# DEPARTAMENT ROLNICTWA STANÓW ZJEDNOCZONYCH

**SŁUŻBA BEZPIECZEŃSTWA I KONTROLI ŻYWNOŚCI**

**WASZYNGTON, DC**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DYREKTYWA FSIS** | 10,240.3 | 3/25/22 |

**2 0**

# PROGRAMY FSIS DOTYCZĄCE POBIERANIA PRÓBEK PRODUKTÓW GOTOWYCH DO SPOŻYCIA

**ROZDZIAŁ I - INFORMACJE OGÓLNE**

1. **CEL**
2. Pobieranie próbek z produktów na obecność *Listeria monocytogenes (Lm)* i *Salmonella* to ważne działania FSIS, weryfikujące bezpieczeństwo żywności, które wspierają cele FSIS w zakresie bezpieczeństwa żywności i zdrowia publicznego. Niniejsza dyrektywa zawiera instrukcje dla personelu programu kontroli (IPP), dotyczące pobierania i przekazywania próbek produktów mięsnych i drobiowych gotowych do spożycia (RTE) do laboratoriów FSIS oraz, w stosownych przypadkach, podejmowania działań egzekwujących przestrzeganie przepisów w odpowiedzi na pozytywne wyniki badań. Instrukcje dotyczące działań weryfikujących *Lm* innych niż pobieranie próbek i reakcje na wyniki pozytywne są zawarte w [dyrektywie FSIS 10,240.4](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10240.4), *Listeria Rule Verification*.
3. Niniejsza dyrektywa została zmieniona, aby odzwierciedlić zmiany w pobieraniu próbek produktów pod kątem *Lm* (projekty RTEPROD\_RISK i RTEPROD\_RAND) oraz aktualizacje kryteriów wyboru próbek (próbki RTEPROD\_RISK) w celu poprawy efektywności programu pobierania próbek. [Załącznik](#_bookmark6) do tej dyrektywy zawiera również informacje o harmonogramie RTEPROD. Została ona zmieniona, aby wyjaśnić, że zarówno produkty poddane ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje, jak i produkty nie poddane eskpozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje podlegają pobieraniu próbek w ramach programu RTEPROD oraz, że IPP nie powinien pobierać próbek produktów przechodnich. Produkty przechodnie to produkty, które zakład wysyła do handlu bez dalszej ekspozycji po zniszczeniu drobnoustrojów, przetwarzaniu lub przepakowywaniu. Dyrektywa została również zmieniona, aby wskazać, że IPP mają pobierać jedno-funtowe próbki produktów RTE do wysłania do laboratoriów FSIS, co zostało zmienione w stosunku do poprzedniego wymogu dwóch funtów. Wyjaśnia ona, w którym miejscu procesu i w którym zakładzie IPP ma pobierać próbki produktów poddawanych obróbce wysokociśnieniowej (HPP), niezależnie od tego, czy HPP jest stosowana jako środek kontroli patogenów, czy w celu przedłużenia okresu przydatności do spożycia. Dyrektywa wyjaśnia również, że IPP ma obowiązek sprawdzić, czy produkt z wynikiem pozytywnym jest odpowiednio transportowany do producentów karmy dla zwierząt domowych.

*PUNKTY KLUCZOWE:*

* *Zbieranie i przekazywanie FSIS próbek weryfikacyjnych zgodnie ze zmienionym algorytmem pobierania próbek RTEPROD (kod projektu próbki dla produktów RTE).*
* *Podejmowanie działań egzekucyjnych w odpowiedzi na pozytywny wynik próbki i weryfikacja utylizacji produktu*
* *Wymagane jest pobieranie jedno-funtowych próbek produktów RTE w celu przekazania ich do laboratoriów FSIS.*

# TŁO

1. Zgodnie z Federal Meat Inspection Act (FMIA) oraz Poultry Products Inspection Act (PPIA) FSIS uznaje każdy produkt RTE za zafałszowany, jeśli zawiera patogen stanowiący zagrożenie dla zdrowia publicznego (w zależności od rodzaju i poziomu) lub jego toksynę, która może wywołać chorobę u ludzi. Istnieją pewne patogeny, których jakikolwiek poziom powoduje zafałszowanie produktu RTE (takie jak *Lm* i *Salmonella),* ponieważ obecność patogenu może być szkodliwa dla zdrowia (21 U.S.C. 601(m)(1) i 453(g)(1)). W przypadku wykrycia, że jakikolwiek poziom *Lm* lub *Salmonelli* w produkcie RTE lub na powierzchni mającej kontakt z żywnością (FCS) produktu RTE został przekroczony, produkt ten jest zafałszowany.

**DYSTRYBUCJA:** Elektroniczna **OPI:** OPPD

1. FSIS pobiera próbki do programu pobierania próbek RTE w ramach projektu RTEPROD. W projekcie RTEPROD stosowane są dwa kody projektu:
	1. RTEPROD\_RAND dla losowo wybranych próbek produktów poddanych ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje i nie poddanych ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje; oraz
	2. RTEPROD\_RISK dla próbek produktów poddanych eskpozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje wybranych na podstawie ryzyka.
2. W dniu 30 września 2016 r. FSIS wprowadził zmiany w kryteriach planowania pobierania próbek RTE stosowanych do przydzielania zadań związanych z pobieraniem próbek w zakładach [(Załącznik 1](#_bookmark6)). FSIS wprowadził te zmiany po tym, jak przegląd istniejącego algorytmu pobierania próbek zidentyfikował nowe tendencje w zakresie wyników pozytywnych na obecność *Lm w* różnych grupach produktów i rodzajach ryzyka. FSIS przeszedł na to ukierunkowane podejście do planowania próbek, aby lepiej ocenić kontrolę procesu w zakładzie, oszacować ryzyko i egzekwować zasadę zerowej tolerancji dla *Lm*.
3. FSIS przeanalizował również produkty zebrane w ramach projektu RTEPROD\_RISK i stwierdził, że nie ma statystycznie istotnej różnicy w odsetku *Lm-pozytywnych* pomiędzy produktami o najwyższym priorytecie (Inne w pełni ugotowane produkty w plasterkach) a produktami o najniższym priorytecie (mięsne lub drobiowe produkty RTE peklowane w soli). W związku z tym w niniejszej dyrektywie Agencja zmienia kolejność priorytetów stosowanych przy wyborze próbek RTEPROD\_RISK do badań na podstawie wariantu kontroli *Lm,* przy czym najwyższy priorytet ma wariant 3, aby program był bardziej ukierunkowany.

# ROZDZIAŁ II – PROGRAMY FSIS W ZAKRESIE POBIERANIA PRÓBEK RTE

1. **KODY FSIS POBIERANIA PRÓBEK RTEPROD**
2. IPP ma pobierać próbki przy użyciu następujących kodów próbkowania. [Załącznik 1](#_bookmark6) zawiera informacje na temat harmonogramu pobierania próbek RTEPROD.
	1. RTEPROD\_RAND: losowe pobieranie próbek produktów RTE, w tym zarówno poddanych ekspozycji jak i nie poddanych ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje (np. produkty gotowane w woreczku); oraz
	2. RTEPROD\_RISK: Oparte na analizie ryzyka pobieranie próbek produktów RTE poddanych eskpozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje.

# PRODUKTY PODLEGAJĄCE POBIERANIU PRÓBEK

1. Do pobierania próbek w ramach programu RTEPROD\_RAND kwalifikują się zarówno produkty poddane ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje, jak i produkty nie poddane ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje. Chociaż przepisy dotyczące *Listerii* (9 CFR 430) nie mają zastosowania do produktów nie poddanych ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje, produkty te podlegają pobieraniu próbek przez FSIS w ramach programu RTEPROD\_RAND.
2. W związku z tym IPP nie powinien anulować próbek RTEPROD\_RAND tylko dlatego, że zakład produkuje wyłącznie produkty nie poddane eskpozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje.
3. IPP ma pobierać próbki produktów poddanych i nie poddanych ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje.
4. Do pobierania próbek w ramach programu pobierania próbek RTEPROD\_RISK kwalifikują się tylko produkty RTE poddane ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje.
5. Aby określić, czy produkt kwalifikuje się do pobrania próbki, IPP musi rozważyć, czy analiza zagrożeń, deklaracja zamierzonego użycia i diagram przepływu oraz plan Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (HACCP) w zakładzie są zgodne z produkcją produktów RTE. Zgodnie z [dyrektywą FSIS 5,300.1](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5300.1), *Managing the Establishment Profile in the Public Health Information System (PHIS),* FSIS

produkty z kategorii HACCP „W pełni ugotowane - niegotowe do spożycia" uznaje się za RTE. Kategorie HACCP, które mogą zawierać produkty RTE lub produkty niegotowe do spożycia (NRTE), obejmują produkty niepoddane obróbce cieplnej – o długim okresie przydatności, poddane obróbce cieplnej – o długim okresie przydatności oraz produkty z inhibitorami wtórnymi – o krótkim okresie przydatności.

1. FSIS uznaje, że produkt jest RTE i podlega on pobieraniu próbek, jeśli spełnia jedno lub więcej z poniższych kryteriów:
	1. Produkt spełnia definicję produktu RTE zawartą w Przepisie dotyczącym *Listerii* [(9 CFR 430.1](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2016-title9-vol2/pdf/CFR-2016-title9-vol2-sec430-4.pdf)). Reguła dotycząca *Listerii* definiuje produkt RTE jako produkt mięsny lub drobiowy, który jest jadalny bez dodatkowego przygotowania w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności. Obejmuje to produkty, które zostały przetworzone w celu spełnienia wymagań [9 CFR 318.17](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-sec318-17.pdf)[, 9 CFR 318.23](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-sec318-23.pdf) lub [9 CFR 381.150](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2011-title9-vol2/pdf/CFR-2011-title9-vol2-sec381-150.pdf) lub poddane innemu przetwarzaniu, aby uczynić je produktami RTE.
	2. IPP musi być świadomy, że nie wszystkie produkty RTE muszą spełniać normy identyfikacyjne. Istnieje standard tożsamości wymagający, aby niektóre produkty były w pełni ugotowane zgodnie z [9 CFR 319](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-part319.pdf) i [9 CFR 381](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2011-title9-vol2/pdf/CFR-2011-title9-vol2-part381.pdf) (np. hot dogi lub barbeque). W przypadku innych produktów RTE zakład identyfikuje przeznaczenie produktu jako RTE na podstawie oczekiwań konsumenta i nazwy produktu (np*.* pasztety lub mięso delikatesowe).

**UWAGA:** IPP powinien być świadomy, że zakład może uznać niektóre produkty (np. szynki) za RTE lub NRTE, jeżeli nie ma standardu tożsamości określającego produkt jako RTE lub przeznaczenie nie jest typowo RTE, nawet jeżeli produkt jest poddany pełnej obróbce letalnej (np. zapiekanka mięsna). Produkty, które przeszły pełną obróbkę letalną, ale są klasyfikowane przez zakład zgodnie z planem HACCP NRTE, nie kwalifikują się do pobierania próbek przez FSIS w ramach RTEPROD (np. szynki, tamale).

