(1)(i) stanowi:*

*Próbki należy pobierać zgodnie z technikami pobierania próbek, metodologią i wymaganiami dotyczącymi częstotliwości określonymi w lit. a) pkt 2 niniejszej sekcji;*

*Paragraf 310.25(a)(2)(iii) stanowi:*

Częstotliwość pobierania próbek. Zakłady uboju, z wyjątkiem zakładów o bardzo niskiej wielkości produkcji, określonych w lit. a) pkt 2 ppkt v) niniejszej sekcji, muszą pobierać próbki z częstotliwością proporcjonalną do wielkości produkcji, według następujących zasad:

*Bydło, owce, kozy, konie, muły i inne zwierzęta koniowate: 1 test na 300 tusz, ale co najmniej jedna próbka w każdym tygodniu pracy.*

*Swinie: 1 test na 1,000 tusz, ale przynajmniej jedna próbka w każdym tygodniu pracy. Punkt 381.94(a)(2)(iii)*

*stanowi:*

Częstotliwość pobierania próbek. Zakłady uboju, z wyjątkiem zakładów o bardzo niskiej wielkości produkcji, określonych w lit. a) pkt 2 ppkt v) niniejszej sekcji, muszą pobierać próbki z częstotliwością proporcjonalną do wielkości produkcji zakładu, w następujących ilościach:

Kurczęta: 1 próbka na 22 000 tuszek, ale co najmniej jedna próbka w każdym tygodniu pracy.

Indyki, kaczki, gęsi i gąski: 1 próbka na 3 000 tuszek, ale co najmniej jedna próbka w każdym tygodniu eksploatacji.

Paragraf 310.25(a)(2)(iv) stanowi:

Alternatywna częstotliwość pobierania próbek. Zakład działający w oparciu o zatwierdzony plan HACCP zgodnie z §417.2 lit. b) niniejszego rozdziału może zastąpić częstotliwość pobierania próbek wymaganą zgodnie z lit. a) pkt 2 ppkt iii) niniejszej sekcji alternatywną częstotliwością, jeżeli,

(A) Alternatywa stanowi integralną część procedur weryfikacyjnych zakładu w odniesieniu do jego planu HACCP i,

(B) FSIS nie stwierdza i nie powiadamia zakładu na piśmie, że częstotliwość alternatywna jest nieodpowiednia do sprawdzenia skuteczności kontroli przetwarzania w zakładzie.

Paragraf 310.25(a)(2)(v) stanowi:

Pobieranie próbek w zakładach o bardzo małej objętości. (A) Zakłady o bardzo małej skali produkcji dokonują rocznie uboju nie więcej niż 6 000 sztuk bydła, 6 000 owiec, 6 000 kóz, 6 000 koni, mułów lub innych koniowatych, 20 000 świń lub kombinacji zwierząt gospodarskich nieprzekraczającej 6 000 sztuk bydła i 20 000 sztuk wszystkich zwierząt gospodarskich łącznie. Zakłady o bardzo małej skali, które pobierają próbki przez gąbkowanie, pobierają co najmniej jedną próbkę tygodniowo, począwszy od pierwszego pełnego tygodnia działalności po 1 czerwca każdego roku, i kontynuują pobieranie próbek co najmniej raz w każdym tygodniu działalności zakładu do 1 czerwca następnego roku lub do czasu pobrania 13 próbek, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Zakłady o bardzo małej liczbie próbek, pobierające próbki przez wycięcie tkanki z tuszy, pobierają jedną próbkę tygodniowo, począwszy od pierwszego pełnego tygodnia działalności po 1 czerwca każdego roku, i kontynuują pobieranie próbek co najmniej raz w tygodniu działalności zakładu do czasu, gdy jedna seria 13 badań spełni kryteria określone w lit. a) pkt 5 ppkt (i) niniejszej sekcji.

Paragraf 381.94(a)(2)(v) stanowi:

Pobieranie próbek w zakładach o bardzo niskiej wielkości produkcji. (A) Zakłady o bardzo małej skali produkcji dokonują rocznie uboju nie więcej niż 440 000 kurczaków lub 60 000 indyków, 60 000 kaczek, 60 000 gęsi, 60 000 gąsek, 60 000 kałamarnic, 6000 ptaków bezgrzebieniowych lub kombinacji wszystkich rodzajów drobiu, nie przekraczając 60 000 indyków i 440 000 ptaków łącznie. Zakłady o bardzo niskiej liczbie ubojów, w których dokonuje się największej liczby ubojów indyków, kaczek, gęsi lub perliczek, muszą pobierać co najmniej jedną próbkę w każdym tygodniu działalności, po 1 czerwca każdego roku, i kontynuować pobieranie próbek co najmniej raz w każdym tygodniu działalności zakładu do 1 czerwca następnego roku lub do czasu pobrania 13 próbek, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

A. IPP mają dokonywać przeglądu pisemnego programu zakładu, obserwować pracowników zakładu pobierających próbki oraz przeglądać dokumentację zakładu w celu sprawdzenia, czy pobierają oni próbki z wymaganą częstotliwością określoną w 9 CFR 310.25(a)(2) lub 381.94(a)(2).

B. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie przestrzega przepisów dotyczących częstotliwości pobierania próbek zawartych w 9 CFR 310.25(a)(2) lub 381.94(a)(2):

1. Zakład, który nie jest zakładem o bardzo małej objętości, nie pobiera próbek z określoną częstotliwością i nie włączył alternatywnej częstotliwości pobierania próbek jako procedury weryfikacyjnej do planu HACCP.
  2. Zakład, który nie kwalifikuje się jako zakład o bardzo małej objętości, pobiera próbki według stawki określonej dla uboju o bardzo małej objętości.
  3. Zakład o bardzo małej liczbie uczniów nie pobiera co najmniej jednej próbki tygodniowo, poczynając od pierwszego pełnego tygodnia czerwca, do czasu zebrania 13 próbek.
- C. IPP dokumentują wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale V niniejszego dokumentu.

#### **IV. ANALIZA PRÓBEK**

Paragraf 310.25(a)(1)(ii) stanowi:

*Uzyskać wyniki analiz zgodnie z punktem a) 3) niniejszej sekcji. Ustęp (a)(3) stanowi:*

Analiza próbek. Laboratoria mogą stosować dowolną metodę ilościową do analizy *E. coli*, która została zatwierdzona jako metoda urzędowa AOAC przez AOAC International (dawniej Association of Official Analytical Chemists) lub zatwierdzona i opublikowana przez instytucję naukową i oparta na wynikach próby zespołowej przeprowadzonej zgodnie z międzynarodowo uznanym protokołem prób zespołowych i porównana z metodą trzech probówek o najbardziej prawdopodobnej liczbie (MPN) oraz zgodna z górną i dolną granicą ufności 95 procent odpowiedniego wskaźnika MPN.

**UWAGA:** Jeżeli zakład powołuje się na którąkolwiek z metod z Przewodnika Laboratoryjnego FSIS jako metodę przez siebie stosowaną, spełnia to intencje wymogu prawnego.

A. IPP dokonują przeglądu pisemnych programów i rejestrów zakładu w celu sprawdzenia, czy laboratorium analizujące próbki stosuje oficjalną metodę AOAC lub inną metodę spełniającą kryteria określone w paragrafie (a)(3) 9 CFR 310.25 lub 381.94. IPP ma ustalić, czy zakład powinien posiadać dokumentację wykazującą, że metoda laboratoryjna spełnia te kryteria.

B. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 310.25(a)(3) lub 381.94(a)(3):

1. Zakład nie prowadzi dokumentacji dotyczącej metody analitycznej stosowanej przez laboratorium.
2. Dokumentacja wskazuje, że metoda laboratoryjna nie jest ani metodą oficjalną AOAC, ani nie została zatwierdzona i opublikowana przez inną instytucję naukową, jak określono w lit. a) pkt 3.

C. IPP dokumentują wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale V niniejszego dokumentu.

## V. ZAPISYWANIE WYNIKÓW BADAŃ

Paragraf 310.25(a)(1)(iii) stanowi:

*Przechowywanie zapisów takich wyników analiz zgodnie z punktem (a)(4) tej sekcji. Ustęp (a)(4) stanowi:*

Rejestrowanie wyników badań. Zakład prowadzi dokładne zapisy wszystkich wyników badań, w przeliczeniu na CFU/cm<sup>2</sup> powierzchni gąbki lub wycinka. Wyniki zapisuje się na wykresie kontroli procesu lub w tabeli pokazującej co najmniej 13 ostatnich wyników testów, według rodzaju ubitego inwentarza żywego. Zapisy przechowuje się w zakładzie przez okres 12 miesięcy i udostępnia na żądanie FSIS.

A. IPP ma dokonać przeglądu dokumentacji zakładu w celu sprawdzenia, czy dokładnie dokumentuje ona ogólne wyniki badań *E. coli* w przeliczeniu na jednostki tworzące kolonię na centymetr kwadratowy (CFU/cm<sup>2</sup>) (lub CFU/ml płynu do płukania w przypadku płukania całego ptactwa). IPP ma również sprawdzić, czy zakład zapisuje wyniki na wykresie lub w tabeli kontroli procesu, które przedstawiają co najmniej 13 ostatnich wyników badań.

B. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń dowodzi, że zakład nie spełnia wymogów 310.25(a)(4) lub 381.94(a)(4):

1. Zakład nie rejestruje wyników ogólnych testów na obecność *E. coli* na wykresie lub w tabeli kontroli procesu w przeliczeniu na CFU/cm<sup>2</sup> powierzchni gąbki lub wycinka lub CFU/ml płynu.
2. Wykres lub tabela kontroli procesu w zakładzie nie pokazuje co najmniej ostatniego 13 Wyniki badań *E. coli*.
3. Zakład nie przechowuje zapisów wyników badań przez 12 miesięcy.

C. IPP dokumentują wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale V niniejszego dokumentu.

## VI. OCENA WYNIKÓW

TABELA REGULACYJNA DO OCENY WYNIKÓW

**Tabela 1 - Ocena wyników testu na obecność *E. coli***

Rodzaj zwierząt gospodarskich	Dolna granica zakresu marginalnego (m)	Górna granica zakresu marginalnego (M)	Liczba badanych próbek (n)	Maksymalna liczba dopuszczalna w przedziale marginalnym (c)
Bydło	Negatywny	100 CFU/cm <sup>2</sup>	13	3
Świnie	10 CFU/cm <sup>2</sup>	10 000CFU/cm <sup>2</sup>	13	3
*Kurczęta	100 CFL/ml	1 000 CFU/ml	13	3
*Turcje	N.A. <sup>a</sup>	N.A.	N.A.	N.A.

<sup>a</sup> Niedostępne; wartości dla indyków zostaną dodane po zakończeniu programu zbierania danych dla indyków.

\* Ta część tabeli 1 została zaczerpnięta z tabeli 1 w § 381.94(a)(5).

