

**МИНИСТЕРСТВО НА ЗЕМЕДЕЛИЕТО
СЛУЖБА ПО КОНТРОЛ И БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ (FSIS)
ВАШИНГТОН
САЩ**

**ДИРЕКТИВА на FSIS 5000.1 / ПРЕРАБОТЕНО ИЗДАНИЕ 1
(5/21/ 03)**

**ПРОВЕРЯВАНЕ НА СИСТЕМАТА ПО БЕЗОПАСНОСТ НА
ХРАНАТА В ПРЕДПРИЯТИЕТО**

I. Цел

Тази Директива публикува наръчник на FSIS 5000.1, Верификация на системата по безопасност на храната в предприятието. Наръчникът дава изчерпателни указания на персонала на FSIS за начина, по който да предпазят общественото здраве чрез проверка за постигнато съответствие с наредбите за намаляване на патогените, съответствие с изискванията за хигиена и съответствие с изискванията на HACCP

II. Анулиране

FSIS Директива 5000.1, Изпълнение на изискванията от наредбата в предприятията, в които е наложена система за анализ на риска / HACCP/

FSIS Директива 11,000.1 Норми за извършване на хигиенизиране

FSIS Известие 28-02, Действия, които да бъдат предприети в предприятията, подлежащи на изпитвания за Salmonella

III. Причина за преиздаване

Тази Директива е преписана в пълната ѝ цялост като наръчник, който комбинира указанията от FSIS Директива 11,000.1 и Известие на

FSIS 28-02. Новият наръчник представлява един изчерпателен източник за инспекторите и длъжностните лица, извършващи контрол върху храните за осигуряване безопасност на консуматора . Наръчникът е предназначен за ползване при верификация или оценка на системата за безопасност на храната в предприятието.

IV. Референции / За справка /

9 CFR части 416, 417 и 500

9 CFR 310.25 и 381.94

V. Приложения и формуляри

Приложение 1 – Наръчник 5000.1, Проверка/ верификация / на системата за безопасност на храната в предприятието

Формуляри на FSIS 5000-1 до 5000-4 / Могат да се намерят в FAIM /

VI. Основание за съставяне

Наръчник 5000.1 е създаден, за да окаже съдействие на инспектори /CSIs / и длъжностни лица /CSOs / за по-доброто разбиране и изпълнение на техните задължения . В началото наръчникът включва таблици, които инспекторите да ползват, за да открият в наръчника процедурите по проверка, указанията за документация и действията за налагане на правилник на специфичните дейности. За да се улесни ползването на този наръчник, е дадено следното кратко разяснение.

А. Как инспекторите (CSIs) и длъжностните лица (CSOs) използват Наръчника и таблиците при наредбите, определящи стандартите за изпълнение на хигиенните условия ?

Инспекторите изпълняват процедура 06D01, когато проверяват дали предприятието съответства на регулациите , определящи нормите за извършване на хигиенизиране. За кратко описание на това как да се изпълни процедура 06D01 , CSIs трябва да направят справка на стр. I-3 и I-4 от Наръчник 5000.1. Когато един инспектор трябва да изпълни процедура 06D01 , той може да пожелае да прегледа всичките страници от I-3 до I-21 на Наръчника, за да е сигурен, че е запознат с всички

изисквания на наредбата за извършване на хигиенизиране. След като веднъж вече се е запознал с всички изисквания, CSIs ще определи кои от изискванията ще провери при извършване на процедура 06D01. Инспекторът може да използва който и да е метод/ начин / при определяне на изискването, което е планирал да провери. Инспекторът постоянно трябва да проверява дали се изпълняват всички изисквания по наредбата за извършване на хигиенизиране . Периодичността /честотата / на проверка инспекторът трябва да координира с водещия инспектор / контролор / **Front – line Supervisor**. Водещият инспектор ще вземе под внимание това дали предприятието досега е отговаряло на изискванията (история на предприятието), брой на заводите при възлагане на задачата , брой на инспекторите при възлагане на задачата, и т.н.

Когато инспекторът (CSI) разбере изискванията на наредбата за извършване на хигиенизиране и определи кои от изискванията ще проверява, трябва да направи справка в Таблица 1. Таблицата дава препратки към страниците на Наръчника, където инспекторът може да открие въпроси, които да зададе, когато извършва проверка за установяване на съответствие с всяко от изискванията. Тези въпроси ще помогнат на инспектора да разбере начина на разсъждение, който трябва да следва при извършване на контрола и взимането на решение.

Ако инспекторът определи, че съществува несъответствие, той/тя трябва да погледне стр IV-1 до IV-6 за указания при документиране на несъответствието. Ако несъответствието е част от тенденция, инспекторът трябва да прегледа стр. IV-13 до IV-15 за указания по въпроса кога и как да свърже несъответствията. Ако инспекторът реши, на основата на наблюдения и преглед на ситуацията , че е необходимо направи известие за намерение за изпълнение, /той/тя трябва да погледнат стр.IV-14 за указания.

Страница I-30 от Наръчника 5000.1 обяснява важноста на постигане на съответствие с нормите за хигиенизиране и влиянието, което несъответствието може да има върху другите системи за безопасност на храните. Този материал е особено важен за длъжностните лица(**CSOs**) , въпреки, че може да представлява интерес за целия персонал, работещ по програмата за контрол и безопасност на храните.

Б. Как инспекторите (CSIs) и длъжностните лица (CSOs) използват Наръчника и таблиците при наредбите за стандартни работни процедури за хигиенизиране ?

Когато един инспектор трябва да изпълни една от стандартните работни процедури за хигиенизиране / 01A01, 01B01, 01B02, 01C01 и 01C02 /, той трябва за прегледа страници от I-21 до I-24, за да се увери, че разбира точната методология , която ще използва. Когато изпълнява стандартни работни процедури на хигиенизиране , инспекторът трябва да провери, колкото е възможно повече от изискванията.Инспекторът трябва да погледне Таблица 2 за специфичните страници от Наръчника, които описват пътя, който да се следва, за да се провери дали предприятието отговаря на изискванията на стандартните работни процедури за хигиенизиране.

Ако инспекторът определи, че съществува несъответствие по което и да е от изискванията , той/тя трябва да погледне стр.IV-1 до IV-8 за указания по документиране на несъответствието. Ако несъответствието е станало тенденция, вижте стр. IV-13 до IV-15 за указания по този въпрос. Ако инспекторът реши, на базата на наблюдения и преценка на ситуацията, че е необходимо издаване на намерение за изпълнение, той/тя трябва да погледнат стрIV-14.Страница IV-20 описва действията, които трябва да бъдат предприети, когато инспекторът установи, че предприятието е експедирирало фалшифициран или подправен продукт.

Страници I-30 и I-31 от Наръчник 5000.1 посочват въпроси, които длъжностните лица трябва да зададат, когато правят оценка на плана на стандартните работни процедури за хигиенизиране (Sanitation SOPs). Страници IV-16 и IV-17 дават указания на длъжностните лица как да документират това, което са констатирани по време щателната си проверка и оценка на безопасност на храната.

В. Как инспекторите и длъжностните лица използват Наръчника и таблиците при наредбите за анализ на риска и определяне на критична контролна точка(НАССР) ?

Когато инспекторът трябва да изпълни една от процедурите на НАССР /03A01, 03B01- 03J01, 03B02-03 J02 /, той/тя трябва да прегледа

страници II-3 до II-5, за да се убеди, че добре разбира методите на контрол, които да използва при извършване на тези процедури. За специфични страници от Наредбата, които описват изискванията от наредбата за НАССР, инспекторът трябва да направи справка с Таблица 3.

Ако инспекторът определи, че съществува несъответствие с което и да е от изискванията по НАССР, той/тя трябва да погледне стр. IV-1 до IV-13 за указания по документиране на несъответствието. Ако несъответствието е станало тенденция, погледнете стр. IV-13 до стр IV-15. Ако инспекторът определи, на базата на наблюдения и преглед на ситуацията, че е необходимо издаване на намерение за изпълнение, той/тя трябва да прегледа IV-14. Страница IV-20 описва действията, които трябва да се предприемат, ако инспекторът установи, че предприятието е експедирало фалшив или подправен продукт.

На страници II-31 до II-39 от Наръчника 5000.1 са посочени въпроси, на които длъжностните лица трябва да потърсят отговори, когато извършват оценка на НАССР системите. На стр.IV-16 и IV-17 са посочени указания на длъжностните лица по въпросите на документиране на констатираното от тях по време на оценката за безопасност на храните.

Г. Как инспекторите(CSI) и длъжностните лица (CSO) използват Наръчника и таблиците, по отношение на наредбите за намаляване на патогените?

Когато инспектор трябва да извърши процедура 05A02, той/тя трябва да прегледа стр.III-3 от Наръчника, за да разбере точните методи на контрол, които ще използва. За специфични страници от Наръчника, които описват изискванията на наредбата за E.coli, инспекторът трябва да направи справка с Таблица 4. Тези страници описват начина на разсъждение при проверка на изискванията от наредбата за E.coli.

Ако инспекторът установи, че съществува несъответствие с някое от изискванията, той/тя трябва да погледне стр. IV-1 до IV-13 за указания относно документирането на несъответствието. Ако несъответствието е тенденция, обърнете се към стр. IV-13 до IV-15 за указания. Ако

инспекторът реши, на базата на наблюдения и преглед на ситуацията, че е необходимо издаване на намерение за изпълнение , той/тя трябва да прегледа стр. IV-14 за указания за действие.

Страници III-10 и III-11 дават указания на длъжностните лица за подхода, който трябва да бъде използван при провеждане на оценка на писмени процедури за E.coli. На страници III-12 до III-15 е обсъдена ролята на длъжностното лице (CSO) като член на **екипа за проверка в дълбочина (IDV team)** .Страници IV-16 и IV-17 дават указания на длъжностните лица по документиране на резултатите от оценките за безопасност на храните.

Отправляйте Вашите въпроси към техническия обслужващ център (TSC).

НАРЪЧНИК ПО КОНТРОЛ НА СИСТЕМАТА ЗА БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ В ПРЕДПРИЯТИЕТО

Увод

Списък на съкращенията

Таблицы

Глава I - Хигиенизиране

Глава II – HACCP

Глава III – Дейности по намаляване на патогените

Глава IV - Изпълнение

Увод

Ако FSIS ще изпълнява ефективно ролята си на агенция по контрол на общественото здраве , трябва да притежава капацитет в тази област, добре да познава материята и да знае как да изпълнява работата си по начин, който да подпомогне агенцията при изпълнение на нейните цели по отношение на здравеопазването. Този документ има претенциите да предостави изчерпателни указания на персонала на FSIS по отношение на тяхната отговорност към здравеопазването и по този начин да въздейства за намаляването на патогените, за изпълнение на хигиенните условия и за изпълнението на HACCP. Указанията са дадени по различен начин. Първо са посочени стъпките/ етапите /, които инспекторите ще използват за да проверят дали системата за безопасност на храната работи в съответствие с изискванията и по начин , който да доведе до безопасност на храната. На длъжностните лица се предоставя информация относно методологията, която да използват при установяване на съответствие, постигнато по отношение на изискванията на наредбите при изграждане на самата система. На второ място на длъжностните лица и на инспекторите са предоставени серия от въпроси , които да им помогнат да формират мнение при оценка на системата за безопасност на храната в предприятието и при изграждане на констатации за съответствие с наредбата. На трето място съдейства на хората , които работят по този проблем да разберат, че всички те имат различна, но допълваща отговорност при проверката на системата за безопасност на храните за спазване на изискванията в наредбата.

Наръчникът е съставен в четири части / глави /. Първата глава обхваща нормите за извършване на хигиенизиране и стандартните работни процедури при хигиенизиране. Втората глава обхваща HACCP, третата – извършване на стандартна проба за Salmonella и E.coli, а четвъртата обхваща документацията и изпълнението.

Първите три глави предоставят на инспекторите CSI

1. описание на дейностите, които ще извършват по проверката

2. въпросите, които трябва да имат предвид извършвайки тези дейности по проверката и
3. някои примери от общ характер за несъответствие

Първите три глави представят на длъжностните лица (CSO) методологията, която да използват при извършване на детайлна оценка на системите за безопасност на храната по време на работа. CSO извършва пълна оценка на всички системи за безопасност на храната чрез оценка на всяка индивидуална система за безопасност на храната в предприятието. Ако CSO определи, че съществуват в системата недостатъци или проблеми при изпълнението, CSO решава дали тези недостатъци или проблеми ще окажат въздействие върху другите системи за безопасност на храната в предприятието чрез сравняване на данни от една система с друга. CSO знаят, че системите за безопасност на храната трябва да си взаимодействат, за да се осигури хигиенична среда за производство на безопасна храна.

Глава четвърта предоставя на CSI:

указания за точно попълване и записване на данни за несъответствие, които са от голяма полза;

1. ръководство за определяне на тенденция и връзка /зависимост / между несъответствията и
2. обяснение на практическите правила (Rules of Practice)

В допълнение, тази глава дава указания на CSO как да се документират заключенията от направената пълна оценка на системите за безопасност на храната. CSO попълва документация на базата на оценка, направена за цялата система, а не на индивидуален принцип. Тази документация може да съдържа заключение, че действащите системи за безопасност на храната съответстват на изискванията за контрол или пък, че не отговарят на изискванията. Ако предприятието предприеме корективни и превантивни действия в отговор на направената оценка от CSO, изразени под формата на писмо за нова оценка след 30 дни или съобщение за намерение за изпълнение/NOIE/, CSO ще разработи план за проверка, който да бъде ползван от CSI при проверката за съответствие с изискванията за контрол.

Използвани съкращения в този документ

| | |
|--|-------------------|
| Общ брой аеробни микроорганизми | APC |
| Асоциация на официалните аналитични химици | AOAC |
| Инспектори по осигуряване безопасност на потребителя | CSI |
| Длъжностни лица по осигуряване безопасност на потребителя/ консуматора / | CSO |
| Критична контролна точка | CCP |
| Районен Ръководител | DM |
| Районен офис | DO |
| Агенция за защита на околната среда | EPA |
| Федерална наредба за контрол на месото | FMIA |
| Управление/ администрация/ по храни и лекарства | FDA |
| Служба за контрол и безопасност на храната | FSIS |
| Анализ на риска и критична контролна точка | HACCP |
| Преглед на щателна проверка | IDV |
| Процедура по контрол на системата | ISP |
| Отговорен инспектор | IC |
| Листерия моноцитогенес | Lm |
| Номер с най-голяма вероятност | MPN |
| Национален консултативен комитет по въпросите на Микробиологичен критерий за храните | NACMCF |
| Документ/сведение/ за несъответствие | NR |
| Съобщение за намерение за действия за изпълнение | NOIE |
| Друга защита на потребителя | OCP |
| Програма за намаляване на патогените | PREP |
| Система за контрол на базата на изпълнението | PBIS |
| Постановление/ закон / за контрол на птичи продукти | PPIA |
| Готови за консумация | RTE |
| Стандарти / норми/ за извършване на хигиенизиране | SPS |
| Стандартни работни процедури за хигиенизиране | Sanitation SOP |
| Ветеринарномедицинско длъжностно лице за контрол | SVMO |
| Център за техническо обслужване | TSC |

Таблица 2 Стандартни работни процедури по хигиенизиране

| Ако трябва да извършвате | Какво извършва инспекторът CSI | За да направите това, трябва за всяка процедура да се консултирате по един или повече от следните въпроси | Ако съществува несъответствие, трябва да се консултирате , както следва: |
|--|--|---|---|
| <p>01A01</p> <p>01B01</p> <p>01B02</p> <p>01C01</p> <p>01C02</p> | <p>Инспекторът извършва една от процедурите на проверка, за да определи дали съществува съответствие на изискванията за прилагане, поддръжка, корективни действия и записване с наредбата за извършване на стандартни работни процедури по хигиенизиране</p> | <p>Как да /ръководим / проведем процедури по проверка на хигиенизиране</p> <p>И един от следните раздели:</p> <p>Изпълнение / мониторинг / /416.13/</p> <p>Поддръжка / 416.14/</p> <p>Корективни действия / 416.15/</p> <p>Съхраняване на запис / 416.16/</p> | <p>Ако инспекторът установи, че съществува несъответствие по едно или повече изисквания от наредбата, той или тя трябва да направят справка със страници IV-1-3 и IV-6-8 за указания по завършване на записването за несъответствие</p> <p>Ако инспекторът установи , че се появява тенденция към несъответствие , той или тя трябва да направят справка със стр.IV-13-15 за указания по въпроса за записване на несъответствие</p> <p>Ако инспекторът установи, че трябва да се препоръча мярка по изпълнение, той или тя трябва да се отнесе за справка към стр. IV-18-25 за указания относно изискванията за прилагане</p> |

Таблица 1 Норми за изпълнение на хигиенни условия /SPS/

| Ако трябва да изпълните | Какво прави инспектора по осигуряване на безопасност на консуматора | За да направите това, за всяка процедура трябва да се консултирате по един или повече от следните въпроси : | Ако съществува несъответствие, трябва да се консултирате : |
|-------------------------|--|---|--|
| 06D01 | <p>Инспекторът трябва да избере изискване или изисквания от нормите за хигиенизиране, която/които той или тя ще проверява. Тези изисквания са в 9 CFR 416.2-416.5</p> <p>След като веднъж инспекторът е определил кои изисквания да провери, той или тя ще проверят за съответствие с изискванията от наредбата, като следва указанията за всяко изискване, изброени на страниците</p> | <p>Борба с вредители и контрол на настилкат / 416.2 а /, стр I-4-6 Сграда / 416.2 в /, стр. I-6-8 Осветление /416.2 с /,стр. I-8-9 Вентилация /416.2 d /,стр.I-9-10</p> <p>Водопровод и отпадъчни води /416.2 е/ стр.I-10-11 Изхвърляне на отпадните води /416.2 f/,стр.I-10-11</p> <p>Изисквания към Водоснабдяване и вода, лед, разтвор за повторна употреба/ 416.2 g/, стр.I-12-14</p> <p>Помещения за преобличане и тоалетни /416.2 h/, стр.I-15-16</p> <p>Оборудване и прибори / 416.3 a,b,c / стр.I-16-17</p> <p>Санитарни действия / 416.4 a,b,c / стр. I-17-19</p> <p>Хигиена на работника и служителя / 416.5 a,b,c / стр. I-19-21</p> | <p>Ако инспекторът установи, че съществува несъответствие по едно или повече изисквания от наредбата, той или тя трябва да направят справка със страници IV-1-6 за указания по завършване на записването за несъответствие</p> <p>Ако инспекторът установи , че се появява тенденция към несъответствие , той или тя трябва да направят справка със стр.IV-13-15 за указания по въпроса за записване на несъответствие</p> <p>Ако инспекторът установи, че трябва да се препоръча мярка по изпълнение, той или тя трябва да се отнесе за справка към стр. IV-18-25 за указания относно изискванията за прилагане</p> |

Таблица 3 Проверка на НАССР

| Ако трябва да извършвате | Какво извършва инспекторът CSI | За да направите това, трябва за всяка процедура да се консултирате по един или повече от следните въпроси | Ако съществува несъответствие, трябва да се консултирате , както следва: |
|--|--|--|--|
| <p>03A01</p> <p>03B01-03J01</p> <p>03B02-03J02</p> | <p>Инспекторът извършва една от процедурите на проверка , за да определи дали съществува съответствие с изискванията за мониторинг, проверка, корективно действие, записване и повторна оценка</p> | <p>Как да проведем процедури 01 и 02 по НАССР, стр. II-4-5</p> <p>И един от следните раздели:</p> <p>Проверка на анализ на риска, стр. II-6-7</p> <p>Проверка на мониторинг /417.2/c//4/, стр. II-8-9</p> <p>Проверка на проверката / 417.2 с,7 ; 417.4 а, 2,i, ii, iii , стр. II-10-12</p> <p>Проверка на съхранение на записи / 417.2,с,6;417.5,а,1;417.5,а,2; 417.5,а,3; 417.5, в, 417.5,с, 417.5,d;417.5,е,1,2 / СТР. II-13-21</p> <p>Проверка на корективно действие / 417.3,а; 417.3,в, стр. II-22-26</p> <p>Проверка на повторна оценка / 417.3/b/4/, 310.25/b/3/ii/, 381.94/b/3/ii/, 417.4/a/3/, 417.4/b/, стр. II-27-30</p> | <p>Ако инспекторът установи, че съществува несъответствие по едно или повече изисквания от наредбата, той или тя трябва да направят справка със страници IV-1-3 и IV-8-12 за указания по завършване на записването за несъответствие</p> <p>Ако инспекторът установи , че се появява тенденция към несъответствие , той или тя трябва да направят справка със стр.IV-13-15 за указания по въпроса за записване на несъответствие</p> <p>Ако инспекторът установи, че трябва да се препоръча мярка по изпълнение, той или тя трябва да се отнесе за справка към стр. IV-18-25 за указания относно изискванията за прилагане</p> |

Таблица 4 Проверка намалението на патогените

| Ако трябва да изпълните | Какво прави инспектора по осигуряване на безопасност на консуматора | За да направите това, трябва да се консултирате с : | Ако съществува несъответствие, трябва да се консултирате |
|-------------------------|---|--|--|
| *05A01 05A02 | Инспекторът извършва процедура на проверка, за да определи дали съществува съответствие с изискванията за проба за E.coli | <p>Как да извършим процедура на проверка</p> <p>И един от следните раздели:</p> <p>Проверка на събраните проби /310.25/a/2/ii, 381.94/a/2/ii/</p> <p>Проверка на периодичността на взимане на проба / 310.25/a/1/i/, 310.25/a/2/iii/, 381.94/a/2/iii/, 310.25/a/2/iv/, 381.94/a/2/iv/, 310.25/a/2/v, 381.94/a/2/v/</p> <p>Проверка на анализите на пробата / 310.25/a/1/ii/, 381.94/a/1/ii/, 310.25/a/3/, 381.94/a/3/</p> <p>Проверка на записването на резултатите от теста / 310.25/a/1/iii/, 381*.94/a/1/iii/, 310.25/a/4/, 381.94/a/4/</p> | <p>Ако инспекторът установи, че съществува несъответствие по едно или повече изисквания от наредбата, той или тя трябва да направят справка със страници IV-1-3 и IV12-13 за указания по завършване на записването за несъответствие</p> <p>Ако инспекторът установи , че се появява тенденция към несъответствие , той или тя трябва да направят справка със стр.IV-13-15 за указания по въпроса за записване на несъответствие</p> <p>Ако инспекторът установи, че трябва да се препоръча мярка по изпълнение, той или тя трябва да се отнесе за справка към стр. IV-18-25 за указания относно изискванията за прилагане</p> |

Глава I - Хигиенни условия / здравеопазване /

I. Увод

Законът за контрол на месото и Законът за контрол на птичите продукти постановяват, че месо или птичи продукт е **adulterated** , ако “ е приготвено, опаковано, или държано при нехигиенни условия , при което е станало вредно за човешкото здраве” Когато персонал на FSIS инспектира подовата настилка, сградите и оборудването в предприятията за месо и птичи продукти, те търсят да открият такива нехигиенни условия. За да определят дали условията в или около предприятието са нехигиенни, персоналят , работещ по програмата за контрол трябва да зададе въпрос, наложен от Наредбите : “ Тези условия биха ли довели до замърсяване на продукта с нечистотии, което прави този продукт опасен за здравето ?”

Има толкова много начини, по които нехигиенните условия могат да доведат до **adulteration** на продукта , че просто не могат да бъдат изброени. Вместо това този наръчник обяснява целта на правилата и изискванията за хигиенизиране и дава примери за някои от начините, по които специалистите, работещи по програмата за инспекция / контрол/ могат да определят дали едно предприятие за месни или птичи продукти работи при нехигиенни условия.

Инспектираните предприятия трябва да отговарят на два набора/ комплекта / от правила и изисквания по отношение на хигиенизирането / здравеопазването / : На изискванията на стандартните работни процедури по хигиенизиране (Sanitation SOP) и на стандартите за извършване на хигиенизиране (SPS) . В съответствие с изискванията на Sanitation SOP , всяко предприятие трябва да разработи, да прилага на практика и да поддържа писмени процедури за действията, които ежедневно предприема, преди и по време на работа, за да предпази продукта от директно контаминиране или замърсяване . Sanitation SOP на предприятието обхващат планираните дневни процедури на хигиенизиране и почистване на оборудването и повърхностите преди и по време на работния цикъл, които могат директно да замърсят продукта . SPS изискванията обхващат всичко останало от другите аспекти на

хигиенизиране на предприятието, което би оказало влияние върху безопасността на храните , т.е борба с вредители, подходяща вентилация и осветление, водопроводни системи. Имайте пред вид, че тези два комплекта/ набора / от изисквания до определена степен се припокриват по отношение на дейностите, извършвани в предприятието. Също така, някои предприятия могат да решат определени проблеми по хигиенизирането, като ги включат в HACCP плана.

Част I - Стандарти за изпълнение на хигиенните условия / хигиенизиране /

A. Какви са общите изисквания на наредбата за SPS ?

Параграф 416.1 гласи : Всяко официално предприятие трябва да работи и се поддържа по начин, достатъчен да предотврати създаването на нехигиенични условия и да подsigурява условия , при които продукта не се замърсява.

Изискванията на FSIS в 9 CFR 416.2 до 416.5 посочват по-специфични стандарти за изпълнение , на които всяко едно официално предприятие трябва да отговаря, за да предотврати създаването на нехигиенични условия, които биха довели до замърсяване и непълноценност на месните и птичи продукти . Тези изисквания посочват хигиенните стандарти, на които трябва да отговаря предприятието, за да бъде поставена маркировка за извършена инспекция върху неговите продукти. Някои SPS обхващат условията в или около предприятието / т.е вентилация, осветление, сгради и оборудване, поддръжка на подовите настилки/

Други SPS обхващат работата на предприятието и така на тях предприятието може да отговаря посредством своите SOP / т.е хигиенизиране на контактните повърхности на храните / или посредством своя HACCP план / т.е повторно използване на водата /.

B. Каква е връзката между SPS и Sanitation SOP ?

SPS изискванията и SOP изискванията са дадени в отделни раздели на 9CFR част 416. За да се предотврати създаването на нездравословни / нехигиенични / условия, които биха направили продукта непълноценен, е необходимо предприятието да отговаря на

изискванията, както на SPS, така и на SOP. SPS изискванията определят по принцип какви усилия трябва да се приложат от предприятието, за да поддържа сградите и околната среда в хигиенично състояние. Sanitation SOP изискванията определят конкретно какво трябва да направи предприятието, за да предпази продукта от директно замърсяване.

Ръководният състав на предприятието може да избере да обхване някои от SPS изискванията в писмените си Sanitation SOP или техния HACCP план.

CSIs

Част I – Проверка за изпълнение на SPS

А. Как по принцип CSI s /инспекторите / проверяват стандартите за изпълнение на хигиенизиране (SPS)?

Както е планирано от PBIS, CSIs са тези, които определят дали предприятието е постигнало съответствие с изискванията на SPS (9 CFR – 416.2 – 416.5) и Sanitation SOP s (9 CFR 416.11-416.16)

CSI могат директно да наблюдават условията в предприятието или да прегледат записите, за да установят дали предприятието съответства на изискванията на наредбата за здравеопазване.

В 9 CFR 416.2/c/ е записано :

“ Ако едно предприятие използва общинско водоснабдяване , то трябва да представя на FSIS, при поискване, отчет за водата, издаден под контрола на държавна или местна здравна организация, който да представя сертификат или атестат за годността на водата.

Ако предприятието ползва частен / личен / водоизточник / кладенец / за снабдяване с вода, то трябва да представя на FSIS при поискване документация, с която да докаже, че водата е питейна, като този документ се подновява най-малко на половин година. “

Другите SPS наредби не поставят изискването едно предприятие да поддържа записи на процедурите, които използва, за да отговаря на тези стандарти за изпълнение.

Предприятията могат да включат SPS процедурите като част от своите Sanitation SOPs, в който случай те би трябвало да отговарят на изискванията за съответно съхраняване на записите за SOP.

Ако процедурите на едно предприятие или програмите – предпоставки, които то използва, за да съответствува на изискванията на SPS, са дадени в анализ на риска, HACCP плана, или Sanitation SOP, записите, свързани с процедурите е необходимо да бъдат представяни на FSIS.

През по-голяма част от времето CSI ще проверяват съответствието с изискванията по SPS наредбата чрез директно наблюдаване на условията в предприятието.

Процедура 06D01 се използва за проверка на постигнато съответствие с изискванията SPS в една или повече зони на

предприятието. Ако CSI установи, че предприятието отговаря на изискванията на наредбата за хигиенизиране в конкретна зона на предприятието, процедурата би се документирала върху графика така, както е изпълнена. CSI трябва да използва професионални знания и добра преценка при взимането на решение за постигнато съответствие с изискванията за SPS . CSI трябва да оцени ситуацията в предприятието и тогава да реши създава ли тази ситуация нехигиенни условия, които да предизвикат замърсяване на продукта или да затруднява FSIS при извършване на инспекцията . Това означава, че може да има условия в сградата, които не са чак толкова перфектни, но това не би представлявало несъответствие с изискванията на наредбата за SPS , защото те не създават нехигиенни условия, замърсяващи продукта, или да пречат на FSIS да изпълнява дейностите си по инспектиране.

Ако предприятието не отговаря на изискванията на наредбата , CSI е отговорен за започване на съответни действия по контрол, за да се постигне съответствие с наредбата. Използваните примери в този раздел са за демонстриране на процеса за взимане на решение, които CSI може да ползва при съставяне на решение за постигане на съответствие.

Част II. Проверка на земните площи и борба с вредителите.

