

I N S T R U K C J A
Głównego Lekarza Weterynarii

Nr GIWpr.0200.1.16.2020
z dnia 23 czerwca 2020 r.

w sprawie określenia, na podstawie analizy ryzyka,
częstotliwości kontroli podmiotów sektora
spożywczego objętych urzędowym nadzorem
Inspekcji Weterynaryjnej

23 czerwca 2020 r.

Główny Inspektorat Weterynarii

- SPIS TREŚCI -

I. Wstęp

II. Definicje

III. Podstawy prawne

IV. Podstawy naukowe

V. Przedmiot instrukcji

V.1. Częstotliwość kontroli urzędowych

V.2. Rodzaj działalności objętych instrukcją

VI. Zakres i cel instrukcji

VII. Kategorie i ocena ryzyka

VII.1. Organizacja zakładu

VII.1.1. Dokumentacja

VII.1.2. Zarządzanie zakładem, kompetencje, zaangażowanie kierownictwa i gotowość do współpracy

VII.1.3. Kontrola wewnętrzna

VII.1.4. Badania właścicielskie

VII.1.5. Gospodarka odpadami

VII.1.6. Działalność produkcyjna i technologia produkcji

VII.2. Struktura zakładu

VII.2.1. Szczelność zewnętrzna zakładu

VII.2.2. Konstrukcja i stan techniczny zakładu

VII.2.3. Wentylacja i kondensacja

VII.2.4. Instalacja wodno-kanalizacyjna

VII.2.5. Drogi technologiczne

VIII. Kontrola na statkach rybackich

IX. Kontrola zakładów nowo zatwierdzonych i nowo zarejestrowanych

X. Stopień ryzyka

X.1. Ocena stopnia ryzyka

X.2. Punktacja i tabele

XI. Klasyfikacja zakładów na podstawie ryzyka

XII. Sposób wykonania założeń instrukcji

XIII. Dokumentacja analizy ryzyka

XIV. Przepis końcowy

Załączniki:

Załącznik 1 - Arkusze oceny ryzyka (4)

Załącznik 2 - Zestawienie zbiorcze kwalifikacji zakładów

Niniejsza instrukcja została wydana na podstawie art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2018 r., poz. 1557 z późn. zm.).

I. Wstęp.

Prawo żywnościowe ma na celu redukcję, wyeliminowanie lub uniknięcie ryzyka utraty zdrowia, a trzy powiązane ze sobą składniki analizy zagrożeń – ocena zagrożeń, zarządzanie zagrożeniami i komunikacja zagrożeń – zapewniają systematyczną metodologię dla określenia efektywnych, współmiernych i skierowanych we właściwym kierunku środków lub innych działań, mających na celu ochronę zdrowia. Powiatowi lekarze weterynarii muszą przeprowadzać kontrole spełnienia wymagań weterynaryjnych w nadzorowanych podmiotach na podstawie analizy ryzyka, a wojewódzcy lekarze weterynarii muszą co pewien czas weryfikować postępowanie PLW w stosunku do nadzorowanych podmiotów.

Ryzyko wystąpienia chorób przenoszonych za pomocą żywności wynika z zagrożeń natury biologicznej, chemicznej i fizycznej. Analiza ryzyka prowadzona w celu wyznaczenia standardów zdrowotnych żywności oraz procedur kontroli żywności, jest zapewniana przez wszechstronną ocenę naukową, przejrzystość procesu, spójne traktowanie rozmaitych zagrożeń oraz usystematyzowany proces decyzyjny, podejmowany przez osoby zarządzające ryzykiem.

Analiza ryzyka obejmuje trzy główne składniki:

- ocenę ryzyka,
- zarządzanie ryzykiem oraz
- informowanie o ryzyku.

Główne zasady kontroli żywności, które zwiększają wymagania w stosunku do organów kontroli urzędowej, to między innymi: przeniesienie podstawowej odpowiedzialności za bezpieczeństwo żywności na podmioty nadzorowane, umożliwienie podmiotom nadzorowanym korzystania z większej elastyczności we wdrażaniu wymagań, czy też rosnąca rola konsumentów w podejmowaniu decyzji.

Wiele wytycznych do oszacowania ryzyka otrzymano w wyniku analizy informacji zawartych w powiadomieniach systemu RASFF, Rejestrze Podmiotów Paszowych, Utylizacyjnych i Żywnościowych oraz na podstawie protokołów kontroli dla poszczególnych rodzajów działalności. Dzięki wspomnianym danym możliwe było określenie kryteriów dotyczących między innymi produkcji i produktów, jako dwóch z sześciu grup kryteriów w szacowaniu ryzyka.

II. Definicje.

Do celów niniejszej instrukcji, zastosowanie mają następujące określenia:

- 1) **„ryzyko”** oznacza niebezpieczeństwo zaistnienia negatywnych skutków dla zdrowia oraz dotkliwość takich skutków w następstwie zagrożenia;
- 2) **„analiza ryzyka”** oznacza proces składający się z trzech powiązanych elementów: oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i informowania o ryzyku;
- 3) **„ocena ryzyka”** oznacza proces wsparty naukowo, składający się z czterech etapów: identyfikacji zagrożenia, charakterystyki niebezpieczeństwa, oceny ekspozycji i charakterystyki ryzyka;
- 4) **„zarządzanie ryzykiem”** oznacza proces polegający na zbadaniu alternatywy polityki w porozumieniu z zainteresowanymi stronami, wzięciu pod uwagę oceny ryzyka i innych prawnie uzasadnionych czynników, i w razie potrzeby – na wybraniu stosownych sposobów zapobiegania i kontroli;
- 5) **„informowanie o ryzyku”** oznacza interaktywną wymianę informacji i opinii podczas procesu analizy ryzyka, dotyczącą zagrożeń i ryzyka, czynników związanych z ryzykiem i postrzeganiem ryzyka, między oceniającymi ryzyko, zarządzającymi ryzykiem, konsumentami, przedsiębiorstwami żywnościowymi i paszowymi, środowiskiem naukowym i innymi zainteresowanymi stronami, z uwzględnieniem wyjaśnienia wniosków z oceny ryzyka i powodów decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem;
- 6) **„zagrożenie”** oznacza czynnik biologiczny, chemiczny lub fizyczny w żywności lub paszy, bądź stan żywności lub paszy, mogący powodować negatywne skutki dla zdrowia;
- 7) **„stopień ryzyka”** oznacza wielkość wyrażoną liczbowo, dla której określono wagę w ogólnej ocenie ryzyka;
- 8) **„kategoria ryzyka”** oznacza ogół czynników w danej grupie, które znacząco wpływają na ryzyko bezpieczeństwa żywności i dla których określono stopień ryzyka.

III. Podstawy prawne.

Niniejsza instrukcja została opracowana zgodnie z poniższymi przepisami prawa powszechnie obowiązującego:

- 1) rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu

Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz. Urz. UE L Nr 95, str. 1), zwane dalej rozporządzeniem 2017/625;

- 2) rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. WE L 31 z 01.02.2002 r., str. 1 z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463), zwane dalej „rozporządzeniem 178/2002”;
- 3) rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004 r., str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 319), zwane dalej „rozporządzeniem 852/2004”;
- 4) rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004 r., str. 55, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 14), zwane dalej „rozporządzeniem 853/2004”;
- 5) rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) 2019/1715 z dnia 30 września 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące funkcjonowania systemu zarządzania informacjami w zakresie kontroli urzędowych oraz jego składników systemowych (rozporządzenie w sprawie systemu IMSOC) (Dz.U. L 261 z 14.10.2019, str. 37—96);
- 6) ustawa z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 1557 z późn. zm.);
- 7) ustawa z dnia 16 grudnia 2005 r. o produktach pochodzenia zwierzęcego (Dz. U. z 2019 r. poz. 824 z późn. zm.);
- 8) ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. z 2019 r., poz. 1252 z późn. zm.);
- 9) akty prawne wydane na podstawie ww. rozporządzeń i ustaw

Stosowanie niniejszej instrukcji, jako aktu prawa wewnętrznego, nie może prowadzić do naruszenia wymienionych przepisów. Na przepisy niniejszej instrukcji nie należy powoływać się przy rozstrzygnięciu o prawach i obowiązkach podmiotów prywatnych, gdyż nie jest dla nich wiążąca.

IV. Podstawy naukowe.

Codex Alimentarius Commission: „Priorytety we wdrożeniu analizy ryzyka bezpieczeństwa żywności”, Belgia 2006 (www.codexalimentarius.net).

