# DEPARTAMENT ROLNICTWA STANÓW ZJEDNOCZONYCH

**SŁUŻBA BEZPIECZEŃSTWA I KONTROLI ŻYWNOŚCI**

**WASZYNGTON, DC**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DYREKTYWA FSIS** | 5000.4 | 11/17/08 |

# REALIZACJA PRZEGLĄDU 01B02 (PRZEDOPERACYJNA WERYFIKACJA SANITYZACJI) W ZAKRESIE WYTWARZANIA PRODUKTÓW SUROWYCH I GOTOWYCH DO SPOŻYCIA

1. **CEL**

Niniejsza dyrektywa zawiera instrukcje dla personelu programu inspekcji (IPP) dotyczące sposobu przeprowadzania części przeglądowej procedury PBIS 01B02 przedoperacyjnej weryfikacji sanityzacji w zakładach przetwarzających mięso, tusze i elementy drobiowe. Personel FSIS ma za zadanie skoncentrować swoje działania kontrolne na obszarach produkcyjnych i sprzęcie stwarzających największe ryzyko braku higieny lub będących miejscem lub przyczyną skażenia produktu. Niniejsza dyrektywa zawiera instrukcje dotyczące sposobu wyboru sprzętu i obszarów do kontroli oraz sposobu określania zakresu (tj. stopnia szczegółowości) weryfikacji przedoperacyjnej.

**UWAGA:** IPP przeprowadzający przedoperacyjną weryfikację sanityzacji w strefach uboju realizuje te procedury zgodnie z [dyrektywą FSIS 5000.1, dodatek](http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FSISDirectives/5000.1Rev3.pdf%23AppendixA) 1. Ponadto, instrukcje te nie eliminują konieczności (1) wdrażania blokad zabezpieczających i oznakowania ostrzegawczego [Lock Out/Tag Out];

1. zlecenia demontaż sprzętu, jeśli to możliwe i konieczne, w celu przeprowadzenia dokładnej kontroli; lub (3) wszczęcia ustawowych działań kontrolnych zgodnie z zasadami praktyki (9 CFR 500).

*Najważniejsze informacje:*

* + Niniejsze instrukcje nie dotyczą działania IPP w strefie uboju.
  + Niniejsza dyrektywa zawiera instrukcje dla IPP przydzielonego do zakładów, lub stref zakładów, prowadzących każdy rodzaj obróbki mięsa lub tusz i elementów drobiowych.
  + Zawiera instrukcje dotyczące wyboru stref i sprzętu, które należy skontrolować w celu weryfikacji sanityzacji przedoperacyjnej, ponieważ strefy te stwarzają największe ryzyko braku higieny lub mogą być miejscem lub przyczyną skażenia produktu.

|  |  |
| --- | --- |
| **SPOSÓB ROZPOWSZECHNIANIA:** Elektroniczny | **OPI:** OPPD |

* + Określa ona strefy, gdzie w zakładzie prowadzone jest przetwórstwo jako obszary produkcyjne, gdzie mieszczą się urządzenia wymagane do osiągnięcia celu przetwórstwa
  + Zawiera instrukcje dotyczące oceny skuteczności przedoperacyjnych działań sanitarnych zakładu

1. **[REZERWA]**
2. **[REZERWA]**
3. **PRAWO WŁAŚCIWE**

9 CFR 416.11 do 416.16

9 CFR 500

Dyrektywa FSIS 5000.1, Weryfikacja zakładowego systemu bezpieczeństwa żywności

Dyrektywa FSIS 5000.2, Przegląd zakładowych danych dotyczących badań przez personel programu inspekcji

# KONTEKST

Dyrektywa FSIS 5000.1, *Weryfikacja zakładowego systemu bezpieczeństwa żywności*, opisuje sposób, w jaki IPP weryfikuje realizację ustanowionych przez zakład standardowych procedur roboczych w zakresie sanityzacji [Sanitation Standard Operating Procedures - SSOP] realizując procedurę 01B02. Procedura 01B02 składa się z części poświęconej przeglądowi i obserwacji. Część przeglądowa wymaga od IPP przeprowadzenia własnych obserwacji warunków sanitarnych w zakładzie, a następnie porównania tych obserwacji z ustaleniami poczynionymi przez zakład. Część dotycząca obserwacji wymaga obserwowania przez IPP, jak pracownicy zakładu wykonują procedury monitorowania określone w zakładowych SSOP.