* 1. Produkt nie jest oznakowany instrukcjami bezpiecznego postępowania (SHI), co jest wymagane dla produktów NRTE zgodnie z [9 CFR 317.2(l)](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2011-title9-vol2/pdf/CFR-2011-title9-vol2-sec317-2.pdf) i [9 CFR 381.125](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2011-title9-vol2/pdf/CFR-2011-title9-vol2-part381.pdf)[(](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2011-title9-vol2/pdf/CFR-2011-title9-vol2-sec317-2.pdf)[b](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2011-title9-vol2/pdf/CFR-2011-title9-vol2-part381.pdf)). Zgodnie z [9 CFR 430.1](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2016-title9-vol2/pdf/CFR-2016-title9-vol2-sec430-4.pdf), produkty RTE nie muszą być oznakowane SHI lub innymi etykietami, które nakazują gotowanie lub inną obróbkę produktu w celu zapewnienia bezpieczeństwa (chociaż produkty RTE mogą być oznakowane instrukcjami dotyczącymi podgrzewania). FSIS uważa, że produkty oznakowane za pomocą SHI i instrukcji gotowania są NRTE i nie podlegają pobieraniu próbek w ramach projektów pobierania próbek RTE.
1. FSIS uznaje, że produkt jest poddany ekspozycji po obróbce niszczącej drobnoustroje i podlega pobieraniu próbek w ramach projektów pobierania próbek RTEPROD\_RISK i RTEPROD\_RAND, jeśli jest to produkt RTE i spełnia jedno lub więcej z poniższych kryteriów:
	1. Po etapie obróbki niszczącej drobnoustroje produkt jest narażony na działanie środowiska zakładu. Produkty te mogą obejmować produkty, które zostały poddane obróbce niszczącej drobnoustroje w tym samym zakładzie, lub produkty, które zostały obróbce niszczącej drobnoustroje w innym zakładzie, a następnie zostały poddane obróbce niszczącej drobnoustroje w celu wytworzenia produktu końcowego, takiego jak sałatka z kurczaka lub pokrojone mięso i drób.
	2. Po ugotowaniu produkt jest wyjmowany z torebki do gotowania lub szczelnie zamkniętego pojemnika, a podczas chłodzenia, przetwarzania, krojenia lub pakowania ma kontakt z FCS (w tym z solanką, gdy jest ona w bezpośrednim kontakcie z produktem) lub innymi warunkami środowiskowymi.
	3. Produkty w woreczkach do gotowania są narażone, ponieważ woreczek jest przebity (np*.* termometrem lub ma otwory przebite w celu usunięcia powietrza), a produkt nie jest ponownie zapieczętowany lub nie jest dokładnie zapieczętowany (np. woreczki są zapinane na klipsy, ale produkt rutynowo wycieka lub wypycha się przez klipsy) i ponownie przetworzony.
2. FSIS uznaje, że produkt nie jest narażony po obróbce niszczącej drobnoustroje i podlega pobieraniu próbek wyłącznie w ramach projektu pobierania próbek RTEPROD\_RAND, jeśli spełnia jedno lub więcej z poniższych kryteriów:
	1. Produkt jest gotowany w worku nieprzepuszczającym wilgoci i pozostaje w nim do czasu wprowadzenia do obrotu. Jeżeli zakład przebije nieprzepuszczalny worek (np. termometrem) i przepakuje oraz ponownie przetworzy produkt przed jego dystrybucją, produkt **nie** zostanie zakwalifikowany jako nienarażony po obróbce niszczącej drobnoustroje.
	2. Produkt jest poddawany obróbce w procesie (np. obróbce wysokociśnieniowej (HPP)), w którym uzyskuje się pełną obróbkę niszczącej drobnoustroje (np. zmniejszenie liczby bakterii *Salmonella o* 5 log) w produkcie po umieszczeniu go w opakowaniu końcowym.
	3. Produkt jest napełniany na gorąco (np. zupa) w temperaturze wystarczającej do osiągnięcia pełnej obróbki produktu niszczącej drobnoustroje (np. przy użyciu jednej z kombinacji czasu i temperatury podanych w [wytycznych FSIS dotyczących gotowania produktów mięsnych i drobiowych (Zmieniony dodatek A)](https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0014).

# PARTIA PRÓBKOWANA

1. **Partia**, z której pobrano próbkę, to produkt reprezentowany przez próbkę, którą FSIS pobiera i analizuje na obecność *Lm* i *Salmonella*. Zakład jest odpowiedzialny za określenie partii, z której pobierane są próbki.
2. FSIS generalnie uważa, że partia, z której pobierane są próbki, to produkt wyprodukowany od „**oczyszczenia do oczyszczenia**", chyba że zakład ma inną definicję partii, którą można uzasadnić (np. produkty, które są produkowane na różnych liniach i które są od siebie mikrobiologicznie różne).
3. Zakład zatwierdzony może zmniejszyć wielkość partii w dniu, w którym FSIS pobiera rutynową próbkę RTE, aby ułatwić przechowywanie produktu, jeśli zmiana ta nie zakłóca zdolności FSIS do pobrania próbki reprezentatywnej.

**UWAGA:** Na przykład zakład, który normalnie produkuje produkty w ciągu 8-godzinnej zmiany, po której następuje całkowite oczyszczenie, może zmniejszyć wielkość partii, gdy FSIS pobiera próbkę. Zakład może wówczas produkować produkty w ciągu 4 godzin, po czym następuje całkowite oczyszczenie.

1. Istnieją inne opcje, które zakłady mogą wykorzystać w celu zmniejszenia wielkości partii, jeśli FSIS nadal może zebrać reprezentatywną próbkę. Instrukcje dotyczące weryfikacji pisemnego programu pobierania próbek w zakładzie oraz jego realizacji można znaleźć w [dyrektywie FSIS 10,240.4](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10240.4), *Działania weryfikacyjne dotyczące przepisów w sprawie Listerii,* rozdział III.
	1. IPP musi mieć świadomość, że zakłady mogą zmniejszyć wielkość partii, nawet jeżeli używają materiałów źródłowych, które są narażone po obróbce niszczącej drobnoustroje i nie są poddawane dalszej obróbce niszczącej drobnoustroje. Zakład nie jest zobowiązany do przechowywania innych partii przy użyciu tych samych materiałów źródłowych, ponieważ partia objęta próbą to produkty wytworzone od oczyszczenia do oczyszczenia.
	2. Na przykład, jeżeli zakład zmniejszy partię (jak opisano w C.1. niniejszej sekcji) w produkcji gotowej sałatki z kurczaka z wykorzystaniem kurczaka RTE narażonego po obróbce niszczącej drobnoustroje pochodzącego od innego dostawcy, zakład może zmniejszyć wielkość partii do 4-godzinnego okresu produkcji sałatki z kurczaka, po którym następuje całkowite oczyszczenie. Zakład może wyprodukować inną partię sałatki z kurczaka z wykorzystaniem tych samych materiałów źródłowych i nie przetrzymywać tej partii. W przypadku wyniku dodatniego zakład będzie musiał przedstawić podstawy naukowe uzasadniające, dlaczego pozostałe partie nie powinny być objęte zakażeniem.
	3. W przypadku wyniku dodatniego IPP musi być świadomy różnicy między partią, z której pobrano **próbki**, a **partią narażoną, w wyniku pozytywnego rezultatu.**
		1. **Partia**, z której pobrano próbkę, to produkt reprezentowany przez próbkę, którą FSIS pobiera i analizuje

pod kątem *Lm* i *Salmonelli*. Zakład jest odpowiedzialny za określenie partii, z której pobierane są próbki.

* + 1. **Partia (lub partie)**, której dotyczy nieprawidłowość, to produkt, który może być powiązany z partią, z której pobrano próbki i która uzyskała wynik pozytywny na podstawie wspólnego materiału źródłowego lub innych ustaleń dotyczących pierwotnej przyczyny, opisanych poniżej. Partie, których to dotyczy, są określane na podstawie ustaleń dotyczących pierwotnej przyczyny i mogą zostać zdefiniowane w wyniku dochodzenia przeprowadzonego przez FSIS, inne agencje zdrowia publicznego, zakład lub wyniki badań w zakresie chorób przenoszonych drogą pokarmową.
		2. Zgodnie z [9 CFR 417.5(a)(3](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title9-vol2/pdf/CFR-2018-title9-vol2-part417.pdf)) zakład jest zobowiązany do przechowywania przez dwa lata zapisów HACCP dokumentujących kod produktu, nazwę lub tożsamość produktu oraz partię drobiu kierowaną do uboju. Kod produktu jest używany przez zakład do identyfikacji konkretnej partii produktu i jest potrzebny do identyfikacji partii, których to dotyczy, gdyby zakład musiał wycofać dodatkowy produkt wytworzony przy użyciu materiałów źródłowych z wynikiem dodatnim.
1. IPP powinien rozważyć wpływ, jaki zmniejszenie wielkości partii może mieć na pobieranie próbek. FSIS zaleca, aby próbki były pobierane co najmniej 3 godziny po rozpoczęciu pracy, jeśli to możliwe, aby umożliwić *Lm* usunięcie go ze sprzętu. W rezultacie, jeśli zakład produkuje bardzo małą partię w dniu, w którym FSIS pobiera próbkę, podczas gdy zwykle produkuje większą partię, FSIS może nie być w stanie zebrać reprezentatywnej próbki. W takim przypadku IPP nie powinien pobierać próbki i powinien przełożyć pobranie próbki na inny dzień. Jeśli zakład zwykle produkuje produkty RTE przez mniej niż 3 godziny, wówczas próbki mogą być pobierane po upływie mniej niż 3 godzin od rozpoczęcia pracy.
2. IPP ma dopilnować, aby zakłady nie zmniejszały wielkości partii do pojedynczego kawałka produktu o wadze jednego funta (np. pojedynczego klopsa delikatesowego) lub innej niereprezentatywnej wielkości partii. Reprezentatywna próbka nie oznacza partii składającej się z jednego jednokilogramowego kawałka produktu.
3. Jak stwierdzono w punkcie B. powyżej, FSIS generalnie uznaje, że partia, z której pobrano próbki, to produkt wytworzony zgodnie z definicją partii przyjętą w zakładzie lub od „czyszczenia do czyszczenia". Jednak w przypadku wyniku dodatniego lub stwierdzenia obecności w zakładzie dodatkowy produkt może zostać włączony do partii, której to dotyczy.
	1. Partia, której to dotyczy, może obejmować inne produkty, w których wykorzystano te same materiały źródłowe RTE:
		1. Jeżeli zakład wykorzystuje materiały źródłowe RTE otrzymane z innego zakładu i istnieją powody, aby stwierdzić, że produkty te są materiałami źródłowymi dla *Lm z wynikiem dodatnim*, dodatkowy produkt może zostać włączony do partii, poza procedurami czyszczenia po czyszczeniu stosowanymi w zakładzie (np. jeżeli istnieją dodatnie wyniki badań dla pojedynczego materiału źródłowego).
		2. Na przykład, jeśli zakład wykorzystuje materiał źródłowy z kurczaka RTE do produkcji różnych partii lub rodzajów sałatki z kurczaka, a pobieranie próbek przez FSIS wykaże wynik dodatni na obecność *Lm w* kurczaku i wynik ten będzie zgodny z wynikiem dodatnim na obecność *Lm* w sałatce z kurczaka uzyskanym metodą sekwencjonowania całego genomu (WGS), wówczas wszystkie różne partie sałatki z kurczaka, w których wykorzystano ten sam materiał źródłowy z kurczaka RTE, będą stanowiły część partii, w której wystąpił błąd.
		3. Składniki (np. pieprz lub inne przyprawy) dodawane do produktów RTE narażonych po obróbce niszczącej drobnoustroje mogą wpływać na definicję partii. Zgodnie z [9 CFR 417.2(a)(1](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title9-vol2/pdf/CFR-2018-title9-vol2-part417.pdf)) zakład jest zobowiązany do oceny możliwych zagrożeń związanych ze wszystkimi używanymi składnikami.
	2. Partia, której to dotyczy, może obejmować inne produkty, w których zastosowano te same etapy przetwarzania:
		1. Jeżeli pierwotną przyczyną wyniku dodatniego jest niedogotowanie lub niedostateczne przetworzenie, może to mieć związek z innymi produktami, w których zastosowano tę samą metodę przetwarzania. Ponieważ *Salmonella* może zanieczyścić produkty RTE z powodu niedostatecznego przetworzenia, adekwatność etapu obróbki niszczącej drobnoustroje i może być kwestionowana.
		2. Na przykład, jeśli FSIS przeprowadzi pozytywny test na jedną partię produktu RTE, a główną przyczyną jest niedogotowanie, a kolejna partia produktu została poddana tej samej obróbce niszczącej drobnoustroje, konieczne jest przedstawienie podstaw naukowych uzasadniających, dlaczego późniejsza partia nie powinna być zaliczona do partii, w której wystąpił błąd.
		3. Solanka z zakładu, używana do schładzania produktów, jest ponownie używana w różnych partiach i może powodować wzajemne zanieczyszczenie partii, uniemożliwiając ich mikrobiologiczną odrębność.
	3. Ustalenia dotyczące przystani:
		1. Magazynowanie lub reintrodukcja *Lm* ma miejsce*,* gdy *Lm* utrzymuje się w środowisku przetwarzania przez dłuższy czas. Miejsce magazynowania może być zidentyfikowane na podstawie wyników testów FSIS, gdy blisko spokrewnione izolaty *Lm* (określone przez Office of Public Health Science (OPHS) przy użyciu WGS) są znalezione w próbkach produktów, próbek kontaktujących się z żywnością lub próbek środowiskowych zebranych w ciągu wielu dni, tygodni, miesięcy lub lat.
		2. Dowody na istnienie siedliska mogą wskazywać na niewystarczające środki sanitarne zapobiegające skażeniu środowiska produkcyjnego i produktów bakterią *Lm oraz* mogą skutkować pojawieniem się dodatkowego produktu związanego z daną partią, poza procedurami oczyszczania stosowanymi w zakładzie w celu oczyszczenia partii.
	4. Ustalenia dotyczące zanieczyszczenia krzyżowego: Zanieczyszczenie krzyżowe występuje, gdy *Lm* przenosi się z jednego miejsca (np. nie-FCS) do FCS lub produktu w zakładzie. Zanieczyszczenie krzyżowe jest identyfikowane na podstawie wyników badań FSIS, gdy blisko spokrewnione izolaty *Lm* (określone przez OPHS przy użyciu WGS) znajdują się w próbkach produktów, próbek mających kontakt z żywnością i próbek środowiskowych (niemających kontaktu z żywnością) pobranych podczas tego samego pobierania próbek. Jeżeli *Lm* zostanie wyizolowany z próbki produktu narażonego po obróbce niszczącej drobnoustroje i z próbki FCS, bardziej prawdopodobne jest, że źródłem jest FCS, chyba że podejrzewa się niedostateczne przetworzenie produktu RTE.
4. Jeśli IPP ma pytania dotyczące tego, czy zakład zmienia rutynowe praktyki produkcyjne, sanitarne lub dotyczące bezpieczeństwa żywności, powinien omówić tę kwestię ze swoim przełożonym, a jeśli potrzebna jest dodatkowa pomoc, mogą przesłać pytania za pośrednictwem [askFSIS](https://www.fsis.usda.gov/contact-us/askfsis), postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w [rozdziale](#_bookmark5) VII, *Pytania.*
5. IPP musi być świadomy następujących czynników lub warunków, które mogą decydować o wyborze partii, z której pobierane są próbki:
	1. Częstotliwość czyszczenia i sanityzacji: Zakład może przeprowadzić pełne czyszczenie i dezynfekcję (zgodnie z procedurami zawartymi w Standardowej Sanitarnej Procedurze Operacyjnej (SSOP) w celu zróżnicowania partii.
	2. Rozdzielenie linii technologicznych:
		1. Produkty wyprodukowane w tym samym pomieszczeniu mogą być uważane za część tej samej partii lub różnych partii przetwórczych, w zależności od tego, jak partie te są oddzielone od siebie w czasie i przestrzeni.
		2. Produkty wytwarzane na różnych liniach technologicznych można uznać za różne partie, jeśli linie te są mikrobiologicznie i fizycznie niezależne (np. sprzęt, personel, naczynia i materiały źródłowe do produkcji żywności niejadalnej nie są wykorzystywane wspólnie przez te linie).
		3. Produkty wytwarzane na tej samej linii można uznać za różne partie produkcyjne, jeśli ich produkcja jest oddzielona całkowitym czyszczeniem i sanityzacją oraz jeśli różnią się one pod względem innych czynników opisanych powyżej.
		4. Produkty przechowywane we wspólnej chłodziarce niekoniecznie są uznawane za część tej samej partii. IPP musi być świadomi, że SSOP zakładu powinny uwzględniać ewentualne

