

# DYREKTYWA FSIS

10,250.2

3/2/21

## STANDARDY WYDAJNOŚCI: PROGRAM WERYFIKACJI *SALMONELLA* W SUROWYCH PRODUKTACH DROBIOWYCH

### I. CEL

Niniejsza dyrektywa zawiera podstawowe informacje na temat metody ruchomego okna dla pobierania próbek *Salmonelli* z surowych produktów drobiowych, w tym harmonogramu pobierania próbek FSIS i późniejszej kategoryzacji wyników. Zawierają również instrukcje dla personelu programu kontroli (IPP) dotyczące przeglądu programów zwalczania *salmonelli* w zakładzie oraz pobierania próbek kontrolnych w zakładach, które nie spełniają (przekraczają) norm dotyczących tusz kurczaków lub indyków (drobiu), surowych części kurczaków lub rozdrobnionych produktów drobiowych niegotowych do spożycia (NRTE). Dyrektywa ta zawiera również instrukcje dla IPP dotyczące dokumentowania protokołu z rozmowy (Memorandum of Interview - MOI) dotyczącego kategoryzacji, weryfikacji działań naprawczych i wymogów ponownej oceny (jeśli dotyczy) oraz dla funkcjonariuszy ds. egzekwowania, dochodzeń i analiz (Enforcement, Investigations, and Analysis Officers - EIAO) dotyczące przeprowadzania oceny ryzyka dla zdrowia publicznego (Public Health Risk Evaluations - PHRE) i oceny bezpieczeństwa żywności (Food Safety Assessments - FSA), jeśli jest to właściwe.

### II. TŁO

A. FSIS po raz pierwszy ustanowiła normy wydajności w 1996 roku jako część "Pathogen Reduction; Hazard Analysis and Critical Control Point (PR/HACCP) Systems Final Rule" ([61 FR 38806](#)). Od tego czasu FSIS uaktualnia standardy działania dla produktów drobiowych poprzez ogłoszenia w *rejestrze federalnym*.

B. W ramach Programu Weryfikacji Salmonelli FSIS ocenia, czy zakłady spełniają normy redukcji patogenów dla *Salmonelli* w tuszach młodych kurczaków i indyków, surowych częściach kurczaków oraz rozdrobnionych produktach z kurczaków i indyków NRTE, jak pokazano w tabeli 1:

**Tabela 1.** Normy efektywności dla drobiu w zakresie *salmonelli* ogłoszone w obwieszczeniu Rejestru Federalnego z 2016 r. ([81 FR 7285](#))

Produkt	Norma efektywności*	Maksymalny dopuszczalny procent wyniku dodatniego	Minimalna liczba próbek do oceny kontroli procesu**.
Tusze brojlerów	5 z 51	9.8%	11
Tusze indyków	4 z 56	7.1%	14
Rozdrobniony kurczak	13 z 52	25%	10
Rozdrobniony indyk	7 z 52	13.5%	10
Części kurczaka	8 z 52	15.4%	10

\*Norma skuteczności jest przedstawiona jako ułamek maksymalnej dopuszczalnej liczby wyników dodatnich w stosunku do docelowej liczby próbek pobranych i przeanalizowanych w okresie 52 tygodni.

\*\*FSIS musi przeanalizować co najmniej taką liczbę próbek w pojedynczym 52-tygodniowym oknie, aby zakwalifikować zakład do wymienionej normy.

### III. KATEGORYZACJA WYDAJNOŚCI

A. Jak ogłosiła FSIS w *Rejestrze Federalnym* z 9 listopada 2018 roku ([83 FR 56046](#)), „Zmiany w programie badań weryfikacyjnych na obecność *Salmonelli i Campylobacter*. Zmieniona kategoryzacja i procedury pobierania próbek kontrolnych”, określenia kategorii norm wydajności dla *Salmonelli* opierają się na minimalnej liczbie dostępnych wyników próbek *Salmonelli* z 52-tygodniowego okna ruchomego. Jak podano w komunikacie w *Rejestrze Federalnym*, definicje kategorii w ramach pobierania próbek weryfikacyjnych są następujące:

- **Kategoria 1:** Zakłady, które osiągnęły 50 procent lub mniej maksymalnego dopuszczalnego procentu dodatniego podczas ostatniego 52-tygodniowego okresu przeprowadzki.
- **Kategoria 2:** Zakłady, które spełniają warunki maksymalnego dopuszczalnego odsetka wyników dodatnich, ale ich wyniki przekraczają 50 procent maksymalnego dopuszczalnego odsetka wyników dodatnich w ostatnim zakończonym 52-tygodniowym oknie ruchowym.
- **Kategoria 3:** Zakłady, które przekroczyły maksymalny dopuszczalny procent dodatni w ostatnim zakończonym 52-tygodniowym oknie ruchowym.

