

DIREKTIVA FSIS-a DI

5000.1
Rev. 4

3/4/14

PROVJERA SUSTAVA SIGURNOSTI HRANE USTANOVE

NAPOMENA: Iako se ova direktiva ponovno izdaje, osnovne promjene u pristupu ne provode se u ovoj reviziji. Osoblje agencije treba pročitati niže navedeno poglavlje III. RAZLOG PONOVRNOG IZDAVANJA o razlozima ponovnog izdavanja ove direktive. Osoblje agencije treba se usredotočiti na razumije vanje informacija izraženih ovdje.

POGLAVLJE I - OPĆENITO

I. SVRHA

A. Ovom direktivom pružaju se opsežne upute osoblju inspektorskog programa (*inspection program personnel* - IPP) o tome kako zaštititi javno zdravstvo propisnom provjerom pridržavanja ustanove redukcije patogena, provođenja sanitarnih mjera i propisa Analize rizika i kritičnih kontrolnih točki (*Hazard Analysis and Critical Control Point* - HACCP). Ovom direktivom također se pružaju opsežne upute za osoblje koje provodi inspekciju uvoza radi provjere pridržavanja sanitarnih propisa pri službenoj inspekciji uvoza ustanova i za provođenje provedbenih mjera. Ova direktiva pruža dokumentacijske postupke u skladu s Sustava informiranja o javnom zdravstvu (*Public Health Information System* - PHIS).

NAPOMENA: U ovoj direktivi, izraz OPI se odnosi na inspektore sigurnosti potrošača i veterinare za zaštitu javnog zdravstva.

B. Osoblje koje provodi inspekciju uvoza treba se obratiti samo sljedećim poglavljima ove direktive jer se odnose na Standarde provođenja sanitarnih mjera (*Sanitation Performance Standards* - SPS) i dokumentiranje/provedbu u službenoj ustanovi za uvoz:

- Poglavlje I – Općenito
- Poglavlje II – Provođenje sanitarnih mjera
- Poglavlje V – Dokumentiranje i provedba
- Poglavlje VI – Pravila prakse

NAPOMENA: U gore navedenim poglavljima osoblje koje provodi inspekciju uvoza treba koristiti iste odjeljke koj a se odnose na OPI kao da se odnose na osoblje koje provodi inspekciju uvoza.

KLJUČNE TOČKE:

- *Brišu se upute za provođenje provjere analize rizika koje su ponovno izdane u Direktivi FISIS-a 5000.6*
- *Dodaju se upute vezane uz zahtjeve ponovne procjene dokumentacije HACCP-a*
- *Mijenja se terminologija kako bi se izraz „provjera HACCP-a” koristila dosljedno*
- *Dodaju se napomene kao bi se opisale značajke u PHIS-u i pojasnili zadaci PHIS-a*
- *Koristi se terminologija PHIS-a koja je dosljedna s terminologijom koja se koristi u drugim direktivama i obavijestima.*

II. OTKAZIVANJE

Direktiva FSIS PHIS 5000.1 *Provjera sustava sigurnosti hrane ustanove* od 4.11.2011. Direktiva FSIS 5000.1 revizija. 3 *Provjera sustava sigurnosti hrane ustanove* – Revizija 3 od 06.24.2008.

III. RAZLOG PONOVOG IZDAVANJA

Agencija ponovno izdaje ovu direktivu kako bi riješila pitanje promjena provedenih u PHIS-u koje nisu sadržane u prijašnjoj verziji ove direktive i kako bi uključila standardnu terminologiju PHIS-a korištenu u drugim direktivama i obavijestima. Agencija također ponovno izdaje ovu direktivu kako bi uklonila upute za zadaću provjere analize rizika (*Hazard Analysis Verification* - HAV) koja se sada nalazi u [FSIS Direktivi 5000.6, Provedba zadatka provjere analize rizika](#). Naposljetku, Agencija ponovno izdaje ovu direktivu kako bi pružila instrukcije IPP -u za provjeru poštuje li ustanova propise za dokumentiranje ponovne procjene plana HACCP-a.

IPP treba biti upoznato s informacijama dodanim ili promijenjenim kako bi se pomoglo pojasniti politiku za:

- Poglavlje I. – uvodni sastanak i tjedni sastanci
- Poglavlje II. dio II. – dodatak novih napomena kako bi se pojasnili zahtjevi
- Poglavlje II. dio II. – opis kartice aktivnosti, korištenje stvarnog naziva zadatka i nove napomene
- Poglavlje III – Brisanje informacija povezanih sa zadatkom PAR-a, izraz „provedba HACCP-a“ promijenjen je u „provjera HACCP-a“, „postupci“ su promijenjeni u „zadatke“, novi opis kartice aktivnosti, dodatak na kraju ovog poglavlja koji se bavi promjenom zahtjeva dokumentacije ponovne procjene
- Poglavlje IV. – dodatne informacije o izuzetom generičkom testiranju na *E.coli*, dodatak dobrovoljnog klanja te dodatak nove napomene koja opisuje analizu uzorka
- Poglavlje V. – upute o dokumentiranju nesukladnosti sada slijede slijed za PHIS, nove napomene te informacije o tome kako uputiti pitanja.

IV. POZADINA

A. Odjeljak 608. Saveznog zakona o inspekciji mesa (*Federal Meat Inspection Act* – FMIA) i odjeljak 456 Zakona o inspekciji peradarskih proizvoda (*Poultry Products Inspection Act* – PPIA) ovlašćuju državnog tajnika da zahtjeva od ustanova za preradu mesa i peradi da budu održavane i da rade na takav sanitarni način da se spriječi onečišćene proizvode od ulaska u promet.

B. Na temelju ovlasti iz FMIA-e i PPIA-e, FSIS primjenjuje službeni pečat inspekcije na proizvode za koje IPP Agencije utvrdi da nisu onečišćeni. Kako bi proizvele neonečišćene proizvode, ustanove moraju primjenjivati sustav sigurnosti hrane koji uključuje procjenu do kojih rizika sigurnosti hrane može razumno doći u proizvodnom procesu ustanove, održavati uvjete za proizvodnju sigurnog proizvoda te održavati kontrole potrebne da se spriječi razvoj rizika tijekom poslovanja ustanove.

C. Kako bi se ostvarili ti rezultati, ustanova mora imati potvrđeni sustav sigurnosti hrane. Sustav sigurnosti hrane kojeg propisi propisuju je HACCP. Sustav HACCP sastoji se od sljedećih dijelova:

1. Dijagram toka u kojem su opisani koraci u svakom toku procesa i proizvodnje.
2. Analiza rizika s popratnom dokumentacijom; i
3. Planovi HACCP-a kojima se uspostavljaju sredstva za kontrolu rizika sigurnosti hrane za koje je određeno da se mogu vjerojatno pojaviti.

D. Propisi također zahtijevaju da ustanova održava sanitarne standardne operativne postupke (sanitarni SOP) i zadovoljava standarde sanitarne provedbe (SPS). Sanitarni SOP su preduvjet za plan HACCP-a, a uspostava može koristiti sanitarne SOP-ove kako bi poduprle odluke u analizi rizika da do određenih rizika vrlo vjerojatno neće doći. Ustanove također mogu zadržati druge preduvjetne programe kako bi poduprle odluke u njihovoj analizi rizika.

V. KOMUNIKACIJA S UPRAVOM USTANOVE

A. Kad je IPP premješten na zadatak ili kada je IPP prvi put dodijeljen ustanovi, trebaju pregledati povijest ustanove koja je prikazana na početnoj stranici ustanove u PHIS-u. Ako IPP ima pitanja ili sumnji vezano uz povijest ustanove, trebaju se savjetovati s nadzornike u izravnom kontaktu s proizvodom (*Frontline Supervisor* – FLS) ili nadzornika regionalnog uvoznog ureda (*Import Office Supervisor* – RIFS). IPP trebaju biti upoznati sa sljedećim elementima povijesti ustanove:

1. Evidencije u PHIS-u o nedavnim nepoštovanjima propisa, uključujući korektivne i preventivne mjere koje ustanova provodi kako bi riješila pitanje nepoštovanja propisa;
2. Rezultate svih nedavnih aktivnosti uzimanja uzoraka radi provjere FSIS-a ili aktivnosti koje su u toku na početnoj stranici ustanove u PHIS-u.
3. Nalaze i rezultate najnovije procjene sigurnosti hrane provedene u ustanovi. Takvi rezultati mogu biti dostupni putem PHIS-a u budućnosti; i
4. Ako je provedbena mjera odgođena ili ako je suspenzija privremeno obustavljena u ustanovi, očekivanja Agencije, kako su opisana u planu provjere, te rezultati nalaza Agencije iz provjere učinkovitosti korektivnih i preventivnih mjera koje je predložila ustanova. IPP se također moraju upoznati i s uvjetima koji su naveli Agenciju da primjeni provedbene mjere koje su odgođene ili suspenziju koja je privremeno obustavljena.

VI. UVODNI SASTANAK

A. Kad je IPP premješten na zadatak ili provodi inspekciju u ustanovi po prvi put, dužni su:

1. Preispitati sanitarne SOP-ove, plan HACCP-a i preduvjetne programe ustanove;
2. Pregledati profil ustanove u PHIS-u kako bi se upoznali s informacijama na profilu. Nakon što se IPP upozna s poslovanjem ustanove, trebaju ažurirati profil ustanove na PHIS-u u skladu s time;
3. Uvodni sastanak (na prvom tjednom sastanku) s upravnom ustanove kako bi se upoznali s ustanovom i raspitali o posebnim aktivnostima te ustanove. Također, ako IPP imaju pitanja na temelju pregleda programa, na sastanku trebaju postaviti ta pitanja; i
4. Voditi bilješke na uvodnom sastanku i dokumentirati bilješke u Bilješki o sastanku (*Memorandum of Interview* - MOI) te dostaviti primjerak ustanovi.

B. IPP trebaju pitati ustanovu o lokaciji primjenjivih evidencija i lokalnim dogovorima da osoblje FSIS-a pristupi i preispita evidencije. Uspostave su dužne osigurati pristup evidencijama potrebnim IPP-u da izvrši svoje dužnosti. Međutim, IPP su dužni preispitati potrebne evidencije na lokaciji koju navede uprava ustanove. IPP ne smije zadržati nikakve kopije pisanih programa ustanove ili podatke iz takvih programa u uredu inspekcije.

C. IPP se trebaju raspitati o bilo kojim prethodno dogovorenim obavijestima (tj. kad je IPP zadnje

obavijestio ustanovu da će uzimati uzorke) kad se provodi uzimanje uzoraka Agencije u ustanovi. IPP treba biti upoznat s tom informacijom kako bi ustanova mogla propisno nadzirati uzorkovani proizvod koji čeka rezultate testiranja FSIS-a.

D. Pored Bilješke o sastanku, PHIS ima odvojenu funkciju „Dnevni red sastanka“ koja omogućuje IPP-u da bilježi napomene ili probleme za sastanke s upravom ustanove. IPP može koristiti to funkciju za sastavljanje dnevnog reda za tjedne sastanke. Ova funkcija će pomoći osigurati da su sva odgovarajuća pitanja obuhvaćena i dokumentirana.

VII. TJEDNI SASTANAK

A. IPP trebaju održavati tjedne sastanke s upravom ustanove kako bi raspravili aktualne probleme. Sastanci mogu uključivati raspravu o pojedinačnim slučajevima nepoštovanja propisa, o trendovima nepoštovanja propisa u nastajanju, nalazima IPP-a koji pokazuju poštivanje propisa ali zahtijevaju raspravu, ili druge teme koje se mogu pojaviti. IPP mogu koristiti funkciju „Dnevni red sastanka“ u Provjeri inspekcije PHIS-a za pripremu dnevnog reda sastanka. IPP trebaju podijeliti kopiju dnevnog reda sastanka s upravom ustanove kad se to od njih zatraži. Pored toga, uprava ustanove može poželjeti podijeliti informacije ili probleme na tjednim sastancima. Vidi [FSIS Direktiva 5010.1](#) *Teme vezane uz sigurnost hrane za raspravu na tjednim sastancima* za predložene teme za tjedne sastanke.

NAPOMENA: IPP imaju pristup funkciji „Inspekcijske bilješke“ u PHIS-u koja omogućuje inspektorima da spremne informacije između tjednih sastanaka koje mogu biti uključene u dnevni red sastanka i korištene za sastavljanje Bilješke sa sastanka. IPP ne smiju koristiti Bilješku sa sastanka kao način evidentiranja svakodnevnih razgovora sa zaposlenicima ustanove.

B. Na povremenoj osnovi, približno jednom mjesečno kako je određeno u zadatku „Ažuriranje profila ustanove“ u PHIS-u, IPP trebaju pitati upravu ustanove na tjednim sastancima jesu li provedene kakve promjene u proizvodnom procesu ili druge promjene koje bi mogle utjecati na sigurnost proizvoda. Ako IPP sazna da je uprava ustanove provela promjenu u svojem procesu, na temelju prirode te promjene, IPP treba provesti odgovarajuće aktivnosti provjere određene u ovoj direktivi. Ako IPP nije siguran kako postupiti, treba tražiti svog nadređenog za savjet. Ako IPP treba ažurirati odgovarajuće odjeljke profila ustanove u PHIS-u kako je potrebno da bi se osiguralo da profil točno odražava poslovanje i programe ustanove. Vidi [FSIS PHIS Direktiva 5300.1](#), *Upravljanje profilom ustanove u Sustavu informiranja o javnom zdravstvu* za upute o održavanju profila ustanove.

C. IPP treba voditi bilješke na tjednim sanitarnim i može dokumentirati bilješke u Bilješci sa sastanka (MOI) generiranoj na temelju funkcije dnevnog reda sastanka u PHIS-u. Bilješka sa sastanka treba uključivati datum sastanka, tko je bio nazočan na sastanku, podatke o određenim temama raspravljanim na sastanku, uključujući odgovore na sva pitanja pitana tijekom sastanka. IPP treba upravi ustanove dostaviti kopiju Bilješke sa sastanka. Ako ustanova, nakon što primi svoju kopiju Bilješke sa sastanka, ima prigovor na bilo što napisano u Bilješci sa sastanka, IPP mora slijediti upute u [FSIS Direktiva 5010.1](#) *Teme vezane uz sigurnost hrane za raspravu na tjednim sastancima*. UIP treba priložiti sve dokumente koje mu preda ustanova na tjednim sastancima i uputiti na prilog u Bilješci sa sastanka.

VIII. OPĆI MISAONI PROCES PROVJERE U PHIS-u

A. Prilikom provođenja bilo kakvih aktivnosti provjere u ovoj direktivi, IPP trebaju slijediti misaoni proces:

1. Prikupiti dostupne informacije;
2. Procijeniti važnost i značenje prikupljenih informacija;
3. Odrediti podržavaju li informacije nalaz poštovanja propisa; i
4. Objediniti ih i dokumentirati „nalaze“ u PHIS-u.

B. Kako bi prikupio sve dostupne informacije, IPP treba biti svjestan da svaki zadatak provjere u ovoj direktivi zahtjeva da potvrde poštuje li ustanova određene regulatorne zahtjeve. Kad IPP provede svaki zadatak provjere, treba početi prikupljati informacije koje će mu pomoći odrediti zadovoljava li ustanova primjenjive regulatorne zahtjeve. Kako bi prikupio odgovarajuće informacije, IPP treba učiniti sljedeće:

1. Preispitati programe ustanove i popratnu dokumentaciju;
2. Preispitati evidencije ustanove koji dokumentiraju provedbu svojih programa;
3. Pratiti zaposlenike ustanove koji provode programe i postupke ustanove;
4. Pratiti uvjete u ustanovi; i
5. Pratiti proizvod i povremeno provoditi mjerenja kako je navedeno u programima ustanove.

C. Kako bi procijenio važnost i značenje prikupljenih informacija; IPP treba razmotriti što svaka informacija, bilo pojedinačno ili s drugim nalazima, govori o tome kako sustav sigurnosti hrane funkcionira i osigurava da su proizvodi sigurni i zdravi (ne onečišćeni). IPP također treba razmotriti informacije koje su prikupili u kontekstu prijašnjih nalaza i tražiti bilo kakva ponavljanja ili trendove u nalazima. IPP treba razmotriti sljedeće:

1. Pogoršavaju li se uvjeti u ustanovi s vremenom?
2. Pojavljuju li se uzastopno ili konzistentno sezonski isti ili slični problemi?
3. Reagira li ustanova učinkovito i pravovremeno na probleme koji se pojavljuju?

D. Kako bi odredili podržavaju li informacije nalaz poštovanja propisa, IPP treba odlučiti, na temelju dostupnih informacija, pojavljuje li se iz dokaza jedan od sljedećih nalaza:

1. Ustanova ne održava sanitarne uvjete;
2. Ustanova je proizvela ili isporučila onečišćene proizvode;
3. Sustav sigurnosti hrane ustanove ne kontrolira učinkovito odgovarajući rizik sigurnosti hrane; i
4. Uspostava ne zadovoljava zahtjeve jednog ili više propisa.

E. Ako IPP nije siguran podržava li informacija određenu tvrdnju, treba raspraviti to pitanje sa svojim

neposrednim nadređenim. IPP u ustanovama za klanje životinja treba se savjetovati s veterinarom za zaštitu javnog zdravstva (*Public Health Veterinarian* - PHV) ili nadzornim inspektorom za sigurnost potrošača (*Supervisory Consumer Safety Inspector* - SCSi) koji su dodijeljeni ustanovi ako nije siguran podržavaju li dostupne informacije određenu tvrdnju. Veterinari za zaštitu javnog zdravstva trebaju se savjetovati s nadzornikom u direktnom kontaktu s proizvodom prema potrebi. IPP u proizvodnoj ustanovi trebaju se savjetovati s nadzornikom u direktnom kontaktu s proizvodom. IPP u uvoznim ustanovama trebaju se savjetovati s nadzornikom regionalnog uvoznog ureda.

F. Ukratko, važno je da IPP razmotri svaku informaciju u kontekstu sustava sigurnosti hrane. Na primjer, IPP može utvrditi više manjih problema vezanih uz analizu rizika. Svaki od njih pojedinačno možda nije dovoljan da se odredi nepoštovanje propisa, ali uzeti zajedno u kontekstu ukupnog sustava ustanove, problemi mogu ukazivati na to da postoji potencijalni sustavni problem. Stoga je svaki nalaz potrebno procijeniti ovisno o tome što pokazuje u odnosu na učinkovitost sustava sigurnosti hrane i potencijal za razvoj onečišćenja proizvoda. Na kraju postupka, IPP treba dokumentirati svoje nalaze u PHIS-u.

G. Sljedeća će pitanja pomoći IPP -u razmotriti važnost svakog nalaza u sustavu sigurnosti hrane.

1. Je li informacija dio ponavljanja?

PRIMJER: Ako je ustanova preskočila mjerenje za preduvjetni program, je li to izolirani incident ili ustanova redovito ne provodi preduvjetne postupke u svom sustavu sigurnosti hrane?

2. Postoje li druge informacije koje ukazuju na to da sustav funkcionira ili ne funkcionira?

PRIMJER: Preduvjetni program ustanove za primljene proizvode propisuje da proizvodi imaju potvrde o analizi (*certificates of analysis* – COA) od proizvođača kao i periodičko testiranje ulaznih proizvoda. Ako ustanova nije primila potvrdu o analizi za određeni proizvod, kako je ustanova odgovorila na odluku u o tome treba li koristiti proizvod?

3. Je li informacija u skladu s drugim dostupnim informacijama o sustavu sigurnosti hrane?

PRIMJER: Ustanova koristi preduvjetni program za potvrdu da se rizik vrlo vjerojatno neće pojaviti u u lazim proizvodima, a čini se da evidencije povezane s ulaznim proizvodima prikazuju da je taj rizik sp riječen. Testiranje ustanove konačnog proizvoda na taj rizik daje pozitivne rezultate.

4. Podupiru li se međusobno ti rezultati ili postoji očito proturječje?

U gore navedenom primjeru, ako ustanova nalazi pozitivne rezultate na patogene, što je odredila kao uzrok ako je odredila da se rizik vrlo vjerojatno neće pojaviti?

H. Kada IPP dokumentira nepoštovanje propisa vezano uz analizu rizika, popratnu dokumentaciju i preduvjetne programe, treba opisati zašto su ga ti nalazi naveli na određivanje nepoštovanja propisa.

I. Mnoge ustanove su razvile jedinstvene i složene sustave sigurnosti hrane. FSIS razumije da IPP neće uvijek moći odrediti važnost nalaza. Kad IPP ima sumnji vezano uz analizu rizika ustanove, ali ne može odrediti predstavljaju li ti nalazi nepoštovanje propisa, trebaju svoje sumnje raspraviti sa svojim nadređenim.

J. Sigurnost mesnih i peradarskih proizvoda ovisi o razvoju i provedbu učinkovitog sustava sigurnosti hrane od strane ustanova. IPP su u najboljem položaju da odrede probleme vezane uz učinkovitost sustava sigurnosti hrane ustanove jer su upoznati sa svakodnevnim poslovanjem i stvarnim stanjem ustanove. Uočavajući probleme vezane uz analizu rizika, popratnu dokumentaciju ili preduvjetne

programe, IPP štite javno zdravstvo sprječavajući proizvode koji predstavljaju rizik od ulaska u promet.

K. Ako IPP ima sumnje koje su sustavni problemi u sustavu sigurnosti hrane ustanove ili postoji razlog za sumnju da je proizvod onečišćen, IPP treba s tim problemima odmah upoznati svog nadređenog.

IX. NADZORNE ODGOVORNOSTI

A. Nadzornik ima ključnu ulogu u osiguranju da su sve odluke koje donese IPP u skladu s zakonskim ovlastima FSIS-a i politikom Agencije te da su dužnosti provedene u skladu s propisanim inspekcijskim metodama i procedurama navedenim u ovoj direktivi.

B. Nadzorno osoblje FSIS-a treba započeti raspravu s IPP -om o njegovim nalazima vezanim uz sustav HACCP ustanove. Nadzornici također pomažu IPP -u sa sumnjama postavljenim o dokumentaciji ustanove i preduvjetnim programima koji podupiru odluke u analizi rizika i pomažu IPP -u pri donošenju odluka koje je moguće poduprijeti o tome zadovoljava li dokumentacija ustanove zahtjeve 9. CRF odjeljka 417.5. stavka (a) točke (1).

C. Nadzornici trebaju raspraviti kako rezultati testiranja ustanove i druge podatke ne moraju izravno biti dio kritičnih kontrolnih točaka ustanove ili kako preduvjetni programi mogu utjecati na misaoni proces IPP -a u pogledu učinkovitosti sustava HACCP ustanove. Nadzornici trebaju pomagati IPP -u u razmatranju analize rizika ustanove, preduvjetne programe, planove HACCP, sanitarne SOP i druge programe na integrirani način i raspraviti načine na koji nalazi u jednom području mogu utjecati na druge dijelove određenog sustava HACCP ustanove.

D. Nadzorno osoblje treba osigurati da IPP ispravno primjenjuje inspekcijsku metodologiju, donosi informirane odluke, propisno dokumentira nalaze i donosi primjerene provedbene mjere kako propisuje ova direktiva.

E. Nadzorno osoblje treba proučiti najnoviju verziju *Vodič FSIS-a za provođenje Procjena funkcioniranja sustava u postrojenju (IPPS)* radi dodatnih smjernica i uputa.

POGLAVLJE II. – PROVOĐENJE SANITARNIH MJERA

DIO I. - UVOD

A. FMIA i PPIA oboje predviđaju da je mesni ili peradarski proizvod onečišćen ako je „pripremljen, pakiran ili čuvan u nesanitarnim uvjetima pri čemu je mogao postati onečišćen prljavštinom ili pri čemu je mogao postati štetan za zdravlje“ 9 CFR poglavlje 416. stavak 1. propisuje da ustanove trebaju „poslovati i biti održavane na način da se spriječi stvaranje nesanitarnih uvjeta i kako bi se osiguralo da proizvod nije onečišćen.“

B. Nesanitarni uvjeti mogu biti izolirani (npr. oštećena kutija, ostaci proizvoda u spremnicima od proizvodnje provedene prethodnog dana) i samo utjecati na ograničeno područje ustanove te ne utjecati na sanitarno stanje drugih proizvoda ili opreme. U takvim slučajevima, IPP treba dokumentirati nepoštovanje propisa, poduzeti odgovarajuće provedbene mjere (npr. označiti proizvod ili opremu) i provjeriti da je problem riješen kako bi ustanova ponovno poštovala propisa.

C. U drugim slučajevima, nesanitarni uvjeti mogu biti takvi da proizvod proizveden u ustanovi postane onečišćen prljavštinom ili na drugi način štetan za zdravlje. Na primjer, ako inspektor utvrdi najezdu glodavaca u proizvodnom prostoru ustanove gdje se proizvod priprema, pakira ili čuva pod tim uvjetima. Proizvod je mogao postati onečišćen izmetom glodavaca te IPP može trebati odmah uskratiti pečat inspekcije i kontaktirati direktora poslovanja.

D. Postoji previše načina na koji nesanitarni uvjeti mogu uzrokovati onečišćene proizvoda d bi ih se ovdje navelo. Umjesto toga, u ovom poglavlju ove direktive pojašnjava se svrha sanitarnih propisa i pružaju primjeri nekih od načina na koje IPP može odrediti posluje je ustanova za proizvodnju mesnih i peradarskih proizvoda u sanitarnim uvjetima.

E. Pregledane ustanove trebaju zadovoljiti dvije skupine regulatornih zahtjeva vezanih uz sanitarne uvjete. Zahtjevi sanitarnog SOP-a i zahtjevi SPS-a. U skladu sa zahtjevima sanitarnog SOP-a, svaka ustanova treba razviti, provoditi i održavati pisane postupke za radnje koje poduzima svakodnevno, prije i nakon proizvodnje, kako bi se spriječilo da proizvodi budu izravno kontaminirani i onečišćeni. Sanitarni SOP ustanove obično obuhvaća planirano dnevno čišćenje i provođenje sanitarnih mjera prije i tijekom proizvodnje na opremi i površinama koje mogu biti u izravnom kontaktu s proizvodom. Zahtjevi SPS -a obuhvaćaju sve druge aspekte provođenja sanitarnih mjera u ustanovi koje mogu utjecati na sigurnost hrane, npr. kontrola štetočina, odgovarajuća ventilacija i osvjetljenje i vodovodni sustavi. Ove dvije skupine propisa djelomično se preklapaju u djelatnostima ustanove koje pokrivaju. Određene ustanove mogu rješavati određene sanitarne probleme u okviru svojih planova HACCP-a.

DIO II. – STANDARDI SANITARNE PROVEDBE (SPS)

I. PROVJERA JESU LI ZAHTJEVI SPS-a ZADOVOLJENI U OKVIRU PHIS-a

A. IPP treba provesti provjeru SPS -a kad se pojavi na listi zadataka inspekcije PHIS-a kao rutinski zadatak. IPP također može pokrenuti provjeru SPS -a kao upravljani zadatak kad uvjeti navode na to da može nastupiti nesanitarno stanje ili kad uoče nepoštovanje regulatornih zahtjeva SPS -a (9 CFR 416.1 – 416.5).

B. Provjera SPS -a u PHIS-u omogućuje IPP-u da dokumentira provjeru nekih ili svih primjenjivih sanitarnih regulatornih zahtjeva. Svaki put kad provedu provjeru SPS -a, IPP treba provjeriti jedan ili više regulatornih zahtjeva SPS -a. S vremenom, IPP treba provjeriti sve regulatorne zahtjeve SPS -a. U ustanovama za klanje životinja, IPP treba provjeriti održava li ustanova održava nad procesom sanitarne obrade kao dio odgovarajuće provjere pored provjere drugih zahtjeva SPS -a. IPP treba

proučiti primjenjivu direktivu o provjeri sanitarne obrade u ustanovama za klanje životinja radi odgovarajućih uputa.

C. Općenito, IPP treba provjeriti poštovanje regulatornih zahtjeva SPS -a izravnim praćenjem uvjeta u ustanovi i praćenjem zaposlenika ustanove. Međutim, IPP također treba preispitati sve primjenjive evidencije ustanove kako bi provjerio da ustanova održava sanitarne uvjete. Na primjer, u odjeljku 416.4. stavku (c) i odjeljku 416.2. stavku (g) 9 CFR zahtjeva se od ustanova da vode određene evidencije (vidi niže navedene posebne odjeljke). Ustanove mogu ugraditi postupke SPS -a kao dio sanitarnih SOP-ova, u kojem slučaju trebaju zadovoljavati odgovarajuće zahtjeve vođenja evidencije za sanitarne SOP-ove.

NAPOMENA: Svi programi, dokumenti ili evidencije ustanove koji se odnose na održavanje sanitarnih uvjeta (tj. zadovoljavanje zahtjeva SPS-a) dostupni su IPP -u za potrebe provjere. Vidi [FSIS Direktivu 5000.2](#), *Pregled podataka ustanove* od strane IPP-a za dodatne informacije o evidencijama ustanove.

D. Kad ima dovoljno vremena, IPP treba provjeriti više regulatornih zahtjeva SPS-a u više prostora ustanove svaki put kad provode provjeru SPS-a.

E. U više slučajeva, IPP će moći provjeriti jedan ili više zahtjeva SPS -a promatranjem ustanove tijekom drugih aktivnosti provjere. Kadgod IPP prati uvjete i poslovanje u ustanovi kao dio provjere ili drugih dužnosti, trebaju biti svjesni sanitarnih uvjeta u provjeriti zadovoljava li ustanova zahtjeve SPS -a održavanjem postrojenja, opreme i pribora na sanitaran način i pridržavanjem praksi koje štite proizvod od onečišćenja.

F. IPP koristi Provjeru SPS-a kako bi provjerio poštovanje zahtjeva SPS-a u jednom ili više prostora ustanove. Ako IPP ustanovi da ustanova zadovoljava sanitarne regularne zahtjeve u određenom prostoru ustanove, treba dokumentirati taj nalaz poštovanja propisa u PHIS-u u skladu s poglavljem IV. ovog dokumenta. IPP treba koristiti profesionalno znanje i dobru prosudbu pri donošenju odluka o tome zadovoljava li ustanova zahtjeve SPS-a. IPP treba procijeniti stanje u ustanovi i tada dokumentirati uzrokuje li to stanje nesanitarnu uvjete, onečišćenje proizvoda ili sprječava FSIS u provođenju inspekcije. To znači da u postrojenju mogu biti uvjeti koji nisu savršeni, ali koji ne predstavljaju nepoštovanje regulatornih zahtjeva SPS-a jer ne uzrokuju nesanitarnu uvjete, ne onečišćuju proizvod ili sprječavaju osoblje FSIS-a u provođenju inspekcijskih djelatnosti.

G. Ako ustanova ne zadovoljava regulatorne zahtjeve, IPP mora dokumentirati na koji način ustanova ne zadovoljava regulatorne zahtjeve u PHIS-u i pokrenuti odgovarajuću regulatornu kontrolu kako bi se postiglo poštovanje propisa. primjeri korišteni u ovom odjeljku služe za prikazivanje procesa donošenja odluka koji IPP može koristiti pri donošenju procjena poštovanja propisa.

II. OPĆI PROPISI SPS-a

Odjeljak 416.1 9 CFR-a navodi: *Svaka službena ustanova mora poslovati i biti održavana na način da ostane da se spriječi stvaranje nesanitarnih uvjeta i da se osigura da proizvod nije onečišćen.*

A. U odjeljku 416.1 9 CFR navode se opći zahtjev za svaku ustanovu da osigura da cijela ustanova posluje i da je održavana na sanitaran način kako bi se spriječilo onečišćenje proizvoda. Propisi FSIS-a u odjeljcima 416.2 do 416.5 9 CFR određuju detaljnije standarde provedbe koje svaka službena ustanova mora zadovoljiti kako bi spriječila stvaranje nesanitarnih uvjeta koji bi mogli uzrokovati onečišćenje mesnih i peradarskih proizvoda. Ustanova mora zadovoljiti te sanitarne zahtjeve kako bi se na njezine proizvode primjenjivao federalni pečat inspekcije. Određeni SPS odnose se na uvjete unutar ili oko ustanove (npr. ventilacija, osvjetljenje, konstrukcija postrojenja i opreme, održavanje terena). Ostali SPS odnose se na poslovanje ustanove te ih time ustanova može zadovoljiti putem

svojem sanitarnog SOP-a (npr. provođenje sanitarnih mjera na površinama u kontaktu s hranom) ili svojeg plana HACCP-a (npr. ponovna upotreba vode).