A. Каква е наредбата, свързана със земните площи и вредителите ?

В раздел 416.2/a/ е записано : Земните площи около предприятието трябва да бъдат така поддържани, че да предотвратяват създаването на нехигиенни условия, замърсяване на продукта, или да пречат на служителите на FSIS да изпълняват своята програма по инспекция. Предприятията трябва да имат програма за борба с вредителите, за да предотвратяват заселването и развъждането на вредители на площта около и вътре в сградата на предприятието. Субстанциите за борба с вредителите трябва да са безопасни и ефективни в условия на ползване и не трябва да се прилагат или съхраняват по начин, който би довел до замърсяване на продукта или създаване на нездравословни /нехигиенни/ условия.

B. Как трябва да постъпят CSI при контрол на изискване 416.2/a/ по отношение на земните площи ?

Разположението на предприятието ще диктува нивото на проверката, която трябва да бъде извършена. Въпреки, че едно предприятие трябва да притежава програма за борба с вредителите, не е необходимо тя да бъде в писмен вид. Ако ръководството е включило писмена програма за борба с вредители като част от Sanitation SOP, при проверката CSI трябва да прегледа Sanitation SOP, да прегледа записите по Sanitation SOP и директно да наблюдава процедурите, които са подложени на мониторинг. CSI трябва да се увери, че процедурите, описани в Sanitation SOP се прилагат на практика и че са подложени на мониторинг, че предприятието документира в записите на Sanitation SOP мониторинга на процедурите и че са предприети съответните корективни действия.

Проверката е много по-различна, ако предприятието няма писмени процедури. Тъй като няма изисквания за съхраняване на запис за извършен контрол на земните площи и вредителите, CSI ще установи дали предприятието отговаря на изискванията, като извърши наблюдение на външните площи. CSI ще провери извън сградите, за да установи, че не съществуват места, за заселване или развъждане на вредители. CSI ще провери също и вътре в предприятието, като инспектира местата и потърси доказателство за съществуването на вредители. Ако има места извън или вътре в предприятието, които осигуряват подслон или условия за развъждане на вредители, тогава съществува несъответствие с това изискване. Когато проверява това изискване по наредбата, CSI трябва да потърси отговори на следните въпроси:

1. Всички ли площи извън официалните сгради се поддържат по начин, който да предотвратява заселването и развъждането на вредители?
2. Всички ли площи в границите на предприятието се поддържат по начин, който да предотвратява заселването и развъждането на вредители?
3. Предприятието има ли програма за борба с вредители?
4. Предприятието има ли писмена програма за борба с вредителите като част от Sanitation SOP ?
5. Ако програмата за борба с вредителите е част от Sanitation SOP, тази програма подложена ли е на мониторинг от страна на предприятието ?

С. Пример за взимане на решение при определяне на постигнато съответствие с изискванията на това условие.

CSI трябва добре да отсъди дали има или няма съответствие и да даде своето решение . CSI трябва да направи оценка на цялата информация, свързана с всяко едно наблюдение . Например CSI вижда висок бурен около сградата. Преди да направи преценка дали предприятието е постигнало съответствие с изискванията, CSI трябва да прецени дали плевелите и тревата позволяват заселване и развъждане на вредители. Ако плевелите са редки / разпокъсани на места / и не позволяват заселването и развъждането на вредители, това не представлява несъответствие. Ако , обаче, бурените са толкова гъсти, че да позволят укриване и развъждане на вредители, съществува несъответствие с изискванията по този въпрос.

CSI ще докаже всяко несъответствие по начин, който съответства на глава IV от настоящия документ.

D. Как трябва да постъпят CSI при проверка на условието по отношение на субстанциите за борба с вредителите ?

Втората част от този раздел на наредбите обхваща безопасност, условия на ползване, приложение и съхраняване на веществата за борба с вредителите. CSI ще трябва да съберат информация за безопасността на такива вещества, които предприятието има “ под ръка”, за условията на ползване, за начина на съхранението им и за начина на приложение , когато осъществяват проверка за съответствие с тези изисквания. Част от необходимата информация може да включва следните въпроси:

1. Предприятието притежава ли документация на файл за безопасността на тези вещества за борба с вредителите?
2. Документацията във файла включва ли информация относно начина, по който да се ползват веществата за борба с вредителите ?
3. Прилагат ли се веществата в съответствие с условията за употреба / ползване / ?

E. Пример за взимане на решение

Това условие е прекалено недвусмислено / директно / поради възможността продукта да бъде **adulterated**, ако неправилно се използват вещества за борба с вредителите или пък не се ползват в съответствие с документацията във файла. Ето защо, ако предприятието няма документация на файл, че веществата са безопасни и ефективни, и не е посочен начина, по който да бъдат използвани, по това изискване от наредбата съществува несъответствие. Несъответствие съществува също, ако предприятието съхранява тези вещества по начин, по който продукта би могъл да бъде **adulterated**.

CSI ще докаже всяко несъответствие по начин, който да съответства на Глава IV от настоящия документ.

Част III – Сграда

A. Какво е изискването, свързано със сградата ?

В Раздел 416.2/в/ е записано:

/1/ Сградите на предприятието, включително строеж, стаи и отделения трябва да бъдат от здрава конструкция, да се поддържат и да бъдат с достатъчен размер, който да позволява преработка, обработка и съхраняване на продукта по начин, който не позволява **adulteration** на продукта или пък създаване на нехигиенични условия.

/2/ Стените, подовете и таваните вътре в сградите трябва да са изработени от материали, устойчиви на влага, да бъдат почиствани и хигиенизирани, както е необходимо, за да не се допуска създаване на нехигиенични условия.

/3/ Стените, подовете, таваните, вратите, прозорците и други външни отвори трябва да бъдат така направени и поддържани, че да не позволяват влизането на вредители и насекоми - мухи, плъхове и мишки.

/4/ Стаите или отделенията, в които се преработват, обработват или съхраняват ядовити продукти, трябва да са отделени от стаите или помещенията, в които се преработват, обработват или съхраняват неядовити продукти до такава степен, че да предотвратява създаването на нехигиенични условия и замърсяване на продукта.

B. Как CSI ще проверяват за това изискване ?

Когато проверяват за съответствие с 9CFR 416.2/в/ CSI трябва да оценят конструкцията на сградата на едно или повече места. За да направят това, CSI трябва да потърсят отговори на следните въпроси :

1. Сградите, включително техните стаи и отделения поддържат ли се в добро състояние и размерът им достатъчен ли е, за да позволява преработка, обработка и съхраняване на продукта?
2. Стените, подовите и таваните почистват ли се и хигиенизират ли се, както е необходимо?
3. В добро състояние ли са сградите, стените и отделенията ?
4. Размерът на стените и отделенията достатъчен ли е , за да позволява преработка, обработка и съхранение на продукта.
5. Стените, подовите, таваните, вратите, процорзите и други външни отвори направени ли са така, че да не допускат влизането на насекоми и вредители като мухи, плъхове и мишки ?
6. Ядивните и неядивни продукти преработват ли се и съхраняват ли се по начин, който да предпазва продукта от замърсяване ? Отделно ли се преработват, обработват и съхраняват ядивните от неядивните продукти ? Ако не, съществува ли възможност за кръстосано замърсяване ?

С. Пример за взимане на решение при отсъждане на съответствие по това изискване

CSI трябва да разбере , че отговорността за поддържането на сградите по начин, който да не позволява създаването на нехигиенични условия или замърсяване на продукта, е на предприятието. При провеждане на процедура за проверка на 06D01, инспекторът може да наблюдава положения в предприятието, при които съответствието не е очевидно. CSI трябва да направи оценка на цялата информация, свързана с това, което е видно, за да се вземе решение за съответствие . CSI трябва да помни, че ползваният стандарт за това изискване е SPS наредбата .CSI трябва да направи оценка на това, което е наблюдавал през призмата на изискването на наредбата и да реши дали е постигнато съответствие с изискванията .

Например CSI наблюдава място /зона/ в предприятието ,което се оказва недостатъчно по размер, за да позволи складиране на

продукта по начин, който да не допуска създаването на нехигиенични условия. CSO трябва да направи оценка на цялото положение(ситуация) . Ако предприятието е в състояние да поддържа тази площ при хигиенични условия, то предприятието е постигнало съответствие с това изискване.

Ако няма достатъчно място върху тази площ, което да позволява поддържането на хигиенични условия, то тогава съществува несъответствие с това условие. Например, ако подовите и стените не могат да бъдат редовно почиствани, поради претъпкване, то тогава по това условие съществува несъответствие.

CSI ще докаже всяко несъответствие по начин, който е в съответствие с Глава IV от настоящия документ.

Част IV - Осветление

А. Какво е изискването по отношение на осветлението ?

Раздел 416.2/c/ гласи : В местата, където се преработва, обработва, съхранява или преглежда хранителния продукт, в местата на почистването на оборудването и приборите, в местата за измиване на ръцете, помещенията за преобличане и тоалетните, осветлението трябва да бъде с добро качество и достатъчна интензивност, за да позволява да се поддържат хигиенични условия и продукта да не бъде замърсяван.

Как CSI ще извършват проверка по това изискване ?

Когато се проверява за съответствие по 9 CFR 416.2/c/, CSI трябва да направи оценка на осветлението в сградата на едно или повече места. Докато проверява за съответствие с изискванията , CSI трябва да потърси отговор на следните въпроси :

1. Достатъчен ли е интензитета и качеството на осветлението, за да се поддържат хигиенични условия при преработката, обработката, съхраняването или преглеждането на хранителните продукти?
2. Достатъчен ли е интензитета и качеството на осветлението в предприятието , за да се гарантира добро почистване на оборудването и приборите ?

3. Достатъчна ли е силата на светлината в местата за измиване на ръцете, в местата на преобличане и тоалетните, за да се поддържат съответните хигиенични условия ?

С. Пример за взимане на решение

Тъй като този раздел на наредбата не определя конкретни стойности необходима светлина, CSI не може да тръгне с измервателен уред из предприятието, за да определи съответствието. Когато CSI проверява това изискване , изпълнявайки процедура 06D01, той трябва да премине през един добър процес за взимане на решение за съответствие. CSI може да наблюдава място в предприятието, което е с добро осветление. Той трябва да направи оценка на състоянието в тази зона, за да определи дали осветлението е подходящо за предприятието, за да се осигури поддържане на хигиенни условия. Ако случаят е такъв, то тогава съществува съответствие с изискването. Ако осветлението не е достатъчно / не е подходящо / , за да гарантира поддържането на хигиенни условия, то тогава съществува несъответствие с изискването. Например, ако осветлението не е достатъчно, за да осигури на персонала добра видимост при определяне на материалите, замърсяващи продукта, то тогава осветлението е неподходящо и съществува несъответствие с изискването.

Всяко несъответствие ще бъде доказано от CSI по начин, съответстващ на Глава IV от настоящия документ.

Част V – Вентилация

А. Какво е изискването относно вентилацията ?

В раздел 416.2/d/ е записано : Вентилация достатъчна за контрол на миризми, изпарения и кондензация до степен, необходима за предпазване на продукта от **adulteration** , и вентилация, достатъчна, за да не позволи създаването на нехигиенни условия.

В. Как могат да подходят CSI при проверка на това изискване ?

При проверка за съответствие с 9 CFR 416.2(d) CSI трябва да направи оценка на вентилацията в сградата в една или повече зони

/ места /. При проверка на изискванията CSI трябва да потърси отговори на следните въпроси :

1. Достатъчна ли е вентилацията за контрол на упорити миризми и изпарения, които биха развалили продукта ?
2. Достатъчна ли е вентилацията, за да контролира кондензацията ?

С. Пример за взимане на решение

CSI наблюдава замъгленост или дим в хладилното помещение за стотвени меса . При влизане в хладилното отделение се оказва, че вентилацията е недостатъчна за контрол на изпаренията.

CSI прави оценка на положението и установява, че са сложени 10 бр . тави с топъл продукт в тази зона. CSI наблюдава, че изпарението в помещението се разнася преди да се е образувала влага на тавана . В тази ситуация не съществува несъответствие. Ако изпарението , идващо от топлия продукт образува влага по тавана, създавайки нехигиенични условия, тогава съществува несъответствие с изискването.

CSI ще докаже несъответствието по начин, който да съответства с указанията, посочени в Глава IV на този документ .

Част VI – Водопровод и канализация

А. Какви са изискванията по отношение на водопровода и канализацията?

В параграф 416.2 /е/ е записано : Водопроводните и канализационни системи трябва да бъдат инсталирани и поддържани да :

/1/ пренасят достатъчни количества вода до необходимите места из цялото предприятие ;

/2/ да отвеждат по съответния начин отпадъчни течности от предприятието

/3/ предотвратяват замърсяването на продукта , водата, оборудването и приборите и да предотвратяват създаването на нехигиенни условия из предприятието

/4/ подсигурият подходящ дренаж/ канализация / на пода във всички места , където подовите се почистват чрез изливане на големи количества течност или където нормалните операции освобождават вода или други течности върху пода;

/5/ да предотвратят условия на обратно връщане на водата и “пресичане” на тръбопровода за отпадъчни води с водопровода за производство на хранителния продукт; и

/6/ да предотвратява връщането на газове от канализацията

В раздел 416.2/f/ е записано : Каналните води трябва да се вливат в канализационната система отделно от други всички други дренажни пътища / линии/ или да се изхвърлят чрез други средства, които могат да предотвратят връщането на отпадните води в местата, където продукта се преработва, обработва или съхранява. Когато системата за унищожаване/ обезвреждане / на отпадни води е частна и е необходимо одобрение от държавна или местна здравна организация, предприятието трябва да предостави на FSIS при поискване одобрително писмо от тази организация.

С. Как CSI проверяват това изискване

Когато проверява за съответствие по 9 CFR 416.2/e/ и /f/, CSI трябва да направи оценка на водопроводната инсталация в сградата на едно или повече места. При проверката CSI трябва да потърси отговори на следните въпроси:

1. Из предприятието доставят ли се достатъчни количества вода ?
2. Отпадните и канализационни води отвеждат ли се по съответния начин от тръбопроводната система ?
3. Тръбопроводната система осигурява ли подходящ дренаж на пода ?
4. Тръбопроводната система инсталирана ли е по начин, който да предотвратява условия за обратно връщане и “пресичане” на тръбопровода за отвеждане на отпадни води или канализационни води с водопроводната система, по която се пренася вода, необходима при производството на продукта ?

5. Тръбопровода инсталиран ли е така, че да предотвратява връщане на газове от канализацията ?
6. Канализационните води, влизащи в канализационната система отделени ли са от всички други дренажни системи или средства, за да се предотврати обратно връщане на отпадни води от канализационната система в местата, където продукта се преработва, обработва или съхранява ?
7. Ако Системата за обезвреждане на отпадни води е частна, изискваща одобрение от държавна или местна здравна организация, при поискване може ли да се представи писмо за получено одобрение до FSIS?

С. Пример за формиране на решение

CSI се намира на определена площ в предприятието, на която има разположени няколко съоръжения, от които едновременно се отточва водата . Там се намира и дренажен канал, в който постъпва тази вода, а края на почистващия маркуч е потопен в дренажния канал. CSI решава, че съществува несъответствие с това условие, но решава да направи по-нататъшна оценка на ситуацията . CSI открива вакуумен прекъсвач в почистващия пункт, който да спира обратното връщане през сифона . CSI решава , че не съществува несъответствие. Несъответствие би съществувало, ако нищо не възпрепятстваше връщането на течност през сифона.

CSI ще документира несъответствието по начин, който да съответства с указанията , посочени в Глава IV на този документ.

Част VII – Водоснабдяване и повторно ползване на вода, лед и разтвори

А. Какво е изискването по отношение на водоснабдяването ?

В раздел 416.2/g/ е записано : /1/ Доставка на течаща вода , която съответства на Наредбата за основната питейна вода / 40 CFR , част 141 / , при подходяща температура и под налягане , както е необходимо, трябва да бъде осигурявана във всички места, където е необходимо / за преработка на продукта, за почистване на помещенията

и оборудването, приборите и опаковъчните материали, за хигиена на работния състав и т.н /. Ако едно предприятие използва водоснабдяване от общината, при поискване трябва да представи пред FSIS отчет/ сведения/ за водата, издаден под контрола на държавна или местна здравна организация, удостоверяващ , че водата е питейна. Ако предприятието ползва частен кладенец за водоснабдяване , при поискване на FSIS трябва да се представи документ, удостоверяващ питейността на водата, като този документ се подновява поне на половин година.

В. Как CSI проверяват за това съответствие ?

При проверка за съответствие с изискванията на 9 CFR 416.2 /g/, CSI трябва да проверят водата в сградата на едно или повече места. При проверката CSI трябва да потърсят отговори на следните въпроси :

1. Предприятието притежава ли документация, с която да докаже, че водата в предприятието отговаря на изискванията от Наредбата за питейната вода на Агенцията за опазване на околната среда ?
2. Има ли подходящо налягане на водата при подходяща температура във всички места, където е необходимо, за преработка на продукта, за почистване на помещенията , оборудването, приборите и пакетиращия материал, както и за поддържане хигиена на персонала ?
3. Ако предприятието използва водоснабдяване от общината, притежава ли отчет, издаден от държавна или местна здравна организация, че водата е годна за пиене ?
4. Ако предприятието използва частен кладенец, от който да осигурява вода за своите производствени нужди , притежава ли документация, с която да удостовери питейността на водата и този документ подновява ли се на половин година ?

С. Какво е изискването по отношение на повторното ползване на вода, лед и разтвори при продукти, готови за консумация ?

В раздел 416.2(g)(2) е записано : Вода, лед и разтвори / такива, като саламура, течност за опушване или пропилен гликол / , използвани за замразяване или готвене на продукт, готов за консумация, могат отново да бъдат ползвани за същата цел, при положение, че са освободени от патогенни и колиформни организми, а другото физическо, химично и микробиологично замърсяване е намалено, за да се предотврати замърсяването на продукта.

D. Как CSI проверяват дали е постигнато съответствие с това изискване ?

CSI трябва да определи дали предприятието извършва повторно ползване на вода, лед или разтвори / такива като саламура, течност за опушване, или пропилен гликол / за замразяване или готвене на готов за консумация продукт/RTE /.

Ако предприятието извършва повторна употреба на вода, лед или разтвори за готвене или замразяване на RTE продукт, CSI трябва да потърсят отговори на следните въпроси :

1. Поддържат ли се повторно ползваните вода, лед или разтвори, без патогенни и фекални колиформни организми ?
2. Намалено ли е другото физическо, химично и микробиологично замърсяване, за да се предотврати замърсяването на продукта ?
3. Предприятието разглежда ли повторното ползване на вода, лед и разтвори в анализ на риска ?
4. Ако предприятието разглежда повторното ползване на вода, лед и разтвори в анализ на риска и е открило вероятен риск за безопасността на храната, определена ли е CCP / критична контролна точка / в HACCP плана ?

E. Какво е изискването по отношение на повторното ползване на вода, лед и разтвори при суровия продукт ?

В раздел 416.2/g/ е записано : /3/ Вода, лед и разтвори за замразяване или измиване на суровия продукт могат да бъдат отново ползвани за същата цел, при положение, че са взети мерки за намаляване на физическото, химичното и микробиологичното замърсяване, така, че да се предотврати замърсяването на продукта. Повторното ползване на

това, което е било в контакт със суровия продукт, не може да се ползва при RTE продукта.

/4/ Възстановена вода, която никога не е съдържала битови отпадъчни води и която е обработена / третирана/ на място от модерено съоръжение за пречистване на отпадъчни води , може да бъде ползвана при суровия материал, с изключение при формулирането на продукта и в сградата на местата за производство на ядивни и неядивни продукти , в случай, че са взети мерки , които да гарантират, че тази вода отговаря на критерия описан в параграф (g)(1) на този раздел. Продукт, съоръжения, оборудване и прибори , влизащи в контакт с тази вода трябва да преминат окончателно изплакване с невъзстановена вода, която отговаря на критерия, определен в параграф (g)(1) на този раздел.

/5/ Каквато и да е вода, която никога не е съдържала битови отпадъчни води и която е без патогенни организми, може да бъде използвана в местата за производство на ядивни и неядивни продукти , в случай че не влиза в контакт с ядивните продукти. Например , такава повторно ползвана вода може да се употребява за отстраняване на твърди частици, за измиване на дъното при корита за изкормване или за измиване на места за после-кланичен контрол, на кошари за добитък, камиони, кафези за птици, престилки на сортировачи, подове на сортировъчни помещения и др. подобни места в рамките на предприятието.

/6/ Вода, която не отговаря на условията за ползване , посочени в параграфи (g)(1) до (g)(5) от този раздел не може да се ползва в места, където се обработва или подготвя ядивен продукт или да се ползва по начин, който би замърсил ядивния продукт или би създал нехигиенични / нездравословни / условия.

Г. Как CSI проверяват дали и постигнато съответствие с това изискване?

Преди да разгледа действителното състояние на предприятието CSI трябва да прегледат разделите от HACCP плана или Sanitation SOP на предприятието, които обхващат водоснабдяване, повторно ползване на вода, лед и разтвори . CSI трябва да направят оценка на ефективността на програмата, отнасяща се до водоснабдяване и повторно ползване на вода, лед и разтвори чрез наблюдаване на

действителното състояние на предприятието, като се разгледат и следните въпроси:

1. Питейната вода от общински източник ли е ? Ако не е , съществува ли документ, удостоверяващ, че питейната вода отговаря на изискванията на ЕРА / агенция за защита на околната среда / по отношение на източниците за питейна вода ?
2. Съществува ли в предприятието достатъчно захранване с питейна вода ?
3. Поддържат ли се в добър вид и при хигиенни условия помещенията и оборудването за правене на лед ?
4. Реализира ли се по съответния начин / правилно / повторното ползване на вода, лед и разтвори и извършва ли се това в съответствие с посоченото в 9 CFR 416.2 ?

Забележка : В наредбата е формулирано, че водата може да бъде повторно ползвана “ за същата цел “. Това означава , че водата, използвана за измиване на суровия продукт или за друго действие в производствения процес, може да бъде повторно ползвана за измиване на суровия продукт или за друго действие в производствения процес, даже на различен етап при преработката, в случай че “ са предприети мерки за намаляване на физическото, химическото или микробиологично замърсяване “. Например , едно предприятие би могло да ползва повторно водата за охлаждане на птици във ваната за скубене на птиците . Нещо повече , водата ползвана за преработка на RTE продукт би могла повторно да бъде използвана за измиване или преработка на суров продукт. Но водата, използвана при преработка на суров продукт не може да бъде повторно използвана при преработка на RTE продукт. Например, едно предприятие не би могло да ползва повторно водата за охлаждане на птиците при готвене или охлаждане на пакетиран RTE продукт.

Част VIII – Стаи за преобличане и умивални

А. Какво е изискването по отношение на стаите за преобличане и тоалетните ?

В раздел 416.2(h) е формулирано : / 1 / Стаите за преобличане , тоалетните и писоарите трябва да бъдат достатъчни по брой, обширни по размер, с удобно разположение и поддържани в добро състояние и хигиеничен вид през цялото време , за да се осигури чистота за всички лица, обработващи продукта. Те трябва да бъдат отделно от стаите и отделенията, в които се преработват, обработват или съхраняват продуктите.

/2/ Умивалните с течаща топла и студена вода, сапун и хавлиени кърпи трябва да се намират в или близо до тоалетните и писоарите и на други такива места, че да се гарантира чистота за всички лица, обработващи продукта.

/3/ Контейнерите за отпадъци трябва да бъдат направени и поддържани по начин, който да предпазват от създаване на нехигиенични условия и замърсяване на продукта.

В. Как CSI проверяват това изискване ?

При проверка за съответствие с 9CFR416.2(h), CSI трябва да направят оценка на помещенията за преобличане, тоалетните и писоарите. CSI също трябва да направят оценка на умивалните на едно или повече места в предприятието . При проверката на тези изисквания CSI трябва да потърсят отговори на следните въпроси:

1. Достатъчен ли е броя на помещенията за преобличане , тоалетните и писоарите, просторни ли са по размер, разположени ли са удобно, поддържат ли си в хигиеничен и добър вид ?
2. Отделени ли са помещенията за преобличане, тоалетните и писоарите от стаите и отделенията, в които се преработва, съхранява или обработва продукта ?
3. Има ли умивални с течаща топла и студена вода, сапун и кърпи, разположени в или близо до тоалетни и писоари и на други места в предприятието, както е необходимо ?
4. Контейнерите за отпадъци направени ли са по начин, който да гарантира хигиенни условия ?

С. Пример за формиране на решение

CSI се намира в предприятието на място, където се обработва ядивен продукт . Има няколко души от персонала, работещи в това доста голямо помещение. CSI наблюдава, че в близост съществува само една умивалня . CSI смята, че може да съществува несъответствие с това изискване, но решава да направи оценка на ситуацията по-нататък преди да определи дали съществува съответствие с изискването . CSI наблюдава, че работниците, обработващи продукта , отиват до умивалника и измиват ръцете си, когато се замърсят. CSI решава, че в този случай не съществува несъответствие. Ако работниците не миеха ръцете си, поради това, че умивалнята не е разположена на подходящо място, то тогава би съществувало несъответствие с това изискване.

CSI ще документира всяко несъответствие по начин, който да отговаря на изискванията на Глава IV от този документ .

Глава IX – Оборудване и прибори

А. Какво е изискването по отношение на оборудването и приборите ?

В раздел 416.3 е записано : /а/ Оборудване и прибори , използвани за преработка или друга обработка на ядивен продукт или съставки, трябва да бъдат от такъв материал и с такава конструкция, че да улесняват почистването и при тяхното ползване по време на преработка, обработка и съхраняване на продукта да не се допуска неговото замърсяване.

Оборудването и приборите трябва да се поддържат в хигиеничен вид, за да не се замърси продукта.

/б/ Оборудването или приборите трябва да бъдат така направени, разположени или да се работи с тях по начин , който да улеснява служителите на FSIS да инспектират оборудването и приборите за установяване на съответствие с изискването за спазване на хигиена.

/с/ Контейнерите, използвани за събиране на отпадъци / неядивни продукти / трябва да бъдат така изработени и от такъв материал, който да не причинява замърсяване на ядивните продукти или

създаване на нехигиенични условия. Такива контейнери не трябва да се използват за съхраняване на ядивни продукти и трябва да носят ясна маркировка за идентифициране на разрешената им употреба.

В. Как CSI проверяват това изискване ?

При проверка на съответствие с 9 CFR 416.3 , CSI трябва да направи оценка на оборудването и приборите на едно или повече места в предприятието. Докато се намира на тези места CSI трябва да се увери, че контейнерите за отпадъци отговарят на изискванията от наредбата. При проверката CSI трябва да потърси отговори на следните въпроси :

1. Материалът и конструкцията на оборудването и приборите, използвани за преработка или друга обработка на ядивен продукт или съставки , улесняват ли щателното им почистване ?
2. Конструкцията на оборудването и приборите, разположението им и начина, по който се ползват, затрудняват ли персонала, работещ по програмата за контрол, при инспектиране на хигиенното състояние на оборудването и приборите ?
3. Контейнерите, които се ползват за съхраняване на отпадъци изработени ли са от материали, които да позволяват поддържането им в хигиеничен вид ?
4. Контейнерите, използвани за отпадъци, носят ли ясна маркировка за идентифициране на разрешената им употреба?

С. Пример за взимане на решение

CSI наблюдава една затворена система, която не е била демонтирана за почистване . CSI не вярва, че съществува несъответствие с това условие, но решава да направи оценка по-нататък на ситуацията преди да определи съответствие. CSI определя, че системата е почистена на място и че съществуват отвори при всяка промяна на посоката, които позволяват да се провери ефективността на процедурата по хигиенизиране . CSI инспектира системата през отворите и открива, че затворената система е добре почистена . Съществува съответствие с това

изискване. Ако затворената система не позволява инспекция, или е създала предпоставки за нехигиенични условия , тогава би съществувало несъответствие с това изискване. CSI трябва да има предвид, че предприятието може да избере да отговори на изискването по 9 CFR 416.3 чрез своите стандартни работни процедури (Sanitation SOP) или чрез други дейности, които провежда за съответствие с изискванията на SPS .

CSI документира всяко несъответствие по начин, който да съответства на **Глава IV от този документ** .

Част X – Хигиенни операции / дейности /

A. Какво е изискването по отношение на хигиенните операции ?

В раздел 416.4 е написано : /а/ Всички повърхности , които са в контакт с хранителния продукт , включително повърхности на прибори и оборудване, които влизат в контакт с продукта, трябва да бъдат почиствани и хигиенизирани често, за да се предотврати създаването на нехигиенични условия и замърсяване на продукта.

/б/ / Повърхности , които не са в контакт с хранителния продукт, включително повърхности на съоръжения, прибори и оборудване, използвани по време на работа, трябва да бъдат почиствани и хигиенизирани често, за да се предотврати създаването на нехигиенични условия и замърсяване на продукта.

/в/ Почистващите и хигиенизиращи препарати, и други химикали, използвани от предприятието, трябва да бъдат безопасни и ефективни при употреба. Такива химикали трябва да бъдат използвани и съхранявани по начин, който няма да причини замърсяване на хранителния продукт или да създаде нехигиенични условия. Трябва да има документи, с които да се докаже безопасността на химикалите, ползвани в среда, в която се извършва преработка на хранителен продукт, и които да бъдат представени на персонала на FSIS , работещ по програмата за контрол. / В повечето случаи документите ще представляват “ Данни за безопасността на материала”

/г/ Продуктът трябва да бъде пазен от замърсяване по време на преработка, обработка, съхраняване, товарене и разтоварване , както и по време на транспортиране от държавните предприятия.

В. Как CSI проверяват това изискване ?