B. Poszczególne okna są zdefiniowane jako 52 kolejne tygodnie od niedzieli do soboty. Status kategorii jest określany na podstawie ostatniego zakońzonego okna.

### IV. KOMUNIKOWANIE SIĘ ODNOŚNIE KATEGORYZACJI Z ZAKŁADEM

**UWAGA:** IPP nie powinny próbować kategoryzować zakładów poprzez śledzenie wyników testów FSIS. Planowania, Analizy i Zarządzania Ryzykiem (OPARM) FSIS przeprowadza tę analizę i sporządza raporty.

Pytania dotyczące kategoryzacji można zgłaszać za pośrednictwem askFSIS.

A. Jeśli zakład został przypisany do kategorii 2:

1. IPP przypisany do placówki, przełożony pierwszej linii (FLS) i kierownik rejonu (DM) otrzymają alert zatytułowany „Ostrzeżenie: Produkt przekroczył połowę normy wydajności”, za pośrednictwem tablicy rozdzielczej PHIS. Podczas następnego cotygodniowego spotkania z kierownictwem zakładu IPP wyjaśniają, że wyniki wskazują na zmienną kontrolę *Salmonelli* i że zakład może nie spełnić normy. IPP ma poinformować zakład, że może on chcieć wprowadzić zmiany, aby uniknąć przekroczenia normy.
2. IPP dokumentuje notatki ze spotkania w MOI zgodnie z [Dyrektywą FSIS 5010.1](#) *Tematy dotyczące bezpieczeństwa żywności do omówienia podczas cotygodniowych spotkań z kierownictwem zakładu* i wpisują „Produkt przekroczył połowę normy wydajności” w temacie MOI.
3. IPP ma zapewnić, że MOI dokumentujące cotygodniową rozmowę z kierownictwem zakładu jest zgodne z treścią i wskazówkami dotyczącymi formatowania określonymi w rozdziale IV [Dyrektywy FSIS 8010.2](#) „*Metodologia dochodzeń*”. W szczególności, MOI:
  - a. Jest napisany w pierwszej osobie z punktu widzenia pracownika FSIS przygotowującego MOI;
  - b. Dokumentuje datę i miejsce spotkania;
  - c. Dokumentuje nazwisko i stanowisko służbowe pracownika FSIS prowadzącego spotkanie oraz wszystkich innych obecnych na nim pracowników FSIS;
  - d. Należy udokumentować nazwiska i stanowiska służbowe wszystkich pracowników zakładu uczestniczących w spotkaniu;
  - e. Podsumowuje wszystkie informacje omówione podczas spotkania;

f. Zawiera oświadczenie końcowe potwierdzające, że MOI zawiera wszystkie informacje omówione podczas spotkania; oraz

g. Po zakończeniu prac osoba sporządzająca dokument niezwłocznie podpisuje go i opatruje datą.

4. MOI służy jako wczesne ostrzeżenie dla zakładu i FSIS nie musi w tym czasie podejmować żadnych dalszych działań.

B. Jeśli zakład został przypisany do kategorii 3:

1. IPP przypisane do zakładu, FLS i DM otrzymają ostrzeżenie zatytułowane „Niespełnienie normy wydajności” za pośrednictwem tablicy rozdzielczej PHIS. Podczas następnego cotygodniowego spotkania z kierownictwem zakładu, IPP mają wyjaśnić, że FSIS będzie sprawdzać, czy zakład podejmuje działania naprawcze i ponownie oceniać system HACCP (jeśli będzie to konieczne);

2. FLS i Inspektor Nadzoru (IIC) mają za zadanie skorelować i ocenić historię produkcji w zakładzie i działania naprawcze, aby określić, kiedy IPP powinna rozpocząć pobieranie próbek kontrolnych. Chociaż próbki kontrolne zostaną automatycznie przydzielone przez PHIS, należy je pobrać po wdrożeniu działań naprawczych i przed upływem terminu pobierania próbek. O ile nie wystąpią okoliczności łagodzące, IPP powinien rozpocząć pobieranie próbek kontrolnych po upływie około 30 dni od otrzymania ostrzeżenia kategorii 3.

a. W większości przypadków FSIS pobierze zestaw 16 próbek kontrolnych, przy czym próbki indywidualne będą pobierane codziennie lub na zmianę, jeśli tylko będzie to możliwe. Osiem próbek zostanie przydzielonych, jeśli profil Systemu Informacyjnego Zdrowia Publicznego (PHIS) wskazuje, że zakład nie produkuje produktu objętego próbkami kontrolnymi częściej niż trzy dni w miesiącu;

b. FSIS zaplanuje pobranie próbek kontrolnych dla produktu, jeśli zakład nie spełnia norm wydajności, tylko jeśli nie było to zaplanowane w ciągu ostatnich 120 dni. Zakłady, które pozostają w kategorii 3 dłużej niż 120 dni, mogą otrzymać przydziały na pobieranie próbek kontrolnych na wniosek OFO.

