المبادئ التوجيهية للامتثال لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية إثبات صحة تعليمات أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة
نيسان/ابريل 2015

لقد صممت المبادئ التوجيهية هذه لمساعدة مؤسسات اللحوم والدواجن الصغيرة جدًا لتلبية متطلبات الاثبات الأولي لصحة تعليمات التوجيه 9 CFR 417.4وتغطي هذه التوجيهات بشكل خاص:

- الفرق بين اثبات الصحة الأولي واثبات الصحة المستمر.
- كيفية تحديد الدعم العلمي المتعلق بعمليات المؤسسات.
- ما هي المعالم التشغيلية الحرجة وكيفية تحديدها في الدعم العلمي أو التقني؛
- كيفية إثبات أن المعالم التشغيلية الحرجة تتم تلبيتها خلال اثبات الصحة الأولي (أي من خلال جمع بيانات المصنع المتعلقة بإثبات صحة التعليمات).
- كيف يمكن لمؤسسة قائمة دمج هذه التوجيهات بنظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة الخاصة بها.

هذه المبدأ التوجيهية تتبع إجراءات وثائق التوجيهات في (مكتب الإدارة والميزانية) "النشرة النهائية للممارسات الجيدة لتوجيهات الوكالة" ويمكن الاطلاع على المزيد من المعلومات حول صفحة الوب لهذه الإدارة على شبكة الانترنت.

لقد تمّ تنقيح هذه التوجيهات استجابة لتعليقات الجمهور. ويوجد ملخص للتعليقات الواردة والاستجابات لها على الموقع الالكتروني على شبكة الانترنت:
http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/3ba826ec-6e79-4f17-85fc-29200f4e8d05/2009-0019-2015.pdf?MOD=AJPERES . من المهم ملاحظة ان هذه المبادئ التوجيهية تمثل الأفكار الحالية لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية حول هذا الموضوع وينبغي اعتبارها قابلة للاستخدام اعتبارًا من هذا الإصدار.

الغرض

إن الغرض من وثيقة المبادئ التوجيهية هذه هو مساعدة المؤسسات الصغيرة والصغيرة جدا في تلبية متطلبات الاثبات الأولي لصحة التعليمات في التوجيه 9CFR 417.4. تقدم هذه الوثيقة توجيهات لمساعدة المؤسسات في تلبية القوانين التنظيمية لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية (FSIS). وتمثل التوجيهات توصيات للممارسة الفضلى توصي بها إدارة وسلامة وتفتيش، استنادًا إلى أفضل الاعتبارات العلمية والعملية، وهي لا تمثل المتطلبات التي يجب تلبيتها. وتستطيع المؤسسات اعتماد إجراءات مختلفة عن تلك الواردة في المبادئ التوجيهية، شرط إثبات أنها فعّالة.

هل هذا الإصدار من المبادئ التوجيهية هو النهائي؟

نعم، هذا الإصدار من المبادئ التوجيهية، المؤرخ في نيسان/أبريل، 2015 هو نهائي. ستقوم إدارة سلامة وتفتيش سلامة الأغذية بتحديث هذه الوثيقة عند الضرورة فور أن تصبح أية معلومات جديدة متوفرة، علمًا أن تعليقات الجمهورية لم تعد مقبولة من خلال الموقع regulations.gov على وثيقة المبادئ التوجيهية هذه.

ماذا لو بقي لدي أسئلة بعد قراءة المبادئ التوجيهية؟

في حال عدم التمكن من إيجاد المعلومات المرغوبة ضمن وثيقة المبادئ التوجيهية للامتثال، توصي إدارة سلامة وتفتيش الأغذية المستخدمين بأن يبحثوا في (الأسئلة والأجوبة) (Q&As) الموجودة في قاعدة البيانات

AskFSISأو أن يقدموا أسئلتهم عبر الموقع .AskFSIS . إن توثيق هذه الأسئلة يساعد إدارة سلامة وتفتيش الأغذية على تحسين وصقل الإصدارات الحالية والمستقبلية لوثيقة المبادئ التوجيهية للامتثال والإصدارات المرفقة معها.

عند تقديم سؤال، معين استخدام زر تقديم السؤال (submitting a question) وادخل المعلومات التالية:

حقل الموضوع (Subject) : ادخل المبادئ التوجيهية لإثبات صحة تعليمات تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة (Enter HACCP Systems Validation Guideline)

حقل السؤال (Question): ادخل السؤال بأقصى ما يمكن من التفاصيل

حقل المنتج (Product): انتقِ "سياسة التفتيش العامة" (**General Inspection Policy**) من القائمة المنسدلة

حقل الفئة (Category): انتقِ "أخذ العينات" (**Sampling**) من القائمة المنسدلة

خلية السياسة (Policy) : انتقِ محلي "الولايات المتحدة فقط" (**Domestic (U.S.) Only**) من القائمة المنسدلة

لدى إنهاء تعبئة الحقول اكبس زر المتابعة Continue.

جدول المحتويات

الغرض

هل هذا الإصدار من المبادئ التوجيهية هو النهائي؟

ماذا لو بقي لدي أسئلة بعد قراءة المبادئ التوجيهية هذه؟

لمن جرى تصميم هذه التوجيهات؟

لماذا طورت إدارة سلامة وتفتيش الأغذية المبادئ التوجيهية هذه؟

ما هي المفاهيم والمهارات التي ستتعلمها المؤسسات الصغيرة والصغيرة جداً من هذه التوجيهات؟

ما هو تاريخ إثبات صحة التعليمات في سياق القوانين التنظيمية لأنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة؟

ما هو إثبات صحة تعليمات أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة.

ما هو تعريف نظام تحليل المخاطر وتغطية التحكم الحرجة وهل يجب أن يتم إثبات صحة تعليمات البرامج المتطلبات المسبقة؟

ما هو أول عنصر من عناصر إثبات صحة تعليمات أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة.

ما هو العنصر الثاني من عناصر إثبات صحة تعليمات أنظمة تخليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة.

ما هي المدة التي يجب أن تستغرقها مؤسسة معينة لانجاز الإثبات الأولي لصحة التعليمات (العنصر 1 و2)

ما هي أنواع سجلات إثبات صحة التعليمات، وما هي مدة إبقائها محفوظة لدى مؤسسة معينة.

ما هو الفرق بين إثبات الصحة الأولي واثبات الصحة المستمر، وماذا يحدث بعد انتهاء فترة إثبات الصحة الأولي.

المراجع

روابط شبكة الانترنت

الملحق 1: أمثلة عن مشاكل سلامة الغذاء المرتبطة بالإثبات غير الكافي لصحة التعليمات.

الملحق 2: مثال عن وثيقة لصنع القرار

الملحق 3: توجيهات تحديد المعالم التشغيلية الحرجة من الدعم العلمي أو التقني.

الملحق 4: أمثلة عن صفحات إثبات صحة التعليمات.

الملحق 5: التعليمات الخاصة بالمؤسسات التي لم تعد لديها بيانات لإثبات الصحة مجمعة من المصنع.

لمن جرى تصميم هذه التوجيهات؟

تركز المبادئ التوجيهية هذه على المؤسسات الصغيرة والصغيرة جدًا دعمًا لمبادرة "إدارة الأعمال الصغيرة الحجم" لتزويد المؤسسات الصغيرة والصغيرة جدًا، بالمساعدة في الامتثال، بظل القانون التنظيمي المرن للأعمال الصغيرة الحجم. غير أن جميع مؤسسات اللحوم والدواجن الخاضعة لسلطة إدارة سلامة وتفتيش الأغذية يمكن أن يكونوا قادرين على تطبيق التوصيات الواردة في وثيقة المبادئ التوجيهية هذه. من المهم أن يكون بإمكان المؤسسات الصغيرة والصغيرة جدًا الوصول إلى مدى كامل من الدعم العلمي والتقني والمساعدة اللازمة لتحقيق أنظمة فعالة لتحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة. علمًا أن المؤسسات الكبيرة يمكنها أيضا أن تستفيد من التوجيهات التي تقدمها إدارة سلامة وتفتيش الأغذية، إذ أن تركيز التوجيهات على حاجات المؤسسات الصغيرة والصغيرة جدًا يوفر لهم المعلومات التي كان من الممكن أن لا تكون متوفرة خلافًا لذلك.

لماذا طورت إدارة سلامة وتفتيش الأغذية المبادئ التوجيهية هذه؟

حددت إدارة سلامة وتفتيش الأغذية من خلال نشاطاتها المتعلقة بالتحقق من نظام تحليل نظام المخاطر ونقطة التحكم الحرجة, والتي لم يقم العديد من المؤسسات بإثبات صحة تعليمات هذه الأنظمة لديها. وبشكل خاص، لم تقم المؤسسات بالأنشطة الكافية خلال فترة ا لإثبات الأولي لصحة التعليمات وذلك من أجل ترجمة كل المعالم التشغيلية الحرجة المطلوبة الناتجة عن الدعم العلمي او التقني إلى عمليات التصنيع لديها وجمع بيانات المصنع المتعلقة بإثبات صحة التعليمات للبرهان بأن خطة نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة يعمل كما مقرر له. بالإضافة إلى ذلك حددت إجراءات الوكالة لغرض تطبيق القانون حالات أدت فيها الاثباتات غير الكافية لصحة التعليمات إلى إنتاج منتجات مغشوشة وفي بعض الحالات أدت إلى حدوث إصابات مرضية، أمثلة عن هذه الحالات موجودة في الملحق 1.

(في المربع) حددت إجراءات الوكالة لفرض تطبيق القانون حالات أدت فيها إثباتات الصحة غير الكافية إلى إنتاج منتجات مغشوشة وفي بعض الحالات إلى إصابات مرضية

استنادًا إلى نتائج من تحاليل بيانات إدارة سلامة وتفتيش الغذاء وتحقيقات الاختراقات الموجزة في الملحق1، توصي إدارة سلامة وتفتيش الغذاء بأن تستخدم المؤسسات وثيقة التوجيهات هذه لضمان

أن أنظمتها المعتمدة لتحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة قد تم إثبات صحة تعليماتها بالشكل الصحيح. وفي حين أن معظم المؤسسات قد جمعت الدعم العلمي أو التقني للتحكم على تصميم أنظمتهم لتحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة. في حين إن هذا الدعم هو العنصر الأول من عناصر الإثبات الأولي لصحة التعليمات، فإن العديد من المؤسسات لم تجمع بيانات من المصنع ضرورية لإثبات صحة التعليمات واثبات أن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة، يعمل كما مقرر له. كما أن إدارة سلامة وتفتيش الأغذية وجدت مؤسسات لم تقم بما يلي:

مسائل تصميم نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة

- بتحديد الدعم العلمي المرتبط بشكل صحيح بالعمليات الحالية للمؤسسة، أو
- بتحديد معالم التشغيل الحرجة في الدعم العلمي اللازم للتدخل من أجل الحصول على الاشتغال المقرر للنظام

مسائل تنفيذ نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة

- بترجمة معالم التشغيل الحرجة تلك إلى أنظمة لتحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة؛ أو
- بتوثيق أنهم أثبتوا صحة تعليمات أنظمتهم لتحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة، بظل الظروف الفعلية في المصنع.

وبعد ضمان أن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة قد تم تصميمه وتنفيذه بالشكل الصحيح، تستطيع المؤسسة تقليل احتمال تلوث المنتج والإصابات المرضية في المستقبل. ويجب أن يتضمن الإثبات الأولي لصحة التعليمات لأي نظام تحليل للمخاطر ونقطة التحكم الحرجة الدعم العلمي او التقني المتعلق بعملية المؤسسة التي تدعم تصميم نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة إلى جانب بعض بيانات الإثبات العملية المجمّعة من المصنع والتي تعكس الخبرة المبكرة لمؤسسة معينة في تنفيذ نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة (HACCP) . يجب أن تبيّن عملية إثبات صحة التعليمات

ذكرت إدارة سلامة وتفتيش الأغذية ضمن القانون النهائي لنظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة (HACCP) أن بيانات إثبات صحة التعليمات لأي نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة، يجب أن تتضمن بيانات عملية أو معلومات تعكس الخبرة الفعلية للمؤسسة في تنفيذ النظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة

ليس فقط أن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة هو سليم نظريًا (التصميم). بل أيضًا، أن المؤسسة تستطيع تنفيذه وتشغيله (التنفيذ).

ما هي المفاهيم والمهارات التي ستتعلمها المؤسسات الصغيرة والصغيرة جدًا من هذه التوجيهات؟

سوف تتعلم المؤسسات الصغيرة والصغيرة جدًا، التي تستخدم هذه التوجيهات، ما يلي:

- الفرق بين الاثبات الأولي لصحة التعليمات وذلك المستمر.
- كيفية تحديد الدعم العلمي أو التقني المناسب لعمليات تلك المؤسسات.
- ما هي المعايير التشغيلية الحرجة وكيفية تحديدها في الدعم العلمي والتقني.
- كيفية تبيان أن معايير التشغيل الحرجة جرت تلبيتها خلال عملية الاثبات الأولي لصحة التعليمات (أي من خلال بيانات إثبات صحة التعليمات المجمعة من المصنع)

المؤسسات التي تلبي هذه المواضيع يجب أن يكون لديها الأدوات اللازمة لإثبات صحة تعليمات أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة بنجاح.

ما هو تاريخ اثبات صحة التعليمات في سياق القوانين التنظيمية لأنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة؟

في 25 تموز/يوليو 1996، نشرت إدارة سلامة وتفتيش الأغذية (FSIS) قانون نهائي حول خفض نسبة الجراثيم المسببة للأمراض، وأنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحجرة (القانون 61 FR 38806) . طلب هذا القانون بأن تكون مؤسسات اللحوم والدواجن بظل التفتيش الفدرالي مسؤولة، من بين أمور أخرى، عن خفض تلوث منتجات اللحوم والدواجن بالبكتيريا (جراثيم) المسببّة للأمراض عن طريق تنفيذ برنامج معروف باسم أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة، ويتضمن آليات تحكم مصممة لتحسين سلامة منتجاتها. ويجب أن يكون لدى المؤسسة نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة فعّال من أجل الامتثال للمتطلبات التنظيمية ومنع غش المنتج.

متطلبات أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة التي يجب أن تلبيها المؤسسات مذكورة في 9 CFR Part 417 لنظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة موصى بها من قبل اللجنة الاستشارية القومية حول المعايير الميكروبيولوجية للغذاء (NACMCF) في العام 1992. أحد المبادئ المحددة من قبل اللجنة الاستشارية القومية حول المعايير الميكروبيولوجية للغذاء كان مبدأ "التحقق"، والذي ينص على أنه يجب التحقق من أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة بشكل منهجي. وفي شرح اللجنة الاستشارية القومية حول المعايير الميكروبيولوجية للغذاء لمبدأ "التحقق" الذي تتبعه إدارة سلامة وتفتيش الأغذية، جاء أن المؤسسة مسؤولة عن العمليات الثلاث التالية، التي تشكل مبدأ التحقق.

- إثبات صحة التعليمات
- التحقق
- وإعادة التقييم

ملاحظة: وثيقة التوجيهات هذه تتناول فقط عنصر الإثبات الأولي لصحة تعليمات مبدأ التحقق من نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة

تشكل التوصيات، الواردة في مبدأ التحقق، أساسًا للمتطلبات الواردة 9 CFR 417.4. يتطلب هذا التوجيه أن تقوم كل مؤسسة بإثبات دقة خطة نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة فيما يخص السيطرة على سلامة الغذاء المحددة في تحليل المخاطر، وأن تقوم كذلك بالتحقق من أنه يجري تنفيذ الخطة بفعالية باستمرار، أو عندما يظهر خطر أو تغير غير متوقع، أو عندما تظهر أية تغيرات يمكنها أن تؤثر على عملية تحليل المخاطر أو تغير خطة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة.

المتطلبات الرئيسية

يتطلب 9 CFR 417.4(a)(1) أنه فور انجاز عملية تحليل المخاطر وتطوير خطة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة، يجب على المؤسسة القيام بأنشطة مصممة لتحديد أن خطة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة تعمل كما مرجو منها. خلال فترة إثبات صحة تعليمات خطة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة هذه يجب على المؤسسة إجراء اختبار متكرر لدقة الحدود الحرجة لنقطة التحكم، مع مراقبة الإجراءات والاحتفاظ بسجل لها، وإعداد اجراءات تصحيحية ضمن خطة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة. وتضم عملية إثبات صحة التعليمات أيضًا مراجعات السجلات نفسها التي جرى اعدادها روتينيًا ضمن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة، في سياق نشاطات اثبات، أخرى.

ومع أن القوانين التنظيمية لنظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة قد نفذت على مدى 15 عام، تبين لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية أن عمليات تقييم سلامة الغذاء التي لم تعمل المؤسسات فيها على امتثالها لمطلب الاثبات الأولي لصحة التعليمات. وبشكل خاص، لم تجمع المؤسسات بيانات الإثبات التي تبيّن أن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة يعمل كما مرجو منه. لذلك، حددت إدارة سلامة وتفتيش الأغذية أن هناك حاجة إلى وضع توجيهات لعمليات اثبات صحة تعليمات أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة

تعريف رئيسي

أنظمة **تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة** هو نظام علمي للتحكم بالعملية وهو يستخدم منذ فترة طويلة في حقل الانتاج الغذائي لمنع المشاكل عن طريق تطبيق آليات تحكم عند نقاط معينة في عملية انتاج غذاء حيث يمكن التحكم بالمخاطر، أو خفضها أو إزالتها.

تم تعريف **نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة** على أنه خطة لتحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة الموجودة قيد التشغيل، بما في ذلك خطة نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة الموجودة قبل تشغيل تحليل المخاطر، وأي وثيقة دعم بما في ذلك البرامج المسبقة التي تدعم القرارات في تحليل المخاطر وكافة سجلات أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة

تعريف رئيسي

أنظمة **تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة** هو نظام علمي للتحكم بالعملية وهو يستخدم منذ فترة طويلة في حقل الانتاج الغذائي لمنع المشاكل عن طريق تطبيق آليات تحكم عند نقاط معينة في عملية انتاج غذاء حيث يمكن التحكم بالمخاطر، أو خفضها أو إزالتها.

تم تعريف **نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة** على أنه خطة لتحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة الموجودة قيد التشغيل، بما في ذلك خطة نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة الموجودة قبل تشغيل تحليل المخاطر، وأي وثيقة دعم بما في ذلك البرامج المسبقة التي تدعم القرارات في تحليل المخاطر وكافة سجلات أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة

ما هو إثبات صحة تعليمات نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة؟

أنه عملية إثبات أن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة كما جرى إعداده يمكنه التحكم بالمخاطر المحتملة بدقة من أجل إنتاج منتج آمن وغير مغشوش. تنطوي عملية الإثبات هذه على أنشطة مصممة لتحديد ما إذا كان نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة بأكمله يعمل كما مرجو منه. **وتشمل عملية اثبات صحة تعليمات النظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة عنصرين منفصلين 1) التصميم و2) التنفيذ. بظل 9 CFR 417.4(a)(1) يُطلب من المؤسسات جمع نوعين من وثائق الدعم لتبيان أن هذين العنصرين قد تمت تلبيتهما:**

1. الدعم العلمي أو التقني لتصميم نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة (التصميمي)– أي المبادئ النظرية، ونصيحة الخبراء من سلطات المعالجة، البيانات العلمية أو التقنية، والمقالات الصحفية التي تتناول نفس الموضوع، برامج إعداد نماذج الجراثيم المسببة للأمراض، أو أية معلومات أخرى تبيّن أن إجراءات معينة للتحكم بالعميلة يمكنها أن تمنع أو تخفف أو تزيل على نحو ملائم المخاطر:
2. البيانات المجمعة من المصنع لإثبات صحة التعليمات (التنفيذ) – أي الملاحظات والقياسات، ونتائج الاختبارات المكروبيولوجية، أو المعلومات الأخرى التي تبين أن إجراءات التحكم في نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة يمكنها أن تعمل كما متوقع منها ضمن مؤسسة معينة لتحقيق أهداف وسلامة الغذاء المرجوة.

بظل 9 CFR 417.5(a)(1) و 9 CFR 417.5(a)(2)، وثائق الدعم هذه يجب أن تحفظ لكامل عمر الخطة. سوف تتم مناقشة العنصرين بالتفصيل عبر كل هذه الوثيقة. وبإيجاز، يجب على المؤسسة، من أجل اثبات صحة تعليمات النظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة، أن تقوم بما يلي:

العنصر 1 الدعم العلمي أو التقني (التصميم)

- جمع الدعم العلمي، او التقني (على سبيل المثال، المبادئ التوجيهية المنشورة للمعالجة، المقالات الصحفية، دراسات التحدي، الخ...) لنظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة.
- يطابق بشكل وثيق عملية المعالجة الفعلية

- يبيّن أن عملية المعالجة في المؤسسة تمنع أو تخفف أو تزيل المخاطر المحددة في تحليل المخاطر
- يحدد معالم التشغيل الحرجة من الدعم العلمي المرتبط بعملية المعالجة الجارية في المؤسسة

العنصر 2
بيانات اثبات صحة التعليمات المجمعة من المصنع (التنفيذ)

- ينفذ المعايير التشغيلية الحرجة في علمية الانتاج الفعلية المنسقة مع المعالم الواردة في الدعم العلمي أو التقني
- يحدد على الأقل منتجًا واحدًا من كل فئة من نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة من أجل جميع بيانات إثبات صحة التعليمات من المصنع.
- يجمع بيانات من المصنع تبيّن فعالية تنفيذ معالم التشغيل الحرجة لمنتج واحد على الأقل من كل فئة من فئات نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحجرة
- يحلل البيانات لتحديد ما إذا كانت معايير التشغيل الحرجة يتم تنفيذها بفعالية

ما هو تعريف نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة؟

عملية إثبات صحة تعليمات نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة تشمل إثبات صحة نقاط التحكم الحرجة في خطة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة، إلى جانب أية تدخلات أو علميات معالجة مستعملة لدعم القرارات في عملية تحليل المخاطر. تفيد القوانين التنظيمية أن "عملية إثبات صحة التعليمات تنطوي على مراجعة السجلات نفسها، التي يتم إنشاؤها روتينيًا من قبل نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة في سياق أنشطة أثبات الصحة الأخرى"((9 CFR 417.4(a)(1)). ولأن النتائج الحاصلة بظل البرامج المتطلبات المسبقة يمكن أن تؤثر على القرارات المتخذة في عملية تحليل المخاطر، على المؤسسة أن تحتفظ بالسجلات المرافقة لهذه البرامج، بمثابة توثيق دعم لعملية تحليل المخاطر ((9 CFR 417.5(a)). وخلافًا لذلك، عندما تحدد مؤسسة معينة أن خطرًا محتملاً من غير المرجح أن يحدث منطقيًا لأن برنامجًا للمتطلبات المسبقة، (على سبيل المثال اجراءات التشغيل القياسية وفقًا للنظافة الصحية، إجراءات التقصيب الموافقة للنظافة الصحية التي جرى دمجها في البرامج المتطلبات المسبقة، مواصفات الشراء، التدخلات

المضادة للمكروبات) لمنع الحالات التي ترجّح حدوث الخطر المحتمل، والذي بسببه سيصبح برنامج المتطلبات المسبقة جزءًا من نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة وبالتالي يصبح من الضروري إثبات صحته. يعني هذا أن المؤسسة يجب أن تحتفظ بدعم علمي أو تقني في عملية تحليل المخاطر لأجل تصميم برامج المتطلبات المسبقة المستخدمة لدعم القرارات المتخذ في سياق عملية تحليل المخاطر (العنصر الأول من عملية اثبات صحة التعليمات) ويجب أيضًا أن تجمع بيانات إثبات صحة التعليمات من المصنع لدعم أن البرامج يتم تنفيذها كما مصممة (العنصر الثاني).

لهذا السبب، ستتم مناقشة نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة بدلاً من خطة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة فقط، عبر كامل ما تبقى من هذه الوثيقة.

سؤال رئيسي

السؤال: هل مطلوب من المؤسسات جمع بيانات ميكروبيولوجية من المصنع للامتثال إلى المتطلبات الأولية لإثبات صحة التعليمات.