При проверката дали е постигнато съответствие с изискванията, посочени в 9CFR 416.4, CSI трябва да направи оценка на почистването и облужването на оборудването и приборите на едно или повече места в предприятието. CSI трябва да прецени дали продуктите са защитени от замърсяване по време на преработка, обработка, съхранение, товарене, разтоварване и транспортиране . CSI трябва също да направи оценка на ползването и съхранението на почистващите и хигиенизиращи препарати, както и на другите химикали в предприятието . CSI трябва да потърси отговори на следните въпроси .

1. Почистват и хигиенизират ли се често всички повърхности на съоръжения, оборудване и прибори, влизащи в контакт с продукта, за да се предотврати създаването на нехигиенични условия и замърсяване на продукта ?

Забележка : Много предприятия ще отговарят на изискванията , посочени в раздел 416.4 /а/ чрез дейностите по Sanitation SOP.

2. Почистват и хигиенизират ли се често всички повърхности на съоръжения, оборудване и прибори, използвани по време на работа , които не влизат в контакт с продукта, за да се предотврати създаването на нехигиенични условия и замърсяване на продукта ?
3. Безопасни и ефективни при употреба ли са почистващите и хигиенизиращи препарати, използвани от предприятието ?
4. Предприятието притежава ли документи, доказващи безопасността на химикалите, ползвани в среда на преработка на хранителни продукти ?
5. Предприятието предпазва ли продукта от замърсяване по време на преработка, обработка, съхраняване, товарене,

разтоварване и транспортиране от официалните предприятия?

6. Ако предприятието използва разширени процедури на почистване, тези процедури включени ли са в Sanitation SOP?

С. Пример за формиране на решение.

CSI наблюдава няколко съда с месо в зоната на съхраняване на суровия продукт, които не са покрити . Съществуват и няколко други съда с месо, които са покрити. CSI смята, че съществува несъответствие с изискването , но решава да направи оценка на ситуацията преди да даде определение. CSI поглежда над главата си и вижда, че не съществуват причини, които биха довели до създаване на нехиенични условия или замърсяване на продукта. CSI вижда, че един работник приближава мястото и извежда от зоната съд с месо. CSI тръгва след работника, за да прецени дали продукта се нуждае от предпазване по време на преместване / прехвърляне / в друга зона . CSI не открива положение, при което продукта се нуждае от покриване по време на преместването / превозването /. Ето защо CSI решава, че несъществува несъответствие с това изискване. Ако CSI беше забелязал положение в предприятието, което би довело до замърсяване на продукта по време на съхранение или обработване, тогава би съществувало несъответствие с това условие.

CSI ще документира всяко несъответствие по начин, който да отговаря на посоченото в Глава IV на този документ .

Част XI – Хигиена на работника и служителя

А. Какво е изискването по отношение на хигиената на работника ?

В раздел 416.5 е записано : /а/ Чистота. Всички лица, които влизат в контакт с продукта по време на работа, трябва да спазват

хигиенните практики по време на работа, за да предпазят продукта от замърсяване и да предотвратят създаването на нехигиенични условия ; всички повърхности, осъществяващи контакт с продукта, и всички опаковъчни материали да отговарят на хигиенните изисквания.

/б/ Дрехи. Престилки, дълги работни престилки тип “рокля” и друго горно облекло, носени от лицата, които обработват продукта, трябва да бъдат от материя за еднократно ползване или лесна за почистване . В началото на всеки работен ден трябва да се поставя чисто облекло и да се сменя през деня, толкова често, колкото е необходимо, за да се предпази продукта от замърсяване и да се избегне създаването на нехигиенични условия.

/с/ Контрол на заболяванията . Всеки човек, който има или е в началото на инфекциозно заболяване, има открити наранявания, включително циреи, зачервявания или инфектирани рани, или какъвто и да е друг необичаен източник на микробно замърсяване, трябва да бъде отстранен от работния процес докато това състояние се подобри., тъй като това би довело до замърсяване на продукта и създаване на нехигиенични условия.

В. Как CSI проверяват това изискване ?

При проверка за съответствие с 9 CFR 416.5, CSI трябва да направят оценка на хигиената на работника на едно или повече места в предприятието. CSI трябва да потърсят отговори на следните въпроси :

1. Лицата , които са в контакт с продукта, спазват ли хигиенните практики ; повърхностите , осъществяващи контакт с продукта и опаковъчния материал отговарят ли на хигиенните изисквания ?
2. Материята,от която са направени престилките на работниците и другото горно облекло , за еднократно ползване ли е и почиства ли се лесно ?
3. Облеклото, носено в началото на работния ден, сменя ли се през деня и колко често ?
4. Лицата, които имат инфекциозни заболявания, открити рани, включително циреи, зачервявания, инфектирани рани

или други необичайни източници на микробно замърсяване , които биха довели до замърсяване на продукта и създаване на нехигиенични условия ,отстранени ли са от операциите ?

Забележка : Наредбите и изискванията, отнасящи се до хигиена на работника , важат и за персонала на FSIS . Като представители на агенцията по здравеопазване, наложително е контролиращият персонал да дава пример и да съблюдава всички условия , посочени в 9 CFR 416.3 и 416.5 по време на изпълнението на официалните си задължения в границите на предприятията при инспекция на месни и птичи продукти . Персоналът , работещ по програмата за контрол трябва да съблюдава също и конкретните изисквания на предприятията. По този начин FSIS може да съдейства при поддържането на хигиенни условия вътре в сградата. Тези наредби не изискват от персонала на предприятието да носи престилки , но изискват връхното облекло да бъде за еднократно ползване или от лесно почистваща се материя. Ако контролиращите лица имат въпроси относно някоя заразна болест, от която боледува работника , то този въпрос трябва да се обсъди с ръководството на предприятието. Контролиращият персонал не е обучен да диагностицира заразни заболявания. Ако предприятието има изисквания, които са по-строги от изискванията за SPS , очаква се контролиращият персонал да спазва тези изисквания.

С. Пример за формиране на решение

CSI наблюдава работник, който се подготвя да започне работа в участъка за сурово месо . Работникът си поставя престилка. CSI вижда , че престилката е мръсна, в резултат на работата от предния ден. CSI смята, че съществува несъответствие с това изискване, но решава да да разгледа случая допълнително преди да формира решение . CSI вижда , че работникът отива до умивалнята и старателно почиства престилката преди да започне работа. CSI определя , че не съществува несъответствие по това изискване. Ако работникът не почисти престилката добре по съответния начин преди да започне работа, то тогава би съществувало несъответствие с изискванията.

CSI ще впише всяко несъответствие по начин, който да съответства на изискванията, посочени в Глава IV от този документ .

Част XII - Sanitation SOP ?

A. Какво представляват писмените Sanitation SOP процедури?

Предприятието е отговорно да разработи, да приложи на практика и да поддържа писмени Sanitation SOP / стандартни работни процедури за хигиенизиране /.Основните изисквания за контрол са описани в 9 CFR 416.12 . По времето, в което се приема инспекцията, предприятието трябва да има Sanitation SOP , които отговарят на тези изисквания. CSI извършва процедура 01A01 , за да провери дали писмените процедури отговарят на основните изисквания от наредбата. CSI определя, че е необходимо да извърши процедура 01A01 . Съществуват четири Sanitation SOP изисквания . Те са : прилагане на практика и мониторинг, поддържане , съхраняване на запис и корективно действие. Ако CSI определи, че Sanitation SOP не отговаря на изискванията, посочени в 9 CFR 416.12 , той трябва да се обърне към DO / Районен офис / за указания. DO ще даде указания дали CSI трябва да направи писмо за нова оценка след 30 дни или DO ще постанови действие за изпълнение, посочено в Rules of Practice / Практически Правила / , 9 CFR част 500.

Част XIII – Процедури на инспекция

A. Какви са процедурите на инспекция при Sanitation SOP ?

Съществуват две Sanitation SOP процедури за проверка на пред-операционно хигиенизиране/ хигиенизиране преди работа / (01B01/01B02) и две за проверка на хигиена по време на работа (01C01/01C02). CSI изпълнява тези процедури, за да провери дали предприятието отговаря на изискванията на Sanitation SOP . Тези изисквания са :

1. Прилагане на практика и мониторинг на Sanitation SOP (416.13)
2. Поддържане на Sanitation SOP (осигурявайки тяхната ефективност) (416.14) ;
3. Sanitation SOP корективни действия (416.15) ; и

4. Съхраняване на запис на Sanitation SOP (416.16)

В. Как CSI провежда процедури 01B01 ?

Процедурата 01B01 Sanitation SOP е процедура за предоперационно съхраняване на запис. Тази процедура за съхраняване на запис инструктира CSI да извърши проверка на ежедневно водената документация на предприятието по прилагане и мониторинг на Sanitation SOP процедурите и необходимите корективни действия.

Когато CSI изпълнява 01B01 процедура, той трябва да прегледа Sanitation SOP и записите за предоперационни Sanitation SOP , за да провери дали предприятието отговаря на изискванията за предоперационно хигиенизиране.

CSI трябва да прегледа Sanitation SOP , за да се запознае с процедурите в тях. CSI трябва да прегледа ежедневните пред-операционни Sanitation SOP записи, за да провери дали предприятието съблюдава пред-операционните процедури, дали се провежда мониторинг със съответната периодичност , дали съществува съответствие с изискванията за корективно действие , и дали записите имат заверка от работник в предприятието, отговорен за прилагане и мониторинг на Sanitation SOP. Това е процедура по съхранение на запис и CSI трябва да прегледа пред-операционните записи само да определи дали предприятието отговаря на изискванията на наредбата.

С. Как CSI провежда процедури 01C01 ?

Когато CSI изпълнява процедура 01C01, той трябва да направи преглед на записите за операционно хигиенизиране / хигиенизиране по време на работа / на предприятието, за да провери дали се изпълняват съответните изисквания.

CSI трябва да прегледа Sanitation SOP, за да се запознае с включените процедури . CSI трябва да прегледа операционните Sanitation SOP записи, за да провери дали предприятието съблюдава операционните процедури, дали се провежда мониторинг със съответната периодичност , дали съществува съответствие с изискванията за корективно действие , и дали записите имат заверка от

работник в предприятието, отговорен за прилагане и мониторинг на Sanitation SOP.

D. Какво трябва да направят CSI, когато изпълняват процедура 01B02 ?

01B02 Sanitation SOP процедура представлява процедура по преглеждане и наблюдение за проверка на пред-операционно хигиенизиране. При изпълнение на процедура по преглеждане и наблюдение CSI трябва да проверят всичките четири изисквания : прилагане и мониторинг, поддържане, корективни действия, и съхранение на запис.

CSI трябва да прегледат Sanitation SOP, за да се запознае с текущите писмени процедури .

Забележка : CSI е нужно да разбере процедурите в Sanitation SOP , които прилага предприятието , за да предпази продукта от директно замърсяване. CSI трябва да се запознае с всички процедури на мониторинг и периодичността на мониторинг, които могат да бъдат включени в Sanitation SOP . Без тези познания CSI няма да може да извърши проверка за съответствие.

Ако CSI трябва да извърши 01B02 процедура и е направил преглед на Sanitation SOP, той трябва да направи проверка на изискванията за пред-операционно хигиенизиране чрез инспектиране на повърхностите, осъществяващи директен контакт с продукта, в един или повече участъци в предприятието, чрез наблюдение на изпълнението на мониторинг от страна на предприятието, и чрез сравняване на констатираното от него с това, което е вписано в документите от страна на предприятието.

Забележка : При извършване на 01B02 процедура, CSI трябва да инспектира контактните повърхности и да наблюдава провеждането на мониторинг от страна на предприятието, когато е възможно.

4. Възможно е , когато CSI извършва процедура по преглеждане и наблюдение, в същото време предприятието да извършва мониторинг на своите пред-операционни процедури. Това дава една отлична възможност на CSI да изпълни тази част от процедурата, касаеща наблюдението. В някои случаи предприятието може да проведе своя

мониторинг по прилагане на Sanitation SOP процедури, преди контролиращият персонал да е пристигнал в предприятието. При тези положения CSI трябва да потърси указания от персонала, извършващ надзор, по отношение на това колко често е нужно CSI директно да наблюдава провеждането на мониторинг от страна на предприятието.

Забележка : Лицето,извършващо надзор/ **Supervisor** /, трябва да отчете няколко фактора при формиране на това решение : 1/ как е протекъл процеса на постигане на съответствие от страна на предприятието , 2/ документацията във FSIS файл, и 3/ информацията от записи по Sanitation SOP

Е. Какво трябва да направят CSI при изпълнение на процедури 01C02 ?

CSI трябва да изпълни процедура 01C02 по същия начин, по който изпълнява 01B02, с изключение на това, че тази процедура се провежда по време на операции . CSI трябва отново да прегледа Sanitation SOP , за да се запознае с всички процедури.

CSI трябва да провери дали предприятието отговаря на изискванията на Sanitation SOP за **операционно хигиенизиране** чрез:

1. инспектиране на един или повече участъка в предприятието, за да се увери, че процедурите са ефективни при предпазване от директно или друг вид замърсяване на продукта.
2. наблюдение на мониторинговите процедури, извършвани от предприятието , и
3. сравняване на констатираното с това, което е посочено в документите от предприятието.

Може да се окаже трудно за CSI да наблюдава как предприятието извършва мониторинг, тъй като 9 CFR 416.13 изисква предприятието да осъществява мониторинг на процедурите в Sanitation SOP ежедневно.

Част XIV - Прилагане на практика и мониторинг на изпълнението

А. Какво е изискването по отношение на прилагането на практика и мониторинг на изпълнението ?

В раздел 416.13 е записано : Всяко официално предприятие провежда пред-операционни процедури, посочени в Sanitation SOP преди да започне работа.

(а) Всяко официално предприятие провежда всички други процедури, включени в Sanitation SOP с посочената периодичност (честота)

(б) Всяко официално предприятие извършва ежедневен мониторинг на прилагането на процедурите , посочени в Sanitation SOP

В. Някои от въпросите, които CSI трябва да има предвид при извършване на проверка по това изискване.

При проверка за съответствие по 9 CFR 416.13, CSI трябва да потърси отговори на следните въпроси:

1. Предприятието прилага ли на практика пред-операционни процедури, посочени в Sanitation SOP преди започване на работа / операциите / ?
2. Наблюдава ли се / следи ли се / директното замърсяване на продукта или нечистите повърхности, които осъществяват директен контакт с продукта, от SOP или от предприятието?
3. Предприятието провежда ли процедурите, включени в Sanitation SOP така, както е посочено ?
4. Sanitation SOP съдържат ли периодичност на провеждане на мониторинг ?
5. Ако Sanitation SOP не съдържа периодичност на провеждане на мониторинг, предприятието извършва ли ежедневно мониторинг на прилагането на практика на процедурите, посочени в Sanitation SOP ?

Забележка : Ако в Sanitation SOP са включени изисквания за проби от околната среда, CSI трябва да провери дали предприятието спазва тези процедури. CSI трябва да наблюдава как предприятието събира пробите,

трябва да прегледа резултатите от пробите и да провери дали са взети съответни корективни действия в случай, че резултатите не отговарят на критерия на процедурите. Тази проверка трябва да бъде извършвана като част от процедурите за проверка на Sanitation SOP.

Всяко несъответствие ще бъде документирано от CSI по начин, съответстващ на Глава IV от този документ.

Част XV – Поддържане на ефективност на Sanitation SOP

А. Какво е изискването по отношение на поддържането на ефективност?

В раздел 416.14 е записано : Всяко официално предприятие прави рутинна оценка на ефективността на Sanitation SOP и на включените процедури при предотвратяване на директно или друг вид замърсяване на продукта и преработва както Sanitation SOP, така и процедурите, за да поддържа постоянна ефективност и актуалност във връзка с промени в съоръженията / сградите / , оборудването, приборите, операциите или персонала.

В. Някои въпроси, които CSI трябва да вземе под внимание при извършване на проверка по това изискване

При извършване на проверка за съответствие с 9 CFR 416.14, CSI трябва да търси отговори на следните въпроси:

1. Предприятието направило ли е рутинна оценка на ефективността на Sanitation SOP при предотвратяването на директно замърсяване на продукта? Предприятието взима ли проба от околната среда или предприема други стъпки за оценка на ефективността на Sanitation SOP?
2. Ако са направени промени в съоръженията / сградите / , оборудването, приборите, операциите или персонала, направена ли е корекция на Sanitation SOP, за да се запази ефективността ?
3. Предприятието преглежда ли редовно записите по Sanitation SOP, за да разбере дали са съществували тенденции, които да покажат , че Sanitation SOP се нуждаят от преработка ?

С. Какъв е примера за несъответствие ?

- Направени са промени в сградите, оборудването, приборите, операциите или персонала и Sanitation SOP не са вече ефективни при предотвратяване на директното замърсяване на продукта.

Всяко несъответствие се документира от CSI по начин, който да съответства на Глава IV от този документ.

Част XVI – Корективни действия

А. Какво е изискването по отношение на корективните действия ?

В раздел 416.15 е записано : (а) Всяко официално предприятие ще предприеме съответно корективно действие/я/ , когато или предприятието, или FSIS са определили, че Sanitation SOP на предприятието, или процедурите, или прилагането им , или пък поддържането на Sanitation SOP , не са успели да предотвратят директното замърсяване на продукта.

(б) Корективните действия включват процедури, които да осигурят правилното **disposition/ отстраняване** / на продукта (продуктите) , които могат да бъдат замърсени, да осигурят възстановяване на хигиеничните условия и предотвратяване на ново появяване на директно замърсяване на продукта, включително нова оценка и изменение на Sanitation SOP и на процедурите , или да осигурят подобрене на изпълнението на Sanitation SOP или определените там процедури.

В. Някои въпроси, които CSI трябва да вземе под внимание при извършване на проверка за съответствие по това изискване

При проверката за съответствие с 9 CFR 416.15, CSI трябва да търси отговор на следните въпроси :

1. Ако съществува директно замърсяване на продукта, предприятието прилага ли на практика корективни действия,

които да възстановят хигиеничните условия, да предотвратят повторно появяване, и да водят до взимане на решения за съответно **disposition** по отношение на продукта, който може да бъде замърсен ?

2. Корективните действия включват ли повторна оценка и изменение на Sanitation SOP или подобрене на изпълнението на процедурите, когато е необходимо ?

Забележка : Ако предприятието извършва мониторинг на процедурите по пред-операционно хигиенизиране, установява несъответствие, предприема корективни действия, необходими в съответствие с 9 CFR 416.15 и CSI не открива директни контактни повърхности, които могат да причинят замърсяване на продукта , CSI трябва да фокусира върху това дали цялостното прилагане на Sanitation SOP е ефективно при предотвратяване на директното замърсяване на продукта. CSI не трябва да фокусира върху факта, че използваните превантивни мерки са същите , като предишните превантивни мерки, използвани от предприятието. Когато CSI открие замърсени директни контактни повърхности или директно замърсяване , трябва да предприеме постоянен контрол . Този постоянен контрол не трябва да се прекъсва, докато предприятието не предложи приемлива превантивна мярка. Не съществува никакво несъответствие, ако предприятието открие такива условия и предприеме съответни корективни действия. Тези корективни действия включват възстановяване на хигиенните условия, извършване на съответно **disposition** на продукта и прилагане на мерки, които да предотвратят повторно появяване. Този начин на мислене не се отнася за положения, в които продукта е замърсен. Тъй като Sanitation SOP трябва да съдържа процедури , които да предотвратяват директното замърсяване на продукта, FSIS би очаквал предприятието на място да притежава процедури за предпазване на продукта от замърсяване.

С. Някои примери на несъответствие

- Sanitation SOP не успява да предпази продукта от директно замърсяване, а предприятието не е приложило корективни действия за осигуряване на съответно **disposition** на продукта.

- Sanitation SOP не успява да предпази продукта от директно замърсяване, а предприятието не е приложило корективни действия за възстановяване на хигиенните условия.
- Sanitation SOP не успява да предпази продукта от директно замърсяване, а предприятието не е приложило корективни действия за предотвратяване на повторно появяване на директно замърсяване на продукта. Това може да доведе до тенденция за повторемост на несъответствията.

CSI ще документира несъответствието по начин, който съответства с изискванията на Глава IV от този документ .

Част XVII – Съхранение на запис

A. Какво е изискването по отношение на съхранението на запис ?

В раздел 416.16 е записано : (а) Всяко официално предприятие ще поддържа ежедневно записи, достатъчни да се докаже прилагането и мониторинга на Sanitation SOP и предприемането на каквито и да са корективни действия. Работник(ци) от предприятието, посочен(и) в Sanitation SOP като отговорен(и) за прилагането и мониторинга на процедура(и) , включена(и) в Sanitation SOP ще завери/ят/ тези записи, поставяйки дата и своите инициали .

(б) Записи, налагащи се в съответствие с тази част, се поддържат / съхраняват / на компютри , в случай, че предприятието извършва контрол на достъп до електронни данни .

(с) Записите се поддържат/ съхраняват / най-малко 6 месеца и трябва да са достъпни за FSIS . Всички такива записи се поддържат в официалното предприятие 48 часа след приключване им, след което могат да бъдат архивирани, в случай че е възможно да бъдат представени на FSIS до 24 часа при поискване.

B. Някои въпроси, които CSI трябва да вземе под внимание при проверка за съответствие по това изискване

При проверка за съответствие с 9 CFR 416.16 CSI трябва да търси отговори на следните въпроси:

1. Предприятието поддържа ли ежедневно записи, достатъчни да докажат прилагането и мониторинга на Sanitation SOP, както и за предприетите корективни действия ?
2. Работникът, отговорен за прилагане и мониторинг на Sanitation SOP , заверявя ли записите, поставяйки дата и инициали?
3. Ако записите се поддържат / съхраняват / на компютри, съществува ли осигурен контрол за достъп до електронни данни?
4. Записите по Sanitation SOP съхраняват ли се най-малко 6 месеца и могат ли да бъдат представени на FSIS ?
5. Архивират ли се записите по Sanitation SOP 48 часа след завършването им ?
6. Записите по Sanitation SOP точно ли отразяват хигиенните условия на предприятието ?
7. На следващия ден при започване на същата смяна записите по Sanitation SOP на разположение ли са за FSIS ?

CSI документира несъответствието по начин, който съответства на изискванията, посочени в Глава IV от този документ .

CSOs / Длъжностни лица по осигуряване безопасност на консуматора /

Част I – Стандарти за изпълнение на хигиенизиране (SPS)

Не съществуват никакви писмени процедури, необходими за постигане на съответствие с ъс SPS, ето защо CSO не фокусира директно върху тези изисквания. Например, ако едно предприятие системно се

проваля при изпълнение на стандартите за Salmonella , CSO може да бъде замолен да извърши оценка на системите за безопасност на храните в предприятието, включително и да направи оценка дали предприятието спазва SPS. При извършване на тази оценка CSO трябва да бъде наясно с всички проблеми, при изпълнението на SPS , които биха имали влияние/ въздействие/ върху безопасността на храната. Например, ако CSO е открил, че хигиената на работника и практиките за обработка на продукта не са съответствали на изискванията , този неуспех би имал директно влияние върху способността на предприятието да отговори на изискванията на стандартите за Salmonella. Всички констатации се документират от CSO в Оценка на Изпълнението на Системите за Безопасност на Храните в Предприятието, в съответствие с Глава IV на този документ.

Част II - Преглед на Sanitation SOP

А. Какви са задълженията на CSO ?

CSO систематично ще преглежда Sanitation SOP . CSO ще фокусира върху предназначението на Sanitation SOP . CSO трябва да преглежда Sanitation SOP и записите за пред-операционно и операционно хигиенизиране, направени поне за 60 дни и да се опита да отговори на въпроси, подобни на следните :

1. Направени ли са Sanitation SOP така, че да включват всички процедури, необходими за предотвратяване на директното замърсяване на продукта.
2. Ако предприятието извършва микробиологични тестове като част от Sanitation SOP , процедурата подходяща ли е за съответния организъм ?
3. Ако предприятието е посочило разширено почистване в Sanitation SOP, процедурата разработена ли е така, че да подпомага разширеното почистване ?
4. Ако предприятието извършва микробиологични тестове за проверка на процедурата за разширено почистване , процедурите за тестовете разработени ли са така, че да открият съответните организми ?

5. Ако предприятието произвежда RTE–продукти / продукти, готови за консумация / , Sanitation SOP разработени ли са по начин, който да предотвратява кръстосаното замърсяване от суровия върху RTE- продукта ?
6. Ако предприятието произвежда RTE-продукти и включва тестове на околната среда в Sanitation SOP, процедурите разработени ли са така, че да се засилят(увеличат) тестовете , когато се появи значителен строеж ?
7. Ако съществуват строителни дейности вътре в предприятието, Sanitation SOP разработени ли са така, че да установят проблемите, които могат да се появят в резултат на строежа, / хигиенни условия, замърсяване на продукта) ?
8. Ако са включени тестове на околната среда като част от Sanitation SOP, корективните действия разработени ли са така, че да отговарят на изискванията за корективно действие, посочени в раздел 416.15 ?
9. Ако предприятието произвежда RTE-продукти , Sanitation SOP разработени ли са така, че предотвратят **...post lethality contamination.....**

В. Какво прави CSO след оценката ?

Когато завърши оценката на Sanitation SOP и на записите , направени през изтеклите минимум 60 дни, CSO трябва да представи становище на Агенцията

Глава II СЪДЪРЖАНИЕ

НАССР

Увод

CSI

Част I Методология за проверка
НАССР Процедура 01
НАССР Процедура 02

Част II Верификация на анализ на риска
Част III Верификация на мониторинг
Част IV Верификация на валидацията
Част V Верификация на съхранение на записи
Част VI Верификация на корективни действия
Част VII Изискване на повторна оценка

CSO

Част I Оценка на НАССР
Част II Преглед на анализ на риска
Част III Оценка на мониторинг
Част IV Оценка на верификация
Част V Оценка на съхранение на записи
Част VI Оценка на корективни действия
Част VII Нова оценка

Глава II - HACCP

I. Увод

Предприятието носи отговорност за постигане на съответствие с 9 CFR Част 417 на наредбите за HACCP на FSIS . В съответствие с 9 CFR 417.2(b) всяко официално предприятие трябва да разработва и прилага HACCP план, който да обхваща всеки продукт, произвеждан от предприятието, когато при анализ на риска се открие, че една или повече опасности за храната има вероятност да се появят по време на процеса на произвеждане на продукта.

FSIS отговаря за проверката, при която се установява дали предприятията отговарят на изискванията, посочени в 9 CFR Част 417.9.

CFR 417.8 описва функциите на проверка, които се извършват от FSIS, за да се осигури база, на която да се състави определение отговаря ли предприятието на изискванията или не .

CSI фокусират върху изпълнението или прилагането на HACCP план, когато извършват своите процедури по верификация . Когато извършват оценка на системата по HACCP, CSO фокусират повече върху начина, по който са направени HACCP плановете. Целта на този раздел е да се разясни как всеки компонент носи информация за това дали предприятието съответства на Част 417.

При оценка на това дали една система HACCP в предприятието е с добри качества, инспектирацията персонал трябва да вземе под внимание всички налични данни / доказателства /.

Инспектирацията персонал трябва да направи оценка на наблюденията си и на резултатите от микробиологичните проби по един цялостен начин. Инспекторът наблюдавал ли е небрежност при антимикробните интервенции, което рефлектира върху по-голям брой положителни резултати при извършване на проба за *Salmonella* ? Инспекторът наблюдавал ли е сериозен ангажимент по отношение на безопасност на храните, който дава добър резултат ?

Нещо повече, предприятията могат да извършват тяхна собствена проба / анализ / на околната среда, проба за **APCs** или **enterobacteriaceae** или други тестове на верификация. Инспектирацията персонал трябва да зададе въпроси на ръководството на предприятието

по отношение на това дали извършват собствени проби и дали биха споделили резултатите от теста. Инспекторът трябва да изясни, че да извършването на такъв тест е от интерес за самото предприятие.

Например, предприятие, което произвежда RTE – продукт решава да извърши някаква вътрешна строителна дейност. Тъй като строежът увеличава риска от замърсяване на продукта с *L. monocytogenes*, предприятието решава да третира този патоген като опасност, която има вероятност да се появи, поне по време на периода на строителната дейност. За да определи дали една програма HACCP на едно предприятие гарантира производството на безопасен продукт, инспектирацията персонал трябва да търси отговори на въпроси подобни на следните:

1. Какви превантивни мерки са поставени на място по време на строителната дейност, които да предпазват продукта или контактните повърхности от замърсяване?
2. Предприятието провежда ли тестове на околната среда по време на строителния проект? Ако отговорът е положителен, резултатите показват ли някакви значителни промени на микро флората по време на строителната работа?
3. Предприятието прилагало ли е на практика някакви допълнителни хигиенни процедури по време на строителната дейност?
4. Предприятието извършвало ли е някакви тестове за определяне на ефективността на специалните хигиенни процедури?

Ако инспектирацията персонал определи, че през този период трябва да се взимат проби от продукта, необходимо е да се осъществи контакт с **Front-line Supervisor**. Ако предприятието извършва такива тестове и предоставя резултатите на инспектирацията персонал, може да не е нужно FSIS да засилва своите тестове. Инспектирацията персонал трябва да анализира резултатите от всеки тест, който е извършен за доказване на появилия се проблем с *L. monocytogenes* или с индикаторен организъм, който би подсказал появата на *L. Monocytogenes*. Ако предприятието извършва тестове на околната среда

и не желае да сподели резултатите, CSI трябва да се обърне към **Front-line Supervisor**.