Dyrektywa FSIS 5000.1 zawiera instrukcje dla IPP w zakresie weryfikacji, czy zakład skutecznie wdrożył swoje SSOP. Opierając się na ogólnych instrukcjach zawartych w dyrektywie FSIS 5000.1, wielu pracowników inspekcji w zakładach przetwórczych stosuje wyrywkową metodę wyboru urządzeń i obszarów produkcyjnych do kontroli przedoperacyjnej, sprawdzając jedynie powierzchnie mające bezpośredni kontakt z żywnością. Dyrektywa ta zawiera szczegółowe instrukcje dla IPP dotyczące kontroli przedoperacyjnej. Nowe instrukcje odnoszą się do ryzyka związanego z produktem, rodzajów obszarów produkcyjnych i rodzajów urządzeń.

# OPRACOWANIE OPARTEGO NA RYZYKU PODEJŚCIA DO WYBORU URZĄDZEŃ I OBSZARÓW DO KONTROLI

1. **Gromadzenie informacji**
   1. Przeprowadzając procedurę 01B02, pracownicy IPP muszą skupić się na powierzchniach mających bezpośredni kontakt z żywnością. IPP ma za zadanie ocenić ryzyko dla produktu, biorąc pod uwagę wykształcanie się niehigienicznych warunków w strefach produkcyjnych w zakładzie i w związku z używanymi urządzeniami oraz wpływ, jaki mogą one mieć na produkt. IPP podejmuje decyzje dotyczące zakresu weryfikacji przedoperacyjnej sanityzacji na podstawie warunków zaobserwowanych w zakładzie w danym czasie.

DYREKTYWA FSIS 5000.4

* 1. Kierując się fachową oceną sytuacji IPP zbiera informacje pomocne przy wyborze urządzeń lub obszarów zakładu do weryfikacji przedoperacyjnej sanityzacji oraz przy podejmowaniu decyzji o zakresie kontroli przedoperacyjnej (tzn. o liczbie urządzeń lub stref roboczych do kontroli danego dnia). IPP może wykorzystać m.in. poniższe pytania jako punkt wyjścia procesu kontroli:
* Które elementy wyposażenia będą miały bezpośredni kontakt z niechronionym produktem?
* Które elementy będą miały kontakt z produktem gotowym do spożycia (RTE) po poddaniu go obróbce niszczącej drobnoustroje?
* Które elementy wyposażenia są najtrudniejsze do czyszczenia?
* Które elementy wyposażenia są najłatwiejsze do czyszczenia?
* Czy w ostatnim czasie FSIS pominęło kontrolę stanu sanitarnego wyposażenia w strefie produkcyjnej?
* Czy FSIS udokumentował w przeszłości przypadki niezgodności z procedurą 01B02?
* Czy zakład w przeszłości stwierdzał i korygował przypadki braku higieny w strefie produkcyjnej i urządzeń?
* Ile elementów wyposażenia lub stref zakładu musi zostać poddane obserwacji IPP dla uzyskania pewności, że zakład rozpoczyna pracę w warunkach higienicznych?
* Czy inspektor EIAO przeprowadził w zakładzie badania weryfikacyjne, a jeśli tak, to jakie były ich wyniki?
  1. Podczas cotygodniowego przeglądu zapisów z badań zakładowych, opisanego w dyrektywie FSIS 5000.2, IPP może zbierać informacje, które następnie uwzględni w procesie wyboru, i które mogą stanowić jeden z czynników decyzji o tym, czy praca rozpoczyna się w warunkach higienicznych. W trakcie przeglądu dokumentacji zakładowej IPP uwzględnia m.in. następujące pytania:
     + Czy zakład pobiera wymazy z powierzchni mających kontakt z żywnością, a jeśli tak, to jakie są wyniki ich badania?
     + Czy zakład posiada zapisy dokumentujące czyszczenie między zmianami? Czy z dokumentacji wynika, że zakład weryfikuje skuteczność tego czyszczenia?
  2. IPP rozważa, czy na podstawie zebranych informacji i wyników działań weryfikacyjnych nie należy zwiększyć zakresu weryfikacji sanityzacji przedoperacyjnej. Pytania, które może zadać IPP, są następujące:
     + Czy bazując na wynikach badań zakładowych lub danych historycznych FSIS powinien zwiększyć lub zmniejszyć zakres kontroli przedoperacyjnej (tzn. liczbę elementów wyposażenia lub stref)?
     + Czy bazując na ustaleniach zakładu lub powtarzających się niezgodnościach wykrytych przez FSIS zakres kontroli przedoperacyjnej powinien zostać zmieniony?

