

وزارة الزراعة الأميركية
إدارة سلامة وتفتيش الأغذية
واشنطن، العاصمة

2008/12/4	5000.2 المراجعة 2	توجيهات إدارة سلامة وتفتيش الأغذية
-----------	----------------------	------------------------------------

مراجعة بيانات اختبارات المؤسسة من قبل موظفي برنامج التفتيش

1. الغرض

تهدف هذه التوجيهات إلى توضيح حق موظفي برنامج التفتيش بالاطلاع على مجموعة واسعة من السجلات بموجب أنظمة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (HACCP) (9 CFR part 417)، واستعمال هذا الحق لمراجعة أنواع معينة من السجلات على أساس منتظم.

2. الإلغاء

توجيهات إدارة سلامة وتفتيش الأغذية 5000.2، المراجعة 1، مراجعة بيانات المؤسسة من قبل موظفي برنامج سلامة وتفتيش الأغذية، المؤرخ في 2008/6/19.

3. أسباب إعادة الإصدار

تعيد إدارة سلامة وتفتيش الأغذية إصدار هذه التوجيهات لتوضيح السجلات التي سيقوم موظفو برنامج التفتيش بمراجعتها وكيف سيوثقون تلك المراجعة. وبالتحديد، أرفقت إدارة سلامة وتفتيش الأغذية قسمًا مخصصًا للأسئلة والأجوبة يشرح ما هي البيانات المتوفرة للوكالة.

4. المراجع

9 CFR 417

توجيهات إدارة سلامة وتفتيش الأغذية 5000.1

5. الخلفية

بموجب أنظمة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة، يطلب من أي مؤسسة الاحتفاظ بسجلات تتعلق بخطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة ومن بينها جميع وثائق اتخاذ القرار المترافقة مع

إعدادها وجميع السجلات المترافقة مع عملها (مثل المراقبة، التحقق، والإجراءات التصحيحية). ينبغي إعداد خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة بموجب (1) CFR 417.2(a) 9، ينبغي على المؤسسة أن يكون لديها تحليل للمخاطر مكتوب يعكس قرارها بشأن مخاطر السلامة على الغذاء التي يمكن أن تحصل بصورة معقولة في عملية الإنتاج وتعريف الإجراءات الوقائية التي سوف تستخدمها المؤسسة للتحكم بتلك المخاطر. تضع المؤسسة جدولاً انسيابياً يدرج الخطوات لكل عملية ومرحل انسياب المنتج في المؤسسة ويعرف الغرض المقصود لاستعمال المنتج النهائي من قبل المستهلكين ((2) CFR 417.2(a) 9). بالإضافة إلى ذلك، وبموجب (1) CFR 417.5(a) 9 ، ينبغي على المؤسسات الاحتفاظ.... بتحليل المخاطر المكتوب المنصوص عليه في (a) CFR 417.2 9 ... بما في ذلك جميع الوثائق الداعمة.

ونظرًا لهذه المتطلبات التنظيمية، فإن نتائج أي اختبار تجريبية المؤسسة وقد تؤثر على تحليل المخاطر للمؤسسة، بغض النظر عما إذا كان أو لم يكن مثل هذا الاختبار مدمجًا في خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة الفعلية، المشار إليه فيها، أو الذي يؤخذ في الاعتبار في تقييم البرنامج المطلوب مسبقًا، تكون خاضعة لمراجعة إدارة سلامة وتفتيش الأغذية ويجب ان تكون متاحة لموظفي إدارة سلامة وتفتيش الأغذية.

تتعلق النشاطات الواردة في هذه التوجيهات بصورة مباشرة بتلك الواردة في توجيهات إدارة سلامة وتفتيش الأغذية 5000.1 - الفصل الثاني - خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة. يتوجب على موظفي برنامج التفتيش التحقق من التنفيذ الصحيح لخطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة للمؤسسة وأية برامج مطلوبة مسبقًا وفق ما هو منصوص عليه في توجيهات إدارة سلامة وتفتيش الأغذية 5000.1. تشمل الأمثلة حول نتائج الاختبار هذه، على سبيل المثال لا الحصر سجلات وبيانات ووثائق الاختبارات الداعمة المرتبطة بالبرامج المطلوبة مسبقًا وإجراءات التصنيع الجيدة والاختبارات التي تجري للزبائن التجاريين للمؤسسة التي يمكن أن تؤثر على تحليل النتائج.