Всяка ситуация е различна, и инспектиращият персонал трябва да има критично мислене, когато решава дали има основание за безпокойство, или дали съществува проблем със НАССР системата на предприятието, към която трябва да се обърне. Ако предприятието не отговаря на законовите изисквания, инспектиращият персонал трябва да издаде запис за несъответствие (NR) или да реши да препоръча друго действие по силата на Rules of Practice / Практически правила /, 9 CFR част 500 / вижте Глава IV /

CSIs

Част I – Методология за верификация на HACCP

А. Как CSI изпълняват процедурите по верификация на HACCP ?

CSI трябва да разбере изискванията, посочени в 9 CFR част 417, да разбере как да прилага тези правила и наредби в заводска среда и да използва правилна методология при проверка за съответствие с тези регулации . Съществуват две процедури по HACCP, процедура 01 и 02, за проверка дали предприятието отговаря на изискванията на 9 CFR Част 417. Броят на HACCP плановете и броят на произвежданите продукти в границите на конкретна **преработваща категория** нямат никакво влияние върху броя на HACCP процедурите , които CSI е планирал да извърши при този процес.

Забележка : Едно предприятие може да произведе много продукти в рамките на една и съща **преработваща категория / processing category /** с един HACCP план, или могат да имат отделен HACCP план за всеки продукт в рамките на тази производствена категория. В който и да е от случаите съществуват само две HACCP процедури за тази производствена категория. Ако предприятието притежава отделен HACCP план за всеки от продуктите в същата преработваща категория, CSI се нуждае от метод , с който да провери дали е постигнато съответствие с изискванията във всички HACCP плановете . Вероятно CSI ще провери едно от петте изисквания / мониторинг, верификация, корективно действие, съхранение на запис и нова оценка/ във всички HACCP плановете за конкретна преработваща категория всеки път, когато се извършва процедура 01 по HACCP. Друг метод, който CSI може да използва е да избира различен HACCP план всеки път, когато ще се изпълнява тази процедура.

Във всяка от HACCP процедурите съществуват два компонента , компонент на съхранение на запис и компонент на преглед и наблюдение. CSI може да ползва който и да е от тези компоненти или комбинация от тях, за да извърши верификация дали има постигнато съответствие с изискванията .

1. CSI може да прегледа записите на предприятието, за да провери дали има постигнато съответствие / съхранение на записи /
2. Алтернативно или допълнително, CSI може да направи измервания и да сравни резултата със записите на фирмата, за да определи дали е постигнато съответствие / преглед /. CSI може също така да наблюдава работник от предприятието да извършва дейност, посочена в HACCP плана , за да определи дали е постигнато съответствие. / наблюдение /

CSI може да ползва който и да е от тези компоненти или части, индивидуално или колективно , за да потвърди, че има съответствие с изискванията на HACCP. Например, CSI може да прегледа записи при една критична контролна точка / CCP/ и да направи измервания или да наблюдава представител на предприятието да направи измервания при друга CCP , за да провери дали е постигнато съответствие с изискването за мониторинг.

Ако CSI поставя под съмнение HACCP плана, трябва да прегледа анализа на риска и документите за взимане на решение, потвърждаващи анализа , за да провери дали предприятието може да защити / подкрепи / съдържанието на HACCP плана.

Процедура по HACCP 01

Целта на процедура 01 по HACCP е да потвърди , че предприятието отговаря на петте изисквания. Когато е предвидена процедура 01, тя се използва за разглеждане на случаен пример от изискванията по HACCP в действие.

Забележка : CSI трябва да разполага с метод за случаен подбор на изискванията, които ще проверява по време на изпълнението на тази процедура. След като се вземе това решение , CSI ще трябва да прегледа HACCP плана, за да се запознае добре с неговото съдържание.

Процедура по HACCP 02

Целта на процедура 02 е да определи дали предприятието отговаря на петте изисквания. Когато е предвидена процедура 02, тя се използва да се потвърди, че предприятието спазва HACCP плана, че

персоналът на предприятието изпълнява задачите, посочени в HACCP плана, че корективните действия се предприемат и че прегледа преди експедиция предпазва изпращането на замърсен /**adulterated** / продукт за конкретното производство.

Забележка : CSI може да разгледа записи, да извършва измервания и да наблюдава предприятието да изпълнява дейности, включени в HACCP план. Когато се изпълнява процедура 02 ,CSI обаче, трябва да потвърди, че е отговорено на всички изисквания при всички CCPs за конкретно производство . CSI може да потвърди корективни действия, ако има отклонение от критичната граница, ако отклонението не е покрито от конкретно корективно действие, или ако има непредвидена опасност / риск /.

Когато CSI определи, че предприятието не отговаря на едно или повече изисквания, той трябва да документира тази констатация в NR / запис за несъответствие /. Ако несъответствието включва производството и експедицията на небезопасни храни, CSI трябва да започне съответни действия по изпълнение, описани в 9 CFR 500.4. В други ситуации CSI може да предприеме контролно действие, за да предпази експедицията на замърсени продукти. CSI трябва да информира **Front-line Supervisor** за създадена се тенденция за несъответствие ./ вижте Глава IV /

Част II - Анализ на риска

А. Как CSI потвърждават, че предприятието е извършило анализ на риска ?

По време на изпълнението на процедура 03A01 CSI потвърждава, че едно предприятие е извършило анализ на риска като част от основното си съответствие с изискванията 9 CFR 417.2(a). CSI трябва да ползва описания по-долу начин на разсъждение и методология, когато потвърждава, че анализът на риска отговаря на изискванията . CSI ще потвърди съответствието чрез разглеждане на технологичната схема, на анализа на риска, на HACCPплана, на първоначалната валидация на HACCP плана и на HACCP записите .

Преди да разгледа анализ на риска, CSI трябва да разбере, че рискът е определен в 9 CFR 417.1 като *всяко биологично, химично или физическо свойство /качество /, което може да направи храната опасна за човешка консумация*. CSI трябва да разгледа записите по анализа на риска, за да определи дали анализът е отчел/ взел под внимание / тези свойства, които има вероятност да се появят в храната или при преработката на храната и да доведат до храна, опасна за потребителя. Опасността трябва да бъде такава, че да е определена / идентифицирана / чрез разглеждане на храната, как тя се преработва и къде може да възникнат въпросите за безопасност. Фактът, че е възможно да си представим риска / т.е., че метеор може да падне върху предприятието / не означава, че анализ на риска трябва да включва тази опасност. Ако CSI има притеснения дали съответните опасности са взети под внимание, може да реши да обсъди тези въпроси с TSC / Техническият Обслужващ Център / или с предприятието по време на седмичните срещи.

CSI трябва да попита дали предприятието е разгледало следните въпроси чрез сравняване на анализа на риска с Базовия / Основния / Списък за Съответствие / Формуляр на FSIS 5000-1 /

1. Предприятието провеждало ли е анализ на риска или това е извършено от външна фирма ?
2. Започва ли анализа на предприятието с идентифициране на всички вероятни рискове ?
3. Анализът на риска определя ли превантивни мерки, които предприятието може да приложи към рисковете за безопасност на храната ?
4. Анализът на риска включва ли технологична схема / диаграми / която да описва етапите на всеки процес и на производствения поток в предприятието ?
5. Анализът на риска определя ли предназначението за употреба или потребителите / консуматорите / на завършения продукт ?
6. Една или повече опасности показва резултатът от анализ на риска на предприятието, които е вероятно да възникнат при храната ?
7. Предприятието притежава ли писмен HACCP план за всеки от своите продукти ?
8. Предприятието провеждало ли е дейности по валидация, за да определи дали HACCP плана ще функционира по предназначение?

Забележка : Раздел 417.4(a)(1) дава повече подробности относно изискването за първоначална валидация, "... Предприятието трябва да провежда дейности , чиято идея е да определят, че НАССР плана функционира по предназначение. По време на валидация на този НАССР план, предприятието трябва многократно да провери съответствието на CCPs /критичните контролни точки/ , критичните граници, процедурите по мониторинг и съхранение на записи , както и корективните действия , посочени в НАССР плана. " Данните на валидация за който и да е НАССР план трябва да включват някакви практически данни или информация, които да отразяват действителния опит на предприятието в прилагането на НАССР план. Това е необходимо, тъй като валидацията трябва да демонстрира не само, че НАССР плана е теоритически добър, но също така и че предприятието може да го приложи и той да заработи ежедневно.

9. Записите на предприятието включват ли многобройни резултати, които потвърждават мониторинга на CCPs и съответствието с критичните граници ?
10. Предприятието има ли допълнителни резултати, които да потвърждават, че корективните действия са подходящи при постигане на контрол в CCP след появило се отклонение от критичната граница ?

В. Какво се случва, ако CSI определи, че съществува несъответствие ?

CSI ще документира всяко несъответствие по начин, който съответства на Глава IV от този документ . Ако CSI определи, че анализът на риска не отговаря на изискванията, той трябва да уведоми DO / районен офис / за указание. DO ще даде указание на CSI по отношение на това дали той трябва да пусне писмо за нова оценка след 30 дни, или DO ще наложи действие за изпълнение , както е посочено в Rules of Practice (Практически Правила) , 9 CFR , част 500 / вижте Глава IV /.

Забележка : От предприятието не се изисква да отговори писмено на писмото за нова оценка. От него се иска, обаче , да обърне внимание на ситуацията, повдигната в писмото.

Част III - Изискване за мониторинг

А. Какво е изискването , което се прилага към мониторинг ?

9 CFR 417.2(c)(4) - Дава списък на процедурите и периодичността, при която ще се изпълняват тези процедури за мониторинг на всяка от критичните контролни точки, за да се осигури съответствие с критичните граници.

В. Как CSI проверяват изискването за мониторинг ?

CSI проверява изискването за мониторинг чрез процедури 01 или 02 на HACCP. При изпълнение на процедури 01 или 02 CSI трябва да използва методологията, описана по – долу . CSI ще провери изискването чрез преглеждане на план HACCP , преглеждане на записите по HACCP, наблюдение на работниците от предприятието при изпълнение на мониторингови дейности и при извършване на измервания в CCPs . При проверка за изпълнение на изискване по мониторинг CSI трябва да потърси отговори на следните въпроси :

1. План HACCP изброява ли процедурите по мониторинг и периодичността за мониторинг на всяка от CCPs, за да се осигури съответствие с критичните граници ?
2. Процедурите по мониторинг извършват ли се така, както са описани в HACCP план ?
3. Извършват ли се процедурите по мониторинг с периодичността, определена за описаните CCPs в HACCP план ?

Когато търси отговори на горе-посочените въпроси, CSI трябва да :

а/ Прегледа HACCP план, за да определи дали разработения HACCP план включва процедурите по мониторинг и ползваната периодичност за мониторинг на критичните контролни точки. Тъй като предприятието може да измени план HACCP без да уведоми инспектирация персонал , CSI трябва да направи така, че добре да се запознае с процедурите на мониторинг и с периодичността , посочени в

план НАССР, като всеки път го преглежда . Когато прави преглед на процедурите по мониторинг и периодичността на извършване, посочени в НАССР план, CSI трябва точно да разбере какво прави предприятието при достигане на ССР. Ако CSI не разбере по какъв начин предприятието извършва мониторинг при ССР, той/ тя ще трябва да определят дали това е показател, че не се отговаря на изискването за мониторинг .

б/ Наблюдава работник от предприятието, който да извършва мониторингови дейности, описани в плана, за да определи дали процедурите се изпълняват така, както са записани в план НАССР.

с/ На базата на прегледани записи за мониторинг или на базата на наблюдение по изпълнение на мониторингови процедури да определи дали процедурите са били изпълнени с периодичност, посочена в НАССР плана.

С. Някои примери за несъответствие с изискванията за мониторинг

- Предприятието не провежда процедури по мониторинг така, както са посочени в план НАССР
- Предприятието не извършва мониторинг с периодичност, посочена в план НАССР
- CSI извършва измервания в ССР и констатира, че не е постигнато съответствие с изискването за критична граница

CSI ще документира това несъответствие по начин, който съответства с изискванията , посочени в Глава IV от този документ

Част IV – Изискване за верификация

А. Какви са изискванията, които се прилагат към процедурите на верификация и периодичността на верификация ?

9 CFR 417.2(c)(7) - Изброява процедурите на верификация и периодичността, с която ще се изпълняват тези процедури и които предприятието ще използва в съответствие с § 417.4 от тази част.

9 CFR 417.4 (a)(2)(i)(ii)(iii) - Включва текущи дейности по верификация , но не се ограничават до : Калибриране на инструментите за мониторинг ; директни наблюдения на дейности по мониторинг и корективни действия; преглед на създадени записи и поддържани в съответствие с § 417.5(a)(3) от тази част.

В. Как CSI проверява / потвърждава / изискването за верификация ?

CSI ще провери изпълнението на изискване за верификация чрез изпълнение на процедури 01 или 02 на HACCP . При извършване на процедури 01 или 02 на HACCP план, CSI трябва да използва методологията, описана по –долу. CSI ще провери тези изисквания чрез преглеждане на HACCP план, преглеждане на записите по HACCP план, чрез наблюдаване на изпълнението на дейности по верификация, които се извършват от работници на предприятието . При проверка на изискване за верификация , CSI трябва да потърси отговори на следните въпроси :

1. HACCP план съдържа ли процедури и периодичност за калибриране на инструменти за мониторинг на процеса ?
2. HACCP план съдържа ли процедури и периодичност за директни наблюдения на мониторингови дейности и корективни действия
3. HACCP план изброява ли процедури и периодичност за преглед на записи, създадени и поддържани в съответствие с 9 CFR 417.5(a)(3) ?
4. HACCP план описва ли проба на продукта като верификационна дейност ?
5. Дейностите по калибрирането на инструментите за мониторинг на процеса провеждат ли си в съответствие с план HACCP?
6. Верификационните дейности за директно наблюдение провеждат ли се в съответствие с HACCP план ?
7. Преглеждат ли се от предприятието записите, създадени в съответствие с 9 CFR 417.5(a)(3) ?

Когато се търсят отговори на тези въпроси, CSI трябва да :

а/ прегледа HACCP плана, за да определи дали той изброява процедури за директно наблюдение и периодичност на извършване, процедури по преглеждане на записи / дневници / и периодичност на извършване и процедури по верификация на калибриране на уредите за мониторинг и периодичност на извършване. Тъй като предприятието може да измени план HACCP без да уведоми инспектиращия персонал , CSI трябва да направи така, че добре да се запознае с процедурите на верификация и с периодичността на извършване , посочени в план HACCP, като всеки път го преглежда, когато трябва да извърши проверка по изискване за верификация.

б/ Наблюдава работник от предприятието, който да извършва верификационни дейности, описани в плана, за да определи дали процедурите се изпълняват така, както са записани в план HACCP.

в/ Прегледа записите по HACCP или да наблюдава как предприятието извършва процедури на верификация, за да определи дали тези процедури се извършват с периодичност , посочена в план HACCP

г/ Ако предприятието е включило в HACCP плана алтернативна периодичност за взимане на проба за E.coli / вижте 9 CFR 310.25(a)(2)(iv) или 381.94(a)(2)(iv) / , CSI ще докаже, че тази алтернатива представлява неразделна част от верификационните процедури на предприятието за неговия HACCP план.

д/ Ако пробата на продукта е включена в план HACCP , CSI трябва да наблюдава работник от предприятието при взимане на проба и преглед на резултатите , като част от процедури 01 или 02 на HACCP. Ако предприятието е получило положителни резултати , CSI трябва да провери дали са спазени изискванията за корективно действие на 9 CFR 417.3 (б).

Забележка : CSI трябва да бъде справедлив , като признае, че не винаги HACCP план може да съдържа всичките три дейности по верификация, посочени в 9 CFR 417.4 (a)(2)(i)(ii)(iii). Ако едно предприятие има CCP, която контролира без да ползва уреди за мониторинг на процеса , то тогава не би имало нужда от верификационни процедури за калибриране на уреди за мониторинг на процеса. Ако едно предприятие има само един работник, то не би било възможно за това лице да

извършва директно наблюдение на мониторинговата дейност. При това положение, не е нужно НАССР план да вписва директно наблюдение на мониторингови дейности. Верификационната дейност по директно наблюдение трябва да се определи за проверяващия, за да извърши директно наблюдение върху работника, който изпълнява мониторинга. Проверяващ, който извършва същата дейност и като контролиращ, не отговаря на изискванията за верификация на директно наблюдение, описани в 9 CFR 417.4(a)(ii).

С. Някои примери за несъответствие по изискване за верификация

- НАССР плана не изброява верификационни процедури по преглеждане на дневници /записи/, верификационни процедури по директно наблюдение или верификационни процедури по калибриране на инструменти
- НАССР плана не посочва периодичността, при която ще се извършват процедурите на верификация
- Предприятието не извършва процедура на верификация на директно наблюдение, както е посочено в НАССР план
- Предприятието не извършва верификация на преглед на записи, както е посочено в НАССР план
- Предприятието не извършва верификация на мониторинг, както е посочено в НАССР
- Предприятието не извършва една или повече процедури по верификация, посочени в НАССР с периодичност на провеждане, както е посочено в НАССР план

CSI ще документира всяко несъответствие по начин, който съответства на Глава IV от този документ

Част V – Изискване за съхранение на запис

А. Как CSI проверяват изискването за / водене на дневник / съхранение на запис ?

CSI проверява дали предприятието отговаря на изискванията за съхранение на записи / водене на дневник / . CSI ще провери тези изисквания чрез преглеждане на НАССР план, на анализ на риска, на

НАССР записи, на допълнителна / помощна /документация и на документация за взимане на решение. CSI проверява някои от изискванията за съхраняване на запис / водене на дневник /при изпълнение на процедура НАССР 01 . Например, CSI използва процедура 01 , за да провери,че предприятието притежава документи , доказващи процедурите на мониторинг в план НАССР. Други изисквания за съхранение на запис се проверяват при извършване на процедура 02 на НАССР. Пред- експедиционният преглед се проверява чрез изпълнение на процедури 02. През по-голямата част от времето CSI ще проверява изискването за водене на дневник /съхранение на записи/ единствено чрез тяхното преглеждане / компонент на съхранение на запис на процедури по НАССР /. Случаят, при който CSI може ,освен компонента на преглед на запис, да ползва и компонента на наблюдение за проверка на изискването за съхранение на запис е, когато CSI наблюдава предприятието действително да извършва пред-експедиционен преглед . НАССР процедурите, които трябва да бъдат използвани за верификация на изискванията за съхранение на запис , ще бъдат уточнени в този раздел

В. Какво е изискването , посочено в наредбата, за водене на дневник /съхранение на запис/ ?

9 CFR 417.2(c)(6) - Осигурява система за водене на дневник /съхраняване на записи/, която да документира мониторинг на критични контролни точки. Записите да съдържат действителните стойности и наблюдения, получени по време на мониторинг.

С. Как CSI проверява за постигнато съответствие с посоченото в 9 CFR 417.2 (c)(6) ?

CSI трябва да прегледа план НАССР , за да провери дали този план описва записите, които предприятието ще използва , за да документира мониторинга на критичните контролни точки/CCPs/. CSI трябва да прегледа НАССР записите, за да провери, че предприятието е записвало действителните стойности и наблюдения, които са получени по време на мониторинговите дейности . CSI трябва да провери тези изисквания при изпълнение на НАССР процедура 01 и НАССР

процедура 02. При верификация на това изискване, CSI трябва да зададе следните въпроси :

1. Определя ли НАССР план система за съхраняване на запис, която документира мониторинга на критичните контролни точки ?
2. Записите съдържат ли действителни стойности и наблюдения, получени по време на мониторинга ?

D. Някои примери за несъответствие

- НАССР план не осигурява система за съхранение на запис, която да документира мониторинга на критичните контролни точки/ССР/
- Предприятието извършва запис на резултатите с “отметка“, а не със запис на действителните стойности и наблюдения.

CSI ще документира всяко несъответствие по начин, който отговаря на посоченото в Глава IV на този документ. Може да се наложи CSI да изрази безпокойството си пред състава на предприятието и за пусне писмо за нова оценка след 30 дни.

E. Какви са изискванията за помощна документация ?

9 CFR 417.5(a) – Предприятието поддържа следните записи, документиращи неговия НАССР план : (1) Писмен анализ на риска, определен в § 417.2(a) на тази част, включително цялата помощна документация;

(2) Писменият НАССР план , включително документите за взимане на решение, свързани с подбора и създаването на критични контролни точки /CCPs/ и критични граници, и документите, подпомагащи както процедурите по мониторинг, така и процедурите по верификация, а също и периодичността на провеждане на тези процедури.

Забележка : Като част от горепосоченото изискване , предприятията ще притежават документация, която да отразява изискването , посочено в 9 CFR 417.4(a), а именно “ всяко предприятие ще извърши валидация на НАССР план при контролиране на опасностите за храните, установени по време на анализ на риска “.CSI трябва да определи дали съществува

съответствие с това изискване чрез проверка на наличността на документацията, необходима по силата на изискванията в 9 CFR 417.5(a)(2)

F. Как CSI проверява за съответствие по това изискване ?

CSI трябва да провери дали предприятието е постигнало съответствие с тези изисквания като извърши процедура 01 от HACCP. CSI ще провери тези изисквания като прегледа анализ на риска, помощните документи за анализ на риска, план HACCP, документите за взимане на решение, свързани с подбора и разработката на CCPs и критични граници, помощна документация за процедурите на верификация и периодичност на изпълнение, и помощна документация за процедури по мониторинг и периодичност на извършване. CSI трябва добре да прецени какво количество помощна документация да поиска . CSI не трябва просто произволно да изисква помощна документация . CSI трябва да изиска такива документи, когато има съмнение дали взетото решение от предприятието е уместно .

Съществуват три възможни резултата при верификацията на тези изисквания. Тези три резултата са постигнато съответствие с изискванията, постигнато несъответствие с изискванията и невъзможност да се определи дали има съответствие, тъй като е необходима повече информация. Процедура HACCP 01 се документира така, както е извършена, когато съществува съответствие с изискванията. Когато съществува несъответствие с изискванията CSI пуска запис за несъответствие /NR/ . Трябва да се пусне до предприятието писмо за нова оценка след 30 дни, когато няма достатъчно налична информация , за да се определи дали HACCP план отговаря на изискванията, посочени в 9 CFR 417.2. Това предоставя на предприятието възможност да подкрепи / поддържа / взетото решение или да направи нова оценка на анализ на риска и на план HACCP и тогава да вземе решения за поддържане.

При верификация на изискванията за съхранение на записи, CSI трябва да търси отговори на следните въпроси :

1. Предприятието притежава ли документация , която да подпомага формираните решения при анализ на риска ?

(supporting documentation)/допълнителна документация /

2. Предприятието притежава ли документи за формиране на решение, свързани с подбора на всяка ССР ?
3. Има ли обяснение в документите защо предприятието е избрало това местоположение /location/ за ССР ?
4. Съществува ли контрол при определена точка в процеса, която да предпазва, елиминира или намалява установените опасности до приемливи нива ?
5. Предприятието притежава ли потвърждение относно критична граница от научна, техническа и законова гледна точка ?
6. Потвърждението заслужава ли доверие ?
7. Предприятието притежава ли документи, поддържащи процедурите по мониторинг и периодичност на тяхното извършване, посочени в план НАССР ?

а/ Ако CSI поставя под съмнение периодичността на мониторинг, трябва да направи проверка между планираните от предприятието процедури на мониторинг

б/ Ако CSI открие отклонения, а предприятието не е установило отклонения, той/тя трябва да провери дали предприятието се занимава с този въпрос

8. Предприятието притежава ли документи , подпомагащи процедурите на верификация и периодичността на тяхното извършване, посочени в план НАССР? Документите доказват ли какво и извършило предприятието ?
9. Ако предприятието притежава документи за тези решения, документацията подкрепя ли решенията ?

G. Някои примери за несъответствие

- Предприятието няма помощна / поддържаща/ документация, с която да се докаже защо е необходимо да се въведе контрол при риск за безопасността на храните , установен при анализ на риска ?
- Предприятието не притежава никакви документи , в подкрепа на формирането на решение, свързано с подбора на ССРs
- Предприятието няма документи в подкрепа на критичната граница от научна, техническа и законова гледна точка

- Предприятието не притежава никаква документация, в подкрепа на процедурите по верификация и периодичност на извършване
- Предприятието притежава документация, но тя не е в подкрепа на формираното решение.

Забележка : Има случаи, когато CSI се нуждае от повече информация, за да определи дали предприятието отговаря на изискванията, посочени в 9 CFR 417.2. Ако предприятието извършва мониторинг всеки час на своята критична граница и единствените налични документи, доказващи това, са записите за извършен мониторинг през изтеклата година, CSI може да се нуждае от повече информация, за да определи дали HACCP план отговаря на изискванията, посочени в 9 CFR 417.2. CSI може да пусне писмо до предприятието за нова оценка на плана HACCP от страна на предприятието . CSI не са обучени да правят оценка на научна и техническа информация, която едно предприятие може да предостави в подкрепа на своята HACCP система . CSI притежават източници, които да им съдействат при оценката на тази информация . Той/ тя може да се обърне към TSC / Център за техническо обслужване / или да се обадят на DO и да помолят за съдействие CSO.

CSI ще документира всяко несъответствие по начин, който съответства на изискванията , посочени в Глава IV от този документ. Може да се наложи CSI да обсъди своите притеснения с предприятието и да пусне писмо за нова оценка след 30 дни.

Н. Какви са изискванията за записи по HACCP ?

В 9 CFR 417.5(a)(3) е записано - Предприятието поддържа : Записи / Дневници /, документиращи мониторинг на CCPs и критичните им граници, включително запис на часово време, температури или други количествени стойности, както е определено в план HACCP на предприятието; калибрирането на инструменти / уреди / за мониторинг на процеса ; корективни действия, включително всички предприети действия в отговор на някакво отклонение ; процедури по верификация и резултатите от тях; код /кодове / на продукта, наименование на продукта или идентификация, или партиден номер. Всеки от тези записи трябва да съдържа датата, на която е направен записа.

I. Как CSI проверяват дали е постигнато съответствие с изискванията, посочени в 9 CFR 417.5(a)(3) ?

CSI трябва да провери тези изисквания като прегледа записите / дневниците /по HACCP , които документират мониторинга на CCPs и техните критични граници, да прегледа процедурите по верификация и периодичност на тяхното извършване, да прегледа предприетите корективни действия в отговор на отклонение от критичната граница, отклонение, което не е обхванато от критичната граница или непредвидена опасност. Тези изисквания могат да бъдат проверени чрез изпълнение на процедура 01 и 02 на HACCP. При верификация на тези изисквания, CSI трябва да търси отговори на следните въпроси :

1. Записите документират ли мониторинга на CCPs и на критичните им граници ?
2. Записите съдържат ли време, температури или други количествени стойности, както е описано в HACCP план на предприятието ?
3. Записите за извършени мониторинг, верификация и корективни действия включват ли код на продукта, наименование на продукта или идентификация , или кланична производствена партида и дата на извършване на записа ?
4. Документирани ли са процедурите по верификация и резултатите от тях ?
5. Записано ли е времето на извършване на верификацията ?
6. Записът съдържа ли датата, на която е извършен записа ?
7. Записани ли са процедурите по калибриране на уредите за мониторинг на процеса и резултатите от тях ?

J. Някои примери за несъответствие

- Записите не съдържат резултатите от провеждания мониторинг
- Записите не включват времето, в което са извършвани мониторинг или верификация
- Записите съдържат по – скоро вписвания като “ ОК “ или “отметки”, отколкото действителни стойности от резултатите при мониторинг

- Липсват идентификация или код на продукта при вписване
- Записите не включват датата, на която е извършен записа
- Записани са по-скоро инициали, отколкото процедурите по верификация и резултатите от тях
- Не са записани предприетите корективни действия в отговор на отклонението от критичната граница, друго отклонение или непредвидена опасност
- Не са записани резултатите от калибриране на уредите за мониторинг на процеса

CSI ще документира всяко несъответствие по начин, който отговаря на изискванията, посочени в Глава IV от този документ. Може да се наложи CSI да обсъди своите притеснения с предприятието и да пусне писмо за нова оценка след 30 дни.

К. Какво е изискването за автентичност на записа?

9 CFR 417.5(b) - Всяко въвеждане на запис в дневник в съответствие с план HACCP, да се прави във времето, когато се появи конкретния случай и да съдържа датата и времето на записване. Работникът, извършващ въвеждането / вписването / трябва да подпише дневника /записа/ или да постави своите инициали.

L. Как CSI проверяват дали е постигнато съответствие с изискванията на 9 CFR 417.5(b) ?

CSI трябва да провери тези изисквания като прегледа записите / дневниците /по HACCP , които документират мониторинга на CCPs и техните критични граници, да прегледа процедурите по верификация и периодичност на тяхното извършване, предприетите корективни действия в отговор на отклонение от критичната граница, отклонение, което не е обхванато от критичната граница или непредвидена опасност. Тези изисквания могат да бъдат проверени чрез изпълнение на процедура 01 и 02 на HACCP. При верификация на тези изисквания, CSI трябва да търси отговори на следните въпроси :

1. Всяко вписване в дневника направено ли е във времето, когато се е появил случая ?

2. Посочено ли е времето на вписване?
3. Всяко въвеждане придружено ли от подпис или инициали на работника, който го извършва ?

М. Някои примери за несъответствие

- Някои вписвания в дневниците не съдържат време
- Записите не са придружени от подпис или инициали на лицето, което изпълнява дейността
- Върху дневниците / записите / не съществува никаква дата
- Резултатите не са записвани , когато стават събитията

CSI ще документира всяко несъответствие по начин, който отговаря на изискванията, посочени в Глава IV от този документ. Може да се наложи CSI да обсъди несъответствието с предприятието и да пусне писмо за нова оценка след 30 дни.

Забележка : Датата върху формуляра на дневниците /записите/ по мониторинг на НАССР трябва еднократно да бъде въведена за всички записи, направени през този ден.

