# DEPARTAMENT ROLNICTWA STANÓW ZJEDNOCZONYCH

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

**WASHINGTON, DC**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DYREKTYWA FSIS** | **7530.2**  **Wersja 1** | 8/20/18 |

# DZIAŁANIA WERYFIKACYJNE W OPERACJACH PUSZKOWANIA,

# KTÓRE SĄ ZGODNE Z REGULACJAMI W ZAKRESIE PUSZKOWANIA

1. **CEL**

Niniejsza dyrektywa została w całości przepisana w celu odniesienia się do zaktualizowanych przepisów dotyczących puszkowania opublikowanych w dniu 31.05.2018 r. (83 FR 25302). Niniejsza dyrektywa aktualizuje i dostarcza instrukcji personelowi programu kontroli (IPP), w jaki sposób weryfikować zgodność z przepisami w zakresie puszkowania w zakładach produkujących konserwy, które decydują się na przestrzeganie przepisów w zakresie puszkowania zgodnie   
z 9 CFR 417.2 (b) (3). Dyrektywa ta uzupełnia również instrukcje zawarte w dyrektywie FSIS 5000.1 *Weryfikacja zakładowego systemu bezpieczeństwa żywności*, w celu sprawdzenia w tych zakładach zgodności z 9 CFR 417 i 9 CFR 431. Aktualizowane są instrukcje uzupełniające w celu dostarczenia dodatkowych instrukcji weryfikacji i odniesienia się do procesów, które są specyficzne dla zakładów produkujących konserwy.

**UWAGA:** Jeśli zakład odnosi się do zagrożeń bezpieczeństwa żywności związanych   
z zanieczyszczeniem mikrobiologicznym w swoim Planie Analizy Zagrożeń i Krytycznych Punktów Kontroli (HACCP), IPP musi przestrzegać instrukcji weryfikacji zawartych w dyrektywie FSIS 5000.1.

KLUCZOWE PUNKTY:

• Aktualizacja cytatów regulacyjnych w oparciu o skonsolidowane przepisy dotyczące puszkowania (9 CFR 431,1–431.12)

• Zapewnienie IPP instrukcji dotyczących wykonywania zadania HACCP dla produktów przetworzonych termicznie, handlowo sterylnych w zakładach produkujących konserwy, które postanawiają przestrzegać przepisów dotyczących puszkowania

• Dostarczenie instrukcji IPP dotyczących weryfikacji wymogów regulacyjnych w 9 CFR 431.1–431.12

**II. ANULOWANO**

Dyrektywa FSIS 7530.2 *Działania weryfikacyjne w operacjach puszkowania, które są zgodne   
z regulacjami w zakresie puszkowania*,10/20/05

**III. TŁO**

A. FSIS w dniu 31.05.2018 r. opublikował skonsolidowane przepisy dotyczące puszkowania   
(9 CFR 431) w ostatecznym przepisie „*Regulacje dotyczące kontroli eliminacji włośni oraz skonsolidowane regulacje dla produktów przetworzonych termicznie handlowo sterylnych*” z datą wejścia w życie 30.07.2018 r.

B. Zakłady zatwierdzone produkujące przetworzone termicznie, handlowo sterylne produkty mięsne i drobiowe podlegają przepisom HACCP zawartym w 9 CFR część 417 i są zobowiązane do przeprowadzenia analizy zagrożeń dla wszystkich takich produktów. Przepisy HACCP zawarte w 9 CFR 417.2 (b) (3) zwalniają te zakłady z konieczności odnoszenia się do zagrożeń bezpieczeństwa żywności związanymi z zanieczyszczeniem mikrobiologicznym, jeżeli zakłady   
te spełniają przepisy dotyczące puszkowania w 9 CFR 431. Jednakże zakłady produkujące konserwy, które identyfikują inne nie-mikrobiologiczne (chemiczne lub fizyczne) zagrożenia bezpieczeństwa żywności, jakie mogą wystąpić (RLTO), odnoszą się do tych zagrożeń w swoim planie HACCP, zgodnie z przepisami HACCP.

C. Jeśli zakład zdecyduje się przestrzegać przepisów w zakresie puszkowania zgodnie z 9 CFR 417.2 (b) (3), wówczas wszelkie zapisy wymagane zgodnie z regulacjami zawartymi w 9 CFR 431 i powiązana zakładowa dokumentacja dotycząca procesu, muszą być przechowywane zgodnie z 9 CFR 417.5 ( a) (1).

D. Jeśli zakład decydujący się przestrzegać przepisów w zakresie puszkowania nie spełnia wszystkich wymagań zawartych w 9 CFR 431, wówczas nie spełnia wymagań zawartych   
w 9 CFR 417.5 (a) (1). Jeśli zakład nie spełnia wymagań zawartych w 9 CFR 417.5 (a) (1), może również nie spełniać wymagań zawartych w 9 CFR 417.2, a system HACCP może być nieodpowiedni, jak opisano w 9 CFR 417.6 (a) .