A. Zintegrowana polityka produktowa (IPP) ma dokonać przeglądu dokumentacji zakładu w celu sprawdzenia, czy ocenia on ogólne wyniki badań na obecność *E. coli* w celu oceny kontroli procesu uboju. W zakładach, w których pobiera się próbki tkanek od bydła lub świni, lub w zakładach, w których pobiera się próbki kurcząt, IPP mają sprawdzić, czy wyniki spełniają kryteria podane w powyższej tabeli. We wszystkich innych zakładach IPP ma sprawdzić, czy zakład ocenia wyniki badań przy użyciu technik statystycznej kontroli procesu.

B. W tym kontekście IPP mają sprawdzić, czy zakład stosujący statystyczną kontrolę procesu ocenił historyczne "normalne" działanie procesu uboju, kiedy był on pod kontrolą, oraz czy opracował kryteria, które wskażą, kiedy proces może nie być pod kontrolą. IPP ma sprawdzić, czy zakład wykorzystuje ogólne wyniki badań na obecność *E. coli* do identyfikacji okresów, w których proces uboju wykazuje tendencję do utraty kontroli, oraz czy podejmuje działania niezbędne do przywrócenia kontroli. IPP nie powinien koncentrować się na konkretnej metodzie, którą zakład stosuje w celu ustalenia kryteriów kontroli procesu. Zamiast tego mają oni dokonać przeglądu ogólnych wyników badań na obecność *E. coli* i sprawdzić, czy zakład ustalił ogólne kryteria *E. coli* w celu określenia kontroli procesu i czy reaguje na wyniki wykraczające poza te kryteria.

C. Jedno lub więcej z poniższych ustaleń stanowi dowód, że zakład nie spełnia wymogów 9 CFR 310.25(a)(5) lub 381.94(a)(5):

1. Zakład nie ocenia ogólnych wyników badań na obecność *E. coli* w celu oceny kontroli procesu uboju, ani poprzez zastosowanie odpowiednich kryteriów M/m z tabeli 1, ani poprzez zastosowanie technik statystycznej kontroli procesu.

2. Zakład nie podejmuje niezbędnych działań w celu przywrócenia kontroli nad procesem uboju, gdy wyniki badań wskazują na utratę kontroli nad tym procesem.

**UWAGA:** Ogólne wyniki badań na obecność *E. coli* w zakładzie nie mogą same w sobie stanowić podstawy do stwierdzenia niezgodności z 9 CFR 310.25(a) lub 381.94(a). Jednakże, jeśli wyniki badań wskazują na brak kontroli procesu, IPP powinien zweryfikować procedury sanitarne w zakładzie.

D. IPP dokumentują wyniki weryfikacji, w tym wszelkie niezgodności, zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale V niniejszego dokumentu.



## ROZDZIAŁ V - DOKUMENTACJA I EGZEKWOWANIE PRZEPISÓW

### I. DOKUMENTOWANIE WYNIKÓW WERYFIKACJI W PHIS

A. IPP mają wykorzystywać PHIS do dokumentowania wyników swoich zadań weryfikacyjnych, w tym ustaleń dotyczących zgodności z przepisami i niezgodności z przepisami. Dodatkowe instrukcje dotyczące sposobu wykorzystania PHIS do dokumentowania wyników inspekcji można znaleźć w Podręczniku użytkownika PHIS. IPP mają dokumentować wyniki zadań weryfikacyjnych SSOP i SPS w PHIS, jak opisano w niniejszym rozdziale.

B. FSIS wykorzystuje wyniki zadań kontrolnych oraz informacje o działalności zakładów do opracowywania polityki i kierowania zasobów Agencji na te działania, które najlepiej ochronią zdrowie publiczne. Aby pomóc w podejmowaniu tego typu decyzji, system PHIS został zaprojektowany w celu zbierania informacji o zadaniach inspekcyjnych, takich jak:

1. Które wymagania prawne zostały zweryfikowane przez IPP oraz czy zaobserwowano ich zgodność czy niezgodność;
2. W przypadku zadań HACCP - jakie plany HACCP, programy wstępne i CCP zostały uwzględnione przez IPP w ich weryfikacji;
3. W jaki sposób IPP weryfikuje wymagania prawne (np. prowadzenie dokumentacji, przegląd i obserwacja lub obie te metody);

C. Po wykonaniu zadania weryfikacyjnego przez IPP należy zapisać wyniki zadania, wybierając zadanie i zapisując wyniki na stronie wyników zadania. Należy dokonać odpowiednich wpisów dotyczących zadania i swoich ustaleń co do zgodności lub niezgodności z przepisami, zaznaczając odpowiednie pola, wybierając z listy lub wpisując tekst zgodnie z instrukcjami systemu PHIS.

D. PHIS poprosi IPP o wybranie z listy konkretnych wymogów prawnych, które zostały zweryfikowane podczas inspekcji. IPP ma wybrać przepisy, które zostały zweryfikowane podczas zadania, i odnotować dla każdego z nich stwierdzenie zgodności lub niezgodności.

E. W przypadku stwierdzenia niezgodności IPP mają obowiązek:

1. Należy jak najszybciej powiadomić przedstawiciela kierownictwa zakładu (przed udokumentowaniem ustaleń).
2. Udokumentuj niezgodność w PHIS, oznacz niezgodność jako "ostateczną" (zob. sekcja II poniżej), wydrukuj NR i przedstaw go kierownictwu zakładu. Należy zauważyć, że PHIS pozwala IPP na udokumentowanie jednej lub więcej niezgodności jako oddzielnych dokumentów w ramach jednego NR. IPP ma za zadanie zakończyć każdą indywidualną niezgodność i przedstawić ją kierownictwu zakładu tak szybko, jak to tylko możliwe, nawet jeśli nie zakończyli zadania kontrolnego. Jeśli podczas dalszej części zadania kontrolnego zostaną wykryte kolejne niezgodności, można je udokumentować oddzielnie.
3. Sprawdzić, czy zakład podejmuje niezbędne działania w celu przywrócenia zgodności z obowiązującymi przepisami, które zostały uznane za niezgodne. Jeśli przepisy wymagają konkretnych działań naprawczych, IPP ma sprawdzić, czy zakład spełnia te wymogi (zob. 9 CFR 417.3, 416.15).
4. Po przywróceniu zgodności zakładu ze wszystkimi przepisami, które w NR zostały uznane za niezgodne, IPP oznacza NR i związane z nią zadanie inspekcyjne jako "zakończone". Zapis

przywrócenie zgodności zakładu z przepisami w PHIS. PHIS nie uzna zadania kontrolnego za zakończone, dopóki inspektor nie udokumentuje, że placówka przywróciła zgodność z przepisami.

F. Kiedy IPP wprowadza wyniki kontroli do PHIS, system pozwoli IPP na wprowadzenie informacji poprzez wybór odpowiednich opcji, gdzie tylko jest to możliwe. Możliwy wybór dla tych pól danych będzie odzwierciedlał informacje zawarte w profilu zakładu w systemie PHIS. Jeśli IPP zauważy, że dostępne opcje nie pasują do działalności zakładu, powinna przejrzeć profil zakładu i dokonać niezbędnych aktualizacji. Informacje na temat profilu zakładu i instrukcje dotyczące aktualizacji profilu znajdują się w [dyrektywie FSIS 5300.1](#).

## II. DOKUMENTOWANIE NIEZGODNOŚCI

A. W przypadku stwierdzenia przez IPP niezgodności z jednym lub kilkoma wymogami prawnymi, PHIS umożliwia IPP wypełnienie NR (Formularz FSIS 5400-4). IPP ma za zadanie wypełnić NR w formacie elektronicznym PHIS zgodnie z instrukcjami poniżej oraz w Podręczniku użytkownika PHIS. Data, numer NR, zadanie inspekcyjne i numer zakładu są automatycznie wprowadzane przez PHIS.

**UWAGA:** Poniższe instrukcje pokrywają się z przepływem danych w systemie PHIS i nie są ułożone w kolejności numerowanych bloków na wydrukowanym NR.

B. Jeżeli PHIS nie działa, IPP może wypełnić i wydać papierową kopię NR (Formularz FSIS 5400-5). Jednakże, gdy PHIS znów zacznie działać, IPP muszą zarejestrować odpowiednią procedurę i wyniki oraz udokumentować NR w PHIS.

**UWAGA:** Blok 7 na wydrukowanym NR jest związany z informacjami dodanymi w zadaniu PHIS "Zakładka Działalność".

C. *Odpowiednie przepisy* - (pole 6 na wydrukowanym NR) Wybierz jeden lub więcej cytatów z przepisów, które są dostępne na stronie niezgodności w PHIS. PHIS zaproponuje cytaty przepisów na podstawie wcześniejszego zapisu przepisów zweryfikowanych na stronie wyników zadania. IPP ma za zadanie sprawdzić, czy

cytat z przepisów zawiera wszystkie szczegółowe przepisy, których wymagania nie zostały spełnione przez zakład.

spotkanie. Jeśli cytat niezgodny z przepisami nie jest dostępny w PHIS, IPP wpisuje go w polu tekstowym opisu. Jeśli IPP uważa, że cytat z przepisów powinien być dostępny dla konkretnego zadania kontrolnego, powinna zgłosić taką sugestię do PDD za pośrednictwem askFSIS.

D. *Opis niezgodności* - w opisie należy zawrzeć następujące elementy:

1. Opis każdej niezgodności w jasny, zwięzły sposób, w tym problem, czas wystąpienia, lokalizacja i wpływ na produkt, jeśli występuje. Opis powinien jasno wyjaśniać, w jaki sposób ustalenia IPP uzasadniają stwierdzenie, że zakład nie spełnił wymagań prawnych.

2. Wyjaśnienie, w jaki sposób IPP powiadomiła kierownictwo zakładu o niezgodności.

3. PHIS umożliwia IPP przejrzanie ostatnich podobnych NR i wybranie jednego NR do powiązania z nowym NR. Wybrany numer NR pojawia się w polu 6a wydrukowanego NR. Jeżeli występuje rozwijający się trend niezgodności, w bloku opisu umieszcza się numer poprzedniego NR z tą samą przyczyną oraz opis, w jaki sposób NR powstał z tej samej przyczyny. Ponadto IPP ma opisać wszelkie nieskuteczne dalsze planowane działania podjęte przez zakład w celu usunięcia niezgodności. IPP może udokumentować zidentyfikowaną tendencję w programie spotkania. PHIS do omówienia podczas następnego spotkania z kierownictwem placówki (dodatkowe instrukcje dotyczące porządku spotkania i funkcji MOI w PHIS można znaleźć w Podręczniku użytkownika PHIS).

IPP omawiają z kierownictwem zakładu rozwijające się tendencje nieprzestrzegania przepisów podczas cotygodniowych spotkań (zob. VII *Spotkanie cotygodniowe*).

E. *Informacje o produkcie, którego dotyczy niezgodność* - IPP odnotowuje przybliżoną wagę oraz nazwę produktu, numer partii lub inne dostępne informacje pozwalające zidentyfikować konkretną ilość produktu, którego dotyczy niezgodność.

F. *falszowanie produktu* -- IPP powinna zaznaczyć pole wyboru falszowanie produktu na stronie niezgodności, aby wskazać, czy udokumentowana niezgodność doprowadziła do wytworzenia produktu zafalszowanego lub opatrzonego niewłaściwą marką.

