# دليل الامتثال التابع لدائرة FSIS:
# السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* الموجودة في منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة

يناير 2014

**الغرض**

يقدم دليل الامتثال هذا توصيات محددة يمكن للمؤسسات الرسمية التي تنتج منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل (RTE) والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة اتباعها لتلبية متطلبات المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 430، قانون *الليستيرية*. كما يوفر معلومات حول التطهير، واختبار *الليستيرية المستوحدة* (*Lm*)، والوقاية من نقل العدوى لمنتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل (RTE) والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة. يحل هذا المستند محل الإصدارات السابقة لدليل عدوى *الليستيرية* التابع لدائرة FSIS والأسئلة والإجابات.

قامت دائرة FSIS بمراجعة هذا الإصدار النهائي من الدليل التوجيهي لمعالجة التعليقات على مسودة الإصدار الذي صدر في سبتمبر 2012. كما يوفر معلومات جديدة حول الاحتفاظ بالمنتجات استجابة لسياسة دائرة FSIS وإجراءاتها بشأن عدم وضع علامة الفحص بانتظار نتائج اختبار معينة. قامت دائرة FSIS أيضًا بمراجعة الدليل التوجيهي لتوضيح أنه بالإضافة إلى تلبية متطلبات قانون *الليستيرية*، يجب على المؤسسات تلبية متطلبات المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 416، والتطهير، والمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 417، وأنظمة تحليل المخاطر وتحديد النقاط الحرجة (HACCP)، بالإضافة إلى اللوائح المعمول بها الأخرى.

كما قامت دائرة FSIS بمراجعة الدليل التوجيهي لتوفير معلومات إضافية حول وضع علامات على المنتجات الجاهزة للأكل وتوضيحات حول دليل وضع العلامات (المرفق 1.1: المصدر 1). بالإضافة إلى ذلك، قامت دائرة FSIS بمراجعة الدليل التوجيهي لتوفير معلومات محدّثة حول تأثير خطوات المعالجة المتعددة (تأثير العائق) على السيطرة على نمو *الليستيرية*، بالإضافة إلى معلومات جديدة تتعلق بضوابط المنتج المعاد إنتاجه. يوفر الدليل التوجيهي المحدّث أيضًا معلومات حول إيجابيات وسلبيات تجميع عينات السطح الملامس للأغذية في المختبر. بالإضافة إلى ذلك، قامت دائرة FSIS بتحديث الدليل التوجيهي لتوضيح الإجراءات التي يجب أن تتخذها المؤسسات في حالة النتيجة الإيجابية لسلالات *الليستيرية* في المنتج عندما تختار المؤسسات أخذ عينات من المنتجات بالإضافة إلى الأسطح الملامسة للأغذية (القسم 3.6). يتم تضمين المعلومات المحدّثة أيضًا في برنامج أخذ العينات FSIS RTEPROD.

يقدم هذا المستند **توجيهات** لمساعدة المؤسسات في تلبية لوائح دائرة سلامة الغذاء والتفتيش (FSIS). وهذا الدليل بمثابة توصيات لـ أفضل الممارسات من قبل FSIS، استنادًا إلى **أفضل الاعتبارات** العلمية والعملية وليس بمثابة **متطلبات** يجب تلبيتها.
قد تختار المؤسسات اعتماد إجراءات مختلفة عن تلك الموضّحة في الدليل التوجيهي، ولكنها ستحتاج إلى دعم سبب فعالية تلك الإجراءات في السيطرة على المخاطر الناتجة عن *الليستيرية المستوحدة* (Lm) في المنتجات الجاهزة للأكل (RTE) والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة. باستخدام التوصيات الواردة في الدليل التوجيهي، لن تحتاج المؤسسات إلى تقديم مزيد من الدعم لإجراءاتها.

**ملخص التغيرات**

**الفصل 1:** تمت مراجعة هذا الفصل لتقديم معلومات واضحة وسهلة الاتباع فيما يتعلق **بمتطلبات قانون *الليستيرية***. بالرغم من أن هذه المعلومات لم تتغير بشكل ملحوظ منذ إصدار مايو 2006 لدليل الامتثال، توصي دائرة FSIS بأن تقوم المؤسسات بمراجعة هذه المعلومات للتأكد من امتثالها للوائح. قد تكون المعلومات مفيدة للمؤسسات الجديدة التي تبدأ الإنتاج. في النسخة المعدّلة:

- تم تقديم تعليمات خطوة بخطوة لمساعدة المؤسسات في تحديد ما إذا كانت منتجاتها تخضع لقانون *الليستيرية*.
- يتم وصف متطلبات وتوصيات كل بديل للرقابة.

- بالإضافة إلى ذلك، تم توفير قسم مسرد مصطلحات مع كل فصل لتوضيح معنى المصطلحات المستخدمة في الدليل التوجيهي وقانون *الليستيرية*.

- تم تحديث المصدر 1 (المرفق 1.2) لتوفير معلومات حول المنتجات التي تتلقى إماتة كاملة والتي لا تعد جاهزة للأكل.

**الفصل 2:** يقدم هذا الفصل **معلومات فنية محدّثة حول وضع بدائل سيطرة** بموجب قانون *الليستيرية*. في النسخة المعدّلة:

- تم تقديم المزيد من المعلومات المفصّلة في الملحق 2.1 فيما يتعلق بالتصديق على معالجات ما بعد الإماتة والعوامل المضادة للميكروبات.

- بالإضافة إلى ذلك، تم تعديل الأدلة التوجيهية للتطهير لتشمل وصفًا للتطهير المكثف الذي أجري استجابة للنتائج الإيجابية.

- تم تحديث القسم المرجعي لتوفير المزيد من المعلومات حول التقنيات الجديدة للسيطرة على *الليستيرية*.

- تم تقديم معلومات جديدة في الملحق 2.3 حول وضع برامج تدريب لموظفي المؤسسة لتطبيق قانون *الليستيرية*.

**الفصل 3:** يقدم هذا الفصل معلومات جديدة ومحدّثة حول **تطوير برنامج السيطرة على *الليستيرية*** *لاختبار الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث على الأسطح الملامسة للأغذية (FCS). في النسخة المعدّلة:

- يتم تقديم معلومات محدّثة عن الاختبار الروتيني لسلالات *الليستيرية* وفق البدائل الثلاثة للسيطرة. على الرغم من عدم وجود تغييرات في توصيات معدل تكرار أخذ العينات لسلالات *الليستيرية*، يقدم هذا الفصل المعدّل مزيدًا من التوجيهات حول تلبية متطلبات معدل تكرار أخذ العينات الموصى بها وعدد العينات التي يجب جمعها.

- أيضًا، تم تقديم مزيد من التوضيح بشأن توقعات دائرة FSIS لجمع العينات والتحليل المختبري للعينات.

- وأخيرًا، تم تقديم معلومات حول اختبار تلامس المنتج وعدم تلامسه (بالرغم من كونه غير مطلوب في قانون *الليستيرية*) لتزويد المؤسسات بمزيد من المعلومات حول سلامة منتجاتها والظروف الصحية في بيئات تجهيز الأغذية الخاصة بها.

**الفصل 4:** يقدم هذا الفصل معلومات جديدة ومحدّثة حول تطوير **برامج أخذ العينات المحسنة *الليستيرية*** استجابة للنتائج الإيجابية من أخذ العينات الروتينية. في النسخة المعدّلة:

- يتم توفير جدول جديد (الجدول 4.1)، يوضح الأطر الزمنية للمتابعة وأخذ العينات المكثف، وكذلك الاحتفاظ بالمنتج واختباره.

- يتم تحديد العينات المكثفة لتزويد المؤسسات بمزيد من المعلومات حول كيفية العثور على مصدر النتائج الإيجابية ومعالجتها.

- بالإضافة إلى ذلك، يتم توفير معلومات جديدة حول تحديد أنماط *الليستيرية* ومعالجتها.

- كما تم توفير نتائج من تقييمات سلامة الأغذية (FSA) التي أجرتها دائرة FSIS استجابة للحالات الإيجابية *الليستيرية المستوحدة* لزيادة الوعي بالمشاكل الشائعة والدروس المستفادة من مراجعات FSA.

**كيفية استخدام هذا المستند**

يُفترض أن تساعد المعلومات المحدثة في هذه المراجعة من دليل الامتثال المؤسسات في العثور على معلومات محددة حول السيطرة على *الليستيرية المستوحدة*، حسب الحاجة.

- تمت إضافة مسرد مصطلحات في نهاية كل فصل لتوفير فهم أفضل للمصطلحات الموجودة في النص. تم كتابة المصطلحات في المسرد **بالخط العريض** في المرة الأولى التي تظهر فيها في النص.
- تم توفير مربعات بها مزيد من المعلومات حول النقاط الواردة في النص.
- كما تمت إضافة الملاحق في نهاية كل قسم لتقديم معلومات أكثر تفصيلاً فيما يتعلق بالمفاهيم المقدمة في النص.
- تم دمج الأسئلة والإجابات في المستند لمساعدة المؤسسات في العثور على معلومات محددة.

إذا لم يتم العثور على المعلومات المطلوبة في دليل الامتثال، توصي FSIS بأن يقوم المستخدمون بالبحث في "أسئلة وأجابات حول *الليستيرية*" في قاعدة بيانات AskFSIS أو إرسال الأسئلة من خلال AskFSIS. يساعد توثيق هذه الأسئلة دائرة FSIS في تحسين وتنقيح الإصدارات الحالية والمستقبلية من دليل الامتثال والإصدارات المرتبطة به.

## جدول المحتويات


المقدمة صفحة

الفصل 1: متطلبات قانون *الليستيرية*

1.1 الخلفية 9
1.2 كيف يمكنني تحديد ما إذا كان المنتج يخضع لقانون *الليستيرية* أم لا؟ **11**
**1.3 بدائل قانون *الليستيرية*** **12**
1.4 متطلبات المؤسسات وفق البدائل الثلاثة جميعها 16
1.5 وضع العلامات 18
1.6 مسرد المصطلحات 18
1.7 المراجع 19
المرفقات
**1.1 متطلبات السيطرة على *الليستيرية المستوحدة*** **21**
1.2 جدول المنتجات الجاهزة للأكل مقابل المنتجات غير الجاهزة للأكل: المصدر 1 22
الملاحق
1.1 أنواع المنتجات 24
1.2 وضع العلامات 27

**الفصل 2: تدابير دائرة FSIS للسيطرة على *الليستيرية***

2.1 معالجات ما بعد الإماتة (PLT) 30
2.2 العوامل والعمليات المضادة للميكروبات (AMAP) 32
2.3 التطهير 37
2.4 مستويات السيطرة المتوقعة 38
2.5 التدريب 39
2.6 استعراض التكنولوجيا والمقومات الجديدة 40
2.7 مسرد المصطلحات 41
2.8 المراجع 41
المرفقات
2.1 معالجات ما بعد الإماتة 46
2.2 العوامل أو العمليات المضادة للميكروبات 48
الملاحق
2.1 التصديق 55
2.2 التطهير 68
2.3 التدريب 81

**الفصل 3: برنامج السيطرة على *الليستيرية*: اختبار *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث**

3.1 أخذ عينات *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث 85
**3.2 تصميم برنامج السيطرة على *الليستيرية*** **85**
3.3 برنامج أخذ العينات الروتينية 88
3.4 معدل تكرار أخذ العينات وشرح هذا المعدل 90
3.5 طرق جمع العينات والاختبارات المعملية 94
3.6 أخذ عينات روتينية أخرى 97
3.7 مسرد المصطلحات 100
3.8 المراجع 101
المرفقات

3.1 المواقع المحتملة لتلامس الأغذية وعدم التلامس 102

الملاحق
3.1 برنامج أخذ عينات المنتجات الجاهزة للأكل التابع لدائرة FSIS 103
3.2 إجراء أخذ العينات التابع لدائرة FSIS 107
3.3 طرق جمع العينات والاختبارات المعملية 110

**الفصل 4: البرنامج المحسّن لأخذ العينات**

4.1 أخذ عينات المتابعة 115
4.2 أخذ العينات المكثف 117
4.3 الاحتفاظ والاختبار 118
4.4 إعادة معالجة المنتجات الملوثة *بالليستيرية المستوحدة* 121
**4.5 تحديد أنماط *الليستيرية* 122**
4.6 مسرد المصطلحات 124
4.7 المراجع 125
الملاحق
4.1 سيناريوهات بديلة لأخذ العينات 126
4.2 سيناريو الاحتفاظ والاختبار 129
**4.3 أمثلة على أنماط *الليستيرية* 134**
4.4 نتائج تقييمات سلامة الأغذية (FSAs) 139
4.5 الرد على التعليقات 142

**المقدمة**

***الليستيرية المستوحدة (Lm)*** هي أحد مسببات الأمراض التي يمكن أن تلوث منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل (RTE) وتتسبب في الإصابة عدوى الليستيريات. تشير التقديرات إلى أن عدوى الليستيريات تتسبب فيما يقرب من 1600 مرض من الأمراض المنقولة بالغذاء و1500 حالة دخول للمستشفيات و260 حالة وفاة في الولايات المتحدة سنويًا (Scallan et al., 2011). تسبب **عدوى الليستيريات** أعراض شبيهة بالإنفلونزا لدى معظم الأفراد الأصحاء؛ ومع ذلك، في المجموعات السكانية الأكثر عرضة (على سبيل المثال، كبار السن والنساء الحوامل والأفراد الذين يعانون ضعف المناعة)، يمكن أن تؤدي عدوى الليستيريات إلى إجهاض عفوي وتسمم الدم والتهاب السحايا بل وحتى الموت. تم ربط العديد من حالات تفشي الليستيريات في تناول منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل (RTE) الملوثة *بالليستيرية المستوحدة*.

تتواجد *الليستيرية المستوحدة* على نطاق واسع في البيئة ؛ حيث توجد توجد في الهواء والتربة والماء والغبار والمواد النباتية، بما في ذلك العلف المحفوظ. وعلى هذا النحو، قد تدخل *الليستيرية المستوحدة* بيئة مصانع التجهيز وبالتالي تلوث منتجات اللحوم أو الدواجن الجاهزة للأكل، بالإضافة إلى المكونات الأخرى. *لليستيرية المستوحدة* قدرة كبيرة على الإصابة والانتشار في مآوي مختلفة لمرافق الإنتاج، مثل الأرضيات، أو الصفايات، أو المياه الراكدة. بدون ممارسات التطهير والنظافة الصحية المناسبة للموظفين، يمكن *لليستيرية المستوحدة* بسهولة الانتقال إلى معدات المعالجة والقفازات أو مآزر الموظفين والمنتجات.

تتمتع *الليستيرية المستوحدة* بخصائص نمو فريدة يمكن أن تجلعلها مسببًا كبيرًا للأمراض تصعب السيطرة عليه في بيئة المعالجة. على وجه التحديد، *لليستيرية المستوحدة* القدرة على النمو في بيئات رطبة باردة حيث قد لا تكون مسببات الأمراض الأخرى قادرة على تحمل درجات الحرارة المتجمدة. كما تظهر أنواع *الليستيرية* (سلالات *الليستيرية*) تحملاً للحرارة والملح. من المعروف أن *الليستيرية المستوحدة* تشكل الأغشية الحيوية على الأسطح الملامسة للأغذية (FCSs) والأسطح البيئية غير الملامسة للأغذية، ونتيجة لذلك، تبقى على هذه الأسطح على الرغم من التنظيف والتعقيم الشامل. بمجرد أن تنشئ *الليستيرية المستوحدة* مأوى، فقد تستمر في البيئة لفترات طويلة إلى أن يتم تحديد المكان المناسب والقضاء عليها.

تعد المنتجات الجاهزة للأكل مصدر قلق كبير للتلوث *بالليستيرية المستوحدة* لأنها قد تدعم نمو مسبب الامراض أثناء التخزين المبرد. بالإضافة إلى ذلك، نظرًا لأن المنتجات الجاهزة للأكل غالبًا ما يتم تناولها دون مزيد من الطهي، فهناك احتمال أكبر لحدوث الأمراض المنقولة بالغذاء من هذه المنتجات إذا أصبحت ملوثة. بشكل عام، تعمل معالجات الإماتة مثل طهي اللحوم ومنتجات الدواجن على التخلص من *الليستيرية المستوحدة*؛ ومع ذلك، يمكن أن تتلوث المنتجات الجاهزة للأكل مرة أخرى من خلال التعرض للبيئة بعد العلاج بالإماتة أثناء التقشير والتقطيع وإعادة التعبئة وخطوات المعالجة الأخرى. من خلال التحكم في التطهير في بيئة معالجة ما بعد الإماتة أو تنفيذ التدخلات في منتجاتها، يمكن للمؤسسات ضمان عدم تلوث المنتجات الجاهزة للأكل *بالليستيرية المستوحدة*.

في عام 2003، أصدرت دائرة FSIS المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 430، السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في المنتجات الجاهزة للأكل المعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة. وفقًا لقانون الليستيرية، تعد المنتجات الجاهزة للأكل ملوثة إذا كانت تحتوي على الليستيرية المستوحدة أو كانت ملامسة بشكل مباشر لسطح ملامس لأغذية ملوثة بالليستيرية المستوحدة. أظهر اختبار دائرة FSIS أن مستويات الليستيرية المستوحدة في منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل قد انخفضت نتيجة للضوابط التنظيمية المستندة إلى العلم وجهود الصناعة.
ومع ذلك، يستمر مسبب الأمراض في تلويث المنتجات الجاهزة للأكل بمستويات منخفضة، وتستمر الإصابة بالأمراض الناتجة عن المنتجات الجاهزة للأكل والملوثة *بالليستيرية المستوحدة*. علاوة على ذلك، فقد ثبت أن المنتجات الجاهزة للأكل الملوثة - كل من تلك التي تدعم نمو *الليستيرية المستوحدة* وتلك التي لا تفعل ذلك - تلوث الأطعمة الأخرى الجاهزة للأكل في مرحلة البيع بالتجزئة، مما يؤدي إلى تفاقم خطر المرض. وأخيرًا، يُعتقد أن الجرعة المعدية منخفضة للسكان المعرضين للإصابة. **لذلك حافظت دائرة FSIS على "عدم التسامح إطلاقًا" مع مسبب الأمراض الموجود في المنتجات الجاهزة للأكل وتواصل تعزيز البرامج والتوصيات للحد من *الليستيرية المستوحدة* أو القضاء عليها في المنتجات الجاهزة للأكل.**

في 10 ديسمبر 2012، أصدرت دائرة FSIS إشعار السجل الفيدرالي (FRN)، لا يطبق علامة الفحص في انتظار نتائج اختبار معينة. وأعلن إشعار السجل الفيدرالي (FRN) أن الوكالة تغير إجراءاتها وستمتنع عن تحديد ما إذا كانت منتجات اللحوم والدواجن غير ملوثة، وبالتالي مؤهلة لدخول التجارة، حتى يتم استلام جميع نتائج الاختبارات التي تؤثر على التحديد. أصبحت السياسة والإجراءات المعلنة في السجل الفيدرالي سارية المفعول في 8 فبراير 2013. يوفر هذا الدليل معلومات للمؤسسات التي تحتفظ بمنتجات جاهزة للأكل عندما تختبر دائرة FSIS المنتج أو الأسطح الملامس للأغذية بحثًا عن *الليستيرية المستوحدة*.

يوفر هذا الدليل المعلومات التي قد تستخدمها المؤسسات لتلبية متطلبات قانون *الليستيرية*. كما يوفر "الإجراءات الآمنة" التي يمكن للمؤسسات تنفيذها للمساعدة في ضمان تلبية المتطلبات.

# الفصل 1

## ***دليل عدوى الليستيرية التابع لدائرة سلامة الغذاء والتفتيش (FSIS): متطلبات قانون الليستيرية***

1.1 الخلفية
1.2 كيف يمكنني تحديد ما إذا كان المنتج يخضع لقانون *الليستيرية* أم لا؟
1.3 بدائل قانون *الليستيرية*
الجدول 1.1: بدائل السيطرة على *الليستيرية*
1.4 متطلبات المؤسسات وفق البدائل الثلاثة جميعها
1.5 وضع العلامات
1.6 مسرد المصطلحات
1.7 المراجع
المرفقات
1.1 متطلبات السيطرة على *الليستيرية المستوحدة*
1.2 جدول المنتجات الجاهزة للأكل مقابل المنتجات غير الجاهزة للأكل: المصدر 1 الملاحق
1.1 أنواع المنتجات
1.2 وضع العلامات

يقدم هذا الفصل المعلومات التي يمكن للمؤسسات استخدامها لتلبية المتطلبات التنظيمية للمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 430 (قانون *الليستيرية*).

