# DEPARTAMENT ROLNICTWA USA

**URZĄD DS. BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI I KONTROLI (FSIS)**

 **WASHYNGTON, DC**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DYREKTYWA FSIS** | 7530,1Przegląd 4 | 9/27/18 |

# POSTĘPOWANIE Z ODCHYLENIAMI W PROCESIE LUB NIEPRAWIDŁOWYMI POJEMNIKAMI PRZEZNACZONYMI DLA TERMICZNIE PRZETWORZONYCH PRODUKTÓW HANDLOWO STERYLNYCH W PUSZKACH

1. **CEL**

Niniejsza dyrektywa dostarcza personelowi programu kontroli (IPP) w zakładach obróbki termicznej lub urzędowych zakładach prowadzących kontrolę importu zaktualizowanych procedur, których należy przestrzegać w przypadku wykrycia nieprawidłowego pojemnika, lub gdy wystąpi odchylenie w procesie podczas produkcji przetworzonego termicznie handlowo sterylnego produktu puszkowanego w danym urzędowym zakładzie. Niniejsza dyrektywa stanowi uzupełnienie informacji zawartych w [dyrektywie FSIS 7530.2](https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/49aeef48-21b9-4e46-ad02-269ff11183e5/7530_2.pdf?MOD=AJPERES), Weryfikacja działań w operacjach puszkowania, które zostały wybrane aby przestrzegać regulacji puszkowania – wersja 1*,* [dyrektywie FSIS 5000.1](https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e8133c3c-d9b8-4a58-ab14-859e3e9c8a52/5000.1.pdf?MOD=AJPERES), Weryfikacja zakładowego systemu bezpieczeństwa żywności – wersja 5 oraz[dyrektywie FSIS 9900.2](https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e262834a-80f7-4502-bf1d-1a79b03899cd/9900.2.pdf?MOD=AJPERES), Ponowna Inspekcja mięsa, drobiu i produktów jajecznych – wersja 1. Niniejsza dyrektywa została zaktualizowana aby uwzględnić zmiany związane z reorganizacją Biura Operacji Terenowych (OFO) oraz aby zmiany były zgodne z nowymi skonsolidowanymi przepisami dotyczącymi puszkowania. Dyrektywa ta odnosi się również do przeglądu odchyleń w procesie oraz nieprawidłowych pojemników przeprowadzonego przez Personel ds. Rozwoju polityki (PDS).

*PUNKTY KLUCZOWE*

* + Regulacyjne cytaty aktualizacji ze skonsolidowanymi przepisami dotyczącymi puszkowania *(9 CFR 431) opublikowane dnia 05/31/2018 (*[*83 FR 25302*](https://www.federalregister.gov/documents/2018/05/31/2018-11300/elimination-of-trichinae-control-regulations-and-consolidation-of-thermally-processed-commercially)*)*
	+ *Objaśnia procedur, które należy przeprowadzić, gdy w urzędowym zakładzie podlegającym kontroli FSIS zidentyfikowane zostaną odchylenia w procesie.*
	+ *Objaśnia procedur, które należy przeprowadzić, gdy w urzędowym zakładzie podlegającym kontroli FSIS lub w urzędowym zakładzie prowadzącym kontrolę importu zidentyfikowane zostaną nieprawidłowe pojemniki.*
	+ *Aktualizuje formularze FSIS, które muszą zostać wypełnione przez IPP w celu obsługi odchyleń w procesie oraz incydentów związanych z nieprawidłowymi pojemnikami*

# ANULOWANIE

Dyrektywa FSIS 7530.1, wersja 3 Postępowanie z odchyleniem procesu lub nieprawidłowym pojemnikiem dla przetworzonego termicznie produktu handlowo sterylnego w puszce, 5/6/15

# GENEZA

Produkt puszkowany został zdefiniowany w 9 CFR 431.1 jako mięsny lub drobiowy produkt żywnościowy o aktywności wody przekraczającej 0.85, który jest poddawany obróbce termicznej przed lub po zapakowaniu w hermetycznie zamknięty pojemnik. Obróbka termiczna to obróbka cieplna niezbędna do uzyskania stabilności przechowywania (trwałości), ustalonej przez organ przetwarzający (PA) danego zakładu (9 CFR 431.1). Aby kwalifikować się do umieszczenia znaku kontroli FSIS i dystrybucji w handlu, produkty puszkowane muszą zostać odpowiednio przetworzone aby uzyskać sterylność handlową (9 CFR 431.1). Handlowo sterylne produkty poddawane obróbce termicznej są pakowane w różne rodzaje pojemników, w

**FORMA ROZPOWSZECHNIANIA:** Elektroniczna **OPI**: OPPD

tym sztywne lub półsztywne pojemniki, elastyczne woreczki, szklane słoje, kartony tekturowe oraz inne ich rodzaje, które są zaprojektowane aby przechowywać umownie puszkowane produkty lub produkty poddane przetwarzaniu aseptycznemu. Niewłaściwy pojemnik został zdefiniowany jako pojemnik noszący jakiekolwiek ślady wybrzuszenia lub wycieku produktu lub wszelkie dowody, świadczące o zepsuciu się zawartości nieotwartego pojemnika (9 CFR 431.1). Wyłącznie normalnie wyglądające pojemniki są wysyłane z zakładu zgodnie z 9 CFR 431.10(c)(1).