V. Przedmiot instrukcji.

Instrukcja ustala sposób dokonywania oceny ryzyka oraz określania częstotliwości:

- 1) kontroli okresowych przez powiatowych lekarzy weterynarii (zwanym dalej „PLW”) podmiotów objętych urzędowym nadzorem organów Inspekcji Weterynaryjnej zajmujących się produkcją środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego,
- 2) weryfikacji przez wojewódzkich lekarzy weterynarii (zwanym dalej „WLW”)postępowania PLW w zakresie oceny ryzyka w przedsiębiorstwach prowadzonych przez ww. podmioty.

1. Częstotliwość kontroli urzędowych.

W art. 3 uchylonego rozporządzenia 882/2004, każde Państwo Członkowskie było zobligowane do zapewnienia, aby kontrole urzędowe były przeprowadzane regularnie, w oparciu o zagrożenie oraz z właściwą częstotliwością, tak aby osiągnąć cel ww. rozporządzenia.

Obowiązujące od 14 grudnia 2019 r. rozporządzenie 2017/625 precyzuje, że kontrole urzędowe powinny być przeprowadzane w oparciu o ocenę ryzyka oraz z właściwą częstotliwością. Zatem, w dalszym ciągu przy określaniu właściwej częstotliwości kontroli kluczowe znaczenie ma odpowiednio przeprowadzona ocena ryzyka, o której mowa w rozporządzeniu 178/2002. Powyższa kwestia została uregulowana w art.9 rozporządzenia 2017/625.

Niemniej jednak, należy podkreślić, iż tylko właściwe stosowanie wszystkich elementów analizy ryzyka może zagwarantować odpowiedni poziom bezpieczeństwa publicznego w zakresie żywności.

2. Rodzaj działalności objętych instrukcją.

2.1. Ocena ryzyka dokonywana jest w odniesieniu do pomiotów sektora spożywczego prowadzących następującą działalność:

- 1) zakłady zatwierdzone zgodnie z sekcją 0: chłodnie składowe wolnostojące, statki chłodnie, niezależne zakłady przepakowywania, rynki hurtowe z wyłączeniem produktów rybołówstwa,
- 2) zakłady zatwierdzone zgodnie z sekcją I: prowadzące ubój zwierząt gospodarskich kopytnych i rozbiór mięsa zwierząt gospodarskich kopytnych,
- 3) zakłady zatwierdzone zgodnie z sekcją II: prowadzące ubój drobiu i/lub zajęczaków i rozbiór mięsa drobiowego i/lub zajęczaków,
- 4) zakłady zatwierdzone zgodnie z sekcją III: prowadzące ubój zwierząt dzikich utrzymywanych w warunkach fermowych i rozbiór mięsa zwierząt dzikich utrzymywanych w warunkach fermowych,
- 5) zakłady zatwierdzone zgodnie z sekcją IV: prowadzące obróbkę i rozbiór dziczyzny,
- 6) zakłady zatwierdzone zgodnie z sekcją V: zakłady prowadzące produkcję mięsa mielonego, oddzielonego mechanicznie i surowych wyrobów mięsnych,
- 7) zakłady zatwierdzone zgodnie z sekcją VI: prowadzące produkcję produktów mięsnych,
- 8) zakłady zatwierdzone zgodnie z sekcją VII: zakłady oczyszczania i zakłady wysyłki żywych mięczaków dwuskorupowych,
- 9) zakłady zatwierdzone zgodnie z sekcją VIII: statki przetwórnice, statki zamrażalnie, rynki hurtowe i aukcje produktów rybołówstwa, zakłady przetwórstwa produktów rybołówstwa,
- 10) zakłady zatwierdzone zgodnie z sekcją IX: zakłady przetwórstwa mleka i punkty odbioru mleka,
- 11) zakłady zatwierdzone zgodnie z sekcją X: zakłady pakowania jaj, zakłady produkcji jaj płynnych, zakłady przetwórstwa jaj,
- 12) zakłady zatwierdzone zgodnie z sekcją XI: zakłady przetwórstwa żabich udek i ślimaków,
- 13) zakłady zatwierdzone zgodnie z sekcją XII: wytapiane tłuszcze i skwarki – punkty odbioru i zakłady przetwórstwa,
- 14) zakłady zatwierdzone zgodnie z sekcją XIII: prowadzące obróbkę jelit i/lub pęcherzy i/lub żołądków,
- 15) zakłady zatwierdzone zgodnie z sekcją XIV: żelatyna – punkty odbioru oraz garbarnie posiadające zezwolenie na dostawy surowców do produkcji żelatyny przeznaczonej do spożycia, zakłady przetwórstwa,

- 16) zakłady zatwierdzone zgodnie z sekcją XV: kolagen - punkty odbioru oraz garbarnie posiadające zezwolenie na dostawy surowców do produkcji kolagenu przeznaczonego do spożycia, zakłady przetwórstwa,
 - 17) zakłady zatwierdzone zgodnie z sekcją XVI: produkujące wysoko rafinowany siarczan chondroityny, kwas hialuronowy, inne produkty z hydrolizowanych chrząstek, chitozan, glukozaminę, podpuszczkę, karuk i aminokwasy,
 - 18) zakłady zatwierdzone korzystające z krajowych środków dostosowujących,
 - 19) zakłady wytwarzające żywność złożoną (roślinno – zwierzęcą),
 - 20) zakłady prowadzące składowanie produktów pochodzenia zwierzęcego bez wymagań temperaturowych,
 - 21) zakłady prowadzące działalność marginalną, lokalną i ograniczoną,
 - 22) statki rybackie (z wyłączeniem statków przetwórci, statków zamrażalni i statków chłodni),
 - 23) punkty odbioru jaj,
 - 24) punkty skupu dziczyzny,
 - 25) rolniczy handel detaliczny,
 - 26) zakłady konfekcjonowania i przetwórstwa miodu i produktów pszczelich,
 - 27) podmioty prowadzące sprzedaż bezpośrednią.
- 2.2. Niniejsza instrukcja nie ma zastosowania do podmiotów zajmujących się:
- wyłącznie produkcją podstawową bez sprzedaży bezpośredniej, za wyjątkiem statków rybackich i punktów skupu dziczyzny,
 - wyłącznie transportem środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego, w tym mleka,
 - prowadzeniem gospodarstwa, na terenie którego dokonuje się uboju zwierząt pochodzących z innych gospodarstw w celu pozyskania mięsa na użytek własny,
 - obrotem lub pośrednictwem w obrocie produktami pochodzenia zwierzęcego, z wyłączeniem obrotu prowadzonego w ramach produkcji.

VI. Zakres i cel instrukcji.

Instrukcja swoim zakresem obejmuje postępowanie PLW przy określaniu stopnia ryzyka związanego z działalnością zakładów objętych urzędowym nadzorem oraz określanie częstotliwości kontroli na podstawie oszacowanego ryzyka. Kwalifikacja zakładów do danej kategorii ryzyka podlegać będzie ocenie przez WLW podczas przeprowadzania kontroli PLW.

Celem instrukcji jest ujednoczenie postępowania PLW przy określaniu częstotliwości kontroli w ramach pełnionego urzędowego nadzoru nad pomiotami nadzorowanymi oraz umożliwienie dostosowania częstotliwości kontroli w zależności od wyników analizy ryzyka.

VII. Kategorie i ocena ryzyka.

1. Organizacja zakładu.

1.1. Dokumentacja zakładu.

Ocenie podlega spójność i kompletność następującej dokumentacji: decyzja PLW o zatwierdzeniu działalności lub decyzja PLW o wpisie do rejestru, aktualny zatwierdzony przez PLW projekt technologiczny- część opisowa i część graficzna, gdy przepisy tego wymagają).

Kategoryzacja ryzyka:

Ryzyko niskie – brak rozbieżności między stanem faktycznym, a przedstawioną do kontroli dokumentacją wymienioną w ust. 1.1.

Ryzyko średnie – rozbieżności między stanem faktycznym, a przedstawioną do kontroli dokumentacją wymienioną w ust. 1.1, możliwe do usunięcia w krótkim terminie, nie wpływające na bezpieczeństwo produkcji, nie wymagające zmian w systemach zapewnienia bezpieczeństwa żywności GMP/GHP/HACCP.

Ryzyko wysokie – liczne rozbieżności między stanem faktycznym, a przedstawioną do kontroli dokumentacją wymienioną w ust. 1.1. (Brak informacji do PLW o wprowadzeniu nowego rodzaju asortymentu, niezatwierdzone zmiany w projekcie technologicznym, np. nowe linie technologiczne, itp.).