E. „Produkt puszkowany” został zdefiniowany w 9 CFR 431.1 jako produkt spożywczy mięsny lub drobiowy o aktywności wody powyżej 0,85, poddawany procesowi termicznemu przed lub po tym jak został zapakowany do hermetycznie zamkniętego opakowania.

F. Organ ds. obróbki termicznej (PA) został zdefiniowany w 9 CFR 431.1 jako osoba lub organizacja posiadająca fachową wiedzę na temat wymagań w zakresie obróbki termicznej żywności w hermetycznie zamkniętych opakowaniach, posiadająca dostęp do urządzeń w celu dokonywania takich ustaleń i wyznaczona przez zakład do wykonywania określonych funkcji, jak wskazano. PA może być pracownikiem zakładu (w obiekcie lub w oddzielnym obiekcie korporacyjnym) lub zewnętrzną organizacją lub osobą, taką jak dostawca sprzętu lub opakowań, firma konsultingowa, stowarzyszenie handlowe lub uniwersytet. Zakład może stosować różne PA dla różnych produktów.

G. Harmonogram procesu został zdefiniowany w 9 CFR 431.1 jako proces termiczny i wszelkie określone czynniki krytyczne dla danego produktu puszkowanego wymagane do osiągnięcia trwałości półkowej. Harmonogram procesu opracowany przez PA jest dokumentem pomocniczym (wspierającym). W zależności od zakładu może być on również określany innym terminem niż „harmonogram procesu”, tak jak „zaplanowany proces”. Jeśli dokument obejmuje proces termiczny (np. czas przetwarzania, temperaturę autoklawu i minimalną początkową temperaturę produktu) oraz wszelkie określone czynniki krytyczne dla bezpieczeństwa i trwałości produktu, FSIS uznaje go za harmonogram procesu.

**IV. OBOWIĄZKI IPP PODCZAS WYKONYWANIA ZADANIA HACCP DLA PRZETWORZONYCH TERMICZNIE, HANDLOWO STERYLNYCH PRODUKTÓW**

A. IPP ma zaplanować i wykonać w PHIS zadanie HACCP dla produktów przetworzonych termicznie, handlowo sterylnych zgodnie z opisem zawartym w dyrektywie FSIS 13000.1 rev.1 *Harmonogram zadań inspekcji wewnątrzzakładowej w Systemie Informacji o Zdrowiu Publicznym (PHIS).* IPP ma obowiązek sprawdzić, czy w zakładach, które zdecydowały się przestrzegać przepisów w zakresie puszkowania są spełniane wymagania 9 CFR 431.

B. IPP ma mieć wiedzę odnośnie zakładowej analizy zagrożeń w planie HACCP i wszelkich programów wstępnych, zgodnie z instrukcjami zawartymi w Dyrektywie FSIS 5000.1.

C. W zakładach wytwarzających konserwy IPP ma wybrać konkretną partię produkcyjną, aby wykonać zadanie HACCP dla produktów przetworzonych termicznie, handlowo sterylnych. Jeśli zakład produkuje zarówno produkty puszkowane o niskiej kwasowości, jak i zakwaszone o niskiej kwasowości, IPP powinien wziąć pod uwagę liczbę produktów w każdej kategorii i wielkość produkcji przy wyborze konkretnej partii produkcyjnej. IPP ma dać pierwszeństwo produktom puszkowanym, które mają więcej czynników krytycznych do skontrolowania, ale ma również zapewnić, że zweryfikowane zostaną wszystkie rodzaje produktów wytwarzanych w zakładzie   
w ciągu roku kalendarzowego. IPP ma zapewnić, że wszystkie typy urządzeń systemu obróbki termicznej (np. systemy aseptycznego przetwarzania lub autoklawy) wykorzystywane przez zakład, są poddawane kontroli przynajmniej raz w ciągu roku kalendarzowego.

D. IPP ma sprawdzić, czy:

1. Harmonogramy procesów (lub harmonogramy procesów operacyjnych) dla dziennej produkcji są wywieszone w widocznym miejscu w pobliżu sprzętu do obróbki termicznej lub są one dostępne dla operatora systemu obróbki termicznej oraz inspektora (9 CFR 431.5 (a));

2. Ustanowiono odpowiedni harmonogram procesu dla produktu i rodzaju pojemnika (9 CFR 431.3 (a));

3. Nie dokonano nieautoryzowanej zmiany w recepturze produktu, sprzęcie lub obróbce, która nie została jeszcze włączona do harmonogramu procesu (9 CFR 431.3 (b));

4. Początkowa temperatura została zmierzona i zarejestrowana przez zakład (9 CFR 431.5 (c));

5. Wszystkie czynniki krytyczne związane z tą produkcją zostały spełnione (9 CFR 431.4);

6. Wymagane informacje dotyczące przetwarzania i produkcji zostały prawidłowo zapisane   
(9 CFR 431.7);

7. Postępowano w odpowiedni sposób ze wszelkimi odchyleniami w procesie (9 CFR 431.9 (b));

8. Tylko prawidłowe pojemniki zostały wybrane do inkubacji (termostatu) (jeśli dotyczy) i tylko prawidłowo wyglądające pojemniki zostały wysłane z zakładu, jak określono w odpowiednim programie kontroli produktu końcowego (9 CFR 431.10 (a) i (c)); oraz

9. Zakład dokonał przeglądu wszystkich zapisów przetwarzania i produkcji nie później niż jeden dzień roboczy po rzeczywistym procesie, w celu zapewnienia kompletności zapisów i ustalenia, czy wszystkie produkty uzyskały harmonogram procesu. Wszystkie zapisy, w tym wykresy rejestratorów temperatury/czasu oraz dokumentacja dotycząca kontroli czynników krytycznych, zostały podpisane lub zaparafowane i datowane przez osobę dokonującą przeglądu (9 CFR 431.8).