B. U svakom slučaju, kada odredi nepoštovanje zahtjeva SPS-a, IPP treba navesti primjenjivi određeni standard provedbe od odjeljka 416.2 do 416.5 9 CFR. IPP također treba li se pozvati na odjeljak 416.1 9 CFR u slučaju kada nalazi ukazuju na to da ustanova sustavno ne održava sanitarne uvjete i da kao posljedica toga može doći do onečišćenja proizvoda. Kad razmatra treba li se pozvati na odjeljak 416.1 9 CFR, IPP treba razmotriti podupiru li njegovi nalazi tvrdnju da ustanova sustavno nije održavala postrojenje na sanitaran način. Više izoliranih slučajeva nepoštovanja SPS-a ne dokazuju u svakom slučaju nepoštovanje odjeljka 416.1 9 CFR. IPP treba razmotriti mogu li se ti pojedinačni slučajevi nepoštovanja propisa povezati zajedno kako bi pokazali ponavljanje ili trend sustavnog neodržavanja sanitarnih uvjeta.

C. Jedan ili više sljedećih nalaza dokazuju da ustanova ne poštuje odjeljak 416.1 9 CFR:

1. Nesanitarni uvjeti s jednim ili više uzroka pojavljuju se u cijeloj ustanovi ili u više različitih prostora istovremeno ukazujući na sustavno neodržavanje nadzora nad sanitarnim uvjetima.

PRIMJER: IPP uoči izmet glodavaca u više različitih prostora za skladištenje proizvoda i evidencije ustanove ukazuju na to da izvođač poslova kontrole štetočina nije obavio tri prethodna mjesečna posjeta. Ova kombinacija nalaza ukazuje na to da su izmeti glodavaca vjerojatno sustavni problem koji proizlazi iz neprovođenja dosljednog programa kontrole štetočina od strane ustanove.

2. Nesanitarni uvjeti s istim uzrokom učestalo se pojavljuju u jednom ili više prostora i reakcije ustanove ne sprječavaju učinkovito ponavljajuće nepoštovanje propisa.

EXAMPLE: IPP zabilježi nepoštovanje odjeljka 416.2 stavka (d) 9 CFR zbog kondenzacije u hladnjači za skladištenje i u više drugih hladjenih dijelova ustanove četiri puta tijekom više tjedana. Uprava ustanove predlaže nekoliko različitih načina rješavanja problema, ali provedba je nedosljedna i nije učinkovita u sprječavanju kondenzacije. Ova kombinacija nalaza ukazuje na to da je kondenzacija sustavni problem koji proizlazi iz propusta ustanove da poduzme učinkovite mjere radi sprječavanja ponovnog stvaranja nesanitarnih uvjeta.

III. TEREN I KONTROLA ŠTETOČINA

U odjeljku 416.2 stavku (a) 9 CFR navodi se:

Terenu oko ustanove treba biti održavan kako bi se spriječili uvjeti koji mogu dovesti do nesanitarnih uvjeta, onečišćenja proizvoda ili ometanja inspekcije osoblja programa FSIS. Ustanove moraju provoditi program kontrole štetočina kako bi spriječile skrivanje i razmnožavanje štetočina na terenu u unutar postrojenja ustanove. Tvari za kontrolu štetočina moraju biti sigurne i učinkovite pod uvjetima u kojima se koriste i ne smiju se primjenjivati ili skladištiti na način koji će dovesti do onečišćenja proizvoda ili nastanka nesanitarnih uvjeta.

A. IPP treba pratiti uvjete na terenu oko ustanove kako bi provjerio da ne postoje slučajevi koji bi mogli uzrokovati nesanitarni uvjet u ustanovi. IPP također treba pratiti uvjete oko i unutar ustanove kako bi provjerio da ne postoje područja koja bi omogućila skrivanje ili razmnožavanje štetočina (npr. glodavaca ili insekata). IPP također treba provjeriti da ustanova ima program kontrole štetočina. Iako ustanova treba imati program kontrole štetočina, taj program ne mora biti u pisanom obliku. Ako se uprava ustanove odluči za pisani program, on može i ne mora biti uključen u sanitarni SOP. Ako je ustanova uključila pisani program kontrole štetočina kao dio sanitarnog SOP-a, IPP treba provjeriti

se postupci u sanitarnom SOP-u provode i prate, da ustanova dokumentira praćenje postupaka u evidencijama sanitarnog SOP-a te da su poduzete sve korektivne mjere.

B. IPP također treba preispitati sve dostupne informacije o svim kemikalijama koje se koriste za kontrolu štetočina i pratiti kako ustanova koristi te kemikalije. IPP također treba provjeriti jesu li te tvari sigurne i učinkovite pod uvjetima u kojima se koriste i da se skladište i koriste na način koji neće dovesti do onečišćenja proizvoda. IPP treba preispitati svu primjenjivu dokumentaciju o tvarima za kontrolu štetočina. IPP treba zatražiti više informacije od uprave ustanove kada je to potrebno da bi se odredilo jesu li tvari za kontrolu štetočina sigurne za njihovu planiranu upotrebu unutar ustanove.

C. Ako ustanova ima ugovor s vanjskom tvrtkom za usluge kontrole štetočina, IPP treba provjeriti da uprava ustanove razumije program kontrole štetočina izvođača usluge, vodi dokumentaciju koja dokazuje da su sve kemikalije koje izvođač usluge koristi sigurne i učinkovite pod uvjetima u kojima se koriste. IPP također treba pratiti uvjete u i oko ustanove kako bi potvrdio da je program izvođača djelotvoran u sprječavanju razmnožavanja i skrivanja štetočina.

D. Jedan ili više sljedećih nalaza dokazuju da ustanova ne poštuje odjeljak 416.2 stavak (a) 9 CFR:

1. Postoje područja oko ili unutar ustanove koja omogućuju skrivanje ili razmnožavanje štetočina. To može uključivati visok korov, odbačenu opremu, loše održavane kante za smeće i slične slučajeve u blizini ustanove.
2. Postoji dokaz štetočina ili aktivnosti štetočina unutar ustanove (npr. izmet glodavaca ili muhe u proizvodnim prostorima).
3. Uprava ustanove ne može dokazati da su tvari za kontrolu štetočina sigurne pod uvjetima u kojima se koriste.
4. Zaposlenici ustanove ne koriste tvari za kontrolu štetočina u skladu s uputama na etiketi.
5. Tvari za kontrolu štetočina koriste se ili skladište na način koji dovodi do nesanitarnih uvjeta.
6. Postoje bilo koji drugi uvjeti na terenu ustanove koji dovode do nesanitarnih uvjeta unutar ustanove.

E. IPP treba koristiti prosudbu pri donošenju odluka o nepoštovanju propisa. Utvrđivanje nepoštovanja propisa ovisi o stvaranju nesanitarnih uvjeta.

PRIMJER: IPP uoči visoku travu oko ustanove. Prije donošenja odluke o poštovanju propisa, IPP treba utvrditi omogućuje li korov i trava skrivanje i razmnožavanje štetočina. Ako je korov rastrka n i ne omogućuje skrivanje i razmnožavanje štetočina, tada ne postoji nepoštovanje propisa. Ako je korov gust tako da omogućuje skrivanje i razmnožavanje, postoji nepoštovanje ovih propisa.

F. IPP treba dokumentirati rezultate provjere, uključujući sve nepoštovanje propisa, u skladu s uputama u Poglavlju V. ovog dokumenta.

IV. IZGRADNJA

U odjeljku 416.2 stavku (b) 9 CFR navodi se:

(1) Zgrade ustanove, uključujući njihove strukture, prostorije i odjeljke, trebaju biti propisno izgrađene, dobro održavane i biti dovoljno velike da omoguće obradu, rukovanje i skladištenje proizvoda na način koji ne dovodi do onečišćenja proizvoda ili do stvaranja nesanitarnih uvjeta.

(2) Zidovi, podovi i stropovi u ustanovi moraju biti izgrađeni od trajnih materijala otpornih na vlagu i trebaju se čistiti i provoditi sanitarne mjere prema potrebi da se spriječi onečišćenje proizvoda i stvaranje nesanitarnih uvjeta.

(3) Zidovi, podovi, stropovi, vrata, prozori i drugi vanjski otvori moraju biti izgrađeni i održavani kako bi se priječio ulaz štetočina, kao što su muhe, štakori i miševi.

(4) Prostorije ili odjeljci u kojima se obrađuju, rukuju ili skladište jestivi proizvodi trebaju biti zasebni i odvojeni u odnosu na prostorije i odjeljke gdje se obrađuju, rukuju ili skladište nejestivi proizvodi u mjeri u kojoj je to potrebno da se spriječi onečišćenje proizvoda i stvaranje nesanitarnih uvjeta.

A. Prilikom provjere poštovanja propisa odjeljka 416.2 stavka (b) 9 CFR, IPP treba procijeniti konstrukciju postrojenja u jednom ili više područja.

B. Jedno ili više sljedećih nalaza dokazuje da ustanova ne poštuje propise odjeljka 416.2 stavka (b) 9 CFR:

1. Strukture, prostorije i odjeljci ustanove uzrokuju nesaneitarne uvjete ili onečišćenje proizvoda jer nisu propisno izgrađeni, dobro održavani ili su premali da omoguće proizvodnju, rukovanje ili skladištenje na sanitarni način.
2. Ustanova ne čisti i provodi sanitarne mjere na zidovima, podovima i stropovima kako je potrebno da se spriječi stvaranje nesanitarnih uvjeta.
3. Ustanova ne održava zidove, podove, stropove i druge vanjske otvore na način koji sprječava ulazak štetočina poput muha, štakora i miševa.
4. Ustanova ne rukuje s, obrađuje ili skladišti jestive proizvode i nejestive proizvode na način koji sprječava nesaneitarne uvjete. Ustanova ne provodi primjerene mjere za sprječavanje moguće međusobne kontaminacije nejestivih i jestivih proizvoda. Takve mjere mogu uključivati posebne prostore za obradu, rukovanje s ili skladištenje nejestivih proizvoda ili druge mjere za sprječavanje međusobne kontaminacije.

C. Ako IPP uoči nesaneitarne uvjete uzrokovane izgradnjom, održavanjem, veličinom ili rasporedom postrojenja ustanove, ustanova ne poštuje propise odjeljka 416.2 stavka (b) 9 CFR. IPP treba procijeniti sve informacije povezane s uočenim stanjem prije donošenja odluke o poštovanju propisa.

PRIMJER: IPP uoče prostor u ustanovi za skladištenje proizvoda koji se čini pretrpanim i zatrpanim što onemogućuje redovito čišćenje i inspekcije od strane ustanove. Zatrpano stanje može stvoriti nesaneitarne uvjete i slijedom toga onečišćenje proizvoda. Ako ustanova može održavati ovaj prostor u sanitarnim uvjetima, ustanova poštuje ovaj propis. Ako ne postoji dovoljno mjesta u tom prostoru da se omogući održavanje prostora na sanitarni način, postoji nepoštovanje ove odredbe. Na primjer, ako ustanove ne može redovito čistiti podove i zidove zbog pretrpanih i zatrpanih uvjeta, postoji nepoštovanje ove odredbe.

NAPOMENA: IPP treba utvrditi poštovanje na temelju toga kako ustanova održava postrojenje, a ne na temelju površine postrojenja.

D. IPP treba dokumentirati rezultate provjere, uključujući sve slučajeve nepoštovanja propisa, u skladu s Poglavljem V. ovog dokumenta.

V. OSVJETLJENJE

U odjeljku 416.2 stavku (c) 9 CFR navodi se:

Potrebno je osigurati osvjetljenje dobre kvalitete i dovoljnog intenziteta da se osigura održavanje sanitarnih uvjeta i da proizvod nije onečišćen u prostorima gdje se hrana obrađuje, gdje se hranom rukuje, skladišti ili ispituje; gdje se čisti oprema i alati; te u prostorima za pranje ruku, svlačionicama i zahodima.

NAPOMENA: Postoje propisani zahtjevi vezani uz osvjetljenje za prostore za inspekcije (odjeljci 307.2 i 381.36 9 CFR).

A. IPP treba provjeriti zadovoljava li ustanova uvjete vezane uz osvjetljenje praćenjem uvjeta osvjetljenja u ustanovi. Sljedeća pitanja pomoći će UIP-u da prikupi potrebne informacije za utvrđivanje poštovanja propisa odjeljka 416.2 stavka (c) 9 CFR:

1. Jesu li jačina i kvaliteta svjetla dovoljni da zaposlenici ustanove osiguraju su proizvodi koji se obrađuju, kojima se rukuje, skladište ili ispituju neonečišćeni te da se održavaju sanitarni uvjeti?
2. Jesu li jačina i kvaliteta svjetla dovoljni da ustanova utvrdi jesu li oprema i alati primjereno čisti?
3. Jesu li jačina i kvaliteta svjetla dovoljni u prostorima za pranje ruku, svlačionicama i zahodima da ustanova utvrdi održavaju li se sanitarni uvjeti?

B. Ako osvjetljenje u jednom ili više područja ustanove nije dovoljno da zaposlenici ustanove održavaju sanitarne uvjete i osiguravaju da proizvod ne postane onečišćen, ustanova ne poštuje propis odjeljka 416.2 stavka (c) 9 CFR.

C. Propis ne zahtjeva određenu količinu svjetla. Stoga IPP ne može utvrditi poštovanje propisa na temelju mjerenja svjetlomjera. IPP treba procijeniti uvjete u svakom prostoru ustanove kako bi utvrdio je li svjetlo dostatno da ustanova osigura održavanje sanitarnih uvjeta i da proizvod nije onečišćen. U tom slučaju, postoji poštovanje ove odredbe. Ako osvjetljenje nije primjereno da se osigura održavanje sanitarnih uvjeta i da proizvod nije onečišćen, postoji nepoštovanje ove odredbe.

D. Ako jedno svjetlo ne radi, to može i ne mora biti nepoštovanje propisa. IPP treba procijeniti dovodi li nedostatak svjetla do toga da zaposlenici ustanove ne mogu održavati sanitarne uvjete ili uočiti onečišćenje proizvoda. Ako je svjetlo dovoljno da zaposlenici ustanove održavaju sanitarne uvjete ili spriječe onečišćenje proizvoda, postoji poštovanje propisa.

PRIMJER: Ako IPP uoči svjetlo u kritičnoj kontrolnoj točki s nultom stopom tolerancije nije dovoljno da omogući zaposlenicima ustanove da utvrde je onečišćenje proizvoda izmet, svjetlo nije dostatno i postoji nepoštovanje propisa.

VI. VENTILACIJA

U odjeljku 416.2 stavku (d) 9 CFR navodi se:

Potrebno je osigurati ventilaciju koja je dovoljna za kontrolu mirisa, isparavanja i kondenzacija u mjeri u kojoj je to potrebno za sprječavanje onečišćenja proizvoda i stvaranje nesanitarnih uvjeta.

A. IPP treba provjeriti poštovanje propisa odjeljka 416.2 stavka (d) 9 CFR praćenjem jednog ili više prostora ustanove kako bi procijenio je li ventilacija ustanove dovoljna za održavanje sanitarnih

uvjeta.

B. U određenim situacijama, kondenzacija može biti neizbježna posljedica određenih vrsta poslova. Kad dođe do kondenzacije, IPP treba razmotriti je li uprava ustanove procijenila uzrok kondenzacije i provela razumne mjere kako bi je spriječila. Ustanove možda ne mogu u potpunosti kontrolirati kondenzaciju u određenim prostorima, čak i nakon što poduzmu sve razumne mjere za osiguranje odgovarajuće ventilacije. U tim slučajevima, IPP treba provjeriti održava li ustanova površine na kojima dolazi do kondenzacije čistima i u sanitarnim uvjetima kao u slučaju da su u površine u kontaktu s hranom (vidi niže navedeni primjer).

C. Jedan ili više niže navedenih nalaza dokazuje da ustanova ne poštuje odredbe odjeljak 416.2 stavak (d) 9 CFR:

1. Ventilacija nije dostatna za kontrolu isparavanja ili mirisa u mjeri u kojoj proizvod može postati onečišćen.
2. Ventilacija nije dostatna za kontrolu isparavanja ili mirisa u mjeri u kojoj bi ometali zaposlenike ustanove ili IPP u utvrđivanju onečišćenog proizvoda.
3. Ventilacija nije dostatna za kontrolu kondenzacije. U određenim rijetkim slučajevima, ustanova ne može u potpunosti spriječiti kondenzaciju.

PRIMJER: Ustanova A kuha proizvod u tekućini u velikoj posudi. Zbog pare koja se diže iz posude, postoji povijest kondenzacije koja se stvara na čeličnim konstrukcijama u tom prostoru postrojenja. Ustanova je poduzela više mjera kako bi riješila problem kondenzacije, uključujući poboljšanje pritanjanja poklopca na posudi za kuhanje kako bi se smanjila količina pare koja se izdiže, te dodala dva ventilatora kako bi poboljšala cirkulaciju zraka u prostoru. Te su mjere smanjile kondenzaciju. Međutim, kondenzacija se i dalje pojavljuje na dnu posude za odljev vode iznad posude za kuhanje kad se poklopac podigne tijekom stavljanja ili vađenja proizvoda. Kondenzacija obično ispari nakon nekoliko minuta zahvaljujući novim ventilatorima. U ovom slučaju IPP utvrđuje da ustanova poštuje propis odjeljka 416.2 stavka (d) 9 CFR jer je poduzela razumne mjere za minimalizaciju kondenzacije. IPP provjerava da ustanova održava donju površinu posude za odljev na sanitaran način tako da kondenzacija ne može onečistiti proizvod.

PRIMJER: IPP uočava maglu u hladnjači za kuhano meso. Prilikom ulaska u hladnjaču, čini se da ventilacija nije dostatna za kontrolu isparavanja. IPP procjenjuje situaciju i utvrđuje da je ustanova upravo stavila 10 pladnjeva toplog proizvoda u taj prostor. IPP uočava da isparavanje u prostoriji nestaje prije nego što stvori vlagu na stropu. U ovom slučaju, ustanova poštuje propis odjeljka 416.2 stavka (d) 9 CFR. Ako IPP uoči da isparavanje iz toplog proizvoda stvara vlagu na stropu, čime se stvara ne sanitarni uvjet, postojalo bi nepoštovanje ove odredbe.

D. IPP treba dokumentirati rezultate svoje provjere, uključujući nepoštovanje propisa, u skladu s Poglavljem V. ovog dokumenta.

VII. VODOVODNE INSTALACIJE I KANALIZACIJE

U odjeljku 416.2 stavku (e) 9 CFR navodi se: *Vodovodni sustav mora biti postavljen i održavan tako da:*

- (1) *Prenose dostatne količine vode do potrebnih lokacije diljem ustanove;*
- (2) *Na propisan način prenose otpadne vode i tekući otpad iz ustanove;*

(3) Sprječavaju onečišćenje proizvoda, opskrbe vodom, opreme i alata te sprječavaju stvaranje nesanitarnih uvjeta u cijeloj ustanovi;

(4) Pružaju odgovarajuću odvodnju s podova u svim prostorima gdje su podovi podložni čišćenju crijevom za čišćenje vodom ili gdje se u normalnom radu na pod otpuštaju ili ispražnjuju otpadne vode ili drugi tekući otpad.

(5) Sprječavaju vraćanje vode u i povezivanje između sustava cjevovoda koji otpuštaju otpadne ili kanalizacijske vode i cjevovoda koji prenose vodu za proizvodnju proizvoda; i

(6) Sprječavaju nakupljanje plinova u kanalizaciji.

U odjeljku 416.2 stavku (f) 9 CFR navodi se:

Otpadne vode trebaju se odbaciti u kanalizacijski sustav koji je odvojen od svih odvodnih cijevi ili odbaciti na drugi način koji je dostatan da se spriječi nakupljanje otpadnih voda u prostorima gdje se proizvod obrađuje, gdje se rukuje njime ili skladišti. U slučaju kad je sustav zbrinjavanja otpadnih voda privatni sustav koji zahtjeva odobrenje države ili lokalnih zdravstvenih tijela, ustanova mora FSIS-u dostaviti pismo odobrenja od tog tijela na zahtjev.

A. Prilikom provjere poštovanja propisa odjeljka 416.2 stavaka (e) i (f) 9 CFR, IPP treba pratiti jedno ili više područja ustanove i procijeniti jesu li vodovodni sustav, sustav odvodnje i kanalizacijski sustav izgrađeni i održavani na način da se održe sanitarni uvjeti.

B. Jedno ili više sljedećih nalaza dokazuju da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 416.2 točke (e) 9 CFR:

1. Vodovodni sustav ne osigurava dovoljne količine vode u cijeloj ustanovi da se održe sanitarni uvjeti (npr. za pranje alata, opreme, ruku kad je to potrebno da se održe sanitarni uvjeti).
2. Vodovodni sustav dopušta da se kanalizacijske i otpadne vode nakupljaju u ustanovi.
3. Vodovodni sustav ne pruža odgovarajuću odvodnju vode s poda.
4. Vodovodni sustav dopušta vraćanje vode u i povezivanje između sustava koji mogu uzrokovati nesanitarne uvjete ili onečišćenje proizvoda (npr. između cjevovoda koji otpuštaju otpadne ili kanalizacijske vode i cjevovoda koji prenose vodu za proizvodnju proizvoda).
5. Vodovodni sustav ne sprječava nakupljanje plinova u kanalizaciji.

C. Jedno ili više sljedećih nalaza dokazuju da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 416.2 stavka (f) 9 CFR:

1. Kanalizacijski sustav dozvoljava sakupljanje otpadnih voda u prostorima gdje se proizvod obrađuje, gdje se njime rukuje ili skladišti.
2. Ako je sustav zbrinjavanja otpadnih voda privatni sustav koji zahtjeva odobrenje države ili lokalnih zdravstvenih tijela, ustanova ne može dostaviti pismo odobrenja na zahtjev.

D. IPP treba provjeriti postojanje pisma odobrenja jedanput za novi kanalizacijski sustav i nakon svake izmjene tog sustava.

PRIMJER: IPP promatra prostor postrojenja gdje se više jedinica za kuhanje na vodi istovremeno pr

azni. Postoji žlijeb za odvod u koji se voda prazni, a kraj crijeva za čišćenje uronjen je u žlijeb za odvod. IPP zna da bi ovo moglo dovesti do nepoštovanja propisa ako sustav omogućuje povrat vode kroz crijevo za čišćenje, ali odlučuje dalje procijeniti situaciju. IPP pronalazi vakumski osigurač na jedinici za čišćenje koji sprječava povrat vode. IPP utvrđuje da ustanova poštuje odredbu odjeljka 4.16.2 stavka (e) točke (5) 9 CFR. Da nije postojalo ništa što bi spriječilo povrat vode, postojalo bi nepoštovanje ove odredbe.

E. IPP treba dokumentirati rezultate provjere, uključujući sve slučajeve nepoštovanja propisa, u skladu s Poglavljem V. ovog dokumenta.

VIII. OPSKRBA VODOM I PONOVA UPOTREBA VODE, LEDA I OTOPINA

OPSKRBA I KORIŠTENJE VODE

U odjeljku 416.2 stavku (g) točki (1) 9 CFR navodi se:

Potrebno je osigurati opskrbu tekućom vodom koja zadovoljava propise Nacionalne osnovne pitke vode (40 CFR dio 141) pri odgovarajućoj temperaturi i pod potrebnim pritiskom u svim područjima gdje je potrebna (za obradu proizvode, za sanitarne čvorove zaposlenika, za čišćenje prostorija i opreme, alata te za pakiranje materijala). Ako ustanova koristi komunalnu vodoopskrbu, mora dostaviti FSIS-u, na zahtjev, izvješće o stanju vode koje izdaje državno tijelo ili lokalna zdravstvena agencija kojom se potvrđuje ili dokazuje pitkost vode. Ako ustanova koristi privatni izvor za svoju opskrbu vodom, mora dostaviti FSIS-u, na zahtjevu, dokumentaciju kojom se potvrđuje pitkost vode, a koja se obnavlja barem dva puta godišnje.

U odjeljku 416.2 stavku (g) točki (4) 9 CFR navodi se:

Pročišćena voda koja nikad nije sadržavala ljudski otpad i koja je prerađena naprednim postrojenjem za pročišćavanje otpadnih voda na lokaciji može se ponovno upotrijebiti na sirovini, osim u izradi proizvoda, i u cijelom postrojenju u proizvodnim područjima za jestive i nejestive proizvode, pod uvjetom da su poduzete mjere da se osigura da ova voda zadovoljava kriterije propisane u stavku (g) dijelu (1) ovog odjeljka. Proizvod, Postrojenja, oprema i alati u dodiru s ovom vodom moraju biti podvrgnuti odvojeno m zadnjem pranju nepročišćavanom vodom koja zadovoljava kriterije propisane u stavku (g) točki (1) ovog odjeljka.

U odjeljku 416.2 stavku (g) točki (5) 9 CFR navodi se:

Svaka voda koja nikad nije sadržavala ljudski otpad i u kojoj nema patogenih organizama može se koristiti u proizvodnim područjima za jestive i nejestive proizvode, pod uvjetom da nije u kontaktu s estivim proizvodom. Na primjer, takva ponovno upotrijebljena voda može se koristiti za pomicanje teških krutina, za ispiranje dna otvorenih korita za vađenje utrobe ili za pranje ante-mortem područja, torova za životinje, kamiona, kaveza za perad, pregača za skupljače, podova prostorija za kupljenje, i sličnih prostorija unutar ustanove.

U odjeljku 416.2 stavku (g) točki (6) 9 CFR navodi se:

Voda ne zadovoljava uvjete stavka (g) točke (1) do stavka (g) točke (5) ovog odjeljka ne može se koristiti u područjima gdje se rukuje jestivim proizvodima ili ih se obrađuje ili na bilo koji način koji bi omogućio vodi da onečisti jestivi proizvod ili stvori nesantitarne uvjete.

A. Prilikom provjere poštovanja odredaba odjeljka 416.2 stavka (g) 9 CFR, IPP treba provjeriti jedno

ili više područja ustanove gdje se koristi voda i preispitati evidencije ustanove prema potrebi kako bi provjerio zadovoljava li opskrba vodom zahtjeve 416.2 stavka (g) točke (1) 9 CFR.

B. Jedno ili više sljedećih nalaza dokazuju da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 416.2 stavka (g) točke (1) 9 CFR:

1. Postoji razlog za sumnju da ustanova koristi opskrbu vodom koja ne zadovoljava propise Nacionalne osnovne pitke vode u dijelu 141. 40 CFR zbog izgleda, okusa ili mirisa vode ili drugih dostupnih informacija (npr. uputa grada da se vodu treba prokuhati).
2. Opskrba vodom ustanove ne omogućuje odgovarajući pritisak vode, pri odgovarajućoj temperaturi, u svim prostorima gdje je potrebno, na primjer, za obradu proizvoda; za čišćenje prostorija i opreme, alata i materijala za pakiranje; za sanitarne čvorove zaposlenika.
3. Ustanova koristi komunalnu opskrbu vodom i ne može dostaviti izvještaj o stanju vode koji potvrđuje pitkost vode na zahtjev.
4. IPP treba provjeriti dostupnost izvješća o stanju vode za nove ustanove i kad postoji razlog za sumnju u pitkost vode u ustanovi.
5. Ustanova koristi privatni izvor i ne može dostaviti dokumentaciju koja potvrđuje pitkost vode iz izvora u prethodnih 6 mjeseci.

C. Ako ustanova ima napredno postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda na lokaciji, IPP treba pratiti poslovanje ustanove i pregledati odgovarajuće evidencije kako bi provjerio da se pročišćena voda koristi u skladu s odjeljkom 416.2 stavkom (g) točkom (4) 9 CFR.

D. Jedno ili više sljedećih nalaza dokazuju da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 416.2 stavka (g) točke (4) 9 CFR:

1. Ustanova koristi pročišćenu vodu na sirovom proizvodu, pogonima, opremi ili alatima, ali ne provodi odvojeno čišćenje pitkom vodom (kako je određeno u odjeljku 416.2 stavku (g) točki 2).
2. Ustanova ne može dokazati da napredno postrojenje za pročišćavanje otpadnih voda na lokaciji osigurava da pročišćena voda zadovoljava uvjete propisane u stavku (g) točki (1).

PONOVNO KORIŠTENJE VODE, LEDA I OTOPINA ZA PROIZVODE SPREMNE ZA KONZUMACIJU

U odjeljku 416.2 stavku (g) točki (2) 9 CFR navodi se:

Voda, led i otopine (kao što je rasol, tekući dim, propilen glikol) koji se koriste za hlađenje ili kuhanje proizvoda spremnog za konzumaciju mogu biti ponovno korišteni za isti proizvod, pod uvjetom da su čuvani bez prisutnosti patogenih organizama i fekalnih koliforma te da je druga fizička, kemijska ili mikrobiološka kontaminacija smanjena kako bi se spriječilo onečišćenje proizvoda.

A. IPP treba utvrditi koristili li ustanova ponovno vodu, led i otopine (kao što je rasol, tekući dim, propilen glikol) za hlađenje ili kuhanje proizvoda spremnih za konzumaciju. Ako koristi, IPP treba pratiti proizvodnju koja uključuje ponovnu potrebu vode, leda i otopina i pregledati sve povezane evidencije ustanove kako bi provjerio zadovoljava li ponovna upotreba zahtjeve 9 CFR 416.2 stavka (g) točke (2). Također, ustanove koje ponovno upotrebljavaju vodu, led i otopine za kuhanje ili

hlađenje proizvoda spremnog za konzumaciju trebaju razmotriti to ponovno korištenje u analizi rizika i potkrijepiti svaku odluku koja iz toga proizlazi vezanu uz kemijske, fizičke i mikrobiološke rizike.

B. Jedno ili više sljedećih nalaza dokazuju da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 416.2 stavka (g) točke (2) 9 CFR:

1. Ustanova ponovno koristi vodu, led ili otopine koje nisu održavane slobodne od patogenih organizama i fekalnih kloroforma za kuhanje ili hlađenje proizvoda spremnih za konzumaciju.
2. Ustanova ponovno koristi vodu, led ili otopine za kuhanje ili hlađenje proizvoda spremnih za konzumaciju, ali ne primjenjuje mjere za smanjenje kemijske, fizičke ili mikrobiološke kontaminacije radi sprječavanja onečišćenja proizvoda.
3. Ustanova ne uključuje ponovnu upotrebu vode, leda ili otopina u analizu rizika za odgovarajući korak u procesu. IPP treba se također pozvati na odjeljak 417.2 stavak (a) 9 CFR prilikom dokumentiranja nepoštovanja propisa u ovom slučaju.
4. Ustanova je razmotrila ponovnu uporabu vode, leda ili otopina u analizi rizika, ali nije vodila odgovarajuću dokumentaciju kako bi potkrijepila donesene odluke o kemijskim, fizičkim i mikrobiološkim opasnostima do kojih vrlo vjerojatno neće doći. IPP se treba također pozvati na odjeljak 417.5 stavak (a) točku (1) 9 CFR prilikom dokumentiranja nepoštovanja propisa u ovom slučaju.
5. Ustanova je razmotrila ponovnu upotrebu vode, leda i otopina u analizi rizika i zaključila da je vjerojatno doći do rizika sigurnosti hrane, ali nije uključila kritične kontrolne točke u plan HACCP-a radi rješavanja ovog rizika. IPP se treba također pozvati na odjeljak 417.2 stavak (c) točku (2) 9 CFR prilikom dokumentiranja nepoštovanja propisa u ovom slučaju.

PONOVNO KORIŠTENJE VODE, LEDA I OTOPINA ZA SIROVE PROIZVODE

U odjeljku 416.2 stavku (g) točki (3) 9 CFR navodi se:

Voda, led i otopine za hlađenje ili pranje sirovih proizvoda mogu se ponovno koristiti za isti proizvod pod uvjetom da se provedu mjere za smanjenje fizičke, kemijske i mikrobiološke kontaminacije kako bi se spriječila kontaminacija ili onečišćenje proizvoda. Ponovno korištena sredstva koja su došla u kontakt sa sirovim proizvodom ne mogu se ponovno koristiti na proizvodu spremnom za konzumaciju.

A. U odjeljku 416.2 stavku (g) točki (3) 9 CFR navedeno je da se voda može ponovno upotrijebiti „u istu svrhu“. To znači da se voda korištena za pranje ili drukčiju obradu sirovog proizvoda može ponovno upotrijebiti za pranje ili drukčiju obradu sirovog proizvoda čak i u drugoj fazi obrade, pod uvjetom da se „provedu mjere za smanjenje fizičke, kemijske i mikrobiološke kontaminacije“. Općenito, voda se može ponovno upotrijebiti u istoj fazi ili u prijašnjoj fazi proizvodnog procesa (tj. „up-stream“).

PRIMJERI UKLJUČUJU:

1. Ustanova može ponovno iskoristiti vodu iz spremnika za hlađenje peradi u spremniku za parenje (oparivanje se provodi poslije hlađenja).
2. Voda korištena za obradu proizvoda spremnih za konzumaciju može se ponovno koristiti za pranje ili obradu sirovog proizvoda.
3. Voda korištena za obradu sirovog proizvoda ne može se ponovno koristiti za obradu

proizvoda spremnih za konzumaciju.