6. مسؤوليات موظفي برنامج التفتيش

أ. ينبغي على موظفي برنامج التفتيش أن يكونوا على علم بأي اختبار تجريبية المؤسسة والمحتمل أن يؤثر على تحليل المخاطر للمؤسسة، وعليهم الطلب من إدارة المؤسسة أن توفر البيانات الناتجة عن هذا الاختبار كي تكون جاهزة عندما يقوم موظفو برنامج التفتيش بالتحقق من سجلات تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة.

ب. مرة واحدة في الأسبوع على الأقل خلال أداء إجراء تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة

(HACCP 01) على موظفي برنامج التفقيش مراجعة نتائج أية اختبارات أجرتها المؤسسة ويحتمل أن يكون لها تأثير على تحليل المخاطر لدى المؤسسة.
ج. عند مراجعة نتائج هذه الاختبارات، يتوجب على موظفي برنامج التفقيش السعي للحصول على أجوبة على أسئلة مثل:

ملاحظة: على هؤلاء الموظفين عدم طلب الحصول على أجوبة خطية على هذه الأسئلة.

1. توجد وثائق تدعم وتيرة الاختبار الذي تتبعه المؤسسة؟
2. في حال كان الاختبار مستعملاً من المؤسسة لعكس تأثيرات برنامج مطلوب مسبقاً، فهل أن النتائج تدعم اتخاذ القرار حول تصميم البرنامج؟ (أنظر أيضاً توجيهات إدارة سلامة وتفقيش الأغذية 5000.1، الفصل الثاني).
3. في أي نقطة من عملية التصنيع يحصل الاختبار؟
4. هل تستعمل المؤسسة نتائج الاختبار بطريقة تتأكد من التنفيذ الصحيح للنقطة في عملية التصنيع حيث حصل الاختبار؟
5. هل النتائج التي تشير إلى أنه من المحتمل أن نشوء حالة تستدعي القلق بشأن الغذاء (مثل، خلال مدة شهر هل هناك أعداد متزايدة من الإصابات بجرثومة اللستيريا المستوحدة أو الأنواع الأخرى من اللستيريا أو الإشريكية القولونية O157:H7؟

6. هل المؤسسة تتفاعل تجاه هذا الوضع؟ إذا كان الأمر كذلك، فما الذي تفعله (مثلاً، اتخاذ إجراءات تصحيحية، إعادة تقييم خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة لديها لتحديد ما إذا كان البرنامج المطلوب مسبقاً كافياً أو زيادة كمية الاختبار)؟
7. هل تشير النتائج إلى انخفاض القلق بشأن سلامة الغذاء (مثلاً، خلال شهر واحد انخفض عدد النتائج الإيجابية للستيريا المستوحدة أو أنواع اللستيريا الأخرى أو الإشريكية القولونية O157:H7)؟

8. في حال انخفاض النتائج الإيجابية لوجود الجراثيم المسببة للمرض أو الجراثيم المؤشرة، هل أن تخطط المؤسسة لتخفيض وتيرة الاختبار؟ وإذا كان الأمر كذلك، كيف سيتضمن أن مثل هذه التعديلات على برنامج الاختبارات لديها لن يؤثر على احتمال إيجاد جراثيم مسببة للأمراض؟
9. هل هناك نتائج تشغيلية تترابط مع نتائج الاختبار (مثلاً، هل يتزامن الانخفاض في

النتائج الايجابية للاستيريا تترافق مع نظام تنظيف جديد، وبصورة عكسية، هل أن المؤسسة لم تكن تنفذ بعض النشاطات المنصوص عليها في إجراءات التشغيل القياسية وفقاً لشروط النظافة الصحيحة في نفس الوقت الذي حصلت فيه زيادة النتائج الايجابية في اختبار اللستيريا؟

ملاحظة: الغرض من الأسئلة الواردة أعلاه هو مساعدة موظفي برنامج التفتيش على كسب فهم كامل لنظام سلامة الغذاء لدى المؤسسة. الإجابة السلبية لأي واحد من هذه الأسئلة لا تعني بالضرورة أن هناك حالة عدم امتثال. يتوجب على موظفي برنامج التفتيش أن ينظروا في جميع المعلومات المتوفرة بغية اتخاذ قرار حول ما إذا كان هناك أساس يستدعي القلق بشأن كيفية تنفيذ المؤسسة لنظامها أو كيفية تفاعل مع نتائج اختباراتها. لكن ينبغي على موظفي برنامج التفتيش عدم كتابة تسجيل بعدم الامتثال على أساس مراجعتهم للسجلات (أنظر 6.د). يجب أن يتذكر هؤلاء أن سياسة الوكالة هي تشجيع المؤسسات على إجراء الاختبارات ومعالجة أية مشاكل موجودة.