Н. Какво е изискването за записи, правени на компютър ?

9 CFR 417.5(d) - Записи, поддържани на компютри. Използването на записи, поддържани на компютри се приема в случай, че се прилага съответен контрол за осигуряване на защита на електронните данни и подписи.

О. Как CSI проверява дали е постигнато съответствие с изискванията на 9 CFR 417.5 (d) ?

CSI може да провери изискването за съхранение на запис като изпълни процедури 01 и 02 на НАССР . CSI трябва да провери това изискване като помоли в предприятието да се демонстрира контрола, който се осъществява на място за гарантиране на защита на записите. При верификация на това изискване, CSI трябва да търси отговор на следния въпрос:

Осигурен ли е подходящ контрол, който да гарантира защита на електронните данни и на подписите ?

Р. Някои примери за несъответствие :

- Предприятието няма контрол за осигуряване на защита на електронните записи
- Предприятието има контрол за осигуряване на защита на електронните записи, но не го спазва, т.е паролите и електронните подписи не се поддържат и не са гарантирани.

Всяко несъответствие CSI ще документира по начин, който отговаря на изискванията в Глава IV от този документ. CSI може да обсъди с предприятието това несъответствие и да състави писмо за нова оценка след 30 дни.

Q. Какво е изискването за запазване на запис и за неговото представяне

9 CFR 417.5(e)(1)(2) – Запазване на запис. (1) Предприятията запазват всички записи, необходими по силата на (а)(3) от този раздел, както следва : за кланични дейности най-малко една година; за замразени продукти – най-малко една година; за замразени, консервирани, или дълготрайни продукти – най-малко две години. (2) Съхраняване на записи в архив извън предприятието (**Off-site records**) , необходимо по силата на параграф (а)(3)от този раздел, се разрешава след 6 месеца, ако такива записи могат да бъдат възстановени и представени в предприятието в рамките на 24 часа след отправена молба от страна на служител на FSIS.

R. Как CSI проверява за постигнато съответствие с изискванията на 9 CFR 417.5(e)(1)(2) ?

CSI трябва да провери дали записите са поддържани необходимия период от време като прегледа записите по НАССР. Не е нужно CSI да изисква записи от изтекло време, за да провери дали записите по НАССР са поддържани за определения период. Ако CSI се усъмни , че записите не са поддържани за определения период от време , той/тя трябва да се обърне към **Front-line Supervisor** за указания. CSI

може да поиска един път записи, които се съхраняват в архив извън предприятието, за да се убеди, че те могат да бъдат представени, но не е необходимо CSI редовно да изисква архивно съхранявани записи, за да провери изпълнението на това изискване. При проверка на изискването за съхраняване на записи, CSI трябва да търси отговори на следните въпроси, изпълнявайки процедури 01 и 02 на HACCP :

1. Записите поддържани ли са необходимия период от време, т.е 1 година за кланични продукти и замразени продукти и 2 години за замразени, консервирани или дълготрайни продукти ?
2. Записите съхранявани ли са в предприятието 6 месеца ?
3. Ако записите са съхранявани в архив извън предприятието след 6 месеца, могат ли да бъдат възстановени до 24 часа ?

S. Някои примери за несъответствие

- Предприятието не поддържа записи за необходимия период от време
- Записите не са поддържани в предприятието 6 месеца
- Предприятието не може да възстанови записите до 24 часа, когато са съхранявани извън него

Всяко несъответствие CSI ще документира по начин, който отговаря на изискванията в Глава IV от този документ. CSI може да обсъди с предприятието това несъответствие и да състави писмо за нова оценка след 30 дни.

T. Какво е изискването за преглед преди експедиция

9 CFR 417.5(c) – Преди експедиция на продукта, предприятието преглежда записите, свързани с производството на този продукт, документирани в съответствие с изискванията на този раздел, за да се увери, че те са пълни, че критичните граници са спазени и, където е нужно са взети корективни действия, включително и точното разположение на продукта. Когато е приложимо, прегледа трябва да се извърши от лице, което не е направило записите, за предпочитане е някой, който е обучен в съответствие с изискванията на § 417.7 от тази

част, или отговорно официално лице от предприятието, като се постави дата и подпис.

U. Как CSI проверява дали е постигнато съответствие с изискванията, посочени в 9 CFR 417.5(c) ?

FSIS смята продукта за “ произведен и експедиран “, когато предприятието завърши пред-експедиционен преглед. Проверката за завършен пред-експедиционен преглед дава възможност на инспектиращия персонал да разбере дали фирмата е поела пълна и окончателна отговорност при прилагане на своя HACCP контрол към продукта, който е произвела. CSI трябва от време на време да извършва проверка по верификация като наблюдава служител от предприятието да извършва преглед преди експедиция. След като веднъж наблюдението е извършено, това изискване може да се провери използвайки компонента на съхранение на запис от процедура 02 на HACCP. CSI трябва да разбере, че прегледът преди експедиция може да бъде извършен, ако продуктът се намира на място извън производственото предприятие, докато прегледът на съответните документи и проверката за постигнато съответствие с изискванията на 9 CFR 417.5(c) се извършва преди продуктът да е напуснал производственото предприятие.

Когато се извършва верификация на записите за извършен пред-експедиционен преглед, CSI трябва да потърси отговори на следните въпроси :

1. Предприятието направило ли преглед на записите, свързани с производството на продукта, преди експедиция ?
2. Пред-експедиционният преглед заверен ли е с подпис и дата от страна на служителя на предприятието ?

V. Някои примери за несъответствие

- Предприятието извършва експедиция на продукта , преди да извърши пред-експедиционен преглед
- Предприятието извършва пред-експедиционен преглед, но записите не са подписани и няма дата

Всяко несъответствие CSI ще документира по начин, който отговаря на изискванията в Глава IV от този документ.

Част VI - Корективни действия

А. Какво е изискването, което се прилага към корективните действия, предприети в отговор на отклонение от критичната граница ?

9 CFR 417.3(a) – Писменият НАССР план определя спазването на корективни действия в отговор на отклонение от критичната граница. НАССР план прави описание на корективното действие, което трябва да се предприеме и определя отговорност за извършване на корективно действие, за да може : (1) Причината за отклонението да бъде установена и отстранена ; (2) ССР да бъде под контрол след предприемане на корективно действие; (3) Да се установят мерки, които да предотвратят това да се случи отново; (4) Нито един продукт да не постъпи в търговската мрежа, който е опасен за здравето или **adulterated** в резултат от отклонението

В. Как CSI проверяват дали е постигнато съответствие с изискването в 9 CFR 417.3(a) ?

Когато има отклонение от критична граница, CSI проверява дали е постигнато съответствие с изискванията в 9 CFR 417.3(a), като сравнява корективните действия, предприети от предприятието с изискванията на наредбата. CSI трябва да провери дали предприятието е отговорило на изискванията за корективно действие като част от процедури 01 и 02 на НАССР. CSI може да провери тези изисквания като извърши преглед на запис или осъществи наблюдение. CSI трябва да потърси отговори на следните въпроси :

1. Предприятието установило ли е причината на отклонението?
2. Корективното действие елиминирало ли е причината ?
3. Корективните действия довеждат ли до поставяне под контрол ССР ?

4. Приложени ли са мерки, които да предотвратят ново появяване на отклонението
5. Действията гарантират ли, че продукт, опасен за здравето в резултат от отклонението, няма да влезе в търговската мрежа?

При търсене на отговорите на тези въпроси, CSI трябва да :

а/ прегледа записите за извършени корективни действия, свързани с отклонението от критичната граница и да наблюдава изпълнението на корективни действия

б/ сравни записаните корективни действия на предприятието с изискванията, посочени в 9 CFR 417.3(a) , за да определи дали действията, предприети в отговор на отклонението от критичната граница, отговарят на тези изисквания

в/ наблюдава изпълнението на корективни действия, за да провери дали предприятието е идентифицирало точния продукт, който е засегнат

г/ наблюдава изпълнението на корективни действия, за да провери дали предприятието е идентифицирало и елиминирало причината на отклонението

д/ наблюдава изпълнението на корективни действия, за да се увери, че след като са предприети тези действия, ССР е поставена под контрол

е/ наблюдава изпълнението на корективни действия, за да се увери, че са установени превантивни мерки

ж/ наблюдава изпълнението на корективни действия, за да се увери, че предприятието не допуска продукт, вреден за здравето в резултат на това отклонение, да влезе в търговската мрежа

С. Някои примери на несъответствие

- Предприятието не е установило причината на отклонение от критичната граница
- Предприятието е установило причината на отклонение от критичната граница, но не е предприело съответните действия, за да елиминира тази причина

- Предприятието не е приложило съответни мерки, които да осигурят контрол на CCP след предприемане на корективните действия
- Предприятието не е приложило мерки, за да предотврати ново появяване на отклонение
- Предприятието не е предприело съответни мерки, за да предотврати влизане в търговската мрежа на продукт, който е опасен за здравето в резултат на отклонението

Всяко несъответствие CSI ще документира по начин, който отговаря на изискванията в Глава IV от този документ. CSI може да обсъди с предприятието това несъответствие и да състави писмо за нова оценка след 30 дни.

D. Какво правило се прилага при отклонение, което не е обхванато от конкретно корективно действие или при появяване на непредвидена опасност

9 CFR 417.3(b) – Ако се появи отклонение, което не е обхванато от конкретно корективно действие, или ако възникне друга непредвидена опасност, предприятието да : (1) отдели и задържи засегнатия продукт поне докато се постигне съответствие с изискванията, посочени в параграфи (б)(2) и (б)(3) на този раздел; (2) да извърши преглед, за да определи дали засегнатия продукт е допустим за дистрибуция ; (3) предприеме действие, когато е необходимо , по отношение на засегнатия продукт, за да гарантира, че нито един продукт, опасен за здравето в резултат на отклонението, не може да влезе в търговската мрежа.

E. Как CSI проверява дали е постигнато съответствие с изискванията, посочени в 9 CFR 417.3(б)(1)(3) ?

Ако се появи непредвидена опасност, CSI трябва да провери дали е постигнато съответствие с изискванията, посочени в 9 CFR 417.3(б) като извърши сравнение на предприетите корективни действия от предприятието с изискванията в 9 CFR 417.3(б). Всеки път, когато се появи отклонение, не обхванато от конкретно корективно действие, или възникне непредвидена опасност, CSI трябва да провери дали е

отговорено на тези изисквания. Тези изисквания трябва да бъдат проверени като част от процедури 01 или 02 на HACCP.

CSI трябва да отговори на следните въпроси, за да определи дали е постигнато съответствие с изискванията за корективни действия:

1. Предприятието отделило ли е и задържало ли е всички засегнати продукти ?

Забележка : За да се определи какъв продукт е засегнат и дали само някои или всички продукти, контролирани от същия или подобен HACCP план, са засегнати, се взимат под внимание такива фактори , като патогени ; преработка и опаковка ; оборудване; анализи, правени от предприятието в съответствие с план HACCP; дейности по мониторинг и верификация на план HACCP на предприятието, извършвани в съответствие с 417.2 и 417.4; записи на Sanitation SOP , както се изисква в съответствие с 416.16 ;

2. Предприятието извършва ли преглед, за да определи дали може да бъде допуснат засегнатия продукт за дистрибуция
3. Предприятието предприело ли е необходимото действие по отношение на засегнатия продукт, за да не допусне нито един продукт, опасен за здравето в резултат на отклонението, да влезе в търговската мрежа
4. Проведена ли е нова оценка, за да се определи дали установеното ново отклонение или друга непредвидена опасност, трябва да се включат в план HACCP

Когато търси отговори на тези въпроси, CSI трябва да :

а/ Прегледа записите за извършено корективно действие , свързани с отклонението или непредвидена опасност, и да наблюдава изпълнението на корективни действия от страна на предприятието

б/ Сравни извършените и записани корективни действия от предприятието с изискванията, изброени в 9 CFR 417.3(b)(1)(2)(3)(4) , за да определи дали тези корективни действия, предприети в отговор на

отклонението от критичната граница, отговарят на всички тези изисквания

в/ Наблюдава как предприятието извършва отделяне и задържане на засегнатия продукт , за да се увери, че предприятието отделя и задържа всички засегнати продукти

г/ Наблюдава как предприятието извършва оценка на засегнатия продукт, за да се увери, че се пускат само годните продукти

Ф. Някои примери на несъответствие

- Предприятието не задържа всички засегнати продукти
- Предприятието задържа продукт, но той не е засагнатия продукт
- Предприятието не е оценило продукта, за да определи дали той е приемлив / годен / за дистрибуция
- Предприятието е направило оценка на продукта и е установило, че този продукт е годен за дистрибуция , но не е направило необходимото, за да не допусне нито един продукт, станал опасен за здравето в резултат от отклонението, да не влезе в търговската мрежа
- Не е проведена нова оценка, за да се определи дали установеното ново отклонение или непредвидена опасност трябва да се включи в НАССР план

Всяко несъответствие CSI ще документира по начин, който отговаря на изискванията в Глава IV от този документ. CSI може да обсъди с предприятието това несъответствие и да състави писмо за нова оценка след 30 дни.

Г. Какво е изискването към новата оценка, когато се прояви ново отклонение или непредвидена опасност, необхванати в план НАССР ?

9 CFR 417.3(b)(4) - извършва или получава нова оценка от лице, обучено в съответствие с § 417.7 от тази част , за да определи дали установеното ново отклонение или друга непредвидена опасност трябва да се включат в план НАССР

Н. Как CSI проверява дали съществува съответствие с изискванията, посочени в 9 CFR 417.3(b)(4) ?

Изискването за нова оценка не може да бъде произволно проверявано, тъй като новата оценка се появява, когато нещо я наложи , т.е отклонение или непредвидена опасност, необхванати от конкретно корективно действие . Предприятието трябва да документира новата си оценка, когато тя е предизвикана от отклонение, необхванато от конкретно корективно действие, или непредвидена опасност. CSI трябва да провери дали предприятието отговаря на изискванията за нова оценка като прегледа записите за корективни действия , когато се появи отклонение или непредвидена опасност, непокрита от конкретно корективно действие. Когато извършва проверка за съответствие с 9 CFR 417.3(b)(4), CSI трябва да търси отговор на следните въпроси :

1. Новата оценка, която е извършена, в резултат ли е на появила се непредвидена опасност ?
2. Предприятието притежава ли помощна документация за решенията, формирани по време на новата оценка ?

I. Примери за някои несъответствия

- Появило се е отклонение, необхванато от конкретно корективно действие или непредвидена опасност , и нова оценка не е извършена
- Предприятието е извършило нова оценка в отговор на отклонението, което не е обхванато от конкретно корективно действие или непредвидена опасност и определя, че установеното ново отклонение или непредвидена опасност не трябва да се включват в план НАССР, но нямат помощна документация за това решение.

Всяко несъответствие CSI ще документира по начин, който отговаря на изискванията в Глава IV от този документ. CSI може да обсъди с предприятието това несъответствие и да състави писмо за нова оценка след 30 дни.

ЧАСТ VII. – Изискване за нова оценка

А. Какво е изискването за извършване на нова оценка на HACCP план ?

9 CFR 417.4(a)(3) - Нова оценка на HACCP план. Всяко предприятие прави нова оценка на HACCP план поне веднъж годишно и в случаите, когато се появят някакви промени, които биха засегнали анализ на риска или променили HACCP план. Такива промени могат да включат, но не се ограничават до промени в : суровината или източника на суровина; формулиране на продукта; в методите на клане или преработка или в системите; в персонала; в опаковката; в системите за дистрибуция на завършения продукт; или в предназначението за употреба или потребителите на завършения продукт. Новата оценка се извършва от лице, обучено в съответствие с § 417.7 от тази част. HACCP план се променя веднага, щом новата оценка покаже, че този план повече не отговаря на изискванията, посочени в § 417.2 (с) от тази част

В. Как CSI проверяват дали е постигнато съответствие с изискванията, посочени в 9 CFR 417.4(a)(3) ?

Предприятието не е задължено да документира новите оценки, които се провеждат в резултат от промени в процеса, освен ако новата оценка не покаже, че е необходимо изменение на HACCP план. Ако новата оценка покаже, че е необходимо изменение на HACCP план, то този план трябва веднага да бъде изменен, да се подпише и да се постави дата върху него. От предприятието също се изисква да подпише HACCP план и да постави дата, за да покаже, че е проведена новата оценка, която се налага един път годишно. CSI трябва да прегледа записите за нова оценка, ако има такива, и HACCP план, за да провери тези изисквания . При проверка за постигнато съответствие с 9 CFR 417.4(a)(3), CSI трябва да търси отговори на следните въпроси :

1. Новата оценка извършена ли е , за да се отговори на изискванията за нова оценка, провеждана веднъж годишно ?
2. Предприятието разгледало ли е в своите анализи значителни усъвършенствания , станали в него, или появили се разработки по отношение на видовете продукти, произвеждани от предприятието ?

3. Появилата се промяна би ли оказала влияние върху анализ на риска или НАССР план ?
4. Предприятието извършило ли нова оценка ?
5. Ако новата оценка е показала, че НАССР план вече не отговаря на изискванията, този план бил ли е веднага променен ?

С. Някои примери за несъответствие

- Не е проведена годишната нова оценка
- Новата оценка е показала, че НАССР план повече не отговаря на изискванията в 9 CFR 417.2(c), а плана не е бил моментално променен

Забележка : Предприятието може да направи нова оценка на своя НАССР план по всяко време на календарната година , за да отговори на изискването за нова оценка, извършвана един път годишно. Това изискване не налага предприятието да извършва нова оценка на всеки 12 месеца. CSI трябва да провери дали предприятието отговаря на изискването за нова годишна оценка, някъде близо до датата на прилагането на НАССР план в предприятието.

Д. Какво е изискването за нова оценка на анализ на риска ?

9 CFR 417.4(b) – Нова оценка на анализ на риска. Всяко предприятие, което няма НАССР план, тъй като анализът на риска е показал, че не съществуват рискове за безопасност на храната, които е възможно да се появят, прави нова оценка на съответствието на анализа, в случаите, когато се появи промяна, която включва, но не се ограничава единствено до : промяна в суровината или източника на суровина във формулирането на продукта; в методите на клане или преработка или в системите; в персонала; в обема на производство; в опаковката; в системите за дистрибуция на завършения продукт; в предназначението за употреба или в потребителите на завършения продукт.

Е. Как CSI проверяват за постигнато съответствие с изискванията , посочени в 9 CFR 417.4(b) ?

CSI ще трябва да разчита на знанията си, които има по отношение на работата/ операцията / и промените, които се появяват в рамките на тази операция . При проверка за съответствие с 9 CFR 417.4(b) , CSI трябва да търси отговор на следните въпроси :

1. Предприятието притежава ли процес без HACCP план, тъй като анализът на риска е показал, че не съществува риск за безопасност на храната ?
2. Има ли появили се в процеса промени, които биха повлияли на безопасността на храната
3. Ако са се появили промени в процеса, проведена ли е нова оценка в резултат на тези промени ?

F. Някои промени за несъответствие

- Предприятието притежава процес без никакъв HACCP план, появили са се промени, които биха повлияли на безопасността на храната, а предприятието не е извършило нова оценка на анализ на риска.
- Настъпили са промени, които биха оказали влияние на безопасността на храната , извършена е нова оценка, новата оценка е показала, че съществува риск за безопасност на храната, но не е разработен никакъв HACCP план.

Всяко несъответствие CSI ще документира по начин, който отговаря на изискванията в Глава IV от този документ. CSI може да обсъди с предприятието това несъответствие и да състави писмо за нова оценка след 30 дни.

G. Какви са изискванията, които се прилагат за нова оценка след неуспешна серия от В тестове за Salmonella ?

9 CFR 310.25(b)(3)(ii) или 381.94(b)(3)(ii) – Ако предприятието не успее да отговори на стандартите при следващата / втората/ поредица от тестове с този продукт за съответствие , то прави нова оценка на HACCP план за този продукт и предприема съответни корективни действия.

Н. Как CSI проверява дали е постигнато съответствие с изискванията, посочени в 9 CFR 310.25(b)(3)(ii) или 381.94(b)(3)(ii) ?

Ако предприятието не успее при 2 последователни поредици от тестове за Salmonella / В тестове /, то трябва да извърши нова оценка на HACCP план за този продукт. Когато CSI е уведомен, че предприятието не е успяло да отговори на стандарта за втората последваща поредица от тестове за Salmonella, той трябва да се увери, че предприятието е направило нова оценка на своя HACCP план. CSI трябва да прегледа анализа на риска, HACCP план и помощните документи, за решенията, формирани по времето на извършване на новата оценка . При проверка за съответствие с изискванията, посочени в 9 CFR 310.25(b)(3)(ii) или 381.94(b)(3)(ii), CSI трябва да потърси отговори на следните въпроси:

1. Извършена ли е нова оценка ?
2. Ако е извършена нова оценка , предприятието разгледало ли е Salmonella като риск за безопасността на храната, който може да се появи в този процес ?
3. Ако предприятието не е разгледало Salmonella като риск за безопасността на храната, който може да се появи , притежава ли документи, с които да подкрепи това решение?

Забележка : CSI ще работи също и с друг персонал от програмата, както е описано в Глава III, Стандарти за извършване на тестове за Salmonella

I. Някои примери за несъответствие

- Предприятието не успява при 2 последователни серии от тестове за Salmonella, а на HACCP план не е направена нова оценка
- HACCP план е оценен отново и Salmonella не е отчетена като риск за безопасността на храната, но предприятието не разполага с документи в подкрепа на това решение.

CSOs

Част I - Оценка на HACCP

A. Какви са задълженията на CSOs за оценка на HACCP ?

CSO извършва задълбочени оценки на всички системи за безопасност на храната в процес на работа . При задълбочената оценка се фокусира върху строежа на системите за безопасност на храната. За HACCP, CSO ще оцени строежа на плана, протоколите от микробиологичните тестове , и всички други програми, които ще окажат въздействие върху безопасността на храната в предприятието.

След като CSO индивидуално е оценил системите, той определя дали констатираното от една система е в съотношение в констатациите от друга, като например да се провери дали съществува информация от записите за извършена хигиенизация, която да показва, че са съществували проблеми с хигиената при линията за производство на храни, готови за консумация в деня, в който предприятието е събрало проба от продукт, който при тестовете се оказва положителен за *L.monocytogenes*.

Когато CSO завърши задълбочения анализ в предприятието , той документира позицията на агенцията. Докладът на CSO се изпраща по електронна поща на DO и на **Front-line Supervisor** . Ако CSO установи, че HACCP системата не отговаря на изискванията на 9 CFR 417.2 и 417.5, поради проблеми със строежа или на научна основа, той/тя подготвя писмо до предприятието за нова оценка след 30 дни . Ако проблемите са сериозни , CSO може да реши да подготви NOIE / известие за намерение за действие за изпълнение /, което да се издаде от DO, или да препоръча други действия за изпълнение, описани в Практически правила , 9 CFR Част 500. CSO ще работи с вътрешно заводски персонал, работещ по програмата за инспекция, за да разработи план за верификация на всякакви нови верификационни дейности , които биха станали необходими в резултат на исканата задълбочена оценка и желаните корективни действия. Копие от верификационния план ще бъде изпратен по електронната поща на **Front-line Supervisor** , ако той/ тя

отсъства от предприятието. **Front-line Supervisor** и CSI трябва да контактуват с CSO винаги, когато се безпокоят дали предприятието от предприятието корективни действия, отговарят на изискванията на HACCP.

Част II – Преглед на анализ на риска

А. Как CSO оценява анализа на риска ?

CSO ще фокусира върху строежа на анализ на риска, за да се увери, че той отговаря на прилаганите законови изисквания . Колекцията на CSO от данни и анализи ще допълни и придаде по-голяма научна и техническа тежест на проверката, извършвана от вътрешно-заводския екип. CSO трябва да изисква записи и информация от вътрешнозаводския екип за проверката на анализа на риска. CSO трябва да се увери, че предприятието е взело под внимание рисковете за безопасност на храната, които могат да се появят преди, по време и след влизане на продукта в предприятието. CSO ще използва научните си знания и професионална експертиза при преглед на строежа на анализа на риска , за да се увери, че предприятието е идентифицирало съответните рискове за безопасност на храната и превантивните мерки за тези рискове. При преглед на анализ на риска, CSO трябва да търси отговори на следните въпроси :

1. Били ли са отчетени съответните опасности за произвежданите продукти ?
2. Идентифицирани ли са специфичните микробни , химични и физически опасности, които преобладават при специфични продукти или **process категории**
3. Има ли други рискове, които не са взети под внимание ?
4. Определенията на предприятието относно рисковете, които могат да се появят, направени ли са на базата на исторически данни, научна информация или техническа информация за процеса и на базата на ясно разбиране на стандарта ?
5. Контролът, който предприятието налага на място,валидира ли се, например да се повтори теста за съответствие на CCPs и критичните граници, и да се прегледат отново

записите, за да има гаранция, че опасността е предотвратена, елиминирана или намалена до приемливи нива.

В. Разгледа ни ли са всички потенциални източници на риск за безопасност на храната ?

CSO трябва да разгледа дали всички потенциални източници на риск за безопасност на храната са взети под внимание от страна на предприятието, а не само онези, които са посочени в 9 CFR 417.2(a)(3) При формулиране на това определение , CSO трябва да попита дали предприятието е взело под внимание следните въпроси :

1. Възможно ли е някоя от съставките да представлява микробна , химическа или физическа опасност ?
2. Храната съдържа ли преработен продукт, който може да има микробни , химически или физически характеристики различни от тези на оригиналните съставки ?
3. Храната позволява ли оцеляване или размножаване на патогените преди или по време на подготовка
4. Продукта препоръчва ли се след етап на убиване на патогените ?
5. Какво е нормалното съдържание на микроби в храната при подходящи условия на съхранение
6. При какви условия ще се промени нормалното микробно състояние на храната ?
7. Плана на сградата осигурява ли подходящо отделяне на суровия материал от храната, готова за консумация (RTE продукта) ?
8. Оборудването осигурява ли контрол на време и температура, необходими за безопасност на продукта ?
9. Начинът на опаковка оказва ли влияние на умножаването на микробните патогени или образуването на токсини ?
10. Могат ли хигиенните практики, които се използват, да окажат влияние на безопасността на продукта, които се подготвя ?
11. Работниците разбират ли процеса за подготовка на храната и факторите, които трябва да контролират, за да осигуряват безопасна храна ?

12. Каква е вероятността храната да се съхранява при подходяща температура ?
13. Храната предназначена ли е за консумация от население с повишена чувствителност / податливост / към заболяване ?
14. Превантивните мерки , свързани с всяка опасност, ще “ предпазят ли, ще елиминират ли или ще намалят до едно приемливо ниво рисковете, които предприятието е идентифицирало при анализ на риска ?”

С. Как CSO оценява употребата на пререквизитни програми ?

Когато CSO попадне на анализ на риска, в който една или повече опасности за храната са определени като невъзможни за появяване поради съществуването на пререквизитни програми , CSO трябва да помоли за достъп до тази програма, както и за достъп до записи по последната реквизитна програма , за да може да оцени тяхната ефективност.

CSO ще прегледа описанието и характерните особености на пререквизитната програма, включително всякакви помощни документи, които предприятието притежава за критериите в пререквизитната програма .

CSO ще прегледа данните, които отразяват работата на програмата през последния период от време и ще прецени дали контрола изглежда успешен .

CSO трябва да установи, че записите са в подкрепа на решението, че опасността няма вероятност да се появи, поради наличието на пререквизитна програма .

Ако предприятието произвежда сурово смлени говежди продукти и има пререквизитна програма, направена на базата на получени спецификации при закупуване , CSO трябва да прегледа записите, свързани с такава пререквизитна програма , за да се увери, че документацията е в подкрепа на формираното решение в анализа на риска, а именно, че не съществува вероятност да се появи E.coli O 157:H7 .

Ако предприятието произвежда RTE продукти и е включило проба на продукта или на околната среда в пререквизитната програма, CSO трябва да прегледа програмата, за да се увери, че тя е съставена на научна основа. CSO ще направи оценка на цялата система на

предприятието, за да се увери, че предприятието е създадо така своите тестове, че ако се открият индикаторни организми или *L.monocytogenes*, то на място ефективно да реши проблема . CSO ще прегледа писмените процедури, ще направи оценка на документите за взимане на решение за обосновка, и ще прегледа резултатите от лабораторните тестове .

CSO ще анализира тези данни, за да формулира позиция на агенцията по въпроса дали проекта на пререквизитната програма е подходящ за решенията, формулирани в анализ на риска . При формулиране на решението си CSO трябва да направи така , че пререквизитната програма да работи в унисон с всички останали програми за безопасност на храната.

Част III - Оценка на мониторинг

A. Какво прави CSO, за да оцени мониторинга ?

CSO събира данни и анализи, за да се увери, че структурата на мониторинговите процедури на предприятието и периодичността на тяхното извършване, са подходящи. CSO трябва да се увери, че мониторинга прави описание на планирана последователност от наблюдения или измервания, които се извършват при CCP / контрол на критичната точка /. CSO трябва да прочете процедурите по мониторинг в план HACCP и да прецени дали може да наблюдава мониторинг, който се извършва при тази CCP. Повечето мониторингови процедури трябва да са бързи, тъй като са свързани с процеси, протичащи в “реално време “ (real – time processes)

CSO трябва да направи преглед на записи по мониторинг, направени през последните най-малко 60 дни, за да получи следната информация относно процедурите по мониторинг и относно периодичността на тяхното извършване :

1. Постоянна ли е периодичността на извършване на мониторинг в план HACCP ?
2. Възможно ли е да има постоянна периодичност на мониторинг ?
3. Ако периодичността на мониторинг не е постоянна, достатъчна ли е , за да покаже, че процеса се контролира?