G. *Znaczniki zatrzymane/odrzucone* -- Jeśli w wyniku niezgodności IPP podjął działania kontrolne (amerykański znacznik zatrzymania/odrzuconia), należy podać numer znacznika(ów).

H. *Numer formularza próbki* - zablokowany, gdy NR jest powiązany z wynikiem próbki FSIS

**UWAGA:** W większości przypadków w opisie niezgodności nie jest konieczne umieszczanie odniesień do ustaw ani przytaczanie w całości obowiązujących przepisów.

I. Przykłady informacji, które należy zawrzeć w opisie niezgodności:

1. Około godziny 0410, po zakończeniu inspekcji przedoperacyjnej zakładu, a przed rozpoczęciem produkcji, przeprowadziłem przedoperacyjną procedurę weryfikacji SSOP w zakresie warunków sanitarnych. Zaobserwowałem następujące niezgodności: rdzę na ślimaku i gardzieli ślimaka w szlifierce nr 2; rdzę na ślimaku i ramionach miksera w małej szlifierce Hobart; rdzę na poprzeczce u góry leja zasypowego do podajnika; oraz zaschnięte resztki na prowadnicach brzeszczotu i na spodzie koła pasowego w obu piłach taśmowych. Ponieważ wszystkie te powierzchnie są rzeczywistymi lub potencjalnymi powierzchniami mającymi kontakt z żywnością, rdza i pozostałości produktu w tych miejscach spowodowałyby zanieczyszczenie produktu już na początku pracy. Zastosowałem amerykańskie etykiety "Odrzuć" nr B 1469277, B 1469278, B 1469279, B 1469280 i B 1469281 odpowiednio na szlifierce nr 2, małej szlifierce Hobart, nadziewarce i obu piłach taśmowych. Poinformowałem o tym brygadziście. Podobna niezgodność została udokumentowana w NR 05 -11 z dnia 13 lutego 2013 r. Działania zapobiegawcze polegające na modyfikacji SSOP w zakresie warunków sanitarnych w celu uwzględnienia procedury czyszczenia części szlifierek i brzeszczotów w sposób zapobiegający powstawaniu rdzy nie zostały wdrożone lub były nieskuteczne w zapobieganiu ponownemu wystąpieniu nieprawidłowości.

2. Około godziny 14:25 zaobserwowałem skropliny kapiące z rur w suficie na części kurczaka znajdujące się na taśmie nr 1 w pomieszczeniu do obróbki kości. Taśma nr 1 została w USA oznaczona jako "odrzucona" (Rejected) z numerem identyfikacyjnym #578688. Około 30 kg produktu zostało oznaczone przez USA jako "zatrzymane" (Retained) z numerem identyfikacyjnym #578689. Pani Jane Doe została powiadomiona o bezpośrednim zanieczyszczeniu produktu oraz o niehigienicznym stanie pasa nr 1. Poinformowano ją, że regulacyjne działania kontrolne pozostaną w mocy do czasu, aż zakład spełni wymagania 9 CFR 416.15 i 416.2.

3. Około godziny 0600, po zakończeniu inspekcji przedoperacyjnej w zakładzie, a przed rozpoczęciem produkcji, przeprowadziłem przedoperacyjną procedurę weryfikacji warunków sanitarnych. Zaobserwowałem następujące przypadki niezgodności z przepisami: ciężka materia organiczna płynnych pozostałości jaj z poprzedniego dnia produkcji, znajdująca się wewnątrz wielu rur, zaworów wlotowych i uszczelek systemu pasteryzacji wysokotemperaturowej o krótkim czasie trwania (HTST). Ponieważ wszystkie te powierzchnie są rzeczywistymi lub potencjalnymi powierzchniami kontaktu z produktem, materia organiczna i pozostałości produktu w tych miejscach mogły spowodować zanieczyszczenie produktu na początku pracy. Zastosowałem amerykańską etykietę "odrzucony" nr B 1469277 do systemu pasteryzacji HTST. Podobna niezgodność została udokumentowana w NR 07 - 21, z dnia 15 marca 2021 r. Środki zapobiegawcze polegające na włączeniu procedur czyszczenia układu pasteryzacji HTST, rur, zaworów i uszczelek w sposób

który zapobiegnie tworzeniu się pozostałości organicznych, nie zostały wdrożone lub były nieskuteczne w zapobieganiu ponownemu wystąpieniu tego zjawiska.

4. Przeglądając zapisy HACCP dotyczące gotowanego kurczaka z partii 1287, zauważyłem na marginesie dziennika gotowania notatkę "patrz wyniki próbkowania z dnia 07.05.2013". Zapytałem koordynatora HACCP, Sama Billingsa, o tę notatkę i usłyszałem, że jest nowy klient, który wymaga kopii raportu z próbkami negatywnymi dla każdej przesyłki zakupionego produktu. Poprosiłem o wgląd do raportów z pobrania próbek i w pierwszej chwili pan Billings odpowiedział, że skoro próbki są pobierane dla klienta i nie są ujęte w planie HACCP, to nie można udostępnić tych zapisów. Wyjaśniłem, że zakład ma obowiązek udostępnić raporty z pobierania próbek i odesłałem go do [Dyrektywy FSIS 5000.2](#), gdzie można znaleźć więcej informacji. Po uzyskaniu raportów z pobierania próbek zaobserwowałem ujemne wyniki badania na obecność Salmonelli we wszystkich pobranych próbkach, z wyjątkiem partii 1287. W przypadku partii 1287 odnotowano pozytywny wynik badania na Salmonellę oraz adnotację "partia ponownie pobrana, w oczekiwaniu na dalsze wyniki". Sprawdziłem zapisy HACCP i zauważyłem, że dla tej partii zakończono przegląd przed wysyłką. Poprosiłem Pana Billingsa o zademonstrowanie, gdzie produkt jest przechowywany. Po stwierdzeniu, że cała partia jest nadal obecna i że zakład najwyraźniej nie rozpoznał zagrożenia związanego z pozytywnym wynikiem, ani nie podjął żadnych działań w celu zapobieżenia wysyłce produktu, podjąłem działania regulacyjne w zakresie kontroli produktu poprzez zastosowanie zastrzeżonego przez USA znacznika nr 687423 na 37 skrzynkach gotowanego kurczaka, czyli około 3700 funtów produktu. Poinformowałem zakład, że pozytywny wynik badania na obecność Salmonelli wskazuje na zagrożenie i że wymagane będą działania naprawcze zgodnie z 417.3. Zadzwoiłem do mojego bezpośredniego przełożonego, aby przedyskutować, czy pozwolić zakładowi kontynuować działalność z tym planem HACCP.

J. *(Blok 4.To (Nazwisko i tytuł) na wydrukowanym NR)* - PHIS dostarczy listę nazwisk z zakładki Kontakt profilu PHIS do wyboru lub wprowadź nazwisko i tytuł odpowiedzialnego urzędnika zakładu, jeżeli nie ma go na liście. W przypadku niezgodności z systemem HACCP należy zawsze wpisać nazwisko osoby, która podpisała dokument HACCP.

plan. W przypadku niezgodności z SSOP należy zawsze wpisać nazwisko osoby, która podpisała SSOP. W przypadku niezgodności z SPS, IPP ma wpisać nazwisko urzędnika zakładu odpowiedzialnego za reagowanie na raporty krajowe.

K. *Personel powiadomiony* -- Wpisz nazwiska pracowników kierownictwa zakładu, którzy zostali powiadomieni o niezgodności. Wybierz jedno lub więcej nazwisk z listy dostępnej w systemie PHIS. Jeśli IPP powiadomiła kogoś innego niż jedna z wymienionych osób, wpisz to nazwisko w pola.

L. *Podpis pracownika Programu Inspekcji* - pracownik IPP podpisuje papierowy formularz NR po zakończeniu i wydrukowaniu informacji o niezgodności.

M. *Reakcja kierownictwa zakładu* -- Na wydrukowanym NR, pole to może być wypełnione przez zakład

N. *Podpis kierownictwa zakładu i data* -- Jeśli kierownictwo zakładu udziela pisemnej odpowiedzi w polu 12 lub 13, pracownik zakładu powinien podpisać i opatrzyć datą NR.

O. *Podpis pracownika programu inspekcji i data weryfikacji* - Po przywróceniu zgodności zakładu w zakresie wszystkich niezgodności z przepisami, udokumentowanych w NR, IPP musi przejść do tego NR w PHIS i oznaczyć go jako zakończony. IPP podpisuje i datuje NR w formie papierowej.

**UWAGA:** NR może zostać oznaczona jako zakończona dopiero po zweryfikowaniu przez IPP, że zakład doprowadził do zgodności z wymogiem prawnym, który nie został spełniony i spowodował wydanie NR. Jeżeli niezgodność wymaga od zakładu podjęcia działań wymaganych przez 9 CFR 416.15 lub 417.3, NR może być oznaczona jako "inspekcja zakończona" dopiero po sprawdzeniu przez IPP, że

że zakład spełnił wymagania określone w 9 CFR 416.15 i 417.3. Po oznaczeniu NR jako zakończonej, IPP powinna również oznaczyć powiązane zadanie inspekcyjne jako zakończone.

P. Zakład nie jest zobowiązany do wskazania środków naprawczych i zapobiegawczych na NR, a IPP może być zmuszona do weryfikacji działań naprawczych poprzez przegląd dokumentacji zakładu.

### III. DOKUMENTOWANIE WYNIKÓW WERYFIKACJI SPS

A. IPP wykonuje ogólne zadanie weryfikacji warunków sanitarnych w celu sprawdzenia zgodności z przepisami SPS. Niezgodność to niespełnienie przez zakład jednego lub więcej wymagań przepisów 9 CFR 416.1 - 416.5. Za każdym razem, gdy IPP stwierdzi, że zakład nie spełnia wymagań SPS, musi udokumentować niezgodność w NR. Niezgodność z jednym lub kilkoma wymaganiami prawnymi SPS zostanie oznaczona przez PHIS jako niezgodność w zakresie bezpieczeństwa żywności.

B. Jeśli IPP stwierdzi, że wystąpiła niezgodność z przepisami, powinna wprowadzić ustalenie dotyczące niezgodności i wypełnić NR w PHIS.

C. Jeżeli zakład nie przestrzega SPS, ale produkt nie jest bezpośrednio skażony, IPP musi ustalić, czy niezgodność wymaga podjęcia regulacyjnych działań kontrolnych w celu zapobieżenia skażeniu lub zafałszowaniu produktu.

D. Jeśli istnieje bezpośrednie prawdopodobieństwo, że niezgodność spowoduje zafałszowanie produktu, jeśli nie zostanie natychmiast usunięta, IPP powinna podjąć regulacyjne działania kontrolne, takie jak zatrzymanie produktu lub odrzucenie sprzętu, oraz wypełnić NR.

E. Jeśli niezgodność nie wymaga natychmiastowej uwagi, IPP ma powiadomić kierownictwo zakładu o niezgodności i udokumentować ją w NR.