1.2. Zarządzanie zakładem, kompetencje, zaangażowanie kierownictwa i gotowość do współpracy.

Zdolność rozwiązywania problemów związanych z bezpieczeństwem żywności jest wyraźnym wyznacznikiem zaangażowania przedsiębiorstwa w spełnienie wymagań weterynaryjnych. Jest to podstawowy aspekt zapewnienia skuteczności stosowanego w danym przedsiębiorstwie systemu bezpieczeństwa żywności. Ocenie należy poddać:

- poziom świadomości i odpowiedzialności kadry zarządzającej, ze zwróceniem szczególnej uwagi na odpowiednie przygotowanie merytoryczne oraz wrażliwość na kwestie związane z bezpieczeństwem żywności i planem kontroli wewnętrznej;
- gotowość współpracy ze strony zarządzających przedsiębiorstwem i jej najbliższych współpracowników z organami Inspekcji Weterynaryjnej (w tym technolog produkcji, pełnomocnik ds. HACCP);
- gotowość usuwania niezgodności stwierdzonych przez urzędowego lekarza weterynarii oraz przestrzeganie wyznaczonych przez PLW terminów, podczas przeprowadzanych kontroli należy zweryfikować korelację pomiędzy gotowością współpracy i przygotowaniem teoretycznym pracowników zakładu w zakresie warunków higienicznych obiektu i procesu produkcji;
- działania prowadzone przez podmiot w celu wykrycia niezgodności, terminy przyjmowane przez podmiot na usunięcie stwierdzonych niezgodności, szybkość reagowania i podejmowane działania następcze w przypadku wystąpienia awarii.

Kategoryzacja ryzyka:

Ryzyko niskie – dokładne przestrzeganie terminów wyznaczonych w zaleceniach pokontrolnych, nie ma konieczności przeprowadzania postępowań administracyjnych – nieprawidłowości małej wagi; kierownictwo gotowe do współpracy; dobre przygotowanie kadry zarządzającej przedsiębiorstwem w zakresie bezpieczeństwa żywności i kontroli wewnętrznej. Terminy usunięcia niezgodności stwierdzonych podczas kontroli wewnętrznych adekwatne do występującego ryzyka. Działania w przypadku wystąpienia awarii podejmowane bezzwłocznie i obejmujące kompleksowy zakres zagrożenia spowodowanego awarią w oparciu o analizę ryzyka.

Ryzyko średnie – kadra zarządzająca ma niewystarczające przygotowanie w zakresie bezpieczeństwa żywności i kontroli wewnętrznej, ale jest gotowa do usunięcia niezgodności wskazanych przez urzędowego lekarza weterynarii, dokładne przestrzeganie wyznaczonych terminów. Podmiot w ramach kontroli właściwie diagnozuje występujące niezgodności, ale przyjmowane terminy ich usunięcia w ramach działań własnych nie są

adekwatne do występującego ryzyka i/lub częstotliwość kontroli własnych jest zbyt mała. Działania następcze w przypadku awarii podejmowane bezzwłocznie, ale nie uwzględniające pełnego zakresu zagrożenia spowodowanego awarią.

Ryzyko wysokie – kadra zarządzająca ma niewystarczające przygotowanie w zakresie bezpieczeństwa żywności i kontroli wewnętrznej; brak osoby odpowiedzialnej za utrzymanie systemów bezpieczeństwa żywności oraz/lub:

- brak jest gotowości do rozwiązywania problemów stwierdzonych w ramach kontroli własnych jak i przez urzędowego lekarza weterynarii, a terminy wyznaczone na usunięcie niezgodności nie są przestrzegane, lub
- stwierdzanie w czasie kontroli utrudniania dostępu do wszystkich miejsc zakładu, dokumentacji i niechętnie oraz niewyczerpujące udzielanie informacji;
- stosowane są próby nacisku na urzędowego lekarza weterynarii prowadzącego kontrolę, w tym sugestie o charakterze korupcyjnym;
- podmiot nie diagnozuje w ramach kontroli własnych występowania niezgodności w zakładzie; działania następcze w przypadku wystąpienia awarii nie uwzględniają występujących zagrożeń.

1.3. Kontrola wewnętrzna.

PLW powinien skontrolować, czy zakład posiada skuteczny plan kontroli wewnętrznej, opierający się na dobrej praktyce produkcyjnej-Good Manufacturing Practice, zwanej dalej „GMP”, dobrej praktyce higienicznej-Good Hygiene Practice, zwanej dalej „GHP” oraz zasadach HACCP-Hazard Analysis and Critical Control Points, zwanymi dalej „HACCP”, zgodnie z obowiązującym prawem żywnościowym. Plan kontroli wewnętrznej jest zgodny z wymogami formalnymi dostosowany do działalności danego przedsiębiorstwa, a także ujmuje wszystkie zagrożenia związane z produktami wytwarzanymi w zakładzie. Występujące niezgodności powinny być oceniane w odniesieniu do

możliwości wywołania przez nie zagrożenia dla bezpieczeństwa danego produktu żywnościowego. Urządzenia dostosowane do rodzaju prowadzonej produkcji, wykorzystywane w sposób zgodny z ich przeznaczeniem, rozmieszczone w sposób ułatwiający wygodny dostęp i manipulację oraz niestwarzające zagrożenia zanieczyszczenia produktów, utrzymane we właściwym stanie technicznym, bezpieczne dla obsługujących je pracowników. Powierzchnie mające kontakt z żywnością wykonane są z materiałów niekorodujących, łatwych do czyszczenia i dezynfekcji. Sprzęt ruchomy wykonany z trwałych i bezpiecznych materiałów oraz użytkowany zgodnie z przeznaczeniem, utrzymany w dobrym stanie technicznym. Instalacja elektryczna i inne instalacje mające zastosowanie w zakładzie, wykonane są z właściwych materiałów, sprawne technicznie, zabezpieczone odpowiednimi osłonami i tam gdzie to stosowne odpowiednio oznakowane.

Należy zwrócić szczególną uwagę na ewentualne rozbieżności pomiędzy tym, co zostało zapisane w dokumentacji zakładowej, a tym, co zostało stwierdzone podczas przeprowadzonych urzędowych kontroli, poddając ocenie w szczególności: zapisy (wstępne listy kontrolne, formularze, karty monitoringu, weryfikacja monitoringu CCP-Critical Control Point, zwanych dalej „CCP” itp.) a także uaktualnienie, wiarygodność; warunki higieniczne danego zakładu w stosunku do zaleceń zawartych w planie kontroli wewnętrznej. Podczas wizji lokalnej należy sprawdzić czy procedury (GHP, GMP, oparte na zasadach HACCP) odpowiadają potrzebom przedsiębiorstwa i istnieje zgodność pomiędzy tym, co przewidują plany kontroli, a jego praktyczną realizacją w procesie produkcji.

Kategoryzacja ryzyka:

Ryzyko niskie – procedury (GHP, GMP i HACCP) są realizowane zgodnie z postanowieniami znajdującymi się w dokumentacji i odpowiadają potrzebom przedsiębiorstwa; kontrola oraz dokumentacja z przeprowadzonych wcześniej kontroli wskazują na dobre, ogólne warunki higieniczne, warunki utrzymania zakładu i warunki produkcji;

Ryzyko średnie – procedury (GHP, GMP i HACCP) są realizowane zgodnie z postanowieniami znajdującymi się w dokumentacji i odpowiadają potrzebom przedsiębiorstwa; kontrola oraz dokumentacja z

przeprowadzonych wcześniej kontroli wskazują drobne niezgodności, które nie wpływają na bezpieczeństwo produktu;

Ryzyko wysokie – widoczne są niedociągnięcia w realizacji procedur, np.:

- plan kontroli wewnętrznej jest źle opracowany, niedostosowany do potrzeb, kondycji przedsiębiorstwa;
- brak wprowadzenia jednej lub większej liczby procedur mających znaczenie dla zdrowotności danego produktu (czystości dezynfekcja, kontrola obecności zanieczyszczeń, szkolenia, etc.);
- brak podjęcia działań naprawczych w przypadku wystąpienia niezgodności w realizacji głównych procedur;
- brak realizacji procedur GHP, GMP;
- brak realizacji planu HACCP;
- brak monitorowania CCP lub brak weryfikacji monitoringu CCP;
- brak rejestrowania czynności związanych z procedurami monitorowania;
- nieprzestrzeganie limitów krytycznych;
- brak podjęcia działań naprawczych;
- kontrola oraz dokumentacja z przeprowadzonych wcześniej kontroli wskazują na problemy dotyczące ogólnych warunków higienicznych, warunków utrzymania zakładu i procesu obróbki, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo produktów, przedsiębiorstwo nie podjęło działań naprawczych;
- ustalenia zawarte w zapisach kontroli właścicielskiej nie pokrywają się z ustaleniami kontroli urzędowej.