skażenie krzyżowe, jeśli w tej samej chłodziarce przechowywane są produkty z różnych partii.

# ROZDZIAŁ III - GROMADZENIE I PRZEKAZYWANIE PRÓBEK WERYFIKACYJNYCH FSIS

1. **PRZYGOTOWANIE DO POBIERANIA PRÓBEK**
2. Kwalifikowalność próby:
	1. W przypadku wniosków o próbki RTEPROD\_RAND, IPP wybiera losowo spośród uprawnionych próbek, do których należą RTE:
		1. Produkt mięsny i drobiowy narażony po obróbce niszczącej drobnoustroje;
		2. Produkty mięsne i drobiowe nie narażone po obróbce niszczącej drobnoustroje, oznakowane jako „Do dalszego przetwarzania", w przypadku których produkt nie jest poddawany obróbce niszczącej drobnoustroje w innym zakładzie kontrolowanym przez władze federalne;
		3. Produkty mięsne i drobiowe nienarażone po obróbce niszczącej drobnoustroje (np. produkty do gotowania w woreczku; *sous vide* jest rodzajem produktu przeznaczonym do gotowania w woreczku);
		4. Produkt mięsny i drobiowy nie narażony po obróbce niszczącej drobnoustroje, oznakowany jako „Do dalszego przetwarzania", w którym to przypadku produkt nie jest poddawany obróbce niszczącej drobnoustroje w innym zakładzie kontrolowanym przez władze federalne;
		5. Smażone skórki wieprzowe, skórki wieprzowe, suszone bazy do zup, skoncentrowane (o wysokiej zawartości soli) mieszanki do zup oraz marynowane nóżki wieprzowe;
		6. Produkty, które są wysyłane na gorąco, takie jak paszteciki, paszteciki z gorącym mięsem lub dania gotowe, które są gotowane i wysyłane na gorąco bez chłodzenia;
		7. Produkty, które będą później przetwarzane w zakładach stosujących HPP w celu przedłużenia okresu przydatności do spożycia (odbiór przed zastosowaniem HPP);
		8. Produkty, które są poddawane działaniu HPP w ramach interwencji (albo jako obróbka 1 log po obróbce niszczącej drobnoustroje, albo 5 log po obróbce niszczącej drobnoustroje). IPP pobiera próbkę po powrocie produktu z zakładu objętego HPP lub w zakładzie objętym HPP, jeżeli produkt nie zostanie zwrócony do zakładu pochodzenia; oraz
			1. Ryby *z rzędu* Siluriformes, zgodnie z instrukcjami zawartymi w [dyrektywie 14 010.1](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/14010.1), *Speciation, Residue, and Salmonella Testing of Fish of* the *Order Siluriformes from Domestic Establishments.*
	2. W przypadku wniosków o próbki RTEPROD\_RISK, IPP wybiera **tylko próbki narażone po obróbce niszczącej drobnoustroje** zgodnie z priorytetem pobierania próbek produktów [(Tabela 1](#_bookmark1)), w tym RTE:
		1. Produkty mięsne i drobiowe narażone po obróbce niszczącej drobnoustroje;
		2. Produkty mięsne i drobiowe po obróbce niszczącej drobnoustroje, oznakowane jako „Do dalszego przetwarzania", w przypadku których produkt nie został poddany obróbce niszczącej drobnoustroje w innym zakładzie kontrolowanym przez władze federalne;
		3. Smażone skórki wieprzowe narażone po obróbce niszczącej drobnoustroje, skórki wieprzowe, suszone bazy do zup, skoncentrowane (o dużej zawartości soli) mieszanki do zup oraz marynowane nóżki wieprzowe;
		4. Produkty mięsne i drobiowe wysyłane na gorąco, takie jak paszteciki, narażone po obróbce niszczącej drobnoustroje,

gorące placki z mięsem lub gotowe posiłki, które są gotowane i wysyłane gorące bez chłodzenia;

* + 1. Produkty mięsne i drobiowe narażone po obróbce niszczącej drobnoustroje, które będą później przetwarzane w zakładach stosujących HPP w celu przedłużenia okresu przydatności do spożycia (odbiór przed zastosowaniem HPP); oraz
		2. Produkty, które są poddawane działaniu HPP w ramach interwencji (jako obróbka 1-log po obróbce niszczącej drobnoustroje). IPP ma pobrać próbkę po powrocie produktu z zakładu, w którym przeprowadzono HPP, lub w zakładzie, w którym przeprowadzono HPP, jeżeli produkt nie zostanie zwrócony do zakładu pochodzenia.
1. Niekwalifikowalność próbki:
	1. W przypadku wniosków o próbki RTEPROD\_RAND, IPP **nie** pobiera próbek produktów pośrednich, czyli w pełni zapakowanych produktów gotowych, które zakład otrzymał i przechowuje w opakowaniu bez dalszego narażenia na działanie czynników zewnętrznych, przetwarzania lub przepakowywania. Na przykład nie pobiera się próbek produktów pośrednich, takich jak paczkowane mięso delikatesowe, które zakład łączy z serem i krakersami i które nie są ze sobą łączone.
	2. W przypadku wniosków o próbki RTEPROD\_RISK IPP **nie** powinna zbierać produktów po obróbce niszczącej drobnoustroje (np. produktów do gotowania w woreczku, produktów, które poddano obróbce HPP zatwierdzonej w celu uzyskania co najmniej 5logowej redukcji *Lm w* opakowaniu).
	3. W ramach RTEPROD\_RISK i RTEPROD\_RAND IPP **nie** mogą gromadzić następujących danych:
		1. Oleje, skrobia, smalec, margaryna, oleomargaryna lub mieszaniny wytopionych tłuszczów zwierzęcych, ponieważ nie ma zatwierdzonej metody badania tych produktów na obecność *Lm*.
			1. IPP ma zapewnić, że smalce i oleje są odpowiednio wprowadzone do profilu PHIS, tak aby zadania związane z pobieraniem próbek nie były przydzielane w zakładach, które produkują tylko smalce/oleje.
			2. IPP ma wpisywać produkty do kategorii HACCP "*Heat Treatment-Shelf Stable"*, do kategorii "Finished Product" "*RTE dried meat",* a do grupy produktów "*Lard/oils"*. Informacje na temat sposobu aktualizacji profilu PHIS można znaleźć w [dyrektywie FSIS 5.300.1](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5300.1).
		2. Produkt oznaczony jako "Do dalszego przetwarzania", w którym produkt zostanie poddany obróbce niszczącej drobnoustroje w innym zakładzie podlegającym inspekcji federalnej.
			1. Jeżeli wszystkie produkty z danej grupy produktów są poddawane obróbce niszczącej drobnoustroje w innym zakładzie podlegającym inspekcji federalnej, IPP powinien wybrać w profilu PHIS przeznaczenie jako "Otrzymuje dodatkową obróbkę niszczącą drobnoustroje w zakładzie podlegającym inspekcji federalnej".
			2. IPP ma sprawdzić, czy analiza zagrożeń i schemat blokowy zakładu wskazują, że produkt jest przeznaczony do poddania obróbce niszczącej drobnoustroje w innym zakładzie podlegającym inspekcji federalnej.
			3. Należy pamiętać, że zakłady mogą nadal otrzymywać zadania związane z pobieraniem próbek, jeśli zostanie sprawdzone ich przeznaczenie. Jeśli wszystkie produkty w danej grupie produktów są przeznaczone do dalszego przetwarzanie, w ramach którego produkt jest poddawany obróbce niszczącej drobnoustroje w innym zakładzie podlegającym inspekcji federalnej, IPP anuluje zadania związane z pobieraniem próbek z uzasadnieniem "żądana próbka niedostępna w okresie pobierania próbek".
2. Priorytet pobierania próbek dla RTEPROD\_RISK