F. Jeżeli podczas wykonywania zadania SPS IPP stwierdzi, że produkt jest zanieczyszczony, IPP ma najpierw ustalić, czy zdarzenie to ma wpływ na bezpieczeństwo żywności, czy jest wynikiem problemu z SSOP w zakresie warunków sanitarnych, czy też jest wynikiem problemu z procedurami obróbki sanitarnej w operacjach uboju. Osoby odpowiedzialne za ocenę zintegrowaną powinny sprawdzić, czy zakład zareagował na niezgodność, spełniając wymagania określone w 9 CFR 416 lub 9 CFR 417, jak opisano poniżej. IPP mają udokumentować niezgodność przy użyciu zadania SPS, którym są wykonywane w czasie obserwacji, jeśli przepis jest dostępny w tym zadaniu. IPP mają udokumentować zadanie SPS jako zgodne, a następnie udokumentować niezgodność przy użyciu odpowiedniego SSOP sanitarnego lub zadania weryfikacyjnego HACCP, jeżeli niezgodne rozporządzenie nie jest dostępne w zadaniu SPS.

**UWAGA:** Jeśli procedury opatrunku sanitarnego zostaną zidentyfikowane jako powodujące skażenie w operacjach uboju bydła lub drobiu, IPP mają postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w [dyrektywie FSIS 6410.1, Verifying Sanitary Dressing and Process Control Procedures in Slaughter Operations of Cattle of Any Age \(Weryfikacja procedur obróbki sanitarnej i kontroli procesów w operacjach uboju bydła w każdym wieku\)](#) lub w dyrektywie [FSIS 6420.5, Verifying Poultry Slaughter Establishments Maintain Adequate Procedures for Preventing Contamination with Feces and Enteric Pathogens \(Weryfikacja zakładów uboju drobiu utrzymujących odpowiednie procedury zapobiegania skażeniu kałem i patogenami jelitowymi\)](#).

G. Jeśli dojdzie do bezpośredniego zanieczyszczenia produktu, IPP ma sprawdzić, czy zakład wdrożył działania naprawcze, w tym działania związane z kontrolą produktu, które spełniają wymagania 9 CFR 416.15. Zakład może być zmuszony do ponownej oceny skuteczności SSOP w zakresie warunków sanitarnych i zmodyfikowania ich, jeśli przestały być skuteczne w zapobieganiu bezpośredniemu zanieczyszczeniu lub zafałszowaniu produktu.

H. Jeśli bezpośrednie zanieczyszczenie produktu stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa żywności, IPP ma obowiązek sprawdzić, czy zakład wdraża działania naprawcze, w tym działania związane z kontrolą produktu, które spełniają wymagania 9 CFR 417.3(b). Te działania naprawcze obejmują ponowną ocenę w celu ustalenia, czy nieprzewidziane zagrożenie powinno zostać włączone do planu HACCP.

I. Jeżeli IPP ustali, że niezgodność z SPS wynika z systemowego lub powtarzającego się zaniedbania przez zakład utrzymania warunków sanitarnych, ma udokumentować niezgodność z 9 CFR 416.1 w uzupełnieniu do konkretnego obowiązującego rozporządzenia SPS.

#### **IV. DOKUMENTOWANIE WYNIKÓW WERYFIKACJI SOP**

A. IPP wykonuje zadania weryfikacji SSOP w zakresie warunków sanitarnych, aby sprawdzić, czy placówka spełnia wymogi prawne określone w 9 CFR 416.12 - 416.16, jak opisano w rozdziale II niniejszego dokumentu. IPP zaznacza w PHIS zweryfikowane przez siebie wymogi prawne i wskazuje zgodność lub niezgodność dla każdego z nich. Jeśli zakład nie spełnia jednego lub więcej wymogów regulacyjnych, IPP dokumentuje niezgodność na NR.

B. Kiedy IPP dowiedziała się, że zakład został zobowiązany do podjęcia działań naprawczych zgodnie z 9 CFR 416.15 mają za zadanie sprawdzić, czy placówka spełniła wymagania i udokumentować w PHIS, że sprawdzili wymagania zawarte w tych przepisach, wybierając z listy przepisów odpowiedni cytat.

C. W przypadku stwierdzenia przez IPP niezgodności z wymogami prawnymi dotyczącymi SSOP, opisanymi w rozdziale I niniejszego dokumentu, należy udokumentować tę niezgodność w NR w PHIS. IPP muszą jasno opisać w NR swoje ustalenia, które uzasadniają stwierdzenie niezgodności z SSOP. W przypadku gdy IPP zaobserwuje niezgodność z SSOP w zakresie warunków sanitarnych, która nie skutkuje zanieczyszczeniem produktu lub powierzchni mających kontakt z żywnością (np. brak wstępnej rejestracji), nie powinna podejmować regulacyjnych działań kontrolnych.

D. Gdy IPP zaobserwuje zanieczyszczenie produktu lub powierzchni mających bezpośredni kontakt z żywnością podczas zadania weryfikacji operacyjnych SSOP w zakresie warunków sanitarnych, ma podjąć regulacyjne działania kontrolne w odniesieniu do dotkniętego sprzętu lub produktu. IPP mają usunąć regulacyjne działania kontrolne dopiero po zaproponowaniu przez zakład działań naprawczych, które 1) zapewnią właściwe rozdysponowanie produktów, 2) przywrócą warunki sanitarne oraz 3) zapobiegają ponownemu wystąpieniu bezpośredniego zanieczyszczenia lub zafałszowania produktów.

E. Jeśli podczas weryfikacji SSOP w zakresie higieny przedoperacyjnej IPP zaobserwują zanieczyszczenie powierzchni mających bezpośredni kontakt z żywnością, powinni podjąć regulacyjne działania kontrolne na dotkniętym sprzęcie. Podczas sanitacji przedoperacyjnej nie powinno być żadnego zanieczyszczonego produktu. IPP mają usunąć regulacyjne działania kontrolne dopiero po przywróceniu w zakładzie warunków sanitarnych.

F. Jeśli zakład znalazł skażoną powierzchnię kontaktową lub produkt i podjął wymagane działania naprawcze, nie ma mowy o niezgodności. IPP mają za zadanie sprawdzić, czy zakład wdraża działania naprawcze określone w 9 CFR 416.15 w przypadku stwierdzenia bezpośredniego skażenia lub zafałszowania produktów lub powierzchni kontaktowych.

G. Jeśli IPP stwierdzi, że niezgodność z SSOP świadczy o systemowym lub powtarzającym się zaniedbaniu ze strony zakładu w zakresie zapobiegania zanieczyszczeniu produktu lub utrzymywania warunków sanitarnych, oprócz odpowiednich przepisów dotyczących SSOP należy udokumentować niezgodność z 9 CFR 416.1.

H. Jeśli IPP zaobserwuje niezgodności SSOP i SPS podczas wykonywania zadania weryfikacyjnego "Przegląd i obserwacja SSOP", ma udokumentować obie niezgodności w pojedynczym SSOP sanitarnym NR, zapisując wynik niezgodności dla każdego mającego zastosowanie odniesienia do przepisów. Jeżeli IPP zaobserwuje tylko niezgodność z SPS podczas wykonywania procedury weryfikacji SSOP, ma udokumentować niezgodność w ramach zadania, które wykonuje w czasie obserwacji, jeżeli niezgodne przepisy są dostępne w ramach tego zadania.

## V. DOKUMENTOWANIE WYNIKÓW WERYFIKACJI HACCP

A. IPP może zaobserwować niezgodność z HACCP podczas wykonywania zadania weryfikacyjnego HACCP, jak opisano w rozdziale III niniejszego dokumentu. Gdy IPP wykonuje zadanie weryfikacyjne HACCP, musi odnotować stwierdzenie zgodności lub niezgodności dla każdego konkretnego sprawdzanego wymagania prawnego. Jeżeli IPP odnotuje stwierdzenie niezgodności w odniesieniu do jednego lub więcej wymagań prawnych, musi udokumentować NR w PHIS. W NR, IPP muszą jasno opisać ustalenia i sposób, w jaki ustalenia te uzasadniają stwierdzenie niezgodności z HACCP.

B. IPP wykonuje zadanie weryfikacji HACCP, aby sprawdzić, czy zakład spełnia wymagania przepisów 9 CFR 417.2 - 417.7 dla danej produkcji. Cztery wymagania, które IPP weryfikuje podczas wykonywania tych procedur, to monitorowanie, weryfikacja, działania naprawcze i prowadzenie dokumentacji. IPP wykonuje zadanie HAV (patrz [dyrektywa FSIS 5000.6](#)), aby sprawdzić, czy zakład spełnił wymagania przepisów w zakresie analizy zagrożeń (9 CFR 417.2(a)), dokumentacji pomocniczej (9 CFR 417.5(a)), ponownej oceny (9 CFR 417.4(a)(3) i (b)) oraz walidacji (9 CFR 417.4(a)).

C. Gdy IPP dowie się, że zakład został zobowiązany do podjęcia działań naprawczych zgodnie z 9 CFR 417.3, IPP ma obowiązek sprawdzić, czy zakład spełnił wymóg i udokumentować w PHIS, że zweryfikował wymagania zawarte w tych przepisach, wybierając z listy przepisów odpowiedni cytat.

D. Odchylenie od limitu krytycznego to niespełnienie obowiązującej wartości określonej przez zakład dla CCP. Jeśli wystąpi odchylenie od limitu krytycznego, zakład jest zobowiązany do podjęcia działań zgodnie z 9 CFR 417.3(a).

E. Niezgodność z HACCP to niespełnienie któregokolwiek z wymogów prawnych zawartych w 9 CFR Part 417, dotyczących monitorowania, weryfikacji, prowadzenia dokumentacji, ponownej oceny i działań naprawczych. W przypadku wystąpienia niezgodności HACCP oczekuje się, że zakład podejmie natychmiastowe i dalsze planowane działania w celu skorygowania niezgodności.

F. Przed ustaleniem, że doszło do niezgodności, należy rozważyć następujące kwestie:

1. Czy w zakładzie zidentyfikowano przypadki niespełnienia wymagań prawnych lub odchylenia od limitów krytycznych?

2. Jeśli w grę wchodzi produkt, czy placówka zapewniła bezpieczeństwo produktu?

3. Czy zakład podjął natychmiastowe i dalsze planowane działania w celu skorygowania niespełnienia wymogów prawnych lub czy podjął działania naprawcze w celu usunięcia odstępstw zgodnie z 9 CFR 417.3?

4. Czy rozwija się tendencja (tzn. czy placówka w podobnych sytuacjach powtarzała działania opisane w punktach od 1.a do 1.c powyżej)?

**UWAGA:** Przy udzielaniu odpowiedzi na te pytania może być konieczne uwzględnienie dodatkowych zapisów.

G. Jeśli odpowiedź brzmi "nie" w pytaniach od F 1. do F 3. lub "tak" w pytaniu 4, to mamy do czynienia z niezgodnością. IPP musi udokumentować niezgodność w PHIS i wygenerować NR.