## 1.1 الخلفية

بعد العديد من حالات تفشي **داء الليستيريات** في بداية الثمانينيات، عملت دائرة سلامة الغذاء والتفتيش (FSIS) وإدارة الغذاء والدواء (FDA) معًا على تنفيذ استراتيجيات للحد من الأمراض المنقولة بالغذاء بسبب ***الليستيرية المستوحدة (Lm)***. وفي سبتمبر 2003، نشرت إدارة الغذاء والدواء ودائرة سلامة الغذاء والتفتيش التقييم الكمي للمخاطر النسبية للصحة العامة من *الليستيرية المستوحدة* المنقولة بالغذاء بين فئات محددة من الأطعمة الجاهزة للأكل".

وأشار تقييم المخاطر هذا إلى أن اللحوم المعلبة والهوت دوج تشكل أكبر خطورة للمرض والوفاة بسبب *الليستيرية المستوحدة*. في مايو 2003، أصدرت دائرة FSIS "تقييم FSIS لمخاطر *الليستيرية المستوحدة* في اللحوم المعلبة".أشار تقييم المخاطر هذا إلى أن **استخدام مجموعة من مثبطات النمو وتدخلات ما بعد الإماتة** للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في اللحوم المعلبة المعرضة للبيئة بعد علاج الإماتة **له أكبر الأثر على تقليل مخاطر المرض أو الوفاة بسبب *الليستيرية المستوحدة***. استخدمت الوكالة تقييمات المخاطر هذه كموارد في تطوير اللوائح للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل.

في عام 2003، أصدرت دائرة FSIS القانون النهائي المؤقت، السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في المنتجات الجاهزة للأكل المعرّضة لمخاطر ما بعد الإماتة (قانون *الليستيرية*). حدد "قانون *الليستيرية*" القواعد التنظيمية المطلوب اتباعها لإنتاج منتجات جاهزة للأكل آمنة. وفقًا لقانون *الليستيرية*، تعد *الليستيرية المستوحدة* خطرًا يجب السيطرة عليه من قبل المؤسسات التي تنتج منتجات جاهزة للأكل **معرضة لمخاطر ما بعد الإماتة**. يمكن للمؤسسات السيطرة على *الليستيرية* في المنتج من خلال خطط تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (HACCP) أو منع *الليستيرية المستوحدة* في **بيئة معالجة ما بعد الإماتة** من خلال إجراءات التشغيل القياسية الصحية (SOP) أو برنامج أساسي آخر.
وفقًا لقانون الليستيرية، تعد المنتجات الجاهزة للأكل والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة ملوثة إذا كانت تحتوي على الليستيرية المستوحدة أو كانت ملامسة بشكل مباشر **لسطح ملامس لأغذية** (FCS) ملوثة بالليستيرية المستوحدة.

وضع قانون *الليستيرية* ثلاث طرق **بديلة** يمكن للمؤسسات استخدامها في السيطرة على التلوث *بالليستيرية المستوحدة* في المنتجات الجاهزة للأكل والمعرضة مخاطر ما بعد الإماتة.

- بموجب البديل رقم 1، تطبق المؤسسة **علاج ما بعد الإماتة (PLT)** للحد من أو القضاء على *الليستيرية المستوحدة* **والعوامل أو العمليات المضادة للميكروبات** (AMAP) لكبح أو التخلص من *الليستيرية المستوحدة* (راجع **الفصل 2** لمزيد من المعلومات حول معالجات ما بعد الإماتة (PLT) والعوامل والعمليات المضادة للميكروبات (AMAP).

- بموجب البديل رقم 2، تطبيق المؤسسة إما علاج ما بعد الإماتة (PLT) **أو** العوامل والعمليات المضادة للميكروبات (AMAP).

- بموجب البديل رقم 3، لا تطبيق المؤسسة PLT ولا AMAP، بل تعتمد بدلاً من ذلك على برنامج التطهير للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة*.

تزداد صرامة هذه البدائل من البديل رقم 3 إلى البديل رقم 1 ومؤسسات عينات FSIS في البديل رقم 3 بمعدل أعلى من تلك الموجودة في البديل رقم 1. **تنطبق قانون *الليستيرية* فقط على المنتجات الجاهز للأكل والمعرضة للمخاطر البيئية بعد خطوة الإماتة (المعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة).** يمكن تعريف خطوة الإماتة على أنها الطهي أو عملية أخرى (مثل التخمير أو التجفيف) تؤدي إلى منتج آمن للتناول دون مزيد من التحضير.

**ملاحظة:** المنتجات التي تعد جاهزة للأكل ولكنها غير معرضة لمخاطر ما بعد الإماتة لا تخضع لقانون *الليستيرية* ولكن لا تزال يتم أخذ عينات منها وفقًا لرمز المشروع RTEPROD_RAND (راجع الملحق 3.1 لمزيد من المعلومات حول مشاريع دائرة FSIS لأخذ عينات المنتجات الجاهزة للأكل).

## 1.2 كيف يمكنني تحديد ما إذا كان المنتج يخضع لقانون *الليستيرية* أم لا؟

الخطوة 1. تحديد ما إذا كان المنتج جاهزة للأكل (RTE).

- يعد المنتج جاهزًا للأكل إذا كان هناك معيار هوية [1] يحدد أنه مطبوخ بالكامل (على سبيل المثال، الهوت دوج أو اللحم المشوي) أو اسم شائع أو معتاد يفهمه المستهلكون للإشارة إلى منتج جاهز للأكل (على سبيل المثال، الفطائر)، أو إذا استوفى التعريف الموجود في قانون الليستيري (المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 430.1).
- تتطلب لوائح تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة أن تدعم المؤسسة نظامها الخاص بسلامة الأغذية الي يتحكم في المخاطر المحتملة في المنتج، وأن توثق المؤسسة هذا الدعم. لمزيد من المعلومات، راجع القسم 1.4.
- أمثلة على المنتجات الجاهزة للأكل: **اللحوم المعلبة** و**منتجات الهوت دوج** ولحم الخنزير الكامل والنقانق وسلطات اللحوم وغيرها من المنتجات التي تمت معالجتها بخطوة الإماتة.
- راجع المرفق 1.2 لمزيد من التحديد إذا كان المنتج جاهز للأكل أو غير جاهز للأكل.
- **المنتجات غير الجاهزة للأكل غير مشمولة في قانون *الليستيرية*.**

الخطوة 2. تحديد ما إذا كان المنتج **معرض لمخاطر ما بعد الإماتة.**

- إذا كان المنتج جاهز للأكل، فحدد ما إذا كان المنتج معرض لمخاطر بيئية بعد المعالجة بالإماتة (مثل الطهي) وقبل التعليب.
- أمثلة على التعرض لمخاطر ما بعد الإماتة:
  - المنتج المعرض للمخاطر البيئية بعد خطوة الإماتة وأثناء المعالجة أو التقطيع أو التجميد أو التعبئة؛
  - المنتج الذي يتم إزالته من كيس الطهي في مؤسسة رسمية ويتم تقطيعه إلى شرائح أو تقطيعه وإعادة تعبئته؛
  - المنتج الذي يتم تحميضه أو تخميره أو معالجته بالملح أو تجفيفه وتدخينه ثم تعبئته.
- قد تشمل أمثلة المنتجات الجاهزة للأكل والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة ما يلي: شرائح لحم البقر المشوي، لحم الخنزير المطبوخ للتقطيع، المقانق المقلية، النقانق المخمرة، لحم الخنزير المقدد، والمتشنج.

الخطوة 3. تحديد ما إذا كان المنتج يخضع لقانون *الليستيرية* أم لا.

- **إذا كان المنتج جاهز للأكل ومعرض لمخاطر ما بعد الإماتة، فهو يخضع لقانون *الليستيرية*.**
- **إذا كان المنتج جاهز للأكل ولكن ليس معرضًا لمخاطر ما بعد الإماتة، فهو لا يخضع لقانون *الليستيرية*.**

**اعتبارات المنتج**

ملاحظة: راجع الملحق 1.1 لمزيد من المعلومات.

- يمكن اعتبار المنتجات **المجمدة** جاهزة للأكل إذا لم تحتوي على تعليمات مناولة آمنة ولا تحتاج إلى طهيها من أجل السلامة (على الرغم من أنه قد يتم تسخينها لتكون مستساغة أكثر).
- لا تعد المنتجات **المطبوخة في علبتها** التي تبقى في نفس الكيس حتى مغادرة المنتج للمؤسسة معرضة لمخاطر ما بعد الإماتة.
- تعد المنتجات **التي يتم تعبئتها ساخنة** عند 160 درجة فهرنهايت (أو درجات حرارة إماتة أخرى)، مثل الدهون والأدوية، جاهزة للأكل ولكنها لا تعد معرضة لمخاطر ما بعد الإماتة.
- **الحساء** والمنتجات الأخرى التي يتم طهيها للقضاء على مسببات الأمراض وتتم تعبئتها ساخنة في العبوة النهائية تعد جاهزة للأكل ولكنها غير معرضة لمخاطر ما بعد الإماتة.
- يمكن اعتبار **لحم الخنزير المقدد المعالج بالتمليح والتدخين** (ومنتجات أخرى مماثلة) إما جاهزة للأكل أو غير جاهزة للأكل، على حسب كيفية معالجتها ووضع علامة عليها.

[1] يمكن العثور على معايير الهوية لمنتجات اللحوم والدواجن في المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 319.

## 1.3 بدائل قانون *الليستيرية*

وفقًا لقانون *الليستيرية*، تعد *الليستيرية المستوحدة* خطرًا يجب السيطرة عليه من قبل المؤسسات التي تنتج منتجات جاهزة للأكل معرضة لمخاطر ما بعد الإماتة من خلال خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (HACCP) أو القضاء عليها من خلال اجراءات التشغيل القياسية الصحية (SOP) أو برنامج أساسي آخر (المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 430.4 (أ)). للحفاظ على شروط التطهير لتلبية هذا الشرط، يجب على المؤسسات الامتثال لأحد البدائل الثلاثة (المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 430.4 (b)).

تم وضع بدائل *الليستيرية* لمعالجة تلوث ما بعد الإماتة *الليستيرية المستوحدة* في المنتجات الجاهزة للأكل. يجب على كل مؤسسة تحديد البديل الذي تنوي تنفيذه لمنتج معين. يتكون كل بديل من طريقة سيطرة واحدة أو مجموعة من طرق السيطرة التي يجب على المؤسسات تطبيقها (راجع الجدول 1.1). قد تستخدم المؤسسات بديلاً واحدًا لجميع منتجاتها أو تنتج منتجًا وفق بدائل متعددة (راجع القسم أدناه حول المؤسسات ضمن البدائل المتعددة). لمزيد من المعلومات حول تدابير السيطرة (على سبيل المثال، PLT وAMAP)، راجع الفصل 2.

**الجدول 1.1 بدائل السيطرة على *الليستيرية***

| | |
|---|---|
| **البديل 1** | تستخدم المؤسسة علاج ما بعد الإماتة (PLT) للحد من أو القضاء على *الليستيرية المستوحدة* في المنتج **و**العوامل أو العمليات المضادة للميكروبات (AMAP) للحد من أو كبح *الليستيرية المستوحدة* في المنتج. |
| **البديل 2، الاختيار** 1 (البديل 2a) | تستخدم المؤسسة PLT للحد من أو القضاء على *الليستيرية المستوحدة* في المنتج. |
| البديل 2، الاختيار 2 (2b) | تستخدم المؤسسة AMAP للتخلص من أو كبح نمو *الليستيرية المستوحدة* في المنتج. |
| **البديل 3** | تعتمد المؤسسة على التطهير وحده للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في بيئة المعالجة وعلى المنتج. هناك متطلبات منفصلة للمنتجات المعلبة والهوت دوج وفق هذا البديل. |

يمكن للمؤسسات أيضًا تغيير عملية الإنتاج لتلبية متطلبات بديل معين. على سبيل المثال، إذا كانت المؤسسة تستخدم إجراءات التطهير فقط للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* (البديل 3) ولكن في وقت لاحق تقوم بتنفيذ AMAP، فيمكنها بعد ذلك تلبية متطلبات البديل 2. **يتم تشجيع المؤسسات على استخدام AMAPs أو PLTs، إن أمكن، للحد من مخاطر *الليستيرية المستوحدة***. تتوفر معلومات إضافية تصف متطلبات وتوصيات البدائل الثلاثة أدناه.

ملاحظة: تصف الأقسام التالية كلا من المتطلبات في قانون *الليستيرية* والتوصيات لتلبية هذه المتطلبات. عند استخدام كلمة **"يجب"**، فإنها تشير إلى شرط. وعند استخدام كلمة **"ينبغي"**، فإنها تشير إلى توصية.

المرفق 1.1 يوضح متطلبات المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 430.4 للبدائل 1و 2 و3.

### البديل 1 (المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 430.4(b)(1))

البديل 1 يتطلب استخدام PLT للحد من أو القضاء على *الليستيرية المستوحدة* وAMAP لكبح أو التخلص من نمو مسبب الأمراض.

- يجب على المؤسسة تطبيق PLT للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في المنتج ويجب تضمين PLT في خطة HACCP.[2]

- يجب على المؤسسة التحقق من فعالية علاج ما بعد الإماتة وفقًا للمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 417.14.

- يجب أن يظهر علاج ما بعد الإماتة انخفاضًا 1 لوغاريتم على الأقل قبل طرح المنتج في السوق.

- يجب على المؤسسة استخدام AMAP للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في المنتج ويجب تضمين العوامل أو العمليات في خطة HACCP الخاصة بالمؤسسة أو إجراءات SOP الصحية أو أي برنامج أساسي آخر.

- يجب أن توثق المؤسسة في خطة HACCP أو SOP أو أي برنامج أساسي آخر، كما هو مستخدم، أن AMAP فعالة في كبح *الليستيرية المستوحدة* أو الحد من نموها. يجب أن يثبت AMAP أنه لن يحدث أكثر من 2 من سجلات نمو *الليستيرية المستوحدة* طوال فترة صلاحية المنتج.

- إذا تم دمج إجراءات السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في إجراءات SOP الصحية لدى المؤسسة، فيجب تقييم فعالية التدابير وفقًا للمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 416.14. إذا تم تناول تدابير السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في برنامج أساسي غير إجراءات SOP الصحية، فيجب على المؤسسة تضمين البرنامج ونتائج البرنامج في الوثائق التي يجب على المؤسسة الاحتفاظ بها بموجب المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 417.5.

- لأن البديل 1 يتضمن مجموعة من الضوابط، ولا تتطلب الوكالة مؤسسات تستخدم البديل 1 لتضمين برنامج اختبار لسطح ملامس لأغذية. ومع ذلك، يُنصح بإجراء اختبار (راجع الجدول 3.1). اختبار السطح الملامس للأغذية في البديل 1 يمكن أن يكون الحد الأدنى ويعمل في المقام الأول كوسيلة للتحقق من أن شروط التطهير في المؤسسة لن تحل محل PLT.

- كما هو الحال مع جميع بدائل السيطرة، على المؤسسات التي لديها منتجات في البديل 1 الحفاظ على التطهير في بيئة معالجة ما بعد الإماتة وفقًا للمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 416.

مثال على المنتج الذي سيندرج وفق البديل 1 الذي سيكون من المنتجات المعلبة والهوت دوج التي تتلقى PLT (مثل البسترة البخارية بعد التعبئة) وتحتوي على AMAP (مثل إضافة اللاكتات أو الأسيتات في التركيبة).

**البديل 2 (المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 430.4(b)(2))**

البديل 2 يتطلب استخدام إما PLT (البديل 2a) أو AMAP اليي يسيطر على نمو *الليستيرية المستوحدة* طوال فترة صلاحية المنتج (البديل 2b).

**1. البديل 2، الاختيار 1 (البديل 2a)**

- يجب على المؤسسة تطبيق PLT للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في المنتج ويجب تضمين PLT في خطة HACCP.

[2] وفقًا للمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية 417.

- يجب على المؤسسة التحقق من فعالية علاج ما بعد الإماتة وفقًا للمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 417.4.

- يجب أن يظهر علاج ما بعد الإماتة انخفاضًا 1 لوغاريتم على الأقل قبل طرح المنتج في السوق.

- كما هو الحال مع البديل 1، المؤسسات لا يُطلب من المؤسسات في البديل 2a اختبار FCS؛ ومع ذلك، توصي FSIS بأن تقوم المؤسسة باختبار الأسطح بشكل منتظم لتثبت أن نظامها تحت السيطرة (لمزيد من المعلومات حول اختبار البديل 2، راجع الجدول 3.1).

- كما هو الحال مع جميع بدائل السيطرة، على المؤسسات التي لديها منتجات في البديل 2a الحفاظ على التطهير في بيئة معالجة ما بعد الإماتة وفقًا للمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 416

مثال على منتج في البديل 2a هو منتج هوت دوج أو لحوم معلبة تتم معالجته بما بعد البسترة بعد التعبئة، مثل المعالجة بالبخار، ولا يحتوي على مضادات الميكروبات، مثل اللاكتات والأسيتات.

**2. البديل 2، الاختيار 2 (البديل 2b)**

- يجب على المؤسسة استخدام AMAP للسيطرة على نمو *الليستيرية المستوحدة* في المنتج ويجب أن تتضمن العوامل أو العمليات في خطة HACCP الخاصة بالمؤسسة أو إجراءات SOP الصحية أو أي برنامج أساسي آخر.

- يجب أن توثق المؤسسة في خطة HACCP أو SOP أو أي برنامج أساسي آخر، كما هو مستخدم، أن AMAP فعالة في كبح *الليستيرية المستوحدة* أو الحد من نموها. يجب أن يثبت AMAP أنه لن يحدث أكثر من 2 من سجلات نمو *الليستيرية المستوحدة* طوال فترة صلاحية المنتج.

- إذا تم دمج إجراءات السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في إجراءات SOP الصحية لدى المؤسسة، فيجب تقييم فعالية التدابير وفقًا للمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 416.4. إذا تم تناول تدابير السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في برنامج أساسي غير إجراءات SOP الصحية، فيجب على المؤسسة تضمين البرنامج ونتائج البرنامج في الوثائق التي يجب على المؤسسة الاحتفاظ بها بموجب المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 417.5.

- ضمن البديل 2 ب، يجب على المؤسسة اختبار FCS في بيئة معالجة ما بعد الإماتة للتأكد من أن الأسطح صحية وخالية من *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث (على سبيل المثال، سلالات *الليستيرية*). يجب أن تشير أيضًا إلى معدل تكرار الاختبار، وتحدد حجم ومكان المواقع ليتم اختبارها وتشرح سبب كفاية تكرار الاختبار للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* وتحدد شروط الاحتفاظ والاختبار عندما يكون FCS إيجابيًا *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث. يتم إدراج تكرارات الاختبار الموصى به لهذا البديل في الجدول 3.1.

- كما هو الحال مع جميع البدائل، يجب على المؤسسة الحفاظ على التطهير في بيئة ما بعد الإماتة وفقًا للمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 416.

مثال على منتجات في البديل 2b هو عبارة عن المنتجات المعلبة والهوت دوج مع العوامل المضادة للميكروبات (AMA) مثل اللاكتات والأسيتات المضافة إلى التركيبة، ولكن بدون PLT. مثال آخر على منتج وفق البديل 2b الذي سيكون منتج مجمد جاهز للأكل.

**البديل 3: منتجو اللحوم غير المعلبة أو الهوت دوج ( المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 430.4(b)(3)(i))**

ضمن البديل 3، لا تطبق المؤسسة PLT للحد من أو القضاء على *الليستيرية المستوحدة* أو AMAP للسيطرة على نمو *الليستيرية المستوحدة* في المنتج المعرض لمخاطر ما بعد الإماتة. بدلاً من ذلك، تعتمد على التطهير وحده للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في المنتج.

- يجب على المؤسسة السيطرة *الليستيرية المستوحدة* في بيئة معالجة ما بعد الإماتة من خلال استخدام تدابير السيطرة على التطهير والتي يمكن دمجها في خطة HACCP الخاصة بالمؤسسة أو إجراءات SOP الصحية أو برنامج أساسي (برنامج السيطرة على *الليستيرية*).

- إذا تم دمج إجراءات السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في إجراءات SOP الصحية لدى المؤسسة، فيجب تقييم فعالية التدابير وفقًا للمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 416.14. إذا تم تناول تدابير السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في برنامج أساسي غير إجراءات SOP الصحية، فيجب على المؤسسة تضمين البرنامج ونتائج البرنامج في الوثائق التي يجب على المؤسسة الاحتفاظ بها بموجب المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 417.5.

- كما هو الحال مع المؤسسات في البديل 2b، على المؤسسات في البديل 3 توفير اختبار FCS في منطقة المعالجة ما بعد الإماتة للتأكد من أن الأسطح صحية وخالية من *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث وتوضيح تكرار الاختبار وتحديد حجم وأماكن المواقع المراد اختبارها وشرح سبب كفاية تكرار الاختبار للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* وتحديد شروط الاحتفاظ والاختبار عندما يكون FCS إيجابيًا *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث. يتم إدراج تكرارات الاختبار الموصى به في الجدول 3.1.