D. IPP ma wybrać co najmniej jedno dodatkowe wymaganie w jednej z 11 sekcji w przepisach dotyczących puszkowania (np. 9 CFR 431.6 (a)) i sprawdzić, czy zakład przestrzega tej sekcji przepisów. IPP ma dać pierwszeństwo tym sekcjom w przepisach, z którymi zakład ma historię niezgodności. IPP co najmniej raz w ciągu roku kalendarzowego ma zweryfikować, czy zakłady spełniają wszystkie wymagania w zakresie puszkowania.

**UWAGA:** Istnieje 11 sekcji w przepisach dotyczących puszkowania oraz liczne wymagania   
w każdej sekcji, które IPP może wybrać do weryfikacji. Ostatnia sekcja (9 CFR 431.12) obejmuje wycofania i może być spełniona poprzez zgodność z częścią 418. Jeśli IPP zweryfikuje, że osoby nadzorujące operatorów systemów obróbki termicznej i techników zamknięcia pojemników ukończyły odpowiednie szkolenie (9 CFR 431.11), oraz że w ewidencji istnieje procedura wycofania (9 CFR 418.3), wówczas IPP nie musi ponownie weryfikować tych wymagań w ciągu roku, chyba że zachodzą zmiany w nadzorze lub powód, aby sądzić, że procedura wycofania nie znajduje się już w ewidencji.

E. IPP ma stosować metodologię zawartą w dyrektywie FSIS 5000.1 i sprawdzić, czy zakład spełnia wszystkie wymogi regulacyjne HACCP, w tym monitoring, weryfikację, prowadzenie zapisów (w tym przegląd przedwysyłkowy) oraz działania korygujące dla wszystkich CCP mających zastosowanie do konkretnej partii produkcyjnej.

**UWAGA:** Jeśli zakład dokonał przeglądu wszystkich zapisów przetwarzania i produkcji nie później niż jeden dzień roboczy po rzeczywistym procesie, zgodnie z 9 CFR 431.8 (a), wówczas nie jest zobowiązany do ponownego przeglądu tych zapisów, zgodnie z 9 CFR 417.5 (c).

F. IPP ma zweryfikować, czy jakiekolwiek programy wstępne lub inne programy mające zastosowanie do określonej partii produkcyjnej zostały skutecznie wdrożone. Przykłady: programy zamówień, programy kontroli alergenów, programy kontroli ciał obcych  
i programy kontroli produktów końcowych.

G. IPP ma zweryfikować, czy wymagania dotyczące działań korygujących zawarte w 9 CFR 417.3 są spełnione, gdy wystąpi odchylenie od limitu krytycznego lub, gdy pojawi się nieprzewidziane zagrożenie.

H. IPP ma udokumentować ustalenia zgodności lub niezgodności oraz rozważyć konsekwencje wszelkich niezgodności, zgodnie z dyrektywą FSIS 5000.1.

I. IPP ma zaplanować ukierunkowane zadanie HACCP dla produktów przetworzonych termicznie, handlowo sterylnych, wtedy, gdy IPP lub zakład wykryje nieprawidłowy pojemnik lub, gdy wystąpi odchylenie w procesie, w celu sprawdzenia, czy działania korygujące zakładu spełniają wymagania regulacyjne. IPP powinien przestrzegać Dyrektywy FSIS 7530.1 *Postępowanie   
z odchyleniem w procesie lub nieprawidłowym pojemnikiem produktu przetworzonego termicznie, handlowo sterylnego*, oraz dokumentować wyniki w PHIS.

**V. INSTRUKCJE UZUPEŁNIAJĄCE DLA WERYFIKACJI POJEMNIKÓW I ZAMKNIĘĆ PODCZAS WYKONYWANIA ZADAŃ HACCP**

A. IPP ma sprawdzić, czy:

1. Zakład postępuje zgodnie ze swoim statystycznym planem pobierania próbek (9 CFR 431.2 (a) (1)), w przypadku, gdy zakład stosuje statystyczny plan pobierania próbek w celu oceny przychodzących pojemników i podejmowania decyzji o ich odrzuceniu;

2. Do czyszczenia pojemników stosowana jest woda pitna, a sprężone powietrze używane do czyszczenia pojemników jest filtrowane (9 CFR 431.2 (a) (3));