# Tabela 1: Alternatywy kontroli *Listeria* i priorytet pobierania próbek produktów FSIS dla RTEPROD\_RISK

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Listeria Typ Alternatywy kontroli*** | **Listeria Opis alternatywy kontroli** | **Priorytet pobierania próbek FSIS** |
| **Alternatywa** 1**(Alt. 1)** | Zakład stosuje obróbkę niszczącą drobnoustroje (**PLT**) w celu ograniczenia lub wyeliminowania *Lm* w produkcie oraz środek lub proces przeciwdrobnoustrojowy (**AMAP**) ograniczający lub hamujący wzrost *Lm* w produkcie | Niski |
| **Alternatywa 2**,**Wybór 1(Alt. 2a)** | Zakład stosuje PLT w celu zmniejszenia lub wyeliminowania *Lm*w produkcie | Średni |
| **Alternatywa 2,** | Zakład stosuje AMAP, aby ograniczyć lub stłumić | Średni |
| **Wybór 2** | wzrost *Lm* w produkcie |  |
| **(Alt. 2b)** |  |  |
| **Alternatywa 3** | Zakład opiera się na samych warunkach sanitarnych, aby zapobiec | Wysoki |
| **(Alt. 3)** | *Lm* w środowisku przetwarzania i na produkcie |  |
| **Alternatywa 3(Alt. 3) *Wymagania dla mięs delikatesowych i hot dogów*** | Aby zapobiegać LM w środowisku przetwarzania i na produkcie zakład opiera się wyłącznie na dezynfekcji, aby *Lm* oraz musi spełniać dodatkowe wymagania prawne dotyczące produkcji mięs delikatesowych i hot-dogów | Wysoki |

1. **PLANOWANIE PRÓBY**
2. IPP omawia planowanie próbek z zakładem podczas cotygodniowego spotkania i dokumentują dyskusję w protokole z rozmowy (Memorandum of Interview - MOI), jak opisano w [dyrektywie](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5000.1) [FSIS](http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e8133c3c-d9b8-4a58-ab14-859e3e9c8a52/5000.1.pdf?MOD=AJPERES) [5 000.1](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5000.1), *Verifying An Establishment's Food Safety System. W ramach* tej dyskusji, IPP ma za zadanie ustalić:
	1. rodzaje produktów RTE wytwarzanych w zakładzie oraz informacja, czy są one narażone lub nienarażone po obróbce niszczącej drobnoustroje; oraz
	2. Z jakim wyprzedzeniem należy powiadomić zakład o pobraniu próbki. IPP powinien zapoznać się z praktykami produkcyjnymi zakładu, tak aby zapewnić odpowiedni czas na przechowywanie przez zakład całego produktu reprezentowanego przez próbkę (tj. partii objętej próbą), ale nie zmieniać jego praktyk produkcyjnych.
3. Po otrzymaniu przez IPP wniosku RTEPROD\_RAND lub RTEPROD\_RISK w PHIS, należy zaplanować pobór próbek w podanych ramach czasowych okna pobierania próbek.
	1. IPP dodaje zadanie pobierania próbek do kalendarza zadań i ustalają datę pobrania i odbioru paczki, zgodnie z [Dyrektywą FSIS 13,000.2](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/13000.2)*, Performing Sampling Tasks in Official Establishments Using the Public Health Information System*. Wszelkie przesunięte lub odwołane zadania pobierania próbek należy zarejestrować w PHIS.
	2. IPP nie powinien czekać do końca okresu pobierania próbek, aby zaplanować pobranie próbki. Zaplanowanie pobrania próbki na początku okresu pobierania próbek zapewni więcej czasu na upewnienie się, że próbka jest dostępna i że laboratoria dysponują odpowiednią mocą przerobową w okresie pobierania próbek.
	3. W celu zaplanowania badania IPP wybiera losowo dzień, zmianę i godzinę w ramach czasowych okna badania.
	4. IPP ma zaplanować pobieranie próbek ze wszystkich zmian, na których w zakładzie wytwarzane są produkty RTE. Powinna istnieć równa szansa, że pobieranie próbek będzie miało miejsce podczas każdej zmiany, na której wytwarzany jest kwalifikujący się produkt.
	5. Jeśli IPP próbuje zaplanować zadanie pobierania próbek, ale PHIS twierdzi, że „nie ma dostępnego wolnego laboratorium", należy skorzystać z [Pomocy IPP](https://fsishelp.fsis.usda.gov/ipphelp/sampling/docs/Lab-Capacity-Instructions.pdf), *Zapytanie o wydajność laboratorium.*

**UWAGA:** Naogół laboratorium ma większą wydajność na początku okien pobierania próbek, a także na początku tygodnia pracy.

1. Przed pobraniem próbki, aby zapewnić zakładom wystarczającą ilość czasu na przechowywanie całej partii objętej próbą, ale nie na zmianę praktyk produkcyjnych, IPP powinien:
	1. Zasadniczo należy powiadomić z jednodniowym wyprzedzeniem, jeżeli takie wyprzedzenie jest wystarczające dla zakładu do zatrzymania partii objętej próbą, ale nie do zmiany praktyk. W razie potrzeby IPP może powiadomić o tym fakcie z dwudniowym wyprzedzeniem.
	2. Należy rozważyć wniosek zakładu o powiadomienie z wyprzedzeniem dłuższym niż dwa dni, w rzadkich przypadkach, gdy konieczne jest powiadomienie z większym wyprzedzeniem w oparciu o przepływ produktów i procesów w zakładzie. Jeśli zakład może udowodnić, że konieczne jest powiadomienie z większym wyprzedzeniem ze względu na charakterystykę procesu (np. mniej niż codzienne zabiegi sanitarne, stosowanie solanki lub procesy trwające dłużej niż dwa dni), IPP może zapewnić powiadomienie z wyprzedzeniem dłuższym niż dwa dni. Jeśli IPP ma pytania dotyczące podstaw żądania przez zakład większego wyprzedzenia, należy je omówić ze swoim przełożonym, a jeśli potrzebna jest dodatkowa pomoc, należy je zgłosić za pośrednictwem [askFSIS](https://www.fsis.usda.gov/contact-us/askfsis) zgodnie z instrukcjami w [rozdziale VII](#_bookmark5), *Pytania*.
	3. Poinformować zakład, że jeśli rutynowe praktyki zostaną zmienione bez uzasadnienia, FSIS może powiadomić o tym fakcie z wyprzedzeniem krótszym niż jeden dzień, jeśli jest to czas wystarczający do przetrzymania partii, z której pobrano próbki, ale nie do zmiany rutynowych praktyk.
	4. Poinformować zakład, że jest on odpowiedzialny za potwierdzenie podstawy do zdefiniowania produktu reprezentowanego przez próbkę (tj. partii, z której pobrano próbkę); oraz
	5. Poinformować zakład, że jest on zobowiązany do przetrzymywania lub kontrolowania partii, z której pobrano próbki, gdy FSIS pobiera produkty RTE, do czasu uzyskania wyników negatywnych.
2. Po powiadomieniu zakładu, że FSIS pobierze próbkę, IPP ma za zadanie:
	1. Potwierdzić, że zakład będzie produkował odnośny produkt w dniu, w którym planowane jest pobranie próbek;
	2. Potwierdzić, że zakład planuje wdrożyć udokumentowaną rutynową produkcję, SSOP oraz praktyki w zakresie bezpieczeństwa żywności w dniu, na który zaplanowano pobranie próbki; oraz
	3. Poinformować zakład, że jeśli zamierza on zmienić udokumentowane rutynowe praktyki produkcyjne, sanitarne lub dotyczące bezpieczeństwa żywności przed pobraniem próbek, powinien jak najszybciej poinformować o tym IPP, tak aby pobranie próbek mogło zostać przesunięte na inny termin.
		1. Jeśli zakład w dalszym ciągu zmienia rutynowe praktyki i nie jest w stanie uzasadnić zmian, niezgodność należy udokumentować zgodnie z [rozdziałem IV, *Dokumentowanie niezgodności*](#_bookmark3). IPP powinien również pracować poprzez kanały nadzorcze, aby wnioskować o ocenę ryzyka dla zdrowia publicznego [(Dyrektywa FSIS 5,100.4](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5100.4), *Enforcement, Investigations, and Analysis Officer (EIAO) Public Health Risk Evaluation (PHRE) Methodology)*.
		2. Uzasadnione powody zmiany praktyk mogą obejmować ograniczenie wielkości partii w celu ułatwienia przechowywania produktu, zmiany w zamówieniach klientów lub udokumentowane zmiany w SSOP lub planach HACCP.
		3. Na następnym cotygodniowym spotkaniu IPP ma omówić z zakładem zmiany w rutynowych praktykach produkcyjnych, sanitarnych lub dotyczących bezpieczeństwa żywności. IPP ma poinformować zakład, że jeśli nadal będzie on zmieniał swoje praktyki, FSIS może pobrać więcej próbek lub powiadomić o tym z wyprzedzeniem krótszym niż jeden dzień.
3. W PHIS, po zebraniu próby, IPP ma za zadanie:
4. Sprawdzić, czy zakład przechowuje lub kontroluje produkt reprezentowany przez partię objętą próbą i zapisać tę informację w PHIS w zakładce Dane dotyczące pobierania próbek jako:
	1. "Tak", jeśli produkt jest przechowywany na terenie zakładu lub poza nim pod kontrolą firmy; lub
	2. "Nie", jeśli partia objęta próbą nie była przechowywana lub kontrolowana przez zakład, ponieważ produkt został zdenaturowany na miejscu lub zakład nie czekał na zakończenie przeglądu przed wysyłką po uzyskaniu wszystkich odpowiednich wyników badań, jak określono w [9 CFR 417.5(c)](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title9-vol2/pdf/CFR-2018-title9-vol2-part417.pdf).
5. Natychmiast skontaktować się z Biurem Okręgowym (DO) poprzez kanały nadzoru, jeśli zakład nie posiada lub nie utrzymuje kontroli nad pobraną próbką partii, a pobrana próbka nie została skażona na miejscu.

# POBIERANIE PRÓBKI

1. Pobierając próbkę RTEPROD\_RAND, IPP ma losowo wybrać produkt wyprodukowany w czasie, gdy zaplanowano pobranie próbki, **niezależnie od tego, czy produkt jest narażony po obróbce** **niszczącej drobnoustroje, czy nie.** IPP powinien dołożyć starań, aby cyklicznie pobierać próbki ze wszystkich produktów wyprodukowanych w zakładzie. Jeśli wynik badania produktu jest pozytywny, IPP powinien rozważyć analizę zagrożeń przeprowadzoną w zakładzie i dokumentację uzupełniającą przed wydaniem protokołu niezgodności (NR), jak opisano w [rozdziale IV, *Dokumentowanie niezgodności*](#_bookmark3).
2. Podczas pobierania próbki RTEPROD\_RISK, IPP pobiera próbki zgodnie z alternatywnymi metodami kontroli *Listeria* i priorytetami FSIS w zakresie pobierania próbek produktów, przedstawionymi w [Tabeli 1](#_bookmark1). W ramach najwyższego dostępnego alternatywnego poziomu priorytetu, IPP wybiera próbki poprzez losową rotację dostępnych produktów po obróbce niszczącej drobnoustroje, wyprodukowanych w zakładzie w dniu, na który zaplanowano pobranie próbki. Jeżeli zakład produkuje produkt o najwyższym priorytecie na wielu liniach, IPP pobiera próbki z każdej z nich w określonym czasie.
3. **IPP mają pobrać 1 funt produktu RTE.** Laboratoria wymagają co najmniej 1 funta produktu mięsnego lub drobiowego do analizy próbki, a niezebranie minimalnej ilości spowoduje odrzucenie próbki. Przykłady i zdjęcia pokazujące, w jaki sposób określić ilość pobieranego produktu, można znaleźć w Pomocy IPP, Pobieranie próbek wieloskładnikowych produktów RTE. IPP ma obowiązek zapewnić, że:
	1. Jeśli składniki mięsne lub drobiowe i niemięsne lub drobiowe są wymieszane (stykają się)

w opakowaniu końcowym (np. sałatka z mięsem lub drobiem, produkt chlebowy nadziewany mięsem), IPP ma pobrać jednofuntową próbkę produktu końcowego (w tym składnika mięsnego lub drobiowego oraz niemięsnego lub drobiowego).