مثال على منتج في البديل 3 هو عبارة عن قطع الدجاج المبردة التي لا يتم علاجها باستخدام PLT ولا يتم تصنيعها باستخدام AMAs.

**ملاحظة:** وفقًا لقانون *الليستيرية*، المنتجات وبيئة المعالجة وفقًا للبديل 3 من المرجح أن تخضع لاختبار التحقق من قبل FSIS بشكل متكرر أكثر من المنتجات وبيئة المعالجة في البديل 1 أو 2. في الواقع، يتم أخذ عينات من منتجات البديل 3 بمعدل أعلى في قانون أخذ العينات المستند إلى مخاطر والتابع لدائرة FSIS (RTEPROD_RISK). راجع الملحق 3.1.

**البديل 3: منتجو اللحوم المعلبة أو الهوت دوج ( المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 430.4(b)(3)(ii))**

بالإضافة إلى تلبية المتطلبات أعلاه لمنتجات البديل 3، هناك متطلبات خاصة للمؤسسات التي تنتج **المنتجات المعلبة أو الهوت دوج** وفق البديل 3.

- يجب على المؤسسات التحقق من أن الإجراءات التصحيحية المتخذة بعد اختبار إيجابي مبدئي فعالة *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث في FCS في علاج ما بعد الإماتة. يتم تحقيق ذلك عن طريق إجراء اختبار *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث بعد الاختبار الإيجابي لـ FCS الذي يتضمن اختبارًا مستهدفًا لموقع معين على FCS يكون المصدر الأكثر احتمالاً للتلوث والاختبارات الإضافية في منطقة FCS المحيطة.

- إذا أسفر اختبار المتابعة عن نتيجة إيجابية ثانية، فاحصل على المنتجات التي قد تكون ملوثة واختبرها باستخدام طريقة أخذ العينات والتكرار التي ستوفر مستوى من الثقة الإحصائية التي تضمن عدم تلوث النتيجة.

**ملاحظة:** وفقًا لقانون الليستيرية، تعد المنتجات الجاهزة للأكل ملوثة إذا كانت ملوثة *بالليستيرية المستوحدة* أو مرت فوق سطح ملوث *بالليستيرية المستوحدة*. يطلب من المؤسسات إيقاف أو الاحتفاظ بالمنتجات الجاهزة للأكل التي قامت FSIS باختبارها *لليستيرية المستوحدة*، والمنتجات الجاهزة للأكل التي مرت فوق الأسطح الملامسة للأغذية التي قامت FSIS باختبارها *لليستيرية المستوحدة*.
يمكن للمؤسسات نقل هذه المنتجات خارج الموقع شريطة أن تسيطر عليها (على سبيل المثال، من خلال أختام الشركة).

المؤسسة في البديل 3 التي تنتج المنتجات المعلبة أو الهوت دوج ستخضع لاختبار التحقق من قبل FSIS بشكل متكرر أكثر من الاختبار الذي لا ينتج مثل هذه المنتجات لأن المنتجات المعلبة والهوت دوج تم تصنيفها على أنها مخاطر أعلى لتلوث *الليستيرية المستوحدة* في تقييم مخاطر FSIS / FDA لعام 2003.

أمثلة على المنتجات المعلبة والهوت دوج في البديل 3 تشمل شرائح لحم الديك الرومي المقطعة والهوت دوج المعلب الذي لا يتم تجميده ولا صناعته باستخدام العامل المضاد للميكروبات (AMA).

**ملاحظة:** لا تعد سلطات اللحوم والشطائر من المنتجات المعلبة (وفقًا لقانون *الليستيرية*) لأنها لا تُقطع إلى شرائح ولا تُستخدم عادةً في شطيرة.

**المؤسسات الموجودة ضمن البدائل المتعددة**

تقر FSIS بأن المؤسسات قد تنتج منتجات بموجب بدائل متعددة. قد يتم إنتاج هذه المنتجات وفق خطط HACCP المتعددة أو تجميعها وفق خطة HACCP واحدة. يمكن تجميع المنتجات في خطة HACCP واحدة عندما تكون المخاطر، CCPs، والحدود الحرجة هي نفسها بشكل أساسي. وبالتالي، يمكن لخطة HACCP واحدة أن تغطي الهوت دوج المجهز مع أو بدون عوامل مضادة للميكروبات (البديل 2 و3)، شريطة أن تميز خطة HACCP بوضوح أي اختلافات كبيرة. إذا أنتجت مؤسسة منتجات باستخدام برنامجي سيطرة بديلين (أو ثلاثة)، فسيكون تركيز عينات FSIS على المنتج الذي تم تصنيعه وفق البديل 3 ثم 2a وب ثم 1.

## 1.4 متطلبات المؤسسات وفق البدائل الثلاثة جميعها

وفقًا لقانون *الليستيرية* (9 (c) 430.4 CFR)، يمكن للمؤسسات الموجودة في جميع البدائل الثلاثة:

- استخدام اختبار التحقق *لليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث (على سبيل المثال، سلالات *الليستيرية*) للتحقق من فعالية إجراءات التطهير الخاصة بهم في بيئة معالجة ما بعد الإماتة.

- يمكن دمج التدابير الصحية للتحكم في *الليستيرية المستوحدة* وAMAP أو PLT في خطة HACCP الخاصة بالمؤسسة (المطلوبة لـ PLT) أو في برنامج SOP الخاص بالتطهير أو في أي برنامج أساسي آخر. عندما يتم دمج إجراءات السيطرة هذه في إجراءات التطهير SOP أو برامج أخرى أساسية، **يجب** أن يكون لدى المؤسسة وثائق تدعم القرار في تحليل المخاطر الخاص بها بأن *الليستيرية المستوحدة* ليست خطرًا من المحتمل أن يحدث بشكل معقول.

- يجب على المؤسسة الحفاظ على التطهير في بيئة معالجة ما بعد الإماتة وفقًا للمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 416.

- إذا تم تضمين تدابير السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (HACCP)، فيجب على المؤسسة التصديق على التدابير والتحقق منها وفقًا للمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء417.4.

- إذا تم تضمين إجراءات السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في إجراءات SOP الصحية، فيجب تقييم فعالية التدابير وفقًا للمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 416.14.

- إذا تم تضمين تدابير السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في برنامج أساسي غير إجراءات SOP الصحية، فيجب على المؤسسة تضمين **البرنامج ونتائج** البرنامج في الوثائق التي يجب على المؤسسة الاحتفاظ بها بموجب المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 417.5.

- يجب على المؤسسة تقديم نتائج التحقق عند الطلب لموظفي دائرة FSIS.

**<u>المتطلبات الأخرى</u>**

بالإضافة إلى تلبية متطلبات قانون *الليستيرية*، يجب على المؤسسات تلبية متطلبات المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 416، والتطهير، والمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 417، وأنظمة تحليل المخاطر وتحديد النقاط الحرجة (HACCP). يجب أن يدعم منتجو المنتجات الجاهزة للأكل أنهم يحافظون على التطهير في بيئة المعالجة وفقًا لـ 9 CFR 416، ويمنعون أو يسيطرون على مخاطر سلامة الأغذية في منتجهم وفقًا لـ 9 )1( (a) CFR 417.2 وتوثيق الدعم وفقًا لـ 9 CFR 417.5 (أ) (1). بالنسبة للمنتجات الجاهزة للأكل، توصي دائرة FSIS بأن تحقق المؤسسة إماتة مسببات الأمراض (مثل السالمونيلا) في المنتج، وتثبيت المنتج (عدم تغيير خصائصه الكيميائية) لمنع نمو البكتيريا التي تشكل البوغ (على سبيل المثال، كلوستريديوم البوتولينوم والمطثية الحاطمة). تحتاج المؤسسة إلى أن تكون قادرة على دعم أن منتجها جاهز للأكل في نهاية العملية. ستكون متطلبات قانون *الليستيرية* فعالة فقط طالما تم الحفاظ على التطهير، وخطة HACCP فعالة للسيطرة على المخاطر في النظام.

يمكن أن تؤدي مشاكل التطهير إلى مأوى ليستريا ونقل العدوى لمنتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل (راجع الفصل 4 في هذا الدليل). قد يتغلب نقل العدوى هذا على فعالية ضوابط *الليستيرية* للمؤسسة ويؤثر على قدرتها في دعم قرارها في احتمالية عدم حدوث ليستيرية بشكل منطقي في منتجاتها. على سبيل المثال، إذا كان لدى المؤسسة تقطير مكثف من السقف لم يتم تناوله بشكل ملائم في برنامج التطهير الخاص بها، فيمكن أن يحدث مأوى *الليستيرية المستوحدة* في بيئة معالجة ما بعد الإماتة.
يمكن أن ينتشر هذا التلوث على الأسطح الملامسة للأغذية ويلوث المنتج *بالليستيرية المستوحدة*. إذا تم تصميم علاج ما بعد الإماتة بالمؤسسة لتحقيق انخفاضًا 1 لوغاريتم في *الليستيرية المستوحدة* فقد تتغلب عليه التلوثات الإضافية ولن يكون كافيًا لضمان سلامة المنتج. في هذه الحالة، قد لا تكون المؤسسة قادرة على إثبات أن نظام HACCP لديها فعال في السيطرة على مسببات الأمراض.

وبطريقة مماثلة، قد تجد المؤسسة نتائج إيجابية من اختبار سطح ملامسة الأغذية الذي تقوم به كجزء من إجراءات SOP الصحية لتلبية متطلبات قانون *الليستيرية*. قد تشير هذه النتائج الإيجابية إلى وجود مشاكل في التطهير في بيئة المؤسسة بحاجة إلى معالجة لضمان سلامة المنتج. على سبيل المثال، يوجد ثقب في الجدار لدى المؤسسة، مما يسمح بحدوث عوازل متشبعة بالماء ونقطة مأوى لتكوين *الليستيرية المستوحدة*. من خلال الفحص، تقرر المؤسسة أن *الليستيرية المستوحدة* الناتجة عن الثقب الموجود في الجدار يمكن أن تنتشر إلى أسطح ملامسة الأغذية، مما يؤدي إلى نتيجة اختبار إيجابية. تتخذ المؤسسة إجراءات تصحيحية (وفقًا لـ 9 (a)416.15 CFR) عن طريق إصلاح الثقب، وفي الوقت ذاته إعادة تقييم إجراءات SOP الصحية الخاصة بها (وفقًا لـ 9 (b) 416.15 CFR) لضمان عدم نقل العدوى إلى الأسطح الملامسة للأغذية. بالإضافة

إلى ذلك، نظرًا لأن المؤسسة تستخدم إجراءات SOP الصحية الخاصة بها لدعم قرارها في احتمالية عدم حدوث *الليستيرية المستوحدة* بشكل منطقي على منتجها، فإنها تعيد تقييم خطة HACCP (وفقًا لـ 9 CFR 417.3(b)(4)) لضمان أن ضوابطها لمكافحة *الليستيرية المستوحدة* فعالة في ضوء هذه المشكلة.

كما هو موضح في هذه الأمثلة، فإنه من الأهمية أن تضمن المؤسسات التي تنتج المنتجات الجاهزة للأكل أن أنظمتها تعمل معًا للسيطرة على مسببات الأمراض. لن يكون برنامج السيطرة على *الليستيرية* في حد ذاته فعالاً، إلا إذا تم استخدامه مع برامج التطهير وHACCP للسيطرة على المخاطر الناتجة عن مسببات الأمراض.

## 1.5 وضع العلامات

وفقًا لقانون *الليستيرية*، يجوز للمؤسسة التي تسيطر على *الليستيرية المستوحدة* باستخدام PLT أو AMAP أن توضح هذه الحقيقة على الملصق، شريطة أن تكون المؤسسة قد أثبتت صحة المطالبة (المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 430.4 )e(). والغرض من هذه المطالبات هو إبلاغ المستهلكين بالتدابير التي يتخذها المعالج لضمان سلامة المنتج وتمكين المستهلكين من اتخاذ قرارات شراء مدروسة. هذه المطالبات اختيارية وقد تكون ذات قيمة للمستهلكين، وخاصة أولئك الموجودين في المجموعات الأكثر عرضة للأمراض المنقولة بالغذاء. يحتاج المعالجون إلى توثيق التصديق على هذه المطالبات، كما هو موضح في الملحق 2.1. للمزيد من مصادر وضع العلامات، راجع المرفق 1.2 والملحق 1.2.

بالإضافة إلى ذلك، إذا قامت المؤسسة بتصنيف المنتج على أنه جاهز للأكل (على سبيل المثال، لا يتضمن تعليمات المناولة الآمنة، راجع المرفق 1.1)، فيجب معالجة المنتج لجعله جاهزًا للأكل، وفقًا لـ 9 CFR 317.2(l) و381.125(b). لتلبية هذه المتطلبات، يجب التصديق على عملية المؤسسة لتحقيق انخفاض 6.5 لوغاريتم على الأقل من السالمونيلا في لحوم البقر المطبوخة ولحم البقر المشوي ومنتجات اللحم البقري المملح المطبوخ (9 CFR 318.17)، وانخفاض 5 لوغاريتم في فطائر اللحم غير المعالجة (9 CFR 318.23)، وانخفاض 7 لمنتجات الدواجن المطبوخة (9 CFR 381.150)، أو الإماتة المماثلة الأخرى. ستقوم دائرة FSIS بمراجعة الوثائق الداعمة للمؤسسة بخصوص عمليات الإماتة الخاصة بها وتحقيق الاستقرار للتحقق من تلبية المؤسسة للمتطلبات.

قد تكون الوسائل البديلة لتحقيق الإماتة كافية أيضًا، طالما يمكن للمؤسسة أن تدعم فعالية عمليتها. راجع أدلة الامتثال للسالمونيلا التابع لدائرة FSIS لمؤسسات اللحوم والدواجن الصغيرة ومتناهية الصغر التي تنتج منتجات جاهزة للأكل لمزيد من المعلومات.

## 1.6 مسرد المصطلحات

**البديل:** طريقة السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* المتّبعة من قبل مؤسسة لتلبية متطلبات قانون *الليستيرية*.

**العامل المضاد للميكروبات (AMA):** مادة موجودة أو تُضاف إلى منتج جاهز للأكل لها تأثير على الحد من أو القضاء على الكائنات الحية الدقيقة، بما في ذلك مسببات الأمراض مثل *الليستيرية المستوحدة*، أو التي لها تأثير كبح أو الحد من نمو مسبب الامراض، مثل *الليستيرية المستوحدة*، في المنتج طوال فترة صلاحية المنتج. أمثلة: لاكتات البوتاسيوم وأسيتات الصوديوم، التي تحد من نمو *الليستيرية المستوحدة* (9 CFR430.1).

**العملية المضادة للميكروبات (AMP):** عملية مثل التجميد، يتم تطبيقها على منتج جاهز للأكل ولها تأثير كبح أو الحد من نمو الكائنات الحية الدقيقة، مثل *الليستيرية المستوحدة* في المنتج طوال فترة صلاحية المنتج. أمثلة أخرى هي العمليات التي تؤدي إلى درجة حموضة أو نشاط مائي يكبح أو يحد من نمو الميكروبات (9 CFR 430.1).

**المنتجات المطبوخة في علبتها:** منتجات يتم طهيها في عبوة أو غلاف محكم وغير معرض لمخاطر بيئة المؤسسة بعد العلاج بالإماتة.

**المنتجات المعلبة:** منتج لحوم أو دواجن جاهز للأكل يتم تقطيعه عادة، إما في مؤسسة رسمية أو بعد التوزيع من مؤسسة رسمية وعادة ما يتم تجميعه في شطيرة للتناول (9 CFR 430.1).

**السطح الملامس للأغذية (FCS):** هو سطح في بيئة معالجة ما بعد الإماتة يتلامس مباشرة مع المنتج الجاهز للأكل (9 CFR 430.1).

**منتجات الهوت دوج:** صواني لحم أو دواجن جاهزة للأكل، أو سجق فرانكفورتر أو وينر، مثل منتج محدد في 319.180 CFR و319.181 (9 CFR 430.1).

***الليستيرية المستوحدة* (*Lm*):** هي مسببات الأمراض المنقولة بالغذاء والتي يمكن أن تسبب داء الليستريات في البشر.

**داء الليستريات:** هو مرض تسببه *الليستيرية المستوحدة*. لدى معظم الأشخاص الأصحاء، يسبب داء الليستريات أعراضًا شبيهة بالأنفلونزا؛ ومع ذلك، يمكن أن يؤدي داء الليستريات إلى الإجهاض التلقائي وتسمم الدم والتهاب السحايا والموت لدى كبار السن والنساء الحوامل والأجنة والأفراد الذين يعانون ضعف المناعة.

**المنتج المعرض لمخاطر ما بعد الإماتة:** هو منتج جاهز للأكل يتلامس مباشرة مع الأسطح الملامسة للأغذية بعد العلاج بالإماتة (مثل الطهي) في بيئة معالجة ما بعد الإماتة.
أمثلة على المنتجات المعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة: الهوت دوج بعد إزالة الأغلفة؛ ولحم البقر المشوي المطبوخ بعد إزالة علبة الطهي (9 CFR 430.1).

**بيئة معالجة ما بعد الإماتة**: منطقة في المؤسسة يتم توجيه المنتج إليها بعد تعرضه للعلاج الأولى بالإماتة.

قد يتعرض المنتج في هذه المنطقة للمخاطر نتيجة للتقطيع، والتقشير وإعادة التعبئة وتبريد منتج مغلف شبه منفرد بمحلول ملحي أو إجراءات أخرى (9 CFR 430.1).

**علاج ما بعد الإماتة (PLT):** علاج إماتة يُطبق أو يكون فعالاً بعد التعرض لمخاطر ما بعد الإماتة. يُطبق على المنتج النهائي أو عبوة المنتج المختومة من أجل الحد من أو القضاء على مستوى مسببات الأمراض الناتجة عن التلوث بعد التعرض لمخاطر ما بعد الإماتة (9 CFR 430.1).

**المنتجات الجاهزة للأكل (RTE):** هو منتج لحوم أو دواجن في شكل صالح للأكل دون تحضير إضافي لتحقيق سلامة الغذاء وقد يتلقى تحضيرات إضافية للاستساغة أو للشكل الجمالي أو تذوق الطعام أو أغراض الطهي. لا يلزم وضع تعليمات المناولة الآمنة للمنتجات الجاهزة للأكل (على عكس المنتجات غير الجاهزة للأكل وفقًا لـ 9 CFR 317.2(l)(1) و381.125(b)) أو أي ملصق آخر يفرض طهي المنتج أو معالجته من أجل السلامة ويمكن أن يحتوي على منتجات لحوم أو دواجن مجمدة (9 CFR 430.1).

## 1.7 المراجع

إدارة الغذاء والدواء (FDA) ودائرة سلامة الغذاء والتفتيش (FSIS). Quantitative Assessment of Relative Risk to Public Health from Foodborne Listeria monocytogenes Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods, September 2003.. متوفر على موقع إدارة الغذاء والدواء:
http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/ucm183966.htm

FSIS, Risk Assessment for Listeria monocytogenes in Deli Meats, May 2003. متوفر على موقع دائرة سلامة الغذاء والتفتيش: http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/b5027918-ee69-475e-acc9-a07c642f13b6/Lm_Deli_Risk_Assess_Final_2003.pdf?MOD=AJPERES

Scallan, E., R. M. Hoekstra, F. J. Angulo, R. V. Tauxe, M. A. Widdowson, S. L. Roy, J. L. Jones, and P. M. Griffin. 2011. Foodborne Illness Acquired in the United States – Major Pathogens. Emerg. Infect. Dis. 17:7-15.