3. IPP ma powiadomić kierownictwo zakładu, że FSIS zleci dalsze pobieranie próbek surowego produktu drobiowego, który przekroczył normę wydajności.

4. W placówkach kategorii 3 należy organizować cotygodniowe spotkania IPP w celu omówienia i udokumentowania:

a. Obserwacje z zadań weryfikacyjnych FSIS dla programów lub procedur zakładowych, które w szczególności sposób zwalczają *Salmonellę*, w tym m.in. procedury zapobiegania skażeniu tusz i części patogenami jelitowymi oraz skażeniu kałem w trakcie całego procesu uboju i rozbioru, zgodnie z wymaganiami [9 CFR 381.65 \(g\)](#), jeśli dotyczy, a także plan HACCP, Standardowe Sanitarne Procedury Operacyjne (SSOP) lub inne programy wstępne;

b. Wyniki/dane uzyskane w wyniku realizacji programów lub procedur zakładu, w tym dane dotyczące pobierania próbek mikrobiologicznych, weryfikacji operacji sanitarnego opatrunku lub kontroli procesu oraz wszelkie dane dotyczące zwolnień z przestrzegania przepisów, jeśli dotyczy; oraz

c. Status działań podjętych przez zakład w celu zidentyfikowania przyczyny niezrealizowania normy wykonania, podjęcia działań naprawczych i ponownej oceny planu HACCP (jeśli dotyczy), jeśli zakład jeszcze tego nie zrobił.

5. Podczas cotygodniowego spotkania IPP omawia i dokumentują swoje obawy dotyczące zakładu:

- a. Proponuje lub wdraża działania naprawcze, które są takie same lub podobne do działań podjętych wcześniej w przypadku przekroczenia standardu działania, ponieważ dalsze niespełnianie standardu działania stawia pod znakiem zapytania skuteczność tych działań;
  - b. Proponuje lub wdraża działania naprawcze, których uzasadnienie nie jest jasne;
  - c. Przedstawiono dane walidacyjne, które nie potwierdzają skuteczności interwencji; lub
  - d. Nie dokonano przeglądu programów lub procedur w zakładzie ubojowym, które zwalczają *salmonellę*, w tym między innymi procedur zapobiegających skażeniu tusz i części patogenami jelitowymi oraz skażeniu kałem podczas całego procesu uboju i rozbioru, zgodnie z wymaganiami [9 CFR 381.65 \(g\)](#), a także planu HACCP, SSOP lub innych programów wstępnych; oraz
  - e. Nie dokonano przeglądu pisemnych procedur zgodnie z wymaganiami [9 CFR 381.65 \(g\)](#) podczas ponownej oceny lub w przypadku wprowadzenia istotnych zmian do tych procedur.
6. IPP ma dokumentować cotygodniowe spotkania w MOI, jak opisano w [Dyrektywie FSIS 8010.2](#). IPP ma dokumentować co najmniej status działań naprawczych zakładu i ponowną ocenę, jeśli ma to zastosowanie.

## **V. WERYFIKACJA WYMAGAŃ DOTYCZĄCYCH ZAKŁADU, KTÓRY PRZEKROCZYŁ NORMĘ WYDAJNOŚCI DLA *SALMONELLI* W SUROWYM DROBIU**

A. Organizacje IPP i EIAO powinni zwrócić uwagę, że:

- 1. Zakład, który nie spełnia normy działania patogenu, może nie uwzględniać w odpowiedni sposób *Salmonelli* w swoim systemie HACCP;
- 2. Jeśli zakład uznał, że istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo wystąpienia *Salmonelli* (RLTO) i zajął się *Salmonellą* w swoim planie HACCP, musi podjąć działania naprawcze zgodnie z wymaganiami [9 CFR 417.3 \(a\)](#);
- 3. Jeśli zakład uzna, że wystąpienie *Salmonelli* jest mało prawdopodobne (NRLTO), musi podjąć działania naprawcze i ponownie ocenić swój plan HACCP dla tego produktu, aby ustalić, czy plan HACCP wymaga modyfikacji w celu uwzględnienia *Salmonelli* zgodnie z wymaganiami [9 CFR 417.3 \(b\)](#). Aby utrzymać odpowiedni system HACCP, może zaistnieć potrzeba uwzględnienia *salmonelli* w planie HACCP; oraz
- 4. Działania naprawcze podjęte w odpowiedzi na przekroczenie norm wydajności muszą być udokumentowane w rejestrach podlegających weryfikacji przez FSIS zgodnie z wymaganiami [9 CFR 417.3 \(c\)](#).