* 1. Jeśli składniki mięsne i niemięsne nie są połączone (nie stykają się) w opakowaniu końcowym (np*. przystawka* z oddzielnymi przegródkami na mięso lub drób i warzywa), wówczas IPP ma pobrać jednofuntową próbkę składnika mięsnego lub drobiowego w opakowaniu końcowym. Na ogół konieczne jest pobranie wielu przystawek, aby zapewnić wystarczającą ilość mięsa lub drobiu do badań laboratoryjnych.

**UWAGA:** Aby zmniejszyć odsetek odrzucanych próbek, w przypadku gdy IPP nie dostarczy co najmniej 1-funtowej próbki, laboratoria mogą zwrócić się do IPP z prośbą o pobranie dodatkowej 1-funtowej próbki z **tej samej partii** i przekazanie jej do laboratoriów FSIS.

1. IPP powinien pobrać próbkę po zastosowaniu przez zakład wszystkich interwencji z wyjątkiem badań mikrobiologicznych. Jeżeli zakład zamierza przebadać produkt na obecność *Lm* lub *Salmonelli*, przed pobraniem próbki IPP nie musi czekać na otrzymanie przez zakład wyników badania.
	1. Jeżeli zakład poddaje produkt działaniu interwencyjnemu (np. HPP), czy to w zakładzie, czy w innym zakładzie, IPP dokonuje przeglądu dokumentacji prowadzonej przez zakład w ramach programu HACCP, aby zweryfikować cel działania w celu zapobiegania lub zwalczania *Listerii* oraz to, czy należy pobrać próbkę.
		1. Produkty poddane działaniu HPP, czy to w celu obróbki niszczącej drobnoustroje, czy przedłużenia okresu trwałości, kwalifikują się do pobierania próbek w ramach programu RTEPROD.
		2. IPP musi mieć świadomość, że zakład produkcyjny, jeżeli jest oddzielny od zakładu stosującego HPP, powinien komunikować się z zakładem stosującym interwencję HPP, aby zapewnić zastosowanie obróbki niszczącej drobnoustroje, jeżeli produkt nie zostanie zwrócony do zakładu produkcyjnego. IPP musi być świadomy, że chociaż produkt nie jest zwracany, zakład nie może podpisać się pod przeglądem przed wysyłką [(9 CFR 417.5(c)](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title9-vol2/pdf/CFR-2018-title9-vol2-part417.pdf)), dopóki nie otrzyma wszystkich wyników badań i nie potwierdzi, że limity krytyczne i krytyczne parametry operacyjne zostały spełnione. Więcej informacji na temat wymagań dotyczących bieżącej komunikacji i prowadzenia dokumentacji można znaleźć w [*rozdziale V, Utylizacja produktu*](#_bookmark4) oraz w [dyrektywie FSIS 5.000.15](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5000.15), *Działania weryfikacyjne dla przetwarzania wysokociśnieniowego, napromieniowania i odpuszczania mikrofalowego*.

**UWAGA:** Jeśli wsparcie naukowe zakładu wykaże, że obróbka HPP pozwala na zmniejszenie *Lm o* co najmniej 5 logów, produkt nie jest uznawany za narażony po obróbce niszczącej drobnoustroje i próbki będą pobierane wyłącznie w ramach kodu projektu RTEPROD\_RAND.

* 1. Jeżeli w celu zapobiegania lub zwalczania *Listerii* stosuje się interwencje poza terenem zakładu, takie jak HPP, a produkt jest **zwracany do zakładu** produkcyjnego, IPP pobiera próbki produktu **po** zastosowaniu interwencji poza terenem zakładu i po zwróceniu produktu do zakładu produkcyjnego.
		1. Zakłady IPP w HPP nie pobierają próbek RTEPROD, jeżeli produkt jest zwracany do zakładu produkcyjnego.
		2. IPP wprowadza lub aktualizuje każdą grupę produktów w PHIS oddzielnie według zamierzonego zastosowania zgodnie z [dyrektywą FSIS 5,300.1](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5300.1). IPP ma wybrać odpowiednie zamierzone zastosowanie dla każdego produktu, jak pokazano poniżej na [rysunku 1](#_bookmark2). Jeżeli produkt jest zwracany do zakładu produkcyjnego, IPP w zakładzie HPP zaznacza pole: "*Nie pobrano próbek w zakładzie HPP lub IR, ponieważ zwrócono go producentowi lub zastosowano przedłużenie okresu trwałości".*

# Rysunek 1. Wprowadzanie produktów do systemu PHIS w zależności od ich przeznaczenia



* 1. Jeśli interwencje poza zakładem produkcyjnym, takie jak HPP, są stosowane w celu zapobiegania lub zwalczania *Listerii,* a produkt nie jest **zwracany do zakładu** produkcyjnego, IPP nie pobiera próbek w zakładzie produkcyjnym, ponieważ produkt **kwalifikuje się do** pobrania **próbek FSIS w zakładzie poza zakładem.**
1. Jeżeli zakład poddaje produkt działaniu HPP w celach jakościowych, aby **przedłużyć** okres przydatności do spożycia (tj. HPP nie jest stosowane jako środek obróbki niszczącej drobnoustroje w kierunku patogenu docelowego, takiego jak *Lm*), wówczas w ramach zintegrowanej polityki produktowej należy pobrać próbkę **przed poddaniem produktu działaniu** HPP.
	1. W zakładach IPP nie pobiera się próbek RTEPROD, jeśli zakład posiada dokumentację potwierdzającą, że obróbka została zastosowana jedynie w celu przedłużenia okresu przydatności do spożycia.
	2. IPP ma wybrać odpowiednie przeznaczenie dla każdego produktu, jak pokazano powyżej na [Rysunku 1](#_bookmark2). Jeżeli produkt jest poddawany obróbce w celu przedłużenia okresu trwałości, IPP w zakładzie HPP zaznacza pole "*Nie pobrano próbki w zakładzie HPP lub IR, ponieważ zwrócono go producentowi lub zastosowano przedłużenie okresu trwałości".*
2. IPP powinien pobrać produkt co najmniej trzy godziny po rozpoczęciu produkcji, jeśli to możliwe, aby umożliwić *Lm* usunięcie go z urządzeń. Jeśli partia produkcyjna zakładu trwa zwykle krócej niż trzy godziny, IPP może pobierać próbki podczas zmiany produkcyjnej. IPP może pobierać próbki na pierwszej lub drugiej zmianie (lub na innych zmianach, jeśli dotyczy). Jeśli to możliwe, IPP powinna zmieniać zmiany, na których pobiera próbki.
3. IPP ma pobrać jednofuntową próbkę produktu w opakowaniu końcowym (tj. w opakowaniu, które jest zwykle wysyłane przez zakład do handlu). Pobranie produktów w opakowaniu końcowym pomoże zapewnić, że produkt nie zostanie zanieczyszczony *Lm* z otoczenia podczas procesu pobierania próbki. W przypadku wszystkich produktów, w tym mięsa suszonego, wymagana jest próbka jednokilogramowa, ponieważ FSIS bada produkty pod kątem wielu analitów.
4. Jeśli zakład wytwarza produkt po przeróbce, IPP może pobrać próbki produktu jako część partii produkcyjnej, o ile IPP zapewni zakładowi odpowiedni czas na przechowanie próbki.
5. IPP musi mieć świadomość, że FSIS pobiera próbki w opakowaniu końcowym po zakończeniu wszystkich interwencji, nawet jeśli zakład ponownie ugotował, przetworzył lub przepakował produkt.
6. W pakiecie końcowym IPP ma przekazać próbki do laboratorium w celu przeprowadzenia analizy mikrobiologicznej. Laboratorium nie dostarcza sterylnych torebek ani rękawiczek do pobierania próbek, ponieważ IPP nie powinny mieć bezpośredniego

kontaktu z odkrytym, nieopakowanym produktem RTE. Dzieje się tak dlatego, że *Listeria* może być obecna w środowisku i może zostać przeniesiona na produkt, jeśli zostanie zebrany narażony produkt RTE.

**UWAGA:** Opakowanie końcowe może zawierać papier rzeźniczy, papier woskowy, folię plastikową lub inne opakowanie, które nie jest zapieczętowane.

1. Jeśli opakowanie końcowe lub pojemnik na produkt jest zbyt duży, ciężki lub kosztowny, aby wysłać go do laboratorium, lub jeśli zakład wysyła produkty wyłącznie luzem, osoby zainteresowane mogą skontaktować się z laboratorium za pośrednictwem PHIS, aby poprosić o większy pojemnik transportowy, lub zwrócić się do zakładu o luźne wypełnienie lub zmniejszenie wagi produktu dla próbki jednofuntowej i wysłanie go w zwykłym opakowaniu zakładowym, takim jak wkładka do pojemnika. IPP nie powinna przycinać produktu, aby zmieścił się w pojemniku transportowym. Poniżej przedstawiono dodatkowe instrukcje dotyczące wypełniania luzem lub ważenia krótkoterminowego:
	1. Jeśli to możliwe, IPP powinien dopilnować, aby zakład wypełnił luzem lub odważył jednokilogramową próbkę w zwykłym opakowaniu zakładowym i zapieczętował ją (np. zgrzewem próżniowym).
	2. Jeśli produkt jest wysyłany luzem z wykorzystaniem worka podkładowego w pudełku, IPP ma dopilnować, aby zakład wypełnił luźno lub obciążył krótko jednokilogramową próbkę do pojemnika podkładowego. IPP ma obowiązek zawiązać worek (np*.* poprzez zawiązanie na supeł lub użycie gumki), aby mniejsze cząstki (np*.* rozdrobnione kawałki mięsa) lub ciecz nie dostały się do pojemnika transportowego. IPP ma umieścić wypełnione luzem opakowanie w dodatkowym worku. Laboratorium odrzuci próbkę, jeśli zawiera ona rozlane lub wyciekające produkty.
	3. Jeśli produkt jest wysyłany luzem i nie ma torebki wyściełającej (np. pudełko wyłożone woskiem), IPP powinien zapewnić, że zakład wypełni luzem lub zważy jednofuntową próbkę używając opakowania luzem (np. pudełka wyłożonego woskiem bez torebki wyściełającej) lub zakład może użyć opakowania dopuszczonego do kontaktu z żywnością lub opakowania sterylnego, takiego jak torebki Whirl-Pak. Torebki dostarczane przez laboratorium (np*. torebki typu* zip top) do pobierania próbek FSIS RTE służą do wtórnego zabezpieczenia pojemnika transportowego przed ewentualnym wyciekiem próbki i nie są sterylne. Torba dostarczona przez laboratorium chroni pudełko w przypadku wycieku z pojemnika głównego.
	4. IPP nie wypełnia próbki luzem i nie dostarcza do zakładu torebki dostarczonej z laboratorium jako głównego opakowania lub pojemnika na próbkę. Zakład jest odpowiedzialny za luźne wypełnienie produktu w dostarczonych przez siebie opakowaniach.
	5. Kiedy IPP dokumentuje zadanie pobierania próbek w PHIS, w zakładce *Informacje dodatkowe*, powinni kliknąć "tak" na pytanie "Czy ta próbka jest ważona krótko/wypełniona luźno?", aby upewnić się, że próbka nie zostanie odrzucona przez laboratorium. Zgodnie z tą dyrektywą, IPP ma zapewnić, że próbka jest ważona krótko lub luźno przez pracowników zakładu lub sprzęt w opakowaniach dostarczonych przez zakład.
2. W przypadku przesyłania próbek produktów zawierających kultury starterowe kwasu mlekowego, takich jak suche i półsuche kiełbasy fermentowane, IPP ma odpowiedzieć "tak" na pytanie "Czy ta próbka zawiera kulturę starterową kwasu mlekowego?" w zakładce *Informacje dodatkowe w* PHIS. Laboratoria wykorzystują tę informację do określenia właściwej metody przygotowania próbki, która różni się dla produktów zawierających kultury starterowe kwasu mlekowego, zgodnie z opisem w [Wytycznych](https://www.fsis.usda.gov/news-events/publications/microbiology-laboratory-guidebook) dla [laboratoriów mikrobiologicznych (MLG), rozdział 4, sekcja 4.5](https://www.fsis.usda.gov/news-events/publications/microbiology-laboratory-guidebook).