د. في الاجتماع الأسبوعي المنصوص عليه في توجيهات إدارة سلامة وتفتيش الأغذية 5000.1، يجب على موظفي برنامج التفتيش إثارة أية أسئلة لديهم بشأن نتائج أي اختبار يحتمل أن يكون له تأثير على تحليل المخاطر لدى المؤسسة. عند الضرورة، يجب ان يسيروا إلى مخاوفهم، عبر الأقنية الإشرافية، إلى مكتب المنطقة.

ملاحظة: في المؤسسات حيث تمارس أكثر من نوبة عمل واحدة، يجب أن تتوفر الملاحظات المسجلة من الاجتماع الأسبوعي إلى موظفي برنامج التفتيش حول كل نوبة عمل. لا يطلب من كل نوبة عمل الاجتماع الأسبوعي نوبة عمل المنصوص عليه في توجيهات إدارة سلامة وتفتيش الأغذية 5000.1.

7. توثيق المراجعة

أ. على موظفي برنامج التفتيش أن يوثقوا أسبوعياً في المفكرة الأسبوعية للملف، على النحو موصوف في توجيهات إدارة سلامة وتفتيش الأغذية 5000.1، بأنهم أجروا مراجعة السجلات وناقشوا، في حال الضرورة، أية دواعي قلق مع إدارة المؤسسة في الاجتماع الأسبوعي. وعليهم في أن يقدموا بما يلي في التوثيق:

1. الإدراج بصورة موجزة ما هي نتائج الاختبارات التي راجعوها ولأي فترة زمنية.

2. وصف دواعي القلق المحددة، إن وجدت، التي ناقشوها مع المؤسسة.

3. الإشارة إلى كيف استجابت المؤسسة لذلك.

ب. إذا كانت لدى موظفي برنامج التفتيش أية دواعي قلق بشأن استجابة المؤسسة لما جرت مناقشته في الاجتماع الأسبوعي، أو أسئلة حول توفر نوع معين من البيانات للوكالة، وعليهم يثيروا تلك المخاوف أو الأسئلة عبر القنوات الإشرافية.

ج. على المشرفين في الخط الأول اجراء مراجعة دورية للوثائق أعلاه وإثارة أية دواعي قلق مع فريق التفتيش في المصنع، وعند الضرورة مع مكتب المنطقة.

8. مسؤوليات مكتب المنطقة

استنادًا إلى دواعي القلق التي أثارها موظفو برنامج التفتيش من خلال الاقنية الإشرافية، يجوز لمكتب المنطقة أن يقرر بأن مسؤول فرض التطبيق، وإجراء التحقيقات والتحليل عليه أن يجري تقييم لسلامة الغذاء من أجل تقييم العوامل مثل: ما الذي كشفته نتائج الاختبارات حول سلامة الغذاء وما إذا كان تصميم الاختبارات، والإجراءات أو البرامج المطلوبة مسبقاً مدعومة بشكل كافٍ بالقرارات المتخذة في تحليل المخاطر.

توجه الأسئلة المتعلقة بهذه التوجيهات إلى شعبة تطوير السياسة عبر [askFSIS](http://askfsis.custhelp.com) أو على الموقع الإلكتروني <http://askfsis.custhelp.com> أو عبر الهاتف على الرقم 1-800-233-3935.



مساعد المدير
مكتب السياسة وتطوير البرامج

المرفق 1

الأسئلة والأجوبة.

الخلفية: في أعقاب إعادة إصدار توجيهات إدارة سلامة وتفتيش الأغذية 5000.2 أثارت الصناعة أسئلة حول ما هي بالضبط بيانات الاختبار التي تجريها المؤسسة الواجب توفيرها لموظفي برنامج التفتيش التابعين لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية. ابلغ موظفو برنامج التفتيش أن المؤسسات رفضت السماح لهم بالاطلاع على النتائج اختبارات مسحة المعدات، والاختبارات الجرثومية لمحاليل النقع التي سوف يعاد استعمالها واختبارات السلمونيلا. رفضت المؤسسات السماح لهم بالاطلاع على نتائج هذه الاختبارات على أساس أن النتائج هي أسرار تجارية، وأن الاختبارات يجري لصالح الزبائن الذين لا يريدون مشاطرة النتائج مع الوكالة وأن الوكالة يحق لها فقط الاطلاع على السجلات التي تعتمد عليها المؤسسة بصورة أكيدة. سؤال: ما هي سجلات الاختبار التي يجب توفيرها إلى موظفي برنامج التفتيش؟