9 CFR part 430 Control of *Listeria monocytogenes* in Post-lethality Exposed Ready-to-Eat Products

## المرفق 1.1: متطلبات السيطرة على *الليستيرية المستوحدة*

| المتطلبات | ← زيادة مستويات المخاطر وتكرار اختبار التحقق التابع لدائرة FSIS ← | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | البديل 1 | البديل 2 | | البديل 3 | |
| | علاج ما بعد الإماتة والعوامل أو العمليات المضادة للميكروبات | علاج ما بعد الإماتة أو العوامل أو العمليات المضادة للميكروبات | | برنامج التطهير والاختبار | |
| | | الاختيار 1: علاج ما بعد الإماتة | الاختيار 2: العامل أو العملية المضادة للميكروبات | منتجات اللحوم والهوت دوج غير المعلبة | منتج اللحوم المعلبة والهوت دوج |
| التحقق من فعالية علاج ما بعد الإماتة (PLT). يجب أن يتم تضمينه باعتباره CCP في خطة HACCP للمؤسسة ويجب أن يظهر على الأقل انخفاضًا 1 لوغاريتم في *الليستيرية المستوحدة* قبل توزيع المنتج في الأسواق. | X | X | | | |
| توثيق فعالية العامل أو العملية المضادة للميكروبات: يجب أن يتم تضمينه كجزء من HACCP الخاص بالمؤسسة، أو إجراءات SOP الصحية، أو البرنامج الأساسي ويجب ألا يُظهر نموًا يزيد عن 2 في السجلات من *الليستيرية المستوحدة* خلال مدة الصلاحية المقدرة للمنتج. | X | | X | | |
| متطلبات برنامج التطهير | | | X | X | X |
| اختبار الأسطح الملامسة للأغذية (FCS) في بيئة معالجة ما بعد الإماتة بحثًا عن *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث. | | | X | X | X |
| تكرار اختبار الحالة. | | | X | X | X |
| تحديد حجم وأماكن المواقع التي سيتم أخذ عينات منها. | | | X | X | X |
| اشرح سبب كفاية تكرار الاختبار للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث. | | | X | X | X |
| حدد شروط الاحتفاظ والاختبار، عندما يكون السطح الملامس للأغذية (+) بحثًا عن *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على تلوث. | | | X | X | X |
| المتطلبات الإضافية لبرنامج التطهير | | | | | |
| الإجراءات التصحيحية لاختبار المتابعة فعالة بعد أول نتيجة (+) للسطح الملامس للأغذية بحثًا عن *الليستيرية المستوحدة* والعضويات الدالة على وجود تلوث. تتضمن اختبار الأسطح الملامسة للأغذية المستهدفة كمصدر أكثر | | | | | X |
| إذا أسفر اختبار المتابعة عن نتيجة ثانية (+) للسطح الملامس للأغذية، فاحصل على المنتجات التي قد تكون ملوثة حتى يتم تصحيح المشكلة كما هو موضح من قبل السطح الملامس للأغذية (-) في اختبار المتابعة. | | | | | X |
| احتفظ بحصص المنتج وقم باختبارها باستخدام خطة أخذ العينات التي توفر الثقة الإحصائية بأن الكميات غير ملوثة *بالليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث. أفرج عن المنتجات أو أجر تغييرات عليها أو قم بمصادرتها بناءً على النتائج. قم بتوثيق النتائج والتصرف في المنتج. | | | | | X |
| يجب أن تحافظ المؤسسات في جميع البدائل الثلاثة على التطهير وفقًا لـ 9 CFR 416. | X | X | X | X | X |

**المرفق 1.2: جدول المنتجات الجاهزة للأكل مقابل المنتجات غير الجاهزة للأكل: المصدر 1**

| النوع | الفئة | فئة HACCP | التصنيف المطلوب | ما يمكن لخطة HACCP معالجته |
|---|---|---|---|---|
| لم يتلق منتج لحوم / دواجن (كليًا أو جزئيًا) علاج الإماتة المناسب للسالمونيلا (أي المنتج الخام أو المطبوخ جزئيًا). قد يحتوي على قطع اللحوم والدجاج ومنتجات لحم الخنزير المقدد والنقانق غير الجاهزة للأكل.<br>أو<br>لقد تلقى منتج لحوم / دجاج (كليًا أو جزئيًا) علاج إماتة ملائمًا للسالمونيلا، والذي لم يتم تحديده بواسطة معيار التطابق أو الاسم الشائع أو المعتاد الذي يفهمه المستهلكون للإشارة إلى منتج جاهز للأكل ولا يوافق تعريف المنتجات الجاهزة للأكل* في 9 CFR 430.1. قد يحتوي على لحم الخنزير غير الجاهز للأكل، والأوعية المقاومة للحرارة وأطباق اللحوم أو الدواجن الأخرى. | غير جاهز للأكل | • منتج خام مطحون منتج ام غير مطحون<br>• غير معالج بالحرارة ممتد الصلاحية<br>• معالج بالحرارة - ممتدة الصلاحية<br>• منتجات معالج بالحرارة ولكن غير مطبوخة بالكامل وغير ممتدة الصلاحية بالمثبطات الثانوية غير ممتدة الصلاحية | يجب وضع ملصق بالبيانات على المنتج مثل الاحتفاظ به في الثلاجة أو إبقائه مجمدًا، إذا كان غير ممتد الصلاحية. مطلوب استخدام ملصق تعليمات المناولة الآمنة (SHI). | • استخدام ملصق تعليمات المناولة الآمنة (قد يكون لدى بعض المؤسسات CCP لتطبيق ملصق تعليمات المناولة الآمنة).<br>إذا لم يكن من الواضح أن المنتج نيء ويجب طهيه:<br>• فإن ميزات وضع العلامات واضحة بحيث أن المستخدم المعني يدرك تمامًا أنه يجب طهي المنتج من أجل السلامة. يتم التعبير عن هذا بشكل أفضل من خلال اسم المنتج (على سبيل المثال، "يُطهى ويقدم") ولكن يمكن أيضًا نقله باستخدام علامة النجمة على اسم المنتج المرتبط ببيان على لائحة العرض الرئيسية أو عن طريق بروز واضح يشير إلى مثل هذه الأشياء مثل "يجب طهيه بالكامل" أو "راجع تعليمات الطهي" أو "يُطهي قبل الأكل".<br>• التصديق على أن:<br>a. تعليمات طهي وتحضير المنتج كافية لتدمير مسببات الأمراض.<br>b. التعليمات واقعية للمستهلك المعني. |

*منتج لحوم أو دجاج صالح للأكل دون أي تحضير إضافي لتحقيق سلامة الغذاء.

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| منتج يحتوي على مكون لحوم / دواجن جاهز للأكل مع مكونات بدون لحوم / دواجن تحتاج إلى تلقي علاج الإماتة من قبل المستخدم المعني. لا يفي المنتج النهائي بتعريف الطعام الجاهز للأكل في 9 CFR 430 لأنه يحتوي على مكونات خام. قد يشمل الوجبات ووجبات العشاء والمقبلات المجمدة. | غير جاهز للأكل | • معالج بالحرارة ولكن غير مطبوخ بالكامل وغير ممتدة الصلاحية | يجب وضع ملصق بالبيانات على المنتج مثل "يُحفظ في الثلاجة" أو "يُحفظ في المجمد". يُوصى باستخدام ملصق تعليمات المناولة الآمنة.<br><br>**ملاحظة:** تعليمات المناولة الآمنة غير مطلوبة لأن مكون اللحم أو الدواجن غير جاهز للأكل. ومع ذلك، توصي دائرة FSIS باستخدام تعليمات المناولة الآمنة لهذه المنتجات لأنه يتم إضافة المكونات الخام بدون اللحوم. | • التصديق على أن:<br>a. تلقى مكون اللحوم / الدواجن علاج إماتة مناسب لمسببات الأمراض (راجع القسم 1.4).<br>b. تعليمات طهي وتحضير المنتج كافية لتدمير مسببات الأمراض.<br>c. التعليمات واقعية للمستهلك المعني.<br>• إن ميزات وضع العلامات واضحة بحيث يدرك المستخدم المعني تمامًا أنه يجب طهي المنتج من أجل السلامة (على سبيل المثال، "يُطهى ويقدم"). يمكن أيضًا نقلها باستخدام علامة النجمة على اسم المنتج المرتبط ببيان على لائحة العرض الرئيسية، أو من خلال بروز واضح يشير إلى أشياء مثل "يجب طهيه بالكامل" أو "راجع تعليمات الطهي" أو "يُطهى قبل الأكل".<br>• إذا لزم الأمر، يجب أن يتناول تحليل المخاطر ما إذا كانت التعليمات على الملصق مطلوبة فيما يتعلق بنقل العدوى (على سبيل المثال، تجنب ملامسة المحتويات) ومنع نمو مسببات الأمراض (على سبيل المثال، تبريد بقايا الطعام).<br>**ملاحظة:** يقوم موظفو برنامج الفحص بجمع عينات كطعام جاهز للأكل إذا لم تتبع المؤسسة الدليل أعلاه. |
| لقد تلقى منتج لحوم / دجاج علاج إماتة ملائمًا للسالمونيلا، والذي قد يمكن أو لا يمكن تعريفها بواسطة معيار التطابق أو الاسم الشائع أو المعتاد الذي يفهمه المستهلكون للإشارة إلى منتج جاهز للأكل ويطابق تعريف "جاهز للأكل" في 9 CFR 430. يجب أن تلبي المنتجات الجاهزة للأكل المعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة متطلبات المادة 9 من قانون CFR الجزء 430. قد يشمل الهوت دوج واللحوم المعلبة والنقانق الجاهزة للأكل. | جاهز للأكل | • غير معالج بالحرارة ممتد الصلاحية<br>• معالج بالحرارة ممتدة الصلاحية<br>• مطبوخ بالكامل غير ممتدة الصلاحية<br>• المنتجات بالمثبطات الثانوية غير ممتدة الصلاحية | إذا لم يكن المنتج ممتد الصلاحية، يلزم وضع ملصق مثل "يُحفظ في الثلاجة" أو "يُحفظ في المجمد". تعليمات المناولة الآمنة غير مطلوبة وينبغي عدم استخدامها لأنها قد تكون مضللة للمستهلكين. | • التصديق على أن مكون اللحم أو الدواجن تلقى علاج إماتة مناسب لمسببات الأمراض (على سبيل المثال، انخفاض 5 لوغاريتم من السالمونيلا).<br>• تلبي المؤسسة متطلبات 9 CFR 430 إذا كان المنتج معرضًا لمخاطر ما بعد الإماتة.<br>• قد يتم تضمين تعليمات التسخين (وليس الطهي).<br>• قد تشير البيانات الموجودة على لائحة العرض الإرشادية إلى أن المنتج جاهز للأكل ولا يجب طهيه من أجل السلامة (على سبيل المثال، "مطبوخ بالكامل" "يُسخن ويقدم"). |

## الملحق 1.1: أنواع المنتج

### نظرة عامة حول المنتجات التي تخضع لقانون *الليستيرية*

تخضع المؤسسات التي تنتج منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة لقانون *الليستيرية*. وبناءً على ذلك، يجب على المؤسسة تحديد البديل (البدائل) الذي ستلتزم به في عملياتها للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* أثناء التعرض لمخاطر ما بعد الإماتة.

تخضع أنواع المنتجات التالية، إذا تم تعرضها لمخاطر ما بعد الإماتة، لقانون *الليستيرية*. سيتم وصف تصنيف المنتجات المعلبة والهوت دوج ومنتجات السلطة / منتجات الفرد / معجون كبد الأوز، ومنتجات علب الطهي والمنتجات المجمدة والساخنة.

### I. المنتجات المعلبة والهوت دوج

على النحو الموضّح في المادة 9 من قانون CFR الجزء 430.1، منتج اللحوم المعلبة "هو منتج لحوم أو دجاج جاهز للأكل يتم تقطيعه عادة، إما في مؤسسة رسمية أو بعد التوزيع من مؤسسة رسمية وعادة ما يتم تجميعه في شطيرة للتناول". يتم تحديد منتجات الهوت دوج (أو النقانق) الجاهزة للأكل في المادة 9 من قانون CFR الجزء 430.1 على أنها "لحوم أو دواجن جاهزة للأكل، أو سجق فرانكفورتر أو وينر، مثل منتج محدد في المادة 9 من قانون CFR الجزء 319.180 و319.181". ستُعتبر النقانق المطبوخة (على سبيل المثال، براتوورست)، جاهزة للأكل كما هو موضح في المادة 9 من قانون CFR الجزء 319.140، ولكن لن يتم اعتبارها منتجات لحوم معلبة أو هوت دوج. تعد منتجات اللحوم والدواجن الكاملة والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة (على سبيل المثال، أرغفة اللحوم) المعدة للتقطيع في مؤسسة البيع بالتجزئة أيضًا منتجات لحوم معلبة.

**سؤال:** يتلقى منتج سكاربل علاج إماتة كامل في المؤسسة. هل يلزم أن يكون المنتج جاهزًا للأكل؟

**إجابة:** لا، ما لم يكن المنتج يحتوي على معيار متطابق يتطلب أن يكون جاهزًا للأكل (9 CFR 319 و9 CFR 381)، فيمكن اعتباره غير جاهز للأكل. يلزم أن تراعي المنتجات غير الجاهزة للأكل توجيهات المناولة الآمنة، ويجب وضع ملصق تعليمات الطبخ المصدق عليه عليها. بالإضافة إلى ذلك، إذا كان المنتج غير جاهز للأكل ولكن يظهر على أنه جاهز للأكل، فيجب تمييزه بشكل واضح بحيث يدرك المستخدم المعني تمامًا أنه يجب طهي المنتج من أجل السلامة (راجع المرفق 1.2). يجب أن يتوافق كلاً من خطة HACCP الخاصة بالمؤسسة وبيان الاستخدام المقصود مع المنتج غير الجاهز للأكل (راجع الملحق 1.2 الجزء الثاني أدناه).

**ملاحظة:** لا تعد أرغفة اللحوم غير المعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة (مثل، المنتجات المطبوخة في علبتها) المقطعة في مؤسسة البيع بالتجزئة من المنتجات المعلبة لأنها غير معالجة من قبل قانون *الليستيرية*، راجع القسم الثالث أدناه.

على غرار جميع المنتجات الجاهزة للأكل والمعرضة لمخاطر بيئة المعالجة، تخضع المنتجات المعلبة والهوت دوج التي تتعرض لمخاطر بيئة ما بعد المعالجة لقانون *الليستيرية*. إذا كان المنتج الجاهز للأكل غير معرض لمخاطر بيئة ما بعد المعالجة، فإنه لا يخضع للقانون. اعتمادًا على الطريقة التي تختارها المؤسسة للسيطرة على عدوى *الليستيرية* في طريقة معالجتها الخاصة، قد تكون المنتجات المعلبة والهوت دوج في البديل رقم 1 أو 2 أو 3.

**ملاحظة:** ينطبق تعريف قانون *الليستيرية* للمنتجات المعلبة فقط على المنتجات المعلبة التي تم إنتاجها في المؤسسات الرسمية. يمكن أن تحتوي المنتجات المعلبة في علبة البيع بالتجزئة على سلطات لحوم ولحوم ومنتجات أخرى.

تندرج المنتجات المعلبة والهوت دوج التي تتلقى علاج ما بعد الإماتة وAMAP ضمن البديل رقم 1. مثال على ذلك هو الهوت دوج الذي يحتوي على اللاكتات أو الأسيتات في التركيبة ويتم تعقيمه بالبخار بعد إعادة تعبئته. ستندرج المنتجات المعلبة والهوت دوج التي تحتوي على عوامل مضادة للميكروبات مثل اللاكتات أو الأسيتات المضافة في التركيبة، ولكن بدون عملية علاج ما بعد الإماتة وفق البديل رقم 2b. مثال على منتج في البديل رقم 2a هو منتج هوت دوج لم يتلق سوى علاج ما بعد الإماتة، مثل كونه

معبأ في أغلفة مع عامل مضاد للميكروبات يقلل من مستوى *الليستيرية المستوحدة*. إذا لم تستخدم مؤسسة علاج ما بعد الإماتة أو AMAP في معالجة المنتجات المعلبة والهوت دوج، فإن هذه المنتجات تندرج وفق البديل رقم 3.

## II. منتجات السلطة / منتجات الفرد / معجون كبد الأوز

تعد منتجات السلطة / منتجات الفرد / معجون كبد الأوز من المأكولات الجاهزة للأكل والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة، لذلك فهي تخضع لقانون *الليستيرية*. تتلقى اللحوم الجاهزة للأكل المستخدمة في السلطات معالجة إضافية بعد إخراجها من عبواتها ويتم خلطها مع مكونات أخرى، مما يعرضها لنقل العدوى. تحتاج المؤسسة المنتجة للسلطات بمكونات اللحوم والدواجن التي تتلقى علاج ما بعد الإماتة أو عامل مضاد للميكروبات إلى وثائق داعمة توضح أن الإجراء المضاد للميكروبات كافٍ للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في جميع مكونات السلطة إذا اختارت أن يكون منتجها في البديل رقم 1 أو 2. تندرج منتجات السلطة / منتجات الفرد / معجون كبد الأوز مع درجة حموضة نهائية أقل من 4.39 في جميع مكونات السلطة (على سبيل المثال، بسبب تتبيلة السلطة أو المكونات الأخرى المضافة) وفق البديل رقم 2، إذا تم استخدام عامل مضاد للميكروبات. لا تعد منتجات السلطة / منتجات الفرد / معجون كبد الأوز منتجات لحوم معلبة وفق قانون *الليستيرية* لأنها عادةً لا تُقطع.

## III. المنتجات المطبوخة في علبتها

لا تخضع المنتجات المطبوخة في علبتها مثل لحم الخنزير المطبوخ أو لفائف الدواجن المحكمة داخل العلبة لقانون *الليستيرية* لأنها لا تتعرض لمخاطر ما بعد الإماتة. ومع ذلك، بمجرد إزالة المنتج من عبوته، يجب التعامل معه باستخدام أدوات تطهير صحية جيدة حتى لا يتعرض لعدوى *الليستيرية المستوحدة*.

## IV. المنتجات المجمدة

تخضع المنتجات المجمدة لقانون *الليستيرية* إذا تم اعتبارها منتجات جاهزة للأكل ومعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة. على الرغم من أن التجميد يسيطر على نمو *الليستيرية المستوحدة*، إلا أنه لا يزال بإمكان العضويات تحمّل عملية التجميد. تندرج المنتجات المجمدة بشكل عام وفق البديل 2b (استخدام عامل أو عملية مضادة للميكروبات للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة*). يُعرّف قانون *الليستيرية* العملية المضادة للميكروبات بأنها عملية، مثل التجميد، تكون فعالة طوال فترة صلاحية المنتج. لذلك، لتلبية تعريف عملية مضادة للميكروبات والتأهل للبديل 2b، يجب أن يظل المنتج مجمّدًا طوال فترة صلاحيته. إذا كان من المفترض أن يتم إذابة المنتج وحفظه في الثلاجة إما في المؤسسة أو لدى بائع تجزئة، فسيتم اعتبار المنتج ضمن البديل رقم 3.
مثال على المنتج المجمد هو شرائح الدواجن المقطعة الجاهزة للأكل التي يتم تجميدها في المؤسسة والاحتفاظ بها مجمدة لحين قبل تناولها. قد يتم تسخينها من قبل المستهلك من أجل الاستساغة قبل تناول الطعام.

## V. المنتجات التي يتم تعبئتها ساخنة: الزيوت والدهون ودهن الخنزير والشوربة الصالحة للأكل

تعد زيوت ودهون الطعام الناتجة عن عملية التقديم التي تعالجها إلى درجة حرارة 180 درجة فهرنهايت وتحافظ عليها عند 160 درجة فهرنهايت من المنتجات الجاهزة للأكل. يهدف التقديم إلى جعل منتج طعام اللحوم هذا مكونًا جاهزًا للاستخدام في تحضير الأطعمة الأخرى، على سبيل المثال، الشحوم الصالحة للأكل والدهون المستخدم كسمن. فهي لا تتطلب علاج إماتة إضافي قبل تناولها. إذا كانت هذه المنتجات يتم تعبئتها ساخنة عند درجة حرارة الإماتة (على سبيل المثال، الملحق أ دليل الامتثال لتلبية معايير أداء الإماتة لبعض منتجات اللحوم والدواجن)، فهي لا تعد معرضة لمخاطر ما بعد الإماتة وبالتالي لا تخضع للقانون. ومع ذلك، سيتم اعتبار هذه المنتجات غير جاهزة للأكل ولا تخضع لقانون *الليستيرية* إذا كانت العملية تستدعي تقديم جزئي للدهون الحيوانية للشحم أو دهن الخنزير ثم مزيد من المعالجة أو الانتهاء من التقديم في مصنع آخر.

يعد الحساء والمنتجات الأخرى التي يتم طهيها للقضاء على مسببات الأمراض وتتم تعبئتها ساخنة في العبوة النهائية من المنتجات الجاهزة للأكل ولكنها غير معرضة لمخاطر ما بعد الإماتة.
لذلك، لا ينطبق قانون *الليستيرية*.

## VI. المنتجات المجففة

تعتبر المنتجات المجففة منتجات أقل خطورة، لأنها لا تدعم نمو *الليستيرية* (طالما أن النشاط المائي أقل من 0.92).ومع ذلك، يمكن اعتبارها جاهزة للأكل ومعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة، على حسب الاستخدام المقصود.

لذلك، يمكن أخذ عينات منها وفقًا لرموز المشروع RTEPROD_RAND وRTEPROD_RISK
.