3. Przeszkolony technik ds. zamknięć (jak zdefiniowano w 9 CFR 431.1) przeprowadza badanie pojemników oraz dokonuje oceny ich pomiarów oraz stanu celem określenia wpływu na integralność pojemnika, zaś wyniki tego badania wraz ze wszystkimi niezbędnymi działaniami korygującymi niezwłocznie zapisuje (9 CFR 431.2) (b) dla opakowań sztywnych, (c) dla opakowań szklanych oraz (d) dla opakowań półsztywnych i elastycznych;

4. Pojemniki i zamknięcia są odpowiednio obsługiwane w celu ich ochrony przed uszkodzeniami, mogącymi spowodować wady wpływające na hermetyczny stan pojemnika (9 CFR 431.2 (a) (2) i 431.2 (f) (1)); oraz

5. Maksymalny czas między zamknięciem pojemnika a rozpoczęciem obróbki termicznej wynosi 2 godziny lub mniej, chyba że są dostępne dane od zakładowego organu ds. obróbki termicznej (PA) wykazujące, że alternatywny okres czasu jest bezpieczny i nie spowoduje psucia się produktu (9 CFR 431.2 ( f) (2)). Jeśli IPP otrzyma od zakładu dane pomocnicze dla alternatywnego upływu czasu i będzie potrzebował pomocy w ocenie tych danych, wówczas może przedłożyć te dokumenty pomocnicze celem ich przeglądu Zespołowi ds. Rozwoju Polityki (PDS) poprzez askFSIS. W przypadku każdego pytania w askFSIS, IPP powinien wybrać opcję „Przetwarzanie”, a następnie wybrać opcję „Przetwarzanie Termiczne” z rozwijanego menu, jak podano w sekcji XIV.

B. Dane pomocnicze dostarczone przez organ ds. obróbki termicznej (PA) powinny być specyficzne dla produktu. Jeśli zakład zdecyduje się użyć alternatywnych odstępów czasu dla różnych produktów, należy podać dane dla każdego produktu.

**VI.** **INSTRUKCJE UZUPEŁNIAJĄCE DLA WERYFIKACJI HARMONOGRAMÓW PRZETWARZANIA ORAZ CZYNNIKÓW KRYTYCZNYCH PODCZAS WYKONYWANIA ZADAŃ HACCP**

IPP ma sprawdzić, czy:

1. Produkty zostały wyprodukowane zgodnie z harmonogramem procesu opracowanym przez organ ds. obróbki termicznej (PA) (9 CFR 431.3 (a) i (b)), a wszystkie czynniki krytyczne zostały spełnione (9 CFR 431,4). IPP powinien być świadomy, że harmonogramy procesu są specyficzne dla produktu i jego formuły (receptury), są zależne od rozmiaru i rodzaju pojemnika oraz systemu autoklawowania. Jednak w niektórych przypadkach pojedynczy harmonogram procesu może być zastosowany do więcej niż jednego produktu;

**PRZYKŁAD:** Jeśli ta sama formuła jest pakowana i znakowana różnymi nazwami handlowymi lub rodzajami etykiet, wówczas jeden harmonogram procesu może mieć zastosowanie do różnych nazw handlowych produktu wyprodukowanego w dokładnie takim samym rozmiarze   
i rodzaju opakowania (ponieważ formuła jest taka sama). PA określa, czy ten sam harmonogram procesu można zastosować do więcej niż jednego produktu.

2. Żadne nieautoryzowane zmiany (np. receptury produktu, składników, zabiegów lub wyposażenia procesowego) nie są wprowadzane do stosowanych harmonogramów procesu   
(9 CFR 431.3 (b) (2)). Wszelkie zmiany w recepturze produktu, składnikach lub zabiegach, które nie zostały jeszcze włączone do harmonogramu procesu, muszą zostać ocenione przez organ ds. obróbki termicznej (PA), który w razie potrzeby zmieni harmonogram procesu. Jeśli harmonogram procesu zostanie oceniony i zatwierdzony przez PA, wówczas zostanie spełniony wymóg 9 CFR 431.3 (b) (2);

3. Zapewniony jest dostęp do harmonogramów procesów (w tym harmonogramów alternatywnych) wraz ze wszystkimi stosownymi dodatkowymi informacjami, takimi jak rozkład ciepła, przenikanie ciepła oraz informacjami o czynniku krytycznym specyficznym dla produktu   
(9 CFR 431.3 (c) (1));

4. Zapewniony jest dostęp do pism lub innych pisemnych komunikatów z PA oraz zakładowych pisemnych procedur dotyczących pomiaru, kontroli i rejestracji czynników krytycznych (9 CFR 431.3 (c) (2)); oraz

5. Zakład posiada pisemne procedury i częstotliwości dla kalibracji wszelkich urządzeń używanych do pomiaru czynników krytycznych (np. temperatura początkowa, pH, lepkość)   
(9 CFR 431.3 (c) (2)). Metody kalibracji powinny być zgodne z przyjętymi procedurami lub instrukcjami producenta (wraz z dokumentacją wspierającą w każdym przypadku).