H. Jeśli odpowiedź brzmi "tak" na pytania od F 1. do F 3. i "nie" na pytanie 4, to nie ma niezgodności, ponieważ zakład już zidentyfikował sytuację i zajął się nią. IPP ma za zadanie udokumentować

zgodność z obowiązującymi przepisami w PHIS i nie ma potrzeby podejmowania innych działań. Ponieważ odpowiedź zakładu zawiera dalsze planowane działania i środki zapobiegawcze w odniesieniu do niezgodności lub odstępstwa, niewpisanie NR nie wpływa negatywnie na zdolność pracownika programu kontroli do śledzenia rozwijających się tendencji. Jednak zaniechanie przez zakład dalszych planowanych działań i środków zapobiegawczych może prowadzić do powtarzających się niezgodności i w powtarzających się sytuacjach uzasadniać wystawienie NR.

I. Dla zachowania spójności we wszystkich poniższych przykładach zastosowano monitoring. Metodologia ta ma zastosowanie także do problemów z weryfikacją, prowadzeniem dokumentacji, ponowną oceną i działaniami naprawczymi.

**PRZYKŁAD 1:** Podczas przeglądu zapisów w ramach zadania weryfikacji HACCP, IPP stwierdza, że pracownik zakładu nie zdążył na kontrolę monitorującą o godz. 9.00. IPP stwierdza następnie, że zakład wykrył błąd podczas weryfikacji zapisów, wykazał bezpieczeństwo produktu za pomocą innych zapisów oraz podjął natychmiastowe i dalsze planowane działania w związku z niezgodnością poprzez ponowne przeszkolenie pracownika. Ponadto IPP przejrzała poprzednie NR i ustaliła, że zakład nie opuścił kontroli monitorującej od ponad trzech miesięcy. W tej sytuacji nie ma potrzeby sporządzania NR, mimo że nie przeprowadzono kontroli monitorującej, a IPP dokumentuje w PHIS zgodność z wymogiem monitorowania dla zadania weryfikacji HACCP. Jeżeli jednak IPP stwierdzi, że nie podjęto odpowiednich natychmiastowych i dalszych planowanych działań oraz że pominięta kontrola monitorująca i korekta miały miejsce kilka razy w ciągu miesiąca, może on stwierdzić, że rozwija się tendencja do monitorowania niezgodności. W takim przypadku należy udokumentować niezgodność w systemie PHIS, wystawić NR i omówić ten trend z kierownictwem placówki podczas cotygodniowego spotkania.

**PRZYKŁAD 2:** Przeglądając zapisy podczas zadania weryfikacji HACCP, pracownik IPP stwierdza, że pracownik zakładu opuścił kontrolę monitorującą o godz. 9.00 i nie znajduje żadnych wskazówek, że zakład zidentyfikował opuszczone kontrole monitorujące. IPP ustala następnie, że produkt został wysłany bez przeglądu przed wysyłką. Dokumentuje on niezgodność z wymogiem monitorowania i przeglądu przed wysyłką w PHIS i pisze NR dla zadania weryfikacyjnego HACCP. Następnie ustala, czy zakład może dostarczyć inną dokumentację potwierdzającą bezpieczeństwo produktu. Jeśli zakład nie jest w stanie wykazać, że produkt jest bezpieczny, IPP podejmuje działania zgodnie z Zasadami postępowania (9 CFR Part 500) i powiadamia dyrektora Departamentu Rozwoju poprzez kanały nadzoru.

**PRZYKŁAD 3:** Przeglądając zapisy podczas zadania weryfikacji HACCP, inspektor IPP zauważa, że pracownik zakładu zapisał odchylenie od limitu krytycznego w zapisie monitorowania. IPP weryfikuje, czy działania naprawcze podjęte przez zakład spełniły wymagania 9 CFR 417.3(a). Nie ma niezgodności z przepisami i NR nie jest konieczna. IPP dokumentuje swoje ustalenia dotyczące zgodności z przepisami w PHIS.

**PRZYKŁAD 4:** Podczas przeglądania zapisów w trakcie zadania weryfikacji HACCP dla pojedynczej partii produktu, pracownik IPP widzi w zapisach, że pracownik zakładu nie wykonał kontroli monitorującej o godzinie 10:00, a o godzinie 11:00 w zakładzie wystąpiło odchylenie od limitu krytycznego. IPP kontynuuje przegląd dokumentacji i stwierdza, że podczas przeglądu przed wysyłką zakład zidentyfikował odchylenie i podjął odpowiednie środki naprawcze i zapobiegawcze, ale nie zajął się błędem w monitorowaniu. W takiej sytuacji IPP dokumentuje niezgodność z wymogiem monitorowania z powodu błędu w monitorowaniu i określa, czy zakład może wykazać bezpieczeństwo produktu w odniesieniu do pominiętej kontroli monitorującej. Jeśli tak, nie ma potrzeby podejmowania innych działań. Jeśli zakład nie jest w stanie wykazać bezpieczeństwa produktu, IPP podejmuje działania zgodnie z Zasadami praktyki, 9 CFR część 500, i powiadamia DO kanałami nadzoru.

J. Gdy IPP zaobserwuje niezgodność z HACCP, która obejmuje odchylenie od limitu krytycznego lub nieprzewidzianego zagrożenia, mają za zadanie sprawdzić, czy zakład wdraża działania naprawcze wymagane przez



9 CFR 417.3, jak opisano w rozdziale II niniejszego dokumentu. IPP mają za zadanie sprawdzić, czy zakład kontroluje produkt, którego to dotyczy, i czy zapewnia, że żaden zafałszowany produkt nie zostanie wprowadzony do handlu. IPP mają nie podejmować regulacyjnych działań kontrolnych, chyba że stwierdzą, że zakład nie zidentyfikował wszystkich produktów, których to dotyczy, lub że działania naprawcze zakładu pozwolą na wprowadzenie do handlu produktów zafałszowanych.

## **VI. DOKUMENTOWANIE WYNIKÓW WERYFIKACJI GENERYCZNEJ *E. coli***

A. IPP wykonuje zadania weryfikacji ogólnej *E. coli* w celu sprawdzenia, czy zakład spełnia wymagania przepisów 9 CFR 310.25(a) lub 381.94(a), jak opisano w rozdziale IV niniejszego dokumentu. Kiedy IPP wprowadza wyniki weryfikacji do PHIS, musi wybrać wymagania prawne, które zostały zweryfikowane i wskazać zgodność lub niezgodność dla każdego z nich. Jeśli zakład nie spełnia jednego lub więcej wymogów prawnych, IPP dokumentuje niezgodność na NR.

B. Ogólne wyniki badań na obecność *E. coli* w zakładzie nie mogą same w sobie stanowić podstawy do stwierdzenia niezgodności z 9 CFR 310.25(a) lub 381.94(a). Jeżeli jednak wyniki badań w zakładzie wskazują na brak kontroli procesu, IPP ma obowiązek zweryfikować stosowane w zakładzie procedury opatrunków sanitarnych.

C. Jeśli IPP stwierdzi, że jedno lub więcej z powyższych wymagań nie jest spełnione, IPP musi udokumentować niezgodność w NR, jak opisano w części II powyżej.

## **VII. TRENDY NIEZGODNOŚCI Z PRZEPISAMI**

A. Po udokumentowaniu niezgodności przez IPP należy rozważyć, czy niezgodność ta jest związana z wcześniejszymi niezgodnościami w danym zakładzie. Dla każdego NR, IPP ma użyć narzędzi raportowania NR w PHIS, aby zidentyfikować poprzednie NR, które mogą być związane z bieżącym NR. Instrukcje dotyczące korzystania z narzędzi PHIS w tym celu można znaleźć w Podręczniku użytkownika PHIS.

**UWAGA:** W PHIS, IPP muszą być świadomi, że słowo "Link" znajduje się na ekranie "Noncompliance Record (NR) - Noncompliances" i jest używane do "kojarzenia" niezgodności, jak opisano w tej części.

B. IPP powinny powiązać dwie lub więcej NR, jeżeli wskazują one na stały trend powiązanych niezgodności lub problemów systemowych z systemem bezpieczeństwa żywności w zakładzie. Poniższe cechy mogą pomóc IPP w identyfikacji NR, które mogą być powiązane, ale czynniki te same w sobie nie uzasadniają powiązania NR:

1. Dwa lub więcej NR mają to samo przytoczenie przepisów,
2. Dwa lub więcej NR powstały w wyniku tego samego rodzaju zadania inspekcyjnego, lub
3. Dwa lub więcej podobnych NR wystąpiło w rozsądnie bliskim okresie czasu.

C. IPP mają kojarzyć NR, gdy wykazują jedną lub więcej z poniższych tendencji:

1. Jeden NR wskazuje, że działania naprawcze zakładu w odniesieniu do poprzedniego NR nie zostały wdrożone lub nie zapobiegły ponownemu wystąpieniu tej samej niezgodności,

**PRZYKŁAD:** IPP udokumentował niezgodność z 9 CFR 416.13(b) w tym tygodniu w zakładzie A, kiedy zaobserwował kondensację kapiącą z sufitu na produkt w pomieszczeniu do przetwarzania. Po zapoznaniu się z historią NR przed cotygodniowym spotkaniem, IPP zauważył inną niezgodność z 416.13(b) w zeszłym tygodniu, która również udokumentowała kapanie kondensatu na produkt w tym samym obszarze. Po zapoznaniu się z proponowanymi przez zakład środkami zapobiegawczymi w związku z poprzednią niezgodnością, IPP

stwierdził, że zakład nie wdrożył swojej propozycji dodania kolejnego wentylatora w tym obszarze. IPP doszła do wniosku, że zakład nie wdrożył środków zapobiegawczych, co spowodowało ponowne wystąpienie zdarzenia, w związku z czym wystawiła dwie noty NR.

2. Dwa lub więcej NR wykazują powtarzające się uchybienia w tym samym aspekcie systemu bezpieczeństwa żywności w zakładzie.

**PRZYKŁAD:** IPP udokumentował niezgodność z 9 CFR 417.2(c)(4) w tym tygodniu w zakładzie C, kiedy zaobserwowano odchylenie od limitu krytycznego, które nie zostało wykryte przez pracownika monitorującego zakład. Zakład ustalił, że pracownik monitorujący był nowy i nie został dokładnie przeszkolony w zakresie prawidłowej procedury monitorowania. Środkiem zapobiegawczym było ponowne przeszkolenie pracownika. Po zapoznaniu się z historią NR w ramach przygotowań do cotygodniowego spotkania, IPP zauważył niezgodność z 417.2(c)(4) z zeszłego miesiąca, dotyczącą innego pracownika w innym CCP, który również nie wykrył odchylenia od limitu krytycznego. W tym przypadku zakład stwierdził również, że pracownik został niewłaściwie przeszkolony w zakresie procedury monitorowania i w ramach środków zapobiegawczych ponownie przeszkolił pracownika. Mimo że te dwie niezgodności związane z monitoringiem dotyczyły różnych pracowników w różnych CCP, IPP postanowiła je połączyć, ponieważ oba wskazują na problem z programem szkoleniowym zakładu dla pracowników przydzielonych do monitorowania CCP.