**سؤال:** هل منتجات الدهون تخضع لقانون *الليستيرية*؟

**إجابة:** على حسب. تعتبر منتجات الدهون المصنوعة من عملية التقديم جاهزة للأكل. إذا تمت تعبئتها ساخنة في درجة حرارة الإماتة وفقًا للملحق أ أو أي دعم علمي آخر، فلن يتم اعتبارها معرضة لمخاطر ما بعد الإماتة ولن تخضع لقانون *الليستيرية*. إذا تمت تعبئتها في درجات حرارة منخفضة، فسيعد المنتج معرضًا لمخاطر ما بعد الإماتة، ويخضع لقانون *الليستيرية*.

## الملحق 1.2: وضع العلامات

### ا. معالجات ما بعد الإماتة (PLT) والعوامل أو العمليات المضادة للميكروبات (AMAP)

وفقًا لقانون *الليستيرية*، يجوز للمؤسسة التي تسيطر على *الليستيرية المستوحدة* باستخدام PLT أو AMAP أن توضح هذه الحقيقة على الملصق، شريطة أن تكون المؤسسة قد أثبتت صحة المطالبة (المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 430.4 )e(). والغرض من هذه المطالبات هو إبلاغ المستهلكين بالتدابير التي يتخذها المعالج لضمان سلامة المنتج وتمكين المستهلكين من اتخاذ قرارات شراء مدروسة. هذه المطالبات اختيارية وقد تكون ذات قيمة للمستهلكين، وخاصة أولئك الموجودين في المجموعات الأكثر عرضة للأمراض المنقولة بالغذاء. يحتاج المعالجون إلى توثيق التصديق على هذه المطالبات كما هو موضح في الملحق 2.1. مثال على عبارة يمكن الإدلاء بها هي: "لاكتات البوتاسيوم المضافة لمنع نمو *الليستيرية المستوحدة*". يجب تقديم جميع مطالبات وضع الملصقات وتغييرات التسمية لإضافة مثل هذه المطالبات للتقييم والموافقة على قسم الملصقات وتسليم البرامج إلى دائرة FSIS.

بالإضافة إلى ذلك، يجب إدراج العوامل المضادة للميكروبات التي تتم إضافتها إلى منتجات جاهزة للأكل، إما في التركيبة أو إلى منتج نهائي جاهز للأكل، وتلك التي يتم تضمينها في مواد التعبئة الأولية للمنتجات الجاهزة للأكل في بيان المكونات للمنتج. لا تحتاج المؤسسة إلى تقديم ملصق للوكالة للتقييم والموافقة عندما تضيف عاملاً مضادًا للميكروبات (على سبيل المثال، أسيتات الصوديوم) إلى تركيبة منتج معتمدة أو مدرجة من قبل FDA ودائرة FSIS على أنها آمنة ومناسبة، شريطة أن يكون الملصق يمكن الموافقة عليه وفقًا للوائح وضع العلامات العامة في 9 CFR 317.5 و381.133، (على سبيل المثال، يجب أن يكون للمنتج معيار تطابق في المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية (CFR) أو كتاب معايير سياسات الملصقات ويجب ألا يحمل وضع العلامات مطالبات أو ضمانات خاصة أو لغة أجنبية). تتطلب جميع المكونات بما في ذلك العوامل المضادة للميكروبات إعلانًا على الملصق.
يجوز للمؤسسات تقديم الموافقة المؤقتة لاستخدام المخزونات الحالية من الملصقات مع التركيبات المعدلة (حتى ستة أشهر) من أجل تحديث وإنتاج ملصقات جديدة.

#### الموافقة على الملصقات التي تحمل مطالبات

كما هو الحال مع جميع المطالبات على الملصقات، إذا كان هناك مطالبة بوضع الملصقات حول استخدام العوامل المضادة للميكروبات أو معالجات ما بعد الإماتة، فيجب تقديم الملصقات إلى الوكالة لتقييمها والموافقة عليها قبل الاستخدام. يجب تضمين وثائق التصديق على فعالية علاج ما بعد الإماتة أو العامل المضاد للميكروبات في وضع الملصق. لا يمكن للمؤسسة وضع ملصقات الحماية المعززة على المنتجات الجاهزة للأكل التي لم يتم تعرضها لمخاطر ما بعد الإماتة، مثل المنتجات المطبوخة في علبتها التي لا يتم فتحها إلا من خلال المستهلك لأنها لا تخضع لقانون *الليستيرية*.

#### اعتبارات خاصة لعوامل مضادة للميكروبات في منتجات اللحم البقري المفتت

لا يشتمل معيار تطابق اللحم المفتت واللحم البقري المفروم وإصداراتها المطبوخة على إضافة المكونات، باستثناء التوابل غير السائلة مثل الملح والفلفل. لذلك، لا يمكن صناعة هذه المنتجات أو معالجتها باستخدام عوامل مضادة للميكروبات مصنفة على أنها ذات تأثير تقني دائم، على سبيل المثال، لاكتات الصوديوم وأسيتات الصوديوم، ما لم يتم تصنيف هذه المنتجات بشكل وصفي لتعكس استخدام العوامل المضادة للميكروبات. على سبيل المثال، إذا تمت إضافة لاكتات الصوديوم، فيجب أن يكون اسم المنتج على الملصق "لحم بقري مفتت مع لاكتات الصوديوم".

ومع ذلك، بالنسبة إلى فطائر اللحم البقري، وهي منتجات قياسية، تسمح اللوائح بإضافة مكونات مثل العوامل المضادة للميكروبات. لذلك، يمكن تمييز منتجات اللحم البقري المفتت المصنوع باستخدام العوامل المضادة للميكروبات وغيرها من المكونات الغذائية الآمنة والمناسبة والمعتمدة والمصنفة على أنها "فطائر اللحم البقري" ويمكن الموافقة عليها بشكل عام إذا لم يكن وضع العلامات يحمل أي

مطالبات أو ضمانات خاصة أو لغة أجنبية.

يمكن الموافقة على ملصق المنتجات الأخرى بمعايير التطابق التي تسمح بإضافة العوامل المضادة للميكروبات (مثل لحوم الغداء، المقانق المقلية، قطع العضلات الكاملة المطبوخة (مثل لحم البقر المشوي)) وفقًا للوائح المتعلقة بالموافقة على الملصق العام لتعكس إضافة عوامل مضادة للميكروبات آمنة ومناسبة ومعتمدة على وضع الملصقات. تنطبق الإضافة شريطة عدم ظهور أي مطالبات أو ضمانات خاصة أو لغة أجنبية على هذه الملصقات، وفقًا للوائح وضع الملصقات العامة.

**II. تمييز المنتجات كجاهزة للأكل أو غير جاهزة للأكل (NRTE)**

من المتوقع أن يتم التعامل مع المنتجات المعرضة لعلاج ما بعد الإماتة وأن يتم شحنها كجزء من اسمها الشائع أو المعتاد الذي يفهمه المستهلكون للإشارة إلى منتج جاهز للأكل، على سبيل المثال، معجون كبد الأوز. يتم تعريف المنتجات الأخرى بمعيار التطابق على أنها جاهزة للأكل، أي المطبوخة، على سبيل المثال، الهوت دوج. تستند بعض المنتجات الجاهزة للأكل على ميزات وضع العلامات، بما في ذلك حقائق التغذية، التي تعلن عن العناصر الغذائية في منتج على أساس جاهز للتقديم أو جاهز للأكل. عندما لا تسود هذه العوامل، فقد يقرر المصنعون ما إذا كان يجب تصنيف المنتجات على أنها منتجات جاهزة للأكل أو غير جاهزة للأكل. ومع ذلك، يجب توخي الحذر للتأكد من وضوح ما إذا كان المنتج جاهز للأكل أو غير جاهز للأكل (راجع المرفق 1.2).

يجب مراعاة ما يلي عند تمييز المنتج الجاهز للأكل عن المنتج غير الجاهز للأكل:

(1) تحديد فئة HACCP التي تناسب المنتج بشكل أفضل بناءً على عمليات المعالجة المعنية. تعد فئات HACCP الأكثر استخدامًا في المنتجات الجاهزة للأكل ضمن المنتجات المطبوخة بالكامل— غير ممتدة الصلاحية وليست معالجة بالحرارة – ممتدة الصلاحية ومعالجة بالحرارة – ممتدة الصلاحية، والمنتج مع المثبطات الثانوية – وغير ممتدة الصلاحية. في الحالة التي يتم فيها إنتاج منتج كمنتج جاهز للأكل وليس منتجًا محددًا باسم شائع أو معتاد يفهمه المستهلكون للإشارة إلى منتج جاهز للأكل (على سبيل المثال، ببروني) أو معيار التطابق (على سبيل المثال، هوت دوج) كمنتج يعالج الإماتة (على سبيل المثال، المطبوخ / المخمر / المجفف)، يمكن للشركة المصنعة أن تقرر ما إذا كان المنتج جاهزًا للأكل أو غير جاهز للأكل بناءً على فئة HACCP. ستحتاج المؤسسة إلى التأكد من وجود وثائق لدعم فئة HACCP التي تم اختيارها من قبل المؤسسة للمنتج، وأن الفئة المناسبة تنعكس في خطة HACCP وتسجيلات وضع العلامات. يجب أن يكون تحليل مخاطر المؤسسة والاستخدام المقصود للمنتج متسقًا مع منتج جاهز للأكل أو غير جاهز للأكل.

**ملاحظة: تتوقع دائرة FSIS أن يتم اعتبار المنتجات في الفئة مطبوخة بالكامل - ليست ممتدة الصلاحية - جاهزة للأكل.**

(2) قم بإنشاء بيانات تصديق على تعليمات الطهي التي تظهر على ملصقات منتجات غير جاهزة للأكل (وتضمين جميع الطرق البديلة للطهي عند درجة الحرارة التي يجب أن يصل إليها المنتج، أي 160 درجة فهرنهايت) لضمان أن المستهلكين يقدمون خطوة الإماتة. عندما يظهر المنتج للمستهلكين تاريخيًا كمنتج جاهز للأكل، فإنه من المهم بشكل خاص للمؤسسة أن تميز بين المنتج الجاهز للأكل والمنتج غير الجاهز للأكل. بالإضافة إلى ذلك، يجب ألا تكون "تعليمات الطبخ" نفس تعليمات "التسخين" التي يمكن استخدامها في وضع الملصقات على المنتجات الجاهزة للأكل.

- يجب ألا تستخدم تعليمات **التسخين** للمنتجات الجاهزة للأكل كلمة "الطهي"، ويجب ألا تتضمن درجات الحرارة النهائية (مثل 160 درجة فهرنهايت)، لأنها قد تكون مضللة للمستهلكين.

- يجب أن تتضمن تعليمات **الطهي** للمنتجات غير الجاهزة للأكل درجة الحرارة الداخلية التي يتوقع أن يصل إليها المنتج (على سبيل المثال، 160 درجة فهرنهايت)، وطريقة الطهي (مثل وقت الفرن ودرجة الحرارة) بحيث يكون المنتج آمنًا للمستهلك.

**ملاحظة:** تعليمات الطهي المحددة غير مطلوبة للمنتجات غير الجاهزة للأكل، توقع تعليمات "يُطهي جيدًا"، مدرجة كجزء من تعليمات المناولة الآمنة (SHI). ومع ذلك، توصي دائرة FSIS بأن تقدم المؤسسات تعليمات طهي موثقة على ملصقات المنتجات غير الجاهزة للأكل ولكن تظهر أنها جاهزة للأكل. بالإضافة إلى ذلك، إذا اختارت المؤسسة وضع ملصق بتعليمات الطبخ على منتج غير جاهز للأكل، فيجب عليها التصديق على التعليمات؛ بطريقة أخرى، قد لا يقدمون معلومات مفيدة للمستهلكين حول كيفية طهي المنتج.

(3) قم بتقييم الملصق للتأكد من أنه يعكس بشكل ملائم الخصائص الضرورية على لائحة العرض الرئيسية للتعبير عن أن المنتج جاهز للطهي، على سبيل المثال، "يُطهي ويقدم" و"يُطهى ويتناول" و"يُطهى جيدًا" بالإضافة إلى تعليمات المناولة الآمنة. **لن يكون من الملائم تصنيف المنتجات الخام باستخدام مصطلحات مثل "مطبوخة" أو مشوية**. تتطلب لوائح دائرة FSIS تعليمات المناولة الآمنة إذا كان مكون اللحم أو الدواجن غير جاهز للأكل ولم يتم وضع ملصق على المنتج "لمزيد من المعالجة" وبالمقارنة، إذا كان مكون اللحوم أو الدواجن جاهزًا للأكل، ولكن مكون آخر غير اللحوم أو الدواجن يتطلب الطهي من أجل السلامة، فإن عرض تعليمات المناولة الآمنة غير مطلوب، ولكن يوصى به بشدة. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن يكون الأساس لإعلانات حقائق التغذية، على سبيل المثال، حجم التقديم، جاهزًا للطهي وليس جاهزًا للتقديم (يجب على الشركة إنشاء أساس جاهز للطهي من أجل حجم التقديم إذا كانت اللوائح لا توفر واحدًا). تم العثور على الكمية المرجعية المستهلكة بشكل اعتيادي (RACC) لمنتجات اللحوم والدواجن والجاهزة للطهي والتقديم في 9 CFR 317.312 و381.412 على التوالي. لا يتم تغيير وضع الملصقات الغذائية من قبل هذا القانون، ولكن سيتأثر حجم التقديم، اعتمادًا على ما إذا كان المنتج مصنفًا على أنه جاهز للأكل أو غير جاهز للأكل.

(4) اعتبار ما إذا كان يمكن الموافقة على ملصق المنتج بما يتفق مع اللوائح المتعلقة بالموافقة العامة على الملصق (على سبيل المثال، هو عبارة عن علامة لمنتج قياسي لا يتحمل أي مطالبات أو بيانات خاصة أو ضمانات أو لغة أجنبية). هذه الملصقات ليست بحاجة إلى إرسالها إلى الوكالة لتقييمها والموافقة عليها قبل استخدامها.

إذا اعتبر منتج اللحوم أو الدواجن الذي تمت معالجته لفترة من الوقت / درجة حرارة تقليديًا في تحقيق الطهي الكامل، ولكن الاستخدام المقصود للمنتج هو أن المنتج مخصص لتلقي علاج إماتة من قبل المستهلك، فإنه لا يتعين أن يتم تصنيف المنتج على أنه جاهز للأكل إلا إذا تم تحديد المنتج بمعيار التطابق كمنتج جاهز للأكل (على سبيل المثال، الهوت دوج والفرانكفورتر ولحم الخنزير مع صلصة الشواء). قد يتم تحديد هذا المنتج كمنتج غير جاهز للأكل، شريطة أن تكون الملصقات وتعليمات الطهي الموثقة (SHI) كافية لتمييز أن المنتج يجب طهيه من قبل المشتري من أجل السلامة. مثال على هذا المنتج هو شريحة لحم خنزير مطبوخة، سميكة ومقطعة من المنتصف، يشير الملصق الذي عليها إلى أن المنتج جاهز للطهي ومن أجل السلامة يجب طهي المنتج للوصول إلى أدنى درجة حرارة. من ناحية أخرى، قد يشير منتج لحم الخنزير الرقيق المقطع في عبوة جاهزة إلى أن المنتج جاهز للأكل بدون طهي إضافي، وبالتالي، يجب ألا يتم وضع ملصق بتعليمات الطهي عليه. قد تتم معالجة كلاً من المنتجين بالحرارة بالطريقة ذاتها، لكن المؤسسة ستتحكم فقط في *الليستيرية المستوحدة* الموجودة في المنتج الجاهز للأكل.

# الفصل 2

## ***دليل عدوى الليستيرية التابع لدائرة سلامة الغذاء والتفتيش (FSIS): تدابير دائرة FSIS للسيطرة على الليستيرية***

2.1 معالجات ما بعد الإماتة (PLT)
2.2 العوامل والعمليات المضادة للميكروبات (AMAP)الجدول 2.1: حدود نمو *الليستيرية المستوحدة*
2.3 التطهير
2.4 مستويات السيطرة المتوقعة
الجدول 2.2: مستويات السيطرة المتوقعة لعلاج ما بعد الإماتة والعوامل أو العمليات المضادة للميكروبات وفق البدائل 1 و2
2.5 التدريب
2.6 استعراض التكنولوجيا والمقوّمات الجديدة
2.7 مسرد المصطلحات
2.8 المراجع
المرفقات
2.1 معالجات ما بعد الإماتة
2.2 العوامل أو العمليات المضادة للميكروبات
الملاحق
2.1 التصديق
2.2 التطهير
2.3 التدريب

يقدم هذا الفصل معلومات فنية حول تدابير السيطرة التي يتم استخدامها لتلبية متطلبات البدائل الثلاثة ويقدم أمثلة يمكن للمؤسسات استخدامها لتطبيق تدابير السيطرة هذه على منتجها المحدد.

### 2.1 معالجات ما بعد الإماتة (PLT)

وفقًا لقانون *الليستيرية*، فإن معالجات ما بعد الإماتة (PLT) هي معالجات مصممة للحد من أو القضاء على مستويات عدوى *الليستيرية المستوحدة* في المنتجات الجاهزة للأكل. قد تختار المؤسسات استخدام علاج ما بعد الإماتة لتلبية متطلبات البديل 1 (استخدام علاج ما بعد الإماتة والعامل المضاد للميكروبات أو العمليات المضادة للميكروبات (AMAP) أو البديل 2a (استخدام علاج ما بعد الإماتة منفردًا). وفقًا لقانون *الليستيرية*، يجب على المؤسسات التي تستخدم معالجات ما بعد الإماتة تضمين العلاج كـ CCP في خطة HACCP الخاصة بها والتحقق من فعالية علاج ما بعد الإماتة.

تتوقع دائرة FSIS أن معالجات ما بعد الإماتة سيتم تصميمها لتحقيق على الأقل 1 لوغاريتم للإماتة في *الليستيرية المستوحدة* قبل مغادرة المنتج للمؤسسة. يجب التحقق من علاج ما بعد الإماتة وفقًا لـ 9 CFR 417.4 و430.4 لتكون فعالة في القضاء على والحد من *الليستيرية المستوحدة*. يجب على المؤسسة أيضًا التحقق من فعالية علاج ما بعد الإماتة وتدابير السيطرة الأخرى وإتاحة هذه النتائج عند الطلب لأفراد دائرة FSIS (9 CFR 430.4(c)(7)). يتم توفير مستويات السيطرة المتوقعة لمعالجات ما بعد الإماتة والعوامل أو العمليات المضادة للميكروبات في الجدول 2.1.

**أمثلة على معالجات ما بعد الإماتة (PLT)**

قد يحتوي علاج ما بعد الإماتة *الليستيرية المستوحدة* على:

- البسترة بالبخار
- البسترة بالماء الساخن
- التسخين بالإشعاع
- معالجة الضغط العالي (HPP)
- العلاج بالأشعة فوق البنفسجية[3]
- العلاج بالأشعة تحت الحمراء
- التجفيف (انخفاض نشاط الماء) (راجع المثال 1)
- العمليات الأخرى المصدّق عليها.

[3] يمكن استخدام العلاج بالأشعة فوق البنفسجية إما كعلاج ما بعد الإماتة أو كعامل أو عملية مضادة للميكروبات اعتمادًا على ما إذا كان يقضي على نمو *الليستيرية المستوحدة* أو يقلله أو يكبحه.

راجع قسم التصديق والتحقق من معالجات ما بعد الإماتة أدناه والمرفق 2.1 لمزيد من المعلومات.

يمكن أن تكون معالجات ما بعد الإماتة فعالة في أي منتج جاهز للأكل معرض لمخاطر ما بعد الإماتة، بشرط إجراء دراسة توضح فعاليتها في المنتج. يمكن تطبيق معالجات ما بعد الإماتة على النحو التالي:

1) معالجات ما قبل التعبئة، على سبيل المثال، تقنية الأشعة تحت الحمراء (راجع المثال 2)

2) معالجات ما بعد التعبئة، على سبيل المثال،

- البسترة بالماء الساخن
- البسترة بالبخار
- معالجة الضغط العالي (HPP).

تتم مراجعة بعض الدراسات المنشورة حول معالجات ما بعد الإماتة في المرفق 2.1. يجب على المؤسسات الرجوع إلى تفاصيل هذه الدراسات إذا كانت تريد استخدام طرق التدخل في عمليات المعالجة الخاصة بهم. سيتم تحديث دليل الامتثال ليتضمن دراسات أو طرق أخرى عندما تصبح متاحة. لمزيد من المعلومات حول استخدام الدراسات المنشورة أو الطرق الأخرى للتصديق على معالجات ما بعد الإماتة، راجع قسم التصديق على معالجات ما بعد الإماتة أدناه والملحق 2.1.