# ODCHYLENIA W PROCESIE

1. Za każdym razem, gdy faktyczny proces jest krótszy niż harmonogram procesu, nie spełni on dowolnego czynnika krytycznego wymaganego przez harmonogram procesu (9 CFR 431.9(a)), lub nie osiągnie dowolnego parametru roboczego systemu obróbki termicznej (np. harmonogramu wentylacji w autoklawie parowym, czasu wstępnego w autoklawie wodnym lub autoklawie powietrzno-parowym, sterylizacji materiałów opakowaniowych w systemach przetwarzania aseptycznego) i wydarzenie takie jest uważane za odchylenie w procesie. [Załącznik 1](#_bookmark0) dostarcza informacji dotyczących powszechnych przyczyn odchyleń w procesie. IPP może wykorzystywać ten załącznik jako odniesienie, w celu identyfikacji potencjalnych rodzajów odchyleń.
2. Za każdym razem, gdy wystąpi odchylenie w procesie, IPP musi zweryfikować działania naprawcze zakładu w zadaniu weryfikacyjnym Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (HACCP) dla produktów przetwarzanych termicznie handlowo sterylnych. IPP muszą zaplanować ukierunkowane zadanie HACCP, jeśli nie jest dostępne rutynowe zadanie HACCP.

1. IPP muszą zweryfikować czy zakład obsługuje każde odchylenie w procesie poprzez zastosowanie jednej z poniższych metod:
	1. Plan HACCP dla produktów puszkowanych produktów, odnosi się do zagrożeń związanych ze skażeniem mikrobiologicznym(9 CFR 431.9(b)(1));
	2. Alternatywne udokumentowane procedury, które gwarantują, że wyłącznie bezpieczne i stabilne produkty zostaną wprowadzone do handlu (9 CFR 431.9(b)(2)); lub
	3. Wymagania zawarte w 9 CFR 431.9(c) jeśli zakład nie przestrzega metod 1 lub 2 powyżej.

**UWAGA:** Metody ustanowione powyżej w podparagrafach C.1 i 2 nie wymagają od zakładu przedkładania IPP informacji dotyczących odchyleń w procesie przed wprowadzeniem danego produktu do handlu, ale wszystkie informacje z nimi związane muszą być dostępne dla IPP na żądanie.

1. IPP musi przeprowadzi kontrolę regulacyjną aby zatrzymać produkt, jeśli zakład nie posiada adekwatnych procedur, aby przeciwdziałać wysyłce produktu przed przeprowadzeniem oceny oraz dyspozycji zgodnie z jedną z powyższych metod. Jeśli produkt zostanie wprowadzony do handlu, obowiązkiem IPP jest niezwłoczne powiadomienie Biura Powiatowego (DO) za pośrednictwem kanałów nadzorczych.

# WERYFIKACJA ODCHYLEŃ W PROCESIE PRZEZ FSIS

1. Jeśli zakład obsługuje odchylenia w procesie w ramach planu HACCP, który odnosi się do zagrożeń związanych ze skażeniem mikrobiologicznym, IPP musi zweryfikować czy dany zakład spełnił wymagania działania naprawczego zawartego w 9 CFR 417.3 (a) lub (b) zgodnie z instrukcjami [dyrektywy FSIS 5000.1](https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e8133c3c-d9b8-4a58-ab14-859e3e9c8a52/5000.1.pdf?MOD=AJPERES) a następnie zweryfikować czy:
	1. Jeśli produkt został poddany ponownej obróbce, harmonogram był zatwierdzony przez PA (organ ds. przetwarzania) tego zakładu specjalnie w tym celu; oraz
	2. Zapisy działania naprawczego danego zakłady zawierają wszystkie dokumenty odnoszące się do obsługi każdego odchylenia zgodnie z 9 CFR 431.9(d). Wymagane zapisy muszą uwzględniać, przynajmniej, następujące informacje:
		1. Zapisy odpowiedniego przetwarzania i produkcji;
		2. Pełny opis podjętego działania naprawczego;
		3. Ocenę procedur i wyników przez PA; oraz
		4. Dyspozycję PA związaną z przedmiotowym produktem.
2. Jeśli zakład wybierze przestrzeganie przepisów dotyczących puszkowania oraz zastosuje alternatywnie udokumentowane procedury do obsługi odchylenia w procesie (9 CFR 431.9(b)(2)), IPP musi zweryfikować czy:
	1. Zakład wdraża alternatywną procedurę zgodnie z (9 CFR 431.9(b)(2));
	2. Udokumentowany harmonogram alternatywnego procesu został zatwierdzony przez PA (9 CFR 431.3(a) i (b)); oraz
	3. Dokumenty zakładu dotyczące odchyleń w procesie zawierają przynajmniej wszystkie dokumenty odnoszące się do obsługi każdego odchylenia zgodnie z 9 CFR 431.9(d).
3. Jeśli zakład przestrzega przepisów dotyczących puszkowania oraz nie posiada alternatywnie udokumentowanych procedur dla obsługi odchyleń w procesie, musi on spełnić wymagania zawarte w 9 CFR 431.9(c). IPP mają za zadanie zweryfikować czy dane odchylenie zostało rozwiązane zgodnie z jedną z następujących opcji:
	1. Zakład niezwłocznie przeprowadził ponowną obróbkę danego produktu, wykorzystując pełen harmonogram procesu, w przypadku gdy odchylenie zostało wykryte w trakcie obróbki;
	2. Zakład zastosował odpowiedni harmonogram procedury alternatywnej (9 CFR 431.3(a)), oraz czy dany harmonogram procesu został:
		1. Opracowany przez PA (9 CFR 431.3(b)(1));
		2. Udokumentowany przez zakład przez wystąpieniem odchylenia; oraz
		3. Dostępny do przeglądu przez IPP (9 CFR 431.3(b)(3)); lub
	3. Przedmiotowy produkt został zatrzymany, a odchylenie jest poddawane ocenie przez PA (9 CFR 431.9(c)(1)(iii) i (iv)).
4. IPP musi zweryfikować, czy zakład przechowuje zapisy odchyleń w procesie, które obejmują, przynajmniej, wszystkie zapisy, które odnoszą się do obsługi każdego odchylenia zgodnie z 9 CFR 431.9(d).