**VII.** **INSTRUKCJE UZUPEŁNIAJĄCE DLA WERYFIKACJI OPERACJI W OBSZARZE OBRÓBKI TERMICZNEJ PODCZAS WYKONYWANIA ZADAŃ HACCP**

IPP ma sprawdzić, czy:

1. Harmonogramy procesu (lub harmonogramy operacyjne) dla dziennej produkcji, w tym minimalne temperatury początkowe i procedury operacyjne dla sprzętu do obróbki termicznej są zamieszczone w widocznym miejscu w pobliżu sprzętu do obróbki termicznej (9 CFR 431.5 (a)). Każdy zakład może mieć własną metodę zamieszczania lub udostępniania harmonogramu procesu.

**PRZYKŁAD:** Zakład utrzymuje tablicę ogłoszeń lub notes ze wszystkimi zakładowymi harmonogramami procesów, umiejscowione przy operacjach obróbki termicznej, dostarczając kopię harmonogramu procesu do operatorów systemu obróbki termicznej każdego dnia produkcyjnego lub dostarczając „receptury” lub harmonogramy w komputerowym systemie sterowania. Udostępnione procesy mogą być raczej procesami operacyjnymi, niż minimalnymi warunkami operacyjnymi określonymi w harmonogramie procesu PA.

2. Zakład posiada na miejscu system kontroli ruchu produktów (np. wrażliwe na ciepło wskaźniki w każdym ładunku autoklawu), aby zapobiec pominięciu przez produkt operacji obróbki termicznej (9 CFR 431.5 (b));

3. Urządzenia rejestrujące temperaturę/czas zgadzają się co do 15 minut dla danego czasu   
w dniu dokonania zapisu w rejestrze przetwarzania (9 CFR 431.5 (d)). Celem tego wymogu jest zapewnienie, aby zapisy czasowe na rejestratorach temperatury/czasu dokładnie pasowały   
do zapisów czasu w rejestrach przetwarzania w przypadku, gdy produkt musi być oddzielony   
i zatrzymany. Zgodnie z tymi przepisami, zakład musi być w stanie powiązać zapisy rejestratora   
z zapisami przetwarzania. Jeśli urządzenie rejestrujące temperaturę/czas nie zgadza się co   
do 15 minut od czasu zarejestrowanego w zapisach przetwarzania, FSIS wymagałby od zakładu regulacji urządzenia rejestrującego w celu dostosowania go do przepisów; oraz

4. Zakład wykorzystuje metody potencjometryczne (tj. mierniki pH) do określania pH, gdy wartość pH jest określona jako czynnik krytyczny w harmonogramie procesu (9 CFR 431.5 (e)). Metody potencjometryczne mają zapewnić, że pH zostało osiągnięte w każdym składniku produktu końcowego.

**PRZYKŁAD:** Jeśli pH stosowane jest jako czynnik krytyczny w zakwaszonych produktach puszkowanych, takich jak peklowana kiełbasa lub nóżki wieprzowe, wnętrze kiełbasy lub nóżek musiałoby być zakwaszone do wartości pH określonej w harmonogramie procesu w ciągu   
24 godzin lub w innym okresie czasu wykazanym jako bezpieczny przez zakładowy PA  
(9 CFR 431.1).

**VIII.** **INSTRUKCJE UZUPEŁNIAJĄCE DLA WERYFIKACJI SPRZĘTU I PROCEDUR DLA SYSTEMÓW OBRÓBKI TERMICZNEJ PODCZAS WYKONYWANIA ZADAŃ HACCP**

A. IPP ma zweryfikować, czy wskaźniki temperatury, rejestratory temperatury/czasu, rozpraszacze pary, kontrolery pary, otwory upustowe, odpowietrzniki, sprzęt do układania oraz płyty oddzielające są zainstalowane i używane zgodnie z wymogami regulacyjnymi (9 CFR 431.6).

**PRZYKŁAD:** Podczas przeprowadzania weryfikacji IPP zauważa, że płyty oddzielające statycznych autoklawów parowych są w złym stanie – masywne metalowe powłoki zostały przyspawane, a dwuwarstwowa płyta (metal/guma) oddzieliła się i przesunęła, blokując niektóre otwory. IPP ma zadać pytanie, w jaki sposób wpływa to na dystrybucję ciepła autoklawu oraz, czy PA zakładu ocenił tę zmianę stanu płyt oddzielających. Wszelkie zmiany w płytach oddzielających, które mogą niekorzystnie wpływać na dystrybucję ciepła są to zmiany, które wymagają przeprowadzenia oceny przez PA (9 CFR 431.6 (b) (2) (iv) (B)).

B. IPP ma zweryfikować, czy zakład sprawdza wszystkie urządzenia i kontroluje ich funkcjonalność w każdej chwili lub, gdy ich dokładność budzi wątpliwości, oraz, czy zapisy   
z konserwacji urządzeń i roczne zapisy z audytu systemu procesu termicznego wskazują,   
że systemy procesów termicznych działają prawidłowo (9 CFR 431.6 (g)).