1.4. Badania właścicielskie.

Środki spożywcze nie powinny zawierać substancji niedozwolonych, pozostałości leków weterynaryjnych, substancji skażających środowisko, mikroorganizmów, ich toksyn ani metabolitów w ilościach stanowiących niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi. Kryteria mikrobiologiczne stanowią również wskazówkę, co do akceptowania środków spożywczych oraz higieny ich produkcji, postępowania z nimi

oraz dystrybucji. Stosowanie kryteriów mikrobiologicznych powinno stanowić integralną część procesu wdrażania procedur oraz innych środków kontroli higieny. Badanie próbek środowiska, w którym odbywa się produkcja i przetwarzanie, może być użytecznym narzędziem wykrywania i przeciwdziałania obecności mikroorganizmów chorobotwórczych w środkach spożywczych. Spośród szeregu badań mikrobiologicznych wyróżnić należy kryteria higieny procesu oraz kryteria bezpieczeństwa żywności. Wyniki badań mikrobiologicznych i fizyko-chemicznych mogą być również wykorzystane w kontekście analizy ryzyka. W szczególności prowadzenie analizy tendencji w wynikach badań oraz ustalenie własnego dla każdego zakładu standardu mikrobiologicznego niższego niż ustalona prawnie norma mikrobiologiczna (np. wymazy środowiskowe). Konieczna jest weryfikacja badań właścicielskich poprzez pobranie prób urzędowych lub poprzez analizę wyników już przeprowadzonych badań urzędowych w stosunku do wyników badań właścicielskich.

Kategoryzacja ryzyka:

Ryzyko niskie – zakład w ramach bezpieczeństwa żywności i higieny procesu posiada plan pobierania próbek do badań dostosowany do zakresu i wielkości prowadzonej produkcji oraz jest on realizowany zgodnie z założeniami, prowadzona jest analiza tendencji wyników badań która wskazuje, że higiena procesu produkcji jest zadowalająca lub, gdzie stosowne, PLW zezwolił na zmniejszenie częstotliwości pobierania próbek lub zakład jest w stanie wykazać się wynikami badań laboratoryjnych, że warunki higieny procesu i bezpieczeństwa żywności są pod kontrolą. W stosownych przypadkach (zakłady mleczarskie) zakład posiada opracowany i wdrożony harmonogram pobierania próbek fizyko-chemicznych.

W przypadku stwierdzenia wyników niezgodnych podejmowane są odpowiednie działania oraz informacje o niezgodnościach przekazywane są do właściwego terenowo PLW.

Ryzyko średnie – zakład posiada plan pobierania próbek do badań dostosowany do zakresu i wielkości prowadzonej produkcji oraz jest on realizowany zgodnie z założeniami; wyniki badań wskazują na zachowanie mikrobiologicznych standardów bezpieczeństwa żywności i

higieny procesu; brak jest prowadzenia analizy tendencji i podejmowania działań zakładu przy przekroczeniu standardów mikrobiologicznych wymagających podjęcia działań korygujących. W stosownych przypadkach zakład posiada opracowany i wdrożony harmonogram pobierania próbek fizyko-chemicznych. W przypadku stwierdzenia wyników niezgodnych podejmowane są odpowiednie działania, natomiast informacje o niezgodnościach nie zawsze przekazywane są do właściwego terenowo PLW.

Ryzyko wysokie - w zakładzie brak harmonogramu pobierania próbek do badań; lub został opracowany harmonogram pobierania próbek do badań, jednak nie jest dokładnie realizowany lub niedostosowany do zakresu lub wielkości prowadzonej produkcji lub nie wszystkie kryteria mające zastosowanie do danej produkcji zostały uwzględnione; brak jest analizy tendencji oraz wyznaczenia standardu mikrobiologicznego lub wyniki badań wskazują na przekroczenie ustalonych kryteriów mikrobiologicznych produktów lub higieny procesu.

W stosownych przypadkach zakład posiada opracowany harmonogram pobierania próbek fizyko-chemicznych, jednak są uchybienia w jego wdrażaniu lub nie zawsze są podejmowane odpowiednie działania w przypadku stwierdzenia niezgodności lub informacje o niezgodnościach nie są przekazywane do właściwego terenowo PLW.

1.5. Gospodarka odpadami.

Ocenie podlega sposób gospodarowania ubocznymi produktami pochodzenia zwierzęcego (UPPZ), pozyskiwanie materiału szczególnego ryzyka (SRM) i postępowanie z odpadami komunalnymi.

PLW powinien skontrolować, czy zakład posiada odpowiedni system gromadzenia, przechowywania i usuwania powstających w zakładzie odpadów, odpowiednie procedury i instrukcje postępowania z odpadami na poszczególnych etapach. Powinny one być odpowiednio opracowane, wdrożone, realizowane i aktualizowane. W przypadku postępowania z UPPZ należy zapewnić całkowity rozdział od środków spożywczych na każdym etapie produkcji przechowywania żywności. PLW kontroluje czy gospodarowanie odpadami jest stosownie dokumentowane. W związku ze szczególnym zagrożeniem zdrowia publicznego, jakie niesie SRM, PLW

sprawdza, czy zakład opracował szczegółowe procedury oddzielenia, barwienia, gromadzenia i przekazywania ich do utylizacji.

Kategoryzacja ryzyka:

Ryzyko niskie – zakład:

- posiada wydzielone, odpowiednio oznakowane pojemniki oraz zabezpieczone miejsca na gromadzenie odpadów;
- odpady przechowuje oddzielnie od środków spożywczych w szczelnych, czystych pojemnikach oraz w formie schłodzonej tam gdzie jest to konieczne;
- wdraża i realizuje kompletne, udokumentowane procedury postępowania z odpadami.

Ryzyko średnie:

- zakład przechowuje odpady nie zawsze w czystych i opisanych pojemnikach oraz nie zawsze w formie schłodzonej tam gdzie jest to konieczne;
- zakład wdrożył, jednakże nie w pełni realizuje udokumentowane procedury postępowania z odpadami;
- nie jest zachowany całkowity rozdział UPPZ od środków spożywczych.

Ryzyko wysokie:

- zakład nie wdrożył w całości lub w części procedur postępowania z odpadami, a ich realizacja budzi zastrzeżenia, lub
- ze względu na charakter prowadzonej produkcji w zakładzie pozyskuje się materiał kat. I, lub
- zakład przechowuje odpady w nie oznakowanych pojemnikach, nieuszczelnionych i brudnych pojemnikach lub nie w formie schłodzonej, tam gdzie jest to konieczne;
- nie jest zachowany całkowity rozdział UPPZ od środków spożywczych.

1.6. Działalność produkcyjna i technologia produkcji.

Technologia produkcji niesie za sobą odmienne ryzyko dla bezpieczeństwa żywności, ze względu na różny stopień obróbki i postępowania z surowcem, jak i produktem gotowym. Ważna jest specyfika technologii i potencjalne zagrożenia, które za sobą niesie. Konieczne jest przestrzeganie reżimu temperaturowego dla pomieszczeń, surowca i produktu na każdym etapie powstawania i przetwarzania zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Kategoryzacja ryzyka:

Ryzyko niskie – punkty odbioru jaj, zakłady pakowania jaj, punkty odbioru mleka, punkty odbioru oraz garbarnie posiadające zezwolenie na dostawy surowców do produkcji żelatyny przeznaczonej do spożycia, punkty odbioru oraz garbarnie posiadające zezwolenie na dostawy surowców do produkcji kolagenu przeznaczonego do spożycia, punkty odbioru surowców do produkcji wytapianych tłuszczów i skwarek, zakłady prowadzące składowanie produktów pochodzenia zwierzęcego bez wymagań temperaturowych, zakłady konfekcjonowania i przetwórstwa miodu i produktów pszczelich, punkty skupu dziczyzny, statki rybackie nieobjęte ryzykiem średnim, sprzedaż bezpośrednia i rolniczy handel detaliczny jajami i nieprzetworzonymi produktami pszczelimi.