**UWAGA:** Zakład musi odnieść się do każdego odchylenia w sposób, który zapobiegnie dystrybucji nie do końca przetworzonego produktu.

# PRZYPADKI GDY IPP MUSI PRZEDŁOŻYĆ ODCHYLENIA W PROCESIE DO PRZEGLĄDU PDS

1. IPP nie musi przedstawiać odchyleń w procesie do przeglądu przez PDS, jeśli zakład odnosi się do zagrożeń bezpieczeństwa żywności związanych ze skażeniem mikrobiologicznym w swoim planie HACCP lub wykorzystuje alternatywnie udokumentowaną procedurę do obsługi tych odchyleń w odniesieniu do sytuacji wymienionej w VI. B.
2. Jeśli zakład odnosi się do zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności związanych ze skażeniem mikrobiologicznym w swoim planie HACCP, IPP muszą przedstawić odchylenia do przeglądu przez PDS w następujących przypadkach:
	1. Zakład odnosi się do zagrożeń mikrobiologicznych w swoim planie HACCP, ale:
		1. Nie spełnił wymagań dla działania naprawczego zawartych w 9 CFR 417.3; lub
		2. IPP ma konkretnie wątpliwości dotyczące działań naprawczych podjętych przez ten zakład zgodnie z 9 CFR 417.3.
	2. Zakład wykorzystuje alternatywnie udokumentowana procedurę do obsługi odchyleń w procesie, ale IPP ma konkretne wątpliwości co do działań naprawczych podjętych przez ten zakład, procedur i wyników oceny zakładu lub dyspozycji przedmiotowego produktu.

**UWAGA:** Jeśli IPP ma konkretne wątpliwości co do działań naprawczych podjętych przez dany zakład, muszą przedyskutować je ze swoim przełożonym przed skontaktowaniem się z PDS.

1. Jeśli zakład obsługuje odchylenia w procesie zgodnie z wymaganiami zawartymi w 9 CFR 431.9(c), IPP muszą przedłożyć do przeglądu przez PDS w następujących sytuacjach:
	1. Zakład zastosował harmonogram procesu alternatywnego, który nie był udokumentowany lub który został obliczony niezwłocznie po wystąpieniu odchylenia, niezależnie od tego czy został zatwierdzony czy nie przez PA (9 CFR 431.9(c)(1)(v));
	2. Odchylenie w zakładzie wystąpiło w autoklawie ciągłym, w tym, między innymi, zatrzymanie awaryjne (zacięcie lub awaria) lub spadek temperatury, które nie zostały obsłużone zgodnie z wymaganiami regulacyjnymi 9 CFR 431.9(c)(1)(vi); lub
	3. Zakład odkrył odchylenie w procesie poprzez przegląd zapisów (9 CFR 431.9(c)(2)).
2. W momencie przedkładania odchyleń w procesie dla PDS, IPP ma obowiązek:
	1. Zweryfikować czy produkt nim objęty został zatrzymany;
	2. Zweryfikować czy PA ocenił to odchylenie, aby stwierdzić bezpieczeństwo i stabilność tego produktu;
	3. Uzyskać kopie wszystkich zapisów i dokumentów związanych z przedmiotową partią, w tym:
		1. Zapisy odpowiedniego przetwarzania i produkcji;
		2. Pełny opis odchylenia wraz z wszystkimi działaniami naprawczymi;
		3. Kopię oceny procedur i wyników przez PA; oraz
		4. Pismo lub inną dokumentację z zakładu dotyczącą wszelkich działań dyspozycyjnych danego produktu, podjętych, zaproponowanych lub rozważanych;
	4. Wymienić swoje konkretne wątpliwości dotyczące wyników oceny w [formularzu FSIS 10,000-6](https://inside.fsis.usda.gov/fsis/emp/static/global/forms/formsSeriesResults.jsp), Żywność Puszkowana – Formularz Raportowania Odchylenia Procesu (dostępnym w InsideFSIS; użytkownicy potrzebują elektronicznie autoryzowanego konta aby uzyskać dostęp to tego formularza).
3. IPP mają obowiązek przedłożyć PDS informacje dotyczące odchyleń w procesie oraz powiadomić DO o takich przedłożeniach w następujący sposób:
	1. Wypełnić [formularz FSIS 10,000-6](https://inside.fsis.usda.gov/fsis/emp/static/global/forms/formsSeriesResults.jsp); oraz
	2. Załączyć wymaganą dokumentację zawierającą jak najwięcej szczegółów oraz przesłać ten formularz w następujący sposób:
		1. Wysłać wypełniony formularz oraz powiązaną dokumentację do PDS poprzez [askFSIS](http://askfsis.custhelp.com/). IPP może kontaktować się z PDS pod numerem 1-800-233-3935 jeśli potrzebuje wsparcia przy wysyłaniu tych informacji;
		2. Wysłać kopię wypełnionego [formularza FSIS 10,000-6](https://inside.fsis.usda.gov/fsis/emp/static/global/forms/formsSeriesResults.jsp) do DO za pośrednictwem kanałów nadzorczych; oraz
		3. Zatrzymać kopię wypełnionego formularza oraz wymaganej dokumentacji w aktach biura rządowego na terenie zakładu.
4. IPP musi przestrzegać instrukcji zawartych w Części XI poniżej dotyczących utylizacji dotkniętych partii.

# NIEPRAWIDŁOWE POJEMNIKI ZIDENTYFIKOWANE W URZĘDOWYM ZAKŁADZIE PODLEGAJĄCYM KONTROLI FSIS

1. Nieprawidłowy pojemnik to pojemnik noszący jakiekolwiek ślady wybrzuszenia lub wycieku produktu lub wszelkie dowody, świadczące o zepsuciu się zawartości nieotwartego pojemnika (9 CFR 431.1).