# WYSYŁANIE PRÓBKI

1. IPP ma za zadanie zabezpieczyć integralność próbek podczas ich wysyłania zgodnie z [Dyrektywą FSIS 7,355.1](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/7355.1), *Use of Sample Seals for Laboratory Samples and OtherApplications (Stosowanie pieczęci do próbek laboratoryjnych i innych zastosowań*).
2. IPP ma obowiązek dostarczyć próbki do wyznaczonego laboratorium natychmiast po ich pobraniu i podczas najbliższego dostępnego odbioru FedEx. IPP ma dostarczyć próbki w stanie schłodzonym lub zamrożonym, w zależności od praktyk stosowanych w zakładzie. IPP powinien używać wystarczającej ilości mrożonych opakowań żelowych, aby utrzymać próbki w chłodzie podczas transportu. IPP wysyła próbki od poniedziałku do piątku. IPP nie wysyłają próbek w soboty lub w dniu przed świętem federalnym lub zgodnie z instrukcją użytkownika Agencji przekazaną za pośrednictwem poczty elektronicznej.
3. Zgodnie z [Dyrektywą FSIS 13 000.2](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/13000.2), IPP mają przekazywać informacje za pośrednictwem PHIS w celu przesłania zapisów elektronicznych do laboratorium. Aby przesłać próbki do laboratorium, IPP musi umieścić etykietę z kodem kreskowym z zestawu plomb do plombowania próbek w wyznaczonym miejscu na górze formularza laboratoryjnego oraz podpisać i opatrzyć datą formularz przed umieszczeniem go w pojemniku transportowym. Dodatkowe informacje na temat stosowania plomb na próbki można znaleźć w [dyrektywie FSIS 7,355.1](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/7355.1).
4. IPP ma obowiązek terminowo reagować na wszelkie prośby laboratoriów FSIS dotyczące informacji o próbce lub formularzu (np. jeśli w próbce brakuje formularza, który IPP musi złożyć), aby uniknąć odrzucenia próbki.
5. IPP powinny korzystać z **tabeli 2** poniżej w celu odniesienia się do instrukcji pobierania próbek RTE.

# Tabela 2: Podsumowanie instrukcji pobierania próbek w ramach programu RTE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nazwa projektu pobierania próbek** | **RTEPROD\_RISK** | **RTEPROD\_RAND** |
| Opis projektu pobierania próbek | Pobieranie narażonych produktów RTE po obróbce niszczącej drobnoustroje. | Losowe pobieranie próbek produktów RTE,w tym zarówno narażonych po obróbce niszczącej drobnoustroje jak i nie narażonych po obróbce niszczącej drobnoustroje (np. produkty do gotowania w woreczku) |
|  |  |
|  |  |

Osoba pobierająca IPP w zakładach, które produkują IPP w zakładach, które produkują

próbki produkty narażone po obróbce wszystkie produkty RTE. Niezależnie, czy jest

 niszczącej drobnoustroje to produkt narażony czy nie narażony po obróbce niszczącej drobnoustroje

Produkt kwalifikujący się do pobrania próbki

Produkt, z którego nie należy pobierać próbek

# Produkty RTE narażone po obróbce niszczącej drobnoustroje

IPP ma uszeregować próbki według alternatywnego poziomu priorytetu kontroli *Listeria* [(Tabela 1](#_bookmark1)). W ramach najwyższego dostępnego poziomu priorytetu, IPP ma wybierać próbki poprzez losowy wybór dostępnych produktów narażonych po obróbce niszczącej drobnoustroje .

Produkt nie narażony po obróbce niszczącej drobnoustroje.

Oleje, skrobia, smalec, margaryna, oleomargaryna lub mieszaniny wytopionych tłuszczów zwierzęcych.

Produkt oznaczony jako „Do dalszego przetwarzania", w przypadku którego oczekuje się, że zostanie poddany obróbce pod kątem letalności w innym zakładzie podlegającym inspekcji federalnej.

# Zarówno w przypadku produktów narażonych, jak i nienarażonych po obróbce niszczącej drobnoustroje

# IPP ma losowo wybrać produkt wyprodukowany w czasie pobierania.

IPP ma dołożyć wszelkich starań, aby pobieranie próbek wszystkich produktów RTE wytwarzanych w zakładzie poprzez rotację produktów.

Produkt przechodni: nie narażone po obróbce niszczącej drobnoustroje w pełni zapakowane produkty gotowe, które zakład otrzymał i przez które przechodzi bez dalszego przetwarzania, przepakowywanie lub obróbki niszczącej drobnoustroje.

Oleje, skrobia, smalec, margaryna, oleomargaryna lub mieszaniny wytopionych tłuszczów zwierzęcych.

Analizowane Listeria *monocytogenes* i *Salmonella*

*pod kątem*

Produkt oznaczony jako „Do dalszego przetwarzania", w przypadku którego oczekuje się, że zostanie poddany obróbce pod kątem letalności w innym zakładzie podlegającym inspekcji federalnej.

Instrukcje pobierania IPP musi dostarczyć jednofuntową próbkę produktu w opakowaniu końcowym stosowanym w zakładzie

Instrukcje planowania

IPP ma losowo wybrać dzień, zmianę i godzinę w oknie pobierania próbek. IPP ma pobierać próbki ze wszystkich zmian, na których pracuje zakład. Powinna istnieć równa szansa, że próbki będą pobierane podczas każdej zmiany.

Powiadomienie zakładu IPP powiadamia zakład przed pobraniem próbek. IPP musi zapewnić mu wystarczająco dużo czasu na przechowanie partii, z której pobierane są próbki, ale niewystarczająco dużo czasu na zmianę procesu.

Specjalne instrukcje IPP ma za zadanie strzec integralności próbek podczas wysyłania, zgodnie z [Dyrektywą wysyłania 7,355.1](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/7355.1) FSIS .

IPP ma dostarczyć próbki do wyznaczonego laboratorium natychmiast po ich pobraniu i podczas najbliższego dostępnego odbioru FedEx. IPP mają dostarczyć próbki schłodzone lub zamrożone, w zależności od praktyk stosowanych w zakładzie. IPP musi używać wystarczającej ilości mrożonych opakowań żelowych, aby utrzymać próbki w chłodzie podczas transportu. IPP wysyła próbki od poniedziałku do piątku. IPP nie wysyłają próbek w soboty lub w dniu poprzedzającym święto federalne lub zgodnie z instrukcją użytkownika Agencji przekazaną pocztą elektroniczną.

# ROZDZIAŁ IV - DOKUMENTOWANIE NIEZGODNOŚCI

1. **ZAKŁAD TYMCZASOWO ZMIENIA PRAKTYKI**
2. IPP mają wydawać NR w następujących okolicznościach:
	1. Jeżeli IPP stwierdzi, że zakład dokonał zmian w swoich systemach bezpieczeństwa żywności w dniu pobrania próbki (np. tymczasowa zmiana dostawcy produktu RTE lub zakup nowego materiału źródłowego dla partii objętej próbą) i nie posiada dokumentów potwierdzających stosowność zmiany, IPP wydaje NR. Wydanie NR jest zalecane, ponieważ zakład nie uwzględnił zmian w swojej analizie zagrożeń zgodnie z [9 CFR 417.2(a)(1](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title9-vol2/pdf/CFR-2018-title9-vol2-part417.pdf)) lub nie poparł zmian w swojej analizie zagrożeń zgodnie z [9 CFR 417.5(a)(1](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title9-vol2/pdf/CFR-2018-title9-vol2-part417.pdf)).
	2. Podobnie, jeżeli IPP stwierdzi, że zakład wprowadził zmiany w swoich praktykach sanitarnych (np. tymczasowe zwiększenie użycia środka odkażającego tylko w dniu, w którym zaplanowano pobieranie próbek) i nie zmienił swoich SPO w celu odzwierciedlenia tych zmian, IPP wydaje NR zgodnie z [9 CFR 416.14](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2011-title9-vol2/pdf/CFR-2011-title9-vol2-part416.pdf)*.*

# WYNIKI POBIERANIA PRÓBEK Z RTEPROD

1. Wyniki pobierania próbek zostaną zgłoszone do IPP w PHIS. IPP ma dokonać przeglądu wyników badań i poinformować zakład o wynikach, zgodnie z [dyrektywą FSIS 5.000.1](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5000.1)*.*
2. W każdym przypadku, gdy IPP zostanie powiadomiona, że próbka została odrzucona i nie będzie analizowana przez laboratorium FSIS, a produkt jest przechowywany na terenie zakładu lub kontrolowany poza nim, IPP ma obowiązek natychmiastowego powiadomienia zakładu, aby produkt mógł zostać zwolniony.
3. FSIS wstrzyma się z określeniem, czy produkty mięsne i drobiowe nie są zafałszowane, a tym samym czy mogą zostać wprowadzone do obrotu handlowego, do czasu otrzymania wszystkich wyników testów FSIS, które mają wpływ na to określenie.
4. Jeśli próbka produktu RTE pobrana przez IPP uzyska pozytywny wynik badania na obecność *Lm* lub *Salmonelli*, produkt z partii, z której pobrano próbkę, uznaje się za zafałszowany. IPP musi postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w [Dyrektywie FSIS 5,000.1](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5000.1), aby podjąć działania regulacyjne w odpowiedzi na pozytywne wyniki pobierania próbek. Informacje na temat opcji utylizacji produktu znajdują się w [Rozdziale V, *Weryfikacja utylizacji produktu*](#_bookmark4).
5. Jeśli FSIS stwierdzi, że produkt jest pozytywny, a zakład badał produkt w ramach udokumentowanych programów pobierania próbek, IPP ma sprawdzić wyniki badań na obecność *Lm* lub *Salmonelli w zakładzie,* aby ustalić, czy zakład również stwierdził, że produkt, z którego pobrano próbki, jest pozytywny na obecność *Lm* lub *Salmonelli.*
6. IPP ma ustalić, czy zakład posiadał produkt lub w inny sposób utrzymywał kontrolę nad produktem (np. zakład przeniósł produkt poza teren zakładu, ale nie przeprowadził przeglądu przed wysyłką lub nie przekazał własności produktu innemu podmiotowi) do czasu uzyskania wyników testu FSIS. Jeśli IPP stwierdzi, że zakład nie posiadał ani nie utrzymywał kontroli nad produktem, powinien wydać NR, ponieważ zakład wysłał produkt zanim FSIS stwierdził, że produkt nie był zafałszowany oraz ponieważ zakład nie zakończył przeglądu przed wysyłką po uzyskaniu wszystkich odpowiednich wyników badań, zgodnie z [9 CFR 417.5(c)](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title9-vol2/pdf/CFR-2018-title9-vol2-part417.pdf). IPP ma natychmiast skontaktować się z DO za pośrednictwem struktury dowodzenia. Jeśli wyniki potwierdzą pozytywny wynik na obecność *Lm* lub *Salmonelli*, DO podejmie odpowiednie działania regulacyjne i skontaktuje się z Wydziałem Zarządzania Wycofywaniem Produktów i Analiz Technicznych (RMTAD) oraz Biurem Dochodzeń, Egzekwowania Prawa i Audytu, Wydziałem Zgodności i Dochodzeń (CID), Dyrektorem Regionalnym (RD). W razie potrzeby FSIS zażąda wycofania produktu z rynku lub zatrzyma go. CID RD, w porozumieniu z Centralą, rozważy, czy konieczne są dodatkowe działania egzekucyjne lub sankcje.
7. Ogólnie rzecz biorąc, jeśli FSIS stwierdzi, że produkt ma wynik pozytywny na obecność *Lm* lub *Salmonelli*, IPP powinien wydać NR (patrz [9 CFR 417.4(a))](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title9-vol2/pdf/CFR-2018-title9-vol2-part417.pdf). Jeżeli jednak w zakładzie również stwierdzono, że produkt jest pozytywny na obecność *Lm* lub *Salmonelli* i zatrzymano produkt, IPP nie wydaje NR. Należy sprawdzić, czy zakład przeprowadzi odpowiednie działania naprawcze, stosując określone zadanie weryfikacyjne HACCP.
8. IPP musi być świadomy, że badania WGS są wykonywane na wszystkich izolatach *Lm* i *Salmonella,* a wyniki badań *Lm* są udostępniane personelowi DO w kwartalnych listach.