4. Ustanova ne može ponovno koristiti vodu iz spremnika za hlađenje peradi za kuhanje ili hlađenje pakiranog proizvoda spremnog za konzumaciju.

B. IPP utvrđuje upotrebljava li ustanova ponovno vodu, led ili otopine za hlađenje ili pranje sirovog proizvoda. Ako koristi, IPP treba pratiti proizvodnju koja uključuje ponovnu potrebu vode, leda i otopina i pregledati sve povezane evidencije ustanove kako bi provjerio zadovoljava li ponovna upotreba zahtjeve 9 CFR 416.2 stavka (g) točke (3). Također, ustanove koje ponovno upotrebljavaju vodu, led i otopine za hlađenje ili pranje sirovog proizvoda trebaju razmotriti to ponovno korištenje u analizi rizika i potkrijepiti svaku odluku koja iz toga proizlazi vezanu uz kemijske, fizičke i mikrobiološke rizike.

C. Jedno ili više sljedećih nalaza dokazuju da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 416.2 stavka (g) točke (3) 9 CFR:

1. Ustanova ponovno koristi vodu, led ili otopine za hlađenje ili pranje sirovog proizvoda, ali ne primjenjuje mjere za smanjenje kemijske, fizičke ili mikrobiološke kontaminacije radi sprječavanja onečišćenja proizvoda.
2. Ustanova ne uključuje ponovnu upotrebu vode, leda ili otopina u analizu rizika za odgovarajući korak u procesu. IPP treba se također pozvati na odjeljak 417.2 stavak (a) 9 CFR prilikom dokumentiranja nepoštovanja propisa u ovom slučaju.
3. Ustanova je razmotrila ponovnu uporabu vode, leda ili otopina u analizi rizika, ali nije vodila odgovarajuću dokumentaciju kako bi potkrijepila donesene odluke o kemijskim, fizičkim i mikrobiološkim opasnostima do kojih vrlo vjerojatno neće doći. IPP se treba također pozvati na odjeljak 417.5 stavak (a) točku (1) 9 CFR prilikom dokumentiranja nepoštovanja propisa u ovom slučaju.
4. Ustanova je razmotrila ponovnu upotrebu vode, leda i otopina u analizi rizika i zaključila da je vjerojatno doći do rizika sigurnosti hrane, ali nije uključila kritične kontrolne točke u plan HACCP-a radi rješavanja ovog rizika. IPP se treba također pozvati na odjeljak 417.2 stavak (c) točku (2) 9 CFR prilikom dokumentiranja nepoštovanja propisa u ovom slučaju.

D. IPP treba dokumentirati rezultate provjere, uključujući sve slučajeve nepoštovanja propisa, u skladu s uputama u Poglavlju V. ovog dokumenta.

IX. SVLAČIONICE I TOALETI

U odjeljku 416.2 stavku (h) 9 CFR navodi se:

- (1) *Treba postojati dovoljan broj svlačionica, prostorija s nužnicima i pisoarima, trebaju biti dovoljno veliki, povoljno smješteni i održavani u sanitarnim uvjetima i u dobrom stanju u svakom trenutku kako bi se osigurala čistoća svih osoba koje rukuju proizvodom. Trebaju biti odvojeni od prostorija i odjeljaka u kojima se proizvodi obrađuju, čuvaju ili gdje se njima rukuje.*
- (2) *Toaleti s tekućom toplom i hladnom vodom, sapunom i ručnicima trebaju biti smješteni u ili blizu prostorija s nužnicima i pisoarima i na takvim drugim mjestima u ustanovi gdje je to potrebno da bi se osigurala čistoća svih osoba koje rukuju proizvodom.*
- (3) *Kante za smeće trebaju biti izrađene i održavane na način koji štiti od stvaranja nesanitarnih uvjeta*

i onečišćenja proizvoda.

A. IPP treba pregledati svlačionice, zahode, toalete (umivaonike) u jednom ili više prostora ustanove kako bi provjerio da je njihov broj, smještaj i održavanje dostatno da bi se osiguralo da zaposlenici ustanove mogu održavati sanitarne uvjete.

B. IPP treba pratiti zaposlenike ustanove koji ulaze u proizvodna područja i tijekom rada kako bi utvrdio mogu li održati čistoću ruku i vanjske odjeće prilikom ulaska ili povratka u područja ustanove s jestivim proizvodima i tijekom rada. IPP treba potkrijepiti sve nalaze nepoštovanja ovih zahtjeva opisom nesanitarnih uvjeta koji iz toga proizlaze i koje su uočili.

C. Jedno ili više sljedećih nalaza dokazuju da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 416.2 točke (h) 9 CFR:

1. Broj, veličina ili smještaj svlačionica i zahoda u ustanovi nije dovoljan da bi se zaposlenicima omogućilo da ih koriste bez uzrokovanja nesanitarnih uvjeta prilikom povratka u proizvodna područja.
2. Svlačionice i zahodi nisu održavani u sanitarnim uvjetima i u dobrom stanju. Na primjer, nužnici koji se prelijevaju, začepljeni odvodi, nakupljanje otpada na podu svi predstavljaju nepoštovanje propisa.
3. Svlačionice, prostorije s nužnicima i pisoarima nisu odvojene od prostorija i odjeljaka u kojima se proizvodi obrađuju, skladište ili se njima rukuje.
4. Ustanove nema dostatan broj toaleta (umivaonika) u ili blizu zahoda ili drugdje u ustanovi da se omogući zaposlenicima da operu ruke nakon korištenja zahoda ili da operu ruke ili rukavice kad se zamažu tijekom rada.
5. Toaleti (umivaonici) nemaju vodu odgovarajuće temperature niti sapun kako bi se osiguralo primjereno čišćenje ruku, rukavica ili alata. **NAPOMENA:** IPP trebaju biti svjesni da ustanova može regulirati temperaturu vode miješalicom za vodu tako da temperatura potiče pranje ruku.
6. Toaleti (umivaonici) nemaju ručnike ili druge načine dostatne da zaposlenici osuše svoje ruke prije povratka na posao.
7. Kante za smeće nisu izrađene ili održavane na način koji sprječava nesanitarne uvjete.

PRIMJER: IPP promatra poslovanje u području ustanove gdje se rukuje jestivim proizvodima. Više zaposlenika radi u ovoj prilično velikoj prostoriji. IPP uočava da postoji samo jedan toalet (umivaonik za pranje ruku) u blizini. IPP smatra da može biti nepoštovanja propisa u ovom slučaju, ali odlučuje dalje procijeniti situaciju prije utvrđivanja poštovanja propisa. IPP uočava da zaposlenici rukuju proizvodom, a kad su ruke zaposlenika kontaminirane, oni odlaze do toaleta i peru ruke. Na temelju ovog zapažanje, IPP utvrđuje da u ovom slučaju ustanova poštuje odredbe odjeljka 417.2 stavka (h) točke (2) 9 CFR. Ako IPP uoči da zaposlenici ne peru ruke kad su kontaminirane jer toalet nije propisno smješten u ovom području, postojalo bi nepoštovanje ove odredbe.

D. IPP treba dokumentirati rezultate provjere, uključujući sve slučajeve nepoštovanja propisa, u skladu s Poglavljem V. ovog dokumenta.

X. OPREMA I ALATI

U odjeljku 416.3 9 CFR navodi se:

- (a) Oprema i alati koji se koriste za obradu ili drukčije rukovanje jestivim proizvodima ili sastojcima moraju biti od takvog materijala i izrade omoguće temeljito čišćenje i osiguraju da njihovo korištenje neće uzorkovati onečišćenje proizvoda tijekom obrade, rukovanja ili skladištenja. Oprema i alati moraju se održavati u sanitarnim uvjetima kako n bi onečistili proizvod.*
 - (b) Oprema ili alati ne smiju biti izrađeni, smješteni ili korišteni na način koji sprječava zaposlenike inspekcijskog programa FSIS u inspekciji opreme ili alata radi utvrđivanja jesu li u sanitarnom stanju.*
 - (c) Spremnici korišteni za skladištenje nejestivog materijala moraju biti izrađene od takvog materijala i na takav način da njihova upotreba ne dovodi do onečišćenja bilo kakvog jestivog proizvoda ili stvaranja nesanitarnih uvjeta. Takvi spremnici ne smiju biti korišteni za skladištenje nikakvih jestivih proizvoda i moraju imati vidljive i jasne oznake koje određuju dozvoljenu uporabu.*
- A. IPP treba pratiti poslovanje ustanove u jednom ili više područja ustanove kako bi provjerio da ustanova održava opremu i alate korištene za rukovanje jestivim proizvodima na sanitaran način. IPP također provjerava da ustanova održava spremnike određene za nejestive materijale i koristi ih na način koji sprječava nesanitarnu upotrebu.
- B. Jedan ili više sljedećih nalaza dokazuje da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 416.3 9 CFR:
1. Oprema i alati korišteni za obradu ili drukčije rukovanje jestivim proizvodom izrađeni su od materijala ili na takav način koji ne omogućuju temeljito čišćenje. IPP treba temeljiti ovaj nalaz na zapažanju da ustanova ne može temeljito očistiti jedan ili više komada opreme ili alata.
 2. Oprema ili alati su izrađeni, nalaze se ili se rukuju na način koji sprječava IPP u inspekciji sanitarnih uvjeta opreme ili alata.
 3. Spremnici korišteni za skladištenje nejestivih materijala izrađeni su ili se održavaju na takav način koji omogućuje pojavu nesanitarnih uvjeta.
 4. Spremnici koji se koriste za skladištenje nejestivih proizvoda nisu vidljivo i jasno označeni kako bi ih se označilo za upotrebu s nejestivim materijalima.
- C. Ne postoji jedinstvena prihvatljiva metoda za jasno prepoznavanje spremnika za nejestive proizvode. Ustanova može odrediti spremnike za nejestive proizvode i druge spremnike pomoću trajnog označavanja, označavanja bojom i drugih sličnih sustava. IPP se ne treba zamarati s time koju metodu ustanova koristi za određivanje spremnika za nejestive proizvode, ali trebaju utvrditi funkcionira li sustav učinkovito u sprječavanju nesanitarnih uvjeta ili onečišćenja proizvoda.

PRIMJER: IPP uočava zatvoreni sustav opreme za rukovanje proizvodom koji nije rastavljen radi čišćenja. OPI dalje procjenjuje situaciju prije donošenja odluke o poštovanju propisa. Nakon što ispita upravu ustanove, IPP utvrđuje da se sustav čisti kako je postavljen te da postoje otvori za inspekciju pri svakoj promjeni smjera što omogućava provjeru učinkovitosti postupka provođenja sanitacijskih mjera. IPP pregledava sustav kroz otvore i zaključuje da se zatvoreni sustav primjereno čisti. Stoga ustanova poštuje odredbe odjeljka 416.3 9 CFR. U slučaju da zatvoreni sustav nije omogućavao inspekciju ili nije bio u sanitarnim uvjetima, postojalo bi nepoštovanje ove

odredbe.

D. IPP treba dokumentirati rezultate provjere, uključujući nepoštovanje propisa, u skladu s uputama u poglavlju IV. ovog dokumenta.

XI. SANITARNE RADNJE

U odjeljku 416.4 9 CFR navodi se:

- (a) *Sve površine u kontaktu s hranom, uključujući površine u kontaktu s hranom alata i opreme, trebaju se čistiti i provoditi sanitarne mjere koliko god je često potrebno da se spriječi stvaranje nehigijenskih uvjeta i onečišćenje proizvoda.*
- (b) *Sve površine koje nisu u kontaktu s hranom postrojenja, opreme i alata koji se koriste u poslovanju ustanove moraju se čistiti i provoditi sanitarne mjere koliko god je često potrebno da se spriječi stvaranje nesanitarnih uvjeta i onečišćenje proizvoda.*
- (c) *Sredstva za čišćenje, sredstva za sanitaciju, sredstva koja se koriste u obradi i druge kemikalije koje koristi ustanova trebaju biti sigurna i učinkovita u uvjetima u kojima se koriste. Takve kemikalije trebaju se koristiti, rukovati njima i skladištiti na način koji neće onečistiti proizvod ili stvoriti nesanitarne uvjete. Dokumentacija koja dokazuje sigurnost korištenja kemikalije u okruženju gdje se obrađuje hrana mora biti dostupna zaposlenicima inspeksijskog programa FSIS radi provjere.*
- (d) *Proizvod mora biti zaštićen od onečišćenja tijekom obrade, rukovanja, skladištenja i istovara pri i tijekom prijevoza iz službene ustanove.*

- A. IPP treba pregledati jedno ili više područja ustanove kako bi provjerio isti li ustanova i provodi li sanitacijske mjere površine u kontaktu s hranom i površine koje nisu u kontaktu s hranom koliko je često potrebno da bi se spriječili nesanitarni uvjeti. IPP treba procijeniti jesu li proizvodi zaštićeni od onečišćenja tijekom obrade, rukovanja, skladištenja, utovara i istovara te tijekom transporta. IPP također treba pratiti rukovanje i skladištenje sredstva za čišćenje, sredstva za sanitaciju, sredstva koja se koriste u obradi i drugih kemikalija u ustanovi. IPP također treba pregledati svu povezanu dokumentaciju kako bi provjerio da se ta sredstva koriste, da se njima rukuje i skladišti na siguran i učinkovit način.
- B. U ustanovama za klanje životinja, IPP treba pratiti poslove klanja životinja kako bi provjerio da ustanova održava kontrolu nad postupkom sanitarne obrade kao što je dio zahtjeva odjeljka 416.4 stavka (d) 9 CFR kako bi se proizvod zaštitio od onečišćenja tijekom obrade i rukovanja. IPP se treba obratiti odgovarajućem izdanju s uputama o provjeri kontrole postupaka sanitarne obrade.
- C. Ako IPP uoči da površine u kontaktu s hranom postrojenja, opreme ili alata nisu čišćene i ne provode se sanitarne mjere dovoljno često da se spriječe nesanitarni uvjeti i onečišćenje proizvoda, ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 416.4 stavka (a) 9 CFR.
- D. IPP treba razmotriti predstavlja li njegov nalaz također nepoštovanje sanitacijskog SOP-a (vidi niže navedeni odjeljak o sanitacijskom SOP-u). Ako je to slučaj, IPP treba dokumentirati nepoštovanje propisa kao nepoštovanje sanitacijskog SOP-a.
- E. Ako IPP uoči da površine koje nisu u kontaktu s hranom postrojenja, opreme ili alata nisu čišćene i ne provode se sanitacijske mjere dovoljno često da se spriječe nesanitarni uvjeti i onečišćenje proizvoda, ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 416.4 stavka (b) 9 CFR.
- F. Ako jedan ili više nalaza dokazuju da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 416.4 stavka (c) 9 CFR:

1. Ustanova ne može dostaviti dokumentaciju koja dokazuje sigurnost svakog kemijskog spoja koji se koristi u okruženju u kojem se obrađuje hrana.

NAPOMENA: IPP treba biti upoznat s time da ustanova održava više različitih vrsta dokumentacije koja zadovoljava ovaj zahtjev. FSIS ne zahtijeva posebnu vrstu dokumentacije. IPP treba razmotriti gdje i kako ustanova namjerava koristiti svako kemijsko sredstvo prilikom utvrđivanja potkrepljuje li dokumentacija njegovu sigurnost.

2. Ustanova koristi, rukuje s ili skladišti sredstva za čišćenje, sredstva za sanitaciju, sredstva koja se koriste u obradi i druge kemikalije na način koji nije u skladu s preporukom proizvođača ili drugom dokumentacijom.
- G. Ako IPP uoči da ustanova ne štiti proizvod od onečišćenja tijekom obrade, rukovanja, skladištenja, utovara i istovara te transporta, ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 416.4 stavka (d) 9 CFR.

PRIMJER: IPP uoči više spremnika mesa u skladišnom prostoru za sirovi proizvod koje nisu pokrivene. IPP također uoči više spremnika s mesom uskladištenih u tom prostoru koji jesu pokriveni. IPP smatra da bi moglo postojati nepoštovanje odredaba odjeljka 416.4 stavka (d) CFR 9, ali odluči dalje procijeniti situaciju prije donošenja odluke o poštovanju propisa. IPP pregleda strop tog prostora i ne uoči nikakve uvjete koji bi predstavljali nesanitarno stanje ili koji bi uzrokovali onečišćenje proizvoda. IPP uoči da zaposlenik dolazi u ovaj prostor i iznosi spremnik proizvoda iz ovog prostora. IPP prati zaposlenika kako bi utvrdio je li proizvod primjereno zaštićen od onečišćenja dok ga s e prenosi u drugi prostor. IPP nije uočio nikakve uvjete koji bi zahtijevali da proizvod bude pokriven tijekom prijevoza. Stoga je IPP utvrdio da ustanova poštuje odredbe odjeljka 416.4 stavka (d) 9 CFR. U slučaju da je IPP uočio da postoji stanje (npr. padajuća kondenzacija nad vratim kroz koja otkriven i proizvod prolazi) u ustanovi koji bi mogao onečistiti proizvod tijekom skladištenja ili rukovanja, postojalo bi nepoštovanje ove odredbe.

- H. IPP treba dokumentirati rezultate provjere, uključujući sve slučajeve nepoštovanja propisa, u skladu s uputama u Poglavlju V. ovog dokumenta.

XII. HIGIJENA ZAPOSLENIKA

U odjeljku 416.5 9 CFR navodi se:

- (a) *Čistoća. Sve osobe koje rade u kontaktu s proizvodom, površinama u kontaktu s proizvodom i materijalima za pakiranje proizvoda moraju se pridržavati higijenskih praksi dok su na dužnosti kako bi se spriječilo onečišćenje proizvoda i stvaranje nesanitarnih uvjeta.*
- (b) *Odjeća. Pregače, ogrtači i druga vanjska odjeća koju nose osobe koje rukuju proizvodom mora biti izrađena od materijala za jednokratnu uporabu ili koji se lako čisti. Čisti odjevni predmeti moraju se nositi na početku svakog radnog dana te se odjevni predmeti moraju mijenjati tijekom dana toliko često koliko je potrebno da bi se spriječilo onečišćenje proizvoda i stvaranje nesanitarnih uvjeta.*
- (c) *Kontrola bolesti. Svaka osoba koja boluje ili se čini da boluje od zarazne bolesti, ima otvorene rane, uključujući čireve, ranice ili inficirane rane, ili bilo koji drugi izvor kontaminacije mikrobima, mora biti isključena iz svih poslova koji bi mogli dovesti do onečišćenja proizvoda ili stvaranje nesanitarnih uvjeta dok se stanje osobe ne popravi.*

- A. Propisi koji se odnose na higijenu zaposlenika primjenjuju se na osoblje FSIS-a kao i na osoblje

postrojenja. Kao predstavnik javnog zdravstvenog tijela, neophodno je da IPP predvodi primjerom tako da zadovoljava sve odredbe odjeljaka 416.3 i 416.5 9 CFR tijekom obavljanja svojih službenih dužnosti u ustanovama za mesne i peradarske proizvode pregledanih na federalnoj razini. IPP se također treba pridržavati posebnih sanitarnih propisa ustanove. Na taj način, osoblje FSIS-a može pomoći u održavanju sanitarnih uvjeta u ustanovi kojoj su dodijeljeni.

B. IPP treba pratiti osoblje ustanove u jednom ili više područja ustanove kako bi potvrdio da zadovoljavaju odredbe odjeljaka 416.5 9 CFR.

C. Jedan ili više sljedećih nalaza dokazuju da ustanova ne poštuje odredbe odjeljaka 416.5 CFR:

1. Osoblje ustanove u kontaktu s proizvodom, površinama u kontaktu s proizvodom i materijalima za pakiranje proizvoda ne pridržava se higijenskih praksi dok je na dužnosti, što uzrokuje nesanitarne uvjete.
2. Pregače, ogrtači i druga vanjska odjeća koju nose osobe koje rukuju proizvodom nisu izrađeni od materijala za jednokratnu uporabu ili koji se lako čisti.
3. Osoblje ustanove ne nosi čiste odjevne predmete na početku dana ili ne mijenja odjevne predmete onoliko često koliko je potrebno da bi se spriječili nesanitarni uvjeti.

NAPOMENA: Propisi ne zahtijevaju od zaposlenika ustanove da nose ogrtače ili radna odjela, ali o djeća treba biti izrađena od materijala za jednokratnu upotrebu ili koji se lako čisti.

4. Osobe za koje se čini da boluju od zarazne bolesti, ima otvorene rane, uključujući čireve, ranice ili inficirane rane, ili bilo koji drugi abnormalni izvor kontaminacije mikrobima nisu isključene iz svih poslova koji bi mogli dovesti do onečišćenja proizvoda ili stvaranje nesanitarnih uvjeta. Ako IPP ima pitanja o tome boluje li zaposlenik od zarazne bolesti, on treba o tome raspraviti s upravom ustanove. IPP nije osposobljen za dijagnozu zaraznih bolesti.

PRIMJER: IPP uoči zaposlenika koji se priprema za početak rada u prostoru sa sirovim proizvodom. IPP uočava da su na pregači vidljivi ostaci od proizvodnje od prijašnjeg dana. IPP smatra da postoji nepoštovanje ove odredbe, ali odlučuje dalje procijeniti situaciju prije donošenja odluke o poštovanju propisa. IPP zamjećuje da zaposlenik odlazi u toalet i temeljito čisti pregaču prije početka rada. IPP utvrđuje da postoji poštovanje odjeljaka odredbi odjeljaka 416.5 stavka (b) 9 CFR. U slučaju da zaposlenik nije očistio pregaču prije početka rada, postojalo bi nepoštovanje ove odredbe.

D. IPP treba dokumentirati rezultate ove provjere, uključujući sve slučajeve nepoštovanja propisa, u skladu s uputama u Poglavlju V. Ovog dokumenta.

DIO III SANITARNI STANDARD OPERATIVNIH POSTUPAKA (SANITARNI SOP)

I. SANITARNI SOP

- A. Propisi Sanitarnog SOP-a zahtijevaju od ustanove da izradi Sanitarni SOP kako bi opisala posebne postupke koje će ustanova provoditi kako bi spriječila izravnu kontaminaciju ili onečišćenje proizvoda. Regulatorni zahtjevi Sanitacijskog SOP-a su:
1. Izrada Sanitarnog SOP-a (odjeljak 416.12 9 CFR)
 2. Provedba i praćenje Sanitarnog SOP-a (odjeljak 416.13 9 CFR);
 3. Održavanje Sanitarnog SOP-a (čime se osigurava njegova učinkovitost) (odjeljak 416.14 9 CFR);
 4. Korektivne mjere Sanitarnog SOP-a (odjeljak 416.15 9 CFR); i
 5. Vođenje evidencije Sanitarnog SOP-a (odjeljak 416.16 9 CFR)
- B. Ako IPP ustanovi da ustanova nije izradila pisani Sanitarni SOP, trebaju uskratiti inspekcijske potvrde i odmah obavijestiti svog nadređenog.
- C. Ustanove trebaju spriječiti kontaminaciju i onečišćenje proizvoda tijekom svih radnji. Međutim, ustanove nisu posebno dužne provoditi određene postupke Sanitarnog SOP-a svaki dan. Ustanove mogu odlučiti provoditi određene sanitarne postupke rjeđe nego svakodnevno ako mogu dokazati da i dalje sprječavaju kontaminaciju ili onečišćenje proizvoda. Za upute kako provjeriti zahtjeve Sanitarnog SOP-a u ovim ustanovama, IPP se treba obratiti [FSIS Direktivi 5000.5, Provjera sanitarnih postupaka u procesu obrade koji nisu svakodnevni \(d.o.o.\)](#).

II. PROVJERA REGULATORNIH ZAHTJEVA SANITARNOG SOP-A U PHIS-U

- A. Kad IPP dokumentira zadatak u PHIS-u, na funkciji Aktivnost, IPP može odabrati Pregled i zapažanje, Evidencija i Oboje kao provjeru (također se navode kao dijelovi) prilikom obrade bilo kojeg zadatka. IPP ne smije pomiješati naziv sanitarnog zadatka i ovih opcija na funkciji Aktivnosti. Na primjer, ako IPP provodi sanitarni zadatak – zadatak pregleda i opažanja operativnog SSOP-a, IPP treba odabrati “Oboje” na funkciji Aktivnosti jer, u ovom zadatku, IPP provodi oba niže opisana dijela.
- B. Ustanove trebaju izraditi i provoditi Sanitarni SOP te pratiti provedbu i praviti izmjene potrebne da se osigura da u Sanitarni SOP-ovi učinkoviti u sprječavanju kontaminacije ili onečišćenja proizvoda. Glavna uloga IPP -a nije odrediti područja koja su čista i područja koja nisu čista za ustanovu. Glavna uloga IPP -a je koristiti svoje nalaze kako bi utvrdio provodi li ustanova Sanitarni SOP na učinkovit način radi sprječavanja kontaminacije ili onečišćenja proizvoda. IPP treba provoditi dvije opće vrste zadataka provjere Sanitarnog SOP-a kako bi provjerio ispunjava li ustanova regulatorne zahtjeve Sanitarnog SOP-a. Svaka vrsta uključuje provjeru vođenja evidencije i pregled i opažanje (npr. “izravni”). Dvije opće vrste zadataka Sanitarnog SOP-a su:
1. Predoperativna provjera Sanitarnog SOP-a: IPP treba koristiti zadatke “Predoperativni pregled evidencije” i “Predoperativni pregled i zapažanje” kako bi provjerio provodi li ustanova učinkovito predoperativne postupke u Sanitarnom SOP-u radi sprječavanja kontaminacije površina u kontaktu s hranom ili onečišćenja proizvoda prije početka obrade. Inspektori će provjeravati zadovoljava li ustanova sve regulatorne zahtjeve Sanitarnog SOP-a (praćenje, vođenje evidencije, održavanje, korektivne mjere)

2. Operativna provjera Sanitarnog SOP-a: IPP treba koristiti zadatke “Operativni pregled SSOP-a” i Operativni pregled i zapažanje SSOP-a” kako bi provjerio provodi li ustanova učinkovito operativne postupke u Sanitarnom SOP-u radi sprječavanja kontaminacije površina u kontaktu s hranom ili onečišćenja proizvoda prije početka obrade. IPP će provjeravati zadovoljava li ustanova sve regulatorne zahtjeve Sanitarnog SOP-a (praćenje, vođenje evidencije, održavanje, korektivne mjere).
- C. IPP treba preispitati pisani Sanitarni SOP ustanove kao priprema prije provjere predoperativnih i operativnih zahtjeva Sanitarnog SOP-a. IPP treba biti upoznat s postupcima koji se koriste te s postupcima i učestalošću praćenja navedenima u Sanitarnom SOP-u. Ako je IPP upoznat s programom, ovaj pregled služi kao osiguranje da nije bilo izmjena od zadnjeg puta kad je IPP izvršio ovaj zadatak. U slučaju kada IPP nije upoznat s pisanim Sanitarnim SOP-om ili su poznati s time da je program izmijenjen, IPP treba provjeriti poštovanje odredba odjeljka 416.12 9 CFR.
- D. Prilikom provođenja zadataka “Pregled evidencije” u odnosu na provjeru Sanitarnog SOP-a, IPP treba pregledati dnevne evidencije predoperativnog i operativnog Sanitarnog SOP-a kako bi provjerio da evidencije dokazuju sljedeće:
1. Da ustanova slijedi predoperativne i operativne postupke navedene u Sanitarnom SOP-u kako je napisano;
 2. Da se aktivnosti praćenja provode u skladu s navedenoj učestalosti;
 3. Da određeni zaposlenici ustanove provode odgovarajuće korektivne mjere prema potrebi;
 4. Da evidencije ovjerava zaposlenik ustanove odgovoran za provedbu i praćenje Sanitarnog SOP-a; i
 5. Da je rezultat Sanitarnog SOP-a ustanove održavanje površina u kontaktu s hranom čistima i u sanitarnim uvjetima.
- E. Prilikom provođenja zadatka “Pregled i opažanje” (npr. “izravno”) u odnosu na provjeru Sanitarnog SOP-a, IPP treba provjeriti provodi li prati ustanova Sanitarni SOP na učinkovit način. IPP treba provjeriti provodi li ustanova Sanitarni SOP radi zadovoljavanja regulatornih zahtjeva Sanitarnog SOP-a za predoperativne i operativne sanitarne mjere:
1. Inspekcijom jednog ili više područja ustanove kako bi se osiguralo da u postupci učinkoviti u pogledu sprječavanja izravne kontaminacije i drugog onečišćenja proizvoda;
 2. Praćenje zaposlenika ustanove koje provode praćenje postupaka;
 3. Praćenjem zaposlenika ustanove koji provode korektivne mjere; i
 4. Uspoređivanjem nalaza inspekcije s evidencijom ustanove..
- F. Može se dogoditi da IPP ne može provjeriti regulatorne zahtjeve korektivnih mjera svaki put kad provede provjeru Sanitarnog SOP-a. IPP treba provjeriti da ustanova zadovoljava zahtjeve za korektivne mjere iz odjeljka 416.15 9 CFR kad zaključe da Sanitarni SOP ustanove nije spriječio kontaminaciju proizvoda.

- G. Ako IPP provodi zadatak "Pregled i zapažanje" u isto vrijeme kad i ustanova prati svoje operativne postupke, IPP treba pratiti zaposlenike ustanove koji provode postupke praćenja u to vrijeme.
- H. U slučaju kada ustanova posluje subotom, nedjeljom ili praznicima, IPP treba provesti predoperativne i operativne sanitarne mjere na isti način i jednakom učestalosti kao i tijekom tjedna. Kad god IPP provodi zadatak tijekom plaćenog prekovremenog rada, IPP treba označiti odgovarajuće polje na funkciji Aktivnosti zadatka kako bi to evidentirao.

III. OPERATIVNE I PREDOPERATIVNE PROVJERE SANITARNOG SOP-A

- A. IPP se treba usredotočiti na provođenje predoperativnih i operativnih provjera Sanitarnog SOP-a pri učestalosti koju odredi Agencija. IPP treba:
1. Provoditi dvije predoperativne provjere Sanitarnog SOP-a tjedno u svakoj ustanovi kojoj su dodijeljeni, uključujući zadatke Predoperativnog pregleda i zapažanja i Predoperativnog pregleda evidencije SSOP-a. Ta dva predoperativna zadatka trebaju se provoditi u približno jednakom broju;
 2. Provoditi jednu Operativnu provjeru Sanitarnog SOP-a u svakoj ustanovi kojoj su dodijeljeni tijekom svake smjene – bilo zadatke.
 3. Provoditi dodatne provjere Sanitarnog SOP-a "koje odredi inspektor" (vidi [FSIS PHIS Direktiva 13000.1](#), *Planiranje inspekcijski zadataka u Sustavu informiranja o javnom zdravstvu koji se provode u postrojenju*) kako zahtijevaju uvjeti uočeni u ustanovi. Na primjer, ako tijekom provedbe provjera nevezanih uz sanitarnu inspekciju, osoblje uoči nesaneitarne uvjete, ono treba provesti provjeru Operativni pregled i zapažanje SSOP-a. Inspekcijsko osoblje također treba provesti i zadatke Sanitarnog SOP-a koje odredi njihov nadređeni.

NAPOMENA: Za upute kako planirati PHIS, vidi [FSIS PHIS Direktiva 13000.1](#).

- B. Tijekom patrolnih zadataka, u određenim trenucima inspekcijsko osoblje ne može provesti zadatak Predoperativnog pregleda i zapažanja SSOP-a u svakoj ustanovi jednom tjedno zbog istovremenih početaka rada ili zato što patrola uključuje više od pet ustanova. U takvim slučajevima, inspekcijsko osoblje treba se osloniti na svoju prosudbu i njihovo poznavanje prijašnjeg poštovanja sanitarnih propisa od strane ustanove kako bi odlučili gdje i kada da obave predoperativne provjere Sanitarnog SOP-a i koje zadatke da provedu. Isto tako, nadzornici se trebaju osloniti na svoju prosudbu i poznavanje rada i povijesti ustanove prilikom pregleda podataka dobivenih iz zadataka kako bi odredili je li provedena odgovarajuća kombinacija zadataka provjere.