B. IPP ma określić, czy i jak zakład reaguje na przekroczenie normy efektywności.

- 1. IPP ma wykonać ukierunkowane zadania weryfikacyjne PHISHACCP w celu sprawdzenia:
  - a. Jeżeli zakład dokonał ponownej oceny swojego planu HACCP; oraz
  - b. Jeśli zakład zmodyfikował swój plan HACCP, w jaki sposób uzasadnia te zmiany.
- 2. IPP ma współpracować z EIAO i DO za pośrednictwem kanałów nadzoru, aby pomóc im w ustaleniu, czy reakcja zakładu na przypisanie do kategorii 3 spełnia wymogi przepisów.

3. W stosownych przypadkach, po zakończeniu PHRE lub FSA, MPP musi postępować zgodnie z wytycznymi DO, aby wdrożyć plan weryfikacji.

## VI. INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POBIERANIA PRÓBEK KONTROLNYCH

A. Należy pamiętać, że zakłady będą nadal otrzymywać rutynowe próbki (przy użyciu kodów projektów z poniższej tabeli). Po otrzymaniu zadań należy zwrócić się do IPP z prośbą o dostarczenie materiałów do dalszego pobierania próbek. Zazwyczaj w tym samym czasie można poprosić o 3-4 zestawy materiałów. Dodatkowe materiały będą automatycznie wysyłane do IPP w miarę otrzymywania próbek do analizy.

**Tabela 2.** Kody projektów rutynowego i uzupełniającego pobierania próbek tuszek drobiowych, części kurcząt i rozdrobnionych produktów drobiowych NRTE.

Produkt	Projekt weryfikacji rutynowej	Projekt kontynuacji pobierania próbek
Tuszki kurcząt	HC_CH_CARCO1	F_CH_CARCO1
Tusze indyków	HC_TU_CARCO1	F_TU_CARCO1
Części kurczaka	HC_CPT_LBW01	F_CPT_LBW01
Rozdrobniony kurczak	HC_CH_COM01	F_CH_COM01
Rozdrobniony indyk	HC_TU_COM01	F_TU_COM01

B. IPP ma stosować te same procedury i kryteria kwalifikacji do zbierania próbek rutynowych i kontrolnych, jak określono w [dyrektywie FSIS 10,250.1](#), *Instrukcje pobierania próbek: Salmonella i Campylobacter Program weryfikacji Salmonelli i Campylobacter dla surowych produktów drobiowych*.

C. Dodatkowe ilustrowane zdjęciami przykłady kwalifikujących się rodzajów produktów w ramach każdej grupy produktów drobiowych są dostępne w Pomocy IPP w części „[Wytyczne dotyczące pobierania próbek surowego drobiu](#)”.

D. Po rozpoczęciu pobierania próbek kontrolnych, IPP powinien jak najszybciej pobrać komplet próbek kontrolnych. Jeśli to możliwe, należy zaplanować jedną próbkę kontrolną na każdą kolejną zmianę produkcyjną. Jeżeli jednak próbka rutynowa została już zaplanowana, próbkę kontrolną należy zaplanować na inną zmianę produkcyjną. Próbki dostarczone do laboratorium z dwóch różnych zmian, ale oznaczone tą samą datą pobrania, nie będą odrzucane, pod warunkiem że spełnione są kryteria dotyczące temperatury odbioru próbki i jej pakowania, opisane w [dyrektywie FSIS 10,250.1](#).

## VII. DZIAŁANIA BIURA OKRĘGOWEGO

A. Co miesiąc OPARM będzie wysyłał DO listę zakładów kategorii 3 do przeglądu i wykorzystania w celu zaplanowania PHRE. Jak opisano w [dyrektywie FSIS 5100.4](#), *Enforcement, Investigations and Analysis Officer (EIAO) Public Health Risk Evaluation (PHRE) Methodology*, DO ma zaplanować PHRE w ciągu 30 dni od otrzymania tej listy z OPARM. Jeżeli jest to wykonalne, EIAO nie powinny rozpoczynać PHRE w zakładach kategorii 3 do czasu zebrania i przeanalizowania zestawu próbek kontrolnych.

**UWAGA:** Jeżeli zakład produkuje produkt rzadko, może nie być możliwe pobranie całego zestawu próbek kontrolnych przed rozpoczęciem PHRE przez EIAO.

B. DO może zdecydować się na zaplanowanie PHRE (lub FSA) przed otrzymaniem miesięcznej listy OPARM. W takim przypadku DO musi zaplanować PHRE w narzędziu PHRE PHIS, wybrać powód jako „zakład w PR/HACCP”



*Salmonella* kategoria 3", a w wolne pole tekstowe wpisz „z powodu PHRE, ponieważ zakład nie spełnił normy jakości; drób (określ grupę produktów).

C. DO może zdecydować się na przeprowadzenie PHRE dla wielu grup produktów w kategorii 3 i ma za zadanie sprawdzić, czy zakład identyfikuje i wdraża działania naprawcze dla wszystkich grup produktów, których to dotyczy. W tym przypadku, dla jednej z grup wyrobów, DO musi określić pozostałe grupy wyrobów objęte badaniem w wolnym polu tekstowym narzędzia PHRE PHIS. Dla pozostałych grup wyrobów DO ma wpisać w wolnym polu tekstowym: „PHRE performed with PHRE for failed (name other failed performance standard) on MM/DD/YYYY”.