**UWAGA:** Pojedyncze przypadki pojemników spowodowane oczywistymi lub przypisanymi przyczynami (np. uszkodzenie przez wózek widłowy), które nie stanowią ryzyka zepsucia innych pojemników (np. szczelność zamkniętego pojemnika nie została naruszona) nie wymagają przetrzymania lub oceny przez PDS, pod warunkiem, że zakład zapewni, że wysłane zostaną wyłącznie normalnie wyglądające pojemniki (9 CFR 431.10(c)(1)).

1. W przypadku gdy zakład zdecyduje o przestrzeganiu przepisów dotyczących puszkowania, IPP mają obowiązek zweryfikować czy dany zakład powiadamia IPP o wykryciu nieprawidłowych pojemników.
	1. Podczas termostatowania i, gdy zakład obsługuje inspekcję produktu końcowego zgodnie z 9 CFR 431.10(b); lub
	2. W każdym przypadku innym niż termostatowanie(9 CFR 431.10(c)(2)).
2. Jeśli nieprawidłowe pojemniki zostaną odkryte przez IPP, ma on obowiązek zatrzymać partię danego produktu związana z tymi niewłaściwymi pojemnikami, powiadomić zakład o takim znalezisku oraz udokumentować przypadek w Memorandum of Interview (MOI).
3. Niezależnie czy nieprawidłowe pojemniki zostaną odkryte przez IPP czy przez zakład, IPP ma obowiązek zweryfikować czy zakład odpowiednio odniósł się to tego przypadku zgodnie z 9 CFR 431.10(a) oraz udokumentować swoje odkrycia w zadaniu HACCP dla termicznie przetworzonych-handlowo sterylnych produktów. IPP muszą mają zaplanować ukierunkowane zadanie HACCP, jeśli nie jest dostępne rutynowe zadanie HACCP.
4. Jeśli zakład posiada plan HACCP lub udokumentowana procedurę obejmującą obsługę nieprawidłowych pojemników, IPP ma za zadanie:
	1. Zweryfikować czy zakład posiada odpowiednie procedury mające na celu kontrolę i przeciwdziałania wysyłce dotkniętej partii. IPP maja obowiązek zatrzymać dotkniętą partię, jeśli zakład nie posiada lub nie przestrzega udokumentowanych procedur ukierunkowanych na kontrolę dotkniętej partii;
	2. Zweryfikować czy zakład zapoczątkował działanie zmierzające do ustalenia i eliminacji przyczyny wystąpienia nieprawidłowych pojemników;
	3. Zweryfikować bezpieczeństwo i stabilność dotkniętej partii poprzez dokonanie przeglądu wszelkiej dokumentacji dodatkowej przedstawionej przez zakład, jak na przykład, zapisy termostatowania, wyniki laboratoryjnych badań mikrobiologicznych, ocenę PA oraz pozostałą dokumentację dodatkową;

**UWAGA:** Jeśli IPP potrzebuje pomocy w ocenie dodatkowych danych, może przedłożyć dokumentację dodatkową do Personel ds. Rozwoju Polityki (PDS) w celu dokonania przeglądu, za pośrednictwem [askFSIS](http://askfsis.custhelp.com/) jak stwierdzono w Części XII.

* 1. Zweryfikować czy:
		1. Zakład spełnił wszystkie wymagania dotyczące działania naprawczego zawarte w 9 CFR 417.3 (a) lub (b) zgodnie z instrukcjami z [dyrektywy FSIS 5000.1](https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e8133c3c-d9b8-4a58-ab14-859e3e9c8a52/5000.1.pdf?MOD=AJPERES), w przypadku, gdy zakład obsługuje zagrożenia mikrobiologiczne w planie HACCP; lub
		2. Zakład w pełni wdrożył udokumentowaną procedurę, jeśli posiada on alternatywnie udokumentowaną procedurę (9 CFR 431.10(a)(3));
	2. Udokumentować wnioski w MOI; oraz
	3. Zweryfikować czy zakład odrzucił dotknięte pojemniki w podejrzanej partii. Jeśli zakład posiada udokumentowany program dla odrzucenia nieprawidłowych pojemników w swoim planie HACCP lub inną udokumentowaną procedurę, IPP ma za zadanie zweryfikować czy dany zakład w pełni wdrożył ten program. Po zakończeniu odrzucenia, IPP ma obowiązek zacząć kontrolę normalnie wyglądających pojemników, jeśli IPP stosuje etykiety U.S. Odrzucono – U.S. Zatrzymano.
1. Jeśli zakład NIE posiada planu HACCP lub nie przestrzega planu HACCP lub udokumentowanej procedury obejmującej obsługę nieprawidłowych pojemników, IPP ma za zadanie:
	1. Zatrzymać partię produktu związaną z nieprawidłowymi pojemnikami oczekując na analizę laboratoryjną stosując etykiety U.S. Odrzucono – U.S. Zatrzymano. Minimalna ilość produktu, którą IPP ma obowiązek zatrzymać to ilość wyprodukowana podczas 2 godzin nieprzerwanej produkcji. Nie ma ilości maksymalnej. W zależności od przyczyny wystąpienia nieprawidłowych pojemników, zatrzymana ilość produktu może obejmować jeden lub więcej dni działania autoklawów lub produkcji.
	2. Skontaktować się z FSIS Western Laboratorium pod numerem telefonu (510) 814-3000, zgodnie z instrukcjami zawartymi w Części VIII poniżej;

**UWAGA:** Jeśli przyczyna wystąpienia nieprawidłowych pojemników jest już znana, FSIS Western Laboratorium, może nie musieć zażądać pobrania próbek. IPP ma wciąż w obowiązku skontaktowanie się z PDS a zespół PDS ds. puszkowania, dokona przeglądu wyników oraz ustali czy potrzebne są dalsze działania.