IV. ODABIR OPREME I PODRUČJA ZA PREDOPERATIVNE PROVJERE SANITARNOG SOP-A

- A. Prilikom provedbe izravne sanitarne inspekcije, IPP treba slijediti upute u [FSIS Direktivi 5000.4](#), *Provedba pregleda iz PBIS 01B02 Postupci i PHIS zadatak Predoperativnog pregleda i zapažanja Sanitarnog SOP-a u ustanovama za obradu, klanje životinja i uvoz pregledanima na federalnoj razini*.
- B. Ako IPP provodi zadatak pregleda i zapažanja u isto vrijeme kad i ustanova provodi praćenje svojih predoperativnih postupaka, IPP treba provoditi zapažanje iz ovog zadatka u isto vrijeme. U određenim slučajevima, ustanova može provoditi svoju provedbu i praćenje provedbe postupaka Sanitarnog SOP-a prije nego što IPP stigne u ustanovu. U tim slučajevima, IPP treba tražiti uputu od nadzornog osoblja kako često trebaju izravno pratiti ustanovu dok provodi provedbu i praćenje. Nadzornik treba razmotriti sviše čimbenika u donošenju ove odluke: 1) povijest poštovanja propisa od strane ustanove, 2) dokumentaciju FSIS dosjeu i 3) informacije iz evidencija Sanitarnog SOP-a.

V. PROVEDBA I PRAĆENJE SANITARNOG SOP-A

U odjeljku 416.13 9 CFR navodi se:

- (a) *Svaka službena ustanova provodi predoperativne postupke u Sanitarnom SOP-u prije početka rada.*
 - (b) *Svaka službena ustanova provodi sve druge postupke iz Sanitarnog SOP-a u skladu s navedenom učestalošću. .*
 - (c) *Svaka službena ustanova prati dnevnu provedbu postupaka u Sanitarnom SOP-u. .*
- A. IPP treba pregledati površine u kontaktu s hranom i proizvode, pratiti zaposlenike ustanove i pregledati evidencije Sanitarnog SOP-a kako bi utvrdio provodi li i prati li ustanova Sanitarni SOP na učinkovit način radi sprječavanja kontaminacije i onečišćenja proizvoda. IPP također treba preispitati rezultate svakog programa uzimanja uzoraka koje ustanova koristi za praćenje ili procjenu učinkovitosti Sanitarnog SOP-a.
- B. Jedan ili više sljedećih nalaze dokazuje da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 416.13 9 CFR:
- 1. Zaposlenici ustanove ne provode predoperativne postupke Sanitarnog SOP-a prije početka rada.

NAPOMENA: Ustanove mogu odlučiti provoditi određene sanitarne postupke manje često nego na dnevnoj razini ako mogu dokazati da i dalje sprječavaju kontaminaciju ili onečišćenje proizvoda. Za upute kako provjeriti zahtjeve Sanitarnog SOP-a u takvim ustanovama, IPP se treba obratiti [FSIS Direktivi 5000.5](#).

- 2. Zaposlenici ustanove ne provode operativne postupke u Sanitarnom SOP-u u skladu s navedenom učestalošću tijekom rada.
- 3. IPP zamijeti nečiste površine u kontaktu s hranom ili kontaminaciju proizvoda koja proizlazi iz neprovođenja Sanitarnog SOP-a ili zato što Sanitarni SOP nije učinkovit.
- 4. IPP uoči nečiste površine u kontaktu s hranom što proizlazi iz toga što ustanova nije povratila sanitarne uvjete nakon praćenja ustanove prije početka rada.
- 5. Zaposlenici ustanove ne prate provedbu Sanitarnog SOP-a barem jednom dnevno.

NAPOMENA: Ako Sanitarni SOP navodi učestalost praćenja, zaposlenici ustanove trebaju provoditi praćenje u skladu s navedenom učestalošću. Ako Sanitarni SOP ne navodi učestalost, zaposlenici ustanove trebaju provoditi praćenje barem jednom dnevno.

- C. Ako je uzimanje uzoraka iz okoline uključeno u Sanitarnom SOP-u, IPP treba provjeriti slijedi li ustanova te postupke. IPP treba pratiti uzimanje uzoraka od strane ustanove, preispitati rezultate uzorkovanja i provjeriti poduzima li ustanova korektivne mjere navedene u Sanitarnom SOP-u za rezultate koji ne zadovoljavaju navedene kriterije. IPP treba provesti ovu provjeru kao dio odgovarajuće provjere Sanitarnog SOP-a.
- D. IPP treba dokumentirati rezultate provjere, uključujući sve slučajeve nepoštovanja propisa, u skladu s Poglavljem V. ovog dokumenta.

VI. ODRŽAVANJE SANITARNOG SOP-A

U odjeljku 416.14 9 CFR navodi se:

Svaka službena ustanova redovito procjenjuje učinkovitost Sanitarnog SOP-a i u njemu sadržanih postupaka u sprječavanju izravne kontaminacije ili onečišćenju proizvoda ili više njih te ih oboje revidira prema potrebi kako bi i dalje bili učinkoviti i ažurirani u odnosu na promjene u postrojenjima, opremi, alatima, poslovanju ili osoblju.

- A. IPP treba zabilježiti sve promjene u postrojenjima, opremi, alatima, poslovanju ili osoblju ustanove koje bi mogle promijeniti učinkovitost Sanitarnog SOP-a. IPP treba provjeriti površine u kontaktu s hranom i proizvode, pratiti zaposlenike ustanove i pregledati evidencije Sanitarnog SOP-a kako bi provjerio procjenjuje li ustanova redovito učinkovitost Sanitarnog SOP-a i revidira li ih prema potrebi kako bi se održala njihova učinkovitost. IPP također preispituje rezultate programe uzimanja uzoraka koje ustanova koristi radi praćenja i procjene učinkovitosti Sanitarnog SOP-a.
- B. Jedan ili više sljedećih nalaza dokazuju da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 416.14 9 CFR:
1. Ustanova ne procjenjuje redovito učinkovitost Sanitarnog SOP-a i ne revidira li ih prema potrebi kako bi se održala njihova učinkovitost.
 2. Ustanova ne revidira Sanitarni SOP kako bi se poboljšala njegova učinkovitost kao odgovor na učestale nalaze (od strane FSIS-a ili ustanove) nečistih površina u kontaktu s hranom ili kontaminacije proizvoda.
 3. Ustanova ne revidira Sanitarni SOP prema potrebi kako bi ga održala učinkovitim i ažurnim kao odgovor na promjene u postrojenjima, opremi, alatima, poslovanju ili osoblju.

NAPOMENA: Ustanova nije dužna revidirati Sanitarni SOP kao odgovor na promjene, osim ako su te revizije potrebne kako bi se Sanitarni SOP održao učinkovitim u sprječavanju kontaminacije ili onečišćenja proizvoda.

4. Ustanova ne revidira Sanitarni SOP u slučaju kada rezultati uzorkovanja ili drugi podaci ne zadovoljavaju kriterije ustanove za učinkovitost Sanitarnog SOP-a ili pokazuju trend smanjujuće učinkovitosti.

PRIMJER: Ustanova A provodi tjedno mikrobiološko testiranje („broj aerobnih bakterija“) na površinama u kontaktu s hranom prije i tijekom rada kako bi se procijenila učinkovitost Sanitarnog SOP-a. Tijekom provjera Sanitarnog SOP-a, IPP preispituje rezultate tih mikrobioloških testiranja. U odnosu na prijašnje rezultate, rezultati su obično prikazivali manje od 100 jedinica koje koloniju (cfu jedinica) po kvadratnom centimetru predoperativnih uzoraka i manje od 10.000 jedinica koje tvore koloniju po kvadratnom centimetru za operativne uzorke. IPP zamjećuje da su tijekom tri tjedna predoperativni rezultati narasli na 5000 cfu/cm². Tijekom tog razdoblja, IPP nije zamijetio nečiste površine u kontaktu s proizvodom. Iako ne postoje regulatorne norme za broja aerobnih bakterija, IPP je zabrinut da ti rezultati ukazuju na trend opadanja učinkovitosti Sanitarnog SOP-a. IPP raspravlja o ovom pitanju s upravom ustanove na sljedećem tjednom sastanku. Voditelj kontrole kvalitete navodi da su uočili trend u rezultatima i da su nakon istrage otkrili da je zaposlenik zadužen za čišćenje miješao otopinu za dezinfekciju pri pogrešnoj koncentraciji. Revidirali su Sanitarni SOP kako bi uključio upute za miješanje sredstva za dezinfekciju i proveli novi postupak praćenja kako bi pratili postupak miješanja. IPP utvrđuje da je ustanova zadovoljila zahtjeve odjeljka 416.14 u odnosu na procjenu i reviziju Sanitarnog SOP-a kao odgovor na te rezultate.

- C. Izgradnja i uklanjanje zidova, stropova i podova može uzrokovati otvaranje mjesta s bakterijom

L. monocytogenes u inače zaštićenim prostorima. Kada se izgrađuje ustanova koja proizvodi proizvode spremne za konzumaciju, IPP treba ispitati je li ustanova pojačala svoje provjere koje se provode ili poduzela druge mjere kako bi osigurala da su postojeći Sanitarni SOP ili drugi postupci primjereni za sprječavanje nesanitarnih uvjeta.

- D. IPP treba dokumentirati rezultate provjere, uključujući sve slučajeve nepoštovanja propisa, u skladu s uputama u poglavlju V. ovog dokumenta.

VII. KOREKTIVNE MJERE SANITARNOG SOP-A

U odjeljku 416.15 9 CFR navodi se:

(a) Svaka službena ustanova poduzima odgovarajuću korektivnu mjeru ili mjere kad bilo ustanova ili F SIS utvrde da Sanitarni SOP ustanove ili postupci sadržani u njemu ili provedba ili održavanje Sanitarnog SOP-a možda nisu spriječili izravnu kontaminaciju ili onečišćenje proizvoda ili više njih.

(b) Korektivne mjere uključuju postupke za osiguranje primjerenog odlaganja proizvoda ili više njih koji mogu biti kontaminirani, ponovno uspostavljanje sanitarnih uvjeta i sprječavanje ponovne pojave izravne kontaminacije ili onečišćenja proizvoda ili više njih, uključujući odgovarajuću ponovnu procjenu i izmjenu Sanitarnog SOP-a i postupaka sadržanih u njemu ili odgovarajuća poboljšanja u provedbi Sanitarnog SOP-a ili postupaka sadržanih u njemu.

- A. U slučaju kada IPP ili osoblje ustanove da Sanitarni SOP nije spriječio izravnu kontaminaciju proizvoda, IPP treba provjeriti poštovanje odredaba odjeljka 416.16 9 CFR od strane ustanove. IPP treba pregledati evidencije Sanitarnog SOP-a i, kad je to moguće, pratiti zaposlenike ustanove dok provode korektivne mjere kako bi provjerio da korektivne mjere ustanove zadovoljavaju sve zahtjeve odjeljka 416.15 9 CFR.
- B. IPP treba utvrditi da Sanitarni SOP možda nije spriječio izravnu kontaminaciju proizvoda i provjeriti zahtjeve korektivnih mjera u sljedećim okolnostima:
1. IPP ili osoblje ustanove da je proizvod kontaminiran zbog propusta Sanitarnog SOP-a.
 2. IPP ili osoblje ustanove da površine u kontaktu s hranom nisu čiste ili da su kontaminirane tijekom rada zbog propusta Sanitarnog SOP-a.
- C. U slučaju kada IPP ili zaposlenici ustanove uoče kontaminirane površine u kontaktu s hranom prije rada, ustanova nije dužna poduzeti korektivne mjere u skladu s odjeljkom 416.15 9 CFR jer kontaminirana površina nije utjecala na proizvod prije obrade. Ustanova je dužna ponovno uspostaviti sanitarne uvjete prije početka rada kao dio provedbe postupaka Sanitarnog SOP-a u skladu s odjeljkom 416.13 9 CFR. Međutim, ustanova nije dužna provoditi preventivne mjere i osigurati odlaganje proizvoda dokle god proizvodi nisu kontaminirani. U tim slučajevima, ustanova i dalje treba procijeniti učinkovitost Sanitarnog SOP-a i revidirati ga prema potrebi kako bi se održala učinkovitost u skladu s odjeljkom 416.14 9 CFR.
- D. Jedan ili više sljedećih nalaza dokazuje da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 416.15 9 CFR:
1. Ustanova ne provodi korektivne mjere u slučaju kad Sanitarni SOP nije spriječio kontaminaciju proizvoda ili kada je doveo do nečistih površina u kontaktu s hranom tijekom poslovanja.
 2. Korektivne mjere ustanove ne osiguravaju odgovarajuće odlaganje svih kontaminiranih

proizvoda.

3. Korektivne mjere ustanove ne dovode do ponovne uspostave sanitarnih uvjeta.
 4. Korektivne mjere ustanove ne sprječavaju ponovnu pojavu kontaminacije proizvoda.
 5. Korektivne mjere ustanove ne uključuju ponovnu procjenu i izmjene Sanitarnog SOP-a prema potrebi.
 6. Korektivne mjere ustanove ne uključuju odgovarajuća poboljšanja provedbe postupaka Sanitarnog SOP-a prema potrebi.
- E. IPP treba poduzeti odgovarajuće kontrolne mjere (vidi Poglavlje V.) u slučaju izravne kontaminacije proizvoda ili dugog onečišćenja proizvoda. IPP ne smiju pustiti pogođeni proizvod ili opremu u promet kontrolnom mjerom i ne smije “dovršiti” NR dok ne provjere da je ustanova ponovno uspostavila sanitarne uvjete, dovršila propisno odlaganje proizvoda te je provela preventivne mjere (vidi odjeljak 416.15 9 CFR).
- F. U slučaju kada IPP uoči da površine u kontaktu s hranom nisu čiste prije rada, treba provesti regulatornu kontrolnu mjeru, prema potrebi, kako bi se spriječila kontaminacija ili onečišćenje proizvoda. Ta regulatorna kontrolna mjera se smije se obustaviti dok ustanova ponovno ne uspostavi sanitarne uvjete.
- G. IPP treba dokumentirati rezultate provjere, uključujući sve slučajeve nepoštovanja propisa, u skladu s uputama u poglavlju V. ovog dokumenta.

XVIII. VOĐENJE EVIDENCIJE SANITARNOG SOP-A

U odjeljku 416.16 9 CFR navodi se:

- (a) *Svaka službena ustanova vodi dnevne evidencije dovoljne za dokumentiranje provedbe i praćenja Sanitarnog SOP-a i svih poduzetih korektivnih mjera. Zaposlenik ili zaposlenici ustanove za koje je u Sanitarnom SOP-u navedeno da su odgovorni za provedbu i praćenje postupka ili postupaka određenih u Sanitarnom SOP-u ovjeravaju ove evidencije svojim inicijalima i datumom.*
- (b) *Evidencije koje se zahtijevaju u ovom dijelu mogu se voditi računalno pod uvjetom da ustanova provodi odgovarajuće kontrole kako bi se osigurala sigurnost elektroničkih podataka.*
- (c) *Evidencije koje se zahtijevaju u ovom dijelu čuvaju se za najmanje 6 mjeseci i dostupne su FSIS-u. Sve takve evidencije čuvaju se u službenoj ustanovi najmanje 48 sati po izradi, nakon čega se mogu čuvati izvan lokacije pod uvjetom da takve evidencije mogu biti dostupne FSIS-u u roku 24 sata od zahtjeva.*
- A. IPP treba pregledati evidencije Sanitarnog SOP-a ustanove i pratiti zaposlenike kako bi provjerio zadovoljava li ustanova zahtjeve odjeljka 416.16 9 CFR.
- B. Jedan ili više sljedećih nalaza dokazuju da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 416.16 9 CFR:
1. Ustanova ne vodi dnevne evidencije na odgovarajući način za dokumentaciju provedbe i praćenja Sanitarnog SOP-a i svih provedenih korektivnih mjera.

NAPOMENA: IPP treba biti svjestan da ako pitaju je li evidencija dostupna na dan na koji provode za datak Sanitarnog SOP-a, a evidencija još nije gotova, ustanova ima vremena do početka iste smjene

na sljedeći radni dan da dostavi evidenciju na pregled IPP -u.

2. Zaposlenik ustanove odgovoran za provedbu ili praćenje postupaka u Sanitarnom SOP-u ne ovjeri evidencije svojim inicijalima i datumom.
 3. Ustanova vodi evidencije Sanitarnog SOP-a na računalima, ali ne postoje kontrole za osiguranja sigurnosti elektroničkih podataka.
 4. Ustanova ne čuva evidencije Sanitarnog SOP-a najmanje 6 mjeseci.
 5. Ustanova ne dostavi evidencije Sanitarnog SOP-a osoblju FSIS-a na zahtjev. Evidencije trebaju biti dostupne IPP -u na početku iste smjene na sljedeći radni dan. Evidencije koje se čuvaju izvan lokacije trebaju biti dostavljene u roku 24 sata od zahtjeva. Ako ustanova ne dostavi evidencije u razumnom vremenskom roku, IPP treba odmah obavijestiti svoje nadređene.
- C. IPP treba dokumentirati rezultate provjere, uključujući sve slučajeve nepoštovanja propisa, u skladu s uputama u poglavlju V. ovog dokumenta.

POGLAVLJE III – HACCP

DIO I – UVOD

I. OPĆENITO

- A. Sustav sigurnosti hrane ustanove, odnosno njezin sustav HACCP, sastoji se od planova, programa, mjera i postupaka koje ustanova provodi kako bi spriječila, uklonila i na drugi način kontrolirala prepoznate rizike sigurnosti hrane u proizvodima koje proizvodi. IPP primjenjuje inspekcijski žig na proizvode kad može utvrditi da proizvodi nisu onečišćeni. Najjednostavniji korak u proizvodnji proizvoda koji nije onečišćen je proizvodnja proizvoda u skladu s elementima valjanog sustava HACCP.
- B. Kad IPP provjerava sustav sigurnosti hrane ustanove, njegov fokus treba biti na ukupnoj učinkovitosti. Izravna osjetilna inspekcija radi utvrđivanja jesu li pojedine jedinice proizvoda zdrave je manje važna od procjene postojeće učinkovitost sustava sigurnosti hrane ustanove. Sama osjetilna inspekcija nije učinkovita u prepoznavanju svih proizvoda koji mogu biti nesigurni ili nezdravi. Provjerom da ustanova provodi učinkoviti sustav HACCP, FSIS na najbolji način može osigurati da ustanova proizvodi zdrave, neonečišćene proizvode.
- C. IPP treba pregledati evidencije ustanove i razmotriti na što one ukazuju u pogledu postojeće učinkovitosti sustava sigurnosti hrane ustanove. Povezano s pregledom evidencije, IPP treba pratiti zaposlenike ustanove koji provode sustav sigurnosti hrane.
- D. IPP treba dokumentirati sve nalaze u skladu s poglavljem V. ove uredbe. Prema potrebi, IPP treba oduzeti regulatorne mjere da se zaustavi postojeće onečišćenje proizvoda i da se spriječi onečišćeni proizvod od ulaska u promet.
- E. Ovo poglavlje sadrži dva dijela:
 - 1. Dio I. – pruža pozadinske informacije koje pomažu IPP -u razumjeti svrhu i izradu sustava sigurnosti hrane.
 - 2. Dio II. – pruža informacije IPP -u o tome kako provjeriti zadovoljava li ustanova regulatorne zahtjeve HACCP-a te kako provjeriti primjenjuje li se sustav sigurnosti hrane učinkovito.

II. ANALIZA RIZIKA

- A. Analiza rizika predstavlja osnovu sustava sigurnosti hrane ustanove. Odjeljak 417.2 stavak (a) točka (1) 9 CFR zahtijeva od ustanove da razmotri sve rizike sigurnosti hrane do kojih vjerojatno može doći te da izradi mjere za kontrolu tih rizika do kojih vjerojatno može doći. Rizici povezani s određenim proizvodom ovise o ulaznim materijalima, fazama proizvodnje i karakteristikama gotovog proizvoda. Na primjer, proizvodi spremni za konzumaciju povezani su rizicima različitim od rizika za sirove proizvode.
- B. Ustanova je odgovorna za utvrđivanje hoće li do odgovarajućeg rizika vjerojatno doći u posebnim postupcima ili proizvodima ustanove. Do rizika će vjerojatno doći ako je do njega došlo više puta u prošlosti ili ako postoji razumna vjerojatnost da do njega dođe tijekom postupka proizvodnje u nedostatku kontrola. Ustanova mora održavati dokumente koji potvrđuju odluke koje donese tijekom analize rizika. Dokumentacija mora uključivati informacije koje potvrđuju odluke vezane uz rizike do kojih vjerojatno neće doći. Dokumentacija također mora uključivati informacije koje potvrđuju odluke kontroli rizika do kojih će vjerojatno doći u proizvodu ili postupku.

NAPOMENA: IPP može naći upute o provedbi zadatka provjere analize rizika (PAR) u [FSIS Direktivi 5000.6](#), *Provedba zadatka provjere analize rizika*.

III. IPP PROVJERA REGULATORNIH ZAHTJEVA HACCP

- A. IPP treba provjeriti regulatorne zahtjeve HACCP-a provedbom zadataka provjere HACCP-a koji se pojavljuju na popisu zadataka u PHIS-u. Zadaci provjere HACCP-a pojavljuju se na popisu zadataka inspekcije ustanove u skladu s posebnim kategorijama procesa HACCP (vidi [FSIS PHIS Direktivu 5300.1](#)) koji se unose u profil ustanove u PHIS-u. IPP treba pokrenuti naložene zadatke provjere HACCP-a kad uoči nepoštovanje propisa ili kada tako odredi njegov nadređeni.

PRIMJER: Ako je ustanova proizvodi potpuno kuhani trajni proizvod, pojavit će se zadaci provjere HACCP-a za kategorije HACCP-a za toplinski obrađene, trajne (03F) kategorije na popisu zadataka. Sva ki zadatak u PHIS-u upućuje IPP na dokumente primjenjive politike i pruža upute koje pomažu IPP -u razumjeti kako provjeriti zahtjeve HACCP-a za određenu vrstu HACCP postupka ili proizvoda.

NAPOMENA: Vidi [FSIS PHIS Direktivu 13000.1](#) ili upute o korištenju kalendara PHIS radi planiranja inspeksijskih zadataka.

- B. Svaki zadatak HACCP ima dva dijela: dio o vođenju evidencija i dio o pregledu i zapažanju. IPP treba koristiti jedan od ili kombinaciju tih dijelova za provjeru poštovanja propisa. Na primjer, IPP može pregledati evidencije praćenja u jednoj kritičnoj kontrolnoj točki i provesti mjerenje ili pratiti ustanovu dok provodi mjerenje u drugoj kritičnoj kontrolnoj točki kako bi provjerio da je zadovoljen kriterij praćenja.
- C. Tijekom zadatka provjere dijela o vođenju evidencija, IPP treba prikupiti informacije pregledom evidencija ustanove povezanih sa sustavom sigurnosti hrane. Ovisno o zadatku, te evidencije mogu uključivati analizu rizika, evidencije svih uvjetujućih i popratnih programa, plan HACCP-a ili evidencije HACCP-a o praćenju, provjeri, korektivnim mjerama i ponovnoj procjeni.
- D. U odjeljku 417.5 stavku (f) 9 CFR zahtjeva se od ustanove da dostavi sve takve evidencije radi službene provjere. Određene ustanove, međutim, kontroliraju pristup njihovim evidencijama o sigurnosti hrane. U takvim slučajevima, IIC treba raditi s ustanovom na razvoju mehanizama koji bi omogućili IPP -u pristup evidencijama sigurnosti hrane u razumnom roku od podnošenja zahtjeva. Ako ustanova ne omogući pristup evidencijama potrebnim za provođenje provjere, IPP treba dokumentirati nepoštovanje odjeljka 417.5 stavka (f) i o tome obavijestiti svog neposrednog nadređenog.
- E. Tijekom dijela provjere o pregledu i zapažanju, IPP treba prikupiti informacije (1) prateći zaposlenike ustanove dok provode postupke opisane u planu HACCP-a ili uvjetujućem programu, (2) provodeći mjerenja ili (3) prateći proizvod ili uvjete u ustanovi.
- F. Prilikom provođenja mjerenja, treba koristiti kalibrirane instrumente koje ustanova koristi za aktivnosti praćenja i provjere te koristiti postupke opisane u planu HACCP-a:
- G. Postoje dvije opće vrste zadataka HACCP-a. Oni su:
1. Provjera analize rizika (PAR): Vidi [FSIS Direktivu 5000.6](#), ovaj zadatak uključuje provjeru od strane IPP -a analize rizika za sve kategorije postupaka HACCP-a u ustanovi; i

2. Provjera HACCP-a: IPP treba koristiti dijelove o vođenju evidencija i pregledu i zapažanju radi provjere provodi li ustanova učinkovito postupke određene u njezinom sustavu HACCP-a. IPP treba provjeriti zadovoljava li ustanova sve regulatorne zahtjeve HACCP-a, uključujući praćenje, provjeru, vođenje evidencije i korektivne mjere za sve kritične kontrolne točke određene proizvodnje. Kao dio provjere zahtjeva vođenja evidencije, IPP također treba provjeriti provedbu preduvjetnih programa i drugih kontrolnih mjera koje ustanova koristi kako bi dokazala da do određenih rizika vjerojatno neće doći.
- H. Ako ustanova utvrdi da vjerojatno neće doći ni do kakvih rizika sigurnosti hrane, ne treba izraditi kritične kontrolne točke ili plan HACCP-a. IPP neće provoditi provjeru HACCP-a u tim slučajevima. Međutim, IPP će provesti HAV u tim ustanovama kako bi provjerio imaju li dokaza za njihovu odluku da vjerojatno neće doći ni do kakvih rizika.
- I. Tijekom termalne obrade, (npr. Konzerviranja) ustanove koje odluče kontrolirati mikrobiološke rizike provedbom propisa o konzerviranju (odjeljci 318.300 do 318.309 ili 381.300 do 381.309 9 CFR), IPP treba provjeriti provedbu tih propisa prilikom provedbe provjere HACCP-a (vidi [FSIS Direktivu 7530.2](#), *Provjera aktivnosti u postupcima konzerviranja koji su odabrali pridržavati se propisa o konzerviranju*).

DIO II. – PROVJERA HACCP-A U PHIS-U

I. OPĆENITO – PROVEDBA PROVJERE HACCP-A

- A. IPP treba provjeriti da ustanova provodi sustav HACCP-a u skladu s propisima u dijelu 417 9 CFR provedbom provjere HACCP-a. IPP treba koristiti vođenje evidencije, pregled i zapažanje ili oboje kako bi provjerili provodi li ustanova učinkovito postupke određene u planu HACCP-a. IPP treba provjeriti zadovoljava li ustanova regulatorne zahtjeve uključujući praćenje, provjeru, vođenje evidencije i korektivne mjere u svim kritičnim kontrolnim točkama za određenu proizvodnju. IPP treba dokumentirati sve slučajeve nepoštovanja propisa koje uoče pri obavljanju aktivnosti provjere.
- B. U PHIS-u, kad IPP dokumentira provjeru HACCP-a, IPP odabire funkciju Aktivnosti Pregled i zapažanje, Vođenje evidencije ili Oboje kao aktivnost provjere (također navedeni kao dijelovi) prilikom evidentiranja zadatka.
- C. Kao dio provjere zahtjeva vođenja evidencije, IPP treba provjeriti provedbu uvjetujućih programa ili drugih kontrolnih mjera koje ustanova koristi za dokazivanje da do određenih rizika vjerojatno neće doći. IPP treba koristiti vođenje evidencije, pregled i zapažanje za provjeru da ustanova provodi svoje uvjetujuće programe i druge kontrolne mjere kako su napisani te da evidencije generirane za program i dalje podupiru odluku da do odgovarajućeg rizika vjerojatno neće doći tijekom postupka. Drugim riječima, IPP treba provjeriti dokazuje li uvjetujući program da do odgovarajućeg rizika sigurnosti hrane vjerojatno neće doći u kontinuiranom radu.
- D. Kao dio zahtjeva vođenja evidencije HACCP-a, IPP treba provjeriti sastavlja li ustanova pregled prije isporuke prije nego što je dotični proizvod pušten u promet. PHIS također omogućuje IPP -u unos djelomičnih rezultata provjere, ali neće smatrati zadatak dovršenim dok svi primjenjivi regulatorni zahtjevi nisu dovršeni, uključujući pregled prije isporuke. PHIS će držati zadatak nedovršenim u kalendaru inspektora dok inspektor ne dokumentira rezultate provjere za sve obvezne regulatorne zahtjeve.

- E. IPP se također treba pridržavati uputa u [FSIS Direktivi 7530.2](#) prilikom provođenja provjere HACCP-a u slučaju kada ustanova za konzerviranje termalnom obradom rješava problem mikrobioloških rizika pridržavanjem propisa o konzerviranju (odjeljci 318/381.300-311 9 CFR).

II. PROVJERA PROVEDBE PLANA HACCP

- A. IPP treba provesti provjeru HACCP-a za primjerenu kategoriju postupka HACCP-a onoliko često koliko se pojavljuju na popisu inspekcijskih zadataka PHIS-a. U PHIS-u se rutinski dodavati zadaci Provjere HACCP-a na popis zadataka ustanove u odnosu na kategorije postupaka HACCP-a navedene na profilu ustanove. PHIS također može dodati naloženi zadatak povjere HACCP-a na popis zadataka kao odgovor na određene događaje ili rezultate (npr. Pozitivni rezultati testa na patogene ili trend nepoštovanja propisa sigurnosti hrane) koji daju naslutiti da ustanova ne kontrolira svoj sustav sigurnosti hrane. IPP treba provesti zadatak provjere HACCP-a naveden na popisu zadataka. (Vidi [FSIS PHIS Direktivu 13000.1](#) za upute o korištenju kalendara zadataka u PHIS-u za planiranje inspekcijskih zadataka).
- B. IPP treba pokrenuti zadatak Provjere HACCP-a kao naloženi zadatak kako je potrebno radi odgovora na nalaze nepoštovanja propisa (npr. slučajan nalaz prilikom provođenja drugog zadatka) ili prema nalogu njegovog neposrednog nadređenog, FLS-a, direktora poslovanja ili osoblja sjedišta.

III. PROVJERA PROVEDBE HACCP-A OD STRANE IPP-A

- A. IPP treba biti upoznat s analizom rizika ustanove, planom HACCP-a i svim uvjetujućim ili drugim programima koje ustanova koristi za dokazivanje da do određenih rizika sigurnosti hrane vjerojatno neće doći. Ako IPP utvrdi nepoštovanje propisa, treba razmotriti ukazuje li to nepoštovanje propisa na to da je ustanova proizvela ili dostavila onečišćene proizvode.
- B. PHIS će IPP -u dodijeliti zadatke provjere provedbe HACCP-a u ustanovi na temelju kategorija postupka HACCP-a navedenih na profile ustanove. Kad provjere provedbu HACCP-a, IPP treba provjeriti sve primjenjive regulatorne zahtjeve HACCP-a za svaki korak postupka te provjeriti provedbu svih uvjetujućih programa koji se primjenjuju na odabrani proizvod tako da provede sljedeće korake:
1. Odabir vrste proizvoda i specifične proizvodnje:
 - a. IPP treba prvo odabrati vrstu proizvoda u određenoj kategoriji postupka HACCP-a. Ako ustanova proizvodi više vrsta proizvoda u kategoriji HACCP-a, IPP treba osigurati da provjeri provedbu HACCP-a za sve vrste proizvoda koji se proizvode u ustanovi tijekom vremena. IPP treba odabrati vrstu proizvoda koji ustanova trenutno proizvodi.
 - b. Nakon toga, IPP treba odabrati specifičnu proizvodnju odabrane vrste proizvoda, kao što je proizvod proizveden u određenom razdoblju, određenu seriju proizvodnje, ili drugi određeni proizvod. IPP treba provjeriti da je ustanova zadovoljila sve primjenjive regulatorne zahtjeve HACCP-a u svakoj fazi i sve uvjetujuće programe primjenjive na tu specifičnu proizvodnju pridržavajući se sljedećih uputa.
 2. Pregledati plan HACCP-a za odabranu vrstu proizvoda:
 - a. Prije provođenja provjere HACCP-a, IPP treba pregledati odgovarajući plan HACCP-a kako bi osigurao da je u potpunosti upoznat s njegovim sadržajem. IPP treba biti

upoznat sa sadržajem pisanih postupaka za praćenje i provjeru svake kritične kontrolne točke. IPP također treba biti upoznat sa svim preduvjetnim programima ili drugim kontrolnim mjerama koje ustanova koristi za dokazivanje da do određenog rizika sigurnosti hrane vjerojatno neće doći. IPP također može ponovno pregledati plan HACCP-a ako se tijekom zadatka provjere pojave pitanja.