# Ocena zebranych informacji

* 1. Informacje zebrane w wyniku analizy czynników i pytań takich jak te przedstawione w dziale A pomogą IPP w procesie myślowym prowadzącym do wyboru elementów wyposażenia i określenia zakresu rutynowej kontroli przedoperacyjnej. Ze względu na potencjalne ryzyko skażenia stwarzane przez niektóre strefy i elementy wyposażenia, prosta metoda losowego wyboru nie będzie równie skuteczna, jak uwzględnienie takich czynników, jak:
* złożoność konstrukcji urządzeń, a w szczególności trudność jego czyszczenia;
* historia higieny w zakładzie;
* udokumentowane niezgodności;
* nagromadzenie stwierdzonych warunków niehigienicznych w określonych strefach lub pomieszczeniach produkcyjnych.
  1. Elementy wyposażenia wybierane przez IPP do sprawdzenia będą się różnić w zależności od warunków panujących w danym momencie w zakładzie. IPP musi posiadać wiedzę na temat działalności produkcyjnej prowadzonej w zakładzie oraz złożoności wyposażenia w nim używanego. IPP musi być wyczulony na zmieniające się warunki i w razie potrzeby dostosowywać wybory dokonywane na potrzeby kontroli, a także jej zakres.
  2. Dobierając elementy wyposażenia IPP może skorzystać z działań sugerowanych poniżej:
* przegląd zapisów dotyczących niezgodności 01B02 i zakładowych zapisów w zakresie SSOP w celu ustalenia, w jakich strefach lub w stosunku do jakich elementów wyposażenia najczęściej odnotowuje się brak czystości podczas weryfikacji przedoperacyjnej;
* określenie trudnych do czyszczenia elementów wyposażenia, ze szczególnym uwzględnieniem powierzchni mających kontakt z żywnością;
* rozważenie zwiększenia liczby kontrolowanych stref lub elementów wyposażenia w stosunku do liczby kontrolowanej rutynowo (zob. część VI, A, A powyżej), jeżeli wyniki kontroli przedoperacyjnej wskazują, że liczba niezgodności wzrasta;

DYREKTYWA FSIS 5000.4

* rozważenie zmniejszenia liczby kontrolowanych stref lub elementów wyposażenia w stosunku do liczby kontrolowanej rutynowo (zob. część VI, A, 2 powyżej), jeśli wyniki kontroli przedoperacyjnej wskazują na niską liczbę niezgodności.

# Dobór obszarów lub urządzeń do kontroli

Korzystając z informacji zebranych w części VI.A., IPP wybiera strefy i elementy wyposażenia do kontroli. IPP zachęca się do bieżącego omawiania procesu myślowego związanego z dokonywaniem tych wyborów z właściwym IIC lub FLS. Nie oczekuje się sporządzania przez IPP opisu tego procesu w formie pisemnej, ani przedstawiania go kierownictwu zakładu. Może zaistnieć potrzeba okresowego korygowania procesu myślowego przez IPP na podstawie ustaleń poczynionych podczas weryfikacji lub udokumentowanych przez zakład.

# WERYFIKACJA ZGODNIE Z PROCEDURĄ 01B02

* 1. Każdorazowo podczas realizacji części przeglądowej procedury 01B02, IPP postępuje zgodnie z wcześniejszym procesem myślowym, który doprowadził do wyboru sprzętu i stref do kontroli przedoperacyjnej. Następnie postępuje zgodnie z instrukcjami weryfikacji procedury 01B02 zawartymi w dyrektywie FSIS 5000.1, część XV.D.
  2. IPP wykonuje procedurę 01B02 z częstotliwością zaplanowaną przez PBIS lub zmienioną na podstawie dodatkowych istotnych informacji (patrz część VI.A.4 powyżej).
  3. Zadaniem IPP nie jest:
     + sprawdzanie każdego elementu wyposażenia podczas wykonywania części przeglądowej procedury przedoperacyjnej 01B02;
     + sprawdzanie dużej liczby prostych elementów wyposażenia takich jak naczynia, wiadra, tace lub narzędzia ręczne, zamiast tego IPP ma według własnego osądu wybrać reprezentatywną próbkę;
     + wielokrotnie dokonywać przeglądu danego elementu wyposażenia w następstwie odosobnionego znaleziska np. pojedynczego małego kawałka tłuszczu lub innej substancji na tym elemencie.