D. Jeżeli IPP stwierdzi, że NR jest powiązana z jedną lub kilkoma poprzednimi NR, powinna odnotować to powiązanie i krótko opisać, dlaczego uznała, że NR są powiązane, w notatkach z inspekcji w PHIS. W notatkach z inspekcji IPP powinna zapisać powód decyzji o powiązaniu niezgodności. W przypadku wątpliwości, czy poszczególne niezgodności są ze sobą powiązane, należy zwrócić się o pomoc do przełożonego.

E. Przed cotygodniowym spotkaniem z kierownictwem placówki IPP mogą skorzystać z narzędzi dostępnych w PHIS, aby opracować porządek cotygodniowego spotkania. Instrukcje dotyczące opracowywania programu spotkania w PHIS znajdują się w Podręczniku użytkownika PHIS. Jedną z funkcji systemu PHIS pozwala na włączenie do porządku cotygodniowego spotkania odpowiednich wpisów z narzędzia PHIS "Notatki z kontroli". Po ustaleniu przez IPP, że z bieżącym NR związana jest jedna lub więcej wcześniejszych niezgodności, należy dodać ją do punktów dyskusji na cotygodniowym spotkaniu.

F. Podczas cotygodniowego spotkania IPP mają omawiać wszelkie stwierdzone związki między obecnymi i przeszłymi niezgodnościami oraz opisywać kierownictwu zakładu, dlaczego powiązane NR wskazują na tendencję do nieprzestrzegania przepisów.

G. Po cotygodniowym spotkaniu IPP mogą przygotować MOI na podstawie porządku obrad w PHIS, aby udokumentować kwestie poruszane na cotygodniowym spotkaniu i wszelkie jego wyniki. IPP powinni udokumentować w MOI wszelkie dyskusje na temat trendów niezgodności i związków NR.

H. FLS powinien zadawać następujące pytania dotyczące trendów niezgodności:

1. Czy NR wskazują na tendencję do ciągłego występowania niezgodności lub systematycznych problemów z systemem bezpieczeństwa żywności w zakładzie?
2. Ile czasu upłynęło między powiązanymi NR?
3. Czy istnieją NR, które powinny być powiązane z innymi NR?
4. Czy NR ustalają, że istnieje stały problem w podejściu zakładu do rozwiązywania niezgodności (np. procedury zakładu doprowadziły do powtarzających się niezgodności)?

I. Na podstawie odpowiedzi na te pytania, FLS i IPP mają określić, czy IPP prawidłowo identyfikuje i dokumentuje wszelkie tendencje niezgodności oraz czy należy zalecić przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa żywności.

## **ROZDZIAŁ VI - ZASADY POSTĘPOWANIA**

### **I. DZIAŁANIA EGZEKUCYJNE**

W 9 CFR 500.1 zdefiniowano trzy rodzaje działań egzekucyjnych. Są to:

*(a)Regulacyjne działania kontrolne" polegają na zatrzymaniu produktu, odrzuceniu sprzętu lub urządzeń, spowolnieniu lub zatrzymaniu linii produkcyjnych albo odmowie zgody na przetwarzanie określonego produktu;*

*(b)Działania wstrzymujące" to odmowa zezwolenia na umieszczenie znaków kontroli na produktach. Działania wstrzymujące mogą dotyczyć wszystkich produktów w zakładzie lub produktów wytworzonych w określonym procesie; oraz*

*(c)Zawieszenie" to przerwa w przydziale pracowników programu do całego lub części zakładu pracy".*

A. Działania wstrzymujące mają wpływ na możliwość zastosowania znaku kontroli, natomiast zawieszenia mają wpływ na to, czy zostaną przeprowadzone działania weryfikacyjne kontroli.

B. Zarówno działania polegające na wstrzymaniu, jak i zawieszeniu różnią się od wycofania federalnego zezwolenia na inspekcję lub odmowy przeprowadzenia inspekcji. Działania związane z wycofaniem są inicjowane przez administratora FSIS zgodnie z Jednolitymi Zasadami Postępowania Departamentu Rolnictwa (Uniform Rules of Practice), stanowiącymi inny zestaw procedur, które można znaleźć w 7 CFR Subtitle A, Part 1, Subpart H.

### **II. REGULACYJNE DZIAŁANIA KONTROLNE**

W 9 CFR 500.2 wymieniono powody, dla których FSIS może podjąć decyzję o podjęciu regulacyjnych działań kontrolnych. Są to:

*(1)niehigieniczne warunki lub praktyki;*

*(2)fałszowanie produktów lub wprowadzanie ich w błąd;*

*(3)warunki, które uniemożliwiają FSIS stwierdzenie, że produkt nie jest zafałszowany lub nie jest opatrzony niewłaściwą marką; lub*

*(4)niehumanitarne traktowanie lub ubój zwierząt gospodarskich.*

A. Regulacyjne działania kontrolne obejmują wiele różnych zadań inspekcyjnych.

B. Regulacyjne działania kontrolne to działania o ograniczonym zakresie, które należy stosować w celu rozwiązania konkretnych problemów napotykanym przez IPP w trakcie wykonywania zadań weryfikacyjnych.

C. Działania kontrolne pozwalają IPP zidentyfikować niezgodność z przepisami i zapobiec przemieszczaniu danego produktu lub korzystaniu z danego sprzętu lub obiektu do czasu usunięcia niezgodności. Od IPP nie wymaga się wcześniejszego powiadomienia zakładu o zamiarze przeprowadzenia działań regulacyjnych.

D. Przykłady regulacyjnych działań kontrolnych:

1. Regulacyjne działania kontrolne mogą być uzasadnione w przypadku bezpośredniego zanieczyszczenia produktu substancją zanieczyszczającą, która nie powoduje zagrożenia dla bezpieczeństwa żywności.

2. W przypadku produktu zafałszowanego pod względem ekonomicznym uzasadnione może być podjęcie regulacyjnych działań kontrolnych.
3. Regulacyjne działania kontrolne mogą być również uzasadnione w wyniku nieprzestrzegania przepisów, nawet jeśli nie doszło do zanieczyszczenia lub zafałszowania produktu.
4. Przepisowe działania kontrolne należy podjąć, gdy IPP ocenia stan sanitarny zakładu przed rozpoczęciem pracy i zauważa pozostałości produktu z poprzedniego dnia produkcji na powierzchni mającej kontakt z żywnością.
5. Jeżeli IPP stwierdzi, że opakowany produkt nie spełnia wymagań dotyczących masy netto, uzasadnione będzie podjęcie regulacyjnych działań kontrolnych.
6. IPP może zainicjować regulacyjne działania kontrolne w przypadku nieprzestrzegania przepisów SPS, jeśli kontrola jest konieczna dla zapobieżenia zanieczyszczeniu produktu.

**UWAGA:** Regulacyjne działania kontrolne zazwyczaj nie są stosowane w przypadku niezgodności z przepisami HACCP, chyba że kontrola jest konieczna, aby zapobiec wysyłce skażonego lub zafałszowanego produktu.

E. Po ustaleniu, że należy podjąć regulacyjne działania kontrolne, IPP powiadomi zakład, jak określono w 9 CFR 500.2(b), ustnie lub pisemnie o działaniu i jego podstawie. Pisemne powiadomienie będzie miało formę NR.

F. Jak określono w 9 CFR 500.2(c), zakład może odwołać się od regulacyjnych działań kontrolnych poprzez zgodzie z procedurami opisanymi w 9 CFR 306.5, 381.35 i 590.310. Te proste procedury kierują zakłady, które chcą się odwołać, do złożenia odwołania do następnego poziomu nadzoru. (patrz [Dyrektywa FSIS 13000.3](#), *Reagowanie w systemie PHIS na odwołanie przemysłu od zapisu niezgodności (NR)*).

**UWAGA:** W przypadku odwołań Agencja odstąpiła od 48-godzinnego limitu dla drobiu, aby zachować spójność z zakładami produkującymi mięso czerwone, w których nie określono limitu czasowego.

G. Gdy zakład narusza przepisowe działania kontrolne poprzez usunięcie etykiety odrzucenia lub zatrzymania, stanowi to naruszenie 9 CFR 500.3(a)(5). Zgodnie z obowiązującą polityką w sytuacji, gdy amerykański znacznik zatrzymania lub odrzucenia zostanie usunięty przez osobę niebędącą pracownikiem programu, IPP powinien natychmiast spotkać się z kierownictwem zakładu w celu omówienia tej kwestii, dokumentując rozmowę w MOI w PHIS.

H. IPP ma dostarczyć kopię MOI do zakładu, umieścić kopię w aktach rządowych i przesłać kopię drogą elektroniczną kanałami nadzoru do DO.

I. Następnie Kierownik Okręgu (DM) lub Dyrektor Wydziału Zarządzania Inspekcją Importową (IIMD) lub osoba przez nich wyznaczona zadecyduje, czy to naruszenie wymaga wszczęcia procedury zawieszenia zgodnie z 9 CFR 500.3(a)(5).

J. Jeśli DM lub dyrektor IIMD lub osoba wyznaczona dokona takiego ustalenia, placówka będzie powiadomienie zgodnie z 9 CFR 500.5(a). Następnie zakład ma możliwość przedstawienia odpowiednich oświadczeń na temat tego, co stało się ze znacznikiem, kto go usunął oraz jakie są proponowane działania, aby zapobiec takim sytuacjom w przyszłości.

K. Jeśli DM lub dyrektor IIMD lub osoba wyznaczona podejmie decyzję o niewystępowaniu o zawieszenie, do zakładu zostanie dostarczone pismo dotyczące poważnego charakteru naruszenia przepisów dotyczących znaczników odrzucenia lub zatrzymania w USA. DM lub dyrektor IIMD lub osoba wyznaczona ma rozważyć znaczenie dla zdrowia publicznego pierwotnego naruszenia.

niezgodność, która spowodowała, że pracownik programu inspekcji, podejmując decyzję o niepodejmowaniu działań zawieszających lub wstrzymujących, zastosował regulacyjne działania kontrolne (odrzućenie przez USA lub zatrzymanie przez USA).

### **III. DZIAŁANIA WSTRZYMUJĄCE I ZAWIESZAJĄCE (NIE JEST KONIECZNE WCZEŚNIEJSZE POWIADOMIENIE)**

9 CFR 500.3, stwierdza, że *"FSIS może podjąć działania wstrzymujące lub nałożyć zawieszenie bez wcześniejszego powiadomienia zakładu, ponieważ:*

*(1) Zakład wyprodukował i wysłał produkt zafałszowany lub opatrzony błędną marką, zgodnie z definicją zawartą w 21 U.S.C. 453, 21 U.S.C. 602 lub 21 U.S.C. 1033;*

*(2) Zakład nie posiada planu HACCP określonego w §417.2 niniejszego rozdziału;*

*(3) Zakład nie posiada Standardowych Procedur Operacyjnych w zakresie urządzeń sanitarnych określonych w §§ 416.11-416.12 niniejszego rozdziału;*

*(4) Warunki sanitarne są takie, że produkty w zakładzie są lub mogą być zafałszowane;*

*(5) Zakład naruszył warunki regulacyjnych działań kontrolnych;*

*(6) Operator zakładu, urzędnik, pracownik lub przedstawiciel napadł na pracownika FSIS, groził mu napadem, zastraszał go lub przeszkadzał mu w pracy; lub*

*(7) Zakład nie zniszczył potępionej tuszy mięsnej lub drobiowej, jej części lub produktu, lub produktu jajecznego, które uznano za zafałszowane i które nie zostały ponownie przetworzone, zgodnie z częścią 314 lub częścią 381, podczęścią L, lub częścią 590 niniejszego rozdziału, w ciągu trzech dni od powiadomienia.*

**UWAGA:** FSIS może nałożyć zawieszenie na mocy 9 CFR 500.3(b), jeśli zakład niehumanitarnie obchodzi się ze zwierzętami lub dokonuje ich uboju.