- b. Prilikom pregleda postupaka i učestalosti praćenja i provjere u planu HACCP-a, IPP treba moći razumjeti što točno ustanova radi u kritičnoj kontrolnoj točki. Ako IPP ne razumije kako ustanova provodi praćenje u kritičnoj kontrolnoj točki, treba zatražiti pojašnjenje postupka praćenja od uprave ustanove prije nastavka provjere HACCP-a. U tom slučaju, IPP trebaju dobro razmotriti opisuje li plan HACCP-a na odgovarajući način postupke i učestalost praćenja.
- c. IPP treba posebno zabilježiti zadnji datum na koji je plan HACCP-a potpisalo odgovorni predstavnik ustanove. Ako je taj datum nedavan, IPP treba obratiti posebnu pažnju na sadržaj plana HACCP-a jer nedavni datum na planu HACCP-a može ukazivati na to da je ustanova nedavno revidirala postupke praćenja ili provjere u planu HACCP-a.
- d. U odjeljku 417.2 stavku (d) 9 CFR od ustanove se zahtjeva da plan HACCP-a potpiše i stavi datum pri prvobitnom prihvaćanju, svim kasnijim izmjenama i nakon godišnje procjene koja je potrebna u skladu s odjeljkom 417.4 stavkom (a) točkom (3) 9 CFR.
- e. Jedan ili više sljedećih nalaza dokazuju da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 417.2 stavka (d) 9 CFR:
 - i. Uprava ustanove nije potpisala i datirala plan HACCP-a.
 - ii. Uprava ustanove nije potpisala i datirala plan HACCP-a barem jednom nakon 1. siječnja prethodne kalendarske godine.
 - iii. Uprava ustanove je izmijenila plan HACCP-a bez ažuriranja potpisa i datuma.
- f. U slučaju kada IPP uoči dopune ili izmjene kritičnih kontrolnih točaka u planu HACCP-a, trebaju zabilježiti promjene i ažurirati profil ustanove u PHIS-u kako bi ispravno odražavao revidirani sadržaj plana HACCP-a. IPP se treba pridržavati uputa u [FSIS PHIS Direktivi 5300.1](#) o ažuriranju podataka HACCP-a u profile ustanove u PHIS-u.

3. Provjeriti zahtjeve praćenja:

- a. Ustanova je dužna navesti postupke i učestalost provođenja tih postupaka za praćenje svake kritične kontrolne točke kako bi se osiguralo poštovanje kritične granice (odjeljak 417.2 stavak (c) točke (4) 9 CFR).
- b. Prilikom provjere provedbe HACCP-a, IPP treba provjeriti zahtjeve praćenja provođenjem sljedećih aktivnosti:
 - i. Pregledati plan HACCP-a kako bi utvrdio uključuje li izrada plana HACCP-a postupke i učestalost praćenja kritičnih kontrolnih točki. Budući da ustanova može izmijeniti plan HACCP-a bez obavješćivanja IPP -a, IPP treba osigurati da su upoznati s postupcima i učestalošću praćenja u planu HACCP-a provjerom plana HACCP-a svaki put kad provjerava zahtjeve praćenja.

- ii. Pratiti zaposlenika ustanove dok provodi aktivnosti praćenja navedene u planu kako bi utvrdio provode li se postupci kako je napisano u planu HACCP-a.
 - iii. Povremeno provesti postupak praćenja ustanove kako bi provjerio zadovoljava li proizvod kritičnu granicu. Kad IPP provodi mjerenja kako bi provjerio da proizvod zadovoljava kritičnu granicu, treba koristiti kalibrirane instrumente koje ustanova koristi za praćenje ili provjeru.
- c. Na temelju preispitivanja evidencija o praćenju ili na temelju praćenja ustanove prilikom provedbe postupaka praćenja, utvrđuje provode li se postupci praćenja opisani u planu HACCP-a na način i toliko često kako je navedeno u planu HACCP-a.
- d. Jedan ili više sljedećih nalaza dokazuju da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 417.2 stavka (c) točke (4) 9 CFR:
- i. Plan HACCP-a ne uključuje pisani postupak praćenja kojim se osigurava da proizvod zadovoljava kritičnu granicu u svakoj kontrolnoj točki.
 - ii. Zaposlenici ustanove ne provode postupke praćenja kako je napisano u planu HACCP-a.
 - iii. Zaposlenici ustanove ne provode postupke praćenja tako često kako je navedeno u planu HACCP-a.
 - iv. IPP uoči odstupanje od kritične granice koji postupak praćenja ustanove nije zabilježio. Ovaj nalaz uključuje svaki put kad IPP uoči odstupanje u proizvodu koji je već prošao kritičnu kontrolnu točku, proizvodu koji je u fazi kritične kontrolne točke i koji ustanova ne bi odabrala za praćenje ili proizvodu koji je odabran za praćenje ali ustanova nije zabilježila odstupanje.
- e. Ako IPP uoči nepoštovanje propisa u praćenju, treba poduzeti regulatornu kontrolnu mjeru, prema potrebi, kako bi se onečišćeni proizvod spriječio u puštanju u promet.
- f. Osim toga, IPP treba razmotriti je li nepoštovanje propisa uzrokovalo da onečišćeni proizvod bude pušten u promet. Ako zaključe da je onečišćeni proizvod mogao biti pušten u promet, IPP treba obavijestiti osoblje DO-a putem nadzornih kanala bez odgode.

4. Provjeriti zahtjeve provjere:

- a. Ustanova je dužna navesti postupke provjere i učestalost pri kojoj se ti postupci provode kako bi se provjerila postojeća učinkovita provedba plana HACCP-a (odjeljak 417.2 stavak (c) točka (7) i odjeljak 417.4 stavak (a) točka (2) 9 CFR). Postupci provjere pružaju kalibriranje instrumenata za postupak praćenja, izravno praćenje aktivnosti praćenja i korektivnih mjera te pregled evidencija HACCP-a, osim ako jedna ili više aktivnosti nije primjenjiva u određenoj ustanovi. Postupci provjere također mogu uključivati druge aktivnosti koje ustanova razvije za provjeru učinkovite provedbe plana HACCP-a (npr. Mikrobiološko uzorkovanje proizvoda).

- b. Kad IPP provjerava provedbu, IPP treba provesti sljedeće aktivnosti kako bi provjerio zadovoljava li ustanova regulatorne zahtjeve provjere:
- i. Pregledati plan HACCP-a kako bi provjerio jesu li navedeni postupci i učestalost aktivnosti provjere za izravno praćenje praćenja i korektivnih mjera, pregled evidencija te kalibraciju opreme za praćenje postupka. Budući da ustanova može izmijeniti plan HACCP-a bez da o tome obavijesti IPP, IPP treba osigurati da je upoznat s postupcima i učestalosti provjere u planu HACCP-a ustanove provjerom plana HACCP-a svaki put kad se provjerava oprema za provjeravanje.
 - ii. Pratiti zaposlenika ustanove dok provodi aktivnosti provjere navedene u planu kako bi utvrdio provode li se postupci kako je napisano u planu HACCP-a.
 - iii. Pregledati evidencije HACCP-a ili pratiti ustanovu dok provodi postupke provjere radi utvrđivanja provode li se postupci provedbe onako često kako je navedeno u planu HACCP-a.
 - iv. Ako je uzorkovanje uključeno u plan HACCP-a kao postupak provjere kritične kontrolne točke, pratiti zaposlenika ustanove dok uzima uzorke i preispitati rezultate. Ako ustanova dobije pozitivne rezultate koju ukazuju na prisutnost rizika sigurnosti hrane, IPP treba provjeriti zadovoljava li ustanove zahtjeve korektivnih mjera iz odjeljka 417.3 9 CFR.

NAPOMENA: IPP treba koristiti vlastitu prosudbu u prepoznavanju da postoje situacije kada plan HACCP-a ne treba sadržavati sve tri tekuće aktivnosti provjere navedene u odjeljku 417.4 stavku (a) točk i (2) pod-točkama (i)(ii)(iii) 9 CFR. Ako ustanova ima kritičnu kontrolnu točku koja se prati bez korištenja opreme za postupak praćenja, nema potrebe za postupke provjere kalibracije opreme za postupak praćenja. Ako ustanova ima samo jednog zaposlenika, ta osoba ne može provoditi izravno praćenje aktivnosti praćenja. U takvoj situaciji, plan HACCP-a ne treba biti navoditi izravno praćenje aktivnosti praćenja.

- c. Važno je da ustanova provodi korektivne mjere koje zadovoljavaju zahtjeve odjeljka 417.3 stavka (a) 9 CFR svaki put kad dođe do odstupanja od kritične granice i zahtjeva odjeljka 417.3 stavka (b) 9 CFR svaki put kad dođe do nepredviđenog rizika.
- d. Budući da se ne može predvidjeti kad će doći do odstupanja od kritične granice ili do nepredviđenog rizika, kontraproduktivno je zahtijevati od ustanove da ima posebne postupke i učestalost sadržane u svojem planu HACCP-a za izravno praćenje korektivnih mjera. Potrebno je, međutim da ustanova izravno prati provedbu korektivnih mjera dovoljno često da provjeri da mjere provode zaposlenici ustanove na način koji zadovoljava primjenjive regulatorne zahtjeve. U skladu s propisima, ustanova mora dokumentirati ta izravna praćenja na isti način na koji dokumentira ostale provjere.
- e. Postupci provjere mogu biti posebni za svaku kritičnu kontrolnu točku ili se mogu primjenjivati jednako na sve kritične kontrolne točke. Na primjer, ustanova može koristiti toplomjere za praćenje više različitih kritičnih kontrolnih točaka. Nije potrebno imati poseban postupak kalibracije toplomjera za svaku kritičnu kontrolnu točku. Ustanova može imati jedan postupak kalibracije toplomjera koji obuhvaća cijeli plan HACCP-a.
- f. U nekim vrlo malim ustanovama, izravno praćenje može biti nepraktično jer nema raspoloživih zaposlenika koji bi provodili izravno praćenje. U tim slučajevima, izravno

praćenje praćenja ne može se zahtijevati ako ne postoji praktičan način da ustanova to izvede.

- g. Ako postupak praćenja uključuje uređaje za automatsko praćenje (npr. sustav bilježenja podataka) i ne zahtijeva ljudski rad da ostvari praćenje kritične granice, tada izravno praćenje automatiziranog dijela postupka praćenja nije potrebno.
- h. Jedan ili više sljedećih nalaza dokazuje da ustanove na poštuje odredbe odjeljka 417.4 stavka (a) točke (2) 9 CFR.
 - i. Plan HACCP-a ne uključuje pisani postupak i učestalost provjere kalibracije bilo kojih instrumenata za postupak praćenja koji se koriste za praćenje kritičnih kontrolnih točaka (također nepoštovanje odredaba odjeljka 417.2 stavka (c) točke (7)). Metode kalibracije trebaju biti u skladu s prihvaćenim postupcima ili uputama proizvođača (uz popratnu dokumentaciju u svakom slučaju).

NAPOMENA: Ako ustanove ne koristi instrumente u kontrolnim postupcima za postupke praćenja, kalibracija nije potrebna.

- ii. Plan HACCP-a ne uključuje pisane postupke i učestalost provjera za izravno praćenje aktivnosti praćenja (također nepoštovanje odredaba odjeljka 417.2 stavka (c) točke (7)).
- iii. Plan HACCP-a ne uključuje pisane postupke i učestalost provjera za pregled evidencija (također nepoštovanje odredaba odjeljka 417.2 stavka (c) točke (7)).
- iv. Plan HACCP-a ne uključuje pisani opis dodatnih postupaka provjere (ako postoje) i učestalost koju ustanova primjenjuje za provjeru učinkovite provedbe plana HACCP-a (npr. mikrobiološko uzorkovanje) (također nepoštovanje odredaba odjeljka 417.2 stavka (c) točke (7)).
- v. Zaposlenici ustanove ne provode postupak provjere kako je zapisano u planu HACCP-a.
- vi. Zaposlenici ustanove ne provode postupke provjere tako često kako je navedeno u planu HACCP-a.
- vii. Zaposlenik ustanove zadužen za provjeru zapravo ne prati zaposlenika koji provodi postupak praćenja tijekom postupka izravnog praćenja provjere.

NAPOMENA: Zaposlenik ustanove zadužen za provjeru koji vrši istu aktivnost praćenja kao zaposlenik zadužen za praćenje ne zadovoljava regulatorni zahtjev za izravnim praćenjem aktivnosti provjere koji je opisan u odjeljku 417.4 stavku (a) točki (ii) 9 CFR.

- viii. Rezultati provjere ukazuju na to da ustanova ne provodi plan HACCP kako je napisano te da ustanova nije ispravila stanje.
- ix. Rezultati provjere ukazuju na to da plan HACCP ne kontrolira učinkovito rizike sigurnosti hrane te da ustanova nije ispravila stanje .
- i. Ako IPP utvrdi nepoštovanje propisa u odnosu na provjeru, treba razmotriti je li nepoštovanje propisa moglo dovesti do toga da onečišćeni proizvod bud pušten u promet. Na primjer, ako rezultati provjere pokazuju da zaposlenici ustanove nisu ispravno provodili postupak

praćenja, postoji li dovoljno informacija da se utvrdi zadovoljava li proizvod kritičnu granicu? Ako ustanova ne može dokazati da proizvod zadovoljava kritičnu granicu, IPP treba poduzeti regulatorne mjere na svim pogođenim proizvodima kako bi ih spriječili u puštanju u promet. Ako je onečišćeni proizvod mogao ući u promet, IPP treba obavijestiti svojeg nadzornika bez odgode kako bi raspravili problem

5. Provjeriti zahtjeve vođenja evidencije:

- a. Ustanova je dužna razviti sustav vođenja evidencije radi dokumentiranja stvarnih vrijednosti i zapažanja dobivenih tijekom praćenja kritičnih kontrolnih točki (odjeljak 417.2 stavak (c) točka (6) 9 CFR). Ustanova je također dužna voditi evidencije koje dokumentiraju praćenje kritičnih kontrolnih točki i njihovih kritičnih granica, uključujući stvarna vremena, temperature i druge kvantitativne vrijednosti; kalibraciju instrumenata za postupak praćenja; korektivne mjere; provjeru postupaka i rezultata; te nazive, oznake, partije proizvoda ili drugu identifikaciju proizvoda (odjeljak 417.5 stavak (a) točka (3) 9 CFR).
- b. Svaka stavka evidencije treba biti unesena u trenutku kad je došlo do događaja i mora uključivati datum i vrijeme te treba biti potpisana ili parafirana od strane zaposlenika koji unosi stavku (odjeljak 417.5 stavak (b) 9 CFR).
- c. Ustanova može bilježiti i voditi evidencije HACCP-a na računalima pod uvjetom da su provedene odgovarajuće kontrole kako bi se osigurala sigurnost elektroničkih podataka i potpisa (odjeljak 417.5 stavak (d) 9 CFR). Takve kontrole obično uključuju značajke koje osiguravaju da se svaki unos može povezati s određenim zaposlenikom koji je proveo unos te da se unos ne može naknadno izmijeniti bez evidentiranja promjene.
- d. Ustanova treba omogućiti pristup evidencijama HACCP-a radi službene provjere inspekcijskog osoblja FSIS-a (odjeljak 417.5 stavak (f) 9 CFR). Evidencije se mogu čuvati izvan lokacije nakon šest mjeseci, pod uvjetom da se mogu povratiti i dostaviti na lokaciji u roku od 24 sata od podnošenja zahtjeva inspekcijskog osoblja FSIS-a (odjeljak 417.5 stavak (e) točka (2) 9 CFR).
- e. Kad provjeravaju provedbu HACCP-a, IPP treba pregledati evidencije HACCP-a ustanove koji dokumentiraju praćenje kritičnih kontrolnih točaka i njihovih kritičnih granica; provjeru postupaka i učestalosti; te korektivne mjere poduzete kao odgovor na odstupanja od kritične granice, odstupanje koje nije obuhvaćeno kritičnom granicom ili nepredviđeni rizik. IPP također treba pratiti zaposlenike ustanove koji provode postupke vođenja evidencija. IPP treba provjeriti zadovoljavaju li evidencije HACCP-a ustanove gore navedene regulatorne zahtjeve.
- f. Jedan ili više sljedećih nalaza dokazuje da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 417.2 stavka (c) točke (6) 9 CFR:
 - i. Plan HACCP-a ustanove ne predviđa sustav vođenja evidencije za dokumentiranje podataka dobivenih praćenjem.
 - ii. Evidencije praćenja ne sadrže stvarne vrijednosti ili zapažanja, npr. "potvrđeno" ili "u redu" umjesto stvarne vrijednosti.
- g. Jedan ili više sljedećih nalaza dokazuje da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 417.5 stavka (a) točke (3) 9 CFR:

- i. Evidencije praćenja ustanove ne dokumentiraju sve aktivnosti praćenja ili ne uključuju stvarna vremena, temperature ili druge kvantitativne vrijednosti..
 - ii. Evidencije provjere ustanove ne dokumentiraju sve aktivnosti provjere ili ne uključuju rezultate postupaka provjere.
 - iii. Evidencije korektivnih mjera ustanove ne dokumentiraju sve aktivnosti korektivnih mjera koje je provela ustanove.
 - iv. Evidencije HACCP-a ustanove (uključujući provjeru prije isporuke) ne uključuju imena proizvoda, oznake proizvoda ili druge identifikacijske podatke dostatne za utvrđivanje koji je određeni proizvod obuhvaćen kojom evidencijom.
- h. Kada uoči da evidencije nedostaju, IPP treba pažljivo razmotriti nedostaje li evidencija jer zaposlenik ustanove nije proveo određeni zadatak ili zato što zaposlenik nije proveo odgovarajući unos u evidenciji. Ako IPP utvrdi da zaposlenik nije proveo određeni postupak (praćenje, provjera ili korektivna mjera), trebaju dokumentirati nepoštovanje odgovarajućeg propisa (odjeljaka 417.2 stavka (c) točke (4), 417.4 stavka (a) odnosno odjeljaka 417.3 9 CFR) umjesto odjeljaka 417.5 stavka (a) točke (3) 9 CFR.
- i. Jedan ili više sljedećih nalaza dokazuje da ustanova ne poštuje odredbe odjeljaka 417.5 stavka (b) 9 CFR:
- i. Zaposlenici ustanove ne unose stavke u evidenciji HACCP-a u trenutku kad dođe do određenog događaja.

NAPOMENA: Neke ustanove mogu odlučiti bilježiti rezultate HACCP-a na običnom papiru i onda prepisati rezultate u čistu evidenciju naknadno (odnosno nakon što je došlo do događaja). IPP treba biti svjestan da FSIS omogućuje takvu praksu, ali zapisi na običnom papiru trebaju zadovoljavati zahtjeve vođenja evidencije HACCP-a te se trebaju zadržati kao službena evidencija HACCP-a. IPP također treba biti svjestan da obični papir korišten tijekom postupka praćenja nije evidencija HACCP-a ako se podaci prepisu u evidenciju HACCP-a odmah nakon što zaposlenik završi mjerenje.

- ii. Evidencije ustanove ne navode jasno datum i vrijeme svakog unosa.

NAPOMENA: Ustanova može odlučiti ne unositi datum ili vrijeme za svaku odvojenu stavku u evidenciji HACCP-a kad provodi više unosa istovremeno ili na isti dan. Ova je praksa prihvatljiva dokle god inspektor može utvrditi datum i vrijeme svakog unosa. Na primjer, ustanova može navesti jedan datum na zaglavlju obrasca zapisa koji obuhvaća sve stavke unesene tijekom tog dana.

- iii. Zaposlenici ustanove ne potpisuju ili parafiraju svoje unose u evidenciji HACCP-a.
- j. U ustanovi koja dokumentira ili čuva elektroničke evidencije HACCP-a, ako ustanova ne može dokazati kako računalni sustav osigurava sigurnost evidencija, ustanova ne poštuje odredbe odjeljaka 417.5 stavka (d) 9 CFR. Prilikom donošenja te odluke, IPP treba razmotriti može li računalni sustav osigurati da se svaki elektronički unos može povezati sa zaposlenikom koji ga je proveo, te da se evidentirane stavke ne mogu promijeniti bez dokumentiranja promjene.
- k. U odjeljku 417.5 stavku (f) 9 CFR zahtjeva se od svih evidencija potrebnih u skladu s dijelom 417 da budu dostupne za služeni pregled inspekcijskog osoblja FSIS-a. IPP treba

obavijestiti svog nadređenog ako ustanova ne dostavi sve evidencije HACCP-a, uključujući popratnu dokumentaciju radi pregleda.

- I. Određene ustanove čuvaju svoje evidencije HACCP-a u osiguranim prostorima (zaključani ormari ili uredi). U tim slučajevima, IIC treba surađivati s upravom ustanove kako bi pronašli način kojim bi zaposlenik ustanove omogućio pristup osiguranom prostoru na zahtjev. IPP se treba pridržavati svih takvih uspostavljenih postupaka prilikom zahtijevanja pristupa evidencijama. IPP može zatražiti one evidencije koje su uobičajeno potrebne za obavljanje njegove dužnosti provjere. Ne smije testirati ustanovu traženjem dodatnih evidencija.
6. Provjeriti provedbu uvjetujućih programa ili drugih kontrolnih mjera koje se koriste kao dokaz da do određenih rizika sigurnosti hrane vjerojatno neće doći:
 - a. Ustanova je dužna čuvati dokumentaciju koja potkrepljuje odluke u analizi rizika (odjeljak 417.5 stavak (a) točka (1) 9 CFR). Ako ustanova koristi uvjetujuće programe ili druge kontrolne mjere kao potporu odluke da do određenog rizika vjerojatno neće doći, evidencije tekuće provedbe tih uvjetujućih programa dio su popratne dokumentacije potrebne u odjeljku 417.5 stavku (a) točki (1) 9 CFR.
 - b. Kada IPP provjerava provedbu HACCP-a, IPP provjerava da ustanova provodi sve uvjetujuće programe ili druge kontrolne mjere na način koji potkrepljuje odluku u analizi rizika za određenu proizvodnju. Za svaki uvjetujući program ili drugi program koji ustanova koristi kao potporu odluke da do rizika vjerojatno neće doći, IPP provjerava provedbu programa sljedeći ove korake:
 - i. IPP pregledava evidencije koje generira program za određenu proizvodnju koji je odabran za provjeru tijekom provjere HACCP-a.
 - ii. IPP prati zaposlenike ustanove koji provode postupke u programu.
 - iii. Na temelju svojih zapažanja, IPP treba provjeriti provodi li zaposlenik ustanove uvjetujuće programe kako je napisano.
 - iv. IPP treba provjeriti da evidencije pokazuju da uvjetujući program i dalje podupire odluku da do odgovarajućeg rizika vjerojatno neće doći na trajnoj osnovi.
 - c. Na temelju informacija koje prikupe iz pregleda i zapažanja, IPP treba razmotriti provodi li ustanova uvjetujući program ili druge kontrolne mjere na način koji potkrepljuje relevantne odluke analize rizika. Drugim riječima, IPP treba provjeriti provode li zaposlenici ustanove postupke iz uvjetujućih programa na način koji i dalje dokazuje da do odgovarajućeg rizika vjerojatno neće doći. IPP također treba provjeriti da evidencije koje generira uvjetujući program dokazuju da je i dalje učinkovit u sprječavanju odgovarajućih rizika sigurnosti hrane.
 - d. U odjeljku 417.5 stavku (f) 9 CFR zahtijeva se od svih evidencija potrebnih u skladu s dijelom 417 da budu dostupne za služeni pregled inspekcijskog osoblja FSIS-a. IPP treba obavijestiti svog nadređenog ako ustanova ne dostavi uvjetujuće programe, evidencije preduvjetnih programa ili popratnu dokumentaciju radi pregleda.
 - e. Jedan ili više sljedećih nalaza dokazuje da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 417.5 stavka (a) točke (1) 9 CFR:

- i. Zaposlenici ustanove ne provode postupke u preduvjetnom program na način dostatan da se spriječi da odgovarajući rizik postane vjerojatan..
 - ii. Evidencije preduvjetnih programa ukazuju na nedosljedne ili učestale propuste u provedbi postupaka koji sprječavaju određeni rizik da njegova pojava postane vjerojatna.
 - iii. Evidencije preduvjetnih programa ne dokazuju da program i dalje potkrepljuje odluku analize rizika o tome da do odgovarajućeg rizika vjerojatno neće doći.
- f. Iako ne postoje propisi koji se izravno bave pitanjem vođenja evidencije preduvjetnih programa, evidencije ustanove trebaju dokazati da ustanova ima osnovu (tj. Preduvjetni program) na kojoj temelji odgovarajuću odluku na trajnoj osnovi.
- g. U većini slučajeva, manji nedostaci u evidenciji preduvjetnih programa ne bi dokazali nalaz nepoštovanja propisa. Na primjer, nedostajanje pojedinog unosa evidencije, ne stavljanje vremena ili inicijala ili sličan nedostatak ne znače nužno da se preduvjetni program ne provodi učinkovito. Nasuprot tome, neprovođenje postupka u preduvjetnim programima ili dokaz da program ne sprječava učinkovito pojavu rizika znači da ustanova nema dostatnu osnovu za odgovarajuće odluke u svojim analizama rizika. Nedostatak potpore odluka analize rizika predstavlja povod IPP -u da zabilježi nepoštovanje odredbe odjeljka 417.5 stavka (a) točke (1) 9 CFR i može biti osnova za dodatne provedbene mjere.

PRIMJER: Ustanova A provodi preduvjetni program za održavanje hladnjača sirovog proizvoda ispod 35 stupnjeva kao dokaz da do rizika razvoja patogena vjerojatno neće doći. Na tri odvojena dana prošli tjedan, zaposlenik koji evidentira temperaturu hladnjače nije zabilježio kako je navedeno u program u. Ovaj manji propust u pridržavanju programa ne predstavlja nemogućnost potpore analize rizika dokle god se može vjerovati da se temperatura ispravno održava. Stoga ustanova poštuje odredbe odjeljka 417.5 stavka (a) točke (1) 9 CFR.

PRIMJER: Ustanova B provodi preduvjetni program specifikacija nabave kao dokaz da do rizika od *E. coli* O157:H7 vjerojatno neće doći u odnosu na primljene komadiće goveđeg mesa. U preduvjetnom programu navodi se da će ustanove B primiti potvrdu o analizi (POA) za svaku partiju goveđih komada kao jedan način dokazivanja da program sprječava rizik. IPP zamjećuje da ustanova nema POA za mnogo goveđih komada koje melju. Ovaj nalaz dovodi u pitanje odluku ustanove da do *E. coli* O157:H7 vjerojatno neće doći. Stoga nalaz predstavlja nepoštovanje odredbe odjeljka 417.5 stavka (a) točke (1) 9 CFR jer ustanova nema evidencije navedene u preduvjetnom programu koji dokazuju da program sprječava rizik *E. coli* O157:H7.

- h. Ako IPP nije siguran podupiru li provedba i evidencije preduvjetnog programa odluke analize rizika, IPP treba o tome raspraviti ovo pitanje sa svojim nadređenim.

7. Provjeriti zahtjeve korektivne mjere:

- a. Kao dio plana HACCP-a, ustanove trebaju izraditi korektivne mjere koje je potrebno slijediti u slučaju pojave odstupanja od kritične granice (odjeljak 417.3 stavak (a) 9 CFR). Te korektivne mjere su potrebne radi utvrđivanja i uklanjanja uzroka odstupanja, ponovne uspostave kontrole nad kritičnim kontrolnim točkama, sprječavanja ponovne pojave odstupanja te radi osiguranja da ni jedan onečišćeni proizvod ne bude pušten u promet. U slučaju kada dođe do odstupanja od kritične granice, ustanova treba primijeniti korektivne mjere navedene u planu HACCP-a.

- b. Ustanova također treba provoditi korektivne mjere u slučaju kada odstupanje nije obuhvaćeno pisanim korektivnim mjerama ili kad dođe do drugog nepredviđenog rizika. (odjeljak 417.3 stavak (b) 9 CFR). Kako bi zadovoljila zahtjeve odjeljka 417.3 stavka (b) 9 CFR, ustanova treba odvojiti i zadržati pogođeni proizvod, provesti provjeru kako bi utvrdila prihvatljivost proizvoda, poduzeti sve potrebne mjere kako bi osigurala da onečišćeni proizvod ne bude pušten u promet te ponovno procijeniti plan HACCP-a.
- c. Kad IPP provjerava provedbu HACCP-a, IPP treba provjeriti zadovoljava li ustanova zahtjeve korektivnih mjera u svakom slučaju kad dođe do događaja koji zahtjeva korektivne mjere. IPP treba provjeriti da ustanova provodi korektivne mjere u svakom slučaju kad nalazi inspekcije ili evidencije ustanove (npr. evidencije praćenja) utvrđuju da je došlo do odstupanja od kritične granice ili do drugog nepredviđenog rizika. Ako je to potrebno, IPP treba pokrenuti naloženu provjeru HACCP-a kako bi provjerio zahtjeve korektivnih mjera ako se rutinske provjere HACCP-a već ne provodi.
- d. IPP možda neće moći provjeriti zahtjeve korektivnih mjera tijekom rutinske provjere HACCP-a ako nikakva korektivna mjera nije potrebna za tu određenu proizvodnju.
- e. IPP treba provjeriti zadovoljavaju li mjere ustanove sve odgovarajuće zahtjeve odjeljka 417.3 stavaka (a) ili (b) 9 CFR provodeći sljedeće aktivnosti:
 - i. Pregledati evidencije korektivnih mjera povezane s odstupanjem od kritične granice i pratiti ustanovu dok provodi korektivne mjere.
 - ii. Usporediti evidentirane korektivne mjere ustanove i regulatorne zahtjeve navedene u odjeljku 417.3 stavku (a) 9 CFR kako bi utvrdio zadovoljavaju li korektivne mjere poduzete kao odgovor na odstupanje od kritične granice sve ove zahtjeve.
 - iii. Pratiti zaposlenike ustanove dok provode korektivne mjere kako bi provjerio je li ustanova odredila odgovarajući pogođeni proizvod.
 - iv. Pratiti zaposlenike ustanove dok provode korektivne mjere kako bi provjerio je li ustanova odredila i uklonila uzrok odstupanja.
 - v. Pratiti zaposlenike ustanove dok provode korektivne mjere kako bi provjerio je li ustanova odredila jesu li korektivne mjere ustanove dovele pod kontrolu kritičnu kontrolnu točku nakon što su mjere poduzete.
 - vi. Pratiti zaposlenike ustanove dok provode korektivne mjere kako bi provjerio jesu li uspostavljene preventivne mjere.
 - vii. Pratiti zaposlenike ustanove dok provode korektivne mjere kako bi provjerio sprječava li ustanova proizvod koji je štetan za zdravlje ili na drugi način onečišćen, kao posljedica odstupanja, od puštanja u promet.
- f. Jedan ili više sljedećih nalaza dokazuju da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 417.3 stavka (a) 9 CFR:
 - i. Ustanova ne provodi korektivne mjere navedene u planu HACCP-a kao odgovor na odstupanje od kritične granice.
 - ii. Korektivne mjere ustanove ne utvrđuju i otklanjaju uzrok odstupanja.

- iii. Korektivne mjere ustanove ne dovode kritične kontrolne točke natrag pod kontrolu.
 - iv. Korektivne mjere ustanove ne sprječavaju onečišćeni proizvod od puštanja u promet.
 - v. Korektivne mjere ustanove ne sprječavaju ponovnu pojavu odstupanja.
- g. Jedan ili više sljedećih nalaza dokazuju da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 417.3 stavka (b) 9 CFR:
- i. Dolazi do nepredviđenog rizika ili odstupanja koje nije obuhvaćeno navedenim korektivnim mjerama i ustanova ne poduzima korektivne mjere propisane odjeljkom 417.3 stavkom (b) 9 CFR.
 - ii. Korektivne mjere ustanove ne odvajaju niti zadržavaju sve pogođene proizvode.
 - iii. Ustanova ne provodi pregled kako bi utvrdila prihvatljivost pogođenog proizvoda.
 - iv. Korektivne mjere ustanove ne sprječavaju onečišćeni proizvod od puštanja u promet.
 - v. Ustanove ne provodi ponovnu procjenu odgovarajućeg plana HACCP-a kako bi utvrdila treba li rješavati pitanje nepredviđenih rizika.
- h. IPP treba poduzeti regulatornu kontrolnu mjeru kako bi spriječio puštanje u promet onečišćenog proizvoda kad postane jasno da ustanova namjerava pustiti proizvod u promet, a ne može dokazati da nije onečišćen. Na primjer, ako ustanova potpiše pregled prije isporuke prije provođenja potrebnih korektivnih mjera. Nakon što ustanova potpiše pregled prije isporuke, FSIS smatra da je proizvod pušten u promet. IPP treba zadržati pogođeni proizvod prije nego što napusti ustanovu ako pronađe dokaze da će predviđene mjere ustanove dovesti do puštanja u promet onečišćenog proizvoda.
- i. IPP treba provjeriti primjenjuje li ustanova korektivne mjere na sve proizvode pogođene odstupanjem ili nepredviđenim rizikom. IPP treba razmotriti kako je ustanova definirala pogođeni proizvod i provjeriti da dodatni proizvodi nisu pogođeni odstupanjem ili nepredviđenim rizikom. IPP treba uzeti u obzir sve dostupne informacije o postupku ustanove koje bi mogle ukazati na to je li dodatni proizvod pogođen. Ti izvori informacija mogu uključivati evidencije praćenja ili provjere HACCP-a ustanove, evidencije Sanitarnog SOP-a, rezultate testiranja ustanove i evidencije svih povezanih uvjetujućih programa.
- j. Ako ustanova koristi program računalnog modeliranja mikrobioloških patogena (vidi Prilog 1.) povezanih s odstupanjem od kritične granice, IPP treba zatražiti pomoć putem svog nadređenog u procijeni podataka

8. Provjera zahtjeva pregleda prije isporuke:

- a. Prije isporuke proizvoda u promet, ustanove su dužne pregledati evidencije povezane s proizvodnjom tog proizvoda kako bi se osiguralo da proizvod zadovoljava sve kritične granice te da su poduzete sve korektivne mjere (odjeljak 417.5 stavak (c) 9 CFR). Sve

evidencije HACCP-a, uključujući sve uvjetujuće programe povezane s određenom proizvodnjom, trebaju biti pregledane kao dio pregleda prije isporuke koji je propisan u odjeljku 417.5 stavku (c) 9 CFR.