**ملاحظة:** قد تعمل بعض العوامل أو العمليات المضادة للميكروبات أيضًا كعلاج ما بعد الإماتة إذا كانت تحد من أو تقضي على مسبب الأمراض وتسيطر على نموه خلال فترة صلاحية المنتج. مثال على AMP التي تعمل أيضًا كعلاج ما بعد الإماتة هي عملية مثل التجفيف أو التخمير، تجعل المنتج الجاهز للأكل ممتد الصلاحية (راجع المثال 1 أدناه).

**مثال 1: التجفيف (النشاط المائي المنخفض )Aw() مثل العوامل والعمليات المضادة للميكروبات وعلاج ما بعد الإماتة**

التجفيف هو وسيلة لقتل *الليستيرية المستوحدة* والمساعدة في جعل المنتج "ممتد الصلاحية". يحد النشاط المائي المنخفض (Aw) من كمية المياه المتاحة لمسببات الأمراض مثل *الليستيرية المستوحدة*، والتي لن تسمح لها بالنمو. النشاط المائي المنخفض أقل من أو يساوي 0.92 لن يدعم نمو *الليستيرية المستوحدة*، والمعدل 0.85 أو أقل (النشاط المائي المنخفض لتحقيق امتداد الصلاحية) يمكن أن يقلل في بعض الأحيان من أرقام *الليستيرية المستوحدة*. ستعتبر دائرة FSIS النشاط المائي المنخفض بقيمة ≤0.85 في الوقت الذي يتم فيه تعبئة المنتج ليكون علاج ما بعد الإماتة وعلاج بمضادات الميكروبات إذا قدمت المؤسسة وثائق داعمة تفيد بأن *الليستيرية المستوحدة* قد تم إضعافها بمقدار 1 لوغاريتم على الأقل قبل مغادرة المنتج للمؤسسة وما لا يزيد عن نمو 2 لوغاريتم خلال فترة صلاحية المنتج. راجع الجدول 2.1 لمعرفة حدود نمو *الليستيرية المستوحدة*.

**مثال 2: معالجة ما قبل التعبئة (على سبيل المثال، تقنية الأشعة تحت الحمراء) كعلاج ما بعد الاماتة**

يمكن استخدام معالجة ما قبل التعبئة مثل تقنية الأشعة تحت الحمراء باعتبارها علاج ما بعد الإماتة طالما أنه تم التصديق عليها للحد من أو القضاء على مستوى *الليستيرية المستوحدة* بمقدار **1 لوغاريتم على الأقل**. تعمل تقنيات الأشعة تحت الحمراء عن طريق تسخين المياه داخل الكائنات الحية الدقيقة، مما يتسبب في موت الخلايا. ومع ذلك، إذا كان هناك فصل بين المعالجة والتعبئة، فهناك احتمال أن يصبح المنتج ملوثًا بعد العلاج بالأشعة تحت الحمراء. لذلك، يجب استيفاء الشروط الكافية لضمان بيئة صحية بعد خطوة العلاج بالأشعة تحت الحمراء لمنع إعادة التلوث، وإلا فمن المحتمل ألا يُعد علاج ما بعد الإماتة فعالاً من قبل دائرة FSIS. قد تضع بعض المؤسسات آلة التعبئة مباشرة بعد المعالجة الحرارية المشعة

للحد من أو القضاء على المنتج المعرض للخطر. إذا تم التصديق على تقنية الأشعة تحت الحمراء أو غيرها من التقنيات المماثلة (على سبيل المثال، HPP) لتحقيق انخفاض 5 لوغاريتم على الأقل *لليستيرية المستوحدة* ومسببات الأمراض الأخرى المثيرة للقلق (على سبيل المثال، E. coli O157:H7 والسالمونيلا)، فسيتم النظر في العملية على أنها تحقيق الإماتة الكاملة ولن يعد المنتج معرضًا لمخاطر ما بعد الإماتة.

**ارسال المنتج إلى مؤسسة أخرى لعلاج ما بعد الإماتة**

يجوز للمؤسسات التي تنتج منتجات معرضة لمخاطر ما بعد الإماتة أن ترسل المنتج إلى مؤسسة أخرى تخضع للتفتيش الفدرالي للبحث عن علاج ما بعد الإماتة. إذا لم يتم توزيع المنتج في السوق إلا بعد تطبيق علاج ما بعد الإماتة، فيجب وضع ملصق عليه بأنه "يحتاج المزيد من المعالجة" أو يبقى تحت سيطرة المؤسسة. يجب أيضًا اعتبار علاج ما بعد الإماتة كجزء من برنامج HACCP للمؤسسة الأولية، حتى إذا تم تطبيقه في مؤسسة ثانوية.

يمكن معالجة المنتج الإيجابي المصاب *بالليستيرية المستوحدة* في المؤسسة أو شحنه إلى مؤسسة أخرى للبحث عن علاج ما بعد الإماتة أو إعادة المعالجة الأخرى (راجع القسم 4.4). إذا تم استخدام علاج ما بعد الإماتة لإعادة معالجة منتج إيجابي مصاب *بالليستيرية المستوحدة*، فيجب التصديق على العملية لتحقيق انخفاض **5 لوغاريتم على الأقل في *الليستيرية المستوحدة*** أو العضويات الدالة على وجود تلوث. إذا تم شحن المنتج إلى مؤسسة أخرى لإعادة معالجته، فيجب وضع ملصق على المنتج "يحتاج المزيد من المعالجة" أو يبقى تحت سيطرة المؤسسة حتى يتم تطبيق علاج ما بعد الإماتة على المنتج.

**التصديق على معالجات ما بعد الاماتة**

كما ذُكر سابقًا، يجب التصديق على علاج ما بعد الإماتة للحد من أو القضاء على *الليستيرية المستوحدة* من المنتج (9 CFR 430.4(b)(1)(ii)). يجب أن تثبت عملية التحقق على الأقل انخفاض 1 لوغاريتم *لليستيرية المستوحدة* قبل مغادرة المنتج للمؤسسة (ما لم يتم استخدام علاج ما بعد الإماتة في المنتج الملوث. راجع أعلاه). قد تستخدم المؤسسات الأوراق المنشورة التي تمت مراجعتها من قبل النظراء، أو دراسات التحدي أو الدراسات الداخلية للتصديق على فعالية معالجات ما بعد الإماتة. يمكن استخدام الدراسات البحثية المنشورة كمرجع للتصديق شريطة أن تتطابق المؤشرات الحاسمة المستخدمة في الدراسة (على سبيل المثال، نوع المنتج أو حجمه ونوع المعدات والوقت ودرجة الحرارة والضغط والمتغيرات الأخرى) مع المنتج أو العملية التي تستخدمها المؤسسة. في غياب الأوراق المنشورة التي تمت مراجعتها من قبل النظراء، يمكن استخدام دراسات غير منشورة موثائق للرجوع إليها، شريطة وجود وثائق داعمة توضح أن البيانات وتحليل النتائج تثبت أن المستوى المحدد للتطبيق على منتجات محددة أو مجموعة من المنتجات الفعالة لإنتاج منتج آمن (على سبيل المثال، يؤدي إلى انخفاض 1 لوغاريتم على الأقل).

تتوقع دائرة FSIS أن تثبت وثائق HACCP الخاصة بالمؤسسة أن علاج ما بعد الإماتة كافٍ للقضاء على أو الحد من *الليستيرية المستوحدة* بمقدار 1 لوغاريتم على الأقل. في حالات معالجة ما قبل التعبئة باعتبارها علاج ما بعد الإماتة التي يتم تطبيقها على المنتج النهائي بالقرب من خطوة التعبئة (على سبيل المثال، المعالجة بالأشعة تحت الحمراء)، يجب أن تكون المؤسسة قادرة على توضيح كيفية التخلص من مستوى التلوث الذي قد يحدث بين المعالجة والتعبئة. لمزيد من المعلومات حول التصديق على معالجات ما بعد الإماتة وAMAPs، راجع الملحق 2.1.

## 2.2 العوامل والعمليات المضادة للميكروبات (AMAPs)

وفقًا لقانون *الليستيرية*، يجب أن تكبح AMAPs أو تتخلص من نمو *الليستيرية المستوحدة* طوال فترة صلاحية المنتج. يمكن أن تحتوي العوامل المضادة للميكروبات (AMAs) على اللاكتات والأسيتات المضافة في تركيبة المنتج ومثبطات النمو المضافة في مواد التعبئة الفورية. يجب تضمين العمليات المضادة للميكروبات في خطة HACCP للمؤسسة، أو إجراءات SOP للتطهير أو **البرنامج الأساسي** ويجب على المؤسسة التصديق على AMA P ما إذا كان فعالاً للاستخدام. **تتوقع دائرة FSIS أن العوامل والعمليات المضادة للميكروبات تم تصميمها بحيث لا تسمح بأكثر من 2 لوغاريتم في نمو *الليستيرية المستوحدة* طوال فترة صلاحية المنتج.** إذا تم تضمين العملية المضادة للميكروبات

في خطةHACCP للمؤسسة، فيجب على المؤسسة التصديق على الفعالية والتحقق منها وفقًا للمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 417.4. إذا تم تضمين العملية المضادة للميكروبات في إجراءات SOP للتطهير لدى المؤسسة، فيجب تقييم فعالية التدابير وفقًا لـ 9 CFR 416.14. إذا تم تضمين AMAP في برنامج أساسي غير برنامج إجراءات SOP للتطهير، فيجب على المؤسسة التأكد من أن البرنامج فعال ولا يتسبب في أن يكون تحليل المخاطر وHACCP غير مناسبان. يجب أن تتضمن المؤسسة البرنامج والنتائج التي ينتجها البرنامج في الوثائق التي تحتفظ بها على النحو المطلوب في 9 CFR 417.5 (a).
يتم توفير توقعات لفعالية العمليات المضادة للميكروبات في الجدول 2.2.
لمزيد من المعلومات حول التصديق على AMAPs، راجع الملحق 2.1.

**سؤال:** هل يمكن استخدام التعبئة في غلاف جوي معدل (.M.A.P) كعملية مضادة للميكروبات؟

**إجابة**: يمكن استخدام M.A. P كعملية مضادة للميكروبات إذا كان لدى المؤسسة وثائق تثبت أنه يكبح نمو *الليستيرية المستوحدة* ومسببات الأمراض الأخرى وسمومها أو نواتجها السامة طوال فترة صلاحية المنتج المبرد

## 1. العوامل المضادة للميكروبات (AMAs)

يتم تعريف العوامل المضادة للميكروبات على أنها مواد مضافة إلى منتجات جاهزة للأكل والتي لها تأثير كبح أو التخلص من نمو *الليستيرية المستوحدة* في المنتج طوال فترة صلاحية المنتج (9 CFR 430.1). ينبغي ألا تسمح AMAs بما لا يزيد عن 2 من السجلات في نمو *الليستيرية المستوحدة* طوال فترة صلاحية المنتج. ومن الأمثلة على AMAs ما يلي: لاكتات البوتاسيوم وأسيتات الصوديوم. يتم تثبيط النمو عن طريق إضافة مضادات الميكروبات إلى تركيبة المنتج اعتمادًا على مجموعة متنوعة من العوامل، مثل:

1) إضافة مستوى العامل المضاد للميكروبات.
2) درجة حموضة المنتج.
3) مستوى رطوبة المنتج.
4) تركيبة المنتج.
5) سواء تمت إضافة العامل أثناء التركيبة أو إلى المنتج النهائي.

**سؤال:** هل يمكن اعتبار العلاج (156 جزء في المليون من النتريت المضاف) عامل مضاد للميكروبات؟

**إجابة:** يستخدم نتريت الصوديوم في الأصل لتثبيط نمو كلوستريديوم البوتولينوم وإنتاج السموم في اللحوم المعالجة. أظهرت الدراسات تأثيرًا مثبطًا للنتريت والملح والتعبئة الفراغية على نمو *الليستيرية المستوحدة* في الأسماك. سيتعين على المؤسسة تقديم وثائق حول التأثير المثبط للنتريت على *الليستيرية المستوحدة* في اللحوم والدواجن والإشارة إلى العوامل الأخرى، مثل تركيز الملح التي تعتبر حاسمة للتأثير المثبط.

تتم مراجعة بعض الدراسات المنشورة حول العوامل المضادة للميكروبات في المرفق 2.2. **إذا كانت المؤسسات ترغب في استخدام مثل هذه الدراسات كجزء من التصديق أو الدعم، فستحتاج إلى تحديد جميع معايير التشغيل الهامة في الدراسة وتطبيقها على العملية الخاصة بها.** راجع القسم أدناه حول توثيق فعالية AMAPs والملحق 2.1 لمزيد من المعلومات.

وفقًا لقانون *الليستيرية*، يجب أن تكون AMAPs فعالة طوال فترة صلاحية المنتج (9 CFR 430.1). يتم تحديد فترة صلاحية المنتج على أنها مقدار الوقت الذي يمكن فيه تخزين المنتج في ظل ظروف محددة ويبقى آمنًا بجودة مقبولة. يمكن الاطلاع على الدليل في التقرير التالي للجنة الاستشارية الوطنية للمعايير الميكروبيولوجية للأغذية (NACMCF): اعتبارات لإنشاء ملصقات تعتمد على السلامة ومستهلكة تاريخيًا للأغذية المبردة والجاهزة للأكل.

يمكن إضافة AMAs إلى المنتج أثناء الصياغة، إلى المنتج النهائي، أو إلى مواد التعبئة. لا يلزم تركيزًا محددًا لدائرة FSIS مثبط للتأهل كعامل مضاد للميكروبات. ومع ذلك، يجب الاعتراف بأن العوامل المضادة للميكروبات بشكل عام آمنة (GRAS) من قبل إدارة الغذاء والدواء (FDA) ويجب أيضًا أن تكون آمنة ومناسبة من قبل دائرة FSIS. يمكن العثور على مضادات الميكروبات المصدق عليها لمنتجات اللحوم والدواجن في المادة 9 من CFR الجزء 424.21
وتعليمات دائرة FSIS 7120.1. يجب تضمين إضافة مضادات الميكروبات في التركيبة في بيانات مكون الملصق (راجع القسم 1.5).

إذا تمت إضافة AMA إلى سطح المنتج، فيجب إضافته بالقرب من خطوة التعبئة النهائية قدر الإمكان لضمان فعالية العلاج. على سبيل المثال، إذا تم تطبيق AMA على سطح المنتج وتم تقطيعه إلى شرائح، فلن يكون AMA صالح كعامل مضاد للميكروبات ما لم يتم معالجة السطح المقطّع عليه أيضًا.

يمكن للمؤسسة أيضًا استخدام AMAs التي تثبط *الليستيرية المستوحدة* على المعدات والأسطح الملامسة للأغذية. يمكن اعتبار استخدام هذه العوامل المثبطة على المعدات وFCSs كجزء من برنامج التطهير. ومع ذلك، فإن استخدام AMA على المعدات منفردًا لن يؤهل المنتج للبديل رقم 1 أو 2. سيتعين على المؤسسة إضافة AMA مباشرة إلى المنتج لتلبية متطلبات أي من البدائل.

**مفهوم العائق**

قد تكون بعض العوامل أو العمليات المضادة للميكروبات قد زادت فعاليتها في السيطرة على نمو *الليستيرية المستوحدة* عند إضافتها مع AMAPs أخرى. يشار إلى هذا التأثير التآزري عادة باسم مفهوم **العائق**. تحقق المنتجات الجاهزة للأكل التي تحتوي على الملح والنتريت والمضافات الأخرى نشاطًا مائيًا أو درجة الحموضة أو نسبة بروتين الرطوبة التي ستقلل من مستوى *الليستيرية المستوحدة* ومسببات الأمراض الأخرى أثناء المعالجة، وتستمر في تثبيط نمو مسببات الأمراض أثناء الاحتفاظ بها في المبرد طوال فترة الصلاحية. تعمل الأملاح والنترات المضافة معًا لوضع عوائق أمام نمو مسببات الأمراض. قد لا تكون هذه المنتجات ممتدة الصلاحية لأنها تحتاج إلى التبريد خلال فترة صلاحيتها، ولكن بسبب الجمع بين النشاط المائي ودرجة الحموضة التي تم الحصول عليها أثناء المعالجة بالإماتة الأولية، قد لا تدعم هذه المنتجات نمو *الليستيرية المستوحدة* أثناء الاحتفاظ بها في المبرد طوال فترة صلاحية المنتج.

**سؤال:** إذا تم تطبيق AMA على منتج في مؤسسة واحدة، وتم إرسال المنتج إلى مؤسسة ثانية لمزيد من المعالجة، فهل يمكن للمؤسسة الثانية المطالبة بالبديل 2؟

**إجابة:** نعم. يمكن للمؤسسة الثانية المطالبة بالبديل 2، طالما أنه يمكن أن تثبت أن ظروف المعالجة والتطهير في المؤسسة الثانية لا تؤثر على فعالية AMA أو AMP طوال فترة صلاحية المنتج. لإثبات فعاليتها، ستحتاج المؤسسة الثانية إلى الحصول على وثائق من المؤسسة الأولى بشأن مستويات AMA أو AMP وإثبات أن المعالجة الإضافية المطبقة على المنتج لا تؤثر على فعالية AMA أو AMP. ستحتاج المؤسسة الثانية أيضًا إلى إثبات أن مستويات *الليستيرية المستوحدة* في بيئة معالجة ما بعد الإماتة لن تسيطر على فعالية AMA أو AMP.

**مثال 1: اللاكتات والأسيتات كعوامل مضادة للميكروبات**

**اللاكتات والأسيتات** هي مضادات الميكروبات التي يمكن إضافتها إلى تركيبة منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل. هذه المركبات هي أحماض عضوية تعمل على تقليل Aw ودرجة الحموضة للمنتج. قامت دائرة FSIS برفع المستويات المسموح بها من أسيتات الصوديوم كمحسّن للنكهة ومثبط لنمو مسبب الأمراض إلى 0.25٪ (65 FR 3121-3123/2000). يسمح القانون أيضًا باستخدام لاكتات الصوديوم ولاكتات البوتاسيوم في منتجات اللحوم المطبوخة بالكامل ومنتجات اللحوم الغذائية والدواجن ومنتجات الدواجن الغذائية، باستثناء أغذية الأطفال والصيغ، بمستويات تصل إلى 4.8٪ من إجمالي تركيبة المنتج، لهذا الغرض تثبيط نمو بعض مسببات الأمراض. وتحتوي هذه على اللاكتات والأسيتات المضافة في التركيبة ومثبطات النمو

في مواد التعبئة الفورية. يمكن العثور على مضادات الميكروبات المصدق عليها لمنتجات اللحوم والدواجن المعالجة في 9 CFR 424.21 وفي تعليمات دائرة FSIS 7120.1. يجب تضمين إضافة مضادات الميكروبات في التركيبة في بيان مكون الملصق. لتلبية التعريف الوارد في قانون *الليستيرية*، يجب أن يكون AMA فعالاً طوال فترة صلاحية المنتج (وبالتالي، لا يمكن اعتباره مساعد في المعالجة)، وينبغي عدم السماح بنمو أكثر من 2 لوغاريتم من *الليستيرية المستوحدة*.

**مثال 2: الخل كعامل مضاد للميكروبات**

يمكن اعتبار الأحماض أو الخل المضاف على أنها AMAs، طالما أن درجة الحموضة للمنتج أقل من 4.39، أو يمكن أن تقدم المؤسسة وثائق داعمة أخرى توضح فعالية العملية. يعمل الخل على السيطرة على نمو مسببات الأمراض عن طريق تقليل درجة حموضة المنتج. ومع ذلك، قد لا تزال *الليستيرية المستوحدة* ومسببات الأمراض الأخرى تعيش في صلصة تعتمد على الخل أو منتجات أخرى. يمكن أيضًا اعتبار الخل علاج ما بعد الإماتة إذا حدث لوغاريتم 1 على الأقل من موت *الليستيرية* قبل مغادرة المنتج للمؤسسة، ويمكن للمؤسسة دعم هذا التخفيض. بالإضافة إلى ذلك، إذا كان يمكن للمؤسسة أن تدعم أن الخل ينتج عنه انخفاض على الأقل بمقدار 5 لوغاريتم من *الليستيرية المستوحدة* بعد وضع المنتج في العبوة النهائية، فإن دائرة FSIS ستعتبر المنتج غير معرض لمخاطر ما بعد الإماتة.

## 2. العمليات المضادة للميكروبات (AMP)

العمليات المضادة للميكروبات هي العمليات، مثل التجميد، التي يتم تطبيقها على منتج جاهز للأكل الذي له تأثير كبح أو التخلص من نمو الكائنات الحية الدقيقة، مثل *الليستيرية المستوحدة* في المنتج طوال فترة صلاحية المنتج(9 GSM 430.1). أمثلة أخرى هي العمليات التي تؤدي إلى درجة حموضة أو نشاط مائي يكبح أو يتخلص من نمو الميكروبات.