D. DO może podjąć decyzję o nieplanowaniu PHRE, jeśli zakład cyklicznie zalicza się do kategorii 3 i z niej wypada, a ostatnio z tego samego powodu przeprowadzono PHRE lub FSA. Chociaż cykliczny powrót i powrót z kategorii 3 jest dowodem na niespójną kontrolę procesu, krótki czas od poprzedniego PHRE lub FSA może nie pozwolić na wprowadzenie istotnych zmian w zakładzie w odpowiedzi na wyniki. W takim przypadku, gdy DO otrzyma listę OPARM, powinien wpisać w wolnym polu tekstowym: „PHRE performed for failed (name other failed performance standard) on MM/DD/YYYY”.

## **VIII. DZIAŁANIA EIAO PODCZAS PHRE LUB FSA**

A. Zakłady zazwyczaj stosują wiele interwencji lub środków zapobiegawczych w celu zwalczania *Salmonelli* w surowym drobiu. W związku z tym zakład może nie być w stanie zidentyfikować pojedynczej interwencji lub środka zapobiegawczego jako odpowiedzialnego za niespełnienie normy wykonania. System HACCP w zakładzie, obejmujący wszystkie interwencje i środki zapobiegawcze, może raczej nie być skuteczny w spełnianiu norm działania. Podczas PHRE lub FSA, EIAO ma dokonać przeglądu dokumentów potwierdzających występowanie *Salmonelli* kontrola surowych produktów drobiowych w całym procesie. Na przykład:

1. Jeśli zakład otrzymuje i dalej przetwarza surowy drób (tusze, części lub produkty rozdrobnione), czy rozumie kontrole stosowane przez swoich dostawców w celu zmniejszenia poziomu *salmonelli* w surowym drobiu, czy otrzymuje listy gwarancyjne, że dostawcy spełniają specyfikacje zakupu lub certyfikaty analiz i/lub czy weryfikuje skuteczność wszelkich kontroli dostawców poprzez audyty lub pobieranie próbek surowego drobiu na etapie odbioru?
2. Jeśli zakład rutynowo mierzy poziom *Salmonelli* przy przyjmowaniu żywych ptaków lub surowych produktów drobiowych, czy wie, czy łączny efekt interwencji udokumentowanych w systemie HACCP jest wystarczający do ograniczenia *Salmonelli* do poziomu, który stale spełnia normy FSIS?
3. Jeśli zakład nie mierzy rutynowo poziomu *Salmonelli* przy odbiorze żywych ptaków lub surowych produktów drobiowych, czy przedstawia uzasadnienie, że bez tych danych system będzie w stanie spełnić normy działania FSIS?

B. EIAO ma za zadanie:

1. Przeprowadzić PHRE z wykorzystaniem metodologii opisanej w [dyrektywie FSIS 5100.4](#). PHRE ma się skupić na działaniach naprawczych zakładu i ponownej ocenie planu HACCP (jeśli dotyczy) oraz na skuteczność stosowanego w zakładzie systemu zwalczania *Salmonelli* w surowych produktach drobiowych;
2. Dokonać przeglądu danych historycznych zakładu na podstawie raportu PHIS PHRE, inne informacje ogólne opisane w [Dyrektywie FSIS 5100.4](#) oraz MOI opracowane na każdym cotygodniowym spotkaniu. EIAO powinien również konsultować się z IIC lub FLS w przypadku pytań dotyczących statusu działań naprawczych zakładu i ponownej oceny planu HACCP;
3. Ustalić, czy zakład korzysta ze zwolnienia z wymogu prawnego. Jeśli ma to zastosowanie, pismo o zwolnieniu jest dostępne do wglądu w profilu PHIS zakładu. Aktualna lista takich zakładów jest dostępna pod adresem:

[https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media\\_file/2020-09/waiver\\_table.pdf](https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-09/waiver_table.pdf);

4. Sprawdzić, czy zakład został poinformowany o wszelkich danych charakteryzujących *Salmonellę*, dostarczonych w kwartalnym piśmie do zakładu, w tym o serotypach, wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe i wynikach sekwencjonowania całego genomu (WGS). EIAO ma udokumentować odpowiedź zakładu na te informacje; oraz

5. Określić, czy wyniki WGS zakładu są zgodne z najnowszymi kodami klastrow PulseNet. EIAO ma złożyć wniosek o taką analizę za pośrednictwem askFSIS, używając tytułu „Analiza klastra PulseNet”. EIAO ma być świadomy, że FSIS uważa próbki z wzorcami WGS przypisanymi do kodu klastra PulseNet za potencjalnie niepokojące. EIAO może być w stanie otrzymać dodatkowe informacje na temat pasującego klastra, w tym potencjalnie podejrzanego produktu i miejsca, w którym mógł on zostać wyprodukowany. Informacje te, w połączeniu z danymi epidemiologicznymi i danymi dotyczącymi pochodzenia, mogą być wykorzystane do zidentyfikowania produktu związanego z ogniskiem choroby przenoszonej drogą pokarmową. EIAO informuje kierownictwo zakładu o wszelkich dopasowaniach WGS do ostatnich klastrow, ale nie podejmuje żadnych dalszych działań, chyba że otrzyma odpowiednie instrukcje za pośrednictwem kanałów nadzorczych.