A. Sytuacje opisane w ust. III A wymagają natychmiastowego działania w celu ochrony zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa personelu FSIS. W takim przypadku, ale tylko w takich przypadkach, działanie polegające na wstrzymaniu lub zawieszeniu może być podjęte bez wcześniejszego powiadomienia.

B. IPP podejmujące działania wstrzymujące bez wcześniejszego powiadomienia muszą być w stanie udokumentować bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia publicznego lub bezpieczeństwa IPP, które uniemożliwiło wcześniejsze powiadomienie.

C. Wielokrotne przypadki fałszerstwa gospodarczego nie uzasadniają podjęcia działań wstrzymujących bez uprzedniego powiadomienia zakładu i umożliwienia mu osiągnięcia zgodności z przepisami.

### **IV. DZIAŁANIE POLEGAJĄCE NA WSTRZYMANIU LUB ZAWIESZENIU (Z UPRZEDNIM POWIADOMIENIEM)**

9 CFR 500.4 stwierdza, że *FSIS może podjąć działania wstrzymujące lub nałożyć zawieszenie po uprzednim powiadomieniu zakładu i umożliwieniu mu wykazania lub osiągnięcia zgodności, ponieważ:*

*(a) System HACCP jest nieodpowiedni zgodnie z § 417.6 niniejszego rozdziału z powodu wielokrotnych lub powtarzających się niezgodności;*

*(b) Standardowe Procedury Operacyjne dotyczące warunków sanitarnych nie zostały właściwie wdrożone lub nie są utrzymywane, jak określono w §§ 416.13 do 416.16 niniejszego rozdziału;*

*(c) Zakład nie utrzymywał warunków sanitarnych określonych w §§ 416.2 - 416.8 niniejszego rozdziału z powodu wielokrotnych lub powtarzających się niezgodności;*

*(d) Zakład nie pobierał i nie analizował próbek na obecność *Escherichia coli* Biotyp I oraz nie rejestrował wyników zgodnie z § 310.25(a) lub § 381.94(a) niniejszego rozdziału; lub*

*(e) Zakład nie spełnił wymagań w zakresie norm działania w odniesieniu do *Salmonelli* określonych w §310.25(b) lub §381.94(b) niniejszego rozdziału.*

A. Celem wcześniejszego powiadomienia, z możliwością udzielenia odpowiedzi przez placówkę, jest zapewnienie jej procedur proceduralnych.

B. W przypadku punktu IV powyżej ustalenia wymagają od Agencji zebrania obszernych informacji i przeanalizowania ich z zachowaniem ostrożności i zdrowego osądu. Z tego względu uzasadnione jest wcześniejsze dostarczenie tych informacji zakładowi. Zakład będzie miał możliwość wskazania wszelkich błędów merytorycznych popełnionych przez Agencję, zidentyfikowania nieporozumień naukowych lub technicznych oraz przedstawienia odmiennych interpretacji wymogów prawnych. Wszystkie te informacje są przydatne dla FSIS przy podejmowaniu decyzji o dalszym postępowaniu. Zakład ma również możliwość przedstawienia działań naprawczych.

## **V. NOIE**

A. NOIE to zawiadomienie o planowanych działaniach egzekucyjnych. Stanowi ono powiadomienie dla zakładu, że istnieje podstawa do wstrzymania przez FSIS znaków kontroli lub zawieszenia kontroli zgodnie z 9 CFR 500.4. Informacje zawarte w NOIE spełniają wymagania dotyczące powiadamiania zawarte w 9 CFR 500.5, które stanowią: *Jeśli FSIS podejmie działania wstrzymujące lub nałoży zawieszenie, zakład zostanie powiadomiony ustnie oraz, tak szybko jak pozwolą na to okoliczności, pisemnie. Pisemne powiadomienie będzie zawierać:*

*(1) Podać datę wejścia w życie działania(-ń);*

*(2) Opisać powody podjęcia działania (działań).*

*(3) Określić produkty lub procesy, których dotyczy działanie(-a)*

*(4) Zapewnić placówce możliwości przedstawienia natychmiastowych działań naprawczych i korygujących oraz dalszych planowanych działań zapobiegawczych; oraz*

*(5) Należy poinformować placówkę, że może ona odwołać się od decyzji, zgodnie z postanowieniami sekcji 306.5, 381.35 i 590.310 niniejszego rozdziału.*

B. DM lub dyrektor IIMD wydaje NOIE dla zakładu w związku z niezgodnościami, które nie stanowią bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia publicznego, ale które mogą uzasadniać wstrzymanie znaku kontroli lub zawieszenie kontroli, jeśli nie zostaną usunięte. Oprócz poinformowania zakładu o niezgodnościach uzasadniających wstrzymanie lub zawieszenie inspekcji, NOIE daje zakładowi trzy dni robocze na zakwestionowanie podstaw proponowanych działań egzekwujących lub wykazanie, w jaki sposób osiągnięto lub zostanie osiągnięta zgodność. W oparciu o dyskusję z zakładem, DM lub dyrektor IIMD może przedłużyć termin trzech dni roboczych, jeśli uzna to za konieczne.

C. DM lub dyrektor IIMD powinien dokonać oceny i ewaluacji odpowiedzi zakładu oraz zdecydować, czy należy wstrzymać lub zawiesić inspekcję. DM lub Dyrektor IIMD ustala, czy zaproponowany przez zakład plan działania odnosi się do problemu i czy, jeśli zostanie wdrożony, prawdopodobnie zapewni możliwe do zaakceptowania rozwiązanie. DM lub Dyrektor IIMD powinien wziąć pod uwagę wszelkie dokumenty decyzyjne wymagane przez odpowiednie przepisy. Ponadto, DM lub dyrektor IIMD powinien

rozważyć historię wdrażania przez placówkę procedur operacyjnych oraz planowanych działań naprawczych i zapobiegawczych, a także ustalić, czy placówka ma szansę skutecznie wdrożyć proponowane działania. DM lub dyrektor IIMD są zachęceni do kontaktowania się z pracownikami Wydziału Rozwoju Polityki (PDD), Biura Zdrowia Publicznego i Nauki oraz Biura Rozwoju Polityki i Programów w celu uzyskania pomocy w podejmowaniu decyzji.

D. Po dokonaniu oceny i ewaluacji odpowiedzi zakładu, DM lub dyrektor IIMD może zdecydować o zaakceptowaniu planu zakładu, wdrożeniu odpowiednich działań egzekwujących lub odroczeniu decyzji. Poniżej podano wskazówki dla dyrektora DM lub dyrektora IIMD dotyczące procedur, które należy przestrzegać:

1. W jakich okolicznościach DM lub dyrektor IIMD powinien zaakceptować odpowiedź placówki?

a. Jeśli placówka udzieli odpowiedzi w określonym terminie, wykaże, że zgodność została już osiągnięta, lub przedstawi opis akceptowalnych działań naprawczych i zapobiegawczych, na podstawie których DM lub dyrektor IIMD może stwierdzić, że zgodność zostanie osiągnięta po ich wdrożeniu, DM lub dyrektor IIMD może zaakceptować odpowiedź, powiadomić placówkę o decyzji, dopilnować, aby placówka terminowo wdrożyła działania naprawcze i zapobiegawcze, i zamknąć sprawę, wysyłając pismo do placówki.

2. W jakich okolicznościach DM lub Dyrektor IIMD może podjąć działania egzekucyjne?

a. Jeżeli zakład nie odpowie lub, w oparciu o ocenę DM lub Dyrektora IIMD i ocenę wszystkich istotnych informacji, DM lub Dyrektor IIMD stwierdzi, że zgodność nie może być osiągnięta lub nie będzie osiągnięta po wdrożeniu, DM lub dyrektor IIMD wdroży działania wykonawcze. W przypadkach dotyczących:

i. działań wstrzymujących, DM lub dyrektor IIMD poleca IPP nałożenie działań wstrzymujących i powiadomienia o tym zakład zgodnie z 9 CFR 500.5(a). Powiadomienie DM lub Dyrektora IIMD powinno zawierać podstawę podjętej decyzji.

ii. działań zawieszających, DM lub Dyrektor IIMD poleca IPP zawieszenie inspekcji i powiadomienia o tym zakład zgodnie z 9 CFR 500.5(a). Powiadomienie DM lub Dyrektora IIMD powinno zawierać podstawę podjętej przez niego decyzji.

E. DM lub Dyrektor IIMD może odroczyć decyzję wykonawczą, jeśli ma istotne powody, aby wierzyć, że proponowane przez zakład działania korygujące i zapobiegawcze są odpowiednie do wyeliminowania niezgodności, ale brakuje mu dowodów merytorycznych i potwierdzających, które są potrzebne do podjęcia ostatecznej decyzji. Na przykład, zakład może przedstawić pozornie odpowiedni proponowany plan i mieć dobrą historię realizacji planu HACCP, ale nie załączyć wystarczającej dokumentacji, która pozwoliłaby DM lub dyrektorowi IIMD stwierdzić, że proponowany plan, po jego realizacji, zapobiegnie ponownemu wystąpieniu niezgodności. W takiej sytuacji, DM lub dyrektor IIMD może zdecydować o odroczeniu swojej decyzji.

decyzję wykonawczą i zezwolić placówce na wdrożenie planu do czasu, gdy DM lub dyrektor IIMD będzie mógł stwierdzić, czy plan jest skuteczny. Oczekuje się, że DM lub dyrektor IIMD podejmie decyzję o adekwatności działań zapobiegawczych, gdy tylko dostępne będą wystarczające informacje. DM lub dyrektor IIMD nie powinien bez powodu odkładać decyzji na dłużej niż 90 dni. DM lub dyrektor IIMD powinien powiadomić placówkę na piśmie, dlaczego odroczył podjęcie decyzji.



F. Jeśli w dowolnym momencie okresu odroczenia zakład nie zastosuje się do proponowanego planu działania, a DM lub Dyrektor IIMD uzna, że uzasadnione jest podjęcie działań egzekucyjnych, DM lub Dyrektor IIMD poleci IPP nałożenie działań wstrzymujących lub wykonanie zawieszenia zgodnie z 9 CFR 500.4. DM lub dyrektor IIMD niezwłocznie powiadomi kierownictwo zakładu o tej decyzji i jej podstawie, zgodnie z 9 CFR 500.5.