* 1. Wysłać PDS kopię wypełnionych formularzy i wymaganej dokumentacji, jak wskazano w Części VIII, za pośrednictwem [askFSIS](http://askfsis.custhelp.com/);
	2. Poinformować zarząd zakładu, że musi on oddzielić pozostałe nieprawidłowe pojemniki, z których pobrano próbki od zatrzymanego produktu oraz chłodzić je w oczekiwaniu na ocenę zgodnie z instrukcjami FSIS Western Laboratorium;

**UWAGA:** Schłodzenie jest konieczne, aby przeciwdziałać rozerwaniu i zachować zawartość niewłaściwych pojemników. Nie należy zamrażać nieprawidłowych lub normalnie wyglądających pojemników.

* 1. Zweryfikować czy zakład zapoczątkował działanie zmierzające do ustalenia i eliminacji przyczyny wystąpienia nieprawidłowych pojemników; oraz
	2. Udokumentować wnioski w MOI.

# INSTRUKCJE DLA IPP ZWIĄZANE Z WYSYŁANIEM KRAJOWYCH PRÓBEK DO ANALIZY LABORATORYJNEJ

1. W przypadku, gdy IPP w krajowym urzędowym zakładzie zaobserwuje wystąpienie nieprawidłowych pojemników, które trzeba przesłać do analizy laboratoryjnej, ma w obowiązku skontaktować się z FSIS Western Laboratorium pod numerem telefonu 510-982-4900 (sekcja mikro). IPP musi podać FSIS Western Laboratorium dane kontaktowe swojego przełożonego.

Western Laboratorium ma obowiązek dokonać analizy na podstawie pewnej liczby przesłanych próbek, w oparciu o przyczynę i poziom wystąpienia nieprawidłowych pojemników w dotkniętej partii jak również wszelkie działania odrzucenia produktu podjęte lub zaproponowane przez zakład. FSIS Western Laboratorium ma obowiązek wysyłać kopię wiadomości e-mail do Nadzorca Pierwszej Linii (FLS) lub Odpowiedzialny Inspektor (IIC).

1. W przypadku przesyłania próbek do FSIS Western Laboratorium, IPP ma obowiązek:
	1. Dostarczyć laboratorium wszystkie informacje wymagane podczas wstępnej rozmowy telefonicznej oraz wszelkie dodatkowe informacje ujęte w wiadomości e-mail otrzymanej od tego laboratorium;
	2. Przedłożyć próbki zarówno normalnych jaki i nieprawidłowych pojemników, zgodnie z instrukcjami otrzymanymi od laboratorium; oraz
	3. Umieścić nieprawidłowe pojemniki w chłodni przed przesłaniem, aby zapobiec rozerwaniu i zachować ich zawartość.

**UWAGA:** IPP nie powinien zamrażać zarówno nieprawidłowych pojemników jak i tych wyglądających normalnie.

1. IPP może udostępnić wszelkie pozostałe nieprawidłowe pojemniki krajowemu zakładowi produkcyjnemu, po tym jak prześle do laboratorium wszystkie spośród nich, które są niezbędne. IPP musi poinformować FSIS Western Laboratorium, jeśli udostępnił nieprawidłowe pojemniki krajowemu zakładowi produkcyjnemu.
2. IPP ma obowiązek wypełnić poniższe wymagane formularze oraz wysłać je wraz z próbkami:
	1. Formularz FSIS 10,000-2, *Raport z Krajowego Laboratorium;* oraz
	2. [Formularz FSIS 10,000-3](https://inside.fsis.usda.gov/fsis/emp/static/global/forms/formsSeriesResults.jsp),*Żywność puszkowana— Formularz Zgłoszenia Nieprawidłowych Pojemników* (dostępny na InsideFSIS);

**UWAGA:** Formularz FSIS 7500-1 nie jest już wymagany dla krajowego wysyłania próbek.

1. IPP ma obowiązek wysłać kopię każdego wypełnionego formularza oraz wszelkie dodatkowe informacje do swojego FLS oraz zespołu PDS ds. puszkowania za pośrednictwem [askFSIS](http://askfsis.custhelp.com/).
2. IPP ma obowiązek zachować kopię każdego wypełnionego formularza w aktach biura rządowego.

# NIEPRAWIDŁOWE POJEMNIKI ZIDENTYFIKOWANE W URZĘDOWYM ZAKŁADZIE PROWADZĄCYM KONTROLĘ IMPORTU

1. IPP ma obowiązek przestrzegać instrukcji zawartych w [dyrektywie FSIS 9900.2](https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e262834a-80f7-4502-bf1d-1a79b03899cd/9900.2.pdf?MOD=AJPERES), Część XV, aby, w razie potrzeby, dodać rodzaj inspekcji (TOI) Stan Pojemnika. W przypadku wystąpienia niewłaściwych warunków, jak mokre kartony lub palety, rozerwane pojemniki, skorodowane lub przeciekające pojemniki, uszkodzone kartony/palety lub pojemniki, IPP ma obowiązek dodać nieprzewidziane w harmonogramie TOI Stan Pojemnika, jeśli nie zostało już przypisane przez PHIS. IPP ma obowiązek schłodzić niewłaściwe pojemniki oraz skontaktować się z FSIS Western Laboratorium, w celu uzyskania instrukcji, po zakończeniu TOI Stan Pojemnika.

**UWAGA:** Jeśli wystąpiło oczywiste uszkodzenie przez wózek widłowy lub uszkodzenie w transporcie oraz uszkodzenie to nie występuje w całej partii, IPP może zezwolić na usunięcie uszkodzonych pojemników bez odrzucenia partii.