# STWIERDZENIE ZGODNOŚCI Z PRZEPISAMI

* 1. Zadaniem IPP jest kontrolowanie pod kątem czystości stref lub elementów wyposażenia, które w przypadku braku higieny stwarzają największe ryzyko przeniesienia patogenów lub innych zanieczyszczeń na produkt (np. powierzchni mających bezpośredni kontakt z żywnością, które są trudne do czyszczenia lub mogą służyć jako siedliska drobnoustrojów). Podczas przedoperacyjnej oceny panujących warunków, IPP musi kierować się fachową oceną sytuacji, aby stwierdzić, czy stosowane przez zakład środki przedoperacyjne doprowadziły do stworzenia czystego i higienicznego środowiska.
  2. Przy dokonywaniu tej oceny IPP skupia się na następujących czynnikach:
* Ukierunkowanie na warunki mające największy wpływ na produkt (np. powierzchnie mające kontakt z żywnością RTE i powierzchnie mające kontakt z żywnością, które są trudne w czyszczeniu)
* Wyszukiwanie warunków mogących sprzyjać gromadzeniu się zanieczyszczeń (np. popękane lub połamane wałki, spodnia strona taśm lub przenośników mających kontakt z żywnością, gdzie mogą gromadzić się pozostałości produktu)
* Analiza, w jaki sposób poczynione obserwacje przekładają się na ogólny stan higieniczny wyposażenia i strefy. Na przykład, należy zastanowić się, czy jeden mały kawałek tłuszczu lub pozostałość produktu może wpłynąć na stan higieniczny powierzchni mającej kontakt z żywnością, zanieczyścić lub zafałszować produkt
* Ocena działania zakładu w wybranym okresie czasu polegająca na przeglądzie zapisów SSOP i NR zmierzająca do ustalenia, czy poprzednie działania korygujące wdrożone przez zakład uzasadniają twierdzenie, że SSOP są nadal skuteczne.

**UWAGA:** Jeden przypadek niezgodności nie oznacza automatycznie, że procedury SSOP przestały być skuteczne.

# DOKUMENTACJA I EGZEKWOWANIE PRZEPISÓW

IPP dokumentuje niezgodności zgodnie z instrukcjami zawartymi w dyrektywie FSIS 5000.1, rozdział IV, Egzekwowanie przepisów i inicjuje działania egzekucyjne zgodnie z 9 CFR 500. Ponadto, dokumentując niezgodności przedoperacyjne, IPP opisuje każdą z nich w jasny, zwięzły sposób, z uwzględnieniem wskazania konkretnego problemu, czasu wystąpienia, lokalizacji i ewentualnego wpływu na produkt (tzn. w jaki sposób zaobserwowane warunki mogłyby spowodować zanieczyszczenie lub zafałszowanie produktu).

# ANALIZA DANYCH

Analityk rejonowy z biura rejonowego w trybie miesięcznym przekazuje inspektorowi pierwszej linii [Front-line Supervisor = FLS] raport zbiorczy uwzględniający przypadki zaplanowanej i niezaplanowanej realizacji procedury 01B02 w każdym zakładzie w danym rejonie. Inspektor pierwszej linii, w porozumieniu z zastępcą dyrektora okręgowego, pilnuje realizacji procedury 01B02 z odpowiednią częstotliwością w każdym zakładzie w rejonie. Co dwa lata Grupa ds. Analizy i Integracji Danych analizuje i sporządza raport nt. procedury 01B02 w rozbiciu na rodzaje działalności objętych systemem HACCP i wielkość tych systemów, aby zidentyfikować wszelkie trendy wymagające uwagi kierownictwa.

Pytania dotyczące niniejszej dyrektywy należy kierować do Działu Rozwoju Polityki (PDD) za pośrednictwem *askFSIS* pod adresem [http://askfsis.custhelp.com](http://askfsis.custhelp.com/) lub telefonicznie pod numerem 1-800-233-3935.



Asystent Administratora

Biuro Rozwoju Polityki i Programów