Ryzyko średnie – zakłady przetwórstwa ryb, mięczaków i skorupiaków, zakłady przetwórstwa mleka, zakłady przepakowywania, sprzedaż bezpośrednia i rolniczy handel detaliczny - nieobjęte ryzykiem niskim, chłodnie składowe, zakłady rozbioru mięsa, zakłady obróbki jelit, żołądków i pęcherzy, zakłady przetwórstwa jaj, zakłady produkcji jaj płynnych, statki przetwórcze i statki zamrażalnice, statki chłodnie, działalność marginalna, lokalna i ograniczona, rynki hurtowe i aukcje produktów rybołówstwa, zakłady przetwórstwa żabich udek i ślimaków, zakłady przetwórstwa mięsa, przetwórstwa innych produktów pochodzenia zwierzęcego (np. kolagen, żelatyna), podmioty korzystające z krajowych środków dostosowujących, zakłady wytwarzające żywność złożoną, zakłady produkujące wysoko rafinowany siarczan chondroityny, kwas hialuronowy, inne produkty z hydrolizowanych chrząstek, chitozan, glukozaminę, podpuszczkę, karuk i aminokwasy.

Ryzyko wysokie – rzeźnie, zakłady obróbki zwierząt łownych, zakłady produkcji mięsa mielonego, zakłady produkcji surowych wyrobów mięsnych, zakłady mechanicznego odkostniania mięsa, zakłady wytwarzające produkty z surowego mleka (nie poddanego obróbce cieplnej), zakłady wytwarzające produkty z surowych produktów rybołówstwa.

2. Struktura zakładu.

2.1. Szczelność zewnętrzna zakładu.

PLW kontroluje czy zakład jest skutecznie zabezpieczony przed dostępem osób postronnych, zwierząt, owadów, szkodników i czynników środowiskowych mających wpływ na działalność produkcyjną zakładu. Posiadane procedury i instrukcje (wejść i wyjść na teren zakładu) oraz plany zwalczania szkodników są kompletne, opracowane, wdrożone, realizowane i aktualizowane. Stosowane środki zabezpieczające przed szkodnikami są skuteczne, atestowane, przechowywane i używane zgodnie ze specyfikacją producenta, a ich użycie jest odpowiednio zaplanowane i kontrolowane. Sprzęt do zwalczania szkodników jest odpowiednio zlokalizowany i pozwala na przeprowadzenie skutecznych zabiegów deratyzacyjnych. Zabiegi zwalczania szkodników powinny podlegać ocenie skuteczności. Ocena skuteczności tych operacji powinna znaleźć odzwierciedlenie w zapisach zakładowej dokumentacji. Podczas kontroli brak obecności owadów i szkodników we wszystkich pomieszczeniach zakładu. Teren zakładu jest ogrodzony, uporządkowany i utrzymywany tak, by nie stwarzał dogodnych możliwości bytowania szkodników. Miejsca gromadzenia materiałów odpadowych powinny być pod kontrolą, uporządkowane i odpowiednio zabezpieczone.

Kategoryzacja ryzyka:

Ryzyko niskie – zakład skutecznie zabezpieczony przed dostępem osób postronnych, zwierząt, owadów i szkodników. Czynniki środowiskowe pozostają bez wpływu na działalność produkcyjną zakładu. Dokumentacja prowadzona jest w sposób prawidłowy, jest kompletna, a przeglądy sprzętu używanego do zwalczania i monitorowania obecności szkodników dokonywane są z częstotliwością gwarantującą skuteczność działań.

Ryzyko średnie – stwierdza się oznaki świadczące o nieskuteczności ochrony pomieszczeń produkcyjnych zakładu przed czynnikami środowiskowymi, osobami postronnymi, zwierzętami, owadami i szkodnikami. Dokumentacja jest niekompletna, przeglądy sprzętu używanego do zwalczania szkodników nie są wykonywane zgodnie z zaplanowaną częstotliwością. Brak szczelności pomieszczeń lub niewystarczające zabezpieczenie przed przedostawaniem się szkodników i owadów.

Ryzyko wysokie – zakład jest niewłaściwie zabezpieczony przed dostępem osób postronnych (nieszczelności ogrodzenia), zwierząt owadów i szkodników, stwierdza się ślady, oznaki obecności szkodników na terenie części produkcyjnej lub magazynowej zakładu, dokumentacja wykazuje braki lub nieścisłości. Czynniki środowiskowe mają wpływ na działalność produkcyjną zakładu. Brak szczelności pomieszczeń lub niewystarczające zabezpieczenie przed przedostawaniem się szkodników i owadów.

2.2. Konstrukcja i stan techniczny zakładu.

Układ i stan techniczny pomieszczeń ma wpływ na bezpieczeństwo produkowanej w zakładzie żywności ze względu na możliwość krzyżowania się dróg surowców, produktów gotowych, opakowań, przemieszczania się pracowników pomiędzy strefami o różnym stopniu zagrożenia, etc. Budynki i pomieszczenia powinny być utrzymane w dobrym stanie technicznym, powstałe usterki usuwane na bieżąco. Użyte materiały konstrukcyjne nie mogą być toksyczne, ani nie mogą oddziaływać w jakikolwiek inny niekorzystny sposób na produkowaną i składowaną w zakładzie żywność. Odległa data budowy lub znaczącej modernizacji może limitować zastosowanie nowych technologii lub urządzeń. Przystarzała konstrukcja i używane w przeszłości materiały mogą mieć wpływ na brak możliwości rozwoju zakładu i zwiększenia produkcji, a także utrzymania dobrego stanu technicznego.

Kategoryzacja ryzyka:

Ryzyko niskie – otoczenie zakładu, konstrukcja, układ pomieszczeń, zastosowane materiały nie budzą zastrzeżeń; ogrodzenie zakładu właściwe bez ubytków; odpowiednio zabezpieczone miejsca do

składowania odpadów poprodukcyjnych i komunalnych, właściwe utrzymanie terenu w obrębie zakładu.

Ryzyko średnie – ogrodzenie, otoczenie zakładu, miejsce składowania odpadów, konstrukcja, układ pomieszczeń, zastosowane materiały wykazują odstępstwa od wymagań weterynaryjnych, których wyeliminowanie jest możliwe w niedługim okresie czasu bez konieczności modernizacji zakładu związanej z ograniczeniem produkcji lub wyłączeniem części zakładu.

Ryzyko wysokie – uchybienia, których eliminacja wiąże się z ograniczeniem produkcji lub wyłączeniem części zakładu; poważne uszkodzenia lub braki w ogrodzeniu, przypadkowe składowanie odpadów w różnych miejscach zakładu; źle utrzymany teren zakładu umożliwiający powstawanie zastoin wody, krzyżowanie się dróg komunikacji zewnętrznej zakładu itd.

2.3. Wentylacja i kondensacja.

Instalacja wentylacyjna zapewniająca usuwanie odorów, oparów i zabezpieczająca przed nadmierną wilgotnością skutkującą wykwitami grzybów, skraplaniem się pary wodnej w takim stopniu, aby były utrzymane odpowiednie warunki sanitarne niedopuszczające do skażenia produktu.

Kategoryzacja ryzyka:

Ryzyko niskie – w zakładzie instalacja wentylacyjna funkcjonuje w sposób prawidłowy.

Ryzyko średnie – w zakładzie instalacja wentylacyjna funkcjonuje w sposób prawidłowy, ewentualne drobne awarie niemające znaczenia dla higieny produkcji są usuwane natychmiast.

Ryzyko wysokie – w zakładzie instalacja wentylacyjna nie funkcjonuje lub funkcjonuje w sposób niewystarczający (obecność skroplin, pary wodnej, nieswoistych zapachów, wykwitów grzybów i pleśni na ścianach, sufitach).

2.4. Instalacja wodno-kanalizacyjna.

Odpowiednio oznakowana, zapewniająca niezbędną ilość wody w odpowiedniej temperaturze i pod odpowiednim ciśnieniem wszędzie tam, gdzie jest to potrzebne do przetwarzania produktu, czyszczenia pomieszczeń, sprzętu i narzędzi oraz w pomieszczeniach sanitarnych dla pracowników. Kanalizacja zakryta w pomieszczeniach produkcyjnych, szczelna odpowiednio odprowadzająca ścieki i odpady płynne co zapobiega skażeniu produktu, ujęć wody, sprzętu, narzędzi i powstawaniu niewłaściwych warunków sanitarnych w zakładzie. Zapobiega cofaniu się (zawory zwrotne) lub wyciekom ścieków.

Kategoryzacja ryzyka:

Ryzyko niskie – w zakładzie instalacja wodno-kanalizacyjna funkcjonuje w sposób prawidłowy.