الجواب: .تشجع إدارة سلامة وتفتيش الأغذية المؤسسات على جمع بيانات ميكروبيولوجية من المصنع كجزء من بيانات الإثبات المجمعة من المصنع، ولكن هذه المؤسسات يمكنها أن تلتزم بهذا التشجيع، شرط أن يكون لديها دعم علمي أو تقني (العنصر الأول من عناصر إثبات صحة التعليمات) وأنها تتبع المعالم الواردة في الدعم العلمي او التقني، وتستطيع تبيان أنها تستطيع تلبية المعالم الحرجة خلال التشغيل من خلال بيانات الاثباب التي تجمعها من المصنع (العنصر الثاني من عناصر إثبات صحة التعليمات). توجد مناقشة الدعم العلمي أو التقني في بداية الوثيقة في الصفحة 6 إضافة إلى مناقشة حول موضوع البيانات المجمعة من المصنع في البداية في الصفحة 20

ما هو أول عنصر إثبات لصحة تعليمات أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة.؟

أول عنصر إثبات لصحة تعليمات أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة هو الدعم او التقني

الذي يبّن أن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة هو نظريًا سليم, ومن أجل تلبية هذا العنصر، على المؤسسة:

- جمع الدعم العلمي أو التقني (على سبيل المثال، المبادئ التوجيهية لعملية التصنيع المنشورة على شكل مقالات صحفية، دراسات تحدي، الخ..) لنظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة الخاص بها والذي:
  - يطابق عن كثب عملية التصنيع الفعلية،
  - يبين أن عملية التصنيع التي تقوم بها المؤسسة تمنع، تخفف أو تزيل الخطر المحدد في تحليل المخاطر.
- تحديد معالم التشغيل الحرجة الواردة في الدعم العلمي أو التقني العائدة إلى عملية التصنيع في المؤسسة

يجب أن يعكس الدعم العلمي او التقني التفكير الحالي وليس القديم. من أجل تحديد الدعم العلمي والتقني الذي يطابق عن كثب عملية التصنيع الفعلية، على المؤسسة أن تفهم الأنواع الرئيسية لوثائق الدعم العلمي أو التقني

ما هي الأنواع الرئيسية لوثائق الدعم العلمي والتقني المستخدمة لتلبية عنصر التصميم في علمية إثبات صحة تعليمات أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة.

هناك عدة أنواع من الوثائق التي يمكن استخدامها كدعم علمي وتقني، وهي تشمل:

1. المبادئ التوجيهية لعملية التصنيع المنشورة التي تحقق خفضًا معلنًا للجراثيم المسببة للأمراض، هي أمثلة عن الدعم العلمي. وكذلك المبادئ التوجيهية "الوقت – درجة الحرارة" الواردة في الملحق أ للقانون النهائي "المواصفات القياسية للأداء لإنتاج بعض منتجات اللحوم والدواجن" (64 FR 746–748) هي مثال عن المبادئ التوجيهية التي تتناول عملية المعالجة الجرثومية. المبادئ التوجيهية الواردة في الملحق ب، هي المبادئ التوجيهية للامتثال لتبريد منتجات اللحوم والدواجن المعالجة بالحرارة (الاستقرار)" تتناول استقرار المنتجات لتلبية متطلبات 9 CFR 318.17(a)(2) و 9 CFR 318.23(c)(1) و 381.150(a)(2). إن المبادئ التوجيهية لعملية التصنيع المنشورة غير محدودة بتلك المنشورة من جانب إدارة سلامة وتفتيش الأغذية. اذ أن المبادئ التوجيهية المنشورة من قبل الوكالات الأخرى، ومنظمات التجارة والجامعات يمكن أيضًا استخدامها كدعم علمي. كما أنه يمكن اعتبار لمنشورات التوسيع دعمًا علميًا، غير أن هذه غالبًا ما ترجع إلى المقالات الصحفية الأصلية الموضوعة في الملف لأن هكذا منشورات لا تتضمن في كثير من الأحيان كل معالم التشغيل الحرجة التي تحتاجها المؤسسات للتنفيذ. إذ أن المؤسسات تحتاج إلى معلومات حول كل معالم التشغيل الحرجة من أجل تحديد ما إذا كانت عملية التصنيع الواردة في النشرة تطابق عملية التصنيع الفعلية.

2. البيانات أو المعلومات العلمية أو التقنية المناظرة التي تصف عملية معينة، ونتائج العملية يمكن أن توفر دعمًا علميًا أو تقنيًا كافيًا. ويمكن أن يشمل هذا النوع من الدعم المقالات الصحفية والرسائل الجامعية لطالب الدراسات العليا أو معلومات موجودة في كتاب جامعي. كل هذه الأنواع من البيانات العلمية تمر في عملية تقييم يقوم بها أفراد مؤهلون في المجالات ذات الصلة.

بالإضافة إلى وصف النتائج الميكروبيولوجية للعملية، يمكن للبيانات أن تصف أيضًا الدور الذي تلعبه

التعاريف الرئيسية

العوامل الداخلية هي المعالم الكامنة، لمنتج غذائي معين، التي تؤثر على نمو الكائنات الحية الدقيقة. ومن الأمثلة على العوامل الداخلية نذكر من بين أشياء أخرى، درجة الحموضة، محتوى الرطوبة، أنشطة المياه والمحتوى الغذائي.

أما العوامل الخارجية فهي تلك المعالم الموجودة خارج المنتج الغذائي والتي تؤثر على الكائنات الحية الدقيقة. ومن الأمثلة على العوامل الخارجية نذكر، من بين أشياء أخرى، درجة حرارة التخزين، وقت التخزين، والرطوبة النسبية.

العوامل الداخلية والخارجية للمنتج في نمو الكائنات الحية الدقيقة. فعلى سبيل المثال قد يحتوي كتاب جامعي على بيانات حول حدود نمو بعض الجراثيم المسببة للأمراض على أساس أنشطة مياه منتج غذائي معين ودرجة حموضتها. وبالنسبة للمقالات الصحفية، يجب أن ترتبط الدراسة ارتباطًا وثيقًا بالعملية التي تنفذها المؤسسة فيما خص النوع، وخصائص المنتج، والمعدات (إلى حد أن استخدام معدات مختلفة قد يؤدي إلى عدم القدرة على تحقيق المعالم الضرورية للدراسة). يجب أن تستخدم المؤسسة المعالم الحرجة التشغيلية الواردة في المقالة الصحفية التي تحقق المعالجة الجرثومية المتوقعة للاستقرار، إذا لم تكن المؤسسة تنوي إجراء أبحاث إضافية من أجل اثبات صحة عملياتها. إضافة إلى ذلك، وبالنسبة للمخاطر البيولوجية، يجب أن يحتوي المقال العلمي على بيانات ميكروبيولوجية تحدد مستوى خفض الجراثيم المسببة للأمراض الذي تحقق من خلال إستراتيجية التدخل ضد الجراثيم المستهدفة المحددة في تحليل المخاطر. إن عدم وجود البيانات الميكروبية في الدعم العلمي قد يطرح أسئلة بشأن ما إذا كان تصميم العملية قد تَم إثبات صحته على نحوٍ كافٍ.

ملاحظة: معظم المجلّات العلمية تستخدم عملية مراجعة النظراء قبل نشر أي مقال معين. وكجزء من المراجعة، فإن العلماء الخبراء في الموضوع الذي تتناوله مسودة المقال، يقومون بإجراء تقييم نقدي للمقال. ولا تنشر المجالات التي تتناول مواضيع مشابهة إلا المقالات التي مرت عبر عملية مراجعة، التي تساعد على ضمان أن المقالات المنشورة تحتوي على عمل بحثي متماسك. فإذا استخدمت مؤسسة معينة بيانات علمية أو تقنية لم تجرِ مراجعتها نظائريًا، قد تصبح هذه المؤسسة عرضة لتدقيق إضافي من قبل موظفي الوكالة الذين يقومون بأنشطة التحقق من صحة الإجراءات.

3. مشورة الخبراء من السلطات الرسمية التي تخضع لها عملية التصنيع، يمكن أيضًا استخدامها كدعم علمي أو تقني. ويمكن أن تشمل هذه المشورة إشارة إلى مبادئ علمية ثابتة والى بيانات علمية جرت مراجعتها نظائريًا. مشورة الخبراء من السلطات الرسمية المذكورة يجب أن تعتمد فقط على رأي الخبراء. إنما يجب أن ترتبط البيانات والمبادئ العلمية بمنتج المؤسسة وبعملية التصنيع التي تجري فيها، إلى جانب الخطر المحدد في تحليل المخاطر. وأحد الأمثلة على كيفية استخدام مشورة الخبراء هو التبرير الذي تقدمه السلطات الرسمية، التي تخضع لها المؤسسة، حول لماذا يجب أن لا تتأثر فعالية التدخل، في حال اعتماد مستوى لمعالم التشغيل الحرجة، مختلف عن ذلك الذي جرت دراسته في الدعم العلمي. وكجزء من التبرير، وإضافة إلى رأيهم الخبير، يجب على السلطات الرسمية لعملية

التصنيع أن تذكر واحدًا أو أكثر من مجموعات البيانات او المستندات العلمية التي جرت مراجعتها نظائريًا والتي توفر أساسًا منطقيًا علميًا لتبرير لماذا يجب أن يكون مستوى معالم التشغيل الحرجة مساويًا على الأقل لفعالية تلك الواردة في الدعم العلمي. مثال آخر عن كيف يمكن استخدام مشورة الخبراء من السلطات الرسمية لعملية التصنيع هو اعتبارها دعمًا لعملية تصنيع مقررة لإنتاج منتج معقم تجاريًا. وقبل تصنيع منتج معّلب من أجل توزيعه في التبادل التجاري، على المؤسسة المنتجة أن يكون لديها جدول زمني لتصنيع كل منتج لحوم أو دواجن معلب، من المفروض أن توضبه المؤسسة. الجدول الزمني لعملية التصنيع الذي تعتمده مؤسسة معينة يتم تطويره أو تحديده من قبل السلطات الرسمية لعملية التصنيع. وأية تغييرات قد تؤثر سلبًا على كفاية عملية التصنيع، يجب تقييمها أيضًا من قبل السلطات الرسمية لعملية التصنيع والتأكد من أن الجدول الزمني قد تمّ تعديله وفقًا لتلك التغييرات. عند وضع الجدول الزمني، على السلطات الرسمية أن تأخذ بالحسبان، المبادئ العلمية الثابتة إلى جانب البيانات العلمية التي جرت مراجعتها نظائريًا، وذلك من أجل تحقيق عملية حرارية معينة تحدد كمية الوقت المطلوب لدرجة حرارة محددة لازمة لضمان إزالة "بوتولينوم الكلوستريديوم" والكائنات الحية المسببة للتلف التي قد تكون موجودة.

4. دراسة وحدة تحدي أو تلقيح مصممة لتحديد عملية معالجة الجراثيم أو الاستقرار لعملية تصنيع معينة هي مثال عن الدعم العلمي. يتم تنفيذ هذه الدراسات في مختبر أو في مصنع تجريبي من قبل السلطات الرسمية لعملية التصنيع أو خبير، ويمكن أحيانًا الوصول إليها عبر شكة الإنترنت. ويجب أن تحدد الوثائق الموجودة في الملف مستوى خفض الجراثيم المسببة للأمراض أو القضاء عليها أو التحكم بنموها (على سبيل المثال، من أجل استقرارها). ويجب وصف عملية التصنيع، بما فيها جميع المعالم الحرجة التي تؤثر على خفض مستوى الجراثيم أو القضاء عليها، إضافة إلى ذكر مصدر هذه الوثائق. مثل هذه الدراسات، لا تُنشر في كثير من الأحيان مقالات صحفية تمت مراجعتها نظائريًا، ولكن يجب أن تتضمن نفس المستوى من التفصيل كما متوفر في الدراسات التي جرت مراجعتها نظائريًا.

ويجب أن تستند دراسات التحدي على تصميم إحصائي سليم (أي تصميم إحصائي يضمن الثقة بالبيانات)، وينبغي أيضا استخدام ضوابط التحكم الإيجابية والسلبية. وعلى التصميم الإحصائي أن يتضمن عدد العينات التي جرى جمعها في كل فترة زمنية وعدد تكرار الدراسات اللازمة لضمان اثبات صحة الدراسة، هناك أساليب كميّة لتقييم الجودة الإحصائية للدراسة (على سبيل المثال، تحليل الطاقة). وكما هو موصى من اللجنة القومية الاستشارية

للمعايير الميكروبيولوجية للأغذية، فإن عدد العينات المطلوب تحليلها أوليًا، وفي كل فترة زمنية خلال عملية المعالجة أو التخزين يجب أن يكون اثنتين على الأقل، غير أن اللجنة القومية الاستشارية للمعايير الميكروبيولوجية توصي بثلاث عينات أو أكثر. وبحسب اللجنة نفسها، يجب إجراء التكرار أيضًا، ويجب أن تكون عبارة عن تجارب مستقلة باستخدام مجموعات مختلفة من المنتجات واللقاحات، من أجل الأخذ بالحسبان التغييرات التي قد تحصل في المنتجات واللقاحات والعوامل الأخرى. عندما يكون عدد العينات التي جرى تحليلها في كل فترة زمنية هي فقط عيّنتين، من الأفضل إعادة الدراسة (تكرارها) أكثر من مرتين. في الدراسات التي تتناول 3 عينات أو أكثر يجري اختبارها في كل فترة زمنية. يمكن الاكتفاء بتكرارين عادةً.

ملاحظة: للحصول على المزيد من المعلومات حول إجراء دراسات تحدي، يرجى مراجعة المقال، المعنون "معالم تحديد بروتوكولات دراسات وحدات اللقاح/التحدي"، الذي نشرته اللجنة القومية الاستشارية للمعايير الميكروبيولوجية للأغذية في "مجلة حماية الأغذية" في العام 2010. وللمزيد من المعلومات حول استخدام ضوابط التحكم الايجابية والسلبية في دراسات التحدي وكذلك في المبادئ التوجيهية حول كيفية اختيار مختبر للإختبارات الميكروبيولوجية خاص او تجاري، **يرجى مراجعة توجيهات إدارة سلامة وتفتيش الأغذية حول "توجيهات المؤسسات حول كيفية اختيار مختبر للاختبارات الميكروبيولوجية خاص أو تجاري"**.

5. برامج إعداد نماذج الجراثيم المسببة للأمراض هي برامجيات تستند الى الكمبيوتر وعلى أساس عوامل مثل النمو، ومعالجة الجراثيم والبقاء على قيد الحياة في خزعة الزرع وفي المنتجات الغذائية، تقوم بتقييم نمو أو انخفاض مستوى الميكروبات في عينات المنتجات الغذائية. وتشمل الأمثلة استخدامات برامج إعداد نماذج الجراثيم المسببة للأمراض تلك التي تدعم تطوير الجداول الزمنية للتبريد حسب الطلب، وسلامة الغذاء يعد انحرافات التسخين والتبريد والتخزين إضافة الى دعم مستوى الاستخدام للعوامل الضارة للبكتيريا. ويمكن للمؤسسات ان تستخدم نتائج برامج إعداد النماذج كدعم علمي شرط أن تُدخل هذه المؤسسات قيم دقيقة الى برنامج إعداد النماذج، وأن يكون البرنامج قد خضع لعملية إثبات صحته بالنسبة للمنتج المعني بالأمر. وتتوفر بيانات اثبات الصحة للنموذج في كثير من

الأحيان من برنامج إعداد النموذج أو يمكن الحصول عليها عن طريق الاتصال بالجهة التي طورت هذا البرنامج. كما يجب أن يكون البرنامج الذي جرى اختياره مخصصًا للجرثومة المسببة للأمراض المحددة في تحليل المخاطر. وفي حال لم يكن قد تم إثبات صحة البرنامج للمنتج المعني بالأمر، على المؤسسة توفير دعم علمي اضافي لتبرير استخدامه. ويمكن أن يكون مثل هذا الدعم بيانات تمّ تجميعها من المصنع تبين المستويات الروتينية للجراثيم المسببة للأمراض في المنتج، أو وثائق تتناول انتاج منتجات نيئة والاستخدام المقصود للمنتج. يجب أن يكون لدى المؤسسات نتائج النماذج في الملف لأجل المراجعة كما يجب أن يكون لديها وثائق تدعم القيم (على سبيل المثال، بيانات الوقت – درجة الحرارة، درجة الحموضة، وتركيز الأملاح).

6. **<u>البيانات المجمعة من قبل المؤسسة من المصنع</u>** يمكن أن تستخدم أيضًا لعملية إثبات صحة عملية معينة كجزء من دراسة بحثية أو دراسة أخرى. ويمكن تجميع مثل هذه البيانات إذا لم تستطع المؤسسة تنفيذ العملية كما هي موثقة في النص ضمن بيئتها. ومن أمثلة هذا النهج أنه في حال كانت مؤسسة معينة تقدم تكنولوجيا جديدة غير محققة في النص أو كانت تطبق تكنولوجيا قياسية بطريقة غير اعتيادية (على سبيل المثال، بتعديل معالم التشغيل الحرجة خلافًا لما هو وارد في النصوص). في هذه الحالات على المؤسسة جميع بيانات إثبات الصحة من المصنع لإثبات صحة نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة الخاص بها بظل ظروف تشغيل تجارية. على سبيل المثال يمكن للبيانات الميكروبيولوجية أن تبيّن أن عملية إفراغ البخار قد حققت خفض معين لمستوى كائن حي دقيق محدد. وإذا كانت المؤسسة تغير المعالم التشغيلية الحرجة لعملية إفراغ البخار، يجب أن تكون عند ذلك الوثائق المجمعة من المصنع والمستخدمة لإظهار أن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة يتمتع بالصحة كما هو مصمم، محتوية على معلومات من كافة الاختبارات المنجزة، مثل درجة حرارة البخار، وقت التعريض، والنتائج الميكروبيولوجية لاختبارات المسحة، إضافة الى معلومات توضح ما اذا كانت الاختبارات قد أجريت على أساس جدول زمني روتيني أو محدد. لدى جمع البيانات من المصنع، يجب أن تقوم المؤسسة بتطوير مخطط لأخذ العينات قبل جمع البيانات لضمان أن البيانات المجمعة كافية لتكوين تحديدات إحصائية حول الفعالية. ويمكن جمع بيانات المصنع أيضًا كدعم تقني لتصميم نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة تعتمده مؤسسة معينة. فعلى سبيل المثال، يمكن ان تحدد المؤسسة المواد الأجنبية باعتبارها خطر على المنتجات المفرومة بسبب المنصات الخشبية التي تستخدمها وطريقة تحميل المنتجات لرميها في القادوس. قد تحدد المؤسسة ان خطر المادة الأجنبية من غير المرجح أن يحدث بسبب برنامج لمتطلبات المسبقة يتضمن خطوات

تتخذها المؤسسة لضمان عدم انكسار قطع المنصات الخشبية وسقوطها في جهاز الطحن وبالتالي تلويث المنتجات؟ كما يمكن للمؤسسة أن تجمع بيانات من المصنع لتبيان فعالية الإجراءات التقنية هذه التي تمنع حدوث الخطر أثناء تنفيذ عملية التصنيع.

ملاحظة: لا تؤيد إدارة سلامة وتفتيش الأغذية إدخال الجراثيم المسببة للأمراض الى بيئة المصنع.

الشركات الكبيرة التي تضم عدة مؤسسات تجري في كثير من الأحيان لدراسات لمؤسسة واحدة للحصول على معلومات لإثبات صحة تصميم تدخّل معين، ومن ثم نقل هذه المعلومات لاستخدامها لمؤسساتها الأخرى. بالنسبة للمؤسسة التي جُمعت البيانات منها، تعتبر إدارة سلامة وتفتيش الأغذية هذه البيانات بمثابة بيانات جرى جمعها في الداخل، وبالتالي هي تلبي جزئيًا بيانات إثبات الصحة (التصميم والتنفيذ). غير أنه بالنسبة للمؤسسات التي نقلت إليها بيانات عملية التدخل، فإن هذه البيانات تلبي أول عنصر من عنصري اثبات صحة عملية التدخل. ومن أجل تلبية العنصر الثاني لإثبات صحة عملية التدخل، لا تزال المؤسسة بحاجة الى أن تبيّن أن عملية التدخل سوف تعمل كما مطلوب منها في كل من مؤسسات الشركة الأخرى، وذلك من خلال جمع البيانات حول تنفيذ معالم التشغيل الحرجة في هذه المؤسسات الاضافية. لذلك، وبالنسبة للمخاطر البيولوجية، يمكن استخدام بيانات الميكروبات، المجمعة من مؤسسة واحدة، لأجل دعم فعّالية عملية التدخل أو عملية التصنيع (أي أول عنصر من عنصري اثبات صحة العملية) في المؤسسات الأخرى التي تضمها الشركة والتي تستخدم الإجراءات نفسها.

7. معايير الأداء التنظيمية، كما هي معرفة في كود القوانين التنظيمية، التي تنص على اجراءات موصوفة محددة مثل ائتلافات الوقت، درجة الحرارة، ظروف تخزين المنتجات، أو اجراءات التكييف للمنتجات. متطلبات تبريد الدواجن المحددة في 9 CFR 381.66 أو متطلبات جرثومية دودة الخنزير المعروفة باسم "تريشيتا" المحددة في 9CFR 318.10 هي بمثابة أمثلة للحالات التي تحدد فيها القوانين بوضح معيار الأداء لخطوة معالجة ويمكن استخدامها لدعم تصميم نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة.
8. المبادئ التوجيهية لأفضل الممارسات هي مثال آخر عن الدعم العلمي أو التقني، فهي تحتوي عمومًا على قائمة بالإجراءات أو مجموعة مبادئ جرى تحديدها من قبل خبراء على انها قائمة على أساس علمي أو تقني لمنع حدوث المخاطر عند تنفيذها. فعلى سبيل المثال، وضع مجلس سلامة الأغذية

لصناعة لحوم البقر، وثيقة تحتوي على "أفضل ممارسات ذبح البقر". هذه الوثيقة يمكن أن تستخدم كدعم علمي بأن برنامج ملابس النظافة الصحية في مؤسسة معينة يمنع التلوث بالمخاطر الميكروبيولوجية مثل جرثومة الشيغا ويضمن أن نظام التدخل الذي وضعته المؤسسة في مكانه يحقق تأثيره المنشود.

ما هي بعض الأمثلة عن الدعم العلمي أو التقني غير المكتمل؟

فيما يلي أمثلة عن الدعم العلمي أو التقني غير المكتمل اللازم لإثبات صحة الأنظمة:

- وثائق تحدد نسبة الخفض المحققة من خلال العملية، لكنها لا تحتوي على معلومات حول معالم التشغيل الحرجة، مثل درجة الحموضة الحاسمة لتحقيق الخفض. يجب أن تكون تلك المعلومات مشمولة من أجل إثبات صحة العملية.
- اثبات صحة العملية في الملف ولكن من دون اتباع الاجراءات الموصوفة للعملية.
- إن إثبات صحة عملية خفض الجراثيم المسببة للأمراض في منتج غير اللحوم والدواجن. إن بيانات إثبات الصحة لوحدها ليست كافية لتكون دعمًا علميًا. فعلى سبيل المثال، العملية التي تحقق خفضًا بنسبة $5\log_{10}$ لجرثومة الاشريكية القولونية O157: H7 في عصير التفاح، لن تكون دعمًا علميًا كافيًا لخفض مستوى الجرثومة نفسها في علمية منتجات لحوم البقر.
- تنفيذ عملية التدخل على أساس الدعم العلمي أو التقني الذي لم يتضمن بيانات تدعم فعالية العملية. على سبيل المثال، عملية تنفيذ تدخل بحمض اللبنيك في برنامج المتطلبات المسبقة لدعم اعتبار جرثومة الاشريكية القولونية O157: H7 خطرًا من غير المرجح منطقيًا أن يحدث ولكن جرى الاحتفاظ بدعم علمي يحتوي على بيانات ميكروبيولوجية للسلمونيلا.

ملاحظة: إن ضمان أن الدعم العلمي يحتوي على بيانات ميكروبيولوجية للخطر المدرج في تحليل المخاطر، مهم بشكل خاص لعملية الذبح حيث تكون عمليات التدخل تتميز فعالية مختلفة وفقًا لنوع المنتج وللجراثيم المسببة للأمراض. في حالات أخرى، مثل عمليات معالجة الجراثيم، يمكن استخدام السلمونيلا كمؤشر على معالجة الجراثيم والقضاء عليها بالنسبة لجراثيم مسببة للأمراض أخرى.