**IX.** **INSTRUKCJE UZUPEŁNIAJĄCE DLA WERYFIKACJI DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH**

A. IPP ma zweryfikować, czy zakład podejmuje działania korygujące, jak opisano w 9 CFR 431.9, jeśli wystąpi odchylenie w procesie.

B. Jeśli odchylenie w procesie jest obsługiwane zgodnie z wymaganiami 9 CFR 431.9, IPP musi być świadomy, że zakład nie musiałby także spełniać wymagań 9 CFR 417.3, nie byłoby zapisu niezgodności (NR), a odchylenie w procesie nie byłoby uważane za nieprzewidziane zagrożenie. Zakład w dalszym ciągu musiałby utrzymywać pełne zapisy związane z obsługą każdego odchylenia w aktach odchyleń procesu. Takie zapisy powinny obejmować co najmniej odpowiednie rejestry z przetwarzania i produkcji, pełny opis odchylenia i odpowiednio podjętych działań naprawczych, procedury oceny oraz wyniki i zarządzanie produktem dotkniętym odchyleniem (9 CFR 431.9 (d)).

C. Z drugiej strony, jeśli odchylenie w procesie nie zostało zidentyfikowane przez zakład lub objęte udokumentowanymi procedurami zgodnie z wymogami 9 CFR 431.9, wówczas jest to regulacyjna niezgodność. W tej sytuacji IPP ma wystawić NR i przytoczyć 9 CFR 431.9 oraz   
9 CFR 417.5 (a) (1) i uznać odchylenie w procesie za nieprzewidziane zagrożenie. IPP ma zweryfikować, czy zakład przeprowadził ponowną ocenę analizy zagrożeń i planu HACCP zgodnie z wymogami 9 CFR 417.3 (b). IPP ma również sprawdzić, czy zakład dokumentuje wyniki ponownej oceny i utrzymuje dokumentację pomocniczą (wspierającą) dla decyzji podjętych podczas ponownej oceny.

D. IPP ma przestrzegać instrukcji zawartych w Dyrektywie FSIS 7530.1 dotyczącej weryfikacji odchyleń w przetwarzaniu. Jeśli IPP potrzebuje pomocy w ocenie dokumentacji pomocniczej zakładu lub skuteczności działań naprawczych, wówczas ma skontaktować się z PDS   
w Biurze ds. Rozwoju Polityki i Programów (OPPD) poprzez askFSIS.

**X. DODATKOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE WERYFIKACJI KONTROLI PRODUKTU KOŃCOWEGO**

A. IPP ma odnieść się do rysunku 1 poniżej w celu określenia rodzaju wdrażanego przez zakład programu kontroli produktu końcowego oraz sprawdzić, czy zakład wdraża swoje procedury, zgodnie z tym co zapisał. Rodzaj programu kontroli produktu końcowego określi wymagane kontrolne działania weryfikacyjne.

Rysunek 1. Kontrola produktu końcowego w zakładowym systemie HACCP

**Wykorzystanie planu HACCP, który odnosi się do zagrożeń mikrobiologicznych**

**Zastosowanie regulacji w zakresie puszkowania  
 (9 CFR 417.2 (b)(3))**

**Procedury inkubacji (termostatowania) zawarte w 9 CFR 432.10(b)**

**Zatwierdzony przez FSIS system TQC**

**Udokumentowane alternatywne procedury**

**System HACCP**

B. Jeśli zakład zdecyduje się przestrzegać przepisów w zakresie puszkowania zgodnie z 9 CFR 417.2 (b) (3), wówczas IPP ma zweryfikować, czy zakład przestrzega zatwierdzonego przez FSIS systemu całkowitej kontroli jakości (TQC), programu inkubacji (termostatowania) opisanego   
w 9 CFR 431.10 (b) lub udokumentowanej alternatywnej procedury.

1. **Program inkubacji (termostatowania) opisany w 9 CFR 431.10 (b):** IPP ma zweryfikować, czy inkubator (termostat) ma dokładny rejestrator, dokładny termometr i środki do zapewnienia cyrkulacji powietrza w inkubatorze (termostacie) oraz środki zapobiegające nieuprawnionemu wejściu do inkubatora (termostatu). Zakładowy program inkubacji (termostatowania) pojemników ma być zgodny z czasem, temperaturą, zakresem, programem pobierania próbek, identyfikacją produktu wymagającego inkubacji, kontrolą i zapisami, zgodnie z wymaganiami określonymi   
   w 9 CFR 431.10 (b).
2. **Alternatywne procedury inkubacji (termostatowania)**: IPP ma zweryfikować, czy inkubator (termostat) ma dokładny rejestrator, dokładny termometr i środki do cyrkulacji powietrza   
   w inkubatorze (termostacie) oraz środki zapobiegające nieuprawnionemu wejściu do inkubatora (termostatu). Jeśli zakład stosuje wydłużony czas inkubacji, IPP ma zweryfikować, czy prowadzi on: kontrole, które obejmują badania przychodzących pojemników i zamknięć, końcowych pakowaczek, badania podwójnej zakładki, obsługę wypełnionych i zamkniętych pojemników, kontrolę ruchu pojemników w autoklawie, praktyki chłodzenia, prowadzenie zapisów i przegląd dokumentacji, oraz procedury zapewniające prawidłowy stan pojemników partii końcowych zgodnie z przepisami dotyczącymi puszkowania. Jeśli zakład stosuje skrócony czas inkubacji, IPP ma zweryfikować, czy dostosował on ilość inkubowanego produktu (procent całkowitej partii zamiast pojedynczego pojemnika dla autoklawów periodycznych lub 1 na 1000 pojemników dla autoklawów ciągłych) oraz, że zawęził zakres temperatur dla inkubacji. Na przykład zakład zdecydował się zawęzić kontrolę temperatury z ± 5 ° F do ± 2 ° F, skrócić czas inkubacji i inkubować procent całej partii zamiast pojedynczego pojemnika dla autoklawu statycznego lub 1 na 1000 pojemników dla autoklawu pracującego w sposób ciągły. Oczekuje się, że dokumentacja będzie wspierać zredukowany czas inkubacji.