# WERYFIKACJA DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH W ODPOWIEDZI NA POZYTYWNY WYNIK TESTU FSIS

1. Jeśli FSIS wykryje produkt z wynikiem pozytywnym na obecność *Lm* lub *Salmonelli w* ramach programu RTEPROD, IPP ma obowiązek sprawdzić, czy zakład podjął odpowiednie działania naprawcze, wykonując określone zadanie weryfikacyjne HACCP.
2. Wykonując ukierunkowane zadanie weryfikacyjne HACCP w odpowiedzi na pozytywny wynik *Lm*, IPP powinien

przeglądać te same informacje, które przeglądają podczas rutynowego Zadania Weryfikacyjnego HACCP.

* 1. IPP ma również za zadanie sprawdzić, czy zakład wdrożył działania naprawcze zgodnie z [9 CFR 417.3(a) lub (b)](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title9-vol2/pdf/CFR-2018-title9-vol2-part417.pdf), jeśli środki zaradcze dotyczące *Lm są* zawarte w planie HACCP lub programie wstępnym, lub [9 CFR 416.15](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2011-title9-vol2/pdf/CFR-2011-title9-vol2-part416.pdf), jeśli środki te są zawarte w SPO sanitarnym.
	2. FSIS przeprowadzi PHRE w kierunku *Lm*, zgodnie z opisem w [dyrektywie FSIS 10,300.1](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10300.1), *Intensified Verification Testing (IVT) Protocol for Sampling of Product, Food Contact Surfaces, and Environmental Surfaces for Listeria monocytogenes (Lm) or Salmonella Spp*.
	3. Jeśli zakład uznaje *Listeria* NRLTO, ponieważ posiada program wstępny, IPP może również wykonać zadanie HAV opisane w [dyrektywie FSIS 5.000.6](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5000.6), *Wykonanie zadania weryfikacji analizy zagrożeń (HAV)*, aby sprawdzić, czy zakład może nadal popierać swoje decyzje w analizie zagrożeń.
1. Wykonując zadanie weryfikacyjne HACCP w odpowiedzi na pozytywny wynik badania na obecność *Salmonelli*, IPP musi sprawdzić, czy zakład podjął odpowiednie działania naprawcze zgodnie z [9 CFR 417.3(a)](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title9-vol2/pdf/CFR-2018-title9-vol2-part417.pdf) lub [(b)](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title9-vol2/pdf/CFR-2018-title9-vol2-part417.pdf), lub [9 CFR 416.15](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2011-title9-vol2/pdf/CFR-2011-title9-vol2-part416.pdf). Jak wspomniano wcześniej, FSIS uznaje produkty RTE za zafałszowane, jeśli produkty lub FCS wykazują wynik pozytywny na obecność *Lm* i *Salmonelli*. W związku z tym zakłady są zobowiązane do podjęcia działań naprawczych w odpowiedzi na wyniki dodatnie oraz do ponownej oceny swojego planu HACCP, jeśli nie uwzględniły tych zagrożeń. FSIS przeprowadzi PHRE w odpowiedzi na wynik pozytywny na obecność *Lm* lub *Salmonelli*, zgodnie z opisem w [dyrektywie FSIS 5,100.4](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5100.4).

**UWAGA:** IPP powinien być świadome, że zakłady powinny podjąć działania w odpowiedzi na liczne wyniki dodatnie na obecność *Listeria,* które wykazują pokrewieństwo poprzez sekwencjonowanie całego genomu. Tendencja uzyskiwania podobnych wyników może wskazywać na siedlisko *Listeria.*

1. Jeśli FSIS opracuje plan weryfikacji (zgodnie z [Dyrektywą FSIS 5.100.3](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5100.3), *Administrative Enforcement Action Decision-Making and Methodology*) w odpowiedzi na działania naprawcze i środki zapobiegawcze zakładu, a egzekwowanie przepisów zostanie odroczone po wydaniu Zawiadomienia o zamiarze egzekwowania (NOIE) lub zawieszenie zostanie wstrzymane, IPP ma sprawdzić, czy zakład wdrożył działania naprawcze i czy działania te są skuteczne.
2. IPP ma za zadanie sprawdzić, czy zakład podjął następujące działania:
	1. Jeśli kontrola *Lm* jest uwzględniona jako CCP w planie HACCP (np. PLT), zakład musi spełnić wymagania [9 CFR 417.3(a)](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title9-vol2/pdf/CFR-2018-title9-vol2-part417.pdf), który wymaga podjęcia działań naprawczych, ale nie wymaga ponownej oceny planu HACCP.
	2. Jeśli *Lm* jest uwzględniona w SSOP, zakład musi wdrożyć działania naprawcze zgodnie z [9 CFR 417.3(b)](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title9-vol2/pdf/CFR-2018-title9-vol2-part417.pdf), co obejmuje ponowną ocenę planu HACCP. Ponadto należy wdrożyć wymagania dotyczące działań naprawczych w odniesieniu do SSOP, określone w [9 CFR 416.15](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2011-title9-vol2/pdf/CFR-2011-title9-vol2-part416.pdf), co obejmuje odpowiednią ponowną ocenę lub modyfikację SSOP.
	3. Jeśli *Lm* jest uwzględniona w programie wstępnym (np. program zwalczania *Listerii*), który jest wykorzystywany do uzasadnienia decyzji, że *Lm* nie jest zagrożeniem, którego wystąpienie w produkcie jest wysoce prawdopodobne, wówczas zakład musi wdrożyć działania naprawcze określone w [9 CFR 417.3(b](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title9-vol2/pdf/CFR-2018-title9-vol2-part417.pdf)) i postępować zgodnie z [9 CFR 417.4(a)(3)](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title9-vol2/pdf/CFR-2018-title9-vol2-part417.pdf). W ramach tych działań zakład musi przeprowadzić ponowną ocenę HACCP, aby ustalić, czy nowo stwierdzone odchylenie lub inne nieprzewidziane zagrożenie powinno zostać włączone do planu HACCP.
	4. Zgodnie z [9 CFR 417.4 (a)(3)](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title9-vol2/pdf/CFR-2018-title9-vol2-part417.pdf) zakład jest zobowiązany do udokumentowania ponownej oceny i powodów wszelkich zmian, jakie wprowadził w swoim planie HACCP w wyniku ponownej oceny, lub, jeśli nie wprowadził żadnych zmian, do udokumentowania powodów, dla których tego nie zrobił.

**UWAGA:** IPP musi korzystać z instrukcji dotyczących weryfikacji działań naprawczych w odpowiedzi na wyniki dodatnie w zakładzie z [dyrektywy FSIS 10,240.4](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/10240.4), *Listeria Rule Verification Activities,* rozdział III, sekcja III.

1. Jeśli w odpowiedzi na wynik pozytywny zakład przeklasyfikuje produkt RTE jako produkt NRTE w swoim planie HACCP, IPP musi to zweryfikować, czy:
	1. Produkt nie jest określony przez normę identyfikacyjną jako w pełni ugotowany (np. hot-dogi) lub jego przeznaczenie nie jest typowo RTE (np. pasztety lub wędliny).
	2. Zakład oznacza produkt jako NRTE i wymaga zatwierdzonych instrukcji gotowania dla bezpieczeństwa, tak aby etykieta produktu była dokładna i nie wprowadzała w błąd, zgodnie z [9 CFR 317.8](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-sec317-8.pdf) lub [381.129](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2011-title9-vol2/pdf/CFR-2011-title9-vol2-part381.pdf). Na przykład, użycie określeń „Pieczony" lub „Opiekany" na etykiecie produktu NRTE (np. pieczony kurczak na etykiecie) byłoby fałszywe i wprowadzające w błąd, ponieważ wskazują one, że produkt jest gotowany, a zatem sugerują konsumentowi, że produkt jest RTE.
	3. Zakład wybrał kategorię HACCP zgodną z kategorią dla produktów NRTE. Jak wyjaśniono w [dyrektywie FSIS 5,300.1](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5300.1), *załącznik 1: Kategorie przetwarzania HACCP*, FSIS uznaje produkty w kategorii przetwarzania „W pełni ugotowane – o krótkim okresie przydatności” za RTE. Dlatego zaklasyfikowanie produktu do kategorii przetwarzania HACCP „W pełni ugotowany – o długin okresie przydatności" nie spowoduje, że stanie się on produktem NRTE.
	4. Zakład wyraźnie określa zamierzone użycie produktu w schemacie blokowym lub analizie zagrożeń zgodnie z [9 CFR 417.2(a)(2](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title9-vol2/pdf/CFR-2018-title9-vol2-part417.pdf)). Aby opis był zgodny z opisem dla produktu NRTE, zakład musi opisać zwyczajowe praktyki przygotowywania produktu do bezpiecznego spożycia. Zakład powinien również podać powody, dla których praktyki te można uznać za zwyczajowe przygotowanie.
	5. Zakład podejmuje działania naprawcze (np. wzmożone czyszczenie i sanityzacja) i utrzymuje warunki sanitarne w swoim otoczeniu zgodnie z [9 CFR 416.4(b)](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2011-title9-vol2/pdf/CFR-2011-title9-vol2-part416.pdf), tak aby nie występowały warunki niehigieniczne prowadzące do skażenia produktów.