- وثائق في شكل رسالة عدم الاعتراض أو توجيه إدارة سلامة وتفتيش الأغذية رقم *7120.1* من دون دعم علمي أو تقني إضافي يوفر معلومات حول مستويات جميع المعالم التشغيلية

الحرجة المستخدمة، ومن دون دعم يبيّن فعالية المكون الجديد أو التكنولوجيا الجديدة المستخدمة ضد المخاطر المعينة المحددة في تحليل المخاطر. توجد أمثلة عن مثل هذا الدعم العلمي أو التقني الضروري في الصفحات من 6 الى 11 من هذه الوثيقة. إن هذا الدعم الاضافي ضروري بسبب أن رسالة عدم الاعتراض **وتوجيه إدارة سلام وتفتيش الأغذية رقم *7120.1* "المكونات الآمنة والمناسبة المستخدمة في انتاج منتجات اللحوم والدواجن"** لا تحتوي على بيانات فعالية لجميع المعالم التشغيلية الحرجة.

- رأي الخبراء من سلطة رسمية للعمليات الذي يذكر حدود النمو لجرثومة مسببة للأمراض من دون أي إسناد مرجعي من مبادئ علمية ثابتة أو بيانات جرت مراجعتها نظائريًا.

كيف يمكن للمؤسسة أن تحدد ما إذا كان الدعم العلمي أو التقني يطابق العملية، المنتج، وتحليل المخاطر؟

في جميع الحالات، ينبغي على الدعم العلمي أو التقني أن يحدد:

- المنتج الجاري درسه
- الخطر (بيولوجي، فيزيائي، أو كيميائي)
- المستوى المتوقع تحقيقه لخفض الخطر أو لمنعه
- المعالم أو الظروف التشغيلية الحرجة اللازمة
- خطوات العملية التي ستحقق خفض أو منع معين
- كيف يمكن مراقبة خطوات العملية هذه.

على المؤسسة تقييم هذه المعلومات لتحديد ما اذا كان الدعم العلمي أو التقني مرتبط بما فيه الكفاية بهذه العملية، المنتج، والمخاطر المحددة في تحليل المخاطر. وعلى الدعم العلمي أو التقني أن يكون كاملاً ومتوفرًا لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية من أجل مراجعته. ولتمكين موظفيها أيضًا من تحديد ما إذا كان هذا الدعم مرتبط بما فيه الكفاية بالعملية الفعلية. إن عدم اتخاذ هذه الخطوات سيثير التساؤل حول ما إذا كان نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة قد جرى تصميمه واثبات صحته بما فيه الكفاية.

كيف يمكن للمؤسسة تحديد الدعم العلمي الذي يتناول بشكل كافٍ المستوى المتوقع للحد من المخاطر البيولوجية أو منعها؟

إن نوع الدعم العلمي (على سبيل المثال، المبادئ التوجيهية المنشورة حول العملية، البيانات أو المعلومات التي جرت مراجعتها نظائريًا، نتائج برنامج إعداد نماذج الجراثيم المسببة للأمراض) ونوع البيانات أو المعلومات المشمولة في هذا الدعم، تختلف بحسب المنتج، المخاطر البيولوجية المحددة في تحليل المخاطر، وإستراتيجية التدخل التي صممتها المؤسسة للحد من المخاطر أو إزالتها أو منعها. بعض هذه الاعتبارات المستخدمة لتحديد الدعم العلمي اللازم لاستراتيجيات اللازمة لمعالجة المخاطر في المنتجات الجاهزة للأكل والمنتجات النيئة، مدرجة أدناه.

الدعم العلمي الخاص بالمنتجات الجاهزة للأكل

على المؤسسات التي تنتج اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل أن تدعم أن المخاطر المحتملة قد جرت معالجتها في المنتج بحسب التوجيه 9 CFR 417.2(a)(1). وقانون الستيريا(9 CFR 430.1) الذي يحدد ما إذا كانت المنتجات الجاهزة للأكل منتجات لحوم أو دواجن صالحة للأكل من دون تحضير إضافي لتحقيق السلامة الغذائية. لدعم أن تلك المنتجات هي منتجات جاهزة للأكل على المؤسسات، من بين خطوات أخرى تحقيق معالجة جرثومية للجراثيم المسببة للأمراض في المنتج. ولدعم القرارات في تحليل المخاطر التي ترتبط بالمعالجة الجرثومية للجراثيم المسببة للأمراض في المنتجات الجاهزة للأكل. وعلى المؤسسات توفير دعم علمي يحدد بأن المستوى المتوقع للخفض للجراثيم المسببة للأمراض الذي تحقق عبر إستراتيجية التدخل في المنتجات الجاري انتاجها. فعلى سبيل المثال، يجب على المؤسسات التي تنتج المنتجات الجاهزة للأكل المتخمرة شبه الجافة توفير الدعم العلمي أن خطوات التخمير وأية خطوات تجفيف تحقق مستوى محدد من خفض نسبة الجراثيم المسببة للأمراض. **في المبادئ التوجيهية للمؤسسات الصغيرة والصغيرة جدًا التي تنتج منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل،** توصي إدارة سلامة وتفتيش الأغذية أن تلك العمليات تحقق خفض يبلغ 5.0-log10 ضعف لجرثومة السلمونيلا. ومن دون بيانات تثبت تحقيق خفض محدد، سيكون من الصعب للمؤسسة دعم أن منتج معين هو منتج جاهز للأكل.

سؤال رئيسي

السؤال: هل تستطيع مؤسسة معينة استخدام الملحق (أ) الذي جرى تصميمه لمعالجة مسألة السلمونيلا، لدعم جراثيم أخرى مسببة للأمراض مثل الاشريكية القولونيةO157:H7 واللستيريا المستوحدة يجري التحكم بها؟

الجواب: أجل يمكن لمؤسسة معينة إدراج الملحق (أ) كدعم بأنه يمكن التحكم بجرثومة الاشريكية القولونيةO157:H7 *E.* واللستيريا المستوحدة نتيجة لعملية حرارية. ومع أن الملحق (أ) جرى تطويره على أساس تجارب قياس كفاية العملية الحرارية على السلمونيلا، يمكن استخدام هذه الجرثومة (أي السلمونيلا) كمؤشر للمعالجة الجرثومية لجراثيم أخرى مثل الاشريكية القولونية O157:H7 واللستيريا المستوحدة.

إن الدعم العلمي للمنتجات الجاهزة للأكل يجب أن تكون مرتبطة علميًا بالعملية وبالمنتج وبالخطر المحدد في تحليل المخاطر. بالنسبة للمعالجة الجرثومية الحرارية (أي الطي) يمكن للمؤسسة أن تستخدم الدعم العلمي لإثبات أن الخفض الذي جرى تحقيقه لجرثومة مسببة للمرض معينة لدعم أنه يمكن أيضًا خفض نسبة جرثومة أخرى. فعلى سبيل المثال، مع العلم أن يمكن للمؤسسات أن تحدد عدة مخاطر بيولوجية (أي السلمونيلا، اللستيريا المستوحدة، والاشريكية القولونية O157: H7) جرى تناولها بالمعالجة الجرثومية الحرارية، تعتبر السلمونيلا عمومًا الكائن الحي المرجعي للمعالجة الجرثومية الحرارية بالنسبة الى معظم منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل، بسبب: (1) أنها متفشية في الدواجن ولحم البقر، ولحم الخنزير. (2) إنها تسبب ارتفاع احتمالات الإصابة بالأمراض التي تنقلها الأغذية. و (3) الأمراض التي تنقلها الأغذية المرافقة السلمونيلا شديدة (66 FR 12593). وبالإضافة إلى ذلك، توصي إدارة سلامة وتفتيش الأغذية (FSIS) بأن تستخدم المؤسسات السلمونيلا كمؤشر على نجاعة المعالجة الجرثومية لأنها تنجو لأن تكون مقاومة للحرارة أكثر من الجراثيم المسببة للأمراض الأخرى. لذلك، إذا بيّن الدعم العلمي لمؤسسة معينة أن المعالجة الجرثومية حققت خفضًا كافيًا في السلمونيلا، وهي لا تحتاج الى توفير دعمًا إضافيًا أنه قد تحقق خفض كافٍ في الجراثيم المسببة للأمراض الأخرى مثل اللستيريا القولونية O157: H7.

لهذه الأسباب، على المؤسسات أن لا تستخدم جراثيم مسببة للأمراض غير السلمونيلا كمؤشرات على نجاعة المعالجة الجرثومية، ما لم تستطع تقديم دعمًا بأن الجرثومة المسببة لأمراض الجاري دراستها تظهر مقاومة مشابهة للعملية تستطع القضاء على البكتيريا (مثل، الحرارة، الأحماض أو التجفيف)، فعلى سبيل المثال، يجب على المؤسسات عدم استخدام دعم علمي لتبيان حصول خفض في اللستيريا المستوحدة عبر معالجة جرثومية معينة لدعم أن انخفاضات مشابهة يمكن أن تتحقق من دون دعم بأن اللستيريا المستوحدة هي مقاومة بمستوى يساوي على الأقل مقاومة السلمونيلا في السلمونيلا بظل الظروف التي تجري دراستها. الكائنات الحية الدقيقة غير المسببة للأمراض، يمكن استخدامها أيضًا وسوف تجري مناقشتها في قسم لاحق من هذه الوثيقة.

الدعم العلمي للمنتجات النيئة

بظل 9 CFR 417.2(a)(1)، على مؤسسات المنتجة للحوم أو الدواجن أن تدعم أنه قد جرت معالجة المخاطر في تلك المنتجات، وبالنسبة لإنتاج المنتجات النيئة، يجب أن يتضمن الدعم العلمي بيانات ميكروبيولوجية تحدد المستوى المتوقع للسيطرة على أو منع الجراثيم المسببة للأمراض عبر إستراتيجية التدخل بحيث أن المؤسسة يمكننا تحديد ماذا كان التدخل كافيًا لمنتجها وعمليتها. إن استخدام وثائق لا تحتوي على بيانات ميكروبيولوجية حول المستوى المحدد للخفض المحقق قد يشكل نقطة ضعف في تصميم أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة لهذه المؤسسة، فعلى سبيل المثال، إذا حددت مؤسسة معينة السلمونيلا كخطر، من المرجح أن يحدث في عملية ذبح الدواجن لديها لأن لها تاريخ من ظهور هذا الخطر، فإن هذه المؤسسة ستكون لديها نقطة ضعف في علمية الذبح لديها إذا اعتمدت على الدعم العلمي الذي يحتوي على عدد العينات التي أعطت اختباراتها بحثًا عن السلمونيلا نتائج موجبة قبل وبعد عملية التدخل. إن استخدام هذا النوع من البيانات سيشكل نقطة ضعف لأنها لن توفر المعلومات حول إضعاف الخفض المحققة. ومن هذه المعلومات سوف لن تكون المؤسسة قادرة على تحديد ما إذا كان التدخل قد تسبب بخفض السلمونيلا في عمليتها الى مستويات مقبولة .

ويجب أن يكون الدعم العلمي لمنتجات اللحوم والدواجن النيئة مرتبطًا أيضًا بصورة كافية بالعملية، المنتج والخطر المحدد في تحليل المخاطر. ومن مهم بشكل خاص، أن يكون الدعم العلمي لاستراتيجيات التدخل المستخدمة في المنتجات النيئة محتويات على بيانات ميكروبيولوجية تحدد

المستوى المتوقع من خفض ومعدل الجراثيم المسببة للأمراض للخطر نفسه المحدد في تحليل المخاطر. فعلى سبيل المثال، في مؤسسات الذبح، تبين أن التدخلات مثل التدخل بحمض اللبنيك وبحمض البيروكسي آسيتيك يختلف أداءها باختلاف الجراثيم المسببة للأمراض (مثلا، السلمونيلا والاشريكية القولونية O157: H7) وباختلاف الأنواع (مثل، الدواجن مقابل لحوم البقر). لذلك، من المهم لمؤسسات ذبح البقر، التي تعتمد تطبيق التدخل بحمض اللبنيك على ذبائح الأبقار كوسيلة للسيطرة على جرثومة الاشريكية القولونية O157: H7 في تحليلها للمخاطر أثناء عملية الذبح والتقصيب، أن توفر الدعم العلمي بأنه قد تم تحقيق خفض معين في معدل الاشريكية القولونية O157: H7. عند تطبيق التدخل بحمض اللبنيك في تربية البقر. وهناك استثناء حيث لا حاجة لأن يتناول الدعم العلمي الجرثومة المسببة للمرض المدرجة في تحليل المخاطر للمنتجات النيئة، بالنسبة لاستراتيجيات التدخل المصممة للسيطرة على أو لمنع جراثيم غير شيغا السامة المنتجة لجرثومة الاشريكية القولونية . حتى الآن لا تعرف إدارة سلامة وتفتيش الأغذية أي ضوابط محددة للسيطرة على الجراثيم غير الشيغا السامة. فالتدخلات المثبتة الصحة للسيطرة على الاشريكية القولونية يجب أن تكون فعّالة في السيطرة على الجراثيم غير الشيغا السامة عندما يتم تنفيذها بالشكل الصحيح كما موصوف في الدعم العلمي للمؤسسة.

هل يمكن للمؤسسات استخدام الدعم العلمي الذي يحتوي على بيانات ميكروبيولوجية من كائنات حية بديلة أو مؤشرة؟

بشكل عام، على المؤسسات أن لا تعتمد على الدعم العلمي الذي يحتوي بيانات فقط من كائنات حية بدليه أو مؤشرة ما لم تكن توجد بيانات كافية لتحقيق علاقة بين وجود أو مستوى الجرثومة المسببة للأمراض أو السموم والكائن الحي المؤشر. لدى اختيار الكائن الحي البديل المناسب، يجب أن تأخذ المؤسسة بعين الاعتبار العملية التي تقضي على البكتيريا (مثلا، الحرارة، الحمض، التجفيف)، فعلى سبيل المثال، يجب استخدام كائن بديل مقاوم للحرارة بقدر مقاومة الجرثومة المسببة للأمراض المعنية بالأمر، إذا اعتمدت العملية بشكل رئيسي على القضاء على الجراثيم بواسطة الحرارة _أي الحرارة). إذا كانت لآلية خفض معدل الجراثيم الرئيسية هي التجفيف، يجب من ثم أن يكون البديل مقاوم للحمض بقدر مقاومة الجرثومة المعنية بالأمر للحمض. البديل المختار في كل من هذه الحالات من الممكن لا يكون نفسه.

البيانات التي تثبت العلاقة بين وجود أو مستوى الجرثومة المسببة للأمراض أو السم والكائن الحي المؤشر، يمكن جمعها من دراسات باستخدام كائنات حية مؤشرة توازي البيانات من دراسة تحدي تم إجراؤها باستخدام جرثومة مسببة للأمراض تلقيحية. يمكن جمع هذه البيانات من خلال إجراء الدراسة باستخدام المؤشر والجرثومة المسببة للأمراض كجزء من دراسة افرادية أو بشكل مستقل في دراستين تم إجراؤهما بظل ظروف متشابهة. إذا كان بالإمكان تحقيق خفض أو سيطرة على الجراثيم يمكن عند ذلك اعتبار أن الكائنات الحية المؤشرة يمكن الاعتماد عليها للاستخدام من أجل الإشارة الى السيطرة على الجراثيم المسببة للأمراض المتوقعة في التطبيق الفعلي.

ومثال عن، الحالة التي يتحقق فيها خفض متشابه أو منسق في كائن حي مؤشر أو بديل وجرثومة مسببة للمرض، هو البحث الذي أجرته جامعة وست كونسن باستخدام شرائط اللحم المفرومة والمشكلة، والذي وجد أن اثنين من العروق "المملسة" (شيغا 200 وبيوسورس) لديها مقاومة حرارية للسلمونيلا، ويمكن استخدامها في دراسات اثبات الصحة (بوروفسكي وآخرون، 2009) لعمليات المعالجة الجرثومية لشرائط اللحم. بالإضافة إلى ذلك، حددت إدارة سلامة وتفتيش الأغذية أربعة كائنات حية بديلة كانت قد أظهرت انها تستجيب بشكل مماثل إلى الاشريكية القولونية O157: H7 خلال الطهي (انظر التالي askFSIS Q & A1) (اسئل إدارة سلامة وتفتيش الأغذية قسم الأسئلة والأجوبة، للحصول على المزيد من المعلومات) لاستخدامها في دراسات اثبات الصحة المصممة لتبيان الخفض في جرثومة الاشريكية القولونية O157: H7. حاليًا، لا تعرف إدارة سلامة وتفتيش الأغذية أية مستندات دعم تبين ارتباطًا قويًا لدعم استخدام اختبار شامل للاشريكية القولونية بدلاً من اختبار الاشريكية القولونية O157: H7 أو الجرثومة غير الشيغا السامة O157.

كيف يمكن للمؤسسة معينة تحديد الدعم العلمي أو التقني الذي يتناول بشكل كاف المستوى المتوقع لخفض الاخطار أو منعها المطلوب تحقيقه للاخطار الفيزيائية والكيمائية؟

بالنسبة للأخطار الفيزيائية والكيمائية، سوف تستعمل المؤسسات في كثير من الأحيان الدعم التقني لتبيان أن اجراءات تحكم بعملية معينة يمكنها أن تعالج بشكل كافٍ أخطار محددة. وكما مع المخاطر البيولوجية، على الدعم العلمي أو التقني أن يطابق بشكل كاف وثيق المنتج، العملية والخطر. فعلى سبيل المثال، إذا كانت المؤسسة تستخدم معدات كشف لتحديد المواد الاجنبية مثل

المعدن في منتج، يجب أن يتوفر لديها دعم تقني في الملف يُبت أن المعدات يمكنها بالواقع كشف المواد المستهدفة _مثلا، معدن من حجم ونوع معينين) في المنتجة. يصح الشيء نفسه على المخاطر الكيميائية. فعلى سبيل المثال، في حال كانت مؤسسة معينة تستخدم تدخلاً بواسطة حمض اللبنيك خلال عملية ذبح للأبقار، فإنها ستكون قادرة على تحديد خطر كيميائي من مستويات زائدة من حمض اللبنيك. ويمكن للمؤسسة أن تدعم أنه من غير المرجح منطقيًا أن يحدث هذا الخطر على أساس تعليمات صادرة من المصنع حول خرج الحمض اللبنيكي مع المياه لتحقيق تركيز آمن ومناسب وفقًا لتوجيه إدارة سلامة وتفتيش الأغذية رقم*7120.1*. في هذه الحالة، تكون تعليمات أو شروط الاستخدام الصادرة عن المصنّع، في كثير من الأحيان مزودة كدعم تقني يبيّن أن استخدام المادة الكيميائية تحت السيطرة.

كيف يمكن لمؤسسة معينة تحديد الدعم العلمي لبرامج المتطلبات المسبقة؟

كما جرت مناقشته سابقًا في صفحة5، عندما تحدد مؤسسة معينة أنه من غير المرجح منطقيًا حدوث خطر معيّن بسبب تنفيذ برنامج متطلبات مسبقة يمنع حدوث الخطر، وأن ذلك البرنامج يصبح جزءًا من أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة لديها. لذلك، يجب إثبات صحة برامج المتطلبات المسبقة، المصممة لدعم قرارات تحليل المخاطر (على سبيل المثال، إجراءات التشغيل لمعايير النظافة الصحية، إجراءات التشغيل لمعايير النظافة الصحية، اجراءات التقصيب النظيفة صحيًا المكتوبة المشمولة في برامج المتطلبات المسبقة. مواصفات الشراء، والتدخلات المضادة للبكتيريا) وذلك لضمان أن النظام الإجمالي يستطيع العمل بفعالية.

ومع العلم أن برامج المتطلبات المسبقة الموجودة ضمن أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة تكون في كثير من الأحيان مصممة لتضم حواجز تحكم متعددة، على المؤسسات أن تكون قادرة على تقديم الدعم العلمي أو التقني بأن كل حاجز تحكم أو ائتلاف منها يوفر المستوى الضروري من المنع لمخاطر المحددة، وبالنسبة لبعض برامج المتطلبات المسبقة المنفذة في نقطة أو خطوة سرّية من العملية، مثل تلك الخاصة بالتدخلات المضادة للميكروبات، يمكن تطبيق المبادئ التوجيهية الواردة في الصفحات السابقة لتحديد الدعم العلمي للمستويات المتوقعة للخفض الضروري لمنع المخاطر. ولدى استخدام تدخل مضار للمكروبات كبرنامج متطلبات مسبقة، على المؤسسات أن تحدد دعمًا علميًا يتطابق مع المنتج، العميلة والخطر ويحتوي على بيانات ميكروبيولوجية تحدد المستوى المتوقع

من الخفض للجرثومة المسببة للأمراض الذي يؤدي الى منع حدوث الخطر. أما بالنسبة الى برامج المتطلبات المسبقة الأخرى التي يجري تنفيذها عبر نقاط أو خطوات متعددة من العملية، مثل تلك الخاصة بالتحكم أو برامج الجراثيم المسببة للأمراض، التي تحتوي على إجراءات تقصيب مكتوبة للنظافة الصحية، يمكن للمؤسسات ان تعتمد على دعم علمي أو تقني يتضمن أفضل الممارسات فيما خص تنفيذ مثل هه البرامج. فعلى سبيل المثال، طورت لجنة سلامة الغذاء في مصانع لحوم البقر وثيقة تحتوي على **الممارسات الفضلى لعملية ذبح الأبقار**. لقد حددت إدارة سلامة وتفتيش الأغذية، عبر كل من مراجعة النصوص العلمية وتوجيهات الممارسات الفضلى التي وضعها القطاع الصناعي، النقاط، من عملية الذبح، حيث تتعرض الذبيحة لأشد مخاطر التلوث، وقد ضمنت هذه الخطوات في توجيه **إدارة سلامة وتفتيش الأغذية رقم 6410.1، التحقق من صحة إجراءات التقصيب النظيفة صحيًا والتحكم بالعملية لموظفي برنامج التفتيش خارج خط الانتاج لعمليات الذبح للمواشي من أي عمر**. هذه الوثائق يمكن استخدامها كدعم علمي بأن برنامج التقصيب النظيف صحيًا بمنع التلوث بالمخاطر الميكروبيولوجية مثل الشيغا السامة ويضمن أن التدخلات التي تضعها المؤسسة في أماكنها المناسبة تحقق فعاليتها المرجوة.

انظر **الملحق 4** صفحة 55 للاطلاع على مثال للدعم العلمي وبيانات من المصنع التي يمكن جمعها لإثبات صحة إجراءات التشغيل القياسية النظيفة صحيًا، صفحة 56 للإطلاع على مثال عن الدليل العلمي أو بيانات المصنع التي يمكن جمعها لإثبات صحة برنامج المتطلبات المسبقة للتحكم بدرجة الحرارة والصفحة 57 للإطلاع على مثال عن الدعم العلمي وبيانات المصنع التي يمكن جمعها لإثبات صحة برنامج التقصيب النظيف صحيًا.

ما هي معالم التشغيل الحرجة لعملية معينة، وكيف تقوم مؤسسة بتحديدها في الدعم العلمي؟

المعالم التشغيلية الحرجة هي الظروف المحددة التي يجب أن تشتغل عملية التدخل بظلها لكي تكون فعالة. ولكي تقوم المؤسسة بإثبات صحة عملية تدخل معينة، **على المؤسسة أن تقوم أولاً بتحديد المعالم التشغيلية الحرجة ضمن العملية التي تحتاج الى تنفيذها ومراقبتها**. هذه المعالم التشغيلية الحرجة محددة في وثائق جرى تجميعها كجزء من العنصر الأول لعملية إثبات الصحة وهي في كثير من الأحيان تحتوي على، ولكنها لا تقتصر على، ما يلي:

- الوقت
- درجة الحرارة
- التركيز
- الرطوبة
- وقت الإقامة
- النشاط المائي
- درجة الحموضة
- وقت الملامسة
- تغطية المنتج
- التشكيل المكاني
- الضغط
- ضبط المعدات أو معايرتها

لكي تكون فعّالة، على إجراءات العملية أن تكون منسقة مع المعالم التشغيلية الحرجة الواردة في الدعم العلمي. على سبيل المثال، إذا جرى إدراج معلم تشغيلي حرج معين في الدعم العملي، مثل تركيز مضاد مكروبي، توجب استخدام نفس هذا التركيز في العملية وفي بعض الحالات، يجب أن تكون المؤسسات قادرة على الدعم بأن استخدام مستويات من معلم تشغيلي حرج مختلفة عن ذلك المستخدم في الدعم. فعلى سبيل المثال، قد تكون مؤسسة معينة قادرة على تقديم تبرير لسبب استخدام درجة حرارة مرتفعة للمعالجة الجرثومية أكثر من تلك المستخدمة في الدعم العملي، وقد أدت الى تحقيق نفس مستوى الخفض في الجراثيم المسببة للأمراض. لدى استخدام معالم تشغيل حرجة مختلفة عن تلك الواردة في وثيقة الدعم، على المؤسسات الأخذ بالاعتبار إعداد وثيقة اتخاذ قرار تشرح فيها المنطق العلمي بعدم تأثر كفاية باختلاف المستوى. انظر **الملحق 2** للإطلاع على مثال عن ذلك. إن المنطق العلمي هذا يمكن أن توفره السلطة الرسمية للتصنيع أو أي خبير آخر **شرط** وجود مرجع للمبادئ العلمية الثابتة أو البيانات التي جرت مراجعتها نظائريًا ولا تعتمد على رأي الخبير لوحده.