1. W momencie zakończenia badania Stanu Pojemników dla partii, w której wystąpiły nieprawidłowe pojemniki, IPP musi przestrzegać następujących instrukcji zawartych w [dyrektywie FSIS 9900.2](https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e262834a-80f7-4502-bf1d-1a79b03899cd/9900.2.pdf?MOD=AJPERES), Część XV E, w odniesieniu do zapisywania wyników.
2. Gdy uszkodzenia nieprawidłowych pojemników zostaną zapisane w TOI Stan Pojemnika, IPP ma obowiązek przestrzegać instrukcji zawartych w [dyrektywie FSIS 9900.2](https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e262834a-80f7-4502-bf1d-1a79b03899cd/9900.2.pdf?MOD=AJPERES), Część XV E, aby zapewnić, że TOI Niewłaściwy Pojemnik zostanie dodana do tej partii. IPP ma obowiązek przestrzegać instrukcji dotyczących przedłożenia próbek importu do Western Laboratorium, zawartych w Części X poniżej.
3. Jeśli do tej partii przypisane zostanie TOI Termostatowanie lub Western Laboratorium poinstruuje IPP do termostatowania próbek, IPP ma obowiązek przeprowadzić TOI Termostatowanie, w oparciu o instrukcje zawarte w [dyrektywie FSIS 9900.2](http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e262834a-80f7-4502-bf1d-1a79b03899cd/PHIS_9900.2.pdf?MOD=AJPERES), Część XVI.
4. IPP ma obowiązek dostarczyć szczegóły tej inspekcji do zapisów importera (IOR), bezpośrednio lub za pośrednictwem zarządu zakładu prowadzącego inspekcję importu.
5. PO tym jak FSIS Western Laboratorium zakończy swoją analizę nieprawidłowych pojemników, ma obowiązek przesłania PDS raportu laboratoryjnego. PDS ma obowiązek wysłania rekomendacji dyspozycji do IPP oraz FLS. Odrzucenie dotkniętej partii zostanie przeprowadzone zgodnie z Częścią XI poniżej. IPP ma obowiązek powiadomić IOR o ustaleniach oraz opcjach IOR dotyczących tej partii. Opcje są zróżnicowane, ale zazwyczaj obejmują:
	1. Odmowę wpuszczenia danej partii, bez dalszego sortowania;
	2. Odmowę wpuszczenia danej partii, z opcją dla IOR obejmująca poprawienie wprowadzenia poprzez usunięcie nieprawidłowych lub uszkodzonych pojemników z partii; lub
	3. Przepuszczenie danej partii bez podejmowania dalszych działań.
6. Jeśli IOR wybierze posortowanie danej partii, aby usunąć nieprawidłowe i uszkodzone pojemniki, IPP ma obowiązek przeprowadzić dokładną ponowną inspekcję pozostałego produktu. Parametry dla ścisłej ponownej inspekcji można znaleźć w [dyrektywie FSIS 9900.2](https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e262834a-80f7-4502-bf1d-1a79b03899cd/9900.2.pdf?MOD=AJPERES) Tabela C.

# INSTRUKCJE ZWIĄZANE Z WYSYŁANIEM IMPORTOWYCH PRÓBEK DO ANALIZY LABORATORYJNEJ

1. W przypadku, gdy IPP w importowym zakładzie urzędowym zaobserwuje wystąpienie uszkodzonych lub nieprawidłowych pojemników, które trzeba przesłać do analizy laboratoryjnej, ma w obowiązku skontaktować się z FSIS Western Laboratorium pod numerem telefonu 510-982-4900 (sekcja mikro). Western Laboratorium ma obowiązek dokonać analizy na podstawie pewnej liczby przesłanych próbek, w oparciu przyczynę i poziom wystąpienie nieprawidłowych pojemników w dotkniętej partii jak również wszelkie działania związane z odrzuceniem produktu podjęte lub zaproponowane przez zakład.
2. FSIS Western Laboratorium ma obowiązek dostarczyć IPP konkretnych instrukcji opartych na informacjach uzyskanych podczas wstępnej rozmowy telefonicznej oraz wysłać wiadomość e-mail do inspektora, z prośba o konkretne informacje dotyczące dotkniętej partii. FSIS Western Laboratorium ma obowiązek wysyłać kopię wiadomości e-mail do FLS lub IIC.
3. W przypadku przesyłania próbek do FSIS Western Laboratorium, IPP ma obowiązek:
	1. Dostarczyć laboratorium wszystkich informacji wymaganych podczas wstępnej rozmowy telefonicznej oraz wszelkich dodatkowych informacji ujętych w wiadomości e-mail otrzymanej od tego laboratorium;
	2. Wysłać próbki zgodnie z instrukcjami otrzymanymi od laboratorium; oraz
	3. Umieścić nieprawidłowe pojemniki w chłodni przed przesłaniem, aby zapobiec rozerwaniu i zachować ich zawartość. IPP nie zamraża mrozi nieprawidłowych pojemników jak i tych wyglądających normalnie.
4. IPP ma obowiązek wypełnić formularz 8000-21 dla próbek laboratoryjnych oraz ankietę w TOI Nieprawidłowy Pojemnik.

**UWAGA:** Formularz FSIS 7500-1 nie jest już wymagany dla wysyłania próbek importowych.

1. IPP ma obowiązek złożyć próbki produktów, wypełnione formularze, oraz wszelkie dodatkowe informacje, których zażądało FSIS Western Laboratorium.
2. IPP ma obowiązek wysłać kopię każdego wypełnionego formularza, oraz wszelkich informacji dodatkowych do Importinspection@fsis.usda.gov, DO, oraz zespołu PDS ds. puszkowania, za pośrednictwem [askFSIS](http://askfsis.custhelp.com/).
3. IPP ma obowiązek zachować kopię każdego wypełnionego formularza w aktach biura rządowego.
4. Jeśli przyczyna wystąpienie nieprawidłowych pojemników jest już znana, FSIS Western Laboratorium, może nie musieć zażądać pobrania próbek. IPP wciąż ma obowiązek skontaktować się z PDS. Zespół PDS ds. puszkowania, dokona przeglądu wyników oraz ustali czy potrzebne są dalsze działania.