ومن الأمثلة على العمليات المضادة للميكروبات (AMPs) هي:

a. التخمير
b. التجفيف
c. التجميد

تتطلب دائرة FSIS من المؤسسات تقديم وثائق داعمة كافية كجزء من أي عملية تصديق عند استخدام العمليات المضادة للميكروبات للسيطرة على نمو *الليستيرية المستوحدة* (راجع الملحق 2.1 لمزيد من المعلومات حول التصديق).

يوفر الجدول 2.1 حدود نمو *الليستيرية المستوحدة*، والتي يمكن استخدامها للمساعدة في تقييم فعالية عمليات مضادة للميكروبات. إذا حققت عملية مضادة للميكروبات شروطًا من شأنها أن تتخلص من نمو *الليستيرية المستوحدة* بناءً على الجدول، فيمكن للمؤسسة أن تعتبر أن العملية قد تم التصديق عليها للسيطرة على نمو *الليستيرية المستوحدة*.

**جدول 2.1 لحدود نمو *الليستيرية المستوحدة* (ICMSF, 1996)**

| | الحد الأدنى | الأمثل | الحد الأقصى |
|---|---|---|---|
| درجة الحرارة | -0.4 درجة مئوية (31.3 فهرنهايت) | 37 مئوية (98.6 فهرنهايت) | 45 درجة مئوية (113 فهرنهايت) |
| درجة الحموضة | 4.39 | 7.0 | 9.4 |
| نشاط الماء | 0.92 | --- | --- |

**ملاحظة:** بالرغم **من أن *الليستيرية المستوحدة* لن تنمو في ظل الظروف الواردة في الجدول 2.1، فقد تستمر في البقاء.** من أجل استيفاء شروط علاج ما بعد الإماتة، سيتعين على المؤسسات تقديم التصديق الإضافي الذي يوضح أنه يتم الحد من أو القضاء على *الليستيرية المستوحدة*.

يمكن للمؤسسة وضع الجدول 2.1 في الملف كجزء من وثائقها الداعمة، مما يدل على أن العملية المضادة للميكروبات التي اختارتها كافية للسيطرة على نمو *الليستيرية المستوحدة*، ولن تكون هناك حاجة إلى مزيد من الدعم العلمي للعملية.. ومع ذلك، يجب على المؤسسة جمع بيانات العرض التوضيحي داخل المصنع من أجل تلبية العنصر الثاني من التصديق (راجع الصفحات 34-35 لمناقشة بيانات العرض التوضيحي داخل المصنع). بالإضافة إلى ذلك، من المتوقع أن تقوم المؤسسة بأنشطة المراقبة والتحقق المستمرة لتثبت أنها تحافظ على ظروف درجة الحموضة أو النشاط المائي أو درجة الحرارة.

**مثال 1: التخمير والتجفيف كعمليتان مضادتان للميكروبات**

التخمير والتجفيف هما عمليتان تسيطرا على نمو *الليستيرية المستوحدة* والكائنات الدقيقة الأخرى عن طريق تقليل درجة الحموضة والرطوبة المتاحة في المنتج. تعتبر هذه العمليات عمليات مضادة للميكروبات إذا كانت تؤدي إلى منتج نهائي مع درجة حموضة أو نشاط مائي يكبح أو يتخلص من نمو *الليستيرية المستوحدة*. ستعتبر دائرة FSIS زراعة البادئات المستخدمة في النقانق المخمرة الجافة أو شبه الجافة أنها عوامل مضادة للميكروبات إذا أدت إضافة زراعة البادئات أو الخل إلى منتج نهائي بدرجة حموضة <4.6، وتوثق المؤسسة أن مستوى درجة الحموضة هذا في منتج معين يكبح أو يتخلص من نمو *الليستيرية المستوحدة*. بالرغم من أن الجدول 2.1 يسرد درجة حموضة 4.39، قد تكون درجة الحموضة للنقانق المخمرة الجافة وشبه الجافة أعلى (<4.6) ولا تزال تسيطر على نمو *الليستيرية*، بسبب تأثير عائق درجة الحموضة وانخفاض نشاط الماء (راجع القسم 2.1 لمزيد من المعلومات حول تأثير العائق).

**مثال 2: التجميد كعملية مضادة للميكروبات**

هو عملية أخرى مضادة للميكروبات تسيطر على نمو *الليستيرية المستوحدة* في بيئة ما بعد الإماتة وهي تجميد المنتجات الجاهزة للأكل. يمنع التجميد نمو أي كائنات دقيقة في المنتج لأنه يتم إيقاف أنشطتها الخلوية، ولكن اعتمادًا على طريقة ومدى التجميد والعوامل الأخرى، يمكن أن ينتج عن ذلك بعض عمليات القتل الجرثومي. *الليستيرية المستوحدة* أكثر مقاومة للتجميد من مسببات الأمراض الأخرى المنقولة بالغذاء وقد تنجو من التجميد. بمجرد إذابة المنتج، يمكن استئناف الأنشطة الخلوية للكائنات الحية الدقيقة.

**من المهم ملاحظة أن التجميد فعال فقط كعملية مضادة للميكروبات أثناء تجميد المنتج.** إذا تم توزيع منتج مُجمد ثم تم إذابته وبيعه كمنتج مبرد، فلن يفي هذا بالشرط الوارد في 9 CFR 430.1 بأن العلاج بمضادات الميكروبات فعال طوال فترة صلاحية المنتج. إذا تم إذابة المنتج كجزء من عملية التحضير من قبل المستهلك، فسيتم اعتبار المنتج قد تم تجميده طوال فترة صلاحيته.

**ضمان فعالية العمليات المضادة للميكروبات**

وفقًا لقانون *الليستيرية*، يجب على المؤسسات توثيق أن AMAP فعالة في كبح أو التخلص من نمو *الليستيرية المستوحدة* طوال فترة صلاحية المنتج (9 CFR 430.4 (b) (1) (ii). يجب أن توضح الوثائق أنه لن يحدث أكثر من 2 لوغاريتم في فترة النمو طوال فترة صلاحية المنتج. يمكن تضمين وثائق فعالية AMAP في خطة HACCP للمؤسسة، أو إجراءات SOP للتطهير، أو البرنامج الأساسي.

قد تستخدم المؤسسات الأوراق المنشورة التي تمت مراجعتها من قبل النظراء، أو دراسات التحدي أو الدراسات الداخلية لدعم فعالية العملية المضادة للميكروبات. لمزيد من المعلومات حول الوثائق العلمية الداعمة، راجع الملحق 2.1.

## 2.3 التطهير

يُطلب من جميع مؤسسات المنتجات الجاهزة للأكل الحفاظ على التطهير في البيئات الخاصة بها، وفقًا لـ 9 CFR 416. التطهير هو الأساس للبرنامج الفعال للسيطرة على *الليستيرية*. تعتمد المؤسسات الموجودة في البديل رقم 3 على التطهير وحده للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في بيئة ما بعد المعالجة؛ لذلك، فمن المهم للغاية الحفاظ على الضوابط الصحية. كما يُطلب منها التحقق من التطهير عن طريق اختبار الأسطح الملامسة للأغذية *لليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث (راجع الفصل 3).
من المهم أيضًا الحفاظ على التطهير الفعال للمؤسسات ذات البديل رقم 1 و2 لأنه يتم التصديق على معالجات ما بعد الإماتة وAMAPs لتوفير مستويات معينة من التخفيض أو السيطرة على نمو *الليستيرية المستوحدة*. **إذا لم يتم التحكم في مستويات *الليستيرية المستوحدة* من خلال التطهير المناسب، فقد تسيطر على فعالية معالجات ما بعد الإماتة والعمليات المضادة للميكروبات.** لذلك، من المهم أن تحافظ جميع المؤسسات التي تنتج منتج معرض لمخاطر ما بعد الإماتة على التطهير في بيئاتها وتتحقق من فعاليتها.

وفقًا لقانون *الليستيرية*، يمكن دمج تدابير التطهير للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث في خطة HACCP الخاصة بالمؤسسة، أو إجراءات SOP للتطهير، أو أي برنامج أساسي آخر. إذا تم تضمين إجراءات السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في إجراءات SOP للتطهير، فيجب تقييم فعالية التدابير وفقًا للمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 416.14. إذا تم دمج تدابير التطهير في برنامج أساسي غير برنامج إجراءات SOP للتطهير، فيجب على المؤسسة التأكد من أن البرنامج فعال ولا يتسبب في أن يكون تحليل المخاطر وخطة HACCP غير مناسبان. يجب على المؤسسة تضمين البرنامج والنتائج التي ينتجها البرنامج في الوثائق التي تحتفظ بها المؤسسة، كما هو مطلوب في 9 CFR 417.5، ومن المتوقع أن تضع المؤسسات إجراءات التطهير الروتيني والمكثف على حد سواء في حالة وجود *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث على الأسطح الملامسة للأغذية أو في المنتج. **يجب تصعيد إجراءات التطهير إذا تم العثور على نتائج إيجابية متكررة، مما يشير إلى أنماط *الليستيرية*.** راجع الفصل 4 والملحق 2.2 لمزيد من المعلومات حول أنماط *الليستيرية* والتطهير.

**سؤال:** كيف يمكنني الحفاظ على التطهير إذا قامت مؤسستي بإنتاج منتج خام وجاهز للأكل في نفس الغرفة؟

**إجابة:** في بعض الحالات، قد لا يكون لدى المؤسسات الصغيرة ومتناهية الصغر المساحة المادية لامتلاك مناطق منفصلة لمعالجة المنتجات الجاهزة للأكل والخام.
هناك العديد من اعتبارات التطهير لفصل العمليات حسب الزمان أو المكان، مثل:

- التنظيف والتطهير التام بين معالجة المنتجات الخام والجاهزة للأكل؛
- جدولة معالجة المنتجات الجاهزة للأكل في أيام بديلة أو جدولة معالجة المنتجات الجاهزة للأكل قبل المنتجات الخام؛
- استخدام معدات منفصلة لمعالجة المنتجات الجاهزة للأكل والخام أو جدولة معدات لمعالجة المنتجات الجاهزة للأكل أولاً، ثم المنتجات الخام؛
- تحديد موظفين مختلفين لمعالجة المنتجات الجاهزة للأكل والخام أو وجود موظفين يقومون بتنظيف اليدين جيدًا واستخدام المعاطف والقفازات وشبكات الشعر الجديدة والأحذية المعقمة لمعالجة المنتجات الجاهزة للأكل.
- تقييد حركة الموظفين أثناء معالجة المنتجات الجاهزة للأكل.
- استخدام المعاطف الملونة وتحديد أرفف للمعاطف المستخدمة في منطقة المنتجات الجاهزة للأكل في مساحة محددة.
- الحفاظ على إجراءات حركة الموظفين والمعدات لمنع تلوث *الليستيرية*.
- عدم السماح لمنتج جاهز للأكل أو المنتجات الخام بالتلامس مع الأسطح في المبردات.

**المنتج المعدل**

في بعض الحالات، يمكن للمؤسسة **تعديل** المنتج من المناوبات السابقة. بالرغم من أن هذه ممارسة مقبولة، إلا أن المنتجات المعدلة قد تكون أكثر عرضة للتلوث من المنتجات الأخرى بسبب زيادة التعامل مع المنتجات. قد تقوم المؤسسة أيضًا بتعديل المنتجات التي تم إرجاعها من موقع آخر (على سبيل المثال، مستودع خارج الموقع). يجب أن تكون المؤسسة قد وثقت الإجراءات كجزء من تحليل المخاطر لتقييم المنتج العائد عند الاستلام، للتأكد من عدم تعرضه لسوء درجة الحرارة أو تلوثه قبل إعادته إلى المؤسسة. بالإضافة إلى ذلك، يجب أن يكون لدى المؤسسة ضوابط صحية كجزء من إجراءات SOP للتطهير الخاصة بها لضمان عدم تلوث المنتج المعدل أثناء إعادة معالجة المنتج أو إعادة تعبئته. ستحتاج المؤسسات أيضًا إلى مراعاة إنتاجها للمنتج العائد والمعدل عند تطوير برامج السيطرة على *الليستيرية* (راجع الفصل 3) وتحديد المنتجات التي يجب الاحتفاظ بها عندما تقوم FSIS باختبار المنتجات أو الأسطح الملامسة للأغذية لمسببات الأمراض.

## 2.4 مستويات السيطرة المتوقعة

### 1. العوامل المضادة للميكروبات ومعالجات ما بعد الإماتة

يوضح الجدول 2.2 المستوى المتوقع للسيطرة على (تخفيض اللوغاريتم) للمؤسسات التي تستخدم معالجات ما بعد الإماتة وAMAPs في البديل رقم 1 و2. ينبغي أن تثبت دراسات التصديق أو الوثائق الداعمة أن مستويات السيطرة هذه قد تحققت، على الأقل، لاعتبار علاج ما بعد الإماتة وAMAP فعال (راجع الملحق 2.1 لمزيد من المعلومات حول تصميم دراسات التصديق). كما هو موضح في الجدول، فإن المؤسسات التي تحقق مستويات أعلى من السيطرة سيتم أخذ عينات منها من قبل دائرة FSIS أقل نسبيًا من المؤسسات التي تحقق مستوى سيطرة أقل

**جدول 2.2 لمستويات السيطرة المتوقعة لمعالجات ما بعد الإماتة والعوامل أو العمليات المضادة للميكروبات وفق البدائل 1 و2.**

[مستويات التخفيض أو التثبيط المحققة للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة*]

| مستوى السيطرة / العلاج | الزيادة | الحد الأدنى | غير المقبول |
|---|---|---|---|
| **علاج ما بعد الإماتة**<br><br>(يجب تحقيق التخفيض قبل توزيع المنتج في السوق) | 2 لوغاريتم أو تخفيض أكبر | تخفيض 1 لوغاريتم على الأقل | تخفيض أقل من 1 لوغاريتم<br><br>(في هذا المستوى من التخفيض، علاج ما بعد الإماتة غير مؤهل إلا إذا كانت هناك وثائق داعمة) |
| **العامل أو العمليات المضادة للميكروبات**<br><br>(يجب أن يكون النمو محدودًا طوال فترة الصلاحية - عمر المنتج) | لا يسمح بنمو أكثر من 1 لوغاريتم | لا يسمح بنمو أكثر من 2 لوغاريتم | يسمح بنمو أكثر من 2 لوغاريتم<br><br>(في هذا المستوى من النمو، العملية المضادة للميكروبات غير مؤهلة إلا إذا كانت هناك وثائق داعمة) |

**جدول كيفية الاستخدام 2.2**

بالنسبة إلى معالجات ما بعد الإماتة، من المتوقع أن تحقق المؤسسات حدًا أدنى على الأقل بمقدار 1 لوغاريتم في *الليستيرية المستوحدة* قبل توزيع المنتج في السوق. إذا حققت المؤسسة مستوى متزايدًا من السيطرة على (تخفيض 2 لوغاريتم أو أكبر)، فسيتم أخذ عينات منها بشكل أقل تكرارًا من قبل دائرة FSIS. إذا لم تحقق على الأقل تخفيض 1 لوغاريتم، فلن يكون PLT مؤهل ليكون علاج ما بعد الإماتة بموجب قانون *الليستيرية* ما لم يكن هناك وثائق داعمة. بالإضافة إلى ذلك، فإن المؤسسة التي تستخدم علاج ما بعد الإماتة التي تحقق أقل من 1 لوغاريتم لن تكون مؤهلة للتقدم بطلب وضع الملصقات فيما يتعلق بالحماية المعززة من *الليستيرية المستوحدة* (راجع القسم 1.5).

بالنسبة إلى AMAPs، من المتوقع أن تظهر المؤسسات حدًا أدنى لا يزيد عن 2 لوغاريتم في النمو طوال فترة الصلاحية المقدرة. إذا أظهرت المؤسسة مستوى متزايدًا من السيطرة على (1 لوغاريتم أو أقل في النمو خلال فترة الصلاحية)، فستقوم دائرة FSIS باختبار المنتج بشكل أقل تكرارًا. إذا أظهرت المؤسسة أكثر من 2 لوغاريتم في النمو طوال فترة الصلاحية، فلن تعتبر AMAP مؤهلة باعتبارها عملية مضادة للميكروبات لأغراض قانون *الليستيرية*، ما لم يكن هناك المزيد من الوثائق الداعمة.

**ملاحظة:** لن تكون المؤسسات المنتجة للمنتجات التي تسمح بنمو أكبر من 1 لوغاريتم من مسبب الأمراض طوال فترة صلاحيتها مؤهلة للتقدم بطلب وضع الملصقات فيما يتعلق بالحماية المعززة من *الليستيرية المستوحدة*.

## 2. ضوابط التطهير

بغض النظر عن البديل الذي تختاره المؤسسة، وفقًا لـ 9 CFR 430.4 (c)، تكون المؤسسات مسؤولة عن الحفاظ على برامج التطهير الخاصة بها وقد تستخدم اختبارًا ميكروبيًا *الليستيرية المستوحدة* والعضويات الدالة على التلوث للتحقق من فعالية برنامج التطهير الخاص بها عن طريق اختبار الأسطح الملامسة للأغذية ( FCSs). تعتمد المؤسسات الموجودة في البديل رقم 2b و3 باختبار الأسطح الملامسة للأغذية الخاصة بها للتحقق من التطهير في البيئات الخاصة بها، وتوصي دائرة FSIS أن المؤسسات في البديل 1 و2a تختبر الأسطح الملامسة للأغذية أيضًا. كما ذكر سابقًا، من المتوقع أن تنفذ المؤسسات التطهير المكثف، وتصعيد إجراءات التطهير الخاصة بها استجابة للنتائج الإيجابية.
يمكن العثور على معلومات عن التطهير المكثف في الملحق 2.2، وتناقش معدلات تكرار الاختبار الموصى بها للتحقق من التطهير في الفصل 3.

## 2.5 التدريب

يعد برنامج التدريب المكتوب بوضوح والمنفذ بالكامل أمرًا بالغ الأهمية لنجاح أي برنامج لسلامة الأغذية مصمم للسيطرة على *الليستيرية*. لن يكون برنامج السيطرة على *الليستيرية*، بما في ذلك تنفيذ نظام HACCP وإجراءات SOP للتطهير، فعالاً إلا إذا فهم الموظفون البرنامج ودورهم وكانوا قادرين على أداء الواجبات المطلوبة منهم في البرنامج. وهذا ينطبق على الموظفين الجدد والحاليين المشاركين في جميع مراحل الإنتاج، من التطهير إلى مناولة الأغذية إلى حفظ السجلات. يجب تدريب الموظفين الذين يطورون أو يعيدون تقييم أو تعديل خطط HACCP وفقًا لـ 9 CFR 417.7 (b)؛ ولكن من المهم تدريب جميع العاملين على التطهير الأساسي.

يجب أن يشتمل برنامج تدريب *الليستيرية* الخاص بالمؤسسة على برنامج تدريب أساسي لجميع الموظفين بغض النظر عن واجباتهم الوظيفية، بالإضافة إلى برامج تدريبية أكثر تخصصًا للموظفين الذين يتعاملون مع المنتج والمشاركين في التنظيف والتطهير. في بعض الحالات، يجب تدريب الموظفين الذين قد يشاركون في أكثر من واحد من هذه الأنشطة بشكل مناسب. يجب أن يتم تصميم التدريب خصيصًا لتلبية الاحتياجات الخاصة للمؤسسة.

**ملاحظة:** يعد برنامج التدريب المكتوب بوضوح والمنفذ بالكامل أمرًا بالغ الأهمية لنجاح أي برنامج للسيطرة على *الليستيرية*. لن يكون برنامج السيطرة على *الليستيرية* فعالاً إلا إذا فهم الموظفون البرنامج ودورهم وكانوا قادرين على أداء الواجبات المطلوبة منهم في البرنامج.

لمزيد من المعلومات حول تطوير برامج التدريب، راجع الملحق 2.3.

## 2.6 استعراض التكنولوجيا والمقوّمات الجديدة

تعتقد دائرة FSIS أن تسهيل استخدام التكنولوجيا الجديدة والمقومات الجديدة يمثل وسيلة مهمة لتحسين سلامة اللحوم والدواجن ومنتجات البيض. تعرّف الوكالة "التكنولوجيا الجديدة" و"المقومات الجديدة" بأنها مقومات أو تقنيات جديدة أو تطبيقات جديدة للمعدات والمواد والأساليب والعمليات أو الإجراءات التي تؤثر على ذبح المواشي والدواجن، وتصنيع اللحوم والدواجن ومنتجات البيض. تقيم دائرة FSIS ما إذا كانت التكنولوجيا الجديدة والمقومات الجديدة تؤثر على سلامة المنتج، وإجراءات التفتيش وسلامة موظفي برنامج الفحص أو إذا كانت تتطلب التنازل عن اللوائح.