Ryzyko średnie – w zakładzie instalacja wodno-kanalizacyjna funkcjonuje w sposób prawidłowy, ewentualne drobne awarie nie mające znaczenia dla higieny produkcji są usuwane natychmiast.

Ryzyko wysokie – w zakładzie instalacja wodno-kanalizacyjna nie funkcjonuje w sposób prawidłowy (nieszczelność kanalizacji, brak syfonów i zaworów zwrotnych zapobiegających cofaniu się ścieków, wyczuwalna obecność gazów kanalizacyjnych, niesprawne umywalki, umywalki bez bieżącej, ciepłej wody).

2.5. Drogi technologiczne.

Układ pomieszczeń ma wpływ na bezpieczeństwo produkowanej w zakładzie żywności ze względu na możliwość krzyżowania się dróg surowców, produktów gotowych, opakowań, etc. Śluzy sanitarne powinny być sprawne, usytuowane w sposób prawidłowy, uniemożliwiający przejście do strefy bez konieczności dezynfekcji.

Kategoryzacja ryzyka:

Ryzyko niskie – w zakładzie układ pomieszczeń jest prawidłowy, nie dochodzi do krzyżowania się dróg surowców, produktów gotowych, opakowań. Przemieszczanie się pracowników pomiędzy strefami o różnym stopniu zagrożenia z pominięciem śluz sanitarnych nie ma miejsca na terenie

zakładu, a śluzy sanitarne są sprawne, usytuowane w sposób prawidłowy, uniemożliwiający przejście do strefy bez konieczności dezynfekcji.

Ryzyko średnie – w zakładzie układ pomieszczeń jest prawidłowy, sporadyczne krzyżowania się dróg surowców, produktów gotowych i opakowań pozostaje bez wpływu na higienę produkcji. Przemieszczanie się pracowników pomiędzy strefami o różnym stopniu zagrożenia z pominięciem śluz sanitarnych nie ma miejsca na terenie zakładu, a śluzy sanitarne są sprawne, usytuowane w sposób prawidłowy, uniemożliwiający przejście do strefy bez konieczności dezynfekcji. Drobne awarie są usuwane natychmiast.

Ryzyko wysokie – dochodzi do krzyżowania się dróg surowców, produktów gotowych i opakowań, dochodzi do przemieszczania się pracowników pomiędzy strefami o różnym stopniu zagrożenia. Śluzy sanitarne są niesprawne lub usytuowane w sposób nieprawidłowy, umożliwiające przejście do strefy bez konieczności dezynfekcji.

VIII. Kontrola na statkach rybackich.

Każdy statek rybacki powinien być kontrolowany po zakończeniu procedury rejestracyjnej w powiatowym inspektoracie weterynarii oraz przed wznowieniem połowów po remoncie, a w pozostałych przypadkach z minimalną częstotliwością 1 raz na 24 miesiące, w oparciu o przeprowadzoną analizę ryzyka. W przypadku statków rybackich, które nie zawijają do portu codziennie zalecana jest zasada wysyłania na piśmie wezwania do przedstawienia do kontroli określonego statku rybackiego w terminie i godzinie przedstawionej przez organ, z możliwością zmiany tego terminu przez właściciela statku i wspólnego uzgodnienia nowego terminu kontroli. Wezwanie powinno być wysłane z odpowiednim wyprzedzeniem przed planowaną kontrolą (ok. tygodnia).

Kontrole na statkach rybackich będą przeprowadzane w godzinach pracy inspekcji, w czasie pobytu statków w portach lub w czasie pracy na morzu. Wskazane jest, aby kontrole na jednostkach odbywały się tuż po przybyciu do portu lub podczas trwania połowu.

IX. Kontrola zakładów nowo zatwierdzonych i nowo zarejestrowanych przez PLW.

Ze względu na brak danych i dokumentów koniecznych do dokonania oceny wielu kategorii grup ryzyka, nowo zatwierdzone zakłady na wstępie zostają zakwalifikowane do grupy o wysokim ryzyku, co niesie za sobą konieczność przeprowadzenia następnej kontroli, nie później niż po trzech miesiącach od wydania przez PLW decyzji zatwierdzającej. Po dokonaniu kontroli istnieje możliwość zmiany kategorii ryzyka podmiotu.

Ze względu na brak danych i dokumentów koniecznych do dokonania oceny wielu kategorii grup ryzyka, nowo zarejestrowane zakłady na wstępie zostają zakwalifikowane do grupy o wysokim ryzyku, co niesie za sobą konieczność przeprowadzenia kontroli, nie później niż po 6 miesiącach od wydania przez PLW decyzji rejestrującej. W drodze odstępstwa od powyższego terminu kontroli, w przypadku RHD oraz punktów odbioru jaj, zakładów pakowania jaj, punktów odbioru mleka, punktów odbioru oraz garbarni posiadających zezwolenie na dostawy surowców do produkcji żelatyny przeznaczonej do spożycia, punktów odbioru oraz garbarni posiadających zezwolenie na dostawy surowców do produkcji kolagenu przeznaczonego do spożycia, punktów odbioru surowców do produkcji wytapianych tłuszczu i skwarek, zakładów prowadzących składowanie produktów pochodzenia zwierzęcego bez wymagań temperaturowych, zakładów konfekcjonowania i przetwórstwa miodu i produktów pszczelich, punktów skupu dziczyzny, statków rybackich (innych niż statki przetwórcze i statki zamrażalnie, statki chłodnie), sprzedaży bezpośredniej kontrola powinna być przeprowadzona nie później niż po 12 miesiącach od wydania przez PLW decyzji rejestrującej. Po dokonaniu kontroli istnieje możliwość zmiany kategorii ryzyka podmiotu.

X. Stopień ryzyka.

1. Ocena stopnia ryzyka.

Określenie stopnia ryzyka zostało oparte na dwóch głównych grupach zagadnień, a grupy te na określonej liczbie kategorii. Do każdej kategorii przyporządkowane są trzy stopnie ryzyka:

- niski,
- średni,
- wysoki.

Stopień ryzyka dla danego zakładu opracowywany jest na podstawie przyznania określonej liczby punktów w każdej kategorii.

Wynikiem oceny wszystkich kategorii jest uzyskanie przez zakład określonej liczby punktów, których suma warunkuje minimalną częstotliwość, z jaką dany zakład powinien być kontrolowany.

2.Punktacja i tabele.

Podczas analizy ryzyka dla danego zakładu przyjęto, że poszczególne kategorie niosą za sobą różne ryzyko wystąpienia zagrożeń dla bezpieczeństwa żywności.

Wartości punktowe określające niski, średni i wysoki stopień ryzyka dla poszczególnych kategorii zostały wskazane odpowiednio we wszystkich arkuszach ocen stanowiących Załącznik nr 1 do niniejszej instrukcji.

Tabele w przywołanych powyżej arkuszach ocen wskazują, że różne kryteria (kategorie) mają różną wartość w ocenie ryzyka. Każdy z trzech stopni ryzyka, w każdym arkuszu oceny ma wartość wyliczoną proporcjonalnie do maksymalnej liczby punktów dla danej kategorii.

XI. Klasyfikacja zakładów na podstawie ryzyka.

Zakład może być zaklasyfikowany do jednej z trzech klas określających minimalną częstotliwość kontroli zakładu. Są to:

1) dla zakładów zatwierdzonych:

- a) **zakład o niskim ryzyku** – kontrola minimum **1 raz na 12 miesięcy** w przypadku uzyskania przez zakład łącznie od 0 do 34 punktów;
- b) **zakład o średnim ryzyku** – kontrola minimum **1 raz na 6 miesięcy** w przypadku uzyskania przez zakład łącznie od 35 do 65 punktów;
- c) **zakład o wysokim ryzyku** – kontrola minimum **1 raz na 3 miesiące** w przypadku uzyskania przez zakład sumy powyżej 65 punktów.

2) dla zakładów zarejestrowanych:

- a) **zakład o niskim ryzyku** – kontrola nie mniej niż **1 raz na 24 miesiące**, za wyjątkiem **RHD (kontrola 1 raz na 36 miesięcy)** w przypadku uzyskania przez zakład łącznie od 0 do 25 punktów;
- b) **zakład o średnim ryzyku** – kontrola minimum **1 raz na 12 miesięcy**, za wyjątkiem **RHD (kontrola 1 raz na 24 miesiące)** w przypadku uzyskania przez zakład łącznie od 26 do 50 punktów;

- c) **zakład o wysokim ryzyku** – kontrola minimum **1 raz na 6 miesięcy** za wyjątkiem **RHD (kontrola 1 raz na 12 miesięcy)** w przypadku uzyskania przez zakład sumy powyżej 50 punktów.