# ODRZUCENIE DOTKNIĘTYCH PARTII

1. W przypadku przedłożenia odchyleń w procesie, PDS ma obowiązek dokonać przeglądu informacji oraz wątpliwości zgłoszonych przez IPP, oceny tych odchyleń przeprowadzonej przez zakład lub PA oraz zaproponowanych działań naprawczych. PDS ma obowiązek poczynić rekomendacje dla DO za pośrednictwem FLS, w oparciu o wszystkie ocenione dane i informacje. DO ma obowiązek ustalić, jakie działanie należy podjąć oraz poinformować IPP o swojej decyzji.
2. W przypadku dostarczenia nieprawidłowych pojemników, FSIS Western Laboratorium ma obowiązek przekazać ustalenia do PDS zaraz po tym jak zakończy analizę tych pojemników. PDS ma obowiązek dokonania przeglądu analizy laboratoryjnej oraz wyników oceny pojemników oraz wydać rekomendacje dyspozycji dla DO za pośrednictwem PDS. PDS ma obowiązek wysłać kopię rekomendacji odrzucenia do Importinspection@fsis.usda.gov dla produktu importowanego.
	1. Krajowe przypadki wystąpienia nieprawidłowych pojemników: DO ma obowiązek przeprowadzić przegląd rekomendacji odrzucenia od PDS oraz wszelkich dodatkowych ustaleń uzyskanych przez IPP i FLS. DO ma obowiązek wydania ostatecznej decyzji co do odrzucenia dotkniętej partii oraz powiadomienia IPP za pośrednictwem łańcucha dowodzenia.
	2. Importowe przypadki nieprawidłowych pojemników: DO ma obowiązek przeprowadzenia przeglądu odrzucenia od PDS oraz wydania ostatecznej decyzji co do odrzucenia dotkniętej partii. IPP ma obowiązek przestrzegać instrukcji uzyskanych od przełożonych oraz zapewnić odrzucenie zgodnie z instrukcjami zawartymi w [dyrektywie FSIS 9900.2](http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e262834a-80f7-4502-bf1d-1a79b03899cd/PHIS_9900.2.pdf?MOD=AJPERES) i  [dyrektywie FSIS 9900.8](http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/c112dfb2-9b68-4561-8e2d-fb38291849fa/9000.8.pdf?MOD=AJPERES).

# PYTANIA

Wszelkie pytania dotyczące tej dyrektywy należy kierować do Biura ds. Polityki i Rozwoju programu poprzez[askFSIS](http://askfsis.custhelp.com/) lub pod numer telefonu 1-800-233-3935. Zgłaszając pytanie, należy użyć zakładki Zgłoś pytanie oraz wpisać poniższe informacje w dostępne pola:

Pole tematu: Wpisać **Directive 7530.1**

Pole Pytania: Wpisać pytanie, zawierające możliwie największą ilość szczegółów.

Pole Produktu: Wybrać **Ogólna Polityka Kontroli** z menu opadającego.

Pole Kategorii: Wybrać **Obróbka**, następnie wybrać **Obróbka Termiczna** z menu opadającego. Arena polityki Wybrać **Domestic (U.S.) Only** lub International (Import/Export) z menu opadającego.

Po wypełnieniu wszystkich pól, nacisnąć **Kontynuuj** a na następnym ekranie nacisnąć **Zakończ Zgłaszanie Pytania**. **UWAGA:** Odwołać się do [Dyrektywa FSIS 5620.1](http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/caac8c3d-0c76-48a9-8f82-ac51fb515c13/5620.1.pdf?MOD=AJPERES), *wykorzystując* [*askFSIS*,](http://askfsis.custhelp.com/) w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat zgłaszania pytań.

Młodszy Administrator

Biuro ds. Rozwoju Polityki i Programu

# Załącznik

**PRZYCZYNY ODCHYLEŃ W PROCESIE**

Istnieje kilka rodzajów odchyleń w procesie, które mogą wystąpić w środowisku puszkowania podczas obróbki termicznej, jak na przykład, problemy z urządzeniami przetwarzającymi, składem, lub błędy ludzkie. Poniższa lista możliwych odchyleń stanowi zasób dla personelu przeprowadzającego inspekcje. Niniejsza lista nie jest wyczerpująca.

# Mechaniczne odchylenia w procesie

* Uszkodzenie drzwi autoklawu lub uszczelki
* Zanieczyszczone przewody powietrzne do oprzyrządowania wykorzystującego ich działanie (np. kontroler rejestratora)
* Przeciekające zawory powietrzne lub wodne - szczególnie w autoklawach, gdzie para jest dostarczana od góry oraz wentylowanych od dołu. Zazwyczaj wymaga przerwania procesu, wymiany powietrza oraz zrestartowania czasu obróbki.
* Niesprawne lub zbyt szybko pracujące automatyczne „timery” autoklawu.
* Awarie obwodu programatora cyfrowego
* Awarie termometru rtęciowego zarówno dla temperatury wstępnej jaki i tej mierzonej w autoklawie
* Zablokowane zawory
* Przerwane membrany zaworów parowych
* Przypadki ubytków lub skończenia się tuszu na wykresie rejestrującym. Jeśli nie uzupełnione przed odczytem termometru MIG, wskazany organ przetwarzający może być w stanie ocenić proces aż do momentu ubytku tuszu lub jego skończenia się.
* Odchylenia w wentylacji:
	+ Rozdzielnice - nieupoważnione użycie lub błędne użycie
	+ Karty - nieupoważnione użycie
	+ Zmiany rurociągów
	+ Zatory w zaworach, rurach rozgałęźnych, głowicach i rurach
	+ Prze-odpowietrzenie jeśli temperatura w autoklawach parowych spadnie poniżej 212 F
* Awarie bojlerów
* Awarie elektryczne
* Awarie kompresorów powietrza, szczególnie nadciśnienie wody lub mieszania powietrza
* Awarie pomp powodujące nieodpowiednią cyrkulację wody lub mieszankę powietrza z parą (wentylatory pomp lub turbin)
* Ześlizgujące się/pęknięte pasy napędowe lub mechanizmy w autoklawach mieszających