إن إعداد وثيقة اتخاذ قرار وشرح المنطق وراء استخدام معلم تشغيلي حرج مختلف عن ذلك الوارد في الدعم العلمي مهم، لأن تغيير معلم تشغيلي حرج يمكن أن يؤثر على النتيجة المرجوة على نواحٍ غير متوقعة. فعلى سبيل المثال، المضادات الميكروبية تم تحديدها على أنها آمنة ومناسبة إلى تركيزات محددة على مستويات من درجات الحموضة محددة كما مدرجة في توجيه إدارة سلامة وتفتيش الأغذية رقم 7120.1 و 9 CFR 424.21(c)). ومع أن التوجيه والقانون التنظيمي يوفران التركيزات المسموحة القصوى للمضادات الميكروبية، تحتاج المؤسسة الى تحديد قيمة التركيز الفضلى لعميتها المستندة إلى المعالم التشغيلية الحرجة في دعمها العلمي (مثلا، المقالات الصحفية ودراسات

التحدي). إن التركيز الذي تختاره مؤسسة معينة غالبًا يكون التركيز الذي يحقق الكفاية القصوى. ويمكن ملاحظة تأثير متناغم أو إضافي لدى استخدام ائتلاف من المضادات الميكروبية. وفوق التركيزات الفضلى، مع البقاء ضمن المدى المقبول، تزداد كافية الكيميائيات ومضادات الميكروبات لأن خلايا/وأغشية الكائنات الحية أصبحت مشبعة بالمركب، ولم يعد يلاحظ المزيد من تثبيط البكتيريا. بكلام آخر، المزيد من مضادات الميكروبات ليس دائمًا أفضل. فقد تكون مؤسسة معينة قادرة على الدعم باستخدام تركيز لمضاد بكتيريا معين في العملية أعلى من ذلك المستخدم في الدعم العلمي ولكن ضمن المدى المسموح، شرط أن تقوم بتقييم ما إذا كان التغيير بالتركيز سوف يؤثر على كفاية التدخل أو العملية، وأنه يوجد دعم علمي لقراراتها.

لتحديد المعالم التشغيلية الحرجة عند تقييم الدعم العلمي هناك مجموعة من الأسئلة التي يمكن طرحها، مثل:

- أية معالم جرى قياسها في هذا البحث؟
- أين في العملية أو في المنتج تمّ أخذ القياسات؟
  - هل المؤسسة تقوم بأخذ القياسات في هذه المواقع؟
- أية معالم، إذا وجدت، أبقيت ثابتة عبر ظروف الاختبار؟
- أية معالم، إذا وجدت، جرى تغييرها في البحث؟
  - متى جرى تغيير هذه المعالم، وهل تغيرت فعالية التدخلات أيضًا؟
  - إذا كان الأمر كذلك، هل هذه هي المعالم التي أخذتها بالاعتبار في عمليتك؟
- هل قدم المؤلفون بعض المبادئ التوجيهية بخصوص البحث أو أية تنبيهات حول تطبيق النتائج خارج نطاق الدراسة؟
  - على سبيل المثال، هل توجد بعض المعالم جرى التحكم بها في المختبر وقد اختلفت من المصنع ويجب أن تكون على بها؟
  - إذا كان الأمر كذلك، هل أخذت بالاعتبار ما إذا كانت هذه المعالم تنطبق على عمليتك؟

إذا لم يوثق الدعم العلمي قياس المعلم التشغيلي الحرج، على المؤسسة تقييم ما إذا كان هذا المعلم يحتاج حقيقة الى أن يُلبي أو يقاس، وعلى سبيل المثال، الرطوبة هي معلم تشغيلي حرج، أو إذا كان الأمر يحتاج إلى دعم إضافي لأجل مستوى ذلك المعلم في العملية الفعلية. فعلى سبيل المثال،

الرطوبة هي معلم حرج تشغيلي في الطهي أو التسخين للعديد من منتجات اللحوم أو الدواجن الجاهزة للأكل. وبالنسبة إلى عملية انتاج بعض هذه المنتجات، بأي حال، لا يحتاج الأمر الى تلبية حدود الرطوبة أو قياس. فعلى سبيل المثال، كما **جاء في الملحق (أ) توجيهات حول الرطوبة النسبية أو الوقت/درجة الحرارة وإمكانية تطبيق ذلك على انتاج منتجات الدواجن واللحوم الجاهزة للأكل الأخرى**.كيس الرطوبة غير المنفذ، فالمؤسسات التي تنتج مثل أكياس الطهي هذه قد تقوم بإعداد وثيقة اتخاذ قرار وتقدم بإدراج توجيهات الملحق (أ) حول الرطوبة النسبية كدعم لعدم حاجة الرطوبة إلى التلبية أو القياس في العملية. المهم في هذه الحالة هو أن تأخذ المؤسسة بعين الاعتبار المعالم المناسبة لمنتجها ولعمليتها ولا تفترض أن المعلم غير مهم بسبب أنه لم يتم قياسه في الدعم العلمي.

بالنسبة لبرامج المتطلبات المسبقة التي يجري تنفيذها عبر نقاط أو خطوات متعددة في العملية، مثل تلك العائدة للتحكم بالجراثيم المسببة للأمراض أو البرامج التي تتضمن إجراءات تقصيب نظيفة صحيًا مكتوبة. يمكن للمؤسسات أن تعتمد على الدعم العلمي أو التقني الذي يحتوي على الممارسات الفضلى فيما يخص تنفيذ مثل هذه الأنواع من الدعم العلمي والتقني، يمكن للمؤسسات أن تأخذ بالاعتبار الإجراءات الموصى بها التي يجب شملها في برنامج المتطلبات المسبقة كمعالم تشغيلية حرجة يجب اعتبار هذه الإجراءات كمعالم تشغيلية حرجة لأن هذه الخطوات تحتاج لتنفيذها ومراقبتها من أجل ضمان البرنامج يمنع بفاعلية الخطر من الحدوث.

انظر **الملحق 3** للاطلاع على مبادئ توجيهية إضافية لمعرفة كيفية تحديد المعالم التشغيلية الحرجة من الدعم العلمي. ويحتوي **الملحق 4** أمثلة عن المعالم التشغيلية الحرجة التي جرى تحديدها لأنواع مختلفة من العمليات والدعم العلمي. أمثلة عن أنواع وثائق المصنع المتوقعة متوفرة هي أيضًا.

النقطة الرئيسية: المؤسسة التي تقوم بجمع الدعم العلمي لعملياتها (وتقوم بالتحديد الصحيح للمعالم التشغيلية الحرجة في الدعم) كما موصوف أعلاه، ستلبي العتبة المحددة في القانون النهائي لأنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة (61 FR 38806) للعنصر الأول لإثبات الصحة في تصميم أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة مثبت الصحة. يمكن أن تأخذ إدارة سلامة وتفتيش الأغذية عمليات مؤسسة معينة لتكون مرتكزة على أساس أو مدعومة بإثبات علمي موثق.

هذه العمليات لن تحتاج الى دعم علمي إضافي كجزء من عملية اثبات الصحة الأولى. غير أنه كما جرى ذكره في القانون النهائي لأنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة (61 FR 38826)، على المؤسسة التي تقدم تكنولوجيا جديدة غير محققة في النص أو تطبق تكنولوجيا قياسية بطريقة غير اعتيادية، (مثلا، تعديل معالم تشغيلية حرجة من النص) أن تجمع دعمًا علميًا وبيانات لإثبات الصحة من المصنع لأنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة لديها جديد أو معدّل بظل ظروف التشغيل التجارية. إن الجهد المبذول لإعداد مثل هذه المعلومات قد يتطلب بأن تجري المؤسسة، أو تكون قد أجرت لأجله، الدراسات العلمية بواسطة معدات مختبر أو في مصنع رائد، أو في مصنع. المؤسسة التي تفتقد الى الخبرة بالتكنولوجيا يجب أن تجمع الدعم العلمي أيضًا وبيانات المصنع اللازمة لإثبات الصحة باستثناء الحالة التي تكون قد جرت فيها دراسة فعالية التكنولوجيًا الجديدة. ولكن المؤسسة تفتقد الى الخبرة في تنفيذ التكنولوجيا. في هذه الحالة، يمكن أن يركز الجهد المبذول لإعداد مثل هذه المعلومات، أكثر على جمع بيانات المصنع اللازمة الإثباتات الصحة (ستجري مناقشتها أكثر في القسم التالي).

سؤال رئيسي

السؤال: هل يمكن لعملية مؤسسة معينة أن تستخدم معالم تشغيل حرج مختلف مثلاً، تركيز أعلى لمضاد ميكروب أو درجة حرارة أعلى للعملية) عن ذلك الذي كان يُستخدم في الدعم العلمي أو التقني؟

الجواب: بشكل عام، على المؤسسات استخدام معالم تشغيل حرجة كما هي واردة في الدعم العلمي أو التقني. غير أنه من المقبول أن تكون مختلفة قليلاً. فعلى سبيل المثال، يمكن استخدام الجدول 1 الوارد في ورقة "تومكن" لدعم درجة حرارة تخزين كنقطة تحكم حرجة للحوم النيئة تبلغ 45 درجة فهرنهايت مع العلم أنها مدرجة 44,6 درجات فهرنهايت كحد أدنى لدرجة حرارة نمو السلمونيلا. هذا التدوير مناسب لأن معدل النمو للسلمونيلا على 45 درجة فهرنهايت لا تختلف كثيرًا من ذلك، عند تحويل درجة الحرارة مئوية الى فهرنهايت، كما في الجدول 1 الوارد في ورقة "توكن"، تتحول الأرقام عادة ككسور، التي يمكن للمؤسسات أن تدورها الى أرقام كاملة بسبب الحدود العملية لمعدات القياس المستخدمة في المؤسسات. من ناحية أخرى، قد لأي كون التدوير مناسبًا لمعالم التشغيل الحرجة مثل النشاط المائي ودرجة الحموضة لأن التغييرات البسيطة بالقيم قد يكون لها تأثير كبير على نمو الجراثيم المسببة للأمراض.

في بعض الظروف، يمكن للمؤسسات أن تكون قادرة على دعم باستخدام معالم تشغيل حرجة (مثلا تركيزات أعلى للمضادات الميكروبية أو درجات حرارة أعلى للعملية) مختلفة عن تلك الواردة في الدعم العلمي أو التقني. في تلك الحالات، على المؤسسات تقديم تبرير يدعم أن المستويات التي جرى اختيارها هي على الأقل فعّالة بقدر فعالية تلك الواردة في الدعم العلمي أو التقني. إن هذا التبرير ضروري لأن المستويات الأعلى لمعلم التشغيل الحرج قد لا تكون دائمًا مماثلة الفعالية. فعلى سبيل المثال، لن تكون المضادات الميكروبية فعّالة ضمن مدى التركيز الذي يتجاوز النقطة التي تتسبب بانخفاض الكفاية. وبشكل مشابه قد تؤدي درجات حرارة العملية الأعلى على سطح المنتج الى الجفاف قبل تحقيق المعالجة الجرثومية الكافية. بالإضافة الى ذلك، لضمان ان المستويات المختارة هي على الأقل مماثلة الكفاية، على المؤسسات ضمان أن تلك المستويات آمنة ومناسبة **(توجيه إدارة سلامة وتفتيش الأغذية رقم 7120.1 المكونات أمنية والمناسبة المستخدمة في انتاج منتجات اللحم والدواجن والتوجيه إدارة سلامة وتفتيش الأغذية** رقم 9 .(CFR 424.21(c))

ما هو العنصر الثاني لإثبات صحة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة؟

العنصر الثاني **لاثبات صحة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة** هو الإثبات الأولي للصحة من المصنع، الذي يمكن أن يحتوي على مشاهدات أو قياسات أو نتائج اختبارات ميكروبيولوجية أو معلومات أخرى من المصنع تثبت أن إجراءات التحكم، كما هي مكتوبة في نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة، يمكن تنفيذها ضمن مؤسسة معينة لتحقيق النتائج المرجوة من العملية (61 FR 38806, 38826 (July 25, 1996)).

ذكرت إدارة سلامة وتفتيش الأغذية في القانون النهائي للنظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة أن بيانات اثبات الصحة لأي نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة يجب أن تحتوي على بيانات أو معلومات عملية تعكس الخبرة الفعلية للمؤسسة في تنفيذ نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة. يجب أن تبيّن عملية اثبات الصحة ليس فقط فور تحديد معالم التشغيل الحرجة؟ كيف يجب أن تنفذ في العملية الفعلية؟

إن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة هو نظريًا سليم في تصميمه (العنصر الأول)، إنما أيضًا، تستطيع المؤسسة تنفيذه لتحقيق التأثير المرجو منه (العنصر الثاني). ولتلبية العنصر الثاني من عملية اثبات الصحة، على المؤسسة أن:

- تقوم بتنفيذ معالم التشغيل الحرجة في العملية الفعلية للإنتاج المتسقة مع المعالم الواردة في الدعم العلمي.
- تحديد على الأقل، منتج واحد من فئة النظام أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة التي يجب تجميع بيانات اثبات الصحة لأجلها من المصنع.
- جمع بيانات من المصنع تبيّن فعالية تنفيذ معالم التشغيل الحرجة لمنتج واحد على الأقل من كل فئة نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة،
- تحليل هذه البيانات لتحديد ما إذا كانت معالم التشغيل الحرجة تنفذ بفعالية

فور تحديد معالم التشغيل الحرجة، كيف يجب أن تنفذ في العملية الفعلية؟

فور تحديد معالم التشغيل الحرجة، على المؤسسة أن تنفذ هذه المعالم في العملية الفعلية بحسب ما ورد في الدعم العلمي.

في حال كانت مؤسسة معينة تستخدم الدعم العلمي كدعم لإعداد نقطة التحكم الحرجة وحدودها الحرجة *((9 CFR 417.5(a)(2)* لمنع أو خفض أو إزالة خطر محدد على أنه من المرجح حدوثها منطقيًا. على المؤسسة شمل معالم التشغيل الحرجة جميعها من ضمن الحدود الحرجة لنقطة التحكم الحرجة. غير أنه من الممكن لمؤسسة معينة أن تحدد، على أساس اتخاذ القرار، أن بعض المعالم يمكن مراقبتها باستمرار كجزء من برنامج متطلبات مسبقة. كما يمكن لمؤسسة معينة تحديد أنها تحتاج فقط الى أن تضمن بعض معالم التشغيل الحرجة يتم تنفيذها وفقًا لما هو وارد في الدعم أثناء فترة إثبات الصحة الأولي (مثلا، التشكيل المكاني نوع المعدات حتى المدى الذي يؤثر فيه على معالم أخرى، صيغة المكونات شرط أن لا تتغير). هذه المعالم، يجب أن تتضمن وثيقة اتخاذ قرار، لكنها لا تحتاج أن تجري مراقبتها بعد 90 يومًا على إثبات الصحة الأولي مال لم يحصل تغيير.

في حال كانت هناك مؤسسة تستخدم الدعم العلمي كدعم لقرار بأن خطر معين من غير المرجح أن يحدث منطقيًا ***(9 CFR 417.5(a)(1)*** لأن تنفيذ برنامج متطلبات مسبقة يمنع الظروف التي تجعل من المرجح حدوث الخطر، عندها يجب شمل كل معالم التشغيل الحرجة في برنامج المتطلبات المسبقة. ويمكن للمؤسسة

أن تحدد أيضًا بأنها تحتاج فقط لأن تضمن تنفيذ بعض معالم التشغيل الحرجة وفقًا لما ورد في الدعم خلال إثبات الصحة الأولي (أي، التشكيل المكاني، نوع المعدات حتى المدى الذي توثر فيه على معالم أخرى، أو صيغة المكونات شرط أن تتغير).

ما هي أنواع البيانات التي يجب أن تجمعها المؤسسات من المصنع خلال فترة إثبات الصحة الأولى؟

في كثير من الأحيان تقوم المؤسسات بشمل عمليات التدخل في العملية الخفض مستوى بعض الجراثيم المسببة للأمراض وتستخدم المقالات العلمية المنشورة كدعم علمي لتصميم عمليات التدخل (انظر المناقشة الواردة أعلاه للقسم الأول من إثبات الصحة). ويمكن أن تقوم المؤسسات بتنفيذ تلك التدخلات **وفقًا للدعم** العلمي أو تقوم بتعديلات على معالم التشغيل الحرجة التي قد تؤثر على كفاية التدخل. لتنفيذ عملية تدخل وفقًا للدعم العلمي، يعني أن التغييرات في معالم التشغيل الحرجة المستخدمة في الدعم العملي وتلك المستخدمة في العملية الفعلية سوف لن تؤثر على كفاية التدخل أو كفاية المعالجة. واعتمادًا على كيف تقوم مؤسسة معينة بتنفيذ معالم التشغيل الحرجة لعملية تدخل معينة ونوع الدعم المستخدم. يجب جمع بيانات مختلفة أثناء فترة اثبات الصحة الأولى من المصنع. هذا السيناريوهات هما:

السيناريو 1- في حالات المؤسسات التي تقوم بالتنفيذ وفقًا لمعالم التشغيل الحرجة الموصوفة في الدعم العلمي، وعندما يكون الدعم العلمي المستخدم محتويًا على بيانات ميكروبيولوجية تحدد مستوى الخفض في الجراثيم المسببة للأمراض المحقق بواسطة إستراتيجية التدخل للجرثومة المستهدفة المحددة في تحليل المخاطر، ولتلبية العنصر الثاني من إثبات الصحة، على المؤسسة أن:

- ✓ تحديد معالم التشغيل الحرجة الواردة في الدعم العلمي،
- ✓ تنفيذ معالم التشغيل الحرجة في عملية الانتاج في المؤسسة وفقًا للدعم العلمي،
- ✓ جمع البيانات من المصنع التي تبيّن أن معالم التشغيل الحرجة قد تمت تلبيتها (مثلا، بيانات الخصائص الكمية لمعالم التشغيل الحرجة، مثل الضغط، درجة الحرارة والتركيز)

لذلك، إذا نفذت مؤسسة معينة العملية الفعلية وفقًا لمعالم التشغيل الحرجة الواردة في الدعم العلمي، على المؤسسة أن تجمع بيانات من المصنع تبيّن أن جميع معالم التشغيل الحرج يمكن تلبيتها، ولن يحتاج الأمر الى بيانات ميكروبيولوجية من المصنع. فعلى سبيل المثال، فإذا تضمن الدعم العلمي للتدخل عن طريق

غسل الذبيحة معالم حرجة لضغط المياه عند الفوهة، درجة حرارة المياه عند نقطة التلامس مع الذبيحة، كل غطاء الذبيحة، ووقت تلامس المياه مع الذبيحة، عنها على المؤسسة قياس وجمع بيانات حول ما إذا كان يتم تحقق هذه المعالم. إن درجة حرارة المياه المقاسة في خزان الحفظ أو عند الفوهة قد لا تكون درجة حرارة المياه الفعلية عند نقطة التلامس مع الذبيحة. إذن، من الحاسم أن يتم تصميم إجراءات القياس بالشكل الصحيح.

السيناريو 2 – في حالات **عدم تنفيذ** عملية مؤسسة معينة بطريقة **متفقة في** معالم التشغيل الحرجة الموصوفة في الدعم العلمي من دون تبرير، أو عندما لا يضم الدعم العلمي المستخدم بيانات ميكروبيولوجية تحديد الخفض المحقق لمستوى الجراثيم المسببة للأمراض من خلال إستراتيجية التدخل للجرثومة المستهدفة المحددة في تحليل المخاطر لتلبية العنصر الثاني من اثبات الصحة على المؤسسة أن:

- ✓ تحديد معالم التشغيل الحرجة في العملية الفعلية (إما لسبب تعديلها عن الدعم العلمي من دون تبرير أو لأن الدعم العلمي لا يحتوي على بيانات ميكروبيولوجية)
- ✓ جمع بيانات ميكروبيولوجية من المصنع التي تبيّن فعالية التدخل في الظروف الفعلية من المصنع أو تحديد الدعم العلمي مع تبيان البيانات الميكروبيولوجية لفعالية تلك المعالم التشغيلية الحرجة،
- ✓ جمع البيانات من المصنع التي تبيّن أن معالم التشغيل الحرجة المعدّلة جرى تلبيتها.

لذلك في حال نفذت مؤسسة معينة معالم تشغيل حرجة مختلفة عن العملية من الدعم ميكروبيولوجية، على هذه المؤسسة أن تجمع بيانات من المصنع تبين أن معالم التشغيل الحرجة التي نفذتها يمكن تلبيتها جميعها. وأن تجمع بيانات ميكروبيولوجية لإثبات الصحة أو تحديد دعم علمي مع بيانات ميكروبيولوجية لأجل فعالية المعالم التشغيلية الحرجة المنفذة.

على المؤسسة إعداد البيانات المناسبة من الصنع خلال فترة أول 90 يوم من التنفيذ الأولي لنظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة جديد، أو كلما تم إدخال تحكم بمخاطر سلامة الغذاء، جديد أو معدل الى نظام تحليل المخاطر نقطة التحكم الحرجة. خلال هذه الأيام التقويمية 90، كما هو موضح لنظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة بيانات من بيانات من المصنع لإثبات أنه جرى تحقيق معايير التشغيل

الحرجة. في جوهرها، فإن المؤسسة تقوم باختبار كفاية الخطوات العملية تكرارًا في نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة يلبي معالم التصميم ويحقق النتائج المرجوة. تصبح هذه البيانات من المصنع جزء من الدعم العلمي لإثبات صحة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة جنبا إلى جنب مع الدعم العلمي المستخدمة في تصميم هذا النظام. راجع القسم أدناه حول السجلات لمزيد من المعلومات. عدم اتخاذ هذه الخطوات من شأنه أن يثير تساؤلات حول ما إذا كان نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة قد تم اثبات صحته بشكل كاف.

وبالإضافة إلى جمع البيانات الموصوفة من المصنع فمن الأهمية بمكان أن تقوم المؤسسة بتحليل البيانات لمعرفة ما إذا كان يجري تنفيذ المعالم التشغيلية الحرجة بشكل فعال. وينبغي أن يتضمن هذا التحليل مراجعة السجلات التي تم إنشاؤها بواسطة نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة خلال فترة إثبات الصحة الأولية. قد تحتاج المؤسسات للعمل مع إحصائي لإجراء تحليلات إحصائية أكثر تعمقا للبيانات من المصنع التي تم جمعها. على سبيل المثال، قد تحتاج مؤسسة للعمل مع إحصائي لتحديد ما إذا كانت بيانات اثبات الصحة المجمعة من المصنع تدعم المعالم التشغيلية الحرجة بما يتفق مع الدعم العلمي

قد تحتاج المؤسسة أيضا إلى إجراء تحليل أكثر تعمقا في حال تنفيذها لمعلمات التشغيلية الحرجة التي تختلف عن العملية الواردة في الدعم العلمي، ونتيجة لذلك، فإنها ستكون بحاجة لجمع البيانات الميكروبيولوجية من المصنع.