XII. Sposób wykonania założeń instrukcji.

1. Załącznik nr 1 do instrukcji to cztery odrębne arkusze oceny zakładów na podstawie analizy ryzyka. Arkusz oceny zakładów zatwierdzonych, arkusz oceny podmiotów rejestrowanych z wyłączeniem statków rybackich, punktów skupu dziczyzny, sprzedaży bezpośredniej, rolniczego handlu detalicznego, arkusz oceny statków rybackich z wyłączeniem statków przetwórci, statków chłodni i statków zamrażalni oraz arkusz oceny podmiotów: Punkty Skupu Dziczyzny, Sprzedaż Bezpośrednia, Rolniczy Handel Detaliczny na podstawie analizy ryzyka. Zgodnie z art. 3 pkt 3 lit. B rozporządzenia 2017/625 PLW dokonuje analizy ryzyka i ustalenia częstotliwości kontroli podmiotów objętych urzędowym nadzorem Inspekcji Weterynaryjnej.
2. Weryfikacja oceny ryzyka zakładów powinna odbywać się 1 raz na 12 miesięcy po kontroli okresowej, z wyjątkiem punktów odbioru mleka i działalności rejestrowanych (z wyłączeniem RHD - 1 raz na 36 miesięcy), dla których weryfikację analizy ryzyka przeprowadza się 1 raz na 24 miesiące, z wyłączeniem okoliczności, o których mowa w ust.5.
3. Kwalifikacja zakładów do danej kategorii ryzyka zostanie przeprowadzona przez właściwego miejscowo PLW i podlegać będzie ocenie przez WLW podczas przeprowadzania kontroli PLW.
4. Stopień ryzyka danego zakładu określany jest przez PLW zgodnie z wynikiem przeprowadzonej kontroli okresowej oraz po analizie informacji dotyczących wyników wcześniejszych kontroli.
5. W uzasadnionych przypadkach, takich jak np. zagrożenie epizootyczne, zdarzenia kryzysowe mające znaczenie dla zdrowia publicznego, powiadomienia w systemie RASFF związane z zagrożeniem bezpieczeństwa żywności, potwierdzone przez PLW po przeprowadzonej w zakładzie kontroli informacje od innych organów i instytucji, potwierdzone skargi konsumenckie lub doniesienia medialne, należy dokonać zmiany oceny ryzyka na wysoką, zwiększając

odpowiednio częstotliwość kontroli. Ponowna możliwość zmiany kategorii ryzyka podmiotu, jest możliwa nie wcześniej niż po odbyciu dwóch kontroli okresowych i przeprowadzeniu działań, które skutecznie wyeliminowały stwierdzone niezgodności.

6. W przypadku zmiany stopnia ryzyka danego zakładu aktualizacja zestawienia zostanie przesłana przez PLW do WLW w terminie 30 dni od dokonanych zmian zgodnie z załącznikiem nr 2.
7. Powyższa ocena stanowi podstawę do planowania kontroli okresowych, z częstotliwością nie mniejszą niż wynikająca z arkusza oceny.
8. Przy ocenie kategorii ryzyka danego obszaru w poszczególnych arkuszach stanowiących załącznik nr 1 w kolumnie „uzasadnienie” konieczne jest wpisanie faktów uzasadniających każdej przyznanej oceny.
9. W przypadkach wątpliwych, należy przyjąć kwalifikację do wyższej kategorii ryzyka.

XIII. Dokumentacja analizy ryzyka.

Arkusz oceny zakładu na podstawie analizy ryzyka stanowiący załącznik nr 1 do niniejszej instrukcji powinien zawierać następujące informacje:

- 1) Nazwę ocenianego zakładu/informacje o podmiocie prowadzącym zakład;
- 2) Adres ocenianego zakładu;
- 3) Weterynaryjny numer identyfikacyjny (WNI);
- 4) Imię i nazwisko urzędowego lekarza weterynarii dokonującego oceny zakładu;
- 5) Datę przeprowadzenia oceny;
- 6) Datę pobrania próbki urzędowej/ w wypadku niemożności oparcia się na wynikach wcześniejszych próbek urzędowych (datę pobrania próby należy zawrzeć w polu „uwagi”).

Poszczególne arkusze oceny ryzyka są plikami w formacie xls. W celu użycia arkuszy należy w poszczególne rubryki wpisać stosowną ilość punktów oceny.

Wypełniony arkusz oceny zakładu powinien być zaakceptowany przez PLW (data, pieczęć i podpis) i dołączony w wersji papierowej do dokumentacji zakładu znajdującej się w powiatowym inspektoracie weterynarii.

XIV. Przepis końcowy.

1. Traci moc instrukcja Głównego Lekarza Weterynarii nr GIWbż.500-2/11 z dnia 1 września 2011 r. w sprawie określenia, na podstawie analizy ryzyka, częstotliwości kontroli podmiotów sektora spożywczego objętych urzędowym nadzorem Inspekcji Weterynaryjnej.
2. Instrukcja wchodzi w życie z dniem 1 lipca 2020 r.

Zatwierdził:

GLÓWNY Lekarz WETERYNARII
z up.
Katarzyna Piskorz
Z-ca Głównego Lekarza Weterynarii

Arkusz oceny zakładu na podstawie analizy ryzyka - PODMIOTY ZATWIERDZONE

Nazwa zakładu	Data		Uwagi		
	Osoba dokonująca analizy				
Adres zakładu					
WNI					
Grupa	Kategoria	Stopień ryzyka			UZASADNIENIE
		niski	średni	wysoki	
Dokumentacja	Decyzja zatwierdzająca, rejestrująca zakład w odniesieniu do stanu faktycznego i prowadzonej działalności	0	2	4	
	Aktualny, odzwierciedlający stan faktyczny projekt i plan techn. zatwierdzony przez PLW	0	2	4	
	Poziom świadomości i odpowiedniego przygotowania merytorycznego	0	2	4	
	Odpowiedzialność kadry zarządzającej	0	2	4	
	Gotowość do współpracy	0	2	4	
	Gotowość usuwania niedociągnięć i przestrzeganie terminów	0	3	6	
	postępowanie - awarie i samodzielnie wykryte uchybienia	0	2	4	
	Opracowanie i zapisanie procedur (czy są?)	0	2	4	
	Wdrożenie procedur	0	2	4	
	Kontrola wewnętrzna				

zakładu

	Manipulacje SRM (zakład uboju bydła zawsze otrzymuje maksymalną ilość punktów pozostałe otrzymują zero punktów)	0	0	3	
	Prawidłowe i czytelne oznakowanie pojemników na UPPZ	0	2	3	
	Dokumentowanie i wiarygodność uzysku UPPZ i dokumentacji wysyłkowej	0	2	3	
	Rodzaj działalności	0	2	3	
	Kategorie produktów	0	2	3	
Działalność produkcyjna					
Szczelność zewnętrzna zakładu	Zabezpieczenie przed dostępem osób postronnych (szczelność pomieszczeń, ogrodzenia i dostępność zakładu dla osób postronnych).	0	2	4	
	Zabezpieczenie przed dostępem zwierząt, owadów, szkodników oraz wpływem czynników środowiskowych na działalność produkcyjną zakładu	0	2	4	
konstrukcja i stan techniczny zakładu	Sprzęt, urządzenia i konstrukcja zakładu umożliwiające łatwe i skuteczne mycie i dezynfekcję	0	2	4	
	Użycie niewłaściwych materiałów konstrukcyjnych, jakość oświetlenia.	0	2	3	

**Arkusz oceny podmiotów: Punkty Skupu Dziczyzny, Sprzedaż Bezpośrednia, Rolniczy Handel Detaliczny
na podstawie analizy ryzyka**