C. EIAO ma dokonać przeglądu dokumentów systemu HACCP zakładu i wyników programu pobierania próbek drobnoustrojów (tj. w odniesieniu do patogenu(-ów) będącego(-ych) przedmiotem zainteresowania lub odpowiedniego wskaźnika mikrobiologicznego lub organizmu zastępczego), jeśli ma to zastosowanie, aby ocenić, czy zakład był w stanie zidentyfikować dowody na to, że nie kontroluje *salmonelli* w surowych produktach drobiowych, i odpowiednio na nie zareagować.

W szczególności, EIAO ma za zadanie:

1. Ocenić reakcję zakładu, gdy wyniki programu pobierania próbek drobnoustrojów są zgodne z wynikami FSIS dotyczącymi *Salmonelli* w tych samych okresach, w celu określenia:

a. Dlaczego zakład nie wdrożył działań naprawczych w odpowiedzi na wyniki własnego programu pobierania próbek drobnoustrojów, które wskazują na niespełnienie normy efektywności i słabą kontrolę procesu; lub

b. Jeśli zakład podjął działania naprawcze w odpowiedzi na wyniki własnego programu pobierania próbek drobnoustrojów, należy wyjaśnić, dlaczego podjęte działania nie były w stanie uchronić zakładu przed naruszeniem normy wydajności.

2. Ocenić reakcję zakładu, gdy wyniki programu pobierania próbek drobnoustrojów są niezgodne z wynikami FSIS lub gdy zakład nie przedstawi dowodów na to, że wdrożył skuteczny program. W stosownych przypadkach, EIAO ma sprawdzić, czy zakład:

a. Zainicjował lub zmienił program pobierania próbek drobnoustrojów z akceptowalnymi procedurami pobierania próbek, przygotowania próbek, analizy laboratoryjnej i analizy danych (trendów); lub

b. W szczególności poinformował o zamiarze wdrożenia dodatkowych działań naprawczych po uzyskaniu danych z programu pobierania próbek drobnoustrojów.

**UWAGA:** Opracowanie lub dostosowanie programu pobierania próbek drobnoustrojów może być jedyną zmianą w systemie HACCP zaproponowaną wstępnie przez zakład po ponownej ocenie systemu z powodu niezrealizowania normy wykonania, ponieważ zakład stwierdza, że musi najpierw być w stanie zidentyfikować problem poprzez pobieranie próbek i testowanie, zanim będzie mógł dokładnie ponownie ocenić swój plan HACCP i określić, gdzie potrzebne są dodatkowe zmiany.

D. Oprócz oceny danych mikrobiologicznych, EIAO ma określić, czy istnieją tendencje w zakresie braku zgodności, działań naprawczych lub innych ustaleń inspekcji dotyczących widocznych zanieczyszczeń kałowych i septycznych toksycznych tusze, co może świadczyć o słabej kontroli procesu.

E. Jeżeli zakład uznał *Salmonellę* za RLTO, gdy przekroczyła ona odpowiednią normę działania, EIAO ma sprawdzić, czy zakład identyfikuje i eliminuje przyczynę przekroczenia normy ([9 CFR 417.3 \(a\) \(1\)](#)), zapewnia, że krytyczny punkt kontroli (CCP) jest pod kontrolą ([9 CFR 417.3 \(a\) \(2\)](#)), podejmuje środki zapobiegające ponownemu wystąpieniu ([9 CFR 417.3 \(a\) \(3\)](#)) i dokumentuje tę reakcję w dokumentacji dostępnej do wglądu FSIS ([9 CFR 417.3 \(c\)](#)).

F. Jeśli zakład uznał *Salmonellę* za NRLTO, gdy przekroczyła odpowiednią normę efektywności, EIAO ma sprawdzić, czy zakład podejmuje działania naprawcze zgodnie z wymaganiami [9 CFR 417.3 \(b\) \(1-3\)](#), ponownie ocenia swój plan HACCP zgodnie z wymaganiami [9 CFR 417.3 \(b\) \(4\)](#) i dokumentuje te działania zgodnie z wymaganiami [9 CFR 417.3 \(c\)](#). EIAO ma ustalić, czy ponowna ocena zakładu uwzględnia możliwość zwalczania *Salmonelli* na wszystkich etapach procesu.