لأي من أنواع العمليات والمنتجات على المؤسسات أن تقوم بجمع بيانات اثبات الصحة من المصنع؟

يجب على مؤسسات الحفاظ على الدعم العلمي لكافة العمليات والمنتجات؛ ومع ذلك، ينبغي على المؤسسات جمع البيانات من المصنع لمنتج واحد على الأقل من كل فئة من نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة في تلك المؤسسة. تبعا لفئة نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة والمنتجات على المؤسسات أن تنظر في جمع البيانات من مصنع لأكثر من منتج واحد في كل فئة. والهدف من ذلك هو جمع البيانات من المصنع لمجموعة واسعة من المنتجات المختلفة وأسوأ السيناريوهات. يجب المؤسسات جمع في البيانات من المصنع لجميع برامج نقطة التحكم الحرجة وبرامج المتطلبات المسبقة المستخدمة أساسي لدعم القرارات في تحليل المخاطر لمنتج واحد على الأقل من كل فئة نظام تحليل المخاطر ونقطة

التحكم الحرجة في تلك المؤسسة. يجب على المؤسسات أن تستخدم مبادئ علوم الغذاء في اتخاذ قرارهم عند البت في أي نوع منتج ضمن فئة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة، يجب ان تستخدم لجمع البيانات من المصنع. بالإضافة إلى ذلك، على المؤسسات استخدام وثائق اتخاذ القرار لوصف كيف قرر فريق أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة أي منتج يمكن استخدامه أثناء اثبات الصحة الأولي. أوجه التشابه والاختلاف في الأنواع، العملية، والعوامل الجوهرية، وخطر المنتج على الصحة العامة، ومخاطر سلامة الأغذية يجب أخذها بعين الاعتبار.

بعض الأمثلة على مبادئ علوم الأغذية التي يمكن أن تستخدم لتحديد أي منتج ضمن فئة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة ينبغي أن يُستخدم لجمع البيانات من المصنع:

- محتوى الدهون: لقد تم توثيق أن مستوى الدهون في اللحوم له تأثير على المقاومة البكتيرية للحرارة (جونيجا وآخرون، 2001). فكلما يزيد مستوى الدهون، تزداد المقاومة البكتيرية للحرارة. لذلك، فإن رفع محتوى الدهون في اللحوم أو الدواجن يتطلب المزيد من الوقت أو درجات الحرارة لتحقيق المعالجة الجرثومية المتساوية مقارنة مع محتوى الدهون المنخفض في المنتجات.
  - كيف يمكن استخدام هذا المعيار: إذا كانت مؤسسة معينة تنتج العديد من منتجات الدواجن المطهية تماما، ينبغي على المؤسسة جمع البيانات للمنتج الأعلى محتوى دهون. وبالمثل، إذا كانت المؤسسة تنتج العديد من منتجات الدواجن الأرضية، وبعض المنتجات مصنوعة من فخذ مع الجلد وأخرى من دون العظم، لحوم الفخذ من دون جلد، يجب على المؤسسة أن تجمع بيانات اثبات الصحة من المصنع للمنتج المصنوع من فخذ مع الجلد بسبب الدهون الإضافية من الجلد.

- **حجم وشكل الأغذية:** حجم وشكل الأغذية يؤثر على اختراق الحرارة، معدل التسخين، واتساق التسخين. المنتجات غير منتظمة الشكل، على سبيل المثال، تتعرض للتسخين غير المتسق بسبب الاختلافات في سمك المنتج. بالإضافة إلى ذلك، في المنتجات الأسمك، سوف تكون هناك حاجة إلى مزيد من الوقت لكي تخترق الحرارة وسط المنتج.
  - **كيف يمكن استخدام هذا المعيار:** إذا كانت مؤسسة معينة تنتج عدة منتجات من اللحوم المطهية تماما من مختلف السماكات،على المؤسسة أن تقوم بجمع البيانات حول أسمك منتج لأن اختراق الحرارة أمر حرج.

- عدد ونوع خطوات أو مكونات عملية التصنيع: خطوات تصنيع معينة، مثل تقطيع المنتجات الجاهزة للأكل، معروفة أنها مصادر محتملة لانتقال التلوث. وبالإضافة إلى ذلك، من المعروف أن بعض المكونات مثل البهارات تتسبب بالتلوث (البيولوجي أو الكيميائي أو الفيزيائي). ولذلك، ينبغي على المؤسسات أن تنظر فيما إذا كان بعض المنتجات ضمن فئة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة تخضع لخطوات معالجة إضافية أو تحتوي على مكونات إضافية قد تنقل تلوث ويجب جمع بيانات اثبات الصحة من المصنع لهذا المنتج.
  - كيف يمكن استخدام هذا المعيار: إذا كانت مؤسسة معينة تقوم بتصنيع بقايا تقطيع لحوم البقر وتستخدمها لإنتاج اللحم المفروم والفطائر، عليها أن تجمع اثبات الصحة من المصنع لعملية انتاج الباتي لأن عملية تشكيل الباتي تتطلب خطوة إضافية يمكنها إتاحة الفرصة للتلوث.
- **أنواع المنتج:** أظهرت الدراسات أن هناك فرقا في المقاومة البكتيرية في المنتجات من أنواع مختلفة. ولذلك، ينبغي على المؤسسات أن تنظر في جمع البيانات بشكل منفصل لكل نوع ذبح أو معالجتها في ضمنت فئة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة.
  - كيف يمكن استخدام هذا المعيار: إذا كانت مؤسسة معينة تقوم بذبح الخنازير والماشية ضمن فئة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة واحدة، ينبغي أن تجمع البيانات من المصنع لكلا النوعين لأن عملية الذبح والمخاطر المرتبطة بكل منها مختلفة إلى حد كبير.

- **مخاطر الصحة العامة:** يجب أن تأخذ المؤسسات حالات التفشي السابقة في الاعتبار عند اختيار منتج لجمع بيانات من المصنع ضمن فئة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة.
  - كيف يمكن استخدام هذا المعيار: إذا كانت مؤسسة تنتج عدة أنواع من المنتجات الجاهزة للأكل المطهية تمامًا، واحدة من هذه المنتجات هو "لبانون بولونيا" وينبغي جمع البيانات لهذا المنتج لأنه مرتبط بتفشي المرض.

في بعض الحالات، قد تنتج مؤسسة المنتجات متساوية الخطر على قدم. في تلك الحالات، توصي إدارة سلامة وتفتيش الأغذية بأن تختار المؤسسة المنتج الأكبر حجمًا لأن هذا المنتج

سوف يكون لها أكبر تعرض الجمهور.

- كيف يمكن استخدام هذا المعيار: إذا كانت مؤسسة تنتج عدة أنواع من النقانق المطهية تماما والفرق الوحيد بين هذه المنتجات هي مكونات مثل البيمنتوس أو المخللات التي يتم استخدامها كما المنكهات والتي لا تؤثر على سلامة الأغذية، ينبغي على المؤسسة جمع البيانات حول المنتج الذي أنتج بأكبر حجم.

وأخيرا، وفي حالات أخرى يمكن أن تنظر المؤسسات باختيار أكثر من منتج واحد ضمن فئة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة.

- على سبيل المثال: إذا كانت مؤسسة معينة تقوم بصناعة الهوت دوغ وصدور الحبش الكاملة المقطعة إلى شرائح، وينبغي اثبات صحة كل من هذين المنتجين لأن تصنيعهما مختلف الى حد كبير، وتبين أن الاثنين يمثلان زيادة في خطر جرثومة اللستيريا للمستهلك.

لكّم من الوقت على المؤسسة أن تستكمل إثبات الصحة الأولي (العناصر 1 و2)؟

خلال عملية إجراء تحليل المخاطر ووضع خطة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة، تقوم مؤسسات بجمع الوثائق الداعمة في شكل من أشكال الدعم العلمي والتقني لتصميم أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة (العنصر 1). يجب أن تقوم المؤسسات الجديدة بإجراء تحليل المخاطر (9 CFR 417.2) وتطوير واثبات صحة خطة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة (9 CFR417.4) قبل منحهم التفتيش الفدرالي كما هو مطلوب في التوجيه 9 CFR 304.3(b) . والتوجيه 381.22(b) . بالإضافة إلى ذلك، يجب على المؤسسات إجراء تحليل للمخاطر ووضع خطة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة قبل إنتاج منتج جديد للتوزيع (9 CFR 417.2) في قطاع التجارة كما هو في التوجيه 9 CFR 304.3(c) and 381.22(c)). وتمشيا مع هذ المتطلبات يجب على المؤسسات جمع الدعم العلمي أو التقني لخطة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة قبل التنفيذ، إذا كانت نتائج إعادة التقييم تشير الى دعم جديد أو إضافي (على سبيل المثال، إذا تم إجراء تغييرات كبيرة في التدخل أو أضيف تدخل جديد). يمكن أن يبدأ المؤسسات جمع الدعم من خلال إجراء استعراض للنصوص العلمية المتاحة، والمبادئ التوجيهية للتصنيع المنشورة، ومعايير الأداء التنظيمية لتحديد ما إذا كانت الوثائق العلمية الموجودة مسبقا مطابقة المنتج الفعلي وللعملية الفعلية.

بعد أن تم إجراء تحليل المخاطر، ووضع خطة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة يمكن للمؤسسات أن تجمع البيانات من المصنع لإثبات الصحة لتبيان أن النظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة تؤدي عمله كما هو متوقع (العنصر 2). وتصدر المؤسسات الجديدة ضمانة تفتيش مشروطة لمدة تصل إلى 90 يوما يجب خلالها إكمال أثبات الصحة الأولي كما هو مطلوب في التوجيهين 9 CFR 304.3(b) و 381.22(b) (العنصر2). بالإضافة إلى ذلك، يطلب التوجيهان 9 CFR 304.3(c) و381.22(c) من مؤسسات إنتاج منتج جديد استكمال اثبات الصحة الأولي للخطة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة خلال مدة لا تتجاوز 90 يوما من تاريخ إنتاج المنتج الجديد لتوزيعه في التجارة. وتمشيا مع هذه المتطلبات، ينبغي أن يشمل اثبات الصحة الأولي أل90 يوما الأولى التقويمية من خبرة المؤسسة في التصنيع مع نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة معدّل، إذا كانت نتائج إعادة التقييم تشير وجوب جمع بيانات من المصنع لإثبات الصحة (على سبيل المثال، إذا تم إجراء تغييرات كبيرة في التدخل أو تمت إضافة تدخل جديد).

بالنسبة للمؤسسات الكبيرة، أن 90 يوما تقويميًا تعادل قرابة 60 يوما من الإنتاج. وتعرف إدارة سلامة وتفتيش الأغذية العديد من المؤسسات الصغيرة والصغيرة جدا لا تعمل يوميا. لذلك، توصي إدارة سلامة وتفتيش الأغذية بمستوى الحد الأدنى من السجلات من 13 يوم إنتاج في تلك الأيام الأولى ال 90 التقويمية التي ينبغي أن تستخدم لإثبات الصحة الأولي لنظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة لمؤسسة صغيرة أو صغيرة جدا. تعرف إدارة سلامة وتفتيش الأغذية أيضًا أن بعض المؤسسات التي تنتج المنتجات بحيث من النادر أنها تكون قادرة على جمع السجلات من 13 يوم من الإنتاج داخل تلك الأيام التقويمية الأولى أل 90. إذا كانت المؤسسة تنتج بشكل غير منتظم العديد من المنتجات التي هي جزء من كل فئة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة منفصلة، هناك خطر كامن مع العمليات إذا لم يكن لدى المؤسسة خبرة في انتاج هذه المنتجات. لذلك، لتحديد ما إذا كان النظام مصممًا ومنفذًا بشكل صحيح، على الرغم من أن الأنظمة تنص على 90 يوما من أجل إثبات الصحة الأولي، يمكن للمؤسسة التي تحتاج إلى أكثر من 90 يوما أن تطلب من مكتب المقاطعة، كتابةً، المزيد من الوقت لجمع سجلات 13 يوم إنتاج على الأقل عند التشغيل لأول مرة، أو عندما يبدأ إنتاج منتج جديد، أو عند تعديل نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة ،إذا كانت نتائج إعادة التقييم تشير الى الحاجة لدعم إضافي. في هذا الطلب، يجب على المؤسسة أن تحدد السبب للحاجة لأكثر من 90 يوما لجمع بيانات اثبات الصحة من المصنع، وكيف أنها تخطط لجمع بيانات 13 يوم انتاج على الأقل لاثبات الصحة خلال 30 يوم تقويمي قادم. وبعد ذلك يتم تقييم

الطلب لكل حالة على حدة. يجب على المؤسسة النظر في أن تركز أنشطة اثبات الصحة على المنتج الذي تنتجه في معظم الأحيان. بالإضافة إلى ذلك، قد تنظر المؤسسة في تقييم البيانات التي تم جمعها للمنتجات عبر فئات أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة متعددة، لتحديد ما إذا كانت البيانات معا يمكن أن تدعم قدرتها على تلبية المعالم التشغيلية الحرجة.

كما نوقش سابقا، إذا كانت مؤسسة معينة تنفذ عملية تتفق مع مواصفات العملية الموضحة في الدعم العلمي، وكان الدعم العلمي يحتوي على بيانات ميكروبيولوجية تحدد مستوى خفض الجراثيم المسببة للأمراض من خلال إستراتيجية التدخل التي تحققت للجرثومة المستهدفة المحددة في تحليل المخاطر، وبيانات إثبات الصحة التي تم جمعها من المصنع خلال فترة ال 90 يوم لاثبات الصحة الأولي والتي تتكون من بيانات عن خصائص قابلة للقياس الكمي من المعالم التشغيلية الحرجة، مثل الضغط ودرجة الحرارة والتركيز. ومع ذلك، إذا كانت المؤسسة تطبق معالم تشغيلية حرجة مختلفة في العملية عن تلك الواردة في الدعم العلمي، أو إذا كان الدعم العلمي المحدد لا يحتوي على بيانات ميكروبيولوجية، على المؤسسة عندها جمع بيانات من المصنع تبيّن أن المعالم التشغيلية الحرجة التي نفذت يمكن تلبيتها كلها وينبغي جمع بيانات إثبات الصحة الميكروبيولوجية من المصنع أو تحديد دعم علمي يحتوي بيانات ميكروبيولوجية تبيّن مدى فعالية تلك المعالم التشغيلية الحرجة المنفذة.

يمكن المؤسسات مواصلة إنتاج وشحن المنتجات الى التداول التجاري خلال فترة أل 90 يوما لاثبات الصحة الأولي باستثناء المؤسسات التي تقوم بجمع البيانات الميكروبيولوجية من المصنع لدعم أن هذا المنتج هو منتج جاهز للأكل. فعلى سبيل المثال، إذا كانت مؤسسة منتجة لمنتج جاهز للأكل تقوم بتنفيذ عملية المعالجة الجرثومية باستخدام معالم تشغيلية حرجة مختلفة (على سبيل المثال، الوقت، أو درجة الحرارة، أو الرطوبة النسبية) من دعمها العلمي، يمكن للمؤسسة إجراء دراسة تحدي لإثبات فعالية المعالم البديلة خلال فترة أل 90 يوما الأولي. خلال هذا الوقت، لا يمكن للمؤسسة أن تشحن المنتج الى التبادل التجاري لأنه ليس لديها الدعم العلمي اللازم لإثبات أن جميع الأخطار المحتملة قد عولجت وأن المنتج من شأنه أن يلبي تعريف المنتج الجاهز للأكل في 9 CFR 430.1 (أي شكل يمكن أن يكون صالح للأكل دون إعداد إضافي لتحقيق السلامة الغذائية).

إذا كان لدى مؤسسة معينة تساؤلات حول ما إذا كانت هناك حاجة للدعم العلمي الكامل لمنتجاتها قبل أن

يتم شحن المنتجات إلى التداول التجاري، فإنه يمكنها تقديم سؤال عبر: صفحة اسأل إدارة سلامة وتفتيش الأغذية على الموقع http://askfsis.custhelp.com/ بإتباع التوجيهات الواردة في الصفحة ii من هذه الوثيقة.

ما هي أنواع السجلات التي تعتبر وثائق لإثبات الصحة، ولكّم من الوقت ينبغي للمؤسسة الاحتفاظ بها؟

إن الدعم العلمي (التصميم) والبيانات المجمعّة من المصانع (التنفيذ) المستخدمة لإثبات الصحة تدعم القرارات المتخذة في تحليل المخاطر وكفاية عملية السيطرة على تلك المخاطر. ولذلك، يجب أن تبقى هذه المستندات لكامل حياة الخطة المعتمدة لتلبية متطلبات(2) & (1)(a)417.5 CFR 9.

متطلب رئيسي

يجب أن يبقى الدعم العلمي أو التقني لأجل التصميم ووثائق الإثبات الأولي لصحة التنفيذ من المصنع محفوظة في الملف كجزء من سجلات وثائق الدعم (2) & (1)(a)417.5CFR 9.

ملاحظة: المؤسسات التي تستخدم أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة قائمة قبل صدور هذه الوثيقة والتي ليس لديها وثائق لإثبات الصحة الأولي في الملف، سوف تحتاج لجمع البيانات اللازمة. الملحق 5 يحتوي على مزيد من التوجيه للمؤسسات التي لم يعد لديها بيانات من المصنع لإثبات الصحة.

السؤال الرئيسي

السؤال: إذا لم تستخدم مؤسسة معينة علمية لمدة سنة أو أكثر، هل تبقى هذه العملية مثبتة الصحة؟

الجواب: على الأرجح، كلا. وسوف تحتاج المؤسسة الى إعادة تقييم لتحديد ما إذا كانت قد حدثت تغييرات يمكن أن تؤثر على عملية تحليل المخاطر أو تغيير خطة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة. إذا أشارت عملية إعادة التقييم إلى تغير في نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة، سوف تحتاج المؤسسة الى جمع بيانات من المصنع إضافية لإثبات الصحة. مؤسسات اللحوم والدواجن يجب أن توثق كل عملية إعادة تقييم وأسباب إدخال أية تغيرات على خطة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة اعتمادًا على عملية إعادة التقييم، أو أسباب عدم تغيير خطة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة اعتماد على عملية إعادة التقييم ((3)(a)417.4 CFR 9) . ولإعادة التقييم السنوية، إذا كانت المؤسسة قد حددت أنه لا حاجة الى إجراء أي تغييرات على خطة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة، لن يكون مطلوب منها توثيق أساس هذا التحديد.

السؤال الرئيسي

السؤال: إذا كانت مؤسسة معينة تقوم بنقل المواقع المادية، فهل يجب أن يتم تكرار عنصر التوثيق على أساس بيانات مجمّعة من المصنع ومستخدمة لإثبات الصحة الأولي؟

الجواب: نعم على الأرجح، نتيجة لإعادة تقييم المؤسسة. وبما يشبه إلى حد كبير ما يحصل مع الشركات الكبيرة التي تضم مؤسسات متعددة، فإن المؤسسة تكون قادرة على نقل الدعم العلمي من موقع إلى آخر (تلبية العنصر الأول من اثبات الصحة – التصميم) ولكن من المرجح أن تحتاج المؤسسة إلى جمع البيانات من المصنع لدعم العنصر الثاني لإثبات الصحة (التنفيذ). غالبا ما تكون هناك اختلافات من موقع إلى آخر والتي قد تؤثر على ما إذا كانت المعالم التشغيلية الحرجة في الدعم العلمي أو التقني يمكن تنفيذها بشكل صحيح في المؤسسة الجديدة. على سبيل المثال، نفس النوع من كابينات الرش التي يصنعها مصنعون مختلفون قد تعطي معدلات تدفق مختلفة لإيصال رذاذ التدخل التي قد تتطلب تغييرات على المعالم تشغيلية حرجة أخرى من أجل تحقيق تطبيق معادل. ونفس الشيء قد يكون صحيحا بالنسبة لتأثير الموظفين أو حجم أو شكل الموقع المادي على المعالم التشغيلية الحرجة

ما هو الفرق بين إثبات الصحة الأولي واثبات الصحة المستمر، وماذا يحدث بعد انتهاء فترة الاثبات الأولي للصحة؟

يتفق الكثيرون على أن اثبات الصحة ينبغي أن يكون وظيفة متميزة عن التحقق (انظر، على سبيل المثال، سكوت وستيفنسون، 2006). خلال الأيام التقويمية أل 90 للإثبات الأولي للصحة بعد الانتهاء من تحليل المخاطر ووضع نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة، وتأكد المؤسسات من صحة أو كفاية نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة. على المؤسسات القيام بأنشطة اثبات الصحة خلال تجربتهم الأولية مع جديد أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة. يُطلب من المؤسسات استكمال الاثبات الأولي لصحة النظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة الجديد خلال مدة لا تتجاوز 90 يوما 9 CFR

417.4 من تاريخ استخدام عملية جديدة لإنتاج منتج للتوزيع التجاري. خلال هذه الأيام التقويمية أل 90، تقوم المؤسسة بجمع البيانات من أنشطتها في المراقبة واثبات الصحة المستمرة بوتيرة زائدة بالمقارنة مع الوتيرة المدرجة في خطة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة كما تقوم أيضًا بجمع بيانات إضافية لإثبات أنه يتم تنفيذ العملية على نحو فعال. خلال هذه الفترة على المؤسسة مراجعة هذه البيانات وإجراء تعديلات على نظامها حسب الضرورة.

ملاحظة: قد تحدد المؤسسات أن هناك حاجة إلى إدخال تعديلات على عملية التدخل خلال الفترة الاثبات الأولي للصحة إما لأن التصميم لم يسفر عن الأثر المقصود أو لأن المؤسسة تعذر عليها تنفيذ التدخل كما تم تصميمه. هذه التعديلات هي جزء من عملية الاثبات الأولي للصحة. ومع ذلك، فإن المؤسسات التي تجري تعديلات رئيسية عدة مرات طوال فترة الاثبات الأولي للصحة ونتيجة لذلك لا تولد سجلات كافية تدعم تصميم وتنفيذ التدخل المستخدم في تحليل المخاطر قد لا تكون قادرة على دعم أن النظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة لديها كافيًا.

بعد فترة أل 90 يوم من الاثبات الأولي للحصة، تستخدم المؤسسة نتائجها خلال فترة الأولي للصحة لتنفيذ النظام بالكامل وترسيخ إجراءات المراقبة واثبات الصحة المستمرة ووتيرتها. ثم تستمر المؤسسة على أساس يومي لأداء أنشطة المراقبة واثبات الصحة لضمان تنفيذ نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة بشكل صحيح. المطلوب من المؤسسات دعم كل من إجراءات المراقبة واثبات الصحة المحددة ووتيرة تلك الإجراءات كجزء من 9 CFR 417.5(a)(2). البيانات التي جرى جمعها خلال فترة الاثبات الأولي للصحة، والتي تمت خلالها مراقبة المعالم التشغيلية الحرجة بوتيرة مكثفة، هي أحد مصادر المعلومات التي يمكن استخدامها لدعم إجراءات المراقبة واثبات الصحة ووتيرتها (انظر الأمثلة في الملحق 4).

الأهم من ذلك، لا تتم مراقبة جميع المعالم التشغيلية الحرجة التي يتم قياسها أثناء اثبات الصحة الأولي على أساس مستمر بعد أن تكون فترة اثبات الصحة الأولية قد انتهت. على سبيل المثال، بعض المعالم، مثل التشكيل المكاني أو صياغة المكونات، قد لا تتغير مع مرور الوقت، وبالتالي لا تحتاج إلى مراقبة. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن يشمل اثبات الصحة المستمر الأنشطة التي لا يؤدي كجزء من الاثبات الأولي للصحة وذلك بسبب أن هاتين العمليتين تختلفان.

إن الغرض من اثبات الصحة هو إظهار أن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة يمكنه السيطرة على نحو كافٍ على المخاطر المحددة لإنتاج منتج آمن، وغير مغشوش، في حين أن الغرض من اثبات الصحة المستمر هو لدعم أن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة يعمل على النحو المنشود على أساس مستمر. على الرغم من أنها قد تكون كافية لقياس المعالم التشغيلية الحرجة أثناء اثبات الصحة الأولي لضمان أن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة كما تم تصميمه يمكن تنفيذه، وذلك لا ينفي الحاجة إلى أنشطة اثبات الصحة الجارية، مثل اختبار وجود الجراثيم المسببة للأمراض المناسبة أو الكائنات الدقيقة الأخرى، لنظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة يعمل على النحو المنشود على أساس مستمر.