4. Документира ли се непостоянната периодичност на провеждане на мониторинг и подходяща ли е за верификация на НАССР
5. Предприятието преглежда ли записите по мониторинг, за да открие тенденции, които могат да бъдат коригирани преди загубата на контрол ? Ако отговорът е “да”, CSO трябва да помоли за тези записи и да ги прегледа.
6. Ако основанието за непостоянна периодичност на мониторинг не е документирано, CSO трябва да определи дали предприятието е подкрепило тази периодичност, както се изисква от 9 CFR 417.5(a)(2) . Ако има несъответствие, трябва да се предприеме действие - т.е да се изготви и пусне до предприятието писмо за нова оценка след 30 дни.

Част IV - Оценка на верификация

А. Как CSO ще оценяват дали предприятието отговаря на изискванията за верификация ?

Докато CSI фокусира върху начина, по който едно предприятие изпълнява дейностите по верификация , изложени в НАССР плана, CSO определя дали текущите дейности по верификация отговарят на изискванията , като особено внимание се обръща на структурата на верификационните дейности. Овсъждането / разглеждането / на характерните особености на структурата трябва да става на базата на прегледа на всички процедури по верификация, свързани с отделния НАССР план.

В. Какви записи ще преглежда CSO ?

CSO трябва да прегледа записи, които обхващат дейности, извършвани през минимум 60 дни. CSO трябва внимателно да прегледа записи на CCPs, процедурите на верификация , документите, с които се аргументира техния подбор, периодичността на тяхното изпълнение и тогава да се разгледат редица аналитични въпроси :

1. Процедурите по верификация в НАССР план съставени ли са така, че да може предприятието да определи дали системата по НАССР функционира по предназначение ?
2. Какво разкриват записите за изпълнението при ССРs ?
3. Съществували ли са отклонения от критичните граници ?
4. Ако са съществували няколко отклонения от критичните граници, правена ли е нова оценка и въведена ли е нова критична граница ? Ако не, предприятието притежава ли документация в подкрепа на това решение ?
5. Ако е имало някакви отклонения от критичните граници при ССР, по какъв начин процедурите по верификация са допринесли за подобряване на ситуацията ?
6. Какво показват записите за резултатите от верификация ?
7. НАССР план така ли е направен, че да включва теста на продукта като процедура по верификация ?
8. Ако теста на продукта представлява процедура по верификация, описана в план НАССР, тази програма за тестване научно-обоснована ли е ? Периодичността и методологията за извършване на теста трябва да бъде утвърдена в програмата – т.е обосновка при взимане на проба от продукта на базата на резултатите от контактните повърхности на храната или тест на околната среда за индикаторен организъм; обосновка за размера на пробата – 25 г; големина на площта за смивка – заедно с обосновка за това дали да се използва комбинирана проба ежедневно или един път седмично ; обосновка за поведение на продукта на основата на резултати от теста за наличие на патогени ; обосновка за условия на задържане и тест / **hold-and-test provisions** / , ако контактната повърхност на храната е показала положителен резултат при тестване за патогени или индикаторни организми.) Теста разработен ли е така, че да открие въпросния организъм ?

Част V – Оценка на дейностите по съхранение на запис

А. Как CSO ще прави преглед на дейностите по съхраняване на записи

CSO ще събере записите по HACCP на предприятието, както е посочено в 9 CFR 417.5(a)(3), които обхващат последния определен период от време .

Използвайки само записите по HACCP , CSO трябва да изгради обобщение на това, което се е случило, свързано с производството на безопасни и здравословни продукти в предприятието по това време.

CSO трябва да обсъди с екипа за вътрешен контрол и проверка и с предприятието какво би могло да се разбере от записите . Екипът за вътрешен контрол и инспекция и предприятието трябва да обсъдят дали записите отразяват действително това, което се е случило.

CSO трябва също така да извърши оценка и на друга научна, техническа документация и да потърси отговори на следните въпроси :

1. Документите за взимане на решение поддържат ли избора и създаването на CCPs и критичните граници ?
2. Помощните документи поддържат ли подбраните процедури по мониторинг и верификация и периодичността на тяхното извършване ?
3. Документите, отразяващи взимането на решения , подкрепят ли решенията, формирани в анализ на риска ?
4. Предприятието притежава ли документи, които да са в подкрепа на решението за изхвърляне на засегнатите продукти
5. Документите в подкрепа ли са на решенията, формирани по време на новата оценка ?
6. Ако са използвани научни документи, в подкрепа на формираните решения, предприятието показало ли е, че те са приложими в средата/ обстановката / на това предприятие?

Част VI - Оценка на корективни действия

А. Как CSO оценява корективните действия на предприятието ?

CSO трябва да подбере записи за извършвана дейност за един минимален 60- дневен период, за да направи проверка на корективните действия, извършвани от предприятието. Те трябва да фокусират върху оценката на самата структура на корективните действия. CSO ще

подбере различни видове критични граници, планираните корективни действия при наличие на отклонение и записите на критичните граници, извършвани напоследък, отклоненията от критичните граници и корективните действия .

Когато извършва верификация на изискването за корективни действия ,CSO трябва да потърси отговори на следните въпроси :

1. Корективните действия, предприети в отговор на отклонението от критичната граница, отговарят ли на изискванията, посочени в 9 CFR 417.3 ?
2. Корективните действия, предприети в случаите, когато се появи отклонение, не обхванато от специфично корективно действие , или ако се появи друга непредвидена опасност, отговарят ли на изискванията, посочени в 9 CFR 417.3(b) ?
3. Ефективни ли са били корективните действия, т.е завършват ли с контрол при ССР по отношение на критичната граница, от която се е появило отклонението ? Ако записите не показват / отразяват / този контрол , трудно е да се направи заключение, че планираните корективни действия отговарят на изискванията .
4. Превантивните мерки, приложени в предприятието, намали ли са степента на отклонения от критичната граница ?

Част VII – Дейности по извършване на нова оценка

А. Как CSO извършва преглед на направена нова оценка ?

CSO трябва за прегледа записите, извършвани през един минимален 60- дневен период, за да определят дали е имало ситуации, които са се появили и са наложили нова оценка на анализ на риска или на план НАССР

Ако се е появила нова оценка, CSO трябва да прегледа определението, направено от предприятието, на базата на нова оценка , и да вземе предвид следното :

1. Предприятието променило ли е своя НАССР план ?

2. Каква е била основата за неговото решение ?
 3. Предприятието притежава ли документи за взимане на решение, които да са в подкрепа на извършваната промяна, или пък евентуално за липсата на промяна ?
 4. Ако е направена промяна, предприятието извършило ли е валидация на тази промяна ?
 5. Предприятието притежава ли документи, в подкрепа на критичната граница, периодичността на мониторинг и т.н ?
- Например, ако предприятието произвежда сурови говежди продукти и е извършило нова оценка, отчитайки съответните научни данни, CSO трябва да зададе следните въпроси :

а/ Ако предприятието произвежда обрезки за говеждо смяно и извършва тестове на обрезките за E.coli O157:H7, то извършва ли нова оценка, когато се получи положителен резултат ?

б/ Предприятието, произвеждащо обрезки, притежава ли документи / научни , технически / в подкрепа на решенията, формулирани по време на новата оценка, че контролът на място е достатъчен за да контролира E.coli O157:H7?

в/ Предприятието извършило ли е валидация на изменения НАССР план чрез неколккратно повтаряне на теста за адекватност на ССР, критични граници и корективни действия , зададени в НАССР план?

г/ Ако НАССР план е бил изменен, за да се включи взимането на микробиологична проба , като дейност за верификация на ефективността на намесата, програмата за взимане на проба статистически валидна ли е ?

д/ Ако предприятието не е променило своя анализ на риска или план НАССР в резултат на новата оценка, притежава ли документи в подкрепа на това решение ?

- Ако предприятието получава сурово говеждо за смятане и е извършило нова оценка, отчитайки съответните научни данни, CSO трябва да потърси отговори на следните въпроси :

а/ Получаващото предприятие има ли спецификации, които да изискват от всички доставчици, определили E.coli O157:H7 като вероятен риск , да имат една или повече потвърдени CCPs ,които да елиминират или намалят E.coli O157:H7 под забележимите нива, и които да потвърждават, че е постигнато съответствие с изискванията на спецификациите ?

б/ Ако предприятието е разгледало E.coli O157:H7 като риск, който може да се появи при процеса на смятане на месото, CCPs разработени ли са така, че да могат да контролират патогена ?

в/ Ако предприятието е решило, че E.coli O157:H7 не представлява риск, тъй като този патоген е обхванат от пререквизитните програми, то поддържа ли документи, които да определят процедурите на пререквизитната програма и свързаните с това записи като част от документите за формиране на решение ?

- Ако предприятието произвежда RTE-продукти, CSO трябва да прегледа мерките за контрол, включени в HACCP плановете , Стандартните работни процедури за хигиенизиране /Sanitation SOPs/ или пререквизитните програми . CSO ще прегледа писмените процедури, ще направи оценка на документите за формиране на решение дали са пълни и дали е посочена обосновка, ще прегледа лабораторните тестове. CSO трябва да потърси отговори на следните въпроси :

а/ предприятието разработило ли е писмена научно-обоснована програма като част от план HACCP, Sanitation SOP, или пререквизитната програма ?

б/ ако предприятието има процедури за извършване на тестове на място за индикаторни организми или L. Monocytogenes, то има ли на място процедури, за ефективно справяне с тяхната наличност ?

в/ ако предприятието има процедури за извършване на тестове на място за индикаторни организми или L. Monocytogenes, то засилва ли

взимането на проба с цел мониторинг или верификация, когато се появи сериозно строителство ?

г/ ако предприятието използва анти-микробен агент в продукта при окончателната опаковка, за да се предотврати растежа на *L. Monocytogenes*, предприятието притежава ли данни , за да потвърди, че агента е ефикасен срещу *L. Monocytogenes* ?

д/ ако предприятието прилага **пост-летално / post-lethality /** третиране , предприятието има ли данни, с които да докаже , че това е ефективно срещу *L. Monocytogenes* ?

Ако CSO наблюдава проблеми по време на извършване на оценка на безопасност на храната, той трябва да документира това в отчета.

Глава III - Дейности за намаляване на патогените

Част I – Тест за E.coli

Целта на общия тест за E.coli е да провери ефективността на процеса по хигиенизация и контрол в кланиците. Следното дава обяснение на това, как персоналят от програмата за инспекция проверява дали предприятието поддържа такъв контрол.

А. Какво е общото изискване за извършване на тест за E.coli ?

В раздел 310.25 е посочено : (а) “ Критерий за верификация на контрола на процеса; тест за E.coli

- (1) Всяко официално предприятие, което извършва клане на добитък , трябва да извършва тест за Esherihia coli Biotype 1 (E.coli). Предприятия, които колят повече от един вид добитък или ако колят добитък и птици, ще извършват тест на този вид от добитъка или птиците, който е най-многоброен. Предприятието ще :
 - (iii) поддържа записи на такива аналитични резултати в съответствие с параграф (а)(4) на този раздел
- (2) Изисквания за взимане на проба
 - (i) Писмени процедури. Всяко предприятие ще подготвя писмени процедури за събиране на мостри. Тези процедури определят служителите, които са определени за събиране на проби, посочват мястото за взимане на проби, определят произволност при взимане на пробата, както и определят начина за боравене с пробата. Писмените процедури трябва да бъдат представяни на FSIS при поискване
- (3) Записване на резултатите от теста . Предприятието ще поддържа точни записи на резултатите от всички

тестове, изчислени в CFU/cm² изрязана площ или попита с тампон. Резултатите ще се запишат върху схема за контрол на процеса или таблица, отразяваща резултатите от последните най-малко 13 теста, по видове заклан добитък. Записите ще се съхраняват от предприятието за период от 12 месеца и при поискване от FSIS да могат да бъдат представени.”

В. Как **Front – line Supervisors** проверяват основното изискване на тези наредби ?

По времето, когато на предприятието се разрешава инспекция, **Front – line Supervisors** проверяват дали писмените процедури за E.coli тест отговарят на изискванията. Когато изпълнява процедура 05A01, **Front – line Supervisor** попълва справката за E.coli / Формуляр на FSIS 5000-3 /. Тази процедура се извършва само веднъж. Когато се изпълнява процедурата, **Front – line Supervisor** трябва да използва тази справка, за да провери дали писмените процедури отговарят на изискванията.

1. Писмените процедури съдържат ли процедури за взимане на проби за извършване на тест за E.coli ?
2. Писмените процедури определят ли служителя на предприятието, който трябва да взема образци за извършване на тест за E.coli ?
3. Писмените процедури определят ли мястото за взимане на проба ?
4. Писмените процедури описват ли как се постига произволност при взимане на проба ?
5. Писмените процедури описват ли начина, по който се обработват пробите ?
6. Предприятието събира ли проби за изследване на E.coli?
7. Предприятието записва ли аналитичните резултати от тестовете за E.coli върху таблица или схема за контрол на процеса ?

Забележка : Ако **Front – line Supervisor** изпълнява процедура 05A01 и определи, че писмените процедури за E.coli не отговарят на изискванията, той/тя трябва да се срещне с ръководството на предприятието, за да го уведоми, че се нуждаят от процедури за изследване на E.coli . Ако предприятието не успее по адекватен начин да отговори на молбата на **Front – line Supervisor** , той/тя трябва да се обърне към DO , за да го уведоми за ситуацията. Ако има промени в съществуващите процедури, персоналът от програмата за инспекция трябва да уведоми **Front – line Supervisor**.

CSIs

Част I – Общи процедури за изследване на E.coli

A. Какви са общите процедури, които ще следват CSIs ?

Всяко официално предприятие, което извършва клане на добитък или птици, трябва да извършва изследване за E.coli Biotype 1. Съществуват 2 процедури (05A01 и 05A02) , които CSIs използва, за да провери дали тези предприятия отговарят на изискванията за E.coli . CSIs използва процедура 05A01, за да провери дали писмените процедури отговарят на основните изисквания . Тези основни изисквания са посочени в 9 CFR 310.25(a)(1) – (4) за кланици , в които се коли добитък. Основните изисквания за птичекланици са посочени в 9 CFR 381.94(a)(1)-(4). Когато наредбите за птици и добитък са едни и същи , в този документ ще се използват, изискванията, прилагани за добитък. Когато има разлики в наредбите , ще се изброяват и двата регламента. При констатирани несъответствия, CSIs трябва да спазва указанията, посочени в Глава IV на този документ.

B. Как CSIs ще проверява за постигнато съответствие с изискванията, посочени в 9 CFR 310.25(a) ?

Когато изпълнява процедура 05A02, CSI ще провери вкички останали изисквания. CSI ще използва формуляр 5000-4 на FSIS, за да установи дали е отговорено на тези изисквания .

C. Как CSIs ще провери дали предприятията взимат пробите от точния вид добитък или птици ?

Когато проверяват изискванията за събиране на образци, CSI ще търси отговори на следните въпроси : Предприятието събира ли образци(взима ли проби) от този вид добитък или птици, който е най-многочислен ?

D. Пример за несъответствие

- Предприятието коли най-много свине, а взима проби от трупове на говеда

CSIs ще документира всяко несъответствие по начин, който съответства на посоченото в Глава IV на този документ .

Част II –Взимане на проба

А. Какви са изискванията, които се прилагат към вземането на проба / ?

В параграф 310.25(a)(2)(i) е посочено : Взимане на проба . Предприятията взимат проба от всички охладени трупове на добитък , с изключение на тези, обезкостени преди охлаждане / **hot-boned** / , от които трябва да се вземе проба след окончателното измиване. Пробите трябва да се взимат по следния начин : (А) при едър рогат добитък, предприятията трябва да взимат натривка с тампон или да изрежат тъкан от хълбока, от гърдите и бута, с изключение на **hide-on** / неодрани / телета, в който случай предприятията трябва да взимат проби от вътрешната страна на хълбока, на гърдите и бута чрез натриване с тампон. (Б) при овце, кози, коне, мулета или други трупове на еднокопитни, предприятията трябва да взимат натривка с тампон от хълбока, от гърдите и бута, с изключение на **hide-on** / неодрани / трупове, в който случай предприятията трябва да взимат проби от вътрешната страна на хълбока, на гърдите и бута чрез натриване с тампон. (В) при трупове на свине предприятията трябва да направят натривка или да изрежат тъкан от областта на бута, корема или долната част на челюстта / гушата /.

В параграф 381.94(a)(2) (ii) е записано : Взимане на проба . Цялата птица трябва да се вземе след като свърши процеса на охлаждане. Ако това не се практикува , цялата птица се взема в края на линията за клане. Пробите се взимат чрез изплакване на целия труп в определено количество буфер, подходящ за този вид птици. Проби от пуйки могат да се взимат като се направи натривка с тампон на гръбната част и бедрото / кълката /.

В. Как CSI ще верифицира тези изисквания ?

Когато проверява тези изисквания, CSI ще търси отговори на следните въпроси :

1. Предприятието взима ли проби на определеното място в самия процес ?
2. Предприятието взима ли проби чрез натривка с тампон или изрязване на тъкан от определените места при трупове на едър рогат добитък; при птици – извършва ли цялостно изплакване на трупове на пилета или пуйки, или взима проба чрез натривка с тампон на трупове на пуйки ?

С. Някои примери за несъответствие

- Предприятието не взима проби от охладени трупове и не извършва **топло обезкостяване (hot boning)**
- Предприятието взима натривка от други места от трупа, а не от хълбока, гърдите и бута.

Всяко несъответствие се документира от CSI по начин, който съответства с указанията, посочени в Глава IV на този документ.

Част III – Периодичност на извършване на пробата

А. Какви са изискванията, които се отнасят до периодичността за взимане на проба ?

В параграф 310.25(a)(1)(i) е записано : Взима проби в съответствие с изискванията за техниките/ начините /, метода и периодичността, посочени в параграф (a)(2) на този раздел;

В параграф 310.25(a)(2) (iii) е записано : Периодичност на взимане на проба. Кланиците, с изключение на тези, които работят с малък обем, както е определено в параграф (a)(2)(V) на този раздел, трябва да взимат проби с периодичност, пропорционална на обема на продукцията, както следва :

Говеда, овце, кози, коне, мулета и други еднокопитни : 1 изследване на 300 трупа, но при минимум една проба на всяка работна седмица

Свине : 1 изследване на 1 000 трупа, но при минимум една проба на всяка работна седмица

В параграф 381.94(a)(2) (iii) е записано : Периодичност на взимане на проба. Кланиците, с изключение на тези, които работят с малък обем, както е определено в параграф (a)(2)(V) на този раздел, трябва да взимат проби с периодичност, пропорционална на обема на продукцията, както следва :

Пилета : 1 проба на 22 000 трупа, но най-малко 1 изследване на една работна седмица

Пуйки, патици, гъски и токачки: 1 проба на 3 000 трупа, но най-малко по 1 проба на седмица

В параграф 310.25(a)(2)(iv) е записано : Алтернативи за периодичност при взимане на проба. Едно предприятие, което работи при условията на валидиран HACCP план в съответствие с § 417.2(b) от тази глава , могат да подменят периодичността за взимане на проба с друга / алтернативна /, в съответствие с параграф (a)(2) (iii) от този раздел, ако :

(А) Другия вариант / алтернативния / представлява неразделна част от верификационните процедури на предприятието за HACCP план

(Б) FSIS не определи и не уведоми предприятието писмено, че тази алтернативна периодичност е недостатъчна да докаже ефективността на контрола в предприятието.

В параграф 310.25(a)(2)(V) е записано : Взимане на проби в предприятия с малък обем продукция

(А) Предприятия с много малък обем на продукция годишно колят не повече от 6 000 бр говеда, 6 000 бр. овце, 6 000 бр кози, 6 000 бр. коне, мулета или други еднокопитни, 20 000 бр свине, или комбинация от едър рогат добитък не надвишаващ 6 000 бр говеда и 20 000 бр общо от всички видове едър рогат добитък. Предприятията с много малък обем , които взимат проби чрез натривка с тампон, го

правят минимум един път седмично, като се започне от първата пълна работна седмица след 1 юни всяка година и се продължи с периодичност най-малко един път в седмицата, в която предприятието работи, до 1 юни следващата година, или докато се вземат 13 проби, което от двете условия изтече по-напред. Предприятия с много малък обем, които взимат проби чрез изрязване на тъкан от трупове, извършват това един път седмично, като започнат от първата пълна работна седмица след 1 юни всяка година и продължат да взимат проби най-малко един път в седмицата, в която предприятието работи, докато една серия от 13 изследвания отговори на критерия, посочен в параграф (а)(5) (i) на този раздел.

В. Как CSI проверяват за постигнато съответствие с изискванията ?

При верификация на тези изисквания, CSI трябва да търси отговори на следните въпроси :

1. Предприятието взема ли проби с периодичността, посочена в 9 CFR 310(a)(2)(iv) ?
2. Ако предприятието работи при валидиран HACCP план, който е заменил периодичността за взимане на проби с друга алтернативна, то тази алтернативната представлява ли неразделна част от верификационните процедури на план HACCP ?
3. FSIS уведомил ли е предприятието писмено, че другата периодичност на проверка е недостатъчна за докаже ефективността на контрола .
4. Ако предприятието взема проби на базата на много малък обем продукция, обемът на закланите животни отговаря ли на критерия за норма / периодичност /

С. Примери за несъответствие

- Кланица за свине, която не е определена като предприятие с много малък обем, не взема проби при норма 1 проба на 1 000 заклани прасета или минимум един път на всяка работна седмица

- Птицекланица, която не е определена като предприятие с много малък обем, не взема проби при норма 1 проба на 22 000 заклани птици или минимум една проба на всяка работна седмица
- Кланица, която не е определена като предприятие с малък обем, взема проби при норма, определена за предприятия с малък обем на продукцията.

Всяко несъответствие се документира от CSI по начин, който съответства с указанията, посочени в Глава IV на този документ.

Част IV – Анализ на пробата

A. Какви са изискванията за анализ на пробата ?

В параграф 310.25(a)(1) (ii) е записано : Получава аналитични резултати в съответствие с параграф (a)(3) от този раздел

В параграф (a)(3) е записано : Анализ на мострите/ пробите / Лабораториите могат да използват всякакъв количествен метод за анализ на E.coli, който е одобрен като официален метод на AOAC International / преди известна като Асоциация на Официалните Аналитични Химици /, или е одобрен и публикуван от научна организация, и който е създаден на базата на резултати от колаборативен опит, проведен в съответствие с международно признат протокол и сравнен по метода на / **three tube MPN – most probable number** / и е постигнато съответствие 95% от горна и долна граница на съответния **MPN** индекс.

B Как CSI проверява за съответствие с тези изисквания ?

При верификация на тези изисквания CSI ще търси отговор на следния въпрос : Лабораторията извършва ли анализ на пробите, ползвайки официалния метод на AOAC или друг метод, който отговаря на критерия, посочен в параграф (a)(3) ?

Всяко несъответствие се документира от CSI по начин, който съответства с указанията, посочени в Глава IV на този документ.

Част V - Записване на резултатите от теста

А. Какви са изискванията, които се прилагат към записване на резултатите от теста ?

В параграф 310.25 (a)(1)(iii) е записано : Поддържа записи на такива аналитични резултати в съответствие с посоченото в параграф (a)(4) от този раздел

В параграф (a)(4) е записано : Записване на резултати от теста. Предприятието поддържа точни записи на резултатите от всички тестове, изчислени в CFU/ cm² при изследване направено чрез натривка с тампон или изрязване на тъкан от съответното място. Резултатите трябва да се запишат върху схема за контрол на процеса или таблица, която отразява последните 13 резултата по видове заклан едър рогат добитък. Записите трябва да се държат в предприятието за период от 12 месеца и при поискване трябва да бъдат представяни пред FSIS.

В. Как CSI ще проверява за постигнато съответствие с това изискване?

При верификация на изискванията CSI ще потърси отговори на следните въпроси :

1. Схемата за контрол на процеса на предприятието или таблицата показват ли резултатите от последните най-малко 13 изследвания за E.coli ?
2. Схемата за контрол на процеса на предприятието или таблицата отразяват ли резултатите от изследванията за E.coli , изчислени в CFU/ cm² и дадени по видове заклани животни, за повърхност от която е взета натривка с тампон или е отрязана тъкан , и по видове заклани птици в CFU / ml за течност.

3. Предприятието съхранява ли записите от резултатите от тестовете за период от 12 месеца ?

Всяко несъответствие се документира от CSI по начин, който съответства с указанията, посочени в Глава IV на този документ.

Част VI - Оценка на резултатите

A. Какво представлява таблицата за оценка на резултатите ?

Таблица 1- Оценка на резултати от изследване за E.coli

| Вид на животните | Долна граница на пределна стойност (m) | Горна граница на пределна стойност (M) | Брой на изследваните проби (n) | Максимални граница (c) |
|------------------|---|---|-----------------------------------|---------------------------|
| добитък | отрицателна | 100 CFU/ cm ² | 13 | 3 |
| свине | 10 CFU/ cm ² | 10 000 CFU/ cm ² | 13 | 3 |
| *пилета | 100 CFU/ cm ² | 1 000 CFU/ ml | 13 | 3 |
| *пуйки | Няма / а / | Няма / а / | Няма / а / | Няма / а / |

/а / няма ; стойности за пуйки ще бъдат добавени при завършване на програмата за събиране на данни за пуйките

*Тази част от таблица 1е извадка от Таблица 1 на 381.94(a)(5)

B. Как CSI проверяват дали е постигнато съответствие с това изискване

Ако едно предприятие взема проба за изследване за E.coli чрез отрязване на тъкан , CSI трябва да провери дали резултатите отговарят на посочената по-горе таблица. Ако предприятието взема проба за E.coli чрез натривка с тампон, CSI трябва да провери дали предприятието оценява резултатите от теста , използвайки методите за статистически контрол на процеса. CSI трябва да се увери, че предприятия, които колят пуйки, оценяват резултатите от теста за E.coli като използват методите на статистически контрол . При проверката CSI трябва да търси отговори на следните въпроси :

1. Ако Таблица 1 не включва критерий m/M , предприятието използва ли методите за статистически контрол на процеса, за да определи какво е отклонението / изменението / вътре в нормалните граници ?
2. Ако Таблица 1 включва критерий m/M , предприятието работи ли в границите на този критерий ?

С. Някои примери за несъответствия

- Предприятието взема натривка от труповете на добитъка и не използва методите на статистически контрол за оценка на резултатите от изследванията за E.coli
- Предприятието коли пуйки и не използва методите на статистически контрол за оценка на резултатите от изследванията за E.coli

Всяко несъответствие се документира от CSI по начин, който съответства с указанията, посочени в Глава IV на този документ.

CSOs

Част I – Оценка на процеса за изследване на E.coli

A. Какви са задълженията на CSOs ?

CSOs трябва да събере и прегледа следната информация :

1. Резултатите от процедурите на верификация , проведени от CSI
2. Писмените процедури за E.coli
3. Изложение за причините за алтернативна периодичност при взимане на проба, ако има такава
4. Информация от лабораторията относно методологията
5. Записи на последните резултати от тестовете

CSOs може да провери също така елементи от процедурите по взимане на проба чрез наблюдение на начина , по който това се извършва от служителите на предприятието. CSOs трябва да анализира тази информация и да определи дали съществува съответствие с изискванията, посочени в 9 CFR 310.25(a)(1)- (4) или 381.94 (a)(1)- (4)

Ако напоследък е имало процедура по верификация от страна на вътрешно-заводския екип и резултатите от тази верификация са различни от тези на CSO, CSO трябва да насрочи среща за разрешаване на тези различия. CSOs трябва да събере данни от резултатите от тестовете, извършвани поне през последните 60 дни.

CSO трябва да прегледа тези данни по критерия за оценка, който може да бъде m/M стойност, или стойности, установени чрез статистическия контрол. Ако няма постигнато съответствие с някой от критериите , CSO трябва да събере още данни и анализи, за да определи дали е необходимо Агенцията да предприеме друго действие, за да се осигури съответствие с всички условия, наложени от закона.

Ако CSO установи, че не се отговаря редовно на критерия за оценка , записите от изследванията трябва да се допълнят със записи за

несъответствие при изследване на фекалиите или със записи от отклоненията от критична краница 0 за същия период . Ако Агенцията е взимала проби и е извършвала изследванията за Salmonella през 60-дневния период, CSO трябва да потърси тези резултати. Ако случайно продукт на предприятието е изследван за E.coli O 157: H7 или включен през същия 60 – дневен период, CSO също трябва да потърси и тези резултати.

CSO трябва да проведе статистически тестове, за да определи връзката/ взаимната зависимост / между отделните набори от данни . Ако не съществува никаква сериозна взаимовръзка, не е необходимо CSO повече да се занимава с този анализ. Ако съществуват значителни взаимовръзки, необходимо е CSO да ги анализира, за да определи дали е постигнато съответствие с посочените изисквания.

Със или без значителни взаимовръзки, ако съществуват записи за несъответствие за фекално замърсяване или отклонение от критичните граници за фекално замърсяване малко преди 60 –дневния период или по време на този период, CSO трябва да потърси записи за предприето корективно действие за всеки такъв случай и да ги провери.

CSO може да поиска да обсъди с официалните лица на предприятието резултатите от анализа за E.coli , които не отговарят на критерия , за да види дали имат някакви виждания относно причините за появяването и какво евентуално е направено за подобряване на ситуацията.

Стандарти за извършване на тест за Salmonella

Част I – Неуспех при определяне на Salmonella

Стандартът за изследване за Salmonella е създаден, за да се провери дали предприятията контролират патогените в процеса на работата, която извършват. Вижте Директива FSIS 10, 011.1 за указанията относно начина, по който персоналът от програмата за инспекция трябва да извършат проба за Salmonella. Следното обяснява това, което ще се случи, ако предприятието се провали при теста.