- b. FSIS očekuje da su svi pregledi prije isporuke provedeni, datirani i potpisani od strane osoba koje ne sastavljaju evidencije HACCP-a, osim u ustanovama koje nemaju dovoljno zaposlenika da bi ostvarila ovaj rezultat.
- c. FSIS smatra proizvod „proizvedenim i isporučenim“ kad ustanova dovrši pregled prije isporuke. Ustanova može provesti pregled u fazama. Provjera je li ustanova dovršila pregled prije isporuke omogućuje IPP -u da zaključi je li ustanova preuzela punu i konačnu odgovornost za primjenu kontrola HACCP-a na proizvodu koji je proizvela.
- d. IPP treba razumjeti da pregled prije isporuke može biti ostvaren ako je proizvod na lokaciji koja nije ustanova proizvodnje dokle god je pregled odgovarajućih dokumenata i poštovanja odredaba odjeljka 417.5 stavka (c) 9 CFR proveden prije nego što proizvod napusti kontrolu ustanove proizvodnje.
- e. Kad provjeri provedbu HACCP-a, IPP treba pregledati evidencije pregleda prije isporuke ustanove za odabrani proizvod kako bi provjerio zadovoljava li ustanova odredbe odjeljka 417.5 stavka (c) 9 CFR.
- f. Povremeno, prilikom provjere provedbe HACCP-a, IPP treba pratiti zaposlenika ustanove dok obavlja pregled prije isporuke. Ova je vrsta praćenja posebno važna ako je inspektor sigurnosti potrošača (CSI) nedavno dodijeljen ustanovi. Nakon što je provjera praćenja provedena, mogu se provjeriti regulatorni zahtjevi pomoću dijela vođenja evidencije zadatka provjere HACCP-a.
- g. Jedan ili više sljedećih nalaza dokazuju da ustanova ne poštuje odredbe odjeljka 417.5 stavka (c) 9 CFR:
 - i. Ustanova isporučuje proizvod u promet bez provedbe pregleda prije isporuke..
 - ii. Ustanova prevozi proizvod na drugu lokaciju prije pregleda prije isporuke i ne može dokazati da održava kontrolu nad proizvodom
 - iii. Zaposlenik ustanove ne potpisuje i datira pregled prije isporuke.
 - iv. Zaposlenik ustanove ne pregledava odgovarajuće evidencije HACCP-a povezane s proizvodnjom obuhvaćenom pregledom prije isporuke. Odgovarajuće evidencije HACCP-a obično uključuju evidencije aktivnosti praćenja, korektivne mjere ili preduvjetne programe koji su provedeni tijekom razdoblja proizvodnje koji je obuhvaćen pregledom prije isporuke.
- h. IPP treba utvrditi nepoštovanje odredaba odjeljka 417.5 stavka (a) točke (3) 9 CFR ako evidencije pregleda prije isporuke ne određuju određeni proizvod na koji se primjenjuju (npr. šifre proizvoda, šifre partija, naziv proizvoda, razdoblja proizvodnje).

9. Razmotriti posljedice nepoštovanja propisa:

- a. Kad IPP dovrši provjeru HACCP-a, treba dokumentirati sve nalaze poštovanja ili nepoštovanja propisa u skladu s uputama u poglavlju V. ovog dokumenta. Ako IPP ne može dovršiti cijelu provjeru u jednom danu, treba unijeti djelomične nalaze u PHIS i dovršiti zadatak kasnijeg datuma.

- b. Pored dokumentiranja nalaza nepoštovanja propisa, IPP treba razmotriti sve svoje nalaze u kontekstu sustava sigurnosti hrane ustanove. Ako utvrdi određeno nepoštovanje propisa, IPP treba uzeti u obzir šire posljedice takvih nalaza. Važno je dokumentirati pojedina nepoštovanja propisa, ali radi zaštite javnog zdravlja IPP treba također odrediti one ustanove u kojima nedostaci u sustavu sigurnosti hrane mogu uzrokovati povećane rizike sigurnosti hrane.
 - c. IPP treba razmotriti sljedeća pitanja:
 - i. Postoje li potencijalni nedostaci u odlukama ustanove vezanim uz rizike do kojih će vjerojatno doći u postupku proizvodnje?
 - ii. Postoji li ponavljanje uzastopnog neprovođenja postupaka HACCP-a kako je napisano?
 - iii. Postoji li razlog za sumnju da sustav sigurnosti hrane ustanove nije učinkovit u sprječavanju ili kontroliranju odgovarajućih rizika sigurnosti hrane?
 - iv. Je li proizvod pripremljen, pakiran ili skladišten u nesanitarnim uvjetima u kojima je mogao postati kontaminiran prljavštinom ili postati štetan za ljudsko zdravlje?
 - v. Je li ustanova proizvela onečišćene proizvode ili pustila onečišćene proizvode u promet?
 - vi. Ukazuju li evidencije ustanove na bilo kakvo ponavljanje ili trend povećanja razina bakterija ili pružaju bilo kakve druge naznake rastućeg potencijala propusta sustava sigurnosti hrane ili onečišćenja proizvoda?
 - d. IPP također treba razmotriti ukazuju li nalazi na sustavne ili tekuće probleme u sustavu sigurnosti hrane ustanove te mogu li ti problemi dovesti do toga da ustanova proizvodi onečišćene ili pogrešno označene proizvode.
 - e. Ako IPP sumnja da mogu postojati sustavni problemi u sustavu sigurnosti hrane ustanove ili postoji razlog za sumnju da su proizvodi postali onečišćeni, IPP treba o tim pitanjima obavijestiti svog nadređenog bez odgode.
- C. IPP treba provjeriti zahtjev ponovne procjene kao dio HAV-a. Međutim, ako tijekom provedbe provjere HACCP-a, IPP otkrije da je ustanova provela ponovnu procjenu koja nije dokumentirana kako je propisano u odjeljku 417.4 stavku (a) točki (3) podtočki (ii) 9 CFR, IPP treba dokumentirati nepoštovanje propisa u okviru provjere HACCP-a koju provodi ako se HAV ne provodi.

U skladu s odjeljkom 417.4 stavkom (a) točkom (3) podtočkom (ii) 9 CFR – Svaka ustanova mora evidentirati svaku ponovnu procjenu potrebnu na temelju propisa i mora dokumentirati razloge svih promjena na plana HACCP-a na temelju ponovne procjene ili razloge neprovođenja promjena plana HACCP-a na temelju ponovne procjene. U slučaju godišnje ponovne procjene, ako ustanova utvrdi da nisu potrebne promjene njezinog plana HACCP-a, nije potrebno dokumentirati razloge ove odluke.

IV. POGLAVLJE – AKTIVNOSTI ZA SMANJENJE PATOGENA

I. ISPITIVANJE NA GENERIČKU *E. coli*

A. Svrha ispitivanja na generičku *E. coli* je provjera djelotvornosti higijenske i procesne kontrole u klaonicama. Sljedeća rasprava pojašnjava kako IPP (osoblje inspekcijskog programa) mora provjeravati održavanje ovakvih kontrola u poduzećima.

B. Poduzeća koja se bave klanjem stoke (osim somova) ili peradi moraju ispitivati trupla zaklanih vrsta u najvećem broju na *Escherichiu coli*, biotip 1 (generička *E. coli*) na način da udovolje zahtjevima standarda 9 CFR 310.25(a) odnosno 381.94(a). Svako poduzeće mora razviti pisane procedure uzorkovanja, u kojima se određuju zaposlenici koji prikupljaju uzorke, mjesta uzorkovanja, način postizanja slučajnosti i mjere za osiguranje cjelovitosti uzorka.

C. Prije nego što se za poduzeće odobri inspekcija, nadzornik u izravnom kontaktu s proizvodom (FLS) mora provjeriti udovoljavaju li pisane procedure poduzeća za ispitivanje na *E. coli* osnovnim zakonskim zahtjevima. FLS mora ispuniti osnovni popis za provjeru usklađenosti za *E. coli* (obrazac FSIS 5000-3), radi dokumentiranja nalaza. Ovu aktivnost FLS obavlja samo pri početnom odobravanju inspekcije poduzeću. Pri obavljanju ove aktivnosti, FLS upotrebljava ovaj popis za provjeru radi provjere udovoljavaju li pisane procedure zakonskim obvezama:

1. Sadrže li pisane procedure postupke za prikupljanje uzoraka za ispitivanje na *E. coli*?
2. Određuju li pisane procedure poduzeća zaposlenika zaduženog za prikupljanje uzoraka za ispitivanje na *E. coli*?
3. Navode li pisane procedure mjesta uzorkovanja?
4. Opisuju li pisane procedure kako se postiže slučajnost uzorkovanja?
5. Opisuju li pisane procedure kako se rukuje uzorcima, radi očuvanja njihove cjelovitosti?
6. Udovoljavaju li postupci uzorkovanja i njihova učestalost primjenjivim zahtjevima standarda 9 CFR 310.25(a) odnosno 381.94(a)?

NAPOMENA: ako FLS ustanovi da pisane procedure za generičku *E. coli* ne udovoljavaju zakonskim obvezama, mora se sastati s rukovoditeljima poduzeća i informirati ih o manjkavostima u ispitnim procedurama na generičku *E. coli*. ako poduzeće ne odgovori adekvatno na zahtjeve FLS-a, on(a) mora kontaktirati direktora poslovanja i obavijestiti ga o tome. (Pogledati [FSIS PHIS Directive 5220.1, Odobravanje, odbijanje, dobrovoljna odgoda ili dobrovoljno povlačenje federalne inspekcijske službe](#)).

D. Područni upravitelj (District Manager – DM) ne smije odobriti inspekciju klaonice sve dok ona ne razvije pisan program za ispitivanje na *E. coli*, koji udovoljava primjenjivim zakonskim zahtjevima.

E. Kad se klaonici odobri inspekcija, IPP mora provjeriti udovoljava li poduzeće primjenjivim zahtjevima za ispitivanje na generičku *E. coli*. Svako službeno poduzeće koje se bavi klanjem stoke ili peradi mora obaviti ispitivanje na *Escherichiu coli*, biotip 1 (generička *E. coli*). IPP mora provjeriti udovoljavaju li ova poduzeća zakonskim zahtjevima o *E. coli*. Osnovni zakonski zahtjevi za klaonice stoke nalaze se u standardu 9 CFR 310.25(a)(1) – (4). Osnovni zakonski zahtjevi za klaonice peradi navedeni su u standardu 9 CFR 381.94(a)(1) – (4). IPP mora dokumentirati rezultate ove provjere, uključujući neusklađenosti, prema uputama iz 5. poglavlja ovog dokumenta.

F. IPP provjeru na generičku *E. coli* mora obavljati redovno, učestalošću navedenom u popisu inspekcijskih zadaća PHIS-a (informacijski sustav javnog zdravstva). IPP mora i pokrenuti zadaću provjere na *E. coli* ako primijete neusklađenost u bilo kojem trenutku ili ako ih tako upute nadzornici ili objave politika.

G. IPP mora promatrati zaposlenike poduzeća koji prikupljaju uzorke za generičku *E. coli* i pregledavati evidencije poduzeća radi provjere prikuplja li poduzeće uzorke za generičku *E. coli* od vrste stoke ili perad koji kolje u znatnijem broju. IPP općenito mora odlučiti koja se vrsta stoke ili perad kolje u znatnijem broju na osnovi povijesnog broja klanja (npr. ukupno za prethodnu godinu), osim ako poduzeće može predvidjeti kako će glavnina životinjskih vrsta biti drugačija, zbog promjene poslovanja.

H. Zaklana stoka ili perad koja neće dobiti oznaku inspekcije FSIS-a (službe za inspekcije i sigurnost hrane), kao što je stoka za vlastite potrebe uzgajivača ili stoka za religijske potrebe, kojoj se ne vadi utroba, izuzimaju se od ispitivanja na generičku *E. coli*. Osim ovoga, vrste koje se kolju uz dobrovoljnu inspekciju (9 CFR, dijelovi 352 i 362) jednako se izuzimaju od ispitivanja na generičku *E. coli*.

I. Ako poduzeće ne obavlja ispitivanje na *E. coli*, biotip 1, ili ne prikuplja uzorke iz vrsta stoke ili perad koji kolje u znatnijem broju, nije usklađeno sa standardima 9 CFR 310.25(a)(1) ili 381.94(a)(1).

J. OPI mora dokumentirati rezultate ove provjere, uključujući sve neusklađenosti, prema uputama iz 5. poglavlja ovog dokumenta.

II. PRIKUPLJANJE UZORAKA

U stavku 310.25(a)(2)(ii) navodi se:

Prikupljanje uzoraka Poduzeće mora prikupljati uzorke iz svih ohlađenih trupla stoke, osim onih iz kojih su kosti izvađene prije hlađenja (odmah nakon klanja), koja se moraju uzorkovati nakon konačnog pranja.

Uzorci se moraju prikupljati na sljedeći način: (A) za goveda, poduzeće mora tkivo oguliti ili odrezati s boka, prsa i sapi, osim teladi s kožom, u kojem slučaju poduzeće mora uzorke uzeti guljenjem s unutarnje strane boka, prsa i sapi; (B) za ovce, koze, konje, mule i ostala trupla kopitara, poduzeće mora tkivo oguliti s boka, prsa i sapi, osim trupla s kožom, u kojem slučaju poduzeće mora uzorke uzeti guljenjem s unutarnje strane boka, prsa i sapi; (C) za svinjska trupla, poduzeće mora tkivo oguliti ili odrezati s buta, trbuha i podbratka.

U stavku 381.94(a)(2)(ii) navodi se:

Prikupljanje uzoraka Ptica s iznutricom mora se uzeti na kraju postupka hlađenja. Ako ovo nije izvedivo, ptica s iznutricom može se uzeti s kraja linije za klanje. Uzorci se moraju razvrstati ispiranjem kompletnih trupla količinom puferske otopine primjerenom za tu vrstu ptice. Uzorci s purana mogu se uzeti i guljenjem trupla na leđima i bedrima.

A. IPP mora pregledati pisane postupke uzorkovanja za poduzeće i promatrati zaposlenike poduzeća dok prikupljaju uzorke radi provjere prikuplja li poduzeće uzorke na mjestima i načinima navedenima u standardima 310.25(a)(2)(ii) ili 381.94(a)(2)(ii).

B. Jedan ili nekoliko sljedećih nalaza dokazuje kako se poduzeće ne pridržava standarda 310.25(a)(2)(ii) ili 381.94(a)(2)(ii):

1. Poduzeće uzorke ne prikuplja u dijelovima procesa navedenim u primjenjivim propisima:

- a. s ohlađenih trupla stoke ili nakon konačnog pranja stoke kojoj su kosti izvađene odmah nakon klanja;
- b. s trupla peradi na kraju postupka hlađenja.

2. Poduzeće uzorke ne prikuplja na način naveden za određene vrste životinja:

- a. guljenjem ili rezanjem tkiva s boka, prsa i sapi za goveda;
- b. guljenjem s boka, prsa i sapi ovaca, koza, konja i ostalih kopitara;
- c. guljenjem ili rezanjem tkiva s buta, trbuha i podbratka za svinje;
- d. guljenjem unutarnjeg dijela boka, prsa i sapi s trupla stoke s kožom (osim svinja);
- e. ispiranjem ptice s iznutricom za piliće;
- f. ispiranjem ptice s iznutricom ili guljenjem na leđima i bedrima purana;
- g. guljenjem na leđima i bedrima bezgrebenki;

C. IPP mora dokumentirati rezultate ove provjere, uključujući sve neusklađenosti, na način naveden u 5. poglavlju ovog dokumenta.

III. UČESTALOST UZORKOVANJA

U stavku 310.25(a)(1)(i) navodi se:

Prikupiti uzorke u skladu s obaveznim tehnikama, metodologijom i učestalošću uzorkovanja iz stavka (a)(2) ovog odjeljka.

U stavku 310.25(a)(2)(iii) navodi se:

Učestalost uzorkovanja Klaonice, osim iznimno malenih prema definiciji iz stavka (a)(2)(v) ovog odjeljka, uzorkovati moraju učestalošću razmjernom proizvodnom opsegu, u ovim mjerama:

goveda, ovce, koze, konji, mule i ostali kopitari: jedno ispitivanje na 300 trupla no najmanje jedan uzorak u svakom tjednu poslovanja;

svinja: jedno ispitivanje na 1000 trupla no najmanje jedan uzorak u svakom tjednu poslovanja.

U stavku 381.94(a)(2)(iii) navodi se:

Učestalost uzorkovanja Klaonice, osim iznimno malenih prema definiciji iz stavka (a)(2)(v) ovog odjeljka, uzorkovati moraju učestalošću razmjernom proizvodnom opsegu, u ovim mjerama:

Pilići: jedan uzorak na 22000 trupla no najmanje jedan uzorak u svakom tjednu poslovanja.

Purani, patke, guske i biserke: jedan uzorak na 3000 trupla no najmanje jedan uzorak u svakom tjednu poslovanja.

U stavku 310.25(a)(2)(iv) navodi se:

Alternativna učestalost uzorkovanja Poduzeće koje posluje prema HACCP planu ovjerenom u skladu sa stavkom 417.2(b) ovog poglavlja može učestalost uzorkovanja obaveznu prema stavku (a)(2)(iii) ovog odjeljka zamijeniti alternativnom ako

(A) je alternativa integralan dio postupaka provjere u poduzeću za njegov HACCP plan, i

(B) FSIS ne odredi, i obavijesti poduzeće u pisanom obliku, kako je alternativna učestalost neadekvatna za provjeru djelotvornosti procesnih kontrola u poduzeću.

U stavku 310.25(a)(2)(v) navodi se:

Uzorkovanje u iznimno malim poduzećima (A) Iznimno malena poduzeća godišnje ne zakolju više od 6000 goveda, 6000 ovaca, 6000 koza, 6000 konja, mula i ostalih kopitara, 20000 svinja ili kombinaciju stoke koja ne prelazi 6000 goveda i 20000 grla ukupne stoke. Iznimno malena poduzeća koja uzorke prikupljaju guljenjem moraju uzeti barem jedan uzorak tjedno, s početkom u prvom punom tjednu nakon 1. lipnja svake godine, i nastaviti s uzorkovanjem najmanje jednom u svakom tjednu poslovanja poduzeća sve do 1. lipnja sljedeće godine ili dok se ne prikupi 13 uzorka, ovisno o tome što se prije dogodi. Iznimno malena poduzeća koja uzorke prikupljaju rezanjem tkiva s trupla moraju uzeti barem jedan uzorak tjedno, s početkom u prvom punom tjednu nakon 1. lipnja svake godine, i nastaviti s uzorkovanjem najmanje jednom u svakom tjednu poslovanja poduzeća sve dok jedan niz od 13 ispitivanja ne udovolji mjerilima navedenima u stavku (a)(5)(i) ovog odjeljka.

U stavku 381.94(a)(2)(v) navodi se:

Uzorkovanje u iznimno malim poduzećima (A) Iznimno malena poduzeća godišnje ne zakolju više od 440000 pilića ili 60000 purana, 60000 pataka, 60000 gusaka, 60000 biserki, 60000 golubova, 6000 bezgrebenki ili kombinaciju svih vrsta peradi koja ne prelazi 60000 purana ili ukupno 440000 ptica. Iznimno malena poduzeća koja kolju purane, patke, guske ili biserke u većim količinama moraju uzeti barem jedan uzorak u svakom tjednu poslovanja poslije 1. lipnja svake godine, i nastaviti s uzorkovanjem najmanje jednom u svakom tjednu poslovanja poduzeća sve do 1. lipnja sljedeće godine ili dok se ne prikupi 13 uzorka, ovisno o tome što se prije dogodi.

A. IPP mora pregledati pisan program poduzeća, promatrati zaposlenike poduzeća dok prikupljaju uzorke i pregledavati evidenciju poduzeća radi provjere prikuplja li poduzeće uzorke obaveznom učestalošću navedenom u standardima 9 CFR 310.25(a)(2) ili 381.94(a)(2).

B. Jedan ili nekoliko sljedećih nalaza dokazuje kako se poduzeće ne pridržava standarda 9 CFR 310.25(a)(2) ili 381.94(a)(2):

1. poduzeće koja nije iznimno maleno ne uzorkuje navedenom učestalošću i nije usvojilo alternativnu učestalost uzorkovanja, kao provjeru u okviru HACCP plana;
2. poduzeće koje ne pripada iznimno malenima uzorkuje prema stopama propisanim za iznimno malen opseg klanja;
3. iznimno maleno poduzeće ne uzima barem jedan uzorak tjedno, počevši od prvog punog tjedna lipnja, sve dok ne prikupi 13 uzoraka.

C. IPP mora dokumentirati rezultate ove provjere, uključujući sve neusklađenosti, prema uputama iz 5. poglavlja ovog dokumenta.

IV. ANALIZA UZORKA

U stavku 310.25(a)(1)(ii) navodi se:

Pribaviti rezultate analize u skladu sa stavkom (a)(3) ovog odjeljka.

U stavku (a)(3) navodi se:

Analiza uzoraka Laboratoriji mogu upotrijebiti kvantitativne metode za analizu *E. coli* koje su odobrene kao službene metode AOAC-a udruženja AOAC International (prijašnje Udruženje službenih analitičkih kemičara) ili su odobrene i objavljene od strane znanstvenog tijela i osnovane na rezultatima suradničkog pokusa provedenog u skladu s međunarodno priznatim protokolom o suradničkim pokusima i uspoređene s metodom najvjerojatnijeg broja (MPN) iz tri epruvete te sukladne s 96 posto gornje i donje granice pouzdanosti primjerenog MPN indeksa.

NAPOMENA: ako se poduzeće poziva na bilo koju od metoda Laboratorijskog vodiča FSIS-a, kao na onu koju upotrebljava, to udovoljava namjeri zakonskog propisa.

A. IPP mora pregledati pisane programe poduzeća i evidenciju radi provjere da laboratorij koji analizira uzorke upotrebljava službenu metodu AOAC-a ili drugačiju koja udovoljava mjerilima u stavku (a)(3) standarda 9 CFR 310.25 ili 381.94. IPP mora utvrditi mora li osoblje poduzeća posjedovati dokumentaciju kojom dokazuje kako laboratorijske metode udovoljavaju mjerilima.

B. Jedan ili nekoliko sljedećih nalaza dokazuje kako se poduzeće ne pridržava standarda 9 CFR 310.25(a)(3) ili 381.94(a)(3):

1. poduzeće ne održava dokumentaciju povezanu s analitičkim metodama koje laboratorij upotrebljava;
2. iz dokumentacije je vidljivo kako laboratorijska metoda nije službena metoda AOAC-a ili odobrena i objavljena od drugačijeg znanstvenog tijela, kao što je navedeno u stavku (a)(3).

C. IPP mora dokumentirati rezultate ove provjere, uključujući sve neusklađenosti, prema uputama iz 5. poglavlja ovog dokumenta.

V. BILJEŽENJE ISPITNIH REZULTATA

U stavku 310.25(a)(1)(iii) navodi se:

Održavati evidenciju ovakvih analitičkih rezultata u skladu sa stavkom (a)(4) ovog odjeljka.

U stavku (a)(4) navodi se:

Bilježenje ispitnih rezultata Poduzeće mora održavati preciznu evidenciju svih ispitnih rezultata, izraženu u CFU/cm² površine koja je oguljena ili odrezana. Rezultati se moraju bilježiti na grafikonu procesne kontrole ili u tablicu koja pokazuje barem 13 najnovijih rezultata prema tipu zaklane stoke. Evidencija se mora čuvati u poduzeću u razdoblju od 12 mjeseci i učiniti dostupnom FSIS-u na njihov zahtjev.

A. IPP mora pregledati evidenciju poduzeća radi provjere jesu li rezultati za generičku *E. coli* precizno dokumentirani u smislu jedinice formiranja kolonije po kvadratnom centimetru uzorka (CFU/cm²) (ili CFU/ml tekućine za ispiranje upotrijebljene za pticu s iznutricom). Inspekcijsko osoblje mora provjeriti i bilježi li poduzeće rezultate na procesnom grafikonu ili u tablici koja pokazuje barem 13 najnovijih ispitnih rezultata.

B. Jedan ili nekoliko sljedećih nalaza dokazuje kako se poduzeće ne pridržava standarda 310.25(a)(4) ili 381.94(a)(4):

1. poduzeće ne bilježi ispitne rezultate na generičku *E. coli* na grafikonu procesne kontrole ili u tablici, izražene u CFU/cm² oguljene ili odrezane površine ili CFU/ml tekućine;
2. grafikon procesne kontrole ili tablica ne pokazuju barem 13 najnovijih rezultata za *E. coli*;
3. poduzeće ne čuva evidenciju ispitnih rezultata 12 mjeseci.

C. IPP mora dokumentirati rezultate ove provjere, uključujući sve neusklađenosti, prema uputama iz 5. poglavlja ovog dokumenta.

VI. VREDNOVANJE REZULTATA

REGULATORNA TABLICA ZA REZULTATE VREDNOVANJA

Tablica 1 – Vrednovanje ispitnih rezultata na *E. coli*

Vrsta stoke	Donja granica graničnog raspona	Gornja granica graničnog raspona	Broj ispitanih uzoraka	Najveći broj dopušten u graničnom rasponu
	(m)	(M)	(n)	(c)
Goveda	Negativno	100 CFU/cm ²	13	3
Svinja	10 CFU/cm ²	10000 CFU/cm ²	13	3
*Pilići	100 CFL/ml	1000 CFU/ml	13	3
*Purani	N.D. ^a	N.D.	N.D.	N.D.

^a Nije dostupno; vrijednosti za purane dodat će se nakon dovršetka programa prikupljanja podataka za purane.

*Ovaj dio tablice 1 izdvojen je iz Tablice 1 u stavku 381.94(a)(5).

A. IPP mora pregledati vrednuje li evidencija poduzeća ispitne rezultate na generičku *E. coli* radi procjene procesne kontrole klanja IPP mora provjeriti udovoljavaju li rezultati mjerilima u gornjoj tablici u poduzećima koja režu uzorke tkiva sa stoke ili svinja ili u poduzećima koja uzorkuju piliće. U svim ostalim poduzećima IPP mora provjeriti vrednuju li se ispitni rezultati uporabom tehnika statističke procesne kontrole.

B. U ovom smislu, IPP mora provjeriti je li poduzeće koje upotrebljava statističku procesnu kontrolu procijenilo povijesnu "normalnu" izvedbu procesa klanja kad ga se ne kontrolira i je li razvilo mjerila koja naznačuju kad se proces ne kontrolira. IPP mora provjeriti upotrebljava li poduzeće ispitne rezultate na generičku *E. coli* radi određivanja razdoblja u kojima proces klanja naginje gubitku kontrole i poduzima li potrebne akcije radi ponovnog uspostavljanja kontrole. IPP se ne smije usredotočivati na određenu metodu koju poduzeće upotrebljava za postavljanje mjerila procesne kontrole. Umjesto toga, mora pregledati ispitne rezultate na generičku *E. coli* i provjeriti je li poduzeće odredilo mjerila za generičku *E. coli* i reagiralo ako su rezultati izvan njihovih granica.

C. Jedan ili nekoliko sljedećih nalaza dokazuje kako se poduzeće ne pridržava standarda 9 CFR 310.25(a)(5) ili 381.94(a)(5):

1. poduzeće ne vrednuje ispitne rezultate na generičku *E. coli* radi provjere procesne kontrolu klanja uporabom primjenjivog mjerila M/m iz Tablice 1 ili tehnika statističke procesne kontrole.
2. poduzeće ne poduzima akcije neophodne za ponovno uspostavljanje kontrole procesa klanja, kad ispitni rezultati naznačuju gubitak procesne kontrole.

NAPOMENA: ispitni rezultati na generičku *E. coli* sami po sebi ne mogu poduprijeti nalaz neusklađenosti sa standardima 9 CFR 310.25(a) ili 381.94(a). No ako ispitni rezultati poduzeća naznačuju nedostatak procesne kontrole, inspekcijsko osoblje mora provjeriti procedure nošenja higijenske zaštitne odjeće u poduzeću.

D. IPP mora dokumentirati rezultate ove provjere, uključujući sve neusklađenosti, prema uputama iz 5. poglavlja ovog dokumenta.

V. POGLAVLJE – DOKUMENTIRANJE I PROVEDBA

I. DOKUMENTIRANJE REZULTATA VREDNOVANJA U PHIS-u

A. IPP mora upotrijebiti PHIS za dokumentiranje rezultata zadaće provjere, uključujući nalaze o pridržavanju i nepridržavanju propisa. Dodatne upute o tome kako upotrijebiti PHIS za dokumentiranje ispitnih rezultata potražite u korisničkom priručniku PHIS-a.

B. FSIS rezultate inspekcijskih zadaća i informacije o poslovanju poduzeća upotrebljava za razvoj politike smjernica i usmjerava resursa Agencije tako da najbolje zaštite javno zdravstvo. Kao pomoć pri ovakvoj vrsti odlučivanja, PHIS je načinjen za usvajanje informacija o inspekcijskim zadaćama, kao što su:

1. Koje je zakonske zahtjeve IPP provjerilo i jesu li primijetili njihovo poštivanje ili nepoštivanje;
2. Za HACCP zadaće – koje je HACCP planove, uvjetujuće programe i CCP-e (kritične kontrolne točke) IPP uvrstilo u provjeru;
3. Kako IPP provjerava zakonske zahtjeve (npr. vođenje evidencije ili pregled i promatranje ili oboje);

C. Kad IPP dovrši zadaću provjere, rezultate zadaće mora evidentirati odabirom zadaće i evidentiranjem njezinih rezultata na stranici rezultata zadaće. Ono mora načiniti bilješke primjerene zadaćama i nalaze o (ne)pridržavanju zakonskih propisa označavanjem odgovarajućih kućica, adekvatnim odabirom iz popisa ili upisivanjem teksta prema upitima sustava PHIS.

D. PHIS će od IPP zatražiti odabir određenih zakonskih propisa koje je provjerilo tijekom inspekcijske zadaće s popisa. IPP mora odabrati propise koje je provjerilo tijekom zadaće i za svaki evidentirati njihovo (ne)poštivanje.

E. Ako IPP pronađe neusklađenost, mora:

1. Obavijestiti o tome predstavnika uprave poduzeća što je prije moguće (prije dokumentiranja nalaza);
2. Dokumentirati neusklađenost u PHIS-u, neusklađenost označiti kao "konačnu" (pogledati odjeljak II ispod), ispisati izvješće o neusklađenosti (*non-compliance report* - NR) i prikazati ga upravi poduzeća. Napominjemo kako će PHIS IPP-u dopustiti dokumentiranje jedne ili nekoliko neusklađenosti kao odvojene dokumente unutar istog NR-a.
IPP mora dovršiti svaku pojedinu neusklađenost i predložiti je upravi poduzeća čim to bude moguće, čak i ako inspekcijska zadaća još nije dovršena. Ako se tijekom ostatka inspekcijske zadaće pronađu naknadne neusklađenosti, njih se može dokumentirati odvojeno;
3. Provjeriti je li poduzeće poduzelo neophodne akcije za povrat usklađenosti s primjenjivim propisima, s kojima je bilo neusklađeno. Ako propisi traže određene korektivne akcije, IPP mora provjeriti udovoljava li poduzeće ovim zakonskim zahtjevima (pogledati 9 CFR 417.3, 416.15).
4. Kad se poduzeće ponovo uskladi sa svim propisima s kojima je bilo neusklađeno prema

NR-u, IPP NR i pridružene inspekcijske zadaće označuje kao "dovršene".

evidentirati u PHIS-u povrat poduzeća na usklađenost. PHIS inspekcijsku zadaću neće smatrati dovršenom sve dok inspektor ne dokumentira da je poduzeće povratilo usklađenost;

5. Obaviti usmjerenu inspekcijsku zadaću radi praćenja i provjeriti nastavlja li se poduzeće pridržavati primjenjivih zakonskih zahtjeva. PHIS će automatski naložiti obavljanje inspekcijske zadaće praćenja. Pri obavljanju ove naložene inspekcije, IPP mora provjeriti iste zakonske zahtjeve za jednake vrste proizvoda kao što su to učinili pri pronalasku neusklađenosti.
6. Pri unosu inspekcijskih rezultata u PHIS, sustav će IPP-u dopustiti unos odabirom iz ponuđenih stavki svaki put kad to bude moguće. Mogući odabiri za ova podatkovna polja odražavat će informacije u PHIS-ovu profilu poduzeća.
7. Ako IPP primijeti kako dostupni odabiri ne odgovaraju poslovanju poduzeća, pregledat će profil poduzeća i obaviti neophodna ažuriranja. IPP mora obratiti FSIS-u [FSIS PHIS direktiva 5300.1](#) za informacije o profilu poduzeća i upute o tome kako ažurirati profil.