Właściciel podmiotu						Data	Uwagi
Adres prowadzonej działalności						Osoba dokonująca analizy	
WNI							
Grupa	Kategoria	Stopień ryzyka			UZASADNIENIE		
		niski	średni	wysoki			
Organizacja zakładu	Dokumentacja	Decyzja rejestrująca podmiot w odniesieniu do stanu faktycznego i zakresu prowadzonej działalności	0	4	8		
	Zarządzanie zakładem	Poziom świadomości i odpowiedniego przygotowania merytorycznego	0	4	8		
		Gotowość do współpracy, usuwania niedociągnięć i przestrzeganie terminów	0	4	8		
	Kontrola wewnętrzna	Opracowanie i zapisanie procedur bezpieczeństwa żywności.	0	2	4		
		Wdrożenie, utrzymanie i aktualizacja procedur GHP/GMP/HACCP	0	2	4		
	Badania właścicielskie	Wykonanie badań surowca, wyrobów gotowych; weryfikacja badań właścicielskich poprzez badania urzędowe	0	4	8		
		Stan zdrowia i higiena osobista producentów, orzeczenie lekarskie do celów sanitarno-epidemiologicznych	0	2	4		
		Woda (wodociąg publiczny, ujęcie własne - wyniki badań)	0	4	8		
	Działalność produkcyjna	Rodzaj działalności	0	4	8		
		Kategorie produktów (stabilne mikrobiologicznie/ niestabilne, nRTE/RTE)	0	6	12		
Struktura zakładu	Szczelność zewnętrzna zakładu	Zabezpieczenie przed dostępem zwierząt domowych i gospodarskich, owadów, szkodników oraz wpływem czynników środowiskowych na działalność produkcyjną zakładu	0	4	8		
		Miejsce prowadzenia produkcji: w pomieszczeniach użytku domowego czy w pomieszczeniach wyłącznie przeznaczonych i dostosowanych do tego celu.	0	4	8		
	Konstrukcja, stan techniczny pomieszczeń i sprzętu oraz opakowania	Sprzęt, urządzenia i konstrukcja pomieszczenia produkcyjnego umożliwiające łatwe i skuteczne mycie i dezynfekcję	0	4	8		
		Użycie niewłaściwych materiałów struktury, wyposażenia i opakowań.	0	2	4		
SUMA PUNKTÓW			0	50	100		

Zakład niski stopień ryzyka - punkty 0-25 (nie mniej niż 1 raz na 24 miesiące, za wyjątkiem RHD - 1 raz na 36 miesięcy)

Zakład średni stopień ryzyka - punkty 26-50 (nie mniej niż 1 na 12 miesięcy, za wyjątkiem RHD - 1 raz na 24 miesiące)

Zakład wysoki stopień ryzyka punkty powyżej 50 (nie mniej niż 1 raz na 6 miesięcy, za wyjątkiem RHD - 1 raz na 12 miesięcy)

Arkusz oceny zakładu na podstawie analizy ryzyka STATKI RYBACKIE (z wyłączeniem statków chłodni, statków zamrażalni i statków przetwórci)

Nazwa zakładu					Data	Uwagi
Adres zakładu					Osoba dokonująca analizy	
WNI						
Grupa	Kategoria	Stopień ryzyka			UZASADNIENIE	
		niski	średni	wysoki		
Organizacja zakładu-statku	Dokumentacja	Decyzja rejestrująca zakład w odniesieniu do stanu faktycznego i prowadzonej działalności	0	2	3	
	Zarządzanie zakładem	Poziom świadomość i odpowiedniego przygotowania merytorycznego	0	2	4	
		Odpowiedzialność kadry zarządzającej (załogi)	0	1	2	
		Gotowość do współpracy	0	1	3	
		Gotowość usuwania niedociągnięć i przestrzeganie terminów	0	2	4	
	Kontrola wewnętrzna	Opracowanie i zapisanie procedur GMP i GHP zgodnie z Rozporządzeniem 852/2004 (czy są?)	0	1	2	
		Wdrożenie procedur	0	1	2	
		Podtrzymywanie i monitorowanie oraz weryfikacja i aktualizacja procedur dobrych praktyk	0	1	2	
		Działania korygujące przy stwierdzonych niezgodnościach	0	2	4	
	Badania właścicielskie	Kontrola stanu zdrowia personelu połowiąjącego	0	2	4	
	Gospodarka odpadami	Właściwa kategoryzacja i system gromadzenia, warunki przechowywania i usuwania UPPZ zgodnie z GMP i GHP	0	2	4	
		Wnętrznosci i części mogące stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego są szybko usuwane i przetrzymywane z dala od produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi (w przypadku odgławiania i patroszenia ryb na pokładzie)	0	2	4	
		Prawidłowe i czytelne oznakowanie pojemników na UPPZ	0	1	2	
Działalność produkcyjna	Rodzaj działalności	0	2	3		
	Kategorie produktów	0	2	3		
Konstrukcja i stan techniczny zakładu	Statek jest zaprojektowany i skonstruowany w sposób uniemożliwiający zanieczyszczenie produktów wodą zęzową, ściekami, dymem, paliwem, olejem, tłuszczem czy innymi niepożądanymi substancjami	0	2	4		
	Powierzchnie, z którymi stykają się produkty rybołówstwa wykonane są z materiału odpornego na korozję, gładkiego i łatwego do oczyszczenia; powłoki powierzchniowe są trwałe i nietoksyczne	0	2	4		

	Wątroby i ikra przeznaczona do spożycia przez ludzi są konserwowane pod lodem, w temperaturze zbliżonej do temperatury topniejącego lodu, lub zamrożone (w przypadku odgławiania i patroszenia ryb na pokładzie)	0	2	4	
SUMA PUNKTÓW		0	53	98	

Zakład - statek niski stopień ryzyka - punkty 0-25 (nie mniej niż 1 raz na 24 miesiące)

Zakład - statek średni stopień ryzyka - punkty 26-50 (nie mniej niż 1 raz na 12 miesięcy)

Zakład - statek wysoki stopień ryzyka punkty powyżej 50 (nie mniej niż co 6 m-cy)

Arkusz oceny zakładu na podstawie analizy ryzyka - PODMIOTY REJESTROWANE z wyłączeniem statków rybackich, punktów skupu dziczyzny, sprzedaczy bezpośredniej, rolniczego handlu detalicznego						
Nazwa zakładu	Data	Uwagi				
Adres zakładu	Osoba dokonująca analizy					
WNI						
Grupa	Kategoria	Stopień ryzyka			UZASADNIENIE	
		niski	średni	wysoki		
Organizacja zakładu	Dokumentacja	Decyzja rejestrująca zakład w odniesieniu do stanu faktycznego i prowadzonej działalności	0	3	6	
		Aktualny, odzwierciedlający stan faktyczny projekt techn. zatwierdzony przez PLW (tam gdzie wymagane)	0	3	6	
	Zarządzanie zakładem	Poziom świadomości i odpowiedniego przygotowania merytorycznego	0	3	6	
		Odpowiedzialność kadry zarządzającej	0	3	6	
		Gotowość do współpracy	0	3	6	
	Kontrola wewnętrzna	Gotowość usuwania niedociągnięć i przestrzeganie terminów	0	4	7	
		postępowanie-awarie i samodzielnie wykryte uchybienia	0	2	4	
		Opracowanie i zapisanie procedur GMP i GHP zgodnie z Rozporządzeniem 852/2004 (czy są?)	0	3	6	

	Podtrzymywanie, monitorowanie i aktualizacja procedur	0	3	6	
Badania właścicielskie	Opracowanie i wdrożenie harmonogramu badań właścicielskich	0	3	6	
	Stan zdrowia i higiena personelu, orzeczenia lekarskie do celów sanitarno-epidemiologicznych	0	1	2	
	Wyniki badań właścicielskich. Weryfikacja badań właścicielskich przez badania urzędowe	0	3	6	
	Rodzaj działalności	0	3	6	
Działalność produkcyjna	Kategorie produktów	0	3	6	
	Szczelność zewnętrzna zakładu				
Struktura zakładu	Zabezpieczenie przed dostępem osób postronnych (szczelność pomieszczeń, ogrodzenia i dostępność zakładu dla osób postronnych) - Tam gdzie wymagane	0	3	6	
	Zabezpieczenie przed dostępem zwierząt, owadów, szkodników oraz wpływem czynników środowiskowych na prowadzoną działalność	0	3	6	
	konstrukcja i stan techniczny zakładu	0	3	6	
	Sprzęt, urządzenia i konstrukcja zakładu umożliwiające łatwe i skuteczne mycie i dezynfekcję	0	3	6	

	Użycie niewłaściwych materiałów konstrukcyjnych, jakość oświetlenia.	0	3	6	
SUMA PUNKTÓW		0	52	103	

Zakład niski stopień ryzyka - punkty 0-25 (nie mniej niż 1 raz na 24 miesiące)
 Zakład średni stopień ryzyka - punkty 26-50 (nie mniej niż 1 raz na 12 miesięcy)
 Zakład wysoki stopień ryzyka punkty powyżej 50 (nie mniej niż co 6 m-cy)

Powiatowy Inspektorat Weterynarii w

Zestawienie zbiorcze kwalifikacji zakładów			
Kod działalności	Liczba zakładów		
	Niskie	Średnie	Wysokie

Data utworzenia:.....

Podpis:.....