الجواب: لقد أوضحت الوكالة أن من حقها الاطلاع على جميع سجلات الاختبارات التي تجريها المؤسسة التي يجوز أن تكشف عن وجود حالات لا تتوافق مع شروط النظافة الصحية والتي يتوجب معالجتها في خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة للمؤسسة أو إجراءات التفتيش القياسية وفق شروط النظافة الصحية أو البرامج المطلوبة مسبقاً. هذه الصلاحية للاطلاع على هذه السجلات مستمدة بصورة مباشرة من القانون (1)CFR 417.5(a) 9 الذي ينص على وجوب أن تحتفظ المؤسسة بتحليل للمخاطر على النحو المحدد في (a)CFR 417.2 9 وجميع الوثائق الداعمة. أنظر أيضاً 21 U.S.C. 642. الغرض من تحليل المخاطر هو تعريف جميع المخاطر المعنية وتحديد أية مخاطر من المحتمل حصولها بشكل معقول في عملية الإنتاج (9 CFR 417.2(a)(1)). والأمر المهم أن تحليل المخاطر لا يقصد منه بأن يكون وثيقة ثابتة. فبموجب (3)CFR 417.4(a) 9، ينبغي على المؤسسات إعادة تقييم خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة لديها في كل مرة تحصل فيها تغييرات يمكن أن تؤثر على تحليل المخاطر. وهكذا، عندما تقوم مؤسسة بأي اختبار يمكن أن يكشف عن وجود أو عن تطور ظرف لا يتوافق مع شروط النظافة الصحية، أو يؤثر على احتمال تطور خطر، أو يشير إلى وجود ظروف لا تتوافق مع شروط النظافة الصحية بموجب القانون (1)CFR 417.5(a) 9، ينبغي أن تتوفر لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية إمكانية الاطلاع على سجلات نتائج ذلك الاختبار. إمكانية

الاطلاع ضرورية كي تتمكن إدارة سلامة وتفتيش الأغذية من التحقق من الكفاءة المستمرة لتحليل المخاطر لدى المؤسسة.

فمثلاً إذا طلب أحد الشراء أن يجري المورد اختبارات نوعية وكمية لإعداد الجراثيم الهوائية المنتج (APC) وطلب أن لا يتجاوز المستوى الكمي حدوداً معينة، كدليل على توفر ظروف النظافة الصحية التي يتم إنتاج المنتج بموجبها، يجب أن تتوفر نتائج هذا الاختبار إلى إدارة سلامة وتفتيش الأغذية. من المحتمل أن يتخذ المورد قراره حول ما إذا كان عليه تعديل آليات التحكم التي تعتمد استناداً إلى نتائج هذا الاختبار ويؤثر هذا القرار بصورة مباشرة على تحليل المخاطر لدى المؤسسة. بالمقابل في هذا المثال، إذا لم يحدد المشتري حداً لعدد الجراثيم الهوائية ولا يوجد حد كمي لعدد الجراثيم الهوائية الذي قد يسبب رفض المنتج، فلن يؤثر الاختبار على القرار بشأن عدم توفر ظروف النظافة الصحية.

الحجة بأن الاختبار هو سر تجاري لا يزود أساساً لعدم تبادل المعلومات مع إدارة سلامة وتفتيش الأغذية. تمتلك إدارة سلامة وتفتيش الأغذية الصلاحيات لحماية معلومات الأسرار التجارية بموجب قانون حرية المعلومات. وهذه الصلاحيات لا معنى لها ما لم تتمكن الوكالة من الوصول إلى كل هذه المعلومات. الواقع بأن الزبون لا يريد مشاركة المعلومات مع الوكالة غير مهم. إذ أن أنظمة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة للوكالة تتمتع بقوة وتأثير القانون ولذلك يجب أن تتبعها المؤسسة. وأخيراً، في بعض الحالات، تعتمد المؤسسة بصورة واضحة على الاختبار الذي تجريه. والتقصير في القيام بذلك قد يجعل المؤسسة تهمل مشكلة مهمة في نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة لديها، وبالتالي أن تنتج منتجات تحت ظروف لا تتوفر فيها النظافة الصحية مما قد يجعل المنتجات مضرّة بالصحة. ونتيجة لذلك، تولي المؤسسات اهتماماً وثيقاً لنتائج الاختبار التي تهتم بها إدارة سلامة وتفتيش الأغذية.

لجميع الأسباب الواردة أعلاه، يجب أن تتوفر لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية إمكانية الوصول إلى نتائج جميع الاختبارات التي تجريها مؤسسة والتي يمكن أن تكشف عن وجود ظرف يحتاج إلى المعالجة في نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة للمؤسسة.