А. Какво се случва , ако съществува неуспех при тест А

DM / Районен мениджър / ще изпрати писмо до предприятието със следната информация:

1. Датата за завършване на серията от проби, както е описано в отчета за подготовка,
2. клас на продукта
3. резултати от изследване на пробата / т.е брой на анализирани проби и брой на пробите с положителен резултат /,
4. изложение / твърдение / , че е необходимо предприятието моментално да предприеме действие , за да отговори на стандарта в съответствие с изискванията , посочени в 310.25(b)(3)(i) или 381.94(b)(3)(i) ,
5. молба до предприятието да отговори на SVMO/ПС/ Ветеринарномедицинско Длъжностно Лице за Контрол / и да даде обяснение защо смята и вярва , че работи при пълно съответствие с изискванията и наредбите или пък какви моментални действия има намерение да предприеме

В рамките на 30 дни от датата на писмото, изпратено от DM :

1. SVMO/ПС ще документира отговора на предприятието / т.е определени корективни действия или обяснение на това защо предприятието смята, че отговаря на изискванията / . SVMO/ПС ще поддържа копие от документацията във папките .
2. **Front – line Supervisor** и SVMO/ПС ще извърши и документира оценка на HACCP на предприятието и на Sanitation SOP процедурите и, където се прилага , ще анализира данните от изследването на предприятието за E.coli , фокусирайки върху корективните и планираните бъдещи действия от предприятието.
3. **Front – line Supervisor** и SVMO/ПС ще разработят, документират и приложат план , използвайки Sanitation SOP процедури 01 и 02 и процедурите на HACCP , за да проверят всякакви корективни действия, прилагани от предприятието

/ верификационен план /. SVMО/ПС ще поддържа копие в папките за извършена инспекция.

4. След като SVMО/ПС и **Front – line Supervisor** са попълнили горе-посочените документи, както е необходимо, **Front – line Supervisor** ще ги предаде на DM.

Front – line Supervisor и SVMО/ПС ще осъществят връзка с вътрешно-заводския персонал , работещ по програмата за инспекция, за да осигурят едно добро разбиране и изпълнение на плана. На базата на констатираното от верификационните дейности , ако има основание, ще се предприемат действия за изпълнение в съответствие с практическите правила. **Front – line Supervisor** ще уведоми DM за всяко необходимо действие за изпълнение. **Front – line Supervisor**, SVMО/ПС и вътрешно-заводския персонал , работещ по програмата за инспекция, ще се консултират с TSC /центъра за техническа помощ / за всяка необходима помощ при анализ на данните или за технически въпроси, които могат да възникнат.

DM трябва да вземе мерки взимането на пробите за серия В да започне веднага след като предприятието завърши корективните си и превантивни действия или в рамките на 60 дни , считано от приключване на серия А, освен ако той/тя не се е уговорил с предприятието, че е необходимо повече време за прилагане на корективни и превантивни действия. DM , **Front – line Supervisor** и SVMО/ПС трябва да са уверят, че предприятието своевременно напредва с действията.

В. Какво се случва, ако се получи неуспех при серия В ?

DM ще изпрати писмо до предприятието с информация за конкретната проба, както е обсъдено по-горе . Писмото ще уведоми предприятието, че FSIS очаква от предприятието да се захване с пълната си програма за безопасност на храната чрез извършване на нова оценка на своя HACCP план за този продукт , да предприеме съответни корективни и превантивни действия и да направи необходимите корективни действия в своите стандартни работни процедури за хигиенизиране / Sanitation SOPs /

DM в консултация с **Front – line Supervisor** , SVMО/ПС и персонала, работещ по програмата за инспекция, ще определи дали

предприятието е направило правилни / точни / прегледи на своята пълна програма за безопасност на храната, включително нова оценка , както е посочено в 9 CFR 417.4(a)(3), Нова оценка на HACCP плановете, всяка необходима оценка на ефективността на Sanitation SOP, както е посочено в 9 CFR 416.14, Поддръжка на Sanitation SOPs. Ако новата оценка не е извършена, DM ще издаде NOIE / съобщение за намерение за действия за изпълнение /, както е посочено в практическите правила .

След като предприятието е извършило нова оценка , валидирали е измененията към плана, оценило е отново и е променило Sanitation SOP, DM ще започне IDV / преглед на щателна проверка /, както е посочено в Директива на FSIS 5500.1 , параграф X. Както е посочено в условията на Директива 5500.1 на FSIS, CSO ще бъде член на този екип за IDV. DM ще получи отчета, направен от IDV, който съдържа констатации, направени от екипа . Определеният за целта човек на DM , ще анализира констатираното и ще направи препоръки до DM относно това, как да се процедира по-нататък. На този етап също, при предприятията за мляно месо , FSIS може да реши да проведе IDV при някои или всички доставчици на предприятието.

DM ще формира едно от следващите решения :

1. Ако действията на предприятието , засягащи неговата пълна програма за безопасност на храната, не отговарят на изискванията , дадени в наредбите , на базата на анализ и на допълнителната помощна информация, DM ще издаде NOIE.
2. Ако действията на предприятието насочени към пълната програма за безопасност на храната , породят притеснения относно структурата и изпълнението на програмата, но тези безпокойства не водят до определението, че съществува несъответствие с изискванията , DM ще изпрати писмо за нова оценка след 30 дни, в което ще посочи своите забележки. В това писмо ще бъде отправена молба предприятието да направи записи (9 CFR 417.5(a), Записи и 9 CFR 416.16, Изисквания за водене на записи), които да обхванат това, за което персоналят, работещ по програмата за инспекция, е изразил безпокойството си в писмото .

3. Ако действията на предприятието , насочени към програмата за безопасност на храната в отговор на IDV отговорят на изискванията, или ако в отговор на NOIE или писмото за нова оценка след 30 дни, предприятието представи съответно доказателство, че е успяло да отговори на изискванията в регулациите, DM ще планира серия от тестове С, за да провери успешната работа на пълната програма за безопасност на храната в предприятието.

CSO ще бъде водещ при разработката на верификационен план, който да бъде използван от вътрешно-заводския персонал за верифициране на всички изменения, направени от предприятието в отговор на неуспешното провеждане на серия В и , ако има основание, да направи оценка на корективните действия и планираните бъдещи действия, осигурени в отговор на действие за изпълнение. CSO ще изпрати копие от плана за верификация до **Front – line Supervisor** и DM , а едно копие ще се съхранява в папките за инспекция в предприятието. Верификационният план ще бъде съставен на базата на процедури 01 и 02 от HACCP и на базата на Sanitation SOP.

CSO, **Front – line Supervisor**, SVMО/ИС и вътрешно-заводският персонал ще поддържат връзка помежду си, за да се осигури пълно разбиране и изпълнение на плана.

Front – line Supervisor ще изпраща всеки месец по електронна поща информация, подготвена на Word , до DM относно констатираното при верификационните дейности, докато предприятието премине следващата серия от проби за Salmonella.

DM трябва да направи така, че събирането на пробите за серия С да започне веднага след като предприятието завърши своите корективни и превантивни действия или до 90 дни след завършване на серия В, освен ако той/тя не е постигнал съгласие с предприятието, че е необходимо повече време за прилагане на измененията.

DM, в контакт с **Front – line Supervisor** и SVMО/ИС , трябва да се увери , че предприятието своевременно напредва със своите действия.

С. Какво се случва , ако серията тестове С не успее?

DM ще изпрати писмо до предприятието с информация за конкретната проба, както е описано по-горе . С писмото предприятието ще бъде уведомено, че FSIS ще инструктира CSO и длъжностното лице, което определя дали е постигнато съответствие с посочените изисквания / **Compliance Officer** / да проведат оценка на пълната програма на предприятието за безопасност на храната, за да проучат причините, поради които , в светлината на предните оценки и корективни действия, предприятието не е успяло да премине серия тестове С. (Забележка : за кланични дейности DM ще се консултира с Главно Управление)

CSO и **Compliance Officer** ще фокусират върху новите оценки , корективните и превантивни действия, които предприятието е предприело след неуспеха на серия тестове В и върху това съществува ли основание, в съответствие с практическите правила, да се установи, че пълната програма на предприятието за безопасност на храната не е задоволителна. CSO и **Compliance Officer** ще се консултират с SVMO/IC и **Front – line Supervisor**. Ако предприятието настоява, CSO и **Compliance Officer** ще осъществят среща с него и ще му предоставят възможност да представи доказателство защо предприятието вярва, че не се е провалило при изпълнение на изискванията , посочени в регулациите. **Compliance Officer** ще започне да разработва досие за действие за изпълнение . Тази папка трябва да съдържа всякаква информация, представена на срещата с предприятието. По този въпрос, при предприятията за мляно месо, FSIS може да реши също да проведе IDV (Преглед на верификация в дълбочина / Основна Верификация /) в някои или всички доставчици на предприятието.

На базата на констатираното от CSO и **Compliance Officer** , DM и официалните лица от Главно Управление ще определят действията, които ще предприеме Агенцията , включително действия за изпълнение, в съответствие с правилата на практика.

Може да има редки случаи, при които на базата на констатираното от CSO и **Compliance Officer** , DM определя предприятието да извършва допълнителна нова оценка. В тези случаи, DM ще състави писмо за нова оценка след 30 дни, а персоналът, работещ по програмата за инспекция ще извърши верификационна дейност, след което ще се проведе изследване / тест / за проверка .

Глава IV – Изпълнение

CSIs

Част I – Формуляр на FSIS 5400-4, Запис за несъответствие / NR /

Записите за несъответствие / NR / представляват формуляри , които се попълват от персонала , работещ по програмата за инспекция и които се издават до предприятието , когато не е постигнато съответствие с посочените изисквания. Следното представлява обяснение за попълване на запис за несъответствие :

А Как става попълването на графите в / NR / и продължението на / NR / на електронен формат PBIS или в случаите, когато няма достъп до електронен формат, върху хартиен носител / формуляр на FSIS 5400-4 и 5400-4а ?

Вид на несъответствието

Безопасност на храната

- 01 – Sanitation SOP
- 02 – HACCP
- 06D01 – SPS
- 05A01 – микро. проба за E.coli ,
- 05A02 – микро. проба за E.coli ,
- 05A03 - микро. проба за Salmonella
- 05B02 – насочена / направлявана / проба
- 05C01 – остатък

Друга защита на потребителя

- 04 – Икономичност / здравословност

05B01 - Икономична проба – по план
06D02 – Изисквания за инспекция

Графи

1. Дата - въведете датата, на която се появява несъответствието . Датата може да се въведе с цифри т.е 1-29-02.
2. Номер на запис – поставете номер на попълненото несъответствие в дадено предприятие по година / т.е 1-02, 2-02, 3-02 и т.н , в случаите, когато става на въпрос за хартиен носител, без значение кой попълва записа за несъответствие /
3. № на предприятието – въвежда се като 5 цифрен номер, последван от означение за червено месо или птиче месо и номера на смяната / например 00345 M/2 /
4. До / Име и длъжност / - въведете името и длъжността на отговорното длъжностно лице от предприятието. За несъответствие по система HACCP , винаги въвеждайте името на лицето, което е подписало план HACCP. При несъответствие с изискванията за Sanitation SOP, винаги въвеждайте името на лицето , което е подписало Sanitation SOP. При несъответствие с SPS , CSI трябва да въведе името на длъжностното лице от предприятието, отговорно за дейностите в отговор на / NR /
5. Уведомено лице – въведете името на лицето от ръководния персонал, което е било уведомено за несъответствието
6. Наредби – цитирайте конкретните изисквания от наредбата , на които предприятието не е отговорило. Например , ако предприятието не е предприело корективно действие в отговор на отклонение от критична граница , то тогава би трябвало да се впише 417.3(a)
7. Съответен Раздел/Страница от Процедура/План на предприятието - въведете раздела или страницата на плана или процедурата , когато несъответствието е свързано с неизпълнение на условията, посочени в процедурата или плана. Например, ако периодичността за провеждане на мониторинг, посочена в план HACCP е на един час, а предприятието извършва това на всеки два часа , съществува несъответствие с изискванията за провеждане на мониторинг. Инспектираният записва раздела или страницата от

план НАССР, която описва периодичността на мониторинг. Поставете “X” в съответната кутийка за справка/ препратка / към съответния тип процедура или план. Несъответствието по процедурите за изследване на E.coli се счита в графа “ други “. Когато несъответствието не е свързано с процедура или план, впишете N/A (not available) / няма /

8. ISP код / код на процедура на системата за инспекция / – въведете кода на изпълняваната процедура (вижте Директива 5400.5 на FSIS; Приложение 6, Ръководство по процедурите на системата за контрол и инспекция - опис на кодовете)
9. Показатели за класификация на несъответствие - отбележете показателя за класификация, който най-добре прави описание на несъответствието. Това трябва да бъде същият показател, който е ограден с кръгче при попълване на формуляр 5400-2 на FSIS от инспектора. При основни процедури за установяване на съответствие (01A01, 03A01 и 05A01) не се отбелязва никакъв показател.
10. Описание за несъответствие - направете точно, ясно и сбито описание на всяко несъответствие , като посочите точния проблем, неговото място и ефекта върху продукта. Например, ако CSI забележи кондензация ,която се стича от тавана във вид на капки, които падат върху изложения продукт, описанието трябва да включва мястото в предприятието , където се наблюдава това, вида на замърсявания продукт и предприетото действие. Ако съществува тенденция към постоянно несъответствие и настоящия запис за несъответствие NR е свързан с NRs, направени преди това, CSI трябва да изброи предходните NRs с подобно несъответствие поради същата причина. NR трябва да посочва какви корективни действия са били предлагани, че тези действия са били неефективни или не са били прилагани. Ако тази тенденция към несъответствие е обсъждана с ръководството на предприятието, това също трябва да се документира в тази графа. Ако е необходимо повече място за описване на несъответствието , използвайте листа за продължение на NR (NR Continuation Sheet)
11. Подпис на служителя, работещ по програмата за инспекция - Отговорният Инспектор / ИС / или CSI подписва NR след като попълни графите от 1 – 10.

12.& 13. Реакция / отговор / на ръководството на предприятието - графите “ моментално действие “ и “ планирано бъдещо действие “ трябва да бъдат попълнени. Когато предприятието решава да отговори, “ моменталното действие “ е действието, което предприятието предприема за корекция на несъответствието, включително подходящо **disposition/ отстраняване /** на продукта. “ Планираното бъдещо действие “ е действието, за предотвратяване на повторното появяване на несъответствието. Персоналът от програмата за инспекция трябва да документира устния отговор на ръководството на предприятието.

14 & 15 Подпис на ръководството на предприятието и дата – Ако ръководството на предприятието даде писмен отговор в графи 12 или 13, то трябва да подпише и да постави дата върху NR

16 & 17 Подпис на служителя от програмата за инспекция след верификация - ИС или CSI подписва след като лицето от програмата за инспекция е проверило, че предприятието е привело себе си в съответствие с изискванията , като резултата е издаване на NR

В. Как може служител на FSIS да напише добър NR ?

- Ясно и стегнато / сбито / идентифицирайте всяко несъответствие .
Бъдете описателни, конкретни и пълни, посочете време и място.
- Обяснете, че ръководството на предприятието е уведомено устно и писмено
- Включете :
 - констатираното по време на инспекция
 - всички предходни корективни действия, които са били неуспешни, и
 - всякакви крайни срокове
- Посочете отговора на предприятието при предишна нотификация
- Ако е предприето действие за контрол, отразете ползата / смисъла /

С Как се попълва продължението на формуляра ?

Към NR допълнително съществува Continuation Sheet / продължение /, формуляр 5400-4а на FSIS, който се използва само когато

инспекторът се нуждае от допълнително място, или когато се провежда верификация на процедурите за пред-операционно хигиенизиране по елементи 01В и 01 С. При използване на продължението на формуляра, инспекторът просто да провери кутийката , която е разположена до “Attachment “ в горния десен ъгъл на листа, и да попълни графи 1-3,10,11 и 12.

Част II - Документация по неизпълнение на изискванията за SPS

А. Какви са общите процедури за документиране на дейностите по верификация на SPS ?

CSI изпълнява ISP процедура 06D01, за да провери дали предприятието отговаря на изискванията, отнасящи се до SPS . Несъответствието е неуспех от страна на предприятието да отговори на едно или повече изисквания. Всеки път, когато CSI установи, че предприятието не отговаря на изискванията за SPS, той/ тя трябва да документира несъответствието в NR. При несъответствие, свързано с изискванията за SPS, се проверява графа “Food Safety” / Безопасност на храната / от NR.

Съществуват четири показателя, свързани с процедура 06D01. Тези показатели са осветление, строеж , площ извън предприятието и продукт. Само един от тези показатели може да бъде използван за всеки издаден NR. Ако се приложи повече от един показател, CSI трябва да ползва най- подходящия , за да опише несъответствието. Ако е направено определение, че съществува несъответствие с изискванията, CSI трябва да цитира изискването от наредбата в графа 6 на NR.

В. Кога се използва показателя за светлина ?

Показателят се използва , когато съществува несъответствие с изискванията за осветление. Ако недостатъчната светлина е причина за некачествено осветление, при което не може да се определи дали продуктите се преработват, обработват, съхраняват или контролират при хигиенични условия , това трябва да се отбележи в NR / вижте Глава I, Част IV /

Забележка : CSI трябва да разбере, че може да има положения, които не са така перфектни, но които не представляват несъответствие. Ако една лампа / осветление / не работи, но това не е причина за нискокачествено осветление , за да се определи дали продукта е преработван, обработван , съхраняван или преглеждан при хигиенични условия, то тогава няма никакво несъответствие.

C. Кога се използва показателя “строеж” ?

Този показател се използва, когато предприятието не е отговорило на изискванията за строеж / структура /. CSI трябва да използва този показател, когато наблюдава дупки в стената, пукнатини или отвори по пода, или пък кондензация, образуваща се по таваните, която създава нехигиенични условия за продукта / вижте Глава I, Част III)

D. Кога се използва показателя “ площ извън предприятието” ?

Използва се , когато CSI установи, че предприятието не е отговорило на изискванията за поддържане на площта около предприятието. Например CSI наблюдава натрупани отпадъци или боклук отвън около предприятието, което позволява заселване и развъждане на вредители / вижте Глава I, Част II /

E. Кога се използва показателя “ продукт “ ?

Използва се, когато съществува несъответствие, което включва продукта, но последицата не е фалшификация , сбъркан етикет или директно замърсяване, което се обхваща от Sanitation SOPs. Например CSI наблюдава продукт от производството от предния ден на стената преди начало на работа, което създава несанитарни условия. / вижте Глава I, Част XII /

F. Какви действия трябва да се предприемат, когато съществува несъответствие с изискванията за SPS ?

Ако едно предприятие не е отговорило на стандарта за извършване на хигиенизиране , но продукта не е директно замърсен, CSI

трябва да определи дали несъответствието налага действие за контрол, за да се предотврати контаминацията на продукта.

1. Ако съществува вероятност това несъответствие да доведе до замърсяване на продукта в случай, че не се реагира веднага, CSI ще предприеме действие за извършване на контрол като маркиране на продукта или отхвърляне и попълване на NR.
2. Ако не е нужно моментално да се обърне внимание на това несъответствие, CSI ще уведоми ръководството на предприятието за несъответствието и ще документира констатираното в NR.

Ако предприятието не отговаря на стандарта за извършване на хигиенизиране и продукта е директно замърсен, CSI ще провери дали предприятието е взело под внимание това несъответствие, като отговори на изискванията, посочени в 9 CFR 416 или 9 CFR 417, както е описано по-долу. CSI ще напише NR, като използва съответно код 01 (Sanitation SOP) или 03 (НАССР).

1. Ако се появи директно замърсяване на продукта, CSI ще провери дали предприятието прилага корективни действия, включително действия по контрол на продукта, които отговарят на изискванията на 9 CFR 416.15. Може да се наложи предприятието да направи нова оценка на ефективността на своите Sanitation SOPs и да ги промени, ако те не са повече ефективни при предпазване на продукта от директно замърсяване.
2. Ако директното замърсяване на продукта представлява риск за безопасността на храната, CSI ще провери дали предприятието прилага корективни действия, включително действия по контрол на продукта, които отговарят на изискванията, посочени в 9 CFR 417.3(b). Тези корективни действия включват нова оценка, за да се определи дали непредвиденият риск трябва да се включи в план НАССР.

Част III – Документация при несъответствие с изискванията на Sanitation SOP

A. Какво документира CSI ?

CSI извършва верификация на Sanitation SOP, за да провери дали предприятието отговаря на изискванията, посочени в 9 CFR 416.12 – 416.16. Когато CSI определи, че предприятието не отговаря на едно от тези изисквания, той/тя трябва да документира несъответствието в NR, отбелязвайки съответния показател и кутиятката за безопасност на храната.

Четирите показателя за Sanitation SOP са :

1. мониторинг
2. изпълнение / осъществяване /
3. съхранение на запис, и
4. корективни действия

Забележка : За всеки NR трябва да се използва само един показател

В. Кога се използва показателя “ мониторинг “ ?

CSI ще маркира показател “ мониторинг “ в NR, когато определи, че предприятието не изпълнява ежедневен мониторинг на процедурите по хигиенизиране преди работа и по време на работа или с периодичност, посочена в Sanitation SOP. Когато CSI забележи замърсен продукт или замърсени директни контактни повърхности, които не са открити при мониторинг от страна на предприятието, се използва показателя “ мониторинг “ / вижте Глава I, Част XIV /

С. Кога се използва показателя “ корективно действие “ ?

CSI трябва да маркира показателя “ корективно действие “, когато предприятието не отговаря на изискванията за корективни действия. Този показател се отбелязва в NR, когато предприятието не предприема корективни действия, за да отговори на изискванията, посочени в 9 CFR 416.15. Този показател се използва, когато FSIS определи, че предприетите корективни действия не са достатъчни за да възстановят хигиенните условия. Това би бил съответния показател, ако предприятието не е приложило съответни мерки, за да предотврати ново появяване на същия проблем. Ако предприятието не приложи

корективно действие, за да осигури съответна **отстраняване** на замърсения продукт, тогава се използва този показател / вижте Глава I, Част XVI /

D. Кога се използва показателя “ съхранение на запис “ ?

CSI трябва да ползва този показател, когато съществува несъответствие с изискванията, посочени в 9 CFR 416.16 . Маркира се, когато записите не са ежедневно водени или не са съхранявани за определения период от време , или когато предприятието не е успяло да запише резултатите от мониторинга. Това е показателя, който трябва да се използва, когато предприятието не документира предприетите корективни действия в случай, че FSIS или предприятието определи, че Sanitation SOP не предпазва продукта от директно замърсяване . Този показател трябва да се отбелязва в NR и в случаите, когато записите не са били подписвани или не е поставяна дата върху тях. / вижте Глава I, XVII /

E. Кога се използва показателя “ изпълнение “ ?

CSI използва този показател, когато открие, че предприятието не е отговорило на две от изискванията по време на изпълнение на една процедура . Например, ако CSI изпълнява процедура 01C02 и установи, че предприятието не извършва мониторинг на работните процедури при посочената периодичност, не подписва и не поставя дата върху ежедневните записи за извършена хигиенизация.

F. Какви действия предприема CSI, когато забележи , че предприятието не отговаря на изискванията на Sanitation SOPs ?

Когато CSI изпълнява процедура 01B02 или 01C02 от Sanitation SOP и забележи замърсен продукт или замърсени директни контактни повърхности, той/тя трябва да предприеме действие по контрол на оборудването или продукта. Той/тя не трябва да отменя контрола, докато предприятието не предложи корективни действия, които 1) да осигурят съответна диспозиция на продуктите , 2) да възстановят хигиенните условия и 3) да предотвратят появата отново на директно замърсяване на продукта. CSI документира несъответствието в NR . Ако CSI изпълнява

процедура 01B01 или 01C01 от Sanitation SOP и забележи, че длъжностното лице от предприятието, отговорно за мониторинг на Sanitation SOP не е поставило инициалите си и дата на записа, CSI документира несъответствието в NR.

Забележка : Ако предприятието е установило несъответствието и е предприело нужните корективни действия, не съществува никакво несъответствие. CSI трябва да провери дали предприятието е приложило корективните действия, посочени в 9 CFR 416.15, когато е установило директна контаминация на продукта или на контактните повърхности. Ако предприятието установи, че отговорното лице не е поставило инициали и дата върху записа, но е приложило моментални и планирани действия, които са отразени в записа, CSI не трябва да документира това като несъответствие.

G. Какви действия предприема CSI, когато е установено несъответствие с изискванията, както на SPS, така и на Sanitation SOP?

Ако CSI изпълнява една от процедурите (06D01, 01B02, 01C02) и забележи несъответствие с изискванията на SPS и Sanitation SOP, всичко това, което е констатирано би трябвало да се запише под съответната Sanitation SOP процедура. Ако CSI изпълнява процедура 01B02 или 01C02 и само наблюдава несъответствие с изискванията на SPS, той/тя трябва да документира в Procedure Schedule / График на процедурите / процедурата по Sanitation SOP така, както е изпълнена и да издаде NR в съответствие с изискванията на 06D01. Ако CSI изпълнява процедура 06D01 и само наблюдава несъответствие по Sanitation SOP, той/тя трябва да документира 06D01 така, както е изпълнена и да подготви NR за несъответствие с изискванията на Sanitation SOP, използвайки съответно процедура 01B02 или 01C02.

Част IV – Несъответствие по HACCP

A. Каква е разликата между отклонението от критичната граница и несъответствието в HACCP?

За отклонение от критична граница говорим, когато не е постигнато съответствие със стойността, установена от CCP. Ако се

появи отклонение от критичната граница, предприятието трябва да предприеме действия в съответствие с посоченото в 9 CFR 417.3.

За несъответствие по HACCP говорим, когато не е постигнато съответствие с някое от изискванията, посочени в 9 CFR, част 417, мониторинг, верификация, съхранение на запис, нова оценка и корективно действие. Ако се появи несъответствие по HACCP, от предприятието се очаква да предприеме моментални или планирани бъдещи действия, за корекция на несъответствието.

В. Какво трябва да вземе под внимание CSI преди да формира определение за несъответствие ?

Преди да формира определение за несъответствие , трябва да се разгледат следните въпроси :

1. Предприятието установило ли е причината, поради която не е отговорило на изискванията или поради която е допуснало отклонение от критичните граници ?
2. Ако е замесен продукт, предприятието осигурило ли е безопасност на продукта ?
3. Предприятието предприело ли е моментални и планирани действия за корекция на причината, поради която не е отговорило на изискванията, или предприятието предприело ли е корективни и превантивни мерки, посочени в 9 CFR 417.3 , касаещи отклоненията ?
4. Съществува ли тенденция / т.е. предприятието извършва ли многократно действията , посочени по – горе от 1 до 3 за подобни ситуации / ?

Забележка : При отговор на тези въпроси, може да се наложи да се разгледат и вземат под внимание допълнителни записи.

Ако отговорът на въпроси 1,2 или 3 е отрицателен, или положителен на въпрос 4, то тогава съществува несъответствие. CSI ще напише NR и ще изпълни процедура 02 на HACCP.

Ако отговорът на въпроси от 1 до 3 е положителен , а на въпрос 4 е отрицателен, то тогава не съществува несъответствие, тъй като

предприятието вече е установило проблема и е предприело действия. НАССР 01 трябва да се счита за изпълнена, и никакво друго действие не е необходимо. Тъй като реакцията на предприятието включва дейности , които са планирани да бъдат извършени в последствие, както и превантивни мерки , които да се вземат по отношение на несъответствието или отклонението, ненаписването на NR не влияе неблагоприятно върху способността на служителя от програмата за инспекция да проследи събитията. Ако предприятието, обаче, не изпълни планираните действия и превантивни мерки , това би довело до повтаряне на несъответствията .

С. Някои от случаите, при които CSI трябва да реши съществува ли несъответствие или не.

Забележка : По отношение на последователност, всички примери тук по-долу използват мониторинг като пример. Методологията се прилага при проблеми, свързани с верификацията, съхранение на запис, извършване на нова оценка , както и при корективните действия.

Пример 1 : Докато извършва преглед на записите на процедура 01 по НАССР, инспекторът установява, че служител от предприятието е пропуснал да извърши контрол на мониторинг в 9.00 ч сутринта . След това инспекторът установява , че предприятието е открило грешката по време на верификация на записите , демонстрирало е безопасност на продукта с другите записи, и е предприело моментални действия и превантивни мерки по отношение на несъответствието като е обучило отново служителя. Инспекторът е погледнал и предишните NRs и е забелязал, че предприятието не е пропусकвало мониторинг през последните три месеца. В тази ситуация не е необходим никакъв NR, макар, че има пропуснат контрол на мониторинг и процедура 01 на НАССР се маркира като изпълнена. Ако, обаче, инспекторът установи, че съответните превантивни мерки не са били подходящи и , че пропуснатия контрол на мониторинг и корекция са се случили няколко пъти през месеца, той/ тя може да определи, че съществува тенденция при неизпълнение на изискванията за мониторинг. В този случай той/тя ще издаде NR и ще обсъди това с ръководството на предприятието по време на седмичната среща.

Пример 2 : Докато извършва преглед на записите на процедура 01 по НАССР, инспекторът установява, че служител от предприятието е пропуснал да извърши контрол на мониторинг в 9.00 ч сутринта и няма никакви индикации, че предприятието е установило пропуснатия мониторинг. Той/тя написва NR за процедура 01 на НАССР. След това той/тя изпълнява процедура 02 на НАССР и установява, че продукта е бил експедиран без да бъде прегледан преди това. В този случай инспекторът записва NR, което обяснява това несъответствие. След това инспекторът трябва да провери дали предприятието може да предостави друга документация, която установява безопасността на продукта. Ако предприятието не може да демонстрира безопасността на продукта, инспекторът трябва да предприеме действие в съответствие с Практическите правила , 9 CFR част 500.