وبالإضافة إلى مواصلة اثبات الصحة المستمر عقب الانتهاء من فترة الاثبات الأولي للصحة، من المهم أيضا إدراك دور إعادة التقييم في هذه العملية. ففي كل إعادة تقييم، على المؤسسات أن تعيد تقييم تحليل المخاطر مع مراعاة المعلومات حول أي أمراض منقولة عن طريق الأغذية المرتبطة بالمنتجات لتحديد ما إذا كانت جميع المخاطر ذات الصلة قد تم النظر فيها. وبالإضافة إلى ذلك، ينبغي أن تسأل المؤسسات:

هل نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة لدي كافٍ للسيطرة على مخاطر سلامة الأغذية المحددة؟

سنويا وكلما حدثت تغييرات تؤثر على تحليل المخاطر، على إجراء مراجعة للسجلات التي راكمتها على مدار العام السابق، أو خلال فترة حدوث التغيير، التي تعكس أداء النظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة بمجمله وتحليل هذه السجلات لتحديد ما إذا كان يتم تحقيق أهداف سلامة الأغذية. وينبغي أن تشمل هذه المراجعة سجلات مراقبة الحدود الحرجة و ومعلم البرامج المطلوبة مسبقا لضمان أن المعالم التشغيلية الحرجة في الدعم العلمي ما زالت تتم تلبيتها وأي سجلات من أنشطة الصحة المستمرة مثل إجراء الاختبارات الميكروبيولوجية، لضمان أ،هـ يتم التحكم بمخاطر سلامة الأغذية المحددة.

إذا قررت مؤسسة معينة في نهاية إعادة تقييم أن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة فعال ويعمل على النحو المنشود، يمكن للمؤسسة الاستمرار في نفس النظام ونفس إجراءات المراقبة واثبات الصحة والوتيرة.

إذا حددت مؤسسة معينة، في نهاية إعادة تقييم أن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة فعال ويعمل على النحو المنشود، يمكن لهذه المؤسسة الاستمرار في نفس النظام ونفس إجراءات المراقبة واثبات الصحة ووتيرتها وإذا حددت المؤسسة، في نهاية إعادة التقييم انه لم يتم ضبط نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة بشكل صحيح، ولا يتم تنفيذه باستمرار، أو لم يعد فعالا، يجب على المؤسسة إجراء تغييرات عليه (على سبيل المثال، إضافة تدخل آخر) وبعد ذلك، في معظم الحالات، تكون هناك حاجة لإثبات صحة أية تغييرات أدخلت على نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة.

ومع ذلك، في بعض الحالات، لن تتطلب التغيرات التي تنتج عن إعادة التقييم إثبات الصحة. على سبيل المثال، المؤسسة التي تعيد تقييم نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة في أعقاب تغيير في مورّد المواد الخام قد تجد أن التغيير لا يتطلب إثبات الصحة لأن تكوين المواد الخام والتكوين الميكروبيولوجي لا يختلفان كثيرا عن مواد المرود السابق. في حالات أخرى، لن تتطلب التغيرات التي تنجم عن إعادة تقييم دعمًا إضافيًا علميًا ولكنها تحتاج الى مزيد من بيانات اثبات الصحة من المصنع. على سبيل المثال، قد تجد مؤسسة من خلال إعادة تقييم أن تصميم تدخل معين كان كافيا، إلا أن الموظفين لم ينفذون بشكل صحيح. في هذه الحالة، تحتاج المؤسسة فقط إلى جمع بيانات من المصنع لاثبات الصحة تبيّن أن التدخل يمكن تنفيذه بشكل مناسب. وأخيرا، وهذا يتوقف على التغيير، من المرجح أن المؤسسة سوف تحتاج فقط الى اثبات أن التغيير يعمل على النحو المنشود ولا داعي لإجراء تقييم كامل للنظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة. على سبيل المثال، قد تتغير مؤسسة معينة سماكة منتج باتي نيء وتحديد أنه يحتاج فقط لاثبات أن تعليمات الطهي لا تزال تحقق درجة الحرارة النهائية المرجوة ولا تحتاج الى اثبات صحة نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة بالكامل.

ملاحظة: على المؤسسات الرسمية اعداد سجل لكل إعادة تقييم يتطلبها التوجيه 9 CFR 417.4(a)(3)(i). وتتطلب الأنظمة من المؤسسات توثيق أسباب أي تغييرات لنظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة استنادا إلى إعادة التقييم، أو أسباب عدم تغيير خطة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة استنادا إلى إعادة تقييم. لإعادة التقييم السنوية، وفقا للأنظمة، إذا حددت مؤسسة رسمية أنه لا حاجة لإجراء تغييرات على خطة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة، فإنها لا تحتاج الى توثيق أسباب عدم تغيير خطة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة.

في حين أن المؤسسة تقوم بإثبات صحة أي تغييرات تدخلها على نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة الخاص بها، فإنها تستمر في تنفيذ أجزاء أخرى من نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة مثل أي نشاطات اثبات صحة مستمرة، بما في ذلك الفحص الذي يتم كجزء من نظامها الحالي. وبعبارة أخرى، عندما تقوم مؤسسة بإجراء تغييرات على نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة الحالي لديها.

نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة ومن صحة تلك التغييرات لا يحدث اثبات الصحة في الفراغ. بينما من غير المطلوب إجراء الاختبارات الميكروبيولوجية على وجه التحديد كجزء من اثبات الصحة الأولي، فإن مبادئ نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة الأخرى، مثل أنشطة اثبات الصحة المستمرة، ومواصلة التطبيق، بما في ذلك اختبار اثبات الصحة الذي يتم القيام به لدعم أن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة يعالج المخاطر المحددة على أساس مستمر. يوضح المخطط البياني التالي بعض الاختلافات الرئيسية بين اثبات الصحة الأولي والتحقق المستمرين ويظهر تسلسل الخطوات الرئيسية:

اثبات الصحة الأولي
وتيرة التكرار:
مرة واحدة خلال فترة ال 90 يوما الأولى من نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة الجديد أو المعدّل
الغرض:
لضمان أن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة كما هو مصمم يعمل على النحو المنشود
العملية:
الاختبار المتكرر لجمع المعالم التشغيلية الحرجة لإظهار أنه يمكن للمؤسسة تنفيذها، وأنها فعالة في السيطرة على المخاطر التي تم تحديدها.
إثبات الصحة المستمر
وتيرة التكرار
باستمرار في أعقاب الانتهاء من إثبات الصحة الأولي (أي اليوم 91) وما بعد ذلك
لغرض:
لضمان أن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة يعمل على النحو المنشود على أساس مستمر
العملية:
إجراء أنشطة إثبات الصحة المستمرة بما في ذلك المعايرة، الملاحظة المباشرة، ومراجعة السجلات وكذلك الفحوصات المستقلة الأخرى مثل الاختبار.
إعادة تقييم
وتيرة التكرار
سنويا حدثت تغييرات تؤثر على تحليل المخاطر أو خطة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة
الغرض
لتحديد ما اذا كان نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة كما تم تصميمه لا يزال كافيًا
العملية:
مراجعة السجلات الناتجة عن إثبات الصحة المستمر للتأكد من أن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة كما تم تصميمه وتنفيذه لا يزال كافيًا (أي من خلال نتائج الاختبار ومراقبة المعالم التشغيلية الحرجة)
إذا كانت النتائج في إعادة تقييم هي عدم إجراء تغييرات
إذا كانت النتائج في إعادة تقييم هي إجراء تغييرات على نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة

مثال على العملية الديناميكية التي تم تباينها في وقت سابق لمؤسسة تصنيع اللحم المفروم يرد أدناه. في هذا المثال، قررت المؤسسة إضافة تدخل بالمضادات الميكروبية لبقايا التقطيع قبل طحنها. يرجى ملاحظة أن المثال يبين فقط نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة الكامل.

التقييم الذاتي لاثبات صحة النظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة

هل نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة الذي لدي:

1. يحتوي على الوثائق الداعمة لكل نقطة تحكم حرجة أو برنامج متطلبات مسبقة استخدامها لدعم القرارات في تحليل المخاطر الخاص بي؟

2. يحتوي على الوثائق الداعمة التي تتعلق بما فيه الكفاية لبلدي بالمنتج/العملية لدي؟

3. يحدد معالم التشغيل الحرجة على أساس الوثائق المستخدمة للدعم العلمي أو التقني؟

4. يحتوي على معالم التشغيل الحرجة التي تتماشى مع وثيقة الداعمة المشار إليها؟

5. يحتوي على معالم التشغيل الحرجة التي تدعم بدلا من تتعارض مع معلم التشغيل الحرج المحدد في حالة استخدام عدة مراجع دعم؟

6. يحتوي على بيانات من المصنع الصحة مجمعّة خلال 90 يوما (انظر الصفحتين 26–27 للتوقعات بشأن عدد مماثل من أيام الإنتاج) لتوثيق أن معالم التشغيل الحرجة يتم تنفيذها لمنتج واحد على الأقل في كل فئة انظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة؟

7. يحتوي على بيانات مجمعة من المصنع لاثبات أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة لمنتج واحدة لكل فئة في نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة والتي تمت مراجعتها وتبين أنها مقبولة من فريق أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة لدعم أنه يتم اثبات صحة العملية من قبل فريق أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة أو أي مجموعة أخرى مسؤولة عن سلامة الأغذية؟

8. يحتوي على بيانات بحوث إضافية تثبت فعالية العملية في حالات عدم اتباع المعالم التشغيلية الحرجة الواردة في الدعم؟

وبالنسبة لكل فئة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة، حدد منتج واحد على الأقل من الفئة التي أجمع بيانات لها من المصنع واستكمل ورقة عمل اثبات الصحة لهذا المنتج الذي يحتوي على المعلومات التالية. يمكن العثور على أمثلة في الملحق 4.

المنتج: حدد نوع خطة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة أو فئة المنتج.

الخطر: حدد اسم الخطر المثير للقلق. هذا ينبغي أن يكون نفس المحتوى الذي هو في تحليل المخاطر.

العملية: حدد اسم خطوة لمعالجة أو برنامج المتطلبات المسبقة الذي يتناول الخطر.

معالم التشغيل الحرجة: تشير إلى الحدود الحرجة أو غيرها من المعالم التي ورد ذكرها في الدعم العلمي أو التقني اللازم للتنفيذ الفعال لخطوة العملية أو البرنامج.

اثبات الصحة:

الدعم العلمي أو التقني – اذكر لمراجع وثيقة دعم العلمي أو التقني وأرقام الصفحات حيث تم وصف معالم التشغيل الحرجة.

بيانات اثبات الصحة المجمعة من المصنع – اذكر اسم وثائق المراقبة أو السجلات الأخرى حيث تم جمع الملاحظات بما في ذلك الإطار الزمني.

المراجع

FSIS. 1996. Pathogen Reduction; Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) Systems: Final Rule. 9 CFR Part 304 et al., Federal Register 61(144), 38805-38989.

Juneja, V.K., Eblen, B.S., Marks, H.M. 2001. Modeling non-linear survival curves to calculate thermal inactivation of Salmonella in poultry of different fat levels. International Journal of Food Microbiology. 70: 37-51.

NACMCF. 1998. Hazard Analysis and critical control point principles and application guidelines. J. Food Prot. 61:762-775.

Scott, V.N., Stevenson, K.E., and Gombas, D.E. 2006. Verification procedures. Pp.
91-98. *In* Scott, V.N., and Stevenson, K.E. (ed.), HACCP - A Systematic Approach to
Food Safety, 4th ed. The Food Products Association, Washington, D.C.

روابط الانترنيت

إدارة سلامة وتفتيش الأغذية

HACCP Validation Webpage:
http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/haccp/resources- and-information/haccp-validation

Compliance Assistance:
http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance

State HACCP Contacts & Coordinators:
http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/informational/contactus/state-haccp-contacts-and- coordinators

Ohio State University, Meat Science Extension –
http://meatsci.osu.edu/home

University of Wisconsin, Center for Meat Process Validation –
www.meathaccp.wisc.edu

Penn State University, Food Science –

http://foodsafety.psu.edu/extension-people.html

HACCP Alliance - http://www.haccpalliance.org/sub/index.html

الملحق 1: أمثلة عن مشاكل سلامة الغذاء المرتبطة بعدم كفاية اثبات الصحة

فيما يلي بعض الأمثلة المحددة حيث وجدت إدارة سلامة وتفتيش الأغذية أن عدم كفاية اثبات صحتها أدى الى منتج مغشوش، وفي بعض الحالات الى تفشي المرض.

2012 – الاشريكية القولونية التي تفرز السموم شيغا O157: H7 في لحم العجل من اختبار إدارة سلامة وتفتيش الأغذية وموجبات جراثيم مسببة للغش غير الاشريكية القولونية التي تفرز السموم شيغا.

بينت نتائج الاختبار إدارة سلامة وتفتيش الأغذية أن النسبة المئوية للموجبات للاشريكية القولونية والجرثومة المسببة للغش غير الاشريكية القولونية التي تفرز السموم شيغا من مكونات اللحم المفروم واللحم المفروم النيء عدم المنتجة من لحم العجل تبدو أنها أعلى وتلك المنتجة من فئات ذبح الماشية الأخرى .

وبمتابعة هذه النتائج، أجرت إدارة سلامة وتفتيش الأغذية مراجعة سلامة لتقييمات سلامة الغذاء وزيارات ميدانية لمؤسسات ذبح العجول لتحديد المخاوف الخاصة بذبح العجول. وجدت إدارة سلامة وتفتيش الأغذية أن مؤسسات ذبح العجول، في تطبيق تدخلاتها بمضاد الميكروبات، فشلت في تحقيق تغطية الذبيحة بسبب ممارسة تعليق الذبائح في نظام السكك بحيث يعلق طرفاها في خطاف واحد. بسبب هذه الممارسة، والتدخلات بالماء الساخنة أو بمضادات الميكروبات، مثل الرش، لم تصل إلى جميع أجزاء الذبيحة. تغطية الذبيحة –ضمان أن سطح الذبيحة بأكمله تتم معالجته – وهو معلم تشغيلي حرجة ضروري للتدخل من أجل العمل بفعالية وعلى النحو المنشود. نتيجة لتغطية الذبيحة غير المكتملة، كانت التدخلات، على الأرجح، أقل فعالية مما هو منشود، عدم الفعالية هذا قد ساهم في إنتاج منتجات ملوثة بالاشريكية القولونية O157: H7.

بالإضافة إلى ذلك، خلال الزيارات الميدانية للمؤسسات تصنيع لحوم البقر، وجدت إدارة سلامة وتفتيش الأغذية أن مؤسسات لحم البقر، في تطبيق تدخلها بمضادات الميكروبات، قد فشلت أيضا في تحقيق تغطية المنتج نظرا لأن منتجات المؤسسات المكدسة والمطوية بقطع أطول، وخاصة

الحقويه. هذه الإجراءات منعت البخاخات المضادة للميكروبات من الوصول إلى جميع أسطح المنتج. بالإضافة إلى ذلك، فإن موظفي المؤسسة لم يضبطوا توقيت الحزام الناقل، ولم يقوموا بتصميم الرش بشكل صحيح، أو يضمنوا أن هذا المنتج مكدس بطبقة واحدة حتى يتسنى لجميع أسطح المنتج أن تتلقى رذاذ مضاد للميكروبات. اثبات من الصحة للنقل: عندما تترجم المؤسسات المعلم التشغيلي الحرج هذا – تغطية المنتجة– في نظامها تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة (اما عبر برنامج متطلبات مسبقة أو أثناء الإعداد الأولي للنظام CCP الخاص بها) تكون قد منعت تلوث منتجات لحوم البقر النيء بالاشريكية القولونية O157: H7 وأنواعها STEC الأخرى.

2011 – تفشي مرض ليبانون بولوني بسبب الاشريكية القولونية التي تفرز السموم شيغا *E. coli* O157:H7

في مارس 2011، كان هناك تفشي لمرض بانتقال الاشريكية القولونية التي تفرز السموم شيغا *E. coli* O157:H7 مرتبط بلبانون بولوني بالأغذية. المؤسسة التي أنتجت المنتج استرجعته. وكشف تحقيق إدارة سلامة وتفتيش الأغذية في تصنيع المنتج أن المؤسسة اعتمدت على الدعم العلمي الذي لم يتطابق مع العملية التجارية الفعلية المستخدمة. فيما خص الدعم العلمي، لتمثيل عملية تجارية لبانون، تم توضيب مزيج لبنانون، بولوني في وحدات أنبوبية زجاجية بلغ قطرها 27 مليمتر مختومة التي كانت مغمورة في حمام مائي مسيطر عليه بشكل جيد. ومع ذلك، في العملية الفعلية في المؤسسة، تم ضغط مزيج لبنانون بولوني في علب غير منفذة بقطر 52–119 ملم وتم وضعها في مدخّن كبير مزود بمصدر واحد للحرارة والرطوبة التي لم يكن مسيطر عليه بشكل جيد.

الفرق في القطر ونوع وحدة التوضيب المرجح أنه أدى إلى انخفاض في مسببات الأمراض المنقولة عن طريق الأغذية المثيرة للقلق في العملية الفعلية، الى مستوى أقل مما جرى إثباته في الدعم. إذا كان قطر منتج المؤسسة أكبر من ذلك المستخدم في الدعم، فمن الممكن أن جوهر المنتج سوف يستغرق وقتا أطول للوصول إلى درجة الحرارة المطلوبة ودرجة الحموضة. استغرق وقت أطول من المتوقع للوصول الى درجة الحرارة المطلوبة ودرجة الحموضة قد يؤدي إلى انخفاض مستوى الحد من العوامل المسببة للأمراض. المعالم التشغيلية الحرجة مثل قطر المنتج ونوع مواد الغلاف يمكن أن تؤثر أيضا على كمية تبادل الرطوبة بين المنتج والبيئة ويمكن أن تلعب دورا في فعالية التخمير. لهذه الأسباب، من المهم أن يكون الدعم المستخدمة من قبل المؤسسة ممثل للعملية الفعلية للمؤسسة بحيث يمكن أن تكون النتائج قابلة للتكرار.

إثبات الصحة المنقولة: عندما تضمن المؤسسة أن العملية الفعلية لديها تطابق الدعم العلمي لديها خلال التصميم الأولي لنظامها، فإن هذه المؤسسة تعالج الرطوبة النسبية الفعلية والوقت الذي استغرقه المنتج الفعلي للوصول إلى درجة الحرارة المطلوبة ودرجة الحموضة المطلوبة بالمقارنة مع الدعم، وتمنع تلوث المنتج بالأمراض.

2007 – تفشي مرض بسبب تلوث فطيرة وعاء الدجاج بالسلمونيلا 2011 – تفشي مرض بسبب تلوث برغر الحبش بالسلمونيلا

في أكتوبر 2007، تم ربط عدد من أصناف فطائر الأوعية المجمدة بتفشي مرض يسبب التلوث بالسلمونيلا. المؤسسة التي أنتجت المنتج استرجعته. احتوت فطائر الأوعية الواردة منتجات دواجن مطهية مسبقًا ولكن مع الخضار النيئة والعجين. تم اختبار اثنتين من الفطائر مأخوذة من منازل المرضى وتبين أن نتيجة اختبار حشوة الفطائر كانت إيجابية للسلمونيلا. وكشف التحقيق أن السبب المحتمل للأمراض كان أن المستهلكين لم يقوموا بطهي المنتجات في الميكروويف على درجة حرارة المعالجة الجرثومية. على وجه التحديد، كشف التحقيق أن التعليمات قد تكون مربكة لأن أجزاء مختلفة من وحدة التوضيب أوصت بأوقات مختلفة للإعداد. بالإضافة إلى ذلك، تفاوت وقت الميكروويف بالقوة الكهربائية بالواط. ومع ذلك، معظم المرضى الذين جرت مقابلتهم لا يعرفون القوة الكهربائية بالواط للميكروويف لديهم. وذكر المرضى الآخرون إنهم لم يتبعوا توجيهات الميكروويف، بما في ذلك عدم اتباع وقت الراحة واستخدام والميكروويف لأكثر من فطيرة واحدة في وقت واحد. ولذلك، كان واحدا من الاستنتاجات الأولية من التحقيق أن تعليمات الطهي لهذه المنتجات يجب اثبات صحتها لحساب التباين في القوة الكهربائية للميكروويف والمفاهيم الخاطئة الشائعة بين المستهلكين فيما يتعلق بطبيعة الأطعمة غير الجاهزة للأكل.
.(http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5747a3.htm)

بين أواخر ديسمبر/ كانون الأول من عام 2010 ومارس/آذار من عام 2011، تفشى مرض هدار السلمونيلا المرتبط ببرغر الحبش وأصاب 12 شخصا، ثلاثة منهم نقلوا الى المستشفى. وكان المحققون غير قادرين على تحديد الاستهلاك من برغر الحبش لجميع المرضى. ومع ذلك، حددت

إدارة سلامة وتفتيش الأغذية أن ثلاثة على الأقل من مرضى في ثلاث ولايات أُبلغ على وجه التحديد تناولهم برغر الحبش المنتج في نفس المؤسسة أسبوع قبل بدء المرض. تم جمع عينات من برغر الحبش المفروم من قبل وكالات الصحة العامة من منازل اثنين من المرضى الذين ثبتت أصابتهم بسلالة تفشي هدار السلمونيلا. وكانت نتائج كل العينات برغر الحبش إيجابية لسلالة تفشي المرض. وبسبب لهذه النتائج قامت، المؤسسة باسترجاع 54960 المنتج الذي يُحتمل أن يكون ملوثًا، (http://www.cdc.gov/salmonella/hadar0411/040411/index.html?s_cid=ccu041111_016)

في تحقيق أجري بعد التفشي تبين لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية، أن تعليمات الطهي لبرغر الحبش لم تكن كافية لضمان أنه يمكن الوصول الى درجة حرارة نهائية آمنة بحيث أنه يصبح بالإمكان أن تقضي على الجرثومة المسببة للأمراض في عملية الطهي.

اثبات الصحة المتنقل: فيما لو كانت المؤسسة قامت بإثبات صحة إرشادات الطهي لفطائر الأوعية وبرغر الحبش للتأكد من أنها يمكن أن تحقق درجة الحرارة النهائية المطلوبة في ظل ظروف الطهي الفعلية للمستهلك؛ لكان تم منع هذه الأمراض.

الملحق 2: مثال عن وثيقة اتخاذ القرار

وفيما يلي مثال عن وثيقة اتخاذ القرارات التي يمكن استخدامها من قبل مؤسسة لصنع شرائط لحوم البقر لتبرير استخدام مستويات معدلة من المعالم التشغيلية الحرجة. في هذه الحالة، حددت المؤسسة الدعم العلمي لعملية التصنيع التي تعتمدها. ومع ذلك، فقد قامت باستخدام معالم تشغيلية حرجة (وقت الطهي ودرجة الحرارة الجافة لمصباح جاف) في العملية الفعلية تختلف عن تلك المستخدمة في الدعم العلمي. يتم توفير الأساس المنطقي لسبب اعتبار المعالم التشغيلية الحرجة المعدّلة مثبتة الصحة.

شركة أكس واي زد للحوم – 5 أكتوبر/تشرين الأول 2012
وثائق اتخاذ قرار شرائط لحوم البقر

خطوة العملية: الطهي والتجفيف

نظرة شاملة على خطوة العملية: تشمل هذه الخطوة عملية الطهي والتجفيف لشرائط لحوم البقر نوع 1A من بيوجي وآخرون (2006) باستخدام العملية.

الدعم العلمي:

- ملخص الحد الحرج للاستقرار على الرف لشرائط لحوم البقر والمنتجات ذات الصلة: HTTP: //www.meathaccp.wisc.edu/validation/assets/CLSummary_WMJerk .yJune2013.pdf

- Buege, D.R., Searls, G., and Ingham, S.C. 2006. Lethality of commercial whole-muscle beef jerky manufacturing processes against *Salmonella* Serovars and *Escherichia coli* O157:H7. *J. Food Prot*: 69(9): 2091-2099.

معالم التشغيل الحرجة للطهي والتجفيف:

المرحلة 1 –
170 درجة فهرنهايت لمدة 30 دقيقة.