II. DOKUMENTIRANJE NEPRIDRŽAVANJA

A. Kad IPP pronađe neusklađenost s jednim ili nekoliko zakonskih zahtjeva, PHIS će im dopustiti ispunjavanje NR-a (FSIS obrazac 5400-4). IPP mora ispuniti NR u elektroničkom formatu PHIS-a, prema uputama u nastavku i onima iz PHIS-ova korisničkog priručnika. Datum, broj NR-a, inspekcijska zadaća i broj poduzeća PHIS će unijeti automatski.

NAPOMENA: upute u nastavku podudaraju se s tijekom u PHIS-u i nemaju redoslijed numeriranih blokova na tiskanom NR-u.

B. Ako je PHIS izvan funkcije, IPP može ispuniti i izdati papirnati primjerak NR-a (FSIS obrazac 5400- 5). No kad PHIS ponovo proradi, IPP mora u njemu evidentirati primjenjivu proceduru i rezultate te dokumentirati NR.

NAPOMENA: blok 7 na tiskanom NR-u povezan je s informacijama koje je dodala zadaća PHIS-a "kartica djelatnosti".

C. *Relevantni propisi* – (blok 6 na tiskanom NR-u) odaberite jedan ili nekoliko regulatornih navoda ponuđenih na stranici s neusklađenosti u PHIS-u. PHIS će regulatorne navode ponuditi na osnovi prijašnjih evidencija propisa, potvrđenih na stranici rezultata zadaće. IPP mora provjeriti sadrži li regulatorni navod sve specifične propise kojih se poduzeće nije pridržavalo. Ako određen regulatorni navod nije dostupan u PHIS-u, IPP može upisati tekst u kućicu za opis. Ako IPP smatra kako bi regulatorni navod morao biti dostupan za određenu inspekcijsku zadaću, prijedlog mora podnijeti Odsjeku za razvoj politika (Policy Development Division - PDD) kroz aplikaciju *askFSIS*.

D. *Opis neusklađenosti* – u opis IPP mora uvrstiti sljedeće elemente:

1. opis svake neusklađenosti jasnim i sažetim izričajem, uključujući problem, vrijeme događanja, lokaciju i učinak na proizvod, ako postoji; opis mora nedvojbeno pojasniti u

kojem će smislu nalaz IPP -a podržati nalaz da poduzeće ne udovoljava zakonskim zahtjevima;

2. pojašnjenje o tome kako je IPP o neusklađenosti obavijestilo upravu poduzeća.
3. PHIS dopušta IPP -u pregledavanje nedavnih sličnih NR-a i odabir jednoga od njih koji će pridružiti novom NR-u. Odabran broj NR-a pojavljuje se u bloku 6a tiskanog NR-a. Ako se pokazuje trend nepridržavanja, broj prethodnog NR-a s jednakim uzrokom i opis kako je NR izveden iz jednakog uzroka uvršteni su u opisni blok. Osim ovoga, IPP mora opisati sve neuspjele dalje planirane akcije koje je poduzeće poduzelo za rješavanje neusklađenosti. IPP može identificirati trend dokumentirati u PHIS-ovoj značajki "raspored sastanaka" za raspravu na sljedećem sastanku s upravom poduzeća (dodatne upute o dnevnom redu sastanaka i značajkama MOI PHIS-a potražite u Korisničkom priručniku za PHIS). IPP razvoj trenda neusklađenosti mora raspraviti s upravom poduzeća na tjednom sastanku (pogledati VII *Tjedni sastanak*).

E. *Informacije o utjecaju na proizvod* – IPP mora evidentirati približnu težinu i naziv proizvoda, broj serije i ostale dostupne informacije radi identificiranja proizvoda na koji je neusklađenost utjecala, ako jest.

F. *Krivotvorenje proizvoda* – IPP mora označiti potvrdnu kućicu o krivotvorenju proizvoda na strani s neusklađenošću, ako je dokumentirana neusklađenost rezultirala proizvodnjom krivotvorenog ili pogrešno označenog proizvoda.

G. *Oznake zadržavanja/oznake odbijanja* – ako je IPP poduzelo zakonsku kontrolnu akciju (oznaka US Retain/Reject – SAD zadržano/odbijeno) kao rezultat neusklađenosti, na oznakama moraju navesti broj.

H. *Broj obrasca uzorka* – onaj koji je upotrijebljen blokira se ako je NR pridružen rezultatu uzorka u FSIS-u.

NAPOMENA: u najvećem broju slučajeva u opisu neusklađenosti nije neophodno uvrštavati reference na zakone ili navoditi primjenjiv propis u cijelosti.

I. Primjeri informacija koje se moraju uvrstiti u opis neusklađenosti:

1. U približno 04:10 sati, nakon inspekcije poduzeća prije početka njegova rada i prije početka proizvodnje, obavio/la sam proces pred-operativne provjere Sanitarnog SOP-a. Pronašao/la sam sljedeće neusklađenosti: hrđu na pužnici i njezinoj punilici na drobilici br. 2; hrđu na pužnici i kracima miješalice malene Hobartove drobilice; hrđu na šipki na vrhu lijevka punilice i suh ostatak na vodilicama noža i na dnu koluta obje tračne pile. Budući da su ove površine u stvarnom ili mogućem dodiru s hranom, hrđa i ostaci proizvoda u ovim područjima mogu zagađati proizvod na početku rada. Primijenio/la sam oznake SAD odbijeno br. B 1469277, B 1469278, B 1469279, B 1469280, i B 1469281 na (redosljedno) drobilicu br. 2, malu Hobartovu drobilicu, punjač i obje tračne pile. Obavijestio/la sam predradnika. Slična neusklađenost dokumentirana je u NR 05-11 od 13. veljače 2013. Preventivne mjere za preinake iz standardnih zdravstvenih poslovnih procedura koje moraju sadržavati proceduru čišćenja dijelova drobilice i oštrica pile na način koji će spriječiti pojavu hrđe nisu primijenjene ili su bile neučinkovite u sprječavanju ponavljanja.
2. U približno 14:25 sati primijetio/la sam curenje iz cijevi na stropu na dijelove pilića na

transportnoj traci br. 1 u prostoriji za obradu vađenjem kostiju. Transportna traka br. 1 označena je oznakom SAD odbijeno br. 578688. Približno 30 proizvoda označeno je oznakom SAD zadržano br. 578689. Gđa Ivana Horvat obaviještena je o izravnom zagađenju proizvoda i nehigijenskom stanju transportne trake br. 1. Obaviještena je i kako će regulatorne kontrolne akcije ostati na snazi sve dok poduzeće ne udovolji zahtjevima standarda 9 CFR 416.15 i 416.2.

3. Pregledavao/la sam HACCP evidenciju za kuhanu piletinu, serija 1287, i primijetio/la napomenu "pogledati rezultate uzorkovanja od 5. srpnja 2013." na rubnici dnevnika kuhanja. Upitao/la sam koordinatora, Ivana Babića, o ovoj napomeni a on mi je kazao kako postoji novi kupac koji zahtijeva primjerak negativnog izvješća o uzorku za svaku isporuku kupljenog proizvoda. Zamolio/la sam da mi pokažu evidenciju uzorkovanja i g. Babić mi je prvo odgovorio kako je ovo uzorkovanje učinjeno za kupca i nije uvršteno u HACCP plan pa se evidencija ne može pokazivati. Pojasnio/la sam kako poduzeće evidenciju o uzorkovanja mora učiniti dostupnom i za dodatne informacije uputio ga na [FSIS direktivu 5000.2](#), *Pregledavanje ispitnih podataka poduzeća od strane inspekcijskog osoblja*. Nakon pribavljanja izvješća o uzorkovanju, primijetio/la sam negativne rezultate na salmonelu evidentirane za sve uzorkovanje serije, osim serije br. 1278. Serija 1278 imala je pozitivan ispitni rezultat na salmonelu i bilješku "serija ponovo uzorkovana, čekaju se daljnji rezultati". Pregledao/la sam HACCP evidenciju i primijetio/la kako je pregledavanje ove serije prije isporuke dovršeno. Zamolio/la sam g. Babića dami pokaže gdje se ovaj proizvod skladišti. Nakon utvrđivanja kako je čitava serija još uvijek tamo i kako poduzeće očito nije prepoznalo opasnost zbog pozitivnih rezultata i nije poduzelo išta za sprječavanje otpreme proizvoda, poduzeo/la sam regulatornu kontrolnu akciju na proizvodu primjenom oznake SAD zadržano br. 687423 na 37 slučajeva kuhane piletine, odn. približno 1650 kg proizvoda. Upravu sam obavijestio/la kako pozitivan rezultat na salmonelu naznačuje opasnost te će biti neophodne korektivne akcije prema 417.3. Nazvao/la sam svojeg nadzornika u izravnom kontaktu s šproizvodom (FLS-a) radi rasprave o tome smije li se poduzeću dopustiti poslovanje prema ovom HACCP planu.

J. *"Poslano na ili Poslano još i"* je obavezno (blok 4: primatelj (ime i titula) na tiskanom NR-u) – PHIS pruža popis imena na kartici Kontakti u PHIS-ovu profilu poduzeća, iz kojega se može odabrati ili u koji se može upisati ime i titula odgovornog službenika poduzeća, ako nije u popisu. Za neusklađenost sa sustavom HACCP uvijek unesite ime osobe koja je potpisala HACCP plan. Za neusklađenost sa sustavom standardnih zdravstvenih poslovnih procedura uvijek unesite ime osobe koja je potpisala sanitarni SOP. Za neusklađenost sa SPS (sanitarne i fitosanitarne mjere) IPP mora unijeti ime osobe u poduzeću odgovorne za reagiranje na NR-e.

K. *Osoblje obaviješteno* – unijeti imena upravnog osoblja u poduzeću koje je obaviješteno o neusklađenosti. Odaberite jedno ili nekoliko imena iz popisa PHIS-a. Ako je IPP obavijestilo nekoga izvan popisa kontakata, upišite njihova imena u polja.

L. *Potpis zaposlenika inspekcijskog programa* – IPP potpisuje papirnati obrazac NR-a nakon što je neusklađenost dovršena i ispisana.

M. *Reakcija tvorničke uprave* – ovo polje tiskanog NR-a može ispuniti poduzeće.

N. *Potpis tvorničke uprave i datum* – ako poduzeće odgovori u pisanom obliku na blokove 12 i 13, službenik poduzeća mora potpisati NR i navesti datum.

O. *Datum i potpis zaposlenika inspekcijskog programa* – kad poduzeće povratu usklađenost za sve neusklađenosti dokumentirane u NR-u, IPP mora u PHIS-u pronaći taj NR i označiti ga kao

dovršen. Potpis IPP-a i datum na papirnatom NR-u.

NAPOMENA: NR se može označiti kao dovršen samo nakon što IPP potvrdi da je poduzeće povratilo usklađenost sa zakonskim zahtjevima kojima nije udovoljeno, što je rezultiralo izdavanjem NR-a. Ako neusklađenost prisili poduzeće na poduzimanje akcija prema zahtjevima standarda 9 CFR 416.15 ili 417.3, NR se može označiti s "inspekcija dovršena" tek nakon što IPP potvrdi da je poduzeće udovoljilo zahtjevima standarda 9 CFR 416.15 ili 417.3. Kad se NR označi kao dovršen, inspekcijsko osoblje i pripadajuću inspekciju označuje kao dovršenu.

P. Poduzeće ne mora na NR-u naznačiti svoje korektivne i preventivne mjere ali IPP će možda morati provjeriti korektivne akcije pregledavanjem evidencije poduzeća.

III. DOKUMENTACIJA O REZULTATIMA PROVJERE SANITARNIH I FITOSANITARNIH MJERA (SPS)

A. IPP obavlja zadaću provjere generičke higijene na usklađenost s propisima za SPS. Neusklađenost je neuspjeh uprave u udovoljavanju jednom ili nekolicini zakonskih zahtjeva u standardima 9 CFR 416.1 – 416.5. Svaki put kad IPP ustanovi neudovoljavanje zahtjevima SPS-a, neusklađenost mora dokumentirati na NR-u. Neudovoljavanje jednom ili nekolicini zakonskih zahtjeva za SPS PHIS će označiti kao neusklađenost sa sigurnošću hrane.

B. Ako IPP ustanovi postojanje neusklađenost s propisima, trebaju unijeti nalaz o neusklađenosti i ispuniti NR u PHIS-u.

C. Ako poduzeće nije poštovalo standarde zdravstvene izvedbe no proizvod nije izravno zagađen, IPP mora utvrditi zahtijeva li neusklađenost regulatornu kontrolnu akciju radi sprječavanja zagađenja ili krivotvorenja proizvoda.

D. Ako postoji neizbježna vjerojatnost da neusklađenost rezultira krivotvorenjem proizvoda ako se odmah ne riješi, IPP mora poduzeti regulatornu kontrolnu akciju, kao što je zadržavanje proizvoda ili odbijanje opreme, te ispuniti NR.

E. Ako se neusklađenosti ne mora odmah posvetiti, IPP mora obavijestiti upravu poduzeća o neusklađenosti, a nalaz dokumentirati u NR-u.

F. Ako tijekom obavljanja zadaće standarda zdravstvene izvedbe IPP utvrdi zagađenje proizvoda, prvo mora utvrditi ima li događaj utjecaj na sigurnost hrane, je li problem rezultat povezan sa sanitarnim SOP-om ili je povezan s procedurama higijenskog odijevanja u klaonici. IPP mora provjeriti je li poduzeće riješilo neusklađenost udovoljavanju zahtjevima standarda 9 CFR 416 ili 9 CFR 417, kao što je opisano u nastavku. IPP mora dokumentirati neusklađenost uporabom primjene zadaće za provjeru sanitarnog SOP-a ili HACCP-a, kao što je opisano u sljedećim odjeljcima. Ako IPP utvrdi usklađenost sa zahtjevima SPS-a, rezultate izvorne zadaće SPS-a mora evidentirati bez NR-a i naznačiti kako su rezultati provjereni. IPP mora i u kartici nalaza napomenuti kako je pronađena neusklađenost s HACCP-om ili sanitarnim SOP-om i pozvati se na naknadni NR HACCP-a ili sanitarnog SOP-a.

NAPOMENA: Ako se ne higijensko odijevanje utvrdi kao uzrok zagađenja pri klanju stoke ili peradi, IPP mora postupiti prema uputama u [FSIS direktivi 6410.1](#) *Provjera higijenskog odijevanja i procedura procesne kontrole pri klanju stoke bilo koje dobi – 1. revizija* ili [FSIS direktivi 6410.3](#) *Provjera higijenskog odijevanja i procedure procesne kontrole od strane off-line osoblja inspekcijskog programa (IPP) pri klanju peradi*.

G. Ako se dogodi izravno zagađenje proizvoda, IPP mora provjeriti je li poduzeće primijenilo korektivne akcije, uključujući akcije za kontrolu proizvoda, koje udovoljavaju kriterijima standarda 9 CFR 416.15. Poduzeće će možda morati ponovo vrednovati djelotvornost svojih Sanitarnih SOP-ova i preinačiti ih, ako više nisu djelotvorni u sprječavanju izravnog zagađenja ili krivotvorenja proizvoda.

H. Ako izravno zagađenje proizvoda predstavlja opasnost za sigurnost hrane, IPP mora provjeriti je li poduzeće primijenilo korektivne akcije, uključujući akcije za kontrolu proizvoda, koje udovoljavaju kriterijima standarda 9 CFR 417.3(b). Ove korektivne akcije uključuju ponovnu procjenu radi određivanja mora li se nepredviđena opasnost ugraditi u HACCP plan.

I. Ako IPP utvrdi kako neusklađenost SPS-a postoji zbog sustavnog ili ponovljenog neuspjeha poduzeća u održavanju zdravstvenih uvjeta, neusklađenost se mora dokumentirati s 9 CFR 416.1, uz specifične primjenjive propise za SPS.

IV. DOKUMENTACIJA O REZULTATIMA PROVJERE SANITARNOG SOP-a

A. IPP obavlja zadaće provjere sanitarnog SOP-a radi provjere udovoljava li poduzeće zakonskim zahtjevima iz standarda 9 CFR 416.12 – 416.16, kao što je opisano u II. poglavlju ovog dokumenta. IPP u PHIS-u odabire zakonske zahtjeve koje je provjerilo i za svaki naznačuje usklađenost ili neusklađenost. Ako poduzeće ne udovoljava jednom ili nekolicini zakonskih zahtjeva, IPP neusklađenost dokumentira u NR-u.

B. Kad IPP dozna kako je od poduzeća zatraženo poduzimanje korektivnih akcija prema 9 CFR 416.15, mora provjeriti je li poduzeće udovoljilo zahtjevu i u PHIS-u dokumentirati kako je provjerilo zahtjeve u tim propisima odabirom regulatornog navoda u popisu propisa.

C. Ako IPP utvrdi da postoji neusklađenost sa zakonskim zahtjevima sanitarnog SOP-a, kao što je opisano u I. poglavlju ovog dokumenta, u PHIS-u mora dokumentirati ovu neusklađenost u NR-u. IPP na NR-u mora jasno opisati nalaze koji podupiru utvrđivanje neusklađenosti sanitarnog SOP-a. Kad IPP primijeti neusklađenost sanitarnog SOP-a koje ne rezultira zagađenjem proizvoda i površina u dodiru s hranom (npr. nepokretanje evidencije), ne poduzima regulatornu kontrolnu akciju.

D. Kad IPP primijeti zagađenje proizvoda ili površina u izravnom dodiru s hranom tijekom operativne zadaće provjere sanitarnog SOP-a, mora poduzeti regulatornu kontrolnu akciju na takvoj opremi ili proizvodu. IPP mora obustaviti regulatornu kontrolnu akciju tek nakon što poduzeće predloži korektivne akcije koje 1.) osiguravaju prikladno odlaganje proizvoda, 2.) ponovo uspostavljaju higijenske uvjete i 3.) sprječavaju ponavljanje izravnog zagađenja ili krivotvorenja proizvoda.

E. Kad IPP primijeti zagađenje površina u izravnom dodiru s hranom tijekom operativne zadaće provjere sanitarnog SOP-a prije početka rada pogona, mora poduzeti regulatornu kontrolnu akciju na takvoj opremi. Tijekom sanitacije prije početka rada pogona ne smije biti zagađenih proizvoda. IPP mora obustaviti regulatornu kontrolnu akciju tek nakon što poduzeće povрати higijenske uvjete.

F. Ako je poduzeće pronašlo zagađenu površinu u dodiru s hranom ili proizvod i poduzelo obavezne korektivne akcije, neusklađenost ne postoji. IPP mora provjeriti primjenjuju li se

korektivne akcije navedene u 9 CFR 416.15, ako poduzeće pronađe izravno zagađivanje ili krivotvorenje proizvoda ili površina u dodiru s hranom.

G. Ako IPP zaključi kako neusklađenost sanitarnog SOP-a pruža dokaze sustavnog i ponavljajućeg neuspjeha poduzeća u sprječavanju zagađenja proizvoda ili održavanja higijenskih uvjeta, neusklađenost mora dokumentirati i s 9 CFR 416.1, osim primjenjivim propisima sanitarnog SOP-a.

H. Ako IPP primijeti neusklađenost SOP-a i SPS-a tijekom obavljanja zadaće provjere "Pregled sanitarnog SOP-a i promatranje", obje neusklađenosti mora dokumentirati na jednom NR-u sanitarnog SOP-a, evidentiranjem rezultata neusklađenosti za svaki primjenjiv regulatorni navod. Ako tijekom obavljanja postupka provjere sanitarnog SOP-a IPP primijeti samo neusklađenost SPS-a, mora evidentirati rezultate zakonske usklađenosti zdravstvene procedure SOP-a te neusklađenost SPS-a u odvojenoj zadaći provjere SPS-a. IPP mora pokrenuti zadaću izravne provjere SPS-a, čak i ako za taj dan nije planiralo obavljanje rutinske zadaće SPS-a.

V. DOKUMENTIRANJE REZULTATA PROVJERE HACCP-a

A. IPP može promatrati neusklađenost HACCP-a tijekom obavljanja zadaće provjere HACCP-a, kao što je opisano u III. poglavlju ovog dokumenta. Kad IPP obavlja zadaću provjere HACCP-a, mora evidentirati određivanje usklađenosti ili neusklađenosti za svaki provjeren regulatorni zahtjev.

Ako IPP evidentira utvrđivanje neusklađenosti prema jednom ili nekoliko regulatornih zahtjeva, to moraju dokumentirati u NR-u PHIS-a. U NR-u, IPP mora jasno opisati nalaze i kako oni podupiru određivanje neusklađenosti s HACCP-om.

B. IPP obavlja zadaće provjere HACCP-a radi provjere udovoljava li poduzeće zakonskim zahtjevima iz standarda 9 CFR 417.2 – 417.7 za određenu proizvodnju. Četiri zahtjeva koje IPP mora provjeriti tijekom ovih procedura su: nadzor, provjera, korektivne akcije i vođenje evidencije. IPP zadaću provjere HAV (*Hazard Analysis Verification* – provjera analize rizika) (pogledati [FSIS Ddirektivu 5000.6](#)) radi provjere je li poduzeće udovoljilo zakonskim zahtjevima za analizu opasnosti (9 CFR 417.2(a)), pratećoj dokumentaciji (9 CFR 417.5(a)), ponovnoj procjeni (9 CFR 417.4(a)(3) i (b)) te vrednovanju (9 CFR 417.4(a)).

C. Kad IPP dozna kako je od poduzeća zatraženo poduzimanje korektivnih akcija prema 9 CFR 417.3, mora provjeriti je li poduzeće udovoljilo zahtjevu i u PHIS-u dokumentirati kako je provjerilo zahtjeve u tim propisima odabirom regulatornog navoda u popisu propisa.

D. Odstupanje od kritičnih ograničenja je neuspjeh u udovoljavanju primjenjivoj vrijednosti koju poduzeće određuje za CCP. Ako se dogodi odstupanje od kritičnih ograničenja, poduzeće mora poduzeti akcije u skladu s 9 CFR 417.3(a).

E. Neusklađenost s HACCP-om je neudovoljavanje bilo kojem regulatornom zahtjevu standarda 9 CFR, dio 417, nadziranju, provjeri, vođenju evidencije, ponovnoj procjeni i korektivnoj akciji. Ako se dogodi neusklađenost s HACCP-om, od poduzeća se očekuje trenutačno poduzimanje i daljnje planiranje akcija za ispravak neusklađenosti.

F. Prije utvrđivanja postojanja neusklađenosti, razmotrite sljedeća pitanja:

1. Je li poduzeće utvrdilo neuspjeh u udovoljavanju regulatornim zahtjevima ili se radi o

odstupanjima od kritičnih ograničenja?

2. Je li umiješan proizvod i je li poduzeće osiguralo sigurnost proizvoda?
3. Je li poduzeće trenutačno poduzelo i dalje planiralo akcije za ispravljanje neudovoljavanja regulatornim zahtjevima ili je poduzelo korektivne akcije za rješavanje odstupanja u skladu s 9 CFR 417.3?
4. Razvija li se trend (tj. je li poduzeće ponovo provodilo akcije navedene iznad pod 1.a do 1.c za slične situacije)?

NAPOMENA: pri odgovaranju na pitanja možda će biti potrebno u obzir uzeti dodatne evidencije.

G. Ako je odgovor na pitanja F1 – F3 "ne" ili "da" na 4. pitanje, tad postoji neusklađenost. IPP mora u PHIS-u dokumentirati neusklađenost i načiniti NR.

H. Ako je odgovor na pitanja F1 – F3 "da" i "ne" na 4. pitanje, tad ne postoji neusklađenost, jer je poduzeće već primijetilo i riješilo situaciju. IPP mora usklađenost s primjenjivim propisima dokumentirati u PHIS-u i nikakva akcija osim ove nije potrebna. Budući da reakcija poduzeća pruža daljnje planirane akcije i preventivne mjere u slučaju neusklađenosti ili odstupanja, ne pisanje NR-a nema negativan utjecaj na sposobnost zaposlenika da u inspekcijskom programu prate razvoj trendova. No ako poduzeće ne nastavi s daljnjim planiranjem akcija i preventivnih mjera, to može dovesti do ponavljanja neusklađenosti i opravdava NR u ponavljajućim situacijama.

I. Radi dosljednosti, u svim se primjerima u nastavku upotrebljava nadzor. Ova se metodologija primjenjuje i na probleme s provjerama, vođenjem evidencije, ponovnom procjenom i korektivnom akcijom.

1. PRIMJER: Tijekom pregledavanja evidencije pri obavljanju zadaće provjere HACCP-a, IPP utvrđuje kako je zaposlenik poduzeća propustio nadzornu provjeru u 9:00 sati. IPP tad utvrđuje kako je poduzeće pronašlo pogrešku tijekom provjere evidencije, pokazalo sigurnost proizvoda drugom evidencijom i poduzelo trenutačnu i dalje planiranu akciju povezanu s neusklađenošću ponovnom obukom zaposlenika. Osim toga, IPP je pogledao prijašnje NR-e i utvrdio kako poduzeće nije propustilo nadzornu provjeru dulje od tri mjeseca. u ovim okolnostima NR nije potreban, iako je postojao propust u nadzornoj provjeri, pa IPP dokumentira usklađenost s nadzornim zahtjevima za zadaću provjere HACCP-a u PHIS-u. No da je IPP utvrdio nepostojanje trenutačno poduzetih i dalje planiranih akcija te da se nadzorni propust i ispravak dogodio nekoliko puta mjesečno, može se utvrditi kako postoji trend u neusklađenom nadzoru. U ovom slučaju mora se dokumentirati neusklađenost u PHIS-u, izdati NR i ovaj trend raspraviti s upravom poduzeća na tjednom sastanku.

2. PRIMJER: Tijekom pregledavanja evidencije pri obavljanju zadaće provjere HACCP-a, IPP utvrđuje kako je zaposlenik poduzeća propustio nadzornu provjeru u 9:00 sati no ne pronalazi naznaku da je poduzeće primijetilo ovaj propust. IPP tada utvrđuje kako je proizvod otpremljen bez pregleda prije otpreme. Neusklađenost sa nadzornim i zahtjevima za pregled prije otpreme se dokumentira u PHIS-u i piše se NR za zadaću provjere HACCP-a. Nakon toga se utvrđuje može li poduzeće pružiti ostalu dokumentaciju koja uspostavlja sigurnost proizvoda. Ako poduzeće ne može dokazati sigurnost proizvoda, IPP poduzima akciju prema Pravilima poslovanja, 9 CFR, dio 500, i obavješćuje direktora poslovanja kroz nadzorne kanale.

3. PRIMJER: Tijekom pregledavanja evidencije pri obavljanju zadaće provjere HACCP-a, IPP utvrđuje kako je zaposlenik zabilježio odstupanje od kritičnog ograničenja u nadzornoj

evidenciji. IPP provjerava jesu li korektivne akcije poduzeća udovoljile zahtjevima iz 9 CFR 417.3(a). Ne postoji regulatorna neusklađenost i NR nije neophodan. IPP dokumentira nalaze o usklađenosti s regulativom u PHIS-u.

4. PRIMJER: Tijekom pregledavanja evidencije pri obavljanju zadaće provjere HACCP-a za jednu seriju proizvoda, IPP primjećuje kako je zaposlenik poduzeća propustio nadzornu provjeru u 10:00 sati te da u 11:00 poduzeće ima odstupanje od kritičnog ograničenja. IPP nastavlja provjeravati evidenciju i ustanovljuje kako je poduzeće u pregledu prije otpreme pronašlo odstupanje i poduzelo pravilne korektivne i preventivne mjere prema 9 CFR 417.3 no nije riješilo nadzornu pogrešku. O ovim okolnostima IPP dokumentira neusklađenost s nadzornim zahtjevima zbog nadzorne pogreške i utvrđuje može li poduzeće dokazati sigurnost proizvoda, povezanu s propuštenom nadzornom provjerom. U ovom slučaju nikakva druga akcija nije potrebna. Ako poduzeće ne može poduprijeti sigurnost proizvoda, IPP poduzima akciju prema Pravilima poslovanja, 9 CFR, dio 500, i obavješćuje direktora poslovanja kroz nadzorne kanale.

J. Kad IPP primijeti neusklađenost s HACCP-om koje uključuje odstupanje od kritičnog ograničenja ili nepredviđene opasnosti, mora provjeriti je li poduzeće primijenilo korektivne akcije prema zahtjevima 9 CFR 417.3, kao što je opisano u 2. poglavlju ovog dokumenta. IPP mora provjeriti kontrolira li poduzeće ovakav proizvod i osigurava li neulaženje krivotvorenih proizvoda u trgovine. IPP ne mora poduzimati regulatorne akcije, osim ako ne utvrdi kako poduzeće nije pronašlo sve ovakve proizvode ili da je korektivna akcija poduzeća omogućila krivotvorenom proizvodu odlazak u trgovine.

VI. DOKUMENTIRANJE REZULTATA PROVJERE NA GENERIČKU *E. coli*

A. IPP obavlja zadaće provjere na generičku *E. coli*, radi provjere udovoljava li poduzeće zakonskim zahtjevima iz standarda 9 CFR 310.25(a) ili 381.94(a), kao što je opisano u IV. poglavlju ovog dokumenta. Kad IPP u PHIS unosi rezultate provjere, mora odabrati regulatorne zahtjeve koje je provjerilo i za svaki naznačiti (ne)usklađenost. Ako poduzeće ne udovoljava jednom ili nekolicini zakonskih zahtjeva, IPP neusklađenost dokumentira u NR-u.

B. Ispitni rezultati na generičku *E. coli* sami po sebi ne mogu poduprijeti nalaz neusklađenosti sa standardima 9 CFR 310.25(a) ili 381.94(a). No ako ispitni rezultati poduzeća naznačuju nedostatak procesne kontrole, IPP mora provjeriti procedure nošenja higijenske zaštitne odjeće u poduzeću.

C. Kad IPP utvrdi kako nije udovoljeno jednom ili nekolicini gore navedenih zahtjeva, neusklađenost dokumentira na NR-u, kao što je opisano u II. odjeljku iznad.

VII. TRENDОВI NEUSKLAĐENOSTI

A. Kad IPP dokumentira neusklađenost, mora razmotriti je li ona nepovezana s prijašnjim neusklađenostima u tom poduzeću. Za svaki NR, IPP mora upotrijebiti alate za NR izvješćivanje u PHIS-u, radi pronalaženja prethodnih NR-a koji bi mogli biti povezani s trenutačnim NR-om. IPP mora u Korisničkom priručniku za PHIS potražiti upute o tome kako upotrijebiti alate PHIS-a u ovu svrhu.

NAPOMENA: IPP mora znati kako se riječ "Poveznica" nalazi na zaslonu "Evidencija neusklađenosti (NR) – Neusklađenosti" i upotrebljava se za "pridruživanje" neusklađenosti prema opisu u ovom dijelu.

B. IPP mora pridružiti dva ili više NR-a ako naznačuju postojeći trend povezanih neusklađenosti ili sustavne probleme u sustavu poduzeća za sigurnost hrane. Sljedeće značajke mogu pomoći IPP-u u prepoznavanju NR-a za pridruživanje no ovi faktori sami po sebi ne opravdavaju pridruživanje NR-a:

1. dva ili više NR-a imaju jednak regulatorni navod;
2. dva ili više NR-a rezultat su jednake vrste inspekcijske zadaće; ili
3. dva ili više međusobno sličnih NR-a dogodila su se u razumno kratkom razdoblju.

C. IPP NR-e mora pridružiti ako oni pokazuju jedan ili nekoliko sljedećih trendova:

1. jedan NR naznačuje kako korektivne akcije poduzeća za prethodni NR nisu primijenjene ili nisu spriječile ponavljanje jednake neusklađenosti.