# Odchylenia w procesie związane z produktem

* Niskie temperatury początkowe
* Nieprawidłowe ułożenie pojemnika, jeśli jest krytyczne
* Nieupoważniona zmiana składnika (np. cukry, skrobie i azotyny)
* Różne metody podgrzewania składników (np. blanszowanie parowe zamiast duszenia w piekarniku)
* Nawodnienie składników
* Zmiany w stanie składników (np. surowe zamiast ugotowanych, zamrożone zamiast puszkowanych)
* Zmiana w grubości plastrów, rozmiaru kostki lub wymiarze formy
* Różne procedury blanszowania
* Wysokie pH, jeśli maksymalna wartość pH jest krytyczna dla harmonogramu obróbki
* Wysoka aktywność wody jeśli maksymalna aktywność wody jest krytyczna dla harmonogramu obróbki
* Wysokie masy wypełnienia, masy drenowania, masy netto, lub nieodpowiednie metody
* Wysoka lepkość
* Niska próżnia w maszynie, jeśli jest krytyczna dla harmonogramu obróbki
* Zbyt długo przetrzymane produkty - tężenie
* Zmiany wartości procentowych składu
* Kontrola wolnej przestrzeni pozostawionej wewnątrz opakowania, jeśli jest krytyczna dla harmonogramu obróbki
* Niewłaściwe mieszanie składników (nie w kolejności wskazanej przez organ ds. przetwarzania)
* Niewłaściwe mieszanie skrobi

# Odchylenia w procesie spowodowane przez czynnik ludzki

* Obejście autoklawu
* Niewłaściwy wybór procesu (temperatury, czasu, produktu, rozmiaru pojemnika, metody autoklawu)
* Niecałkowicie otwarty zawór wentylacyjny
* Niecałkowicie zamknięte zawory wodne i powietrzne (autoklawy parowe)
* Niewłaściwe zapisy, pominięte lub ominięte wpisy, niewłaściwy wykres rejestrujący
* Chaotyczne pomiary pH, masy, wolnej przestrzeni lub innych czynników krytycznych
* Zamknięte zawory odpowietrzające
* Wcześniej wpisane lub sfałszowane wpisy
* Błędy we wpisach dziennika autoklawu
* Niewłaściwe zamocowanie wykresu rejestrującego
* Niewłaściwe monitorowanie termometru MIG podczas awarii rejestratora
* Niewłaściwe ustawienia kontrolera i pisaków rejestrujących
* Niewłaściwe użycie obejścia parowego powodujące wczesną aktywację automatycznego „timera” harmonogramu obróbki przez zakończeniem cyklu wietrzenia
* Niedoszacowanie lub przeszacowanie składników na etapie formułowania produktu
* Nieuzupełnienie tuszu w rejestratorze
* Nuda lub nieuwaga
* Niewłaściwy pomiar temperatury wstępnej (IT)

# Odchylenia w procesie mające zastosowanie wyłącznie do autoklawów wodnych

* Niski poziom wody
* Awaria systemów cyrkulacyjnych
* Dodanie zimnej wody
* Nadciśnienie, jeśli jest krytyczne dla woreczków używanych w autoklawie lub półsztywnych pojemników

# Odchylenia w procesie dla autoklawów mieszających partiami

* Niska lub wysoka prędkość rolki
* Przerwane pasy napędowe
* Nieautoryzowany tryb rotacji

# Odchylenia dla autoklawów mieszających

* Prędkość rolki
* Segregacja puszek zaworu transferowego i zaworu wlotowego, w momencie zastosowania procesu awaryjnego, po którym następuje chłodzenie
* Przedłużające się zatrzymanie rolki
* Problemy informatyczne, gdy produkt znajduje się na podajniku wsadowym lub pomiędzy maszyną zamykającą a zaworem wlotowym

# Odchylenia w procesie dla autoklawów hydrostatycznych

* Nadmierna prędkość pasa transmisyjnego
* Wysokie poziomy wody
* Problemy informatyczne wynikające z przedłużających się zatrzymań w odnodze zasilającej
* Spadki temperatury w odnodze zasilającej , jeśli obróbka termiczna w odnodze zasilającej jest częścią harmonogramu obróbki

# Odchylenia w procesie dla systemów pakowania aseptycznego

* Czynnik sterylizujący (np. temperatura, koncentracja, ilość, prędkość linii/czas kontaktu, itd.)
* Sterylne powietrze (np. filtry, temperatura, nadciśnienie, itd.)
* Niski stosunek przepływu

# Odchylenia w procesie dla systemów przetwarzania aseptycznego

* Temperatura na końcu rury przetrzymującej
* Nieautoryzowane nachylenie, długość lub średnica rury przetrzymującej
* Niski stosunek przepływu
* Różnica ciśnień
* Nieadekwatne czyszczenie systemu lub sterylizacja wstępna (np. temperatura, czas, itd.)

# Odchylenia w procesie dla zbiorników wyrównawczych w systemach aseptycznych

* Czyszczenie
* Sterylizacja
* Nadciśnienie