3. **Brak inkubacji (termostatowania) pojemników**: Jeśli zakład udokumentował procedury kontroli produktu końcowego i prowadzi wysyłki produktu nie poddanego inkubacji (termostatowaniu), IPP ma zweryfikować, czy zakładowy organ ds. obróbki termicznej (PA) dostarczył dokumentację pismem lub za pomocą innych udokumentowanych procedur kontroli produktu końcowego zapewniających bezpieczeństwo i trwałość, które są co najmniej równoważne z tym, co zapewnia inkubacja (termostatowanie) (9 CFR 431.10), takich jak system TQC lub inna równoważna udokumentowana procedura. IPP ma zweryfikować, czy PA dostarczył jasne informacje identyfikacyjne odnośnie produktu, rozmiaru, procesu, dostawcy informacji zawartych w dokumentacji. IPP ma dokonać przeglądu dat dokumentów wpierających oraz sprawdzić, czy wszelkie zmiany wprowadzone przez zakład od tych dat zostały również udokumentowane   
i poddane przeglądowi przez jego PA (9 CFR 431.3 (b) (2)). Przykładowo wprowadzenie   
w zakładzie, od czasu tych dat w dokumentacji wspierającej, eksperymentalnych lub nowych produktów, nowego sprzętu i nowych pracowników, konserwacja sprzętu, wystąpienie sytuacji awaryjnych, wszystko są to zmiany, które mogą niekorzystnie wpłynąć na dostarczany proces termiczny i musiałyby zostać udokumentowane. IPP ma zweryfikować, czy w alternatywnej procedurze został uwzględniony protokół z obsługi nieprawidłowych pojemników. Te alternatywne procedury są dozwolone tylko wtedy, gdy zakład może zapewnić ten sam stopień bezpieczeństwa i trwałości wymagany w przepisach dotyczących puszkowania.

**UWAGA:** Jeśli IPP potrzebuje pomocy w ocenie dokumentacji wpierającej zakładu dla alternatywnych procedur, może skontaktować się z PDS poprzez askFSIS.

C. IPP ma zweryfikować, czy tylko prawidłowo wyglądające pojemniki są wysyłane z zakładu, jak określono w stosownym planie pobierania próbek lub za pomocą innych środków akceptowanych przez pracowników programu (9 CFR 431.10 (c) (1)). IPP musi być świadomy, że zakład jest zobowiązany powiadomić IPP, gdy nieprawidłowe pojemniki zostaną wykryte za pomocą innych środków niż inkubacja (termostatowanie) (9 CFR 431.10 (c) (2)). Za każdym razem, gdy IPP lub zakład wykryje nieprawidłowy pojemnik, IPP ma zaplanować ukierunkowane zadanie HACCP dla produktów przetworzonych termicznie, handlowo sterylnych niezbędne do zweryfikowania działań korygujących zakładu. IPP ma przestrzegać Dyrektywy FSIS 7530.1 w celu wykrycia nieprawidłowych pojemników i udokumentować swoje wyniki w PHIS.

**XI.** **DOKUMENTACJA I EGZEKWOWANIE PRZEPISÓW**

A. Wykorzystać metodologię zawartą w Dyrektywie FSIS 5000.1, gdy IPP stwierdzi niezgodność regulacyjną z wymaganiami w zakresie puszkowania lub HACCP mającą na celu:

1. Zainicjowanie zadania HACCP jako zadania ukierunkowanego, jeśli jest to konieczne, celem udzielenia odpowiedzi na ustalenie z niezgodności (np. natknięcie się na niezgodność podczas wykonywania innego zadania) lub odpowiednio do instrukcji wydanych przez bezpośredniego przełożonego (FLS), Biura powiatowego (DO), lub personel centrali;

2. Wystawienie NR w ramach zadania HACCP dla produktów przetworzonych termicznie, handlowo sterylnych, jeśli właściwe; oraz

3. Przytoczenie regulacji w zakresie puszkowania oraz wszelkich przepisów HACCP, które nie zostały spełnione. Przykładowo, IPP zauważa, że nowy pracownik przygotowuje produkt chili ze skrobią B zamiast skrobi A, jak podano w recepturze. Skrobia B nie została zatwierdzona do użycia w tym produkcie chili zgodnie z harmonogramem procesu. Zakład jest zgodny z wymaganiami   
w zakresie puszkowania jak określono w 9 CFR 417.2 (b) (3). W takim przypadku IPP ma przytoczyć w NR odpowiedni przepis w zakresie puszkowania (9 CFR 431.3 (b)) i 9 CFR 417.5 (a) (1).