G. Jeśli zakład przeprowadził ponowną ocenę i nadal uważa *Salmonellę* za NRLTO (zn. zajmuje się *Salmonellą* poza planem HACCP, poprzez SSOP lub inne programy wstępne), EIAO powinien:

1. Sprawdzić, czy dokumenty zakładu dotyczące ponownej oceny zawierają uzasadnienie dla dalszego uwzględniania *Salmonella* jako NRLTO, i że to uzasadnienie jest możliwe do poparcia;

2. Ocena wyników pobierania próbek drobnoustrojów z FSIS i zakładu przed i po wdrożeniu działań naprawczych, aby zrozumieć wpływ wszelkich zmian w systemie HACCP zakładu na liczbę próbek z wynikiem dodatnim na obecność *Salmonelli*, odpowiedniego wskaźnika mikrobiologicznego lub organizmu zastępczego;

3. Sprawdzić, czy zakład ustalił przyczynę przekroczenia normy efektywności i czy w pełni wdrożył działania naprawcze;

4. Sprawdzić, czy zakład wykorzystuje wyniki pobierania próbek drobnoustrojów z FSIS oraz programy zakładu (w tym, lecz nie tylko, zestaw próbek kontrolnych FSIS) w celu wykazania, że jest w stanie lepiej zwalczać *Salmonellę*; oraz

5. Sprawdzić, czy zakład uwzględnił swoją historię spełniania norm działania FSIS. Na przykład, czy zakład został przypisany do kategorii 3 na bardzo długi okres czasu (na przykład ponad rok), czy był wielokrotnie ponownie przypisywany do kategorii 3 lub czy wytwarza wiele produktów przypisanych do kategorii 3.

H. EIAO ma za zadanie sprawdzić, czy wszystkie interwencje wymienione w systemie HACCP (w tym CCP, SSOP lub inne programy wstępne) zostały zwalidowane w celu skutecznego zwalczania *Salmonelli* w surowym drobiu zgodnie z wymaganiami [9 CFR 417.4 \(a\) \(1\)](#). Należy wykazać, że każda interwencja jest w stanie ograniczyć *Salmonellę*, jeśli jest stosowana w zatwierdzonych warunkach, na poziomie opisanym we wsparciu naukowym lub technicznym. Aby sprawdzić, czy ten wymóg został spełniony, EIAO musi odwołać się do [dyrektywy FSIS 5100.1, Enforcement, Investigations and Analysis Officer \(EIAO\) Food Safety Assessment \(FSA\) Methodology](#).

I. Po zakończeniu PHRE, EIAO ma udokumentować, dlaczego zaleca się lub nie zaleca się FSA, co ma być rozważone przez Kierownika Okręgu lub osobę wyznaczoną, po uwzględnieniu:

1. Czy zakład zidentyfikował przyczynę przekroczenia normy wydajności i, jeśli tak, w jaki sposób zidentyfikowana przyczyna wpłynęła na opracowanie działań naprawczych i ponowną ocenę planu HACCP. EIAO ma wyjaśnić, w jaki sposób zakład wspierał swój proces decyzyjny;

2. Aktualny stan wdrożenia działań naprawczych w zakładzie i ponownej oceny planu HACCP, jeśli dotyczy;



3. Czy zakład udokumentował *Salmonellę* jako zagrożenie biologiczne RLTO w swoim planie HACCP. Jeżeli zakład uznaje *Salmonellę* za NRLTO po przekroczeniu normy wykonania, należy wyjaśnić, w jaki sposób zakład uzasadnił tę decyzję;

4. Czy działania naprawcze zakładu były skuteczne, na podstawie oceny wyników pobierania próbek FSIS i ustaleń kontrolnych (np. widoczne zanieczyszczenie kałem i inne obserwacje kontroli) oraz programów pobierania próbek mikrobiologicznych w zakładzie przed i po wdrożeniu;

5. Czy EIAO był w stanie odpowiednio ocenić wszelkie dane wygenerowane przez zakład na poparcie części C powyżej i wyniki tej oceny, jeśli dotyczy;

6. Czy zakład został przypisany do kategorii 3 na bardzo długi okres czasu (np. ponad rok), czy był wielokrotnie ponownie przypisywany do kategorii 3 lub czy wytwarza wiele produktów przypisanych do kategorii 3; oraz

7. Czy zakład uczestniczy w SIP jako warunek otrzymania zwolnienia z wymogu regulacyjnego. Jeśli tak, EIAO musi ustalić, czy zakład w pełni spełnia wymogi programu SIP, co zostało udokumentowane w liście zatwierdzającym. Jeśli nie, patrz rozdział X.E.