المرحلة 2 –
مصباح جاف عند 170 درجة فهرنهايت، ومصباح رطب عند 125 درجة فهرنهايت لمدة 90 دقيقة على الأقل *

المرحلة 3 – جاف عند 175 درجة فهرنهايت، مصباح جاف للنضوج

*** الأساس المنطقي لمعالم التشغيل الحرجة المعدّلة (تلك المعلمة بالنجمة*):** تم زيادة طول المرحلة 2 ودرجة الحرارة المصباح الجاف أثناء المرحلة 3 مما كانت تمت دراسته في بيوجي وآخرين. طول المرحلة 2 في بيوجي وآخرين مع مصباح رطب من 125 درجة فهرنهايت كانت 60 دقيقة، في حين كانت درجة حرارة المصباح الجاف أثناء المرحلة 3 كان 170 درجة فهرنهايت. كما جاء في ملخص الحد الحرج الذي يسير جنبا إلى جنب مع نوع العمليات A-1: مع درجة الحرارة مصباح رطب أعلى أو وقت أطول في المرحلة 2، أو درجة حرارة مصباح جاف أعلى في المرحلة 3، يمكن أيضا اعتبارها مثبتة الصحة طالما أجزاء أخرى من العملية لا يتم تغييرها. لذلك، فإن هذه التغييرات يمكن أيضا اعتبارها مثبتة الصحة.

الملحق 3: توجيهات تحديد المعالم التشغيلية
الحرجة من الدعم العلمي أو التقني

إذا تم استخدام مقال صحفي علمي كدعم علمي، فمن المهم أن نفهم كيفية قراءته وتحديد المعالم التشغيلية الحرجة المستخدمة في الدراسة. قد يقوم الباحثون بقياس عدد من المعالم أثناء الدراسة العلمية؛ ومع ذلك، ليس كل من هذه المعالم هي حرجة بالنسبة لفعالية التدخل الجاري دراسته. على المؤسسة توثيق وشرح أي اختلافات
في عملية الإنتاج الخاصة بها بالنسبة إلى أي من الدراسات التي استخدمتها للدعم العلمي. المعالم التشغيلية الحرجة هي تلك العائدة للتدخل التي يجب تلبيتها من أجل أن يعمل التدخل بفعالية وعلى النحو المنشود. المعالم الحرجة عادة ما تكون تلك تم تحديدها في وثائق علمية تجمع كجزء من العنصر 1 من اثبات الصحة، قد تشمل ولكن لا تقتصر على:

- الوقت
- درجة الحرارة
- التركيز
- الرطوبة
- وقت الاستقرار
- النشاط المائي
- درجة الحموضة
- وقت التلامس
- تغطية المنتج
- التشكيل المكاني
- الضغط
- ضبط المعدات أو
- معايرتها

توفر المناقشة التالية لمحة عامة عن مقاطع من مقالة في مجلة جنبا إلى جنب مع الأسئلة التي يمكن للمرء أن يسألها أثناء قراءة كل قسم للمساعدة في تحديد معالم التشغيل الحرجة في الدعم العلمي.

تنظيم المقالات المجلة
في معظم المجلات العلمية، تتبع الأوراق العلمية شكل موحد. وتنقسم الأوراق إلى عدة أقسام، ويخدم كل قسم غرض معين. وتشمل أقسام المشتركة:

- ملخص
- المقدمة
- المواد والطرق
- النتائج
- نقاش
- الخلاصة

ملخص
تبدأ الورقة مع ملخص قصير أو موجز. عموما، يعطي الملخص خلفية موجزة للموضوع، ويصف بإيجاز النتائج الرئيسية لهذه الورقة، وتتعلق هذه النتائج بمجال الدراسة.

عند قراءة المخلص، خذ الاعتبار أولا مراجعة ما تعرفه عن الموضوع. ناقش الدراسة ضمن فريق النظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة كيف يمكن تطبيق الدراسة في عملية اتخاذ قرار نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة الخاص بك.

المقدمة

يعرض هذا القسم الخلفية اللازمة للقارئ لفهم سبب اعتبار النتائج التي توصلت إليها الدراسة هي تقدم في المعرفة في مجال الدراسة. عادة، تتضمن المقدمة:

• أولا، وصف لحالة مقبولة من المعرفة في مجال التخصص.

• بعد ذلك، التركيز، بشكل أكبر، على جانب معين، وعادة ما تصف الحقائق أو مجموعة من النتائج التي أدت إلى العمل الموصوف في الورقة (أي الموضوعية أو المنطق).

المواد والطرق

في بعض المجلات، يكون هذا القسم هو الأخير ولكن ليس في معظم المجلات ذات الصلة بعلوم الغذاء. والغرض منه هو لوصف المواد المستخدمة في التجارب والأساليب التي تم إجراء التجارب فيها.

الأسئلة الواجب طرحها عند قراءة قسم المواد والطرق

- ما هي المنتجات الغذائية يدرسها الباحثون؟
- ما مدى التشابه بين المنتجات وتلك التي تقوم بتصنيعها؟
- إذا تم توفير خصائص المنتج (أي،٪ ملح، دهون، ورطوبة، الخ)، ومدى تشابه هذه الخصائص مع المنتج الخاص بك؟
- ما هي المخاطر التي يدرسها الباحثون؟ هل هي نفس المخاطر التي كنت قد حددتها في عملية تحليل المخاطر الخاصة بك؟ أو أنها درست بدائل أيضًا أو كائنات مؤشرة فقط؟
- هل يمكنك تحديد أي معالم تشغيل تم قياسها؟ على سبيل المثال:
  - الرقم الهيدروجيني للمنتج.
  - درجة حرارة المنتج أو الذبيحة.
  - درجة حرارة المختبر و/أو مؤسسة التصنيع؛

- الضغط أو درجة الحرارة التي تم تطبيق الغسل أو مضادات الميكروبات عندها.
- وقت التدخل الذي تم تطبيقه.

- أين في العملية أو على المنتج أُخذت القياسات؟
  - هل مؤسستك أخذت القياسات في هذه المواقع؟
- ما هي المعالم، إن وجدت، أُبقيت ثابتة في ظروف تجريبية؟
- ما هي المعالم، إن وجدت، كانت أو تغيرت في البحث؟

على الرغم من أن بعض المعالم قد يكون أو لا يكون تم التلاعب بها تجريبيًا، فهي هامة وينبغي النظر في تأثيرها على فعالية التدخل. لاحظ أن بعض المعالم المقاسة في الدراسة لا ترتبط بفعالية التدخلات ولم تكن كذلك، وبالتالي، معالم تشغيلية حرجة.

النتائج

- يصف هذا القسم التجارب ويوثق نتائج التجربة.
- عموما، يتبع منطق هذا القسم مباشرة ذلك الوارد في المقدمة.
- عادة ما تحتوي النتائج على الجزء الأكبر من البيانات في شكل جداول ورسوم بيانية.

نقاش

في بعض المجلات يجوز الجمع بين قسم النتائج وقسم المناقشة. وعندما يكون قسم النقاش هو قسم مستقل فإنه عادة ما يخدم عدة أغراض:

- تحليل وتفسير البيانات في قسم النتائج.
- شرح الكيفية التي ترتبط بها النتائج بالنتائج الأخرى في مجال الدراسة.
- شرح كيف تساهم النتائج بالمعرفة أو تصحيح الأخطاء من الأعمال السابقة.
- يوفر أحيانا توجيهات بشأن التطبيقات المناسبة للبحث.

الأسئلة الواجب طرحها عند قراءة المناقشة:

- هل يوفر الكاتب بعض المبادئ التوجيهية لأوجه القصور في البحث أو أي تحذيرات ضد تطبيق النتائج خارج نطاق الدراسة؟
  - على سبيل المثال، كانت هناك بعض المعالم المسيطر عليها في المختبر والتي يمكن أن تختلف في المصنع ويجب أن تكون على علم بها؟
  - إذا كان الأمر كذلك، هل أخذت بالاعتبار ما إذا كانت هذه تنطبق على العملية الخاصة بك؟

الخلاصة

- يلخص هذا القسم النتائج الرئيسية.
- غالبا ما تتضمن الآثار المترتبة على البحث لمجال أوسع.
- قد تسلط الضوء على أوجه القصور في الدراسة.

الأرقام والجداول

- تحتوي على البيانات المبينة في الوثيقة.
- إعطاء تفاصيل عن تجربة معينة أو التجارب التي أجريت.
- "اللحوم" في هذه المقالة

لأهداف الإيضاح فقط

الملحق 4: أمثلة عن ورقة عمل إثبات الصحة

تشمل الصفحات التالية أمثلة عن ورقة عمل إثبات الصحة التي يمكن استخدامها لمساعدة مؤسسة معينة على فهم أنواع الدعم العلمي والتوثيق من المصنع المطلوبة للامتثال لمتطلبات إثبات الصحة. يرجى ملاحظة أن هذه أمثلة فقط. وسوف يكون على كل مؤسسة تحديد الدعم العلمي الذي يطابق عن كثب عملية التصنيع لديها وتحديد وتنفيذ المعالم التشغيلية الحرجة الواردة في الدعم. اعتمادا على الدعم المختار، يمكن تحديد معالم تشغيلية حرجة مختلفة. بالإضافة إلى ذلك، لا تشكل الاشارة إلى العلامات التجارية أو الأسماء التجارية موافقة وزارة الزراعة الأميركية

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة [2]	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
ذبيحة دواجن	السلمونيلا – البيولوجية	المبرّد النهائي	تخفيف تركيز حمض البيروكسي 15٪ / 10٪ خليط بيروكسيد الهيدروجين (PAHP) إلى التركيز النهائي البالغ 85 جزء في المليون حمض البيروكسي في المبرد. تعرض في المبرد لمدة 20 دقيقة. الرقم الهيدروجيني = 4.5. الذبيحة مغطاة بالكامل	Bauermeister, L.J., J.W.J. Bowers, J.C. Townsend, and S.R. McKee. 2008. Validating the Efficacy of Peracetic Acid Mixture as an Antimicrobial in Poultry Chillers. *J. Food Prot.* 71(6): 1119-1122. Food and Drug Administration Environmental Decision Memo for Food Contact Notification No. 000323: April 10, 2003 FSIS Directive 7120.1 Safe and Suitable Ingredients used in the Production of Meat, Poultry, and Egg Products	سجلات المراقبة من المصنع لمدة 90 يوما المسجلة على ورقة التدقيق للمبرد النهائي (بما في ذلك تركيز مزيج حمض البيروكسي وبيروكسيد الهيدروجين (PAHP)، وتقدير وقت التعرض، ودرجة الحموضة، وتغطية الذبيحة)؛ تقرير التجربة يظهر أن معالم التشغيل تتفق مع التحليل الميكروبي، إذا كان ذلك ممكنا، لمدة 90 يوما.

2- يشير إلى الحد الحرج أو المعالم الأخرى المذكورة في الدعم العلمي اللازم لتنفيذ الفعال للتدخل

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
ذبيحة دواجن	السلمونيلا – البيولوجية	رش الذبيحة بحمض البيروكسي أسيتيك قبل المبرّد	25–230 جزء في المليون من حمض البيروكسي. الضغط أو معدل التدفق، ودرجة الحموضة، وقت الملامسة، وتغطية الذبيحة بالكامل المحددة في دراسة التحدي.	Challenge study from "XYZ" laboratory demonstrating a 1 log reduction *Salmonella* on poultry carcasses after spraying with PAA using critical operational parameters specified. Food and Drug Administration Environmental Decision Memo for Food Contact Notification No. 000323: April 10, 2003. FSIS No Objection Letter for Use of PAA spray, June 12, 2007 on file with company "ABC". FSIS Directive 7120.1	سجلات المراقبة في المصنع لمدة 90 يوما تؤكد أن محلول مضادات الميكروبات قد جرى تطبيقه وهو يتفق مع معالم التشغيل الحرجة (الضغط، درجة الحموضة، وقت الملامسة، وتغطية الذبيحة) في الدراسة

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة[2]	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
أجزاء الدواجن المعدة للطحن والفرم (بما في ذلك الدواجن المفصولة ميكانيكيا)	السلمونيلا – البيولوجية	كلوريد الصوديوم المحمض جرى وضعه على أجزاء الدواجن كمحلول نقع قبل الطحن وعلى الدواجن المفرومة.	1200 جزء في المليون صوديوم كلورايد محمض في تركيبة مع أي حمض دهن على مستوى كاف لتحقيق الرقم الهيدروجيني 2.5 وفقا للتوجيه 21 CFR 173.325 والدعم العلمي (ملاحظة: الرقم الهيدروجيني يعتمد على التطبيق، انظر التوجيه 21 CFR 173.325) وقت التلامس تراجع وتغطية كاملة.	Chemical manufacturer's pamphlet demonstrating a 1-log10 reduction *Salmonella* on poultry parts following acidified sodium chlorite dip using critical operational parameters specified. 21 CFR 173.325 for poultry parts and acceptability determination for ground poultry. FSIS Directive 7120.1	سجلات المراقبة في المصنع لفترة 90 يوما التي تشير إلى أنه قد تم استخدام مضادات الميكروبات على أجزاء الدواجن قبل الطحن وعلى الدواجن المفصولة ميكانيكيا قبل المزج وفقا للتركيز المناسب ودرجة الحموضة والتي تشير إلى أن وقت التلامس، والتغطية الكاملة تم تحقيقه وفق الدعم العلمي.

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
فطائر الدواجن المفرومة	السلمونيلا – البيولوجية	تعليمات الطهي التي جرى إثبات صحتها بالنسبة للمستهلكين	تركيبات الوقت ودرجة الحرارة المحددة لطرق الطهي المختلفة (مقلاة على فرن كهربائي، مقلاة على موقد الغاز، موقد غاز، شواية الفحم)، قطر وسمك الفطائر المنتجة، وصياغة الفطائر المنتجة (80٪ فطائر لينة مقابل 95٪ فطائر لينة)، وحالة الفطائر أثناء الطهي (مجمدة وذائبة).	Food Safety Inspection Service. 1999. *Appendix A of the Compliance Guidelines for meeting Lethality Performance Standards for Certain Meat and Poultry Products*. Available at: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/212e40b3-b59d-43aa-882e-e5431ea7035f/95033F-a.pdf?MOD=AJPERES.. تجارب الطهي كما في الملف تدعم مزيج درجة حرارة والوقت المحدد من الملحق (أ) باستخدام إرشادات الطهي المختلفة المقدمة على الملصق. يجب أن تكون تجارب الطهي لأسمك وأكبر الفطائر المنتجة قطرًا وهذه سوف تحتاج إلى وقت أكبر لتحقيق درجة الحرارة النهائية المرجوة.	سجلات المراقبة في المصنع لفترة 90 يوما التي تثبت أن المؤسسة تنتج المنتجات التي هي من سمك، وقطر، ومستوى الدهون، والحالة التي تم اثبات صحة التعليمات لها.

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة 2	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
ذبيحة خنزير	السلمونيلا – البيولوجية	خزانة رش حمض اللبنيك الساخن	على أقل 2٪ محلول حمض اللبنيك على 131درجة فهرنهايت (55 مئوية) لأكثر من 60 ثانية، و13–23 رطل بالبوصة المربعة. تغطية كاملة للذبيحة.	Van Netten. P., D.A.A. Mossel, and J. Huis In't Veld. 1995 Lactic acid decontamination of fresh pork carcasses: a pilot plant study. *Int. J. Food Micro.* 5: 1-9. Dormedy, E.S., M.M. Brashears, C.N. Cutter, and D.E. Burson. 2000 Validation of acid washes as critical control points in hazard analysis and critical control point systems. *J. Food Prot.* 63:1676-1680. FSIS Directive 7120.1	سجلات المراقبة في المصنع لمدة 90 يوم وسجلت الفترة على ورقة تدقيق مراقبة خزانة الرش (بما في ذلك معايير لدرجة حرارة الماء، وضغط المياه)، وسجلات تركيز حمض اللبنيك وتقارير التجارب تعمل بظل المعالم الحرجة المحددة مما يدل على تغطية كاملة للذبيحة مع الرش ودرجة حرارة الرذاذ المرشوش على الذبيحة.
ذبيحة خنزير	السلمونيلا – البيولوجية	سفع	السفع في المياه على 145 درجة فهرنهايت لمدة 5 دقائق. تغطية كاملة للذبيحة	Gill, C.O. and J. Bryant. 1993. The presence of *Escherichia coli, Salmonella,* and *Campylobacter* in pig carcass dehairing equipment. *Food Microbiol.* 10: 337-344.	سجلات المراقبة في المصنع لمدة 90 يوما المسجلة. ورقة تدقيق مراقبة خزان السفع (بما في ذلك قراءة لدرجة حرارة الماء ووقت العبور).

					Bolton, D.J., R.A. Pearce, J.J. Sheridan, D.A. McDowell, and I.S. Blair. 2003. Decontamination of pork carcasses during scalding and the prevention of *Salmonella* cross-contamination. *J Appl Microbiol*. 94: 1036-1042

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة[2]	إثبات الصحة من الدعم العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
ذبيحة لحم البقر	اشريكية القولونية O157: H7، الجراثيم المسببة للأمراض غير الأشريكية القولونية التي تفرز السموم شيغا O157− STEC	الغسل الساخن للذبيحة أو المعالجة الحرارية للذبيحة	الغسل الساخن للذبيحة: درجة الحرارة المياه أكثر من 180 درجة فهرنهايت، ضغط على أكثر من 13 رطل بوصة المربعة. تغطية كاملة للذبيحة. وقت التلامس: 10 ثواني أو أكثر. المعالجة الحرارية للذبيحة: درجة الحرارة المحيطة للبخار كافية لتحقيق 160 درجة فهرنهايت	K.R. Davey, M.G. Smith. 1989 A laboratory evaluation of a novel hot water cabinet for the decontamination of sides of beef. *Int J Food Sci Tech.* 24:305-316. Dorsa, W.J., C.N. Cutter, G.R. Sirgusa, M. Koohmaraie. 1996. Microbial Decontamination of Beef and Sheep carcasses by Steam, Hot water Spray Washes, and	سجلات المراقبة في المصنع لمدة 90 يوما لتوثيق المعالم الحرجة وتقارير التشغيل بظل المعالم الحرجة المحددة مع إثبات التغطية الكاملة للذبيحة مع رذاذ ودرجة حرارة الرذاذ على الذبيحة. في سجلات المراقبة في المصنع لمدة 90 يوما لرسم خرائط درجة الحرارة في المصنع.

	a Steam-vacuum Sanitizer. *J. Food Prot.* 59: 127-135. AMI Lethality model, demonstrating lethality at 160°F at carcass surface. Nutsch, A.L., R.K. Phebus, M.J. Riemann, J.S. Kotrola, R.C. Wilson, J.E. Boyer, and T.L. Brown. 1998. Steam pasteurization of commercially slaughtered beef carcasses: evaluation of bacterial populations at five anatomical locations. *J. Food Prot.* 61:571-577. Nutsch, A.L., R.K. Phebus, M.J. Riemann, D.E. Schafer, J.E. Boyer, R.C. Wilson, J.D. Leising, C.L. Kastner. 1997. Evaluation of a Steam Pasteurization Process in a Commercial Beef Facility. *J. Food Prot.* 60:485-492	على السطح في خمسة مواقع تشريحية رئيسية			

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة 2	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
ذبيحة لحم البقر	الاشريكية القولونية O157: H7، سلمونيلا التيفينوريوم البيولوجية	رذاذ حمض اللبنيك	حمض اللبنيك بتركيز 2٪ يوضع مسافة 12 بوصة من سطح الذبيحة وتغطية الذبيحة بأكملها باستخدام خزان الرش الفولاذي المقاوم للصدأ المجهز بمقياس للضغط وضاغط هواء. يجب أن يتم رش كل جانب من ذبيحة لحوم البقر خلال ما لا يقل عن دقيقة واحدة، ويرش من الأعلى إلى الأسفل بكمية كافية من حمض اللبنيك إلى أن يتقطر من الذبيحة بعضًا منه. **ملاحظة:** يتم رش الذبيحة كاملة مع غسلها بحمض اللبنيك. بعد غسل كل جانب من الذبيحة من أعلى إلى أسفل لمدة دقيقتين على الأقل بالماء الساخن واتاحة وقت للتقطر لمدة 5 دقائق بعد الغسل بالماء الساخن.	Antimicrobial Spray Treatments for Red Meat Carcasses Processed in Very Small Meat Establishments. Pennsylvania State University. 2005. http://www.meathaccp.wisc.edu/validation/assets/acid_spray_intervention_booklet_from_Penn_State_2005.pdf. FSIS Directive 7120.1	سجلات المراقبة في المصنع لفترة 90 يوما المسجلة على ورقة تدقيق مراقبة الماء الساخن ووقت التقطر (بما في ذلك المعالم لوقت رش الذبيحة بالماء الساخن، وتغطية الذبيحة، وطريقة الرش من أعلى إلى أسفل وفوهة الرش على مسافة 12 بوصة من الذبيحة)، ووقت التقطير. سجلات تركيز حمض اللبنيك. تقارير التجارب للتشغيل بظل المعالم الحرجة لحمض اللبنيك المحددة لإثبات تغطية الذبيحة كاملة، واستخدام الكمية الكافية (حمض اللبنيك يتقطر من الذبيحة)، وقت التلامس، وطريقة وضع المواد (فوهة الرذاذ على بعد 12 بوصة من الذبيحة، ومن الأعلى إلى الأسفل).

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
ذبيحة لحم البقر	الاشريكية القولونية البيولوجية O157:H7	رذاذ حمض اللبنيك	حمض اللبنيك > 2٪. ضغط 40 رطل بالبوصة المربعة (خزانة الرذاذ تشاد)، وقت الاستقرار: الحد الأدنى من 10 ثانية حمض اللبنيك درجة الحرارة: 104 درجة فهرنهايت عند نقطة التسليم. تغطية الذبيحة كاملة. تصميم خزانة الرذاذ تتضمن رأس فوهة متأرجح (90 دورة في الدقيقة) ترتيب يتألف من أربعة فوهات رش	Gastillo, A, L.M. Lucia, K.J. Goodson, J.W. Savell, G.R. Acuff. 1998. Comparison of Water Washing, Trimming, and combined Hot Water and Lactic Acid Treatment for Reducing Bacteria of Fecal Origin on Beef Carcasses. *J. Food Prot.* 61: 823-828. Hardin, M.D., Acuff, G.R., Lucia, L.M., Oman, J.S., Savell, J.W. 1995. Comparison of Methods for Decontamination from Beef Carcass Surfaces. *J. Food Prot*. 58: 368-374. Delmore, R.J., J.N. Sofos, G.R. Schmidt, K.E. Belk, W.R. Lloyd,	سجلات المراقبة في المصنع لمدة 90 يوما سجلت ورقة عمل خزانة الأحشاء التي راقبت نسبة حمض اللبنيك، وقت استقرار الذبيحة في الخزانة، والضغط، ودرجة الحرارة وتغطية الذبيحة وحمض اللبنيك في نقطة التسليم.

	G.C. Smith. 2000. Interventions to Reduce Microbiological Contamination of Beef Variety Meats. *J. Food Prot.* 63: 44-50. FSIS Directive 7120.1				

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
لحم البقر النيء المفروم أو بقايا تقطيع لحوم البقر للاستخدام في اللحم المفروم النيء	الاشريكية القولونية O157:H7 البيولوجية	برامج المتطلبات المسبقة = برامج المورد	برنامج المورد لإثبات وجود ضد وجود استراتيجية التدخل ضد الجراثيم المسببة للأمراض، بما في ذلك بروتوكول الاختبار والإشعار بنتائج الاختبار	وثائق من المورد تضمن ان المورد يستخدم تدخلات مثبتة الصحة تتناول الاشريكية القولونية O157: H7، وشهادات التحليل أو معلومات ترتكز على مواقع الوب التي تنقل المعلومات نفسها، وسجلات التواصل المستمر مع المورد وبيانات التحقق لدعم تحقيق الشرطين الأولين. Beef Industry Food Safety Council. 2009. Best Practices for Raw Ground Beef Products.	سجلات من المصنع لمدة 90 يوم تظهر أن موظفي المصنع يحصلون ويراجعون مواصفات الشراء للتأكد من الكفاية عند التسليم لكل دفعة وأية نتائج إضافية لاختبار التحقق أو معلومات على شبكة الإنترنت حول دفعات المنتج الواردة.

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
لحم البقر النيء المفروم أو بقايا تقطيع لحوم البقر للاستخدام في اللحم المفروم النيء	الاشريكية القولونية O157:H7 البيولوجية	إعداد بقايا ألتقطيع للطحن	حمض الخليك (2٪) أو حمض اللبنيك (2٪) على بقايا التقطيع لمدة 20 ثانية على ضغط 20 رطل بالبوصة المربعة و55 درجة مئوية باستخدام جهاز غسل صنع خصيصا من فولاذ لا يصدأ (خزانة رش تشاد) . تغطية كاملة لبقايا التقطيع	Carpenter, C.E., Smith, J.V., and Broadbent, J.R. 2011. Efficacy of washing meat surfaces with 2% levulinic, acetic, or lactic acid for pathogen decontamination and residual growth inhibition. *Meat Sci.* 88:256-260. FSIS Directive 7120.1	سجلات المراقبة في المصنع لمدة 90 يوما المسجلة على ورقة عمل خزانة رش بقايا التقطيع مما يدل على أن مضادات الميكروبات يتم استخدامها بالتركيز والضغط، ووقت الاستقرار، ودرجة الحرارة في المادة خلال فترة 90 يوما. والسجلات التي تثبت تحقيق تغطية كاملة لبقايا التقطيع .