Пример 3 : Докато извършва преглед на записите на процедура 01 по НАССР , инспекторът забелязва, че служител на предприятието е записал отклонение от критичната граница върху записа за извършен мониторинг. Инспекторът установява, че корективните действия, предприети от предприятието , отговарят на изискванията, посочени в 9 CFR 417.3(a). В случая не съществува никакво несъответствие и NR не е необходим.

Пример 4 : Докато извършва преглед на записите на процедура 02 по НАССР за единична партида продукт, инспекторът забелязва в записите, че служител на предприятието е пропуснал контрол на мониторинг в 10.00 ч, и е имал отклонение от критична граница в 11.00 ч. Инспекторът продължава да преглежда записите и установява, че по време на прегледа преди експедиция, предприятието е открило отклонението и е предприело съответните корективни действия и превантивни мерки / 9 CFR 417.3 /, но е пропуснало да вземе мерки относно грешката, свързана с мониторинга. В този случай инспекторът написва NR за мониторинг и проверява дали предприятието може да демонстрира безопасност на продукта, свързана с пропуснатия контрол на мониторинг. Ако може да се докаже безопасност на продукта, не е необходимо никакво друго действие. Ако предприятието не може да докаже безопасността на продукта, инспекторът трябва да предприеме действие в съответствие с изискванията , посочени в Правила за практически изпълнения, 9 CFR , част 500.

D. Как CSI документира несъответствието с изискванията по HACCP ?

CSI изпълнява процедурите по верификация на HACCP, за да провери дали предприятието отговаря на изискванията, посочени в 9 CFR 417.2 - 417.7. Петте изисквания, които CSI проверява при изпълнение на тези процедури, са мониторинг, верификация, корективни действия, съхраняване на запис и нова оценка. Когато CSI изпълнява една от процедурите по HACCP и определи, че съществува съответствие с изискванията, той/тя вписва това в графика на процедурите. Когато CSI определи, че предприятието не отговаря на изискванията, той/тя вписва несъответствието в NR като маркира съответния показател, по който не е постигнато съответствие. Четирите показателя за HACCP са мониторинг, корективно действие, съхраняване на запис и верификация на предприятието. За всеки издаден NR трябва да се използва само един показател.

E. Кога CSI използват показателя “ мониторинг “ ?

CSI ще използва показателя “ мониторинг “, когато определи, че съществува несъответствие с изискването за мониторинг. Този показател трябва да се маркира : 1) ако CSI установи, че предприятието не извършва мониторинг на критичната граница с периодичност, посочена в план HACCP; 2) ако CSI установи, че предприятието не извършва мониторинг на критичната граница, ползвайки процедурата, описана в план HACCP; 3) ако CSI открие отклонение от критичната граница, което предприятието не е установило / вижте Глава II, Част III)

F. Кога CSI използва показателя “ верификация “ ?

CSI използва този показател, когато : 1) предприятието не извършва верификация, както е описано в план HACCP, или 2) предприятието не извършва верификация с периодичност, описана в план HACCP / вижте Глава I, Част VI)

G. Кога CSI използва показателя “ корективно действие “ ?

Този показател трябва да се използва, когато се появи отклонение или непредвиден риск и предприятието от предприятието

корективно действие не отговаря на изискванията. CSI трябва да използва показателя “ корективно действие “, ако корективното действие, предприето в отговор на отклонението от критичната граница не е : 1) установило и елиминирало причината за отклонението ; 2) включило мерки, които да осигурят контрол на CCP; 3) включило мерки, с които да предотврати повторното появяване на отклонението или непредвидената опасност; или 4) включило съответната **отстраняване** на продукта / вижте Глава I, Част VI /

Забележка : При този показател CSI само ще документира, че предприятието не е отговорило на изискванията на 9 CFR 417.3. Ако предприятието установи отклонение или непредвидена опасност и предприеме корективно действие, необходимо за да се отговори на изискванията, в този случай няма никакво несъответствие.

Н. Кога CSI използва показателя “ съхранение на запис “

Този показател CSI ползва, когато : 1) записите от извършване на мониторинг не съдържат действителното време, температури или други количествени стойности, калибриране на уредите за мониторинг, корективни действия, процедури по верификация и резултатите от тях, идентификация на продукта, подпис или инициали на лицето, което е извършвало вписването, или дата на извършване на записа 2) предприятието не притежава документи за формиране на решение, свързани с подбор и разработка на CCPs и критични граници, както и документи в подкрепа на процедурите за мониторинг и верификация и за тяхната периодичност ; 3) предприятието не е извършило преглед преди експедиция ; 4) предприятието не съхранява записи по HACCP за необходимия период от време / вижте Глава I, Част V)

Част V – Несъответствие с изискванията за E.coli

А. Как CSI определя несъответствието ?

Когато CSI изпълнява процедура 05A02 / вижте Глава III /, несъответствие съществува, ако той/ тя установи, че :

1. Предприятието не взема проби от вида добитък или птици, от който коли в най-голямо количество
2. Предприятието не взема проби на това място в процеса на клане, което се посочва в изискванията
3. Предприятието не взема проби чрез натривка с тампон или изрязване на тъкан от необходимите места от трупа на животните, не взема проба от течността след изплакване на птиците или не прави натривка за взимане на проба от точното място на трупа на пуйката , не взема проба при изплакване на пилето .
4. Предприятието не взема проби с нужната периодичност
5. Предприятието не прави произволни тестове в съответствие с писмените си процедури.
6. Предприятието не е анализирано пробите в лаборатория по официалния метод на АОАС или друг метод, който е одобрен и публикуван от научна организация
7. Записите на предприятието , съдържащи резултатите от тестовете, не включват последните най-малко 13 резултата
8. Записите на предприятието не изразяват резултатите от тестовете за E.coli , изчислени в брой единици върху квадратен сантиметър, когато се използват тестове чрез изрязване на тъкан при говеда и свине, или когато се използват тестове чрез взимане на натривка с тампон при говеда, свине или пуйки; или резултатите от тестовете не са изразени в брой образуващи се единици на милилитър, когато се използва метода с изплакване на цялата птица.
9. Предприятието не задържа записи от резултатите от тестовете за период от 12 месеца
10. Таблица 1 в изискванията не включва прилагания критерий m/M и предприятието не използва статистическия контрол, за да определи доколко отклонението в резултатите е в рамките на нормалните граници.
11. Таблица 1 от изискванията включва критерии m/M , а предприятието не е установило дали работи в границите на тези критерии.

В. Как CSI ще документа констатациите ?

Когато CSI констатира, че предприятието не е отговорило на едно или на повече от горе-посочените изисквания , той\тя документира несъответствието в NR. Показателят “ други “ винаги се използва за процедура 05A02.

Част VI – Свързване на NRs

А. Как трябва да бъдат свързани NRs ?

CSI трябва да свързва NRs само когато несъответствията са поради една и съща причина . Например :

- Ако неколккратно е констатирана кондензация, CSI трябва да свържат NRs , за да документират, че съществува тенденция за несъответствие. Тази тенденция съществува може би поради това, че превантивните мерки или не са приложени, или не са ефективни. CSI, обаче, трябва да професионално да подходи към взимане на решение дали NRs трябва да се свържат . Ако предприятието е отговаряло на изискванията продължителен период от време, CSI не трябва да свързва NR с предходни NRs, освен ако не съществува обстоятелство, което оправдава това действие – например, точно същото обстоятелство, довело до появата на първия запис за несъответствие / NR/.
- NR , написан в съответствие с изискванията на процедура 06D01 за кондензация може да се свърже с NR, написан за кондензация в съответствие с процедура 01B02 или 01C02, тъй като причината е една и съща. NR, обаче, написан за кондензация в съответствие с изискванията на 06D01 , не трябва да се свързва с NR, написан за капки вода от тавана, поради теч на покрива, в съответствие с изискванията на процедура 06D01. И двете представляват несъответствия , и при двете има водни капки , стичащи се от тавана. И двете се документират под един и същи код процедура и един и същи показател. Обаче, несъответствието при кондензация има една причина, която е различна от причината за несъответствието при теч от покрива.

Когато CSI свързва един NR с друг, той\тя трябва да направи справка за номера на предишния NR и за датата, както и за планираното

действие, което се е оказало неефективно при предотвратяване на повторното появяване на несъответствието. Например :

- CSI е написал NR 25-02 на 1 юли 2002, за кондензация. Предприятието е инсталирало вентилатори , което представлява неговото планирано действие. На 8 юли 2002 CSI отново наблюдава кондензация. Ако свърже тези записи за несъответствие (NRs) , CSI ще трябва да запише в графа 10, че същото или подобно несъответствие е било документирано на 1 юли 2002 в NR 25-02. Планираното действие за поставяне на вентилатори е било неефективно за предотвратяване на кондензацията.

Когато CSI започне да свързва NRs, той/тя трябва да обсъди това с ръководството на предприятието по време на ежеседмичните срещи. CSI трябва да отрази тези разговори в графа 10 на NR .

Целта на обединяването на NRs е да се представи нотификация на предприятието , че действията, планирани за предотвратяване на несъответствието са били неефективни, или не са приложени по начин, който да предотврати повторното му появяване, и че ако тенденцията продължава, това ще доведе до действие за изпълнение в съответствие с изискванията на практическите правила.

CSI трябва да отбележи и това в графа 10 на NR, а именно, че ако предприятието продължава да не отговаря на изискванията, това може да доведе до действие за изпълнение, описано в 9 CFR 500.4

CSI трябва да продължи да обединява NRs, които са в резултат на една и съща причина, или причини, свързани помежду си , докато реши, че едно действие за изпълнение / влизане в сила / е необходимо, за да доведе предприятието до състояние на съответствие с изискванията. Когато CSI е решил, че е необходимо действие за прилагане на строго изпълнение , той трябва да се обърне към DO и да го помоли да изпрати NOIE до предприятието, както е описано в 9 CFR 500.4. CSI трябва да държи лицето, осъществяващо надзор над работата му, постоянно информирано за ситуацията .

Забележка : Важно е да се отбележи, че несъответствието с изискванията за SPS, може да се свърже с несъответствието по Sanitation SOP или HACCP, ако причината за несъответствието е една и съща. Неуместно е CSI с няколко NRs да документира

несъответствие , без да направи връзка между тях и тогава да определи, че съществува тенденция, като изброява всички NRs по отделно. NRs трябва да са свързани при издаването им, а това обсъдено с ръководството на предприятието при ежеседмичните срещи.

CSI трябва добре да прецени кои NRs ще обедини . Например :

- Ако CSI забележи кондензация по тавана, която не замърсява продукта и формира определение, че съществува несъответствие с изискванията за SPS , тогава той/тя трябва да реши дали е нужно да свързва този NR с предишния NR.
- Едно от решенията, които CSI трябва да вземе е, когато се опитва да определи дали второто несъответствие е изолиран случай или представлява вече тенденция. Някои от въпросите, които могат да помогнат на CSI да вземе това решение са :
 1. Колко време е изминало откакто е написан предишния NR ?
 2. Породено ли е несъответствието от същата причина, поради която е написан предишния NR ?
 3. Приложени ли са действията, планирани от предприятието ?
 4. Ефективни ли са били планираните действия и довели ли са до намаляване на несъответствията ?
 5. Прилагат ли се по-добри планирани действия от страна на предприятието ?
- Едно предприятие може да има стотици машини, като това оборудване се почиства всеки ден преди работа. Процедурите се прилагат в съответствие с Sanitation SOP, извършен е мониторинг на процедурите, но все пак някъде в предприятието може да се открива неколкократно остатък по контактната повърхност, които не е забелязан при мониторинг от страна на предприятието. За да определи дали това е тенденция или не , CSI трябва да попита :
 1. Несъответствията поради една и съща причина ли са ?
 2. Защо се появява несъответствието ? (Немарливост, неефективен метод, незавършено изпълнение от страна на предприятието, или някаква друга причина)

Забележка : CSI може да се обърне към контролора / лицето , извършващо надзор / за съдействие при формиране на това решение. Вътрешно-заводският екип, работещ по програмата за инспекция , може да се обърне също и към центъра за техническа помощ (TSC), ако е необходимо.

В. Кога се използват показатели за тенденция при несъответствие и кога се взима решение за обединяване на два NRs и каква е разликата ?

Показателите за появила се тенденция към несъответствие се използват и вписват в NRs, за да се посочи, че несъответствието е от определен тип. Фактът, че два NRs имат един и същ маркиран показател не е от особена важност. Несъответствия, които са предмет на NRs могат да бъдат, могат и да не бъдат свързани. NRs се свързват, когато несъответствията са породени от една и съща причина .

CSOs

Част I – Формуляр на FSIS 5000-8, Оценка на Изпълнението на Отчета на предприятието за безопасност на храната

A. Какъв формуляр попълват CSOs след извършване на задълбочена оценка на системите за безопасност на храната в предприятията ?

CSOs попълват формуляр 5000-8 на FSIS . CSOs може да открие електронния вид на формуляра в Public Folders/All public Folders/ Agency Issuances/Forms/ 5000 Series . CSO може да осъществи достъп до този формуляр, да го съхрани на диск , или пък да отвори, да попълни формуляра и запази информацията под формата на файл.

CSOs трябва само да включат фактите, които наблюдават по време на посещението си в предприятието и да ги документират по начин, който ще позволи на всички да прочетат доклада и се запознаят с наблюденията, които са били извършени.

B. Как CSOs попълват формуляр 5000-8 на FSIS ?

В първата част на формуляра CSOs ще попълнят, като посочат съответната информация / т.е номер на предприятието, дати на посещение на предприятието , име и адрес на предприятието, име на CSO, посетен район, и причина за посещението /.

Във втората част на формуляра CSOs дават кратка оценка на данните , които са събрали преди посещение на предприятието / т.е вид на анализираните данни и кратко резюме на анализ на данните /

В третата част на формуляра CSOs правят констатации и препоръки. CSOs трябва да включат :

1. Резюме от началната среща
2. Конкретни констатации относно изпълнение и структура на елементите

Забележка : CSOs само записват фактите, не дават предположения или мнения. CSOs Не трябва да включват отговор/ решение / на констатациите .

3. Препоръка, като издаване на писмо за нова оценка след 30 дни или NOIE

Забележка : CSOs трябва да документират констатираното по начин, който обяснява основанието за препоръката.

4. Резюме от заключителната среща с ръководството на предприятието и с работниците / т.е присъстващи, основни констатации, препоръчани действия, контакт на CSO относно структурата, контрольори, отговорни за изпълнението на системата, и какви източници са били предоставени на предприятието)

C. Как се разпространява попълнения формуляр ?

След като CSOs попълнят формуляра , те трябва да го изпратят по e-mail до DM и до **Front-line Supervisor** . DM ще съхрани отчета в папка / District Public Folder /.

Практически Правила

Част I – Действие по изпълнение

А. Какви са трите вида действия по изпълнение, определени в Практическите Правила на Агенцията ?

9 CFR 500.1 определя трите вида действия. Те са :

1. “ Регулативен Контрол”, означава продукта да бъде спрян, оборудването и сградите да не бъдат приети, да бъдат спрени или намалени производствени линии, и да се откаже преработката на конкретен продукт;
2. “ Задържане / спиране / “ е отказ да се разреши поставянето на маркировки за извършена инспекция върху продуктите. Това действие може да засегне всички продукти в предприятието или продукт, произвеждан при конкретен производствен процес
3. “ Прекратяване / преустановяване “ – представлява прекъсване на възложените задачи на всички работници в предприятието или на част от тях.

В. Въпреки, че са близки, какви са разликите между действието задържане и прекратяване ?

Действията по задържане оказват влияние върху това дали ще бъде сложена маркировка за извършена инспекция или не , докато действията по спиране/ прекратяване / оказват влияние върху това дали ще се извършват процедури по верификация или не.

И двете действия се отличават от оттеглянето или отказа за инспекция от страна на **Federal Authorities**. Действията по оттегляне започват от администратор във FSIS в съответствие с Uniform Rules of Practice на Министерството на Земеделието, друга серия процедури, която може да се открие в 7 CFR Подзаглавие А, част 1, раздел Н.

Част II – Действие по регулативен контрол

А. Какви са условията за извършване на регулативен контрол ?

9 CFR 500.2 описва причините, поради които FSIS може да реши да предприеме регулативен контрол. Те са :

1. нехигиенични условия или практики
2. фалшификация на продукта или сгрешен етикет
3. условия , които пречат на FSIS да определи , че продуктът не е фалшифициран или с друг етикет, или
4. нехуманно отношение или клане на животните

В. Каква е целта на регулативния контрол ?

Този контрол обхваща широка гама от процедури по инспекция. Това е действие, което се използва за решаване на специфични проблеми, на които се натъква персоналът, работещ по програмата за инспекция в процес на своята дейност.

Регулативният контрол дава възможност на персонала да установи несъответствието и да предотврати преместването на продукта , или да предотврати използването на включеното в производството оборудване, докато не се коригира несъответствието. Персоналът, работещ по програмата за инспекция, не е длъжен да уведоми предприятието предварително за предстоящ регулативен контрол.

С. Някои примери за регулативен контрол

- Основание за такъв контрол може да бъде директното замърсяване на продукта с примес / замърсяващо вещество /, което не създава риск за безопасността на храната.
- Основание за такъв контрол може да бъде , когато продукта е подправен с някаква икономическа изгода
- Основание за такъв контрол може да се появи в резултат на несъответствие с изискванията, даже когато няма никакво замърсяване на продукта или подправяне

- Регулативен контрол трябва да се предприеме, когато персоналът по програмата за инспекция, прави оценка на хигиенните условия на предприятието преди работа и забелязва остатък от продукта върху контактната повърхност от производството от предния ден
- Регулативен контрол трябва да се предприеме, ако служители от програмата за извършване на инспекция , констатираат, че продукта не отговаря на изискванията за нето тегло
- Служителите от програмата за извършване на инспекция биха започнали регулативен контрол, когато съществува несъответствие с изискванията за SPS, ако контролът е нужен за предотвратяване на замърсяването на продукта

Забележка : Регулативният контрол не се използва често, когато съществува несъответствие по HACCP, освен ако контролът не е нужен за предотвратяване на експедиция със замърсени или подправени продукти.

D. Какви процедури се използват, когато служителите по програмата за инспекция, предприемат регулативен контрол ?

След като се определи, че е необходимо да се предприеме регулативен контрол, служителите от програмата по инспекция, ще уведомят, както е посочено в 9 CFR 500.2(b), предприятието устно или писмено за контрола и основанието за неговото извършване. Писмената нотификация ще представлява запис за несъответствие (NR).

Както е посочено в 9 CFR 500.2(c), едно предприятие може да обжалва регулативния контрол като следва процедурите , описани в 9 CFR 306. 5 и 381.35. Тази проста процедура насочва предприятията, които искат да обжалват, към предаване на жалбата на следващото ниво , на което се извършва контрол.

ЧАСТ III - Действия по задържане и прекратяване

A. В кои случаи преди действия по задържане и прекратяване не е нужно да се уведомява предприятието ?

В 9 CFR 500.3 е записано, че “FSIS може да предприеме действие по задържане или да наложи прекратяване на инспекцията без предварително да уведоми предприятието, тъй като

1. предприятието е произвело и експедирало подправен или фалшифициран продукт, както е определено в 21 U.S.C 453 или 21 U.S.C 601;
2. предприятието няма HACCP план, както е посочено в 417.2
3. предприятието няма Sanitation SOPs, както е посочено в 416.11 – 416.12
4. хигиенните условия са такива, че продуктите в предприятието са, или ще бъдат замърсени
5. предприятието е нарушило условията на регулативния контрол
6. предприятието е отправило заплахи към служител на FSIS или се намесва в неговата работа ; или
7. предприятието не е унищожило бракуваните / негодните / трупове на животни и птици, или част от тях, или произведен от тях продукт, в съответствие с част 314 или 381, подраздел L от тази глава , в рамките на три дни след като е било уведомено да извърши това

Забележка: Извършва се само прекратяване в съответствие с изискванията на 9 CFR 500.3(b), ако предприятието третира или извършва клане на животни по нехуманен начин

В. Защо предварителното уведомяване не е нужно ?

Положенията в параграф III A налагат необходимостта от бързо действие, за да се запази общественото здраве или персонала на FSIS. Когато случаят е такъв, но само в тези случаи , може да се предприеме действие по задържане или преустановяване без предварително уведомяване.

Персоналът, работещ по програмата за инспекция, който предприема действия по задържане без предприятието да бъде предварително уведомено за това , трябва да може да документира внезапно появилата се заплаха за здравеопазването или за персонала на FSIS, поради която предварителното известяване на предприятието е било невъзможно.

С. В кои случаи се налага предприятието да бъде предварително уведомено преди да се предприеме действие по задържане/ спиране / или прекратяване ?

В 9 CFR 500.4 е записано, че FSIS може да предприеме действие по задържане или да наложи прекратяване на дейността, след като на предприятието е предоставено известие и възможност да постигне съответствие с изискванията, тъй като :

1. Системата HACCP не отговаря на изискванията, посочени в 417.6 от тази глава, поради многото несъответствия и многократно им ново появяване
2. Sanitation SOPs не са приложени по съответния начин или не са поддържани така, както е посочено в 416.13 до 416.16 от тази глава
3. Предприятието не е поддържало хигиенни условия, както е предписано в раздели 416.2 – 416.6 от тази глава,
4. Предприятието не е взимало проби и не е извършвало анализи за E.coli Biotype I, и не е записвало резултатите в съответствие с 310.25(b) или 381.94(b) от тази глава.

D Каква е целта на това предварително известие ?

Целта на предварително направеното известие , с възможност на предприятието да отговори, е да се предоставят на предприятието необходимите процедури.

При параграф С по-горе, определенията налагат Агенцията да събере обширна информация и да я анализира прецизно и внимателно. Това прави основателна предварителната информация, изпратена до предприятието. Предприятието ще има възможността да подчертае, фактическите грешки , направени от Агенцията, да установи научните и технически несъответствия и да даде израз на различните интерпретации на изискванията. Цялата тази информация е полезна за FSIS при определяне на начина, по който трябва да продължи . Предприятието също има възможност да представи корективни действия.

Част IV – Нотификация / известяване /

А . Как се известява предприятието, ако FSIS реши да предприеме действие по задържане или да наложи прекратяване ?

Както е посочено в 9 CFR 500.5(a), ако FSIS предприеме действие по задържане или наложи прекратяване, предприятието ще бъде известно устно, и веднага, щом позволяват условията , писмено. Писмената нотификация ще :

а / посочва датата на извършване на действието (та)

б / описва причините за действието (та)

в / идентифицира продуктите или процесите, засегнати от действията

г / осигурява на предприятието възможност да представи бързо и корективно действие и планирани действия за предотвратяване на несъответствия

д / дава съвет на предприятието как да направи възражения относно действието, в съответствие с раздели 306.5 и 381.35 на тази глава

В. Как се уведомява предприятието, когато е необходимо FSIS да даде предварителна нотификация, че съществува основание да задържи маркировката за извършена инспекция или да прекрати инспекцията, както е посочено в 9 CFR 500.4 ?

В 9 CFR 500.5(b), е посочено : Предварителното известие, посочено в раздел 500.4 на този раздел ще:

а/ посочва вида на действието , което FSIS може да предприеме;

б/ описва причините за предложеното действие;

в/ идентифицира продуктите или процесите, засегнати от предложеното действие;

г/ посъветва предприятието относно правата му да се обърне към FSIS и да оспори основанието за предложеното действие или да обясни как е или ще бъде постигнато съответствие

д/ посъветва предприятието, че разполага с три работни дни, считано от дата на получаване на писменото известие , да отговори на FSIS , освен ако този период не е увеличен от FSIS

За да отговори на изискванията за нотификация, посочени в 9 CFR 500.5, DM издава до предприятието NOIE. В допълнение на това, че предприятието се уведомява относно несъответствието, дало основание за задържането или прекратяването на инспекцията, NOIE дава на предприятието и три работни дни да оспори основанието за предложеното действие за изпълнение или да покаже как е или ще бъде постигнато съответствието. На базата на разговори, проведени с предприятието, DM може да удължи този период от три дни, ако вярва, че това е необходимо.

Забележка : Едно предприятие може да обжалва всички аспекти на решенията за инспекция, включително и издаването на NOIE . Обжалването на NOIE, обаче, не е отделно действие и се очаква предприятието да направи такова възражение, което да представлява част от отговора на предприятието на NOIE

С. Какво трябва да направи DM, когато получи отговора на предприятието на NOIE ?

DM трябва да направи оценка на отговора на предприятието и да реши дали инспекцията трябва да бъде задържана или прекратена . DM ще определи дали предложеният план за действие на предприятието засяга проблема и, ако се приложи, възможно ли е да осигури приемливо решение . DM също трябва да вземе предвид и историята на предприятието за прилагане на работните процедури, както и неговите планирани превантивни и корективни действия, и да определи дали предприятието има възможност да приложи ефективно предложените действия . За съдействие при вземане на решения DMs може да се обърне към членове на TSC , Офиса по здравеопазване , Офиса за разработка на програми и политика .

До извършването на оценката на отговора на предприятието, DM може да реши да приеме плана на предприятието, да приложи съответното действие за изпълнение или да отсрочи своето решение. Процедурите, които се спазват от DM са посочени тук, както следва :

1. При какви обстоятелства трябва ДМ да приеме отговора на предприятието ?

Ако предприятието отговори в рамките на определеното време , покаже , че е постигнало вече съответствие с изискванията, или представи описание на приемливи корективни и превантивни действия, от които ДМ може да установи, че при прилагането им може да се постигне съответствие, то ДМ може да приеме отговора, да уведоми предприятието за решението, да се увери, че предприятието прилага своевременно корективните и превантивни мерки, като приключи въпроса с едно информационно писмо до предприятието.

2. При какви обстоятелства ДМ би наложил действие за изпълнение ?

Ако предприятието не отговори или, на базата на оценката , дадена от ДМ, както и на основата на цялата касаеща информация, ДМ установи, че съответствието не може или не ще бъде постигнато , ДМ ще извърши действие за изпълнение. В тези случаи, включващи :

- действия по задържане, ДМ инструктира ИС да наложи действие по задържане и уведомява предприятието, както е посочено в 9 CFR 500.5(a). В известието на ДМ трябва да е посочено основанието за такова решение.
- действия по прекратяване на инспекцията, ДМ инструктира ИС да прекрати инспекцията и уведомява предприятието, както е посочено в 9 CFR 500.5(a). В известието на ДМ трябва да е посочено основанието за такова решение.

D. При какви условия / обстоятелства / ДМ може да отложи решение за изпълнение ?

ДМ може да отложи решение по изпълнение, когато той/тя има основателна причина да повярва, че предложеното от предприятието корективно действие и превантивна мярка са достатъчни да елиминират несъответствието , но му липсва достатъчно доказателство , от което се нуждае, за да формира такова решение. Например, едно предприятие може да предостави подходящ план и да има добра история на изпълнение на НАССР план, но да не включва достатъчно документация,

която да даде възможност на DM да установи, че предложеният план, веднъж изпълнен, ще предотврати повторното появяване на несъответствието. В този случай, DM може да избере да отложи решението си за изпълнение и да позволи на предприятието да прилага плана, докато се определи дали плана е ефективен или не. DM трябва да формира решение при адекватност на превантивното действие веднага, щом се появи достатъчно информация . DM не трябва да отлага едно решение повече от 90 дни без причина . DM трябва в писмен вид да уведоми предприятието за причините, поради които е отложило едно решение .

Ако DM прецени, че плана на предприятието е подходящ, той трябва да приключи въпроса с едно писмо, което да изпрати до предприятието.

Ако , по което и да е време от периода, през който се отлага решението за изпълнение, предприятието не успее да се придържа към предложени план за действие, и DM установи, че има основание за действие по изпълнение, DM ще даде указания на ПС или да наложи действие по задържане, или да прекрати инспекцията в съответствие с изискванията, посочени в 9 CFR 500.4. DM моментално ще уведоми ръководството на предприятието за това решение и относно основанието за неговото извършване в съответствие с изискванията на 9 CFR 500.5.

Част V – Временно прекратяване / отлагане /

А . Какво представлява временното прекратяване / отлагане / и кога се използва ?

Когато DM е прекратил инспекция, той/тя може в последствие да реши временно да отложи прекратяването , както е посочено в 9 CFR 500.5, ако :

1. предприятието е представило план , с който да демонстрира пред DM, че е разработило корективни и превантивни действия, които са подходящи , за да се отговори на изискванията ; и
2. е необходимо да позволи на предприятието да работи след прилагане на тези корективни и превантивни действия, така че DM да може да определи дали предприятието е в

състояние съответно да изпълни плана. DM не трябва временно да отлага прекратяването , докато се прилагат корективните и превантивни мерки, а отлагането не трябва да бъде повече от 90 дни, когато няма причина за това.

Ако предприятието и друг път не е успявало да отговори на обсъждания по-горе критерий, DM може да реши да не приема плана на предприятието.

Ако DM реши временно да отложи прекратяването на инспекцията, а предприятието не успее да отговори на изискванията, определени от наредбата, или не успее да поддържа съответствие с изискванията по време на периода, с който е отложено прекратяването, DM може да отмени временното отлагане и да върне обратно прекратяването. Ако това стане , DM ще инструктира ПС да преустанови инспекцията в съответствие с 9 CFR 500.4, и веднага ще уведоми ръководството на предприятието в съответствие с 9 CFR 500.5(a). DM ще се обърне към **Acting Regional Investigation Manager** (Действащия Регионален Мениджър).