PRIMJER: U ovom tjednu IPP je dokumentiralo neusklađenost prema 9 CFR 416.13(b) u poduzeću A, kad je primijećeno kapanje kondenzata sa stropa na proizvod u pogonu. Kad je pregledana povijest NR-a prije tjednog sastanka, IPP je primijetilo još jednu neusklađenost prema 416.13(b) prošloga tjedna, koja je jednako dokumentirala kapanje na proizvod u istom području. Nakon pregleda preventivnih mjera koje je poduzeće predložilo nakon prethodne neusklađenosti, IPP ustanovljuje kako poduzeće nije primijenilo svoj prijedlog za dodavanje ventilatora za provjetravanje u tom području. IPP je zaključilo kako poduzeće nije primijenilo preventivne mjere, što je rezultiralo ponavljanjem pa su pridružena dva NR-a.

2. Dva ili više NR-a ukazuju na ponavljajuće neuspjehe za isti aspekt sigurnosnog sustava za hranu u poduzeću.

PRIMJER: U ovom tjednu IPP je dokumentiralo neusklađenost prema 9 CFR 417.2(c)(4) u poduzeću C, kad je primijećeno odstupanje od kritičnog ograničenja koje nije primijetio zaposlenik poduzeća zadužen za nadzor. Poduzeće je utvrdilo kako je zaposlenik nov i još nije temeljito obučen za ispravnu nadzornu proceduru. Preventivna mjera je ponovna obuka zaposlenika. Kad je pregledana povijest NR-a prije tjednog sastanka, IPP je primijetilo neusklađenost prema 417.2(c)(4) iz prošlog mjeseca, s drugim zaposlenikom na različitom CCP-u, koji jednako nije otkrio odstupanje od kritičnog ograničenja. U ovom slučaju poduzeće je utvrdilo kako zaposlenik nije primjereno obučen za nadzornu proceduru i ponovo ga je obučilo, kao preventivnu mjeru. Iako ove dvije nadzorne neusklađenosti uključuju različite zaposlenike u različitim CCP-ima (kritičnim kontrolnim točkama), IPP je odlučilo pridružiti ih jer obje naznačuju problem s programom obuke u poduzeću za zaposlenike određene za nadzor CCP-a.

D. Kad IPP primijeti kako je NR-u pridružen jedna ili nekoliko prijašnjih NR-a, pridruživanje se mora evidentirati i kratko opisati zbog čega je odlučeno o pridruživanju NR-a u značajki inspekcijskih napomena u PHIS-u. IPP mora evidentirati razlog svoje odluke o pridruživanju neusklađenosti u inspekcijskim napomenama. Ako IPP nije sigurno treba li pridružiti određenu neusklađenost, mora zatražiti pomoć od svojeg nadzornika.

E. Prije tjednog sastanka s upravom poduzeća, IPP može upotrijebiti alate u PHIS-u za oblikovanje dnevnog reda tjednog sastanka. IPP mora u Korisničkom priručniku za PHIS potražiti upute o tome kako oblikovati dnevni red u PHIS-u. Jedna od značajki PHIS-a IPP omogućuje uvrštavanje primjerenih unosa iz alata za inspekcijske napomene u PHIS-u u dnevni red tjednog sastanka. Kad IPP odredi pridruživanje jedne ili nekoliko neusklađenosti trenutačnom NR-u, to moraju dodati raspravi na tjednom sastanku.

F. Tijekom tjednog sastanka IPP mora raspraviti sva prepoznata pridruživanja između trenutačne i prijašnjih neusklađenosti i upravi poduzeća opisati zbog čega pridruženi NR-i naznačuju trend neusklađenosti.

G. Poslije tjednog sastanka, IPP može pripremiti bilješku o sastanku u PHIS-u, radi dokumentiranja stavki obuhvaćenih tjednim sastankom i dokumentirati ishode. IPP u biljesci o sastankumora dokumentirati svaku raspravu o trendovima neusklađenosti i pridruživanje NR-a.

H. FLS nadzornik regionalnog uvoznog ureda (*Regional Import Field Supervisor – RIFS*) moraju postaviti sljedeća pitanja povezana s trenovima neusklađenosti:

1. Naznačuju li NR-i trend stalnih neusklađenosti ili sustavne probleme u sustavu kvalitete hrane u poduzeću?
2. Koliko je vremena prošlo između pridruženih NR-a?
3. Postoje li NR-i koje je trebalo pridružiti ostalim NR-ima?
4. Može li se iz NR-a ustanoviti kako postoji dosljedan problem u pristupu tvornice rješavanju neusklađenosti (npr., procedure u poduzeću dovele su do ponavljanja neusklađenosti)?

I. na osnovi odgovora na ova pitanja, FLS, RIFS i IPP moraju odlučiti je li IPP ispravno prepoznalo i dokumentiralo trendove neusklađenosti i mora li se preporučiti Procjena sigurnosti hrane.

VI. POGLAVLJE – PRAVILA POSLOVANJA

I. PROVEDBENI POSTUPCI

9 CFR 500.1 definira tri vrste provedbenih postupaka. One su:

(a) *"regulatorni kontrolni postupak" je zadržavanje proizvoda, odbijanje opreme ili postrojenja, usporavanje ili zaustavljanje linija ili odbijanje dopuštenja za obradu posebno određenog proizvoda;*

(b) *"postupak uskraćivanja" je odbijanje dopuštenja za primjenu inspekcijskih oznaka na proizvodima (postupak uskraćivanja može utjecati na sve proizvode u poduzeću ili na one proizvedene u određenom procesu); i*

(c) *"odgoda" je prekid raspoređivanja zaposlenika u programu u čitavom ili dijelu poduzeća.*

A. Posupci uskraćivanja utječu na to hoće li se primijeniti inspekcijska oznaka, dok odgode utječu na to hoće li se obavljati inspekcijski postupci provjeravanja.

B. Oba ova postupka razlikuju se od povlačenja federalnog odobrenja inspekcije ili odbijanja odobrenja inspekcije. Postupci povlačenja pokreće upravitelj FSIS-a prema Jedinostvenim pravilima poslovanja odsjeka za poljoprivredu i različitom skupu procedura, koje se mogu pronaći u 7 CFR, podnaslov A, dio 1., poddio H.

II. POSTUPAK ZAKONSKE KONTROLE

9 CFR 500.2 navodi razloge zbog kojih FSIS može odlučiti o poduzimanju regulatornog kontrolnog postupka. Oni su:

- (1) *nehigijenski uvjeti ili prakse;*
- (2) *krivotvorenje ili pogrešno označavanje proizvoda;*
- (3) *uvjeti koji FSIS sprječavaju u određivanju je li proizvod krivotvoren ili pogrešno označen; ili*
- (4) *nehumano rukovanje ili klanje stoke.*

A. Regulatorni kontrolni postupak obuhvaća velik broj različitih inspekcijskih zadaća.

B. Regulatorni kontrolni postupak je postupak s ograničenim usredotočenjem, koji se upotrebljava radi rješavanja specifičnih problema na koje nailazi IPP tijekom obavljanja zadaća provjere.

C. Regulatorni kontrolni postupak IPP-i dopušta ustanovljavanje regulatornih neusklađenosti i sprječavanje kretanja uključenog proizvoda ili uporabe opreme ili postrojenja sve dok se neusklađenost ne ispravi. IPP poduzeću ne mora dati prethodnu obavijest o poduzimanju regulatornog kontrolnog postupka.

D. Primjeri regulatornih kontrolnih postupaka:

1. regulatorni kontrolni postupak može biti opravdan pri izravnom zagađenju proizvoda zagađivačem, a koja ne rezultira opasnošću po sigurnost hrane;
2. regulatorni kontrolni postupak može biti opravdan prema proizvodu koji je ekonomski krivotvoren;
3. regulatorni kontrolni postupak može biti opravdan i kao rezultat regulatorne neusklađenosti čak i kad se proizvod ne zagađi li krivotvori;
4. regulatorni kontrolni postupak mora se poduzeti kad IPP procjenjuje higijenske uvjete poduzeća prije početka rada i primijeti ostatak proizvoda iz jučerašnje proizvodnje na površini u dodiru s hranom;
5. regulatorni kontrolni postupak može biti opravdan ako IPP zaključi kako zapakiran proizvod ne udovoljava zahtjevima neto težine;
6. IPP može poduzeti regulatorni kontrolni postupak kad postoji neusklađenost s propisima SPS-a, ako je takva kontrola neophodna radi sprječavanja zagađenja proizvoda.

NAPOMENA: regulatorni kontrolni postupci u pravilu se ne upotrebljavaju pri regulatornim neusklađenostima HACCP-a, osim ako je kontrola neophodna radi sprječavanja otpreme zagađenog ili krivotvorenog proizvoda.

E. Kad se odredi da je poduzimanje regulatornog postupka neophodno, IPP će usmeno ili u pisanom obliku obavijestiti poduzeće, na način određen u 9 CFR 500.2(b), o aktivnosti i njezinoj osnovi. Pisana obavijest bit će NR.

F. Kao što je navedeno u 9 CFR 500.2(c), poduzeće ima pravo žalbe na regulatorni kontrolni

postupak prema procedurama opisanim u 9 CFR 306.5 i 381.35. Ove jednostavne procedure upućuju poduzeća koja se žele žaliti na podnošenje žalbe sljedećoj nadzornoj razini. (Pogledati [FSIS direktivu 13000.3](#) *Odgovaranje na žalbu djelatnosti zbog evidentiranja neusklađenosti (NR) u PHIS-u*).

NAPOMENA: u slučaju žalbe, Agencija se odriče 48-satnog ograničenja za perad, u smislu dosljednosti s poduzećima za crveno meso, za koja ograničenje nije navedeno.

G. Ako poduzeće prekrši regulatorni kontrolni postupak uklanjanjem oznake odbijanja ili zadržavanja, time krši 9 CFR 500.3(a)(5). Postojeća politika za situacije u kojima oznake SAD – zadržano ili odbijeno – uklanjaju osobe koje nisu programski zaposlenici je takva da se IPP odmah mora sastati s upravom poduzeća i raspraviti problem, dokumentirajući razgovor bilješkom o sastanku u PHIS-u.

H. IPP poduzeću mora dati primjerak bilješke o sastanku, jedan primjerak odložiti u vladin spis i jedan e-poštom kroz nadzorne kanale poslati direktoru poslovanja (DO).

I. Područni voditelj (DM) ili direktor odjela za upravljanje inspekcijom uvoza (IIMD) ili njihovi predstavnici tad će odlučiti zahtijeva li ovo kršenje pokretanje odgode prema 9 CFR 500.3(a)(5).

J. Ako DM ili direktor IIMD-a ili predstavnik tako odluči, poduzeće će se obavijestiti u skladu s 9 CFR 500.5(a). Poduzeću se tad nudi prilika za pružanje adekvatnih izjava o tome što se zbilo s oznakama, tko ih je uklonio i koje akcije predlaže da se takvo što ne ponovi ubuduće.

K. Ako DM ili direktor IIMD-a ili predstavnik odluči ne pokretati odgodu, poduzeću će se dati pismo povezano s ozbiljnošću kršenja oznake SAD – odbačeno ili zadržano. DM ili direktor IIMD-a ili predstavnik, pri odlučivanju o nepoduzimanju postupka odgode ili uskraćivanja, moraju u obzir uzeti značaj javnog zdravlja za izvornu neusklađenost koje je rezultirala time da je zaposlenik inspeksijskog programa upotrijebio kontrolni regulatorni postupak (oznaka SAD – odbačeno ili zadržano).

III. POSTUPCI USKRAĆIVANJA ILI ODGODE (PRETHODNA OBAVIJEST NIJE POTREBNA)

9 CFR 500.3 navodi kako *“FSIS može poduzeti postupak uskraćivanja od djelovanja ili nametnuti odgodu bez prethodnog obavješćivanja poduzeća jer:*

(1) je poduzeće proizvelo i otpremilo krivotvoren ili pogrešno označen proizvod prema definiciji u U.S.C. 453 or 21 U.S.C. 602;

(2) poduzeće ne posjeduje HACCP plan kao što je navedeno u stavku 417.2 ovog poglavlja;

(3) poduzeće ne posjeduje standardne higijenske poslovne procedure, kao što navode stavci 416.11-416.12 ovog poglavlja;

(4) higijenski uvjeti su takvi da će proizvodi u poduzeću postati ili jesu krivotvoreni;

(5) poduzeće je prekršilo uvjete regulatornog kontrolnog postupka;

(6) operater poduzeća, službenik, zaposlenik ili posrednik napali su ili su prijetili napadom, neugodnostima ili su se miješali u posao zaposlenika FSIS-a; ili

(7) poduzeće nije uništilo neispravna trupla mesa ili piletine ili dio proizvoda u tom smislu u skladu s dijelom 314 ili dijelom 381, pod-dio L, ovog poglavlja, u roku od tri dana od obavijesti.

NAPOMENA: FSIS može nametnuti odgodu prema 9 CFR 500.3(b), ako poduzeće rukuje životinjama ili ih kolje na nehuman način.

A. Situacija u stavku III A nalaže brzu reakciju radi zaštite javnog zdravlja ili sigurnosti osoblja FSIS-a. Kad se takvo što dogodi, ali samo tad, postupak uskraćivanja ili odgode može se poduzeti bez prethodne najave.

B. IPP-u koje poduzima postupak uskraćivanja bez prethodne najave mora se omogućiti dokumentiranje neposredne opasnosti po javno zdravlje ili sigurnost IPP-a, koja je prethodnu obavijest učinila neizvedivom.

C. Mnogostruka ekonomska krivotvorenja ne opravdavaju postupak uskraćivanja bez prethodne najave poduzeću i ne davanje prilike za postizanje usklađenosti.

IV. POSTUPAK USKRAĆIVANJA ILI ODGODE (UZ PRETHODNO DAVANJE OBAVIJESTI)

9 CFR 500.4 navodi kako *FSIS može poduzeti postupak uskraćivanja od djelovanja ili nametnuti odgodu nakon što o tome prethodno obavijesti poduzeće i pruži mu priliku za dokazivanje ili postizanje usklađenosti jer:*

(a) HACCP sustav nije adekvatan prema stavku 417.6 ovog poglavlja, zbog mnogostrukih ponavljajućih neusklađenosti;

(b) standardne higijenske poslovne procedure nisu pravilno primijenjene ili održavane prema navodima u stavcima 416.13 do 416.16 ovog poglavlja;

(c) poduzeće nije održavalo higijenske uvjete prema propisima propisane stavcima 416.2 – 416.8 ovog poglavlja, zbog mnogostrukih ili ponavljajućih neusklađenosti;

*(d) poduzeće nije prikupilo i analiziralo uzorke na *Escherichiu coli*, biotip 1 i rezultate evidentiralo u skladu sa stavcima 310.25(a) ili 381.94(a) ovog poglavlja; ili*

(e) poduzeće nije udovoljilo zahtjevima standarda za salmonelu, propisanim u stavcima 310.25(b) ili 381.94(b) ovog poglavlja.

A. Svrha prethodne obavijesti, uz priliku poduzeću za odgovor, je poduzeću osigurati pravilnu proceduru.

B. Za stavak IV iznad, odredbe zahtijevaju da Agencija prikupi veliku količinu informacija i analizira ih pažljivo i mudro. Ovo čini pružanje poduzeću prethodne informacije razumnim. Poduzeće će dobiti priliku istaknuti činjenične pogreške koje je načinila Agencija, prepoznati znanstvene i tehničke nesporazume i različito tumačiti regulatorne zahtjeve. Sve ove informacije korisne su FSIS-u u određivanju kako postupiti. Poduzeće dobiva i priliku predstaviti korektivne aktivnosti.

V. NOIE

A. NOIE je obavijest o namjeri provedbe postupka (*Notice of intended enforcement action*). Ona

poduzeće obavješćuje o tome da postoji osnova na kojoj FSIS može uskratiti inspekcijske oznake ili odgoditi inspekciju, kao što je navedeno u 9 CFR 500.4. Informacija u NOIE udovoljava zahtjevima za obavijest iz 9 CFR 500.5, koji navodi: *Ako FSIS poduzima postupke uskraćivanja ili nameće odgodu, poduzeće će se obavijestiti usmeno i, čim okolnosti tako dopuste, u pisanom obliku. Pisana obavijest će:*

- (1) *navesti datum kad će se provesti postupak (postupci);*
- (2) *opisati razloge za postupak (postupci);*
- (3) *navesti proizvode ili procese na koje će postupak (aktivnosti) utjecati;*
postupci
- (4) *poduzeću pružiti priliku za predstavljanje trenutačne i korektivne postupke i dalje planirane preventivne postupke; te*
- (5) *obavijestiti poduzeće kako ima pravo žalbe na aktivnost, prema stavku 306.5 i stavku 381.35 ovog poglavlja.*

B. DM ili direktor IIMD-a poduzeću izdaje NOIE za neusklađenosti koje ne predstavljaju neposrednu prijetnju javnom zdravstvu no mogu opravdati uskraćivanje inspekcijske oznake ili odgodu inspekcije ako se ne isprave. Osim informiranja poduzeća o tome kako neusklađenosti opravdavaju uskraćivanje ili odgodu, NOIE daje poduzeću tri radna dana za osporavanje osnova predložene provedbe postupaka ili prikaz kako usklađenost jest ili će biti postignuta. Na osnovi rasprave s poduzećem, DM ili direktor IIMD-a mogu produljiti rok od tri radna dana, ako to smatraju potrebnim.

C. DM ili direktor IIMD-a moraju procijeniti i vrednovati odgovor poduzeća te odlučiti hoće li se inspekcija uskratiti ili odgoditi. DM ili direktor IIMD-a odlučuju o tome hoće li predloženi akcijski plan riješiti problem i, ako se primijeni, hoće li pružiti prihvatljivo rješenje. DM ili direktor IIMD-a moraju razmotriti sve dokumente bitne za odlučivanje, kao što zahtijevaju odgovarajući propisi. Jednako tako, DM ili direktor IIMD-a moraju razmotriti povijest primjene poslovnih procedura u poduzeću te planirane korektivne i preventivne postupke i odlučiti hoće li poduzeće predložene akcije djelotvorno primijeniti. DM ili direktor IIMD-a trebali bi kontaktirati osoblje Odjela za razvoj politika (*Policy Development Division - PDD*), Ureda za javno zdravstvo i znanost i Ured za razvoj politika i programa radi pomoći pri odlučivanju.

D. Kad procijene i vrednuju odgovor poduzeća, DM ili direktor IIMD-a mogu odlučiti prihvatiti plan poduzeća, primijeniti odgovarajući provedbeni postupak ili odgoditi odluku. Slijede smjernice za DM-a ili direktora IIMD-a o tome kojih se procedura valja pridržavati:

1. Pod kojim će uvjetima DM ili direktor IIMD-a prihvatiti odgovor poduzeća?
 - a. Ako poduzeće odgovori u zadanom roku, prikaže kako je usklađenost već postignuta ili pruži opis prihvatljivih korektivnih i preventivnih postupaka za koje DM ili direktor IIMD-a smatraju da će postići usklađenost kad ih se primijeni, DM ili direktor IIMD-a mogu prihvatiti odgovor, obavješćujući poduzeće o svojoj odluci, osigurati da poduzeće pravodobno primijeni korektivne i preventivne postupke i zatvoriti predmet pismom poduzeću.
2. U kojim će okolnostima DM ili direktor IIMD-a primijeniti provedbeni postupak?
 - a. Ako poduzeće ne odgovori ili, prema procjeni DM-a ili direktora IIMD-a o vrednovanju svih značajnih informacija, DM ili direktor IIMD-a zaključuje kako se

usklađenost ne može ili neće postići primjenom, DM ili direktor IIMD-a će primijeniti provedbeni postupak. Ako ovo uključuje:

- i. postupak uskraćivanja, DM ili direktor IIMD-a će uputiti IPP na nametanje postupka uskraćivanja i obavijestiti poduzeće prema navodima iz 9 CFR 500.5(a). Obavijest DM-a ili direktora IIMD-a mora sadržavati na kojoj je osnovi donesena odluka.
- ii. postupak odgode, DM ili direktor IIMD-a će uputiti IPP na nametanje postupka odgode i obavijestiti poduzeće prema navodima iz 9 CFR 500.5(a). Obavijest DM-a ili direktora IIMD-a mora sadržavati na kojoj je osnovi donesena odluka.

E. DM ili direktor IIMD-a mogu odgoditi odluku o provedbi ako imaju značajan razlog vjerovati kako su predložene korektivne i preventivne mjere poduzeća adekvatne za uklanjanje neusklađenosti ali im nedostaje čvrst podupirući dokaz za donošenje konačne odluke. Poduzeće, primjerice, može podnijeti naizgled adekvatan prijedlog plana i imati dobru povijest izvršavanja HACCP plana ali nije uvrstilo dovoljno dokumentacije koja bi DM-u ili direktoru IIMD-a omogućila zaključak kako će predložen plan, kad se provede, spriječiti ponavljanje. U ovim okolnostima, DM ili direktor IIMD-a mogu odlučiti odgoditi odluku o provedbi i omogućiti poduzeću da primijeni plan sve dok DM ili direktor IIMD-a ne zaključe kako je plan djelotvoran. Od DM-a ili direktora IIMD-a očekuje se odlučivanje o adekvatnosti preventivnog postupka čim dobiju dovoljno informacija. DM ili direktor IIMD-a ne smiju odlagati odluku bez razloga dulje od 90 dana. DM ili direktor IIMD-a mora poduzeće obavijestiti u pisanom obliku o tome zbog čega je odluka odložena.

F. Ako se u bilo kojem trenutku tijekom odgode poduzeće ne pridržava predloženog akcijskog plana, a DM ili direktor IIMD-a zaključe kako je provedbeni postupak opravdana, DM ili direktor IIMD-a će uputiti IPP na to da ili nametnu postupak uskraćivanja ili potvrdu odgodu u skladu s 9 CFR 500.4.m DM ili direktor IIMD-a će upravu poduzeća odmah obavijestiti o ovakvoj odluci i osnovi za nju, u skladu s 9 CFR 500.5.

VI. PRIVREMENA NEAKTIVNOST

9 CFR 500.5(e) navodi kako *FSIS može odgoditi privremenu neaktivnost i poduzeću omogućiti poslovanje prema uvjetima dogovorenim između FSIS-a i poduzeća.*

A. Kad DM ili direktor IIMD-a odgode inspekciju, naknadno mogu odlučiti odgoditi privremenu neaktivnost prema navodima iz 9 CFR 500.5 ako:

1. poduzeće predoči plan koji DM-u ili direktoru IIMD-a zadovoljavajuće dokazuje kako je poduzeće osmislilo korektivne i preventivne postupke koji su primjereni za udovoljavanje regulatornim zahtjevima i osiguravaju neponavljanje; i
2. neophodno je poduzeću omogućiti poslovanje nakon primjene ovih korektivnih i preventivnih postupaka tako da DM ili direktor IIMD-a mogu zaključiti je li poduzeće u stanju adekvatno provesti plan. DM ili direktor IIMD-a ne smiju odgađati privremenu neaktivnost sve dok se primjenjuju korektivni i preventivni postupci, a privremena neaktivnost ne smije trajati dulje od 90 dana bez razloga.

B. Ako poduzeće ima povijest neudovoljavanja gore navedenim mjerilima, DM ili direktor IIMD-a mogu odlučiti ne prihvatiti plan poduzeća.

C. Ako DM ili direktor IIMD-a odluče odgoditi privremenu neaktivnost a poduzeće ne uspije udovoljiti regulatornim zahtjevima ili održati regulatornu usklađenost, DM ili direktor IIMD-a mogu ukinuti privremenu neaktivnost i vratiti odgodu na snagu. Ako se ovo dogodi, DM ili direktor IIMD-a će uputiti IPP na odgodu inspekcije u skladu s 9 CFR 500.4 i odmah o tome obavijestiti upravu poduzeća u skladu s 9 CFR 500.5(a). DM ili direktor IIMD-a će kontaktirati i vršitelja dužnosti regionalnog upravitelja istraga.

VII. PLANOVİ PROVJERE

A. EIAO (službenik za provedbu istragu i analizu) će IZRADITI plan provjere (*verification plan* – VP) zajedno s inspekcijskim timom iz postrojenja kad DM odluči odgoditi provedbu nakon izdavanja NOIE ili uvesti odgodu/privremenu neaktivnost nakon odgode dodjeljivanja IPP-a zbog problema povezanim sa sigurnošću hrane. VP omogućuje sustavna sredstva IPP-u za provjeru provodi li poduzeće djelotvorno korektivne mjere koje je ponudio FSIS. Primarno zaduženje EIAO-a je pripremanje pisanog plana provjere. No EIAO mora raditi s inspekcijskim timom postrojenja, uključujući FLS-a ili RIFS-a, u razvoju plana provjere.

B. Plan provjere mora:

1. opisati aktivnosti provjere koje će obavljati IPP, na osnovi korektivnih mjera poduzeća;
2. navesti zadaće PHIS-a pridružene svakoj aktivnosti provjere koju će obaviti inspekcijski tim;
3. navesti zakonske propise pridružene svakoj aktivnosti provjere;
4. biti osmišljen tako da aktivnosti provjere navedene u VP-u rutinski i kao dio usmjerenih zadaća PHIS-a provodi IPP postrojenja.

C. Primarno zaduženje EIAO-a je komuniciranje konačnog plana provjere IPP-u i raspravljanje s njima. FLS, RIFS i odgovarajuće područno ili regionalno uredsko osoblje mora jednako sudjelovati u raspravi. Ako je postrojenju dodijeljeno novo IPP u bilo kojem trenutku razdoblja odgode zbog privremene neaktivnosti (npr. zbog planirane smjene), EIAO i FLS ili RIFS moraju se pobrinuti da IPP razumije kako će se primijeniti plan promjene.

D. Inspekcijski tim u postrojenju mora provesti plan provjere razvijen zajedno s EIAO-om. IPP mora planirati usmjerene verzije svojih rutinskih inspekcijskih zadaća, kako bi posebno provjerilo stavke iz plana provjere.

E. Najmanje svaka dva tjedna tim postrojenja mora e-poštom izvješćivati FLS-a ili RIFS-a te direktora poslovanja o rezultatima aktivnosti koje je provodilo prema planu provjere.

F. Inspekcijski tim u postrojenju ima slobodu povećanja učestalosti aktivnosti provjere na osnovi nalaza i o tome mora obavijestiti FLS-a ili RIFS-a. Tim u postrojenju, preko FLS-a i RIFS-a, može od EIAO-a zahtijevati naknadni posjet poduzeću u kojem je odgođena akcija provedbe ili je pod odgodom u smislu privremen neaktivnosti radi određivanja ukupne djelotvornosti korektivnih mjera poduzeća.

G. EIAO mora ponovo posjetiti poduzeće koje posluje pod planom provjere u intervalima od 30, 60 i 90 dana, sve dok plan provjere traje. EIAO mora procijeniti adekvatnost korektivnih i preventivnih akcija poduzeća, koje su rezultirale odgodom u smislu privremene neaktivnosti, i pružiti preporuku direktoru poslovanja u smislu primjerenih daljnjih koraka. Preporuke EIAO-a mogu sadržavati nastavak odgode zbog privremene neaktivnosti, zatvaranja djelatnosti ili

pokretanja daljnje provedbe u slučaju da zaključi kako usu korektivne i preventivne akcije poduzeća nedjelotvorne.

H. Kad inspekcijski tim u postrojenju smatra primjerenim ukidanje odgode ili privremene neaktivnosti, može od EIAO-a zahtijevati posjet poduzeću radi pregleda djelotvornosti korektivnih i preventivnih mjera koje je poduzeće primijenilo. Nakon podnošenja takvog zahtjeva te tijekom posjeta EIAO-a, inspekcijski tim postrojenja nastavlja s dnevnim poslovima provjere.

VIII. ANALIZA PODATAKA

PHIS prati inspekcijske aktivnosti koje se upotrebljavaju za provjeravanje sustava sigurnosti hrane u poduzećima. Ured za integriranje podataka i zaštitu hrane (*Office of Data Integration and Food Protection* – ODIFP), analiza podataka i integracijsko osoblje razvijaju i održavaju izvješća PHIS-a koja analitičari mogu upotrijebiti za prepoznavanje trendova u neusklađenosti prema vrsti aktivnosti na mjesečnoj bazi, radi praćenja jesu li dovršene inspekcijske aktivnosti.

IX. PITANJA

Pitanja povezana s ovom direktivom postavite osoblju za razvoj politika putem aplikacije [askFSIS](#) ili telefonom na broj 1-800-233-3935. Pri slanju pitanja upotrijebite karticu "Postavi pitanje" i u polja unesite sljedeće informacije:

Polje predmeta (Subject Field):	Unesite Direktiva 5000.1
Polje pitanja (Question Field):	Unesite pitanje sa što je moguće više pojedinosti.
Polje proizvoda (Product Field):	U padajućem izborniku odaberite Opća inspekcijska politika .
Polje kategorije (Category Field):	U padajućem izborniku odaberite Propisi/agencijska izdanja .
Arena politike (Policy Arena):	U padajućem izborniku odaberite Samo domaće (SAD) .

Kad su sva polja ispunjena, pritisnite **Nastavi**.



Pomoćnik upravitelja
Ured za razvoj politika i programa

UPORABA RAČUNALNOG MODELIRANJA PATOGENIH MIKROBA (MICROBIAL PATHOGEN COMPUTER MODELING - MPCM) U HACCP PLANOVIMA

1. Što je program MPCM?

Program MPCM je računalni softver na osnovi faktora kao što su rast, smrtonosnost i opstanak u kulturi mesa i prehrambenih proizvoda procjenjuje rast ili pad mikroba koji se prenose hranom u uzorcima hrane u proizvodnji.

2. Kako se programi MPCM mogu upotrijebiti?

Programi MPCM mogu biti vrijedan alat za uporabu u poduzećima kao podrška analizama opasnosti, razvoju kritičnih granica i vrednovanju relativne ozbiljnosti problema koje uzrokuju procesna odstupanja. Može ih se upotrijebiti i za predviđanje očekivane djelotvornosti korektivnih akcija.

3. Koja su ograničenja programa MPCM?

Nije moguće ili primjereno oslanjati se isključivo na predviđajuće modeliranje programa za utvrđivanje sigurnosti hrane i procesnih sustava. Utvrđivanje rasta ili preživljavanja patogena i njihova kontrola u proizvodnji hrane zahtijeva potpunu i temeljitu analizu neovisnog mikrobiološkog laboratorija, studije izazova i proučavanje literature. Programi MPCM ne nadomještaju ove vrste aktivnosti ili prosudbu obučenog i iskusnog mikrobiologa.

4. Kako IPP provjerava uporabu programa MPCM?

A. Poduzeća su odgovorna za vrednovanje svojih HACCP planova i moraju opravdati uporabu zaključaka koji proizlaze iz uporabe programa MPCM. IPP mora provjeriti dokumentiraju li poduzeća uporabu programa MPCM, kao što je navedeno u 9 CFR 417.5. Općenito, program MPCM neće biti jedina dokumentacija na koju se oslanja pri potpori elementa HACCP plana. No u određenim okolnostima mikrobiolog ili drugačiji obučeni procesni stručnjak može odrediti program MPCM kao najprimjereniji izvor podataka za podršku odlučivanju u HACCP-u. Tako je, primjerice, kontrola *Clostridium botulinum* u tehnologijama slabo kiselog konzerviranja odavno ustanovljena i dokumentirana u znanstvenoj i ostaloj tehničkoj referentnoj literaturi. Ako su kontrolni parametri za *C. botulinum* uvršteni u program MPCM i precizno odražavaju pregledavan proces, tad se na program MPCM može osloniti kao na jedini izvor za odlučivanje o elementu HACCP-a. U ovakvim slučajevima mikrobiolog ili drugačiji obučeni stručnjak tima HACCP-a mora dokumentirati odluke o uporabi MPCM-a kao dijela evidencija HACCP-a.

B. IPP mora provjeriti odgovaraju li parametri koji se upotrebljavaju u modelima predviđanja onima koje poduzeće upotrebljava u procesu te da su podaci koje proizvede program MPCM uzeti u obzir od strane poduzeća pri odlučivanju tijekom razvoja ili primjene HACCP plana.

NAPOMENA: IPP ne smije upotrijebiti ili na agencijska računala postaviti MPCM program poduzeća. IPP možda će ubuduće imati pristup programu MPCM koji je izdala Agencija.

C. Ako IPP ima pitanja povezana s uporabom programa MPCM-a u poduzeću, moraju kontaktirati OPPD (ured za razvoj politika i programa). Ako je potrebno, EIAO može reagirati na ovu zabrinutost povezanu s uporabom programa MPCM u poduzeću.