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة [2]	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
شرائط لحم البقر	الاشريكية القولونية O157:H7، السلمونيلا، اللستيريا المستوحدة البيولوجية	الطهي و التجفيف	(للاطلاع على علمية النوع A–1 عملية) المرحلة 1*– 170 درجة فهرنهايت (الفرن يجب أن يصل الى 145 درجة فهرنهايت في غضون 10 دقائق و 170 درجة فهرنهايت في غضون 25 دقيقة. المرحلة 2 – اختر إما: مصباح جاف على 170 درجة فهرنهايت مصباح رطب على 125 درجة فهرنهايت لمدة 60 دقيقة على الأقل. أو مصباح جاف على 170 درجة فهرنهايت ورطب على 130 درجة فهرنهايت لمدة 60 دقيقة على الأقل. أو مصباح جاف على 170 درجة فهرنهايت ومصباح رطب 135 درجة فهرنهايت لمدة 30 دقيقة على الأقل؛ أو مصباح جاف 170 درجة فهرنهايت ومصباح رطب 140 درجة فهرنهايت لمدة 10 دقائق على الأقل. المرحلة 3– مصباح جاف على 170 درجة فهرنهايت مصباح جاف للنضوج. الرطوبة النسبية أثناء درجة حرارة المصباح الرطب ترتفع في المرحلة 2، النشاط المائي للمنتج في نهاية ارتفاع درجة حرارة المصباح الرطب لمبة ووقت	Critical limit summary for shelf stability of beef jerky and related products: http://www.meathaccp.wisc.edu/validation/assets/CLSummary_WMJerkyJune2013.pdf. Buege, D.R., Searls, G., and Ingham, S.C. 2006. Lethality of commercial whole-muscle beef jerky manufacturing processes against *Salmonella* Serovars and *Escherichia coli* O157:H7. *J. Food Prot*: 69(9): 2091-2099	سجلات المراقبة في المصنع لمدة 90 يوم تثبت الوقت وبيانات درجة حرارة المصباح الرطب والجاف. استخدام ميزان حرارة للمصباح جاف ورطب لحساب الرطوبة النسبية أو استخدام جهاز استشعار الرطوبة النسبية لقياس الرطوبة النسبية أثناء ارتفاع درجة حرارة المصباح الرطب ومقارنة النتائج مع نتائج اختبار الرطوبة النسبية في الجدول 2 الوارد في المثال. اختبار منتج شرائط البقر النشاط المياه في نهاية ارتفاع

			التجفيف الإجمالي.		درجة حرارة المصباح الرطب ومقارنة النتائج مع نتائج اختبار نشاط المياه في الجدول 2.

* هذا المثال هو عملية من 1A. لاحظ أن العمليات من نوع 1A مع درجة حرارة أعلى لمصباح جاف في المرحلة 1، ودرجة حرارة أعلى لمصباح رطب أو لوقت أطول في المرحلة 2، أو درجة حرارة أعلى لمصباح جاف في المرحلة 3، طالما يصل الفرن إلى الحد الأدنى بدرجة الحرارة على النحو المبين في المرحلة 1.

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة 2	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
اللحوم الجاهزة للأكل المعروضة ما بعد المعالجة الجرثومية	اللستيريا المستوحدة – البيولوجية	برنامج المتطلبات المسبقة – SSOPs	برنامج التحكم باللستيريا لملامسة أسطح الأغذية. تصميم النظافة الصحية للمعدات ومفهوم المنطقة الصحية. وتيرة التكرار لجمع العينات وعدد العينات التي يجب أن تجمع من كل خط.	Joint Industry Task Force on Control of Microbial Pathogens in Ready-to-Eat Meat and Poultry Products. 1999. Interim Guidelines: Microbial Control During Production of Ready-to-Eat Meat and Poultry Products, Controlling the Incident of Microbial Pathogens. Sanitary Design Assessment Fact Sheet http://www.sanitarydesign.org/pdf/Sanitary%20Design%20Fact%20Sheet.pdf. Tompkin, R.B. 2004. Environmental Sampling – A tool to verify the effectiveness of preventative hygiene measures. *Mitt Lebens Hyg*. 95:45-51. Tompkin, R.B. 2002. Control of *Listeria monocytogenes* in the food processing environment. *J Food Prot*. 65: 709-725. FSIS. 2012. Compliance Guidelines to *Control Listeria monocytogenes* in Post-lethality Exposed Ready-to-eat Meat and Poultry Products. http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d3373299-50e6-47d6-a577-e74a1e549fde/Controlling_LM_RTE_guideline_0912.pdf?MOD=AJPERES.	سجلات المصنع لمدة 90 يوم لمتابعة نتائج مسح أسطح ملامسة الغذاء بحثًا عن اللستيريا. جمعت في تواريخ معالجة مختلفة وفي أوقات مختلفة ومواقع مختلفة لمدة 90 يوما للعثور المحتمل على أماكن يصعب السيطرة عليها في المصنع ولدعم وتيرة اختبارات مستمرة بعد فترة إثبات الصحة الأولي. تقييم التصميم الصحي

للمعدات في بيئة ما بعد المعالجة الجرثومية باستخدام ورقة العمل لتصميم المعدات الصحية والتغييرات على برنامج السيطرة على اللستيريا على أساس التقييم. تحديد جميع أسطح المحتمل لمسها في الأغذية.					

* **ملاحظة:** يمكن للمؤسسات أيضا جمع عينات المسح البيئي في تواريخ معالجة مختلفة وفي أوقات مختلفة خلال فترة أل 90 يوم من الأولي للعثور المحتمل على أماكن ومخابئ داخل المؤسسة تصعب السيطرة فيها على الجراثيم.

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة [2]	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
اللحوم الجاهزة للأكل المعروضة ما بعد المعالجة الجرثومية	اللستيريا المستوحدة – البيولوجية	التخزين– الوقت ودرجة الحرارة والممارسة الجيدة في التصنيع	درجة حرارة التخزين ≤ 50 درجة فهرنهايت. يبقى المنتج في تخزين ≤ 24 ساعة.	Tompkin Paper. Table 2. http://www.meathaccp.wisc.edu/Model_Haccp_Plans/assets/raw_ground/TompkinPaper.pdf.	سجلات المصنع لمدة 90 يوم لإثبات أن درجة حرارة الهواء المحيط لا تتجاوز 50 درجة فهرنهايت ولم يتم إبقاء المنتج أثناء التخزين عند درجة الحرارة هذه لأكثر من 24 ساعة

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة [2]	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
منتجات اللحوم النيئة (مثل ذبائح لحوم الأبقار، وصناعة بقايا تقطيع لحم البقر	ستيك البيولوجية	الإجراءات النظافة الصحية للملابس (نفس السؤال على النحو الوارد أعلاه)	إجراءات الموظف بكل محطة على النحو المحدد في برنامج نظافة صحية للملابس مكتوب (على سبيل المثال، خطوات محددة على الموظفين تنفيذها في كل محطة لمنع التلوث أثناء إزالة/إخفاء، الأحشاء، وما إلى ذلك)	BIFSCO. 2009. Best Practices for Slaughter. http://www.bifsco.org/CMDocs/BIFSCO/Best%20Practices/BestPracslaught%20Sept%2009.pdf FSIS. 2002. Guidance for Minimizing the Risk of *Escherichia coli* O157:H7 and *Salmonella* in Beef Slaughter Operations. FSIS. 2012. Compliance Guideline for Establishments Sampling Beef Trimmings for Shiga Toxin-Producing *Escherichia coli* (STEC) Organisms or Virulence Markers. http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e0f06d97-9026-4e1e-a0c2-1ac60b836fa6/Compliance_Guide_Est_Sampling_STEC_0512.pdf?MOD=AJPERES	سجلات المصنع لمدة 90 يوم لإثبات أن الموظفين ينفذون باستمرار إجراءات النظافة الصحية للملابس كما هو مكتوب. مراجعة سجلات إضافية تمّ جمعها خلال فترة 90 يوم كجزء من أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة التي تدعم أن تلك الإجراءات فعالة (على سبيل المثال، الذبيحة، وبشكل عام نتائج اختبار الاشريكية القولونية، وأية نتائج اختبار ميكروبية آخر).

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
لحم الحبش المدخن البارد الجاهز للأكل مع الجلد المعروض بعد المعالجة الجرثومية	اللستيريا البيولوجية	تعقيم بالماء الساخن	الماء الساخن على درجة حرارة 195 درجة فهرنهايت. المنتج مغمورة لمدة 6 دقائق على الأقل	Muriana, P.M., Quimby, W., Davidson, C.A., Grooms, J. 2002. Postpackage pasteurization of ready-to-eat deli meats by submersion heating for reduction of *Listeria monocytogenes*. *J. Food Prot*. 65(6): 963-969.	سجلات المراقبة في المصنع لمدة 90 يوم لإثبات أن درجة الحرارة يمكن أن تتحقق باستمرار. سجلات المراقبة في المصنع لمدة 90 يوما التي يتم خلالها متابعة درجة حرارة الماء وقياسها بوتيرة متزايدة لدعم إجراءات المراقبة ووتيرة تكرارها

* **ملاحظة:** تبين أن خفض مستوى اللستيريا المستوحدة هو أقل للحم الحبش البارد المدخن مع الجلد لدى استخدام معالم الوقت/درجة الحرارة هذه منه للحم الحبش المدخن البارد دون الجلد، على الرغم من أن الخفض كان > $1\log_{10}$. للمنتجات الخاضعة للتوجيه 430 CFR، وينبغي تصميم المعالجة التي تأتي بعد المعالجة الجرثومية لتحقيق ما لا يقل عن $1\log_{10}$ خفض في الستيريا قبل أن يترك المنتج المؤسسة

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة [2]	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
النقانق الجافة	المكورات العنقودية الذهبية– البيولوجية	تخمير	خمّر المنتج إلى درجة الحموضة <5.3 خلال أقل من 1000 درجة– ساعة*. قلّص إلى نسبة تبلغ 1:3.1 أو أقل (أي ما يعادل <11٪ تقليص للمنتج) وحقق الرقم الهيدروجيني 5.0 أو أقل لاعتبار النقانق الجافة أو شبه الجافة المخمرة مستقره على الرف.	American Meat Institute. 1995. Interim Good Manufacturing Practices for Fermented Dry and Semi-Dry Products درجة– ساعة احتساب درجة– ساعات للوصول إلى الرقم الهيدروجيني 5.3 أو أقل للعملية عندما تكون أعلى درجة حرارة الغرفة ما بين 90 و 100 درجة فهرنهايت = 1000 درجة– ساعة أو أقل. FSIS Food Standards and Labeling Policy Book and Ingham et al. 2005. Fate of *Staphylococcus aureus* on Vacuum- Packaged Ready-to-Eat Meat Products Stored at 21°C. Journal of Food Protection. 68:1911-1915.	سجلات المراقبة في المصنع لفترة 90 يوما لإثبات أن احتساب الدرجة– ساعة لكل ممارسة تصنيع جيدة وإثبات أن درجة – ساعة هي <1000. على سبيل المثال في 99/24/10: عملية المؤسسة = (95 –60 درجة فهرنهايت) مضروبا 12 = 420 درجة – ساعة إلى رقم هيدروجيني من 4.9، وذلك يعني توافق جيد مع المبادئ التوجيهية للسيطرة على المكورات العنقودية الذهبية. سجلات المراقبة في المصنع لمدة 90 يوما تشير إلى الرقم الهيدروجيني ≥ 5.3 لاحتساب درجة ساعات ≥5.0 ونسبة تقليص من 3.1: 1 أو أقل

					للاستقرار على الرف.

* ملاحظة: الحد الأقصى للدرجة – ساعات سيعتمد على أعلى درجة حرارة للغرفة

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة [2]	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
لحم بقري مشوي (غير مخمر)	المطثية –ج والبوتولينوم–ج البيولوجية	استقرار	يجب ان يبدا التبريد خلال 90 دقيقة بعد دورة إكتمال الطهي. يجب أن يكون المنتج بأكمله مبرد من 120 درجة فهرنهايت إلى 55 درجة فهرنهايت لا تزيد عن 6 ساعات. ينبغي أن يستمر التبريد حتى يصل المنتج 40 درجة فهرنهايت. التبريد بين 120 درجة فهرنهايت و80 درجة فهرنهايت ينبغي أن يأخذ ما لا يزيد عن ساعة ونصف. الرقم الهيدروجيني = 6.2، تركيز الملح = 3%	*Appendix B: Compliance Guidelines for Cooling Heat-Treated Meat and Poultry Products (Stabilization)* available at: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/a3165415-09ef-4b7f-8123-93bea41a7688/95-033F_Appendix النتائج (بما في ذلك لقطات الشاشة للنمو المتوقع) من النموذج التوقعي للمطثية كومباس. يتحقق ما لا يزيد ل $1\log_{10}$ لمطثية–ج باستخدام الجدول الزمني للمؤسسة لتحقيق الاستقرار والعوامل الجوهرية. *Perfringens* Predictor User Manual (http://modelling.combase.cc/HelpPerPredictor/Perfringens_Predictor_Manual.pdf) supporting that the model has been validated for cured and uncured meat and poultry products.	سجلات مراقبة في المصنع لمدة 90 يوم فترة تُظهر أن كل دفعة من المنتج يتم تبريدها من 120 إلى 55 درجة فهرنهايت لفترة ما تزيد عن 6 ساعات، وأن جميع الدفعات وصلت إلى 40 درجة فهرنهايت. سجلات المراقبة في المصنع لفترة 90 يوما لإثبات أن المنتج يتم تبريده عن كل دفعة إنتاج كان بين 120 درجة فهرنهايت إلى 80 درجة فهرنهايت في أقل من ساعة ونصف. نتائج اختبار المنتج لدرجة الحموضة 6.2 وتركيز الملح 3%.

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة [2]	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
نقانق شبه جافة (لبنانون بولونيا)	السلمونيلا والأشريكية القولونية O157: H7 البيولوجية	التخمير وخطوة تسخين وسطية	عينة دراسة بقطر 115 مم ± 23 مم: المملسة، الملبنة، وميكروكوكس spp. الغلاف: السليلوز جدول المدخن: المرحلة 1: الوصول إلى 80 درجة فهرنهايت – 5 ساعات حافظ على 80 درجة فهرنهايت 8 ساعات الرطوبة النسبية – 88 ± 2٪ المرحلة 2: الوصول إلى 100 درجة فهرنهايت 4– ساعات دون تغيير عند 100 درجة فهرنهايت – 25 ساعة الرطوبة النسبية – 80 ± 2٪ المرحلة 3: الوصول إلى 110 درجة فهرنهايت 2– ساعات حافظ 110 درجة فهرنهايت –24 ساعة الرطوبة النسبية – 80 ± 2٪ خلال الساعتين الماضيتين	Getty, K.J.K, Phebus, R.K, Marsden, J.L., Schwenke, J.R., and Kastner, C.L. 1999. Control of *Escherichia coli* O157:H7 in Large (115 mm) and Intermediate (90 mm) Diameter Lebanon-style Bologna. *J of Food Sci*. 64(6): 1100-1107.	سجلات المراقبة في المصنع لمدة 90 يوم لتسجيل بيانات الوقت درجة حرارة المصباح الجاف الرطب ميزان حرارة المصباح. استخدام موازين درجة الحرارة المصباح الجاف والرطب لاحتساب الرطوبة أو استخدام جهاز استشعار الرطوبة النسبية لقياس الرطوبة النسبية خلال ارتفاع درجة حرارة المصباح الرطب ومقارنة النتائج مع نتائج اختبار الرطوبة النسبية في المقال. تقرير البقعة الباردة في المدخن لدعم الإجراءات وترددات المراقبة.

				على 110 درجة فهرنهايت يجب إدخال دخان الجوز تكوين المنتج: الرقم الهيدروجيني =aw 4.39 = 0.94 ٪ ملح = 4.77 ٪ دهون = 10.43	سجلات تقييم التغير في القطر للنقانق. سجلات بيانات داعمة لتكوين المنتج. وثيقة صنع القرار تبين أن عينة الدراسة والغلاف المستخدمين في العملية الفعلية هي نفسها المستخدمة في وثائق الدعم.

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
فيليه الدواجن مطهية بالكامل غير مستقرة على الرف	السلمونيلا – البيولوجية	طهي في فرن الطعام	62 D درجة مئوية/145 درجة فهرنهايت هي قيم دجاج ما بين 2 و 6.3٪ الدهون (62 D درجة مئوية/145 درجة فهرنهايت = 1.14 دقيقة). قم بالطهي حتى وصول درجة الحرارة الداخلية إلى ≥145 درجة فهرنهايت وحافظ على ذلك لمدة ≥ 8 دقائق.	American Meat Institute Process Lethality Spreadsheet. Available at http://www.amif.org/process-lethality/. Juneja, V.J., B.S. Eblen, and H.M. Marks. 2001. Modeling non-linear	سجلات المراقبة المسجلة خلال فترة 90 يوم أثبتت أن العملية يمكن أن تحقق الوقت ودرجة الحرارة. السجلات التي توثق أن التغير في ثخانة الفيليه. ترتيب الفيليه على الحزام

			تركيبة المنتج: تركيز الملح والفوسفات (٪) ومستوى نتريت الصوديوم (جزء في المليون) الجارية؛ الرقم الهيدروجيني للمنتج. ثخانة الفيليه. ترتيب الفيليه على الحزام. سرعة حزام النقل. ومعدل تدفق الهواء. درجة حرارة المصباح الرطب والجاف	survival curves to calculate thermal inactivation of Salmonella in poultry of different fat levels, *Int J Food Microbiol.* 70: 37-51. تشمل الوثائق الداعمة أن لقيم D و Z للمنتج يمكن مقارنتها مع القيم المستخدمة في جدول البيانات AMI. العوامل التي يمكن أن تؤثر على القيم D و Z تشمل الملح وتركيز الفوسفات (%)، ومستوى تدريب الصوديوم (جزء في المليون)، ودرجة الحموضة للمنتج، ومستوى الدهون.	الناقل، سرعة الحزام الناقل. ومعدل تدفق الهواء المستخدمة في العملية ستلبي باستمرار معالم الوقت درجة الحرارة المعلمات. سجلات دعم أن الدهون٪ في المنتج هو باستمرار بين 2 و 6.3٪. سجلات المسجلة خلال 90 يوما أثبتت أن درجات حرارة المصباح الجاف والرطب تلبي تلك الواردة في الدعم العلمي.

المنتج	الخطر	العملية	المعالم التشغيلية الحرجة 2	إثبات الصحة من الدعم	
				العلمي أو التقني	بيانات إثبات الصحة المجمعة من المصنع
لحم مشوي مطهي بالكامل	السلمونيلا، والأشريكية القولونية O157: E. H7	طهي المنتج	درجة الحرارة الداخلية 130 فهرنهايت مدة لا تقل عن 112 دقيقة. الرطوبة النسبية > 90٪ لمدة لا تقل عن 25٪ من وقت الطهي وبأي حال من الأحوال ليس أقل من ساعة واحدة.	Food Safety Inspection Service. 1999. *Appendix A of the Compliance Guidelines for meeting Lethality Performance Standards for Certain Meat and Poultry Products*. Available at: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/212e40b3-b59d-43aa-882e-e5431ea7035f/95033F-a.pdf?MOD=AJPERES. Doyle, M.P., and J.L. Schoeni. 1984. Survival and growth characteristics of *Escherichia coli* associated with hemorrhagic colitis. *Appl. Environ. Microbiol*. 48:855-856.	سجلات المراقبة في المصنع لمدة 90 يوما أشارت إلى تحقيق درجة حرارة داخلية لا تقل عن 130 درجة فهرنهايت في غضون 112 دقيقة. سجلات المراقبة في المصنع لمدة 90 يوما أثبتت استخدام موازين حرارة مصباح جاف ورطب لاحتساب الرطوبة النسبية أو استخدام جهاز استشعار الرطوبة لقياس الرطوبة النسبية أثناء الطهي. السجلات يجب أن تشير إلى أنه يمكن الحفاظ رطوبة > 90٪ لوقت لا يقل عن 25٪ من وقت الطهي وبأي حال من الأحوال ليس أقل من ساعة واحدة عن طريق استخدام حقن البخار لمدة 90 يوما.

الملحق 5: الإرشاد المؤسسات التي لم تعد لديها بيانات مجمعة من المصنع لإثبات الصحة

تدرك إدارة سلامة وتفتيش الأغذية أن بعض المؤسسات قد لا تكون احتفظت ببيانات للاثبات الأولي للصحة التي جمعتها من المصنع حين تم تنفيذ أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة أصلا. وتشمل هذه الوثائق على سبيل المثال عادة 90 يوما من سجلات الإنتاج وأية بيانات إضافية تمّ جمعها لإثبات أن المؤسسة قادرة على التنفيذ الفعال لمعالم التشغيل الحرجة لنظامها كما هو موضح أدناه. وسيسمح لتلك المؤسسات التي لم تحتفظ بالسجلات بأن تأخذ الوقت الكافي لتجميع البيانات الخاصة بها من المصنع لإثبات الصحة.

وبالنسبة للمؤسسات الكبيرة، سوف تنتظر إدارة سلامة وتفتيش الأغذية حتى 4 يناير/كانون الثاني 2016 شمل التحقق عن أن تلك المؤسسات قد امتثلت للعنصر الثاني من إثبات الصحة (البيانات المجمعة من المصنع لإثبات الصحة) كجزء من أنشطة التفتيش التابعة لها. وهكذا، فإن المؤسسات الكبيرة لديها ستة أشهر لجمع كل الوثائق اللازمة لإثبات الصحة من المصنع.

أما المؤسسات الصغيرة والصغيرة جدا فلديها حتى 4 أبريل/نيسان 2016 لجمع كل ما يلزم من البيانات المجمعة من المصنع لإثبات الصحة قبل أن تقول إدارة سلامة وتفتيش الأغذية بالتحقق وفرض تطبيق العنصر الثاني من عملية إثبات الصحة (البيانات المجمعة من المصنع لإثبات الصحة).

ويمكن أن تشمل هذه الوثائق سجلات أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة التي يتم إنشاؤها بالفعل كجزء من مراقبة الحدود الحرجة أو معالم لبرامج المتطلبات المسبقة. أمثلة من الوثائق التي يمكن استخدامها من قبل المؤسسات القائمة التي لم يعد لديها بيانات مجمعة من المصنع لإثبات الصحة تشمل:

- سجلات أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة التي تم جمعها خلال 90 يوما عندما كان النظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة الحالي في العملية.
- وثائق اتخاذ القرارات المتعلقة بنقطة التحكم الحرجة وبيانات المعالم التشغيلية الحرجة وأساليب جمعها.
- السجلات المرتبطة بالضبط أو المعايرة الأولية للمعدات التي تحتوي على بيانات عن المعالم التشغيلية

الحرجة الإضافية التي لم تصبح نقاط تحكم حرجة لدعم أن المعالم تمت تلبيتها أثناء الإعداد الأولي.

- أي نتائج أخذ عينات خاصة بالمؤسسة للمنتج وللعملية المعنيان بالأمر.

على المؤسسات أن تعيد النظر في بيانات إثبات الصحة التي جمعتها من المصنع للتأكد من أنها تواصل الدعم بأن المعالم التشغيلية الحرجة المحددة في وثائق العلمية لا تزال تجري تلبيتها. إذا كانت هذه الوثائق لا تتناول كافة المعالم التشغيلية الحرجة المحددة في الدعم العلمي أو التقني، ثم قد تحتاج المؤسسة إلى بيانات إضافية تتولد لإثبات أن تلك المعالم يمكن تنفيذها بشكل صحيح. قد ترغب المؤسسات أيضا باستخدام التقييم الذاتي للإثبات الأولي لصحة أنظمة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة المتوفر في الصفحة 34 كتدقيق للتأكد من أن نظام تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة كان قد جرى تصميمه بشكل صحيح في المرة الأولى.

http://askfsis.custhelp.com/

FSIS/USDA
www.fsis.usda.gov
2015