وزارة الزارعة الأميركية

إدارة سلامة وتفتيش الأغذية

واشنطن، العاصمة

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

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 قسما مخصصا 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). يتم إعداد خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة بموجب 9 CFR 417.2(a)(1)، ينبغي على المؤسسة أن يكون لها تحليل للمخاطر مكتوب يعكس قرارها بشأن مخاطر السلامة على الغذاء التالي يمكن أن تحصل بصورة معقولة في عملية الإنتاج وتعريف الإجراءات الوقائية التالي سوف تستخدمها المؤسسة للتحكم بتلك المخاطر ضمن المؤسسة جلاء وانسيابية يجري الخطوات لكل عملية ومراحل انسياب المنتج في المؤسسة ويعرف الغرض المقصود لاستعمال المنتج النهائي من قبل المستهلك (9 CFR 417.2(a)(2)). بالإضافة إلى ذلك وبموجب 9 CFR 417.5(a)(1) ينبغي على المؤسسات الاحتفاظ... تحليل المخاطر المكتوب المنصوص عليه في 9 CFR 417.2(a) .. بما في ذلك جميع الوثائق الداعمة.

ونظرا لهذه المتطلبات التنظيمية، فإن نتائج أي اختبار تجربة المؤسسة وقد تؤثر على تحليل المخاطر للمؤسسة بغض النظر عما إذا كان أو لم يكن لمثل هذا الاختبار مدماجي في خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة الفعلية المشار إليه فيها، أو لذا يؤخذ في الاعتبار في تقييم البرنامج المطلوب مسبقا تكون خاضعة لمراجعة إدارة سلامة وتفتيش الأغذية ويجب أن تكون متاحة لموظفي إدارة سلامة وتفتيش الأغذية.

تتبع 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 لخطط تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة للمؤسسة أو برنامج مطلوب مسبقا 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 بالبرنامج المطلوب مسبقا 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 تجريه المؤسسة والمحتمل أن يؤثر على تحليل المخاطر للمؤسسة، وعليهم الطلب من إدارة المؤسسة أن تقدم 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 التفتيش مراجعة نتائج أي اختبارات أجرتها المؤسسة ويمكن أن يكون لها تأثير على تحليل المخاطر لدى المؤسسة.

ج. عند مراجعة نتائج هذه الاختبارات يتوجب على موظفي برنامج التفتيش السعي للحصول على أجوبة على أسئلة مثل:

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

1. توجد وثائق تدعم وتبرر الاختبار الذاتي بتقنية المؤسسة
2. في حال كان الاختبار مستخدم من المؤسسة لعكس تأثيرات برنامج مطلوب مسبقا هل نأ النتائج تدعم اتخاذ القرار الخاص تصميم البرنامج (أنظر أيضا توجيهات إدارة السلامة وتفتيش الأغذية 5000.1 الفصل الثاني).
3. في أي طبقة من عملية تصنيع يحصل الاختبار؟
4. هل تستخدم المؤسسة نتائج الاختبار بطريقة تتأكد من التنفيذ الصحيح للطبقة في عملية التصنيع حيث حصل الاختبار؟
5. هل النتائج تالي تشير إلى أنه من الممكن أن نشهد حالة تستدعي القلق بشأن الغذاء (مثلا خلال مدة شهر هل هناك أعداد متزايدة من الإصابات بجرثومة السلمونيلا المستوحدة أو الأنواع الأخرى من السلمونيلا او الإشريكية القولونية O157:H7
6. هل المؤسسة تتدخل تجاه هذا الوضع؟ إذا كان الأمر كذلك، فما الذي تفعله (مثلا اتخاذ إجراءات تصحيحية، إعادة تقييم خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة لديها لتحديد ما إذا كان البرنامج المطلوب مسبقا كافيا أو زيادة كمية الاختبار؟)
7. هل تشير النتائج الى انخفاض القلق بشأن سلامة الغذاء (مثلا خلال شهر واحد انخفض عدد النتائج الإيجابية للسالمونيلا المستوحدة أو أنواع السالمونيلا الأخرى أو الاشريكية القولونية O157:H7)
8. في حال انخفاض النتائج لا يحتاج لوجود الجراثيم المسببة للمرض أو الجراثيم المؤشرة، هل أن خطط المؤسسة لتخفيض وتيرة الاختبار؟ واذا كان الأمر كذلك كيف سيتضمن أن مثل هذه التعديلات على برنامج الاختبارات لديها لن تؤثر على احتمال إيجاد جراثيم مسببة للأمراض؟
9. لها هذا نتائج تشغيلية تتطابق مع نتائج الاختبار (مثلا لها يتزامن الانخفاض في

النتائج الايجابية للستيريا تترافق مع نظام تنظيف جديد، وبصورة عكسية، هل أن المؤسسة لم تكن تنفذ بعض النشاطات المنصوص عليها في إجراءات التشغيل القياسية وفقا 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 يشيروا 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 أسبوعيا 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 دعاوي القلق المحددة، إن وجدت، تالي ناقشوها مع المؤسسة.

3. الإشارة إلى كيف استجابت المؤسسة لذلك.

ب. إذا كانت لدى موظفي برنامج التفتيش أية دعاوي لقلق بشأن استجابة المؤسسة ما جرت ناقشته في الاجتماع الأسبوعي وأسئلة حول قانون نوع معين من البيانات للوكالة، وعليهم يثيروا تلك المخاوف وأسئلة عبر القنوات الإشرافية.

ج. على المشرفين في الخط الأول إجراء مراجعة دورية للوثائق أعلاه واثارية أية دعاوي لقلق مع يقوم تفتيش في المصنع وعند الضرورة مع مكتب المنطقة.

8. مسؤوليات مكتب المنطقة

استنادا إلى دعاوي القلق التي أثارها موظف برنامج التفتيش من خلال الاقنية الإشرافية يجوز لمكتب المنطقة أن يقرر بأن مسؤولو فرض التطبيق، واجراء التحقيقات والتحاليل عليه أن يجري تقييم لسلامة الغذاء من أجل تقييم العوامل مثل ما الذي كشفت نتائج الاختبارات حول سلامة الغذاء وما إذا كان تصميم الاختبارات والإجراءات أو البرامج المطلوبة مسبقا مدعومة بشكل كافٍ بالقرارات المتخذة في تحليل المخاطر.

توجه الأسئلة المتعلقة بهذه التوجيهات إلى شبكة تطوير السياسة عبر askFSIS 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 مسبقا. هذه الصلاحية للاطلاع على هذه السجلات مستمدة بصورة مباشرة من القانون 9 CFR 417.5(a)(1) الذي ينص على وجوب أن تحتفظ المؤسسة بتحليل للمخاطر على النحو المحدد في 9 CFR 417.2(a) وجميع الوثائق الداعمة. أنظر أيضا 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 9 CFR 417.4(a)(3)، 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 9 CFR 417.5(a)(1)، 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.

فمثلا إذا طلب أحد الشراة أن يجري المورد اختبارات نوعية وكمية لإعداد الجراثيم الهوائية المنتج(APC) وطلب أن لا يتجاوز المستوى الكمي حدودا 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 تعتمدها استنادا إلى نتائج هذا الاختبار ويؤثر هذا القرار بصورة مباشرة على تحليل المخاطر لدى المؤسسة. بالمقابل في هذا المثال، اذا لم يحدد المشتري حدا 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 أساسا 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. وأخيرا، 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 مضرة بالصحة. ونتيجة لذلك، تولي المؤسسات اهتماما وثيقا 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.