# Rysunek 2. Etapy weryfikacji działań naprawczych w zakładzie

Program warunków wstępnych

**Wynik dodatni dla *Listeria* - działania IPP:**

**Gdy program kontroli *Listeria jest częścią:***

**IPP weryfikuje działania naprawcze według:**

**IPP weryfikuje ponowną ocenę HACCP**

**według:**

**Program HACCP**

**417.3(a**

***Niewymagane***

**Bezpośrednie zadanie weryfikacji HACCP**

**SSOP**

**416.15i**

**417.3(b)**

**9 CFR 417.3(b**)

**Program wstępny**

**417.3(b)**

**9 CFR 417.3(b) oraz stosować się do 417.4(a)(3)**

1. Jeżeli w odpowiedzi na wynik pozytywny zakład zdecyduje się nie produkować produktów narażonych na działanie promieniowania jonizującego (tj. produktów do gotowania w woreczku), IPP musi sprawdzić, czy zakład:
	1. Zmienia swój schemat blokowy lub analizę zagrożeń zgodnie z [9 CFR 417.2(a)(2)](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2018-title9-vol2/pdf/CFR-2018-title9-vol2-part417.pdf), aby uwzględnić etap gotowania w worku.
	2. Zapewnia, że worek do gotowania jest całkowicie szczelny (nieprzepuszczalny), dzięki czemu wilgoć jest zatrzymywana w worku, a zanieczyszczenia nie dostają się do środka. Torebki do gotowania mogą ulec uszkodzeniu podczas takich etapów, jak formowanie lub kształtowanie. Zakład powinien dysponować procedurą umożliwiającą sprawdzenie integralności opakowania, a w przypadku stwierdzenia nieszczelności - ponowne przetworzenie lub ugotowanie produktu.

**UWAGA:** Jeśli produkt jest suszony przed gotowaniem, nie jest właściwe wielokrotne gotowanie produktu z wykorzystaniem [Wytycznych FSIS dotyczących gotowania produktów mięsnych i drobiowych (Zmieniony dodatek A)](https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0014) jako wsparcia dla procesu. W przypadku produktów suszonych, które są gotowane wielokrotnie, zakład musi przedstawić dodatkowe wsparcie naukowe dla procesu gotowania.

* 1. Stosuje uzasadniony proces ponownego gotowania produktu w celu wyeliminowania potencjalnych zanieczyszczeń krzyżowych z trzonu termometru, jeśli zakład przekłuje torebkę podczas pomiaru temperatury produktu.
	2. Zakład podejmuje działania naprawcze (np. wzmożone czyszczenie i dezynfekcja) i utrzymuje warunki sanitarne w środowisku przetwarzania, zgodnie z [9 CFR 416.4](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2011-title9-vol2/pdf/CFR-2011-title9-vol2-part416.pdf)*,* aby zapewnić, że nie występują warunki niehigieniczne prowadzące do skażenia produktu.

**UWAGA:** Nie wystarczy zapieczętowanie i ponowne ugotowanie produktu, jeśli nie są zachowane warunki sanitarne. Zakład, choć nie ma obowiązku pobierania próbek na obecność *Lm* w środowisku, jest zobowiązany do utrzymywania warunków sanitarnych w obiekcie, aby nie doszło do zafałszowania produktu [(9 CFR 416.4](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2011-title9-vol2/pdf/CFR-2011-title9-vol2-part416.pdf)).

# ROZDZIAŁ V - WERYFIKACJA DYSPONOWANIA PRODUKTEM

1. Zakład może ponownie przetworzyć lub usunąć produkt zafałszowany. Jeśli zakład ponownie przetwarza produkt, IPP ma obowiązek sprawdzić, czy zastosował proces, który zapewnia odpowiednią śmiertelność patogenów. FSIS uważa, że proces, który został zwalidowany w celu osiągnięcia 5-stopniowej redukcji Lm, jest wystarczający do ponownego przetworzenia skażonego produktu.
2. W przypadku produktów gotowanych zakłady mogą korzystać z tabel czasowo-temperaturowych zawartych w [wytycznych FSIS dotyczących gotowania produktów mięsnych i drobiowych (zmieniony dodatek A)](https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0014) w celu ponownego ugotowania produktu.
3. W przypadku produktów suszonych nie wystarczy ponowne ugotowanie produktu z wykorzystaniem tabel czasowo-temperaturowych zawartych w [wytycznych FSIS dotyczących gotowania produktów mięsnych i drobiowych (zmieniony dodatek A)](https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2021-0014), chyba że zakład przedstawi dodatkowe dowody potwierdzające skuteczność procesu.
4. Jeśli zakład zdecyduje się na usunięcie produktu, może to zrobić na miejscu lub poza terenem zakładu.
	1. Jeśli produkt jest usuwany na miejscu, IPP ma obowiązek sprawdzić, czy zakład prowadzi dokumentację potwierdzającą, że produkt z wynikiem pozytywnym został odpowiednio zutylizowany.
	2. Jeżeli zakład transportuje produkt z wynikiem dodatnim poza teren zakładu w celu odpowiedniego usunięcia, IPP sprawdza, czy zakład:
		1. Prowadzi rejestry identyfikujące oficjalny zakład, podmiot utylizujący lub składowisko, które otrzymało produkt z wynikiem pozytywnym;
		2. Zachowanie kontroli nad produktem przeznaczonym na składowisko odpadów lub do utylizacji podczas transportu (np. poprzez plomby firmowe);
		3. Utrzymuje kontrolę nad produktem, który był przeznaczony dla oficjalnego zakładu, gdy produkt był w tranzycie (np. poprzez pieczęcie firmowe) lub zapewnia, że taki produkt przemieszczał się pod kontrolą FSIS;
		4. Przechowuje dokumentację potwierdzającą, że produkt pozytywny został właściwie zutylizowany, w tym dokumentację potwierdzającą właściwe usunięcie produktu z zakładu urzędowego, zakładu utylizacji lub składowiska, gdzie został on usunięty;
		5. Dokonuje przeglądu przed wysyłką dla produktu z wynikiem pozytywnym dopiero po otrzymaniu opisanej powyżej dokumentacji dotyczącej tego konkretnego produktu; oraz
		6. Jeśli zakład wysyła zafałszowany produkt do zakładu utylizacji lub na wysypisko, IPP musi sprawdzić, czy zakład denaturuje produkt przed opuszczeniem zakładu [(9 CFR 314](https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-part314.pdf)).
	3. Jeśli zakład transportuje produkt z wynikiem dodatnim do producenta karmy dla zwierząt domowych, osoby odpowiedzialne za ocenę zintegrowaną powinny sprawdzić, czy produkt jest niejadalny przed wysyłką. Należy pamiętać, że produkt nie musi być najpierw denaturowany, może być umieszczony w niejadalnym pojemniku i wysłany na podstawie zezwolenia wydanego przez DO (9 CFR 314). Należy również pamiętać, że zakład nie ma obowiązku prowadzenia dokumentacji potwierdzającej, że produkt z wynikiem pozytywnym został poddany odpowiedniej obróbce.
5. Jeśli IPP stwierdzi niezgodność z wymaganiami dotyczącymi działań naprawczych w zakresie usuwania produktów, ma obowiązek udokumentować niezgodność zgodnie z [Dyrektywą FSIS 5 000.1.](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5000.1)
6. W sytuacjach, gdy zakład nie przemieścił lub nie usunął produktu we właściwy sposób, IPP ma obowiązek powiadomić o tym fakcie DO za pośrednictwem kanałów nadzoru.

# ROZDZIAŁ VI - ANALIZA DANYCH

Biuro Polityki i Rozwoju Programów (OPPD) będzie współpracować z Biurem Planowania, Analiz i Zarządzania Ryzykiem (OPARM) w celu corocznego śledzenia danych dotyczących pobierania próbek Lm. Dane te będą obejmować liczbę zaplanowanych próbek, liczbę pobranych próbek oraz liczbę wyników dodatnich dla każdego kodu projektu RTE. Ponadto OPPD będzie współpracować z OPHS w celu śledzenia wyników WGS z programów pobierania próbek RTE oraz wycofywania z rynku produktów mięsnych i drobiowych RTE. OPPD będzie analizować te dane, aby na stronie ustalić, czy w związku z pozytywnymi wynikami konieczne jest wprowadzenie nowych zasad.

# ROZDZIAŁ VII - PYTANIA

Pytania dotyczące niniejszej dyrektywy należy kierować do przełożonego lub w razie potrzeby do Biura Rozwoju Polityki i Programów [za pośrednictwem askFSIS](https://www.fsis.usda.gov/askFSIS) lub telefonicznie pod numerem 1-800-233-3935. Przesyłając pytanie, należy wypełnić [formularz internetowy](https://gcc02.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.fsis.usda.gov%2Fcontact-us%2Faskfsis&data=04%7C01%7C%7Cace05c22a5874d51459e08d951c5f9c6%7Ced5b36e701ee4ebc867ee03cfa0d4697%7C0%7C0%7C637630733000046516%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C1000&sdata=4ABsAmTOBB%2B47gEa%2F6UywFqwnAnrcjrJUqlIon9YZPY%3D&reserved=0) i wybrać "***Sampling***" jako typ zapytania.

**UWAGA:** Dodatkowe informacje na temat składania pytań można znaleźć w [dyrektywie](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5620.1) *FSIS* [5,620.1](https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-directives/5620.1), *Using askFSIS.*

Asystent administratora

Biuro Rozwoju Polityki i Programów

**Załącznik. Aktualizacje kryteriów losowego i opartego na ryzyku planowania rutynowego pobierania próbek produktów RTE**

FSIS wykorzystuje algorytm statystyczny do przydzielania zadań związanych z pobieraniem próbek RTEPROD w zakładach produkujących produkty RTE. Zazwyczaj zadania są przydzielane 25. dnia każdego miesiąca lub około tej daty i mają być wykonane w następnym miesiącu. Zadanie pobierania próbek w ramach projektu losowego (RTEPROD\_RAND) lub projektu opartego na analizie ryzyka (RTEPROD\_RISK) zostanie przydzielone w dziale Systemu Informacyjnego zdrowia publicznego (PHIS) do uprawnionego zakładu. Obowiązuje limit 1 próbki RTEPROD (RAND lub RISK) na zakład w miesiącu.

Rodzaj projektu - losowy lub oparty na ryzyku - odnosi się do sposobu wyboru zakładów przez algorytm statystyczny. Określenie projektu jako losowy lub oparty na ryzyku odnosi się również do sposobu, w jaki personel programu kontroli (IPP) jest kierowany do wyboru próbki produktów RTE, która ma być pobrana w zakładzie. Instrukcje wyboru próbek przez IPP znajdują się w [rozdziale II, sekcja II - *Produkty podlegające próbkowaniu*](#_bookmark0).

FSIS równomiernie rozdziela środki na pobieranie próbek pomiędzy dwa projekty RTEPROD, aby zapewnić szerokie pokrycie próbkami wszystkich produktów RTE. Następujące kryteria są stosowane w celu wybrania zakładu kwalifikującego się do zadania pobierania próbek produktów RTE (losowego lub opartego na analizie ryzyka).

* 1. Każdy kwalifikujący się zakład objęty programem RTE jest wybierany do próby losowej co najmniej raz na 6 miesięcy.
	2. Każdy kwalifikujący się zakład, w którym uzyskano dodatni wynik (*Lm* lub *Salmonella)* w projekcie pobierania próbek RTEPROD (losowym lub opartym na analizie ryzyka), zostanie wybrany do zadania pobierania próbek RTEPROD\_RAND w każdym z kolejnych 6 miesięcy.
	3. Pozostała liczba zadań losowego doboru próby w każdym miesiącu zostanie losowo przydzielona kwalifikującym się placówkom, które nie zostały jeszcze wybrane zgodnie z powyższymi kryteriami.
	4. Zakładom, w których w profilu zakładu znajduje się co najmniej jeden produkt narażony po śmiertelności i które nie mają jeszcze przypisanego zadania losowego pobierania próbek, zostanie przypisany ranking ryzyka. Wybór zakładów do zadań próbkowania opartych na analizie ryzyka będzie oparty na tym rankingu ryzyka. Ranking ryzyka uwzględnia:
		1. Historyczny procent dodatni dla każdego produktu wytworzonego w zakładzie.
		2. Dzienna wielkość produkcji każdego produktu w zakładzie.
		3. Alternatywa dla *bakterii Listeria* stosowana dla każdego produktu w zakładzie.