B. Korzystając z metodologii zawartej w dyrektywie FSIS 5000.1, IPP ma powiązać NR, gdy istnieje podobna przyczyna, oraz odnieść się do poprzedniego numeru i daty NR, a także dalszych planowanych działań, które były nieskuteczne w zapobieganiu powtarzaniu się niezgodności. Przykładowo, gdy zakład, który jest zgodny z wymaganiami w zakresie puszkowania w licznych sytuacjach nie spełnia tych wymagań, IPP ma udokumentować i powiązać NR, ponieważ zakład nie spełnia przepisów w zakresie puszkowania.

**UWAGA:** Celem powiązania NR jest powiadomienie zakładu, że dalsze planowane działania były nieskuteczne lub nie zostały wdrożone w sposób, który skutecznie uniemożliwił powtarzanie się niezgodności, i jeśli tendencja się utrzyma, powtarzające się NR będą wspierać działania egzekucyjne zgodnie z zasadami praktyki regulacyjnej (9 CFR 500).

C. W dowolnym momencie, gdy IPP stwierdzi niezgodność z przepisami dotyczącymi puszkowania, która powoduje zagrożenie bezpieczeństwa produktu, ma skontaktować się z DO. DO może zdecydować o wydaniu Zawiadomienia o Zamierzonym Działaniu Egzekucyjnym (NOIE), jak opisano w 9 CFR 500.4 i Dyrektywie FSIS 5000.1, i może rozpocząć wycofanie, jeśli niewłaściwie oznakowany lub zafałszowany produkt został wprowadzony do obrotu.

D. W dowolnym momencie, gdy IPP stwierdzi, że zafałszowany produkt został wyprodukowany   
i wysłany, powinien skontaktować się z DO. DO może wstrzymać wyznaczanie IPP zgodnie   
z opisem zawartym w 9 CFR 500.3 i dyrektywie FSIS 5000.1.

**XII. OBOWIĄZKI PERSONELU PROGRAMU NADZORCZEGO**

A. Organ nadzorczy ma zapewnić, że wszystkie 11 sekcji w przepisach dotyczących puszkowania (9 CFR 431.2 - 431.12) są weryfikowane i że wszystkie wymogi regulacyjne w każdej sekcji są weryfikowane przynajmniej raz w ciągu roku kalendarzowego.

B. Organ nadzorczy ma poinstruować inspektorów, aby dodawali, w razie potrzeby, zadania związane z weryfikacją do listy zadań w odpowiedzi na pewne zdarzenia, które wskazują, że zakład może nie utrzymywać kontroli nad swoim Systemem HACCP (np. nieprawidłowe pojemniki znalezione poza procedurą inkubacji (termostatowania) lub odchylenie w procesie stwierdzone przez IPP podczas przeglądu zapisów).

**XIII. ANALIZA DANYCH**

Biuro ds. Integracji Danych i Ochrony Żywności FSIS (ODIFP) we współpracy z Biurem Operacji Terenowych (OFO) i OPPD przeanalizuje zebrane dane dotyczące zadania weryfikacji HACCP dla przetworzonych termicznie, handlowo sterylnych produktów, aby pomóc w opracowaniu polityki bezpieczeństwa żywności. Dane te mogą być również wykorzystywane do informowania Agencji   
o priorytetach w zakresie pobierania próbek.

**XIV. PYTANIA**

Pytania dotyczące tej dyrektywy należy kierować do PDS za pośrednictwem askFSIS lub telefonicznie pod numerem 1-800-233-3935.

Przesyłając pytanie, należy użyć pola „Prześlij pytanie” i wprowadzić następujące informacje   
w polu dostarczenia:

Pole temat: Wprowadź dyrektywę 7530.2.

Pole pytanie: Wprowadź swoje pytanie z jak największą ilością szczegółów.

Pole produkt: Wybierz „Ogólna polityka inspekcji” z menu rozwijanego.

Pole kategoria: Wybierz opcję „Przetwarzanie”, a następnie wybierz opcję „Przetwarzanie termiczne” z menu rozwijanego.

Dziedzina Polityki: Wybierz „Tylko Krajowy (U.S.)” z menu rozwijanego.

Po wypełnieniu wszystkich pól naciśnij „Kontynuuj”, a na kolejnym ekranie naciśnij „Zakończ przysyłanie pytania”.

**UWAGA:** Patrz Dyrektywa FSIS 5620.1 Korzystanie z askFSIS w celu uzyskania dodatkowych informacji na temat przesyłania pytań.



Asystent Administratora

Biuro ds. Rozwoju Polityki i Programów