J. Jeśli zaplanowano ocenę bezpieczeństwa żywności, EIAO przeprowadza ją przy użyciu metodologii opisanej w [dyrektywie FSIS 5100.1](#). Ocena bezpieczeństwa żywności powinna koncentrować się na działaniach naprawczych zakładu i ponownej ocenie planu HACCP (jeśli dotyczy) przeprowadzonych w odpowiedzi na przekroczenie normy wydajności oraz na systemie zwalczania *salmonelli* w surowych produktach drobiowych w zakładzie.

K. W przypadku zakładów, które nie spełniają norm wydajności, a działają na podstawie jednego lub więcej odstępstw od przepisów FSIS, EIAO ma ocenić, czy ponowna ocena planu HACCP zakładu (jeśli dotyczy) odnosi się konkretnie do wpływu odstępstw na niespełnienie norm działania. Ponowna ocena powinna obejmować wszelkie stosowne dane i/lub inną dokumentację uzupełniającą w celu ustalenia, czy procedury, zgodnie z którymi działa zakład w wyniku uchylecia przepisów, w wystarczającym stopniu zapobiegają zanieczyszczeniu i nie przyczyniają się do niezrealizowania normy wydajności.

## IX. EGZEKWOWANIE

A. DO nie powinny wydawać Powiadomienia o zamiarze wszczęcia kontroli (NOIE) ani zawieszać kontroli tylko na podstawie faktu, że zakład przekroczył normę jakości. Jednakże przekroczenie normy może wskazywać, że spełnione są kryteria określone w [9 CFR 500.2](#) do [500.6](#) (np. jeśli system HACCP jest nieodpowiedni, SSOP nie zostały prawidłowo wdrożone lub utrzymane, lub nie zachowano odpowiednich warunków sanitarnych). Urzędy rejonowe podejmują działania wykonawcze, gdy zakład przekroczy normę działania i spełnione są odpowiednie kryteria zawarte w [9 CFR 500](#).

B. Zgodnie z [81 FR 7285](#), jeśli zakład nie wdroży działań naprawczych po 90 dniach od powiadomienia go, że należy do kategorii 3, a zakład jest nadal przypisany do kategorii 3, biuro okręgowe ma ustalić, czy konieczne są dodatkowe działania wykonawcze, w tym wydanie NOIE, zawiadomienia o zawieszeniu (NOS) lub zawiadomienia o przywróceniu zawieszenia (NROS), jak opisano w [9 CFR 500](#).

C. Przy podejmowaniu i dokumentowaniu działań wykonawczych zgodnie z [9 CFR 500](#), Urząd Okręgowy powinien powoływać się na:

1. [21 U.S.C. 453 \(g\) \(3\)](#) po dokonaniu oceny zgodności z częściami 9 CFR uznanymi za istotne dla zwalczania *Salmonelli* w surowych produktach drobiowych, w tym między innymi z 9 CFR część [416](#) i [417](#) oraz [9 CFR 381.65 \(f\)](#) i [\(g\)](#);

2. [21 U.S.C. 456](#) po sprawdzeniu braku zgodności z [częścią 416 9 CFR](#), jeśli zakład nie jest w stanie

zapobiec zanieczyszczeniom krzyżowym w procesie przetwarzania lub identyfikować związane ze sprzętem awarie o zerowej tolerancji; lub

3. [21 U.S.C. 453\(g\) \(4\)](#), jeśli produkty zakładu miały związek z chorobą człowieka.

D. Jeśli EIAO stwierdzi, że procedury zakładu dopuszczone w ramach odstępstwa przyczyniają się do niezrealizowania standardu działania, a zakład nie odniósł się w sposób zadowalający do tego stwierdzenia, Biuro Okręgowe ma odwołać się do [Dyrektywy FSIS 5020.1, Działania weryfikacyjne dotyczące wykorzystania nowych technologii w zakładach mięsnych i drobiarskich](#) oraz zakładach produkujących produkty jajeczne, w celu ustalenia, czy zwolnienie powinno zostać uchylone.

E. FSIS nie uznaje surowego drobiu zawierającego *Salmonellę* za zafałszowany zgodnie z definicją zawartą w [21 U.S.C. 453\(g\) \(1\)](#), chyba że inne okoliczności powodują zafałszowanie produktu. Zakłady nie są zobowiązane do segregowania lub przetrzymywania produktów, jeśli przekroczą normę wydajności. Jednakże, jeśli Biuro Okręgowe stwierdzi, że produkt jest szkodliwy lub w inny sposób zafałszowany, zgodnie z definicją podaną w [21 U.S.C. 453 \(g\) \(3\) lub\(4\)](#) lub [456](#), IPP i EIAO mają sprawdzić, czy zakład segreguje i przechowuje produkt dotknięty chorobą.

## X. PYTANIA

Pytania dotyczące niniejszego zawiadomienia należy kierować do Biura Polityki i Rozwoju Programów za pośrednictwem [askFSIS](#) lub telefonicznie pod numerem 1-800-233-3935.



Asystent administratora  
Biuro Polityki i Rozwoju Programów