## **VI. STAN ZAWIESZENIA**

9 CFR 500.5(e) stanowi, że *FSIS może wstrzymać zawieszenie i zezwolić zakładowi na działalność na warunkach uzgodnionych przez FSIS i zakład.*

A. Jeżeli DM lub dyrektor IIMD zawiesił inspekcję, może on następnie podjąć decyzję o zawieszeniu tego zawieszenia zgodnie z 9 CFR 500.5, jeżeli:

1. Zakład przedstawia plan, który wykazuje w sposób zadowalający DM lub dyrektora IIMD, że zakład zaprojektował działania naprawcze i zapobiegawcze, które są odpowiednie dla spełnienia wymogu regulacyjnego i zapewnienia, że sytuacja nie powtórzy się ponownie; oraz

2. Konieczne jest umożliwienie działalności zakładu po wdrożeniu tych działań naprawczych i zapobiegawczych, aby DM lub dyrektor IIMD mógł ustalić, czy zakład jest w stanie odpowiednio realizować plan. DM lub dyrektor IIMD nie powinien wstrzymywać zawieszenia do czasu wdrożenia działań naprawczych i zapobiegawczych, a wstrzymanie nie powinno trwać dłużej niż 90 dni bez podania przyczyny.

B. Jeśli placówka w przeszłości nie spełniała kryteriów omówionych powyżej, DM lub dyrektor IIMD może podjąć decyzję o niezaakceptowaniu planu placówki.

C. Jeżeli DM lub dyrektor IIMD podejmie decyzję o zawieszeniu, a zakład nie spełni wymagań regulacyjnych lub nie utrzyma zgodności z przepisami, w okresie zawieszenia

DM lub Dyrektor IIMD może uchylić zawieszenie i ponownie wprowadzić je w życie. W takim przypadku DM lub Dyrektor IIMD poleci IPP wstrzymanie inspekcji zgodnie z 9 CFR 500.4 i natychmiast powiadomi kierownictwo zakładu zgodnie z 9 CFR 500.5(a). DM lub dyrektor IIMD skontaktuje się również z pełniącym obowiązki regionalnego kierownika dochodzeń.

## **VII. PLANY WERYFIKACJI**

A. EIAO opracuje plan weryfikacji (VP) we współpracy z zespołem inspekcyjnym w zakładzie, gdy DM podejmie decyzję o odroczeniu egzekwowania przepisów po wydaniu NOIE lub o wstrzymaniu zawieszenia po zawieszeniu przydzielenia personelu inspekcyjnego w związku z kwestią bezpieczeństwa żywności. VP zapewnia systematyczne środki dla IPP w celu sprawdzenia, czy zakład skutecznie wdraża środki naprawcze, które zostały zaproponowane FSIS. EIAO ponosi główną odpowiedzialność za przygotowanie pisemnego planu weryfikacji. Jednakże, EIAO ma współpracować z zespołem inspekcyjnym w zakładzie, w tym z FLS, przy opracowywaniu planu weryfikacji.

B. Wiceprezes ma za zadanie:

1. Należy opisać działania weryfikacyjne, które zostaną przeprowadzone przez IPP w oparciu o środki naprawcze zakładu.

2. Wymień zadania PHIS związane z każdym działaniem weryfikacyjnym, które będą wykonywane przez zespół inspekcyjny.

3. Wymień przepisy prawne związane z każdą czynnością weryfikacyjną.

4. Należy opracować tak, aby działania weryfikacyjne określone w WUP były wykonywane przez zakładową IPP jako część rutynowych i ukierunkowanych zadań PHIS.

C. EIAO ponosi główną odpowiedzialność za przekazanie i przedyskutowanie ostatecznego planu weryfikacji z IPP. W dyskusji powinien uczestniczyć również FLS oraz odpowiedni personel biura okręgowego lub regionalnego. Jeżeli w dowolnym momencie okresu odroczenia lub zawieszenia do zakładu zostanie przydzielony nowy IPP (np. z powodu zaplanowanej rotacji), EIAO i FLS muszą się upewnić, że IPP rozumie, w jaki sposób należy wdrażać plan weryfikacji.

D. Zespół inspekcyjny w zakładzie ma realizować plan weryfikacji opracowany wspólnie z EIAO. IPP ma zaplanować specjalne wersje swoich rutynowych zadań kontrolnych, aby w szczególności zweryfikować pozycje zawarte w planie weryfikacji.

E. Co najmniej raz na dwa tygodnie zespół wewnątrzzakładowy ma za pośrednictwem poczty elektronicznej przekazywać FLS i DO raporty o wynikach działań prowadzonych w ramach WUP.

F. Zespół inspekcyjny w zakładzie może zwiększyć częstotliwość działań weryfikacyjnych na podstawie swoich ustaleń, a w takim przypadku musi powiadomić FLS. Zespół inspekcyjny w zakładzie, za pośrednictwem FLS, może zażądać od EIAO przeprowadzenia wizyty kontrolnej w zakładzie, w którym odroczone działania egzekucyjne lub w którym zawieszono zawieszenie, które jest w zawieszeniu, w celu określenia ogólnej skuteczności środków naprawczych zastosowanych przez zakład.

G. EIAO ma przeprowadzać ponowne inspekcje w zakładzie działającym zgodnie z planem weryfikacji w odstępach 30, 60 i 90 dniowych, dopóki plan weryfikacji będzie obowiązywał. EIAO ma ocenić adekwatność działań naprawczych i zapobiegawczych zakładu, które doprowadziły do odroczenia lub wstrzymania i przedstawić DO zalecenie dotyczące odpowiednich dalszych kroków. Zalecenia wydane przez EIAO mogą obejmować kontynuowanie zawieszonych działań, zamknięcie działania lub wszczęcie dalszego egzekwowania przepisów w przypadku stwierdzenia, że działania naprawcze i zapobiegawcze w zakładzie są niewłaściwe. nieefektywne.

H. Jeżeli zespół kontrolny zakładu uzna za stosowne zakończenie działań odraczających lub zawieszających, może zwrócić się do EIAO o wizytę w zakładzie w celu dokonania przeglądu skuteczności środków naprawczych i zapobiegawczych wdrożonych przez zakład. Po złożeniu takiego wniosku i w trakcie wizyty EIAO, zespół inspekcyjny w zakładzie kontynuuje swoje codzienne obowiązki weryfikacyjne.

## VIII. ANALIZA DANYCH

PHIS śledzi działania kontrolne, które są wykorzystywane do weryfikacji systemu bezpieczeństwa żywności w danym zakładzie. Personel zajmujący się analizą i integracją danych opracowuje i utrzymuje raporty PHIS, które mogą być wykorzystywane przez analityków do identyfikacji trendów niezgodności według rodzaju działań w ujęciu miesięcznym w celu śledzenia, czy działania kontrolne zostały zakończone.

## IX. PYTANIA

Pytania dotyczące niniejszej dyrektywy należy kierować do przełożonego lub, w razie potrzeby, do Biura Polityki i Rozwoju Programów za pośrednictwem [askFSIS](#) lub telefonicznie pod numerem 1-800-233-3935. Wysyłając pytanie, należy wypełnić [formularz internetowy](#) i wybrać opcję Ogólne zapytania HACCP dla ogólnych pytań dotyczących HACCP, Odchylenia HACCP i Walidacja HACCP dla pytań dotyczących modelowania patogenów lub utylizacji produktu

po wystąpieniu odchylenia od limitu krytycznego i walidacji HACCP lub Ogólne zasady inspekcji dla danego rodzaju zapytania.

**UWAGA:** Dodatkowe informacje na temat składania pytań znajdują się w [dyrektywie FSIS 5620.1](#), Using askFSIS.



Asystent administratora  
Biuro Rozwoju Polityki i Programów

## WYKORZYSTANIE KOMPUTEROWEGO MODELOWANIA PATOGENÓW MIKROBIOLOGICZNYCH (MPCM) W PLANACH HACCP

### 1. Co to jest program MPCM?

Program MPCM to oprogramowanie komputerowe, które na podstawie takich czynników, jak wzrost, śmiertelność i przeżywalność w bulionie hodowlanym i produktach żywnościowych, szacuje wzrost lub spadek liczby drobnoustrojów przenoszonych przez żywność w próbkach żywności w trakcie produkcji.

### 2. Jak można wykorzystać programy MPCM?

Programy MPCM mogą być dla zakładów cennymi narzędziami wspomagającymi analizy zagrożeń, opracowywanie limitów krytycznych i ocenę względnej powagi problemów spowodowanych odchyleniami w procesie. Można je także wykorzystać do przewidywania oczekiwanej skuteczności działań korygujących.

### 3. Jakie są ograniczenia programów MPCM?

Nie jest możliwe ani właściwe poleganie wyłącznie na programie modelowania predykcyjnego w celu określenia bezpieczeństwa żywności i systemów przetwarzania. Określenie wzrostu lub przeżywalności patogenów oraz ich kontrola w produktach spożywczych wymaga pełnej i dokładnej analizy przeprowadzonej przez niezależne laboratorium mikrobiologiczne, badań prowokacyjnych oraz przeglądu literatury. Programy MPCM nie zastępują tego typu działań ani oceny wyszkolonego i doświadczonego mikrobiologa.

### 4. W jaki sposób IPP powinna weryfikować wykorzystanie programów MPCM?

A. Zakłady są odpowiedzialne za walidację swoich planów HACCP i muszą uzasadnić wykorzystanie wniosków wynikających z zastosowania programów MPCM. IPP powinien sprawdzić, czy zakłady dokumentują wykorzystanie programów MPCM, jak określono w 9 CFR 417.5. Ogólnie rzecz biorąc, program MPCM nie będzie jedyną dokumentacją, na której opiera się dany element planu HACCP. Jednak w pewnych okolicznościach mikrobiolog lub inny przeszkolony specjalista ds. nadzoru nad procesami może stwierdzić, że program MPCM jest najważniejszym źródłem danych wspierających podejmowanie decyzji w zakresie HACCP. Na przykład kontrola *Clostridium botulinum* w technologii konserwowania niskokwasowego została już dawno ustalona i udokumentowana w literaturze naukowej i innej technicznej. Jeżeli parametry kontrolne dla *C. botulinum* są włączone do programu MPCM i dokładnie odzwierciedlają analizowany proces, wówczas program MPCM może być jedynym źródłem do podejmowania decyzji dotyczących elementu HACCP. W takich przypadkach mikrobiolog lub inny przeszkolony specjalista wchodzący w skład zespołu HACCP powinien udokumentować swoją decyzję o zastosowaniu MPCM jako część dokumentacji HACCP.

B. IPP powinien sprawdzić, czy parametry zastosowane w modelu predykcyjnym odpowiadają parametrom stosowanym przez zakład w jego procesie oraz czy dane uzyskane z programu MPCM zostały uwzględnione przez zakład w procesie podejmowania decyzji podczas opracowywania lub wdrażania planu HACCP.

**UWAGA:** IPP nie powinna używać ani umieszczać na komputerach Agencji programu MPCM wydanego przez instytucję. W przyszłości IPP może mieć dostęp do programu MPCM wydanego przez Agencję.

C. Jeśli IPP ma pytania dotyczące korzystania przez zakład z programu MPCM, powinien skontaktować się z OPDD. W razie potrzeby EIAO może odpowiedzieć na wątpliwości dotyczące korzystania przez zakład z programów MPCM.