يجب أيضًا أن تستوفي المواد المستخدمة كتقنية جديدة أو مقومات جديدة متطلبات السلامة والملاءمة بموجب عملية الموافقة على المكونات الغذائية للوكالة. في حين أن إدارة الغذاء والدواء (FDA) مسؤولة عن تحديد سلامة المكونات الغذائية والمواد المضافة، بالإضافة إلى وصف الاستخدام الآمن، فإن دائرة FSIS لديها السلطة لتحديد أن المكونات الجديدة والاستخدامات الجديدة للمكونات مناسبة للاستخدام في اللحوم والدواجن ومنتجات البيض.

لدى إدارة الغذاء والدواء ودائرة FSIS مذكرة تفاهم (MOU) فيما يتعلق بمراجعة واعتماد وإدراج المكونات الغذائية ومصادر الإشعاع المستخدمة في إنتاج اللحوم والدواجن ومنتجات البيض. تحدد هذه الاتفاقية علاقة العمل التي يجب أن تتبعها دائرة FSIS وإدارة الغذاء والدواء في الاستجابة لطلبات المصادقة على استخدام المكونات الغذائية ومصادر الإشعاع الخاضعة للائحة من قِبل إدارة الغذاء والدواء (FDA) والمخصصة للاستخدام في إنتاج اللحوم والدواجن ومنتجات البيض. عادة ما تتم هذه المراجعة في وقت واحد من قبل كلتا الوكالتين. يمكن العثور على معلومات مذكرة التفاهم على: مذكرة تفاهم بين إدارة الغذاء والدواء ودائرة FSIS

يستعرض موظفو ابتكارات FSIS (التكنولوجيا الجديدة) في قسم المخاطر والابتكارات والإدارة (RIMD) في مكتب تطوير السياسات والبرامج (OPPD) التكنولوجيا الجديدة والمقومات الجديدة التي يمكن تطبيقها في معالجة اللحوم والدواجن والبيض لتسهيل إدخال التكنولوجيا الجديدة في عمليات المؤسسة أو المصنع. يجب إرسال التكنولوجيا الجديدة والمقومات الجديدة للاستخدام في اللحوم والدواجن ومنتجات البيض الجاهزة للأكل بعد الإماتة للسيطرة على نمو *الليستيرية المستوحدة* إلى موظفي التكنولوجيا الجديدة للمراجعة. أصدرت دائرة FSIS وثيقة "إجراءات الدليل التوجيهي للإخطار وتقديم البروتوكول للتكنولوجيا الجديدة" للمساعدة في تقديم الطلبات لمراجعة التكنولوجيا والتكنولوجيات الجديدة من قبل دائرة FSIS. يتم نشر تلك التي ليس لدى دائرة FSIS "لا اعتراض" على استخدامها في مؤسسات FSIS على موقع FSIS على الويب: جداول التكنولوجيا الجديدة.

تتوفر قائمة بالمكونات التي تمت مراجعتها والموافقة عليها من قِبل إدارة الغذاء والدواء ودائرة FSIS في المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 424 الجزء الفرعي C, 424.21 "استخدام المكونات الغذائية ومصادر الإشعاع". هذه القائمة التنظيمية للمكونات المعتمدة يتم تحديثها كل ثلاثة أشهر من خلال مراجعات دائرةFSIS التوجيه 7120.1 "المكونات الآمنة والملائمة المستخدمة في إنتاج اللحوم والدواجن ومنتجات البيض" لتسريع نشر المواد الجديدة المعتمدة.

يجب استخدام المصادر المرجعية للتكنولوجيا والمقومات المذكورة أعلاه عند التفكير في استخدام تقنية أو مقوم.

## 2.7 مسرد المصطلحات

**العامل المضاد للميكروبات (AMA):** مادة موجودة أو تُضاف إلى منتج جاهز للأكل لها تأثير على الحد من أو القضاء على الكائنات الحية الدقيقة، بما في ذلك مسببات الأمراض مثل *الليستيرية المستوحدة*، أو التي لها تأثير كبح أو الحد من نمو مسبب الامراض، مثل *الليستيرية المستوحدة*، في المنتج طوال فترة صلاحية المنتج. أمثلة تتضمن لاكتات البوتاسيوم وأسيتات الصوديوم، التي تحد من نمو *الليستيرية المستوحدة* (9 CFR430.1).

**العملية المضادة للميكروبات (AMP):** عملية مثل التجميد، التي يتم تطبيقها على منتج جاهز للأكل الذي له تأثير كبح أو التخلص من نمو الكائنات الحية الدقيقة، مثل *الليستيرية المستوحدة* في المنتج طوال فترة صلاحية المنتج (9CFR 430.1).. يشار إلى العوامل والعمليات المضادة للميكروبات معًا باسم (**AMAP**).

**تخفيض اللوغاريتم:** انخفاض بنسبة 90 ٪ من مسبب الأمراض. على سبيل المثال، إن التخفيض من 2-10 لوغاريتم هو تخفيض بنسبة 99٪ من مسبب الأمراض.

**علاج ما بعد الإماتة (PLT):** علاج إماتة يُطبق أو يكون فعالاً بعد التعرض لمخاطر ما بعد الإماتة. يُطبق على المنتج النهائي أو عبوة المنتج المختومة من أجل الحد من أو القضاء على مستوى مسببات الأمراض الناتجة عن التلوث بعد التعرض لمخاطر ما بعد الإماتة (9 CFR 430.1).

**البرنامج الأساسي:** هو إجراء أو مجموعة من الإجراءات تم تصميمها لتوفير الظروف البيئية أو التشغيلية الأساسية اللازمة لإنتاج أغذية سليمة وصحية. يطلق عليه "أساسي" لأن الخبراء يعتبرونه العلميون شرطًا أساسيًا لخطة HACCP (9 CFR 430.1).

**التعديل:** التعديل هو عملية إعادة طهي المنتج أو إعادة معالجته أو إعادة تعبئته. يمكن أن يشمل ذلك أيضًا التعبئة المؤقتة للمنتج. تعتبر دائرة FSIS أي عملية تزيل المنتج من العبوة وتعرضه للبيئة على أنها تعديل.

**إجراءات التشغيل القياسية الصحية للتطهير (SOP):** تعد الإجراءات المكتوبة للتطهير التي تصف جميع الإجراءات التي ستقوم بها المؤسسة يوميًا، قبل وأثناء العمليات، كافية لمنع التلوث المباشر أو تلوث المنتجات وفقًا لـ 9 CFR 416.12 (a).

## 2.8 المراجع

### A. علاج ما بعد الاماتة والعوامل المضادة للميكروبات

Bedie, B. K., J. Samelis, J.N. Sofos, K. E. Belk, J. A. Scanga, and G. C. Smith . 2001. Antimicrobials in the formulation to control *Listeria monocytogenes* post processing contamination on frankfurters stored at 4° C in vacuum packages. J. Food Protect. 64:1949-1955

Buege, D.R., Ingham, S.C. and J.A. Losinski (University of Wisconsin-Madison), “Evaluation of Del Ozone’s Delzone® Sanitation System as a Post-Lethality Treatment to Control *Listeria monocytogenes* Contamination on Ready-To-Eat Meat Products”, Confidential Report to Del Ozone, April 16, 2004.

Butts, J. 2003. Seek & destroy: Identifying and controlling *Listeria monocytogenes* growth niches. Food Safety Mag. 9(2):24-9, 58.

Gande, N., and Muriana, P. M. 2002. Pre-package surface pasteurization of ready-to-eat meats with radiant heat oven for reduction of *Listeria monocytogenes*. Accepted for publication, Journal of Food Protection.

Glass, K. G., D. A. Granberg, A. L. Smith, A. M. McNamara, M. Hardin, J. Mattias, K. Ladwig, and E. A. Johnson. 2002. Inhibition of *Listeria monocytogenes* by sodium diacetate and sodium lactate on wieners and cooked bratwurst. J. Food Protect. 65: 116-123.

Guenther, S., D. Huwyler, S. Richard, and M.J. Loessner. 2009. Virulent bacteriophage for efficient biocontrol of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Appl. Environ. Microbiol. 75:93-100

International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) 1996. Microorganisms in Foods 5 – Microbiological Characteristics of Food Pathogens, p. 148. (Blackie Academic & Professional, NY)

Janes, M. E., .S. N Kooshesh and M.G. Johnson. 2002. Control of *Listeria monocytogenes* on the surface of refrigerated, ready-to-eat chicken coated with edible zein films containing nisin and calcium propionate. J. Food Sci. 67(No. 7 ): 2754-2757.

Marsden, J.L., M.N. Hajmeer, H. Thippareddi, and R.K. Phebus. 2000. Evaluation of Spray Application of Acidified Sodium Chlorite on Frankfurters and Its effect on Reduction of *Listeria monocytogenes*. Alcide Corporation. Unpublished.

Muriana, P.M. and W. Quimby, C.A. Davidson, and J. Grooms. 2002. Post package pasteurization of ready-to-eat deli meats by submersion heating for reduction of *Listeria monocytogenes*. J. Food Protect.65:963-969.

Murphy, R.Y., L. K. Duncan, K.H. Driscoll, B.L. Beard, M. E. Berrang and J.A. Marcy. 2003. Determination of thermal lethality of *Listeria monocytogenes* in fully cooked chicken breast fillets and strips during post cook in-package pasteurization J. Food Protect 66:578-583.

Murphy, R.Y., L. K. Duncan, E. R. Johnson, M.D. Davis, R. E. Wolfe, and H. G. Brown. 2001. Thermal lethality of *Salmonella senftenberg* and *Listeria innocua* in fully cooked and packaged chicken breast strips via steam pasteurization. J. Food Protect. 64:2083-2087.

Murphy, R.Y., L. K. Duncan, K.H. Driscoll, and J.A. Marcy. 2003. Lethality of *Salmonella* and *Listeria innocua* in fully cooked chicken breast meat products during post cook in-package pasteurization. J. Food Protect. 66:242-248.

Murphy, R.Y., L.K. Duncan, K.H. Driscoll, J.A. Marcy, and B.L. Beard. 2003. Thermal inactivation of *Listeria monocytogenes* on ready-to-eat turkey breast meat products during post-cook in-package pasteurization via hot water. J. Food Protect. (accepted).

Porto, A.C.S., B. D. G. M. Franco, E.S. Sant'anna, J. E. Call, A. Piva, and J. B. Luchansky. 2002. Viability of a five-strain mixture of *Listeria monocytogenes* in vacuum-sealed packages of

frankfurters, commercially prepared with and without 2.0 or 3.0% added potassium lactate, during extended storage at 4 and 10° C. J. Food Prot. 65:308-315.

PURAC America, Inc. Opti.Form *Listeria* Control Model. 2003. Personal Communication

Raghubeer, E.V. and E.D. Ting. 2003. The Effects of high hydrostatic pressure (HPP) on *Listeria monocytogenes* in RTE meat products. Avure Technologies, Inc. Submitted for publication.

Samelis, J. G.K. Bedie, J.N. Sofos, K.E. Belk, J.A. Scanga, and G.C. Smith. 2002. Control of *Listeria monocytogenes* with combined antimicrobials after post process contamination and extended storage of frankfurters at 4° C in vacuum packages. J. Food Protect. 65: 299-307.

Scott, V.N., K.M.J. Swanson, T.A. Freier, W. P. Pruett, Jr., W.H. Sveum, P.A. Hall, L.A. Smoot, and D.G. Brown. 2005. Guidelines for conducting *Listeria monocytogenes* challenge testing of foods. Food Prot. Trends 25: 818-825.

Seman, D.L., A. C. Borger, J. D. Meyer, P. A. Hall, and A.L. Milkowski. 2002. Modeling the growth of *Listeria monocytogenes* in cured, ready-to-eat processed meat products by manipulation of sodium chloride, sodium diacetate, potassium lactate, and product moisture control. J. Food Protect 65:651-658.

Viskase Corporation. NOJAX® AL. 2003. Personal Communication.

**B. الأدلة التوجيهية للتطهير**

AMI. 1988. Interim guideline: microbial control during production of ready-to-eat meat products.

AMI. March, 2008. AMI Fact Sheet. Sanitary Equipment Design

AMI Foundation. April 26, 2005. Food Safety Interventions and Food Attribution Workshop: Minimum Requirements For Effective Food Safety Interventions to Reduce *Listeria monocytogenes* Contamination of Ready to Eat Meat Products

Anonymous. 2003. Sanitation systems and solutions. Food Safety 9(1):30-40, 45, 48-9.

Anonymous. 1999. Guidelines for developing good manufacturing practices (GMPs), standard operating procedures (SOPs), and environmental sampling/testing recommendations (ESTRs). Ready-to-Eat Products.

Belessi, CE, Gounadaki. AS, Psomas, AN, Skandamis PN. 2011. Efficiency of different sanitation methods on *Listeria* monocytogenes biofilms formed under various environmental conditions. Int. J. Food Microbiology.145 Suppl 1:S46-52.

Conference for Food Protection: Voluntary Guidelines of Sanitation Practices, Standard Operating Procedures, and Good Retail Practices To Minimize Contamination and Growth of *Listeria monocytogenes* Within Food Establishments – developed by the 2004-2006 *Listeria monocytogenes* Intervention Committee

De Roin, Mark, S.C. C. Foong, P. M. Dixon, J. S. Dickson. 2003. Survival and recovery of *Listeria monocytogenes* on ready-to-eat meats inoculated with a desiccated and nutritionally depleted dust like vector. J. Food Protection. 66: (6): 962-969.

Ednie, D. L, R. Wilson and M. Lang. 1998. Comparison of two sanitation monitoring methods in an animal research facility. Comtem. Top. Lab. Anim. Sci. 37(6):71-4.

Food and Drug Administration (FDA). February, 2008. Guidance for Industry : Control of *Listeria* monocytogenes in Refrigerated or Frozen Ready-To-Eat Foods; Draft Guidance

Grau, F. H. 1996. Small goods and *Listeria* . Food Australia. 48 (2): 81-83.

Huss, H. H., L. V. Jorgensen and B. F. Vogel. 2000. Control options for *Listeria monocytogenes* in seafoods. Int. J. Food Microbiol. 62:267-74.

International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). Microorganisms in Foods 7. Microbiological Testing in food Safety Management. 2002. Kluwer Academic/Plenum Publishers New York, New York.

Joint Task Force on Control of Microbial Pathogens. 1999. Interim guidelines: microbial control during production of ready-to-eat meat and poultry products.

Kohn, B. A., K. Costello and A. B. Philips. 1997. HACCP verification procedures made easier by quantitative *Listeria* testing. Dairy Food Environ. Sanit. 17(2):76-80.

Krysinski, E. P., L. J. Brown, and T. J. Marchisello.1992. Effect of cleaners and sanitizers on *Listeria monocytogenes* attached to product contact surfaces. J. Food Protect. 55:(4):246-251.

Mead, P. 1999. Multistate Outbreak of Listeriosis Traced to Processed Meats. August 1998-March 1999. Unpublished.

Moore, G. and C. Griffith. 2002. A comparison of surface sampling methods for detecting coliforms on food contact surfaces. Food Microbiol. 19:65-73.

National Advisory Committee on the Microbiological Criteria for Foods. 1991. Int. J. Food Microbiol. 14(3/4):232-37.

Penn State U. College of Agricultural Sciences. Agricultural Research and Cooperative Extension. 2006. Control of *Listeria monocytogenes* in Retail Establishments.

Penn State U. Cutter, C. Henning, W. September, 2001. Controlling *Listeria monocytogenes* in Small and Very Small Meat and Poultry Plants.

Perl, P. 2000. Outbreak. *In* Washington Post, January 16, 2000. pp. 8-13, 20-27.

Seeger, K. and M. W. Griffiths. 1994. Adenosine triphosphate bioluminescence for hygiene monitoring in health care institutions. J. Food Prot. 57(6);509-12.

Silliker Laboratories. 1996. Smart sanitation: principles and practices for effectively cleaning your plant. Video.

Suslow, T. and L. Harris. Guidelines for Controlling *Listeria monocytogenes* in Small- to Medium-Scale Packing and Fresh Cut Operations. 2000. University of California Publication 8015.

Tompkin, R. B., V. N. Scott, D. T. Bernard, W. H. Sveum, and K. S. Gombas. 1999. Guidelines to Prevent Post Processing Contamination from *Listeria monocytogenes*. Dairy, Food and Environmental Sanitation. 19 (8): 551-562.

Tompkin, R. B. 2002. Control of *Listeria monocytogenes* in the Food-Processing Environment. J. Food Prot. 65(4):709-25.

University of Florida. Institute of Food and Agricultural Sciences. Florida Cooperative Extension Service. March 2011. Hand Hygiene and Hand Sanitizers

University of Maryland and Cooperative Extension System. April 26, 2010.Industry Guidelines to Prevent Contamination from *Listeria monocytogenes*

## المرفق 2.1: معالجات ما بعد الاماتة

**ملاحظة:** لا يعني ذكر العلامات التجارية أو الأسماء التجارية موافقة وزارة الزراعة الأمريكية.

### I. بسترة بالبخار وبسترة الماء الساخن

يقتصر تلوث اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل بعد المعالجة في الغالب على السطح. تعمل البسترة بالبخار والماء الساخن على الملوثات الميكروبية على السطح بفعل الحرارة. أثبتت الدراسات على البسترة السطحية باستخدام البخار أو الماء الساخن أنها فعالة في الحد من هذا التلوث.

أظهرت الدراسات التي أجراها مورفي وآخرون (2003 أ) أن بسترة الماء الساخن بعد البسترة بالبخار نتج عنها انخفاض بنسبة 7 لوغاريتم إلى 10 في *الليستيرية المستوحدة* في شرائح الدجاج المطعمة المفرغة والمعبأة والمطبوخة بالكامل. كان التخفيض فعّالاً عندما تمت معالجة شرائح الصدر ذات العبوة الواحدة، و227 جرام شريطًا مغلفًا، و454 شريطًا مغلفًا بالحرارة عند 90 درجة مئوية في جهاز طهي بالبخار المستمر أو الماء الساخن لمدة 5 و25 و35 دقيقة على التوالي. طوّر هؤلاء الباحثين نموذجًا يسمى ThermoPro يمكنه التنبؤ بالإماتة الحرارية لمسببات الأمراض في منتجات اللحوم والدواجن المطبوخة بالكامل أثناء البسترة في مرحلة ما بعد الطهي (Murphy et al., 2001, 2003b, 2003c). تم تطوير النموذج باستخدام سلالات *الليستيرية* وتم التحقق منه *الليستيرية المستوحدة*.

المعلومات التي تم جمعها من الملخص أو الخلاصة:

**علاج ما بعد الإماتة**: بسترة الماء الساخن أو البسترة بالبخار
**المنتجات**: شرائح صدور الدجاج المطبوخة بالكامل
**الإجراء**: تم تطعيم المنتجات المطبوخة بالكامل بالسطح باستخدام *الليستيرية المستوحدة*، وتعبئتها بالتفريغ والبسترة
**المعدات المستخدمة في علاج البسترة:**
البسترة بالبخار: جهاز طهي بالبخار تجريبي
بسترة الماء الساخن: جهاز طهي بالماء الساخن تجريبي
**درجة حرارة البسترة: 90 درجة مئوية**
**الحد من *الليستيرية المستوحدة*:** تخفيض 7 لوغاريتم
**المنتجات وزمن البسترة التي أدت إلى تخفيض 7 لوغاريتم**

| المنتج | زمن البسترة (دقيقة) |
|---|---|
| شرائح الصدور ذات العبوة الواحدة | 5 |
| شرائط عبوة 227 جم | 25 |
| شرائط عبوة 454 جم | 35 |

### II. بسترة ما قبل التعبئة والبسترة السطحية ما بعد التعبئة

نتج عن معالجة البسترة السطحية ما قبل التعبئة للحوم المطبوخة بالكامل التي تمت إزالتها من غلاف العبوة وتطعيمها *بالليستيرية المستوحدة* انخفاضًا يتراوح من 1.25 إلى 3.5 لوغاريتم بوقت معالجة من 60- 120 ثانية عند 475 إلى 750 درجة فهرنهايت (Gande and Muriana، 2003). تم تطبيق البسترة السطحية على اللحم البقري المشوي الكامل والمقسم واللحم البقري المملح الكامل، ولحم الخنزير الكامل والمكون باستخدام فرن مشع. بسترة ما قبل التعبئة (60 ثانية) مع البسترة بالماء المغمور ما بعد التعبئة باستخدام لحم الخنزير المشكل (60 أو 90 ثانية)، نقانق الديك الرومي (45 أو 60 ثانية) ولحم البقر المشوي (60 أو 90 ثانية)، نتج عنها تخفيض 3.2 إلى 3.9 لوغاريتم من لحم الخنزير وتخفيض 2.7 إلى 4.3 لوغاريتم من النقانق أو تخفيض 2.0 إلى 3.75 لوغاريتم من اللحم البقري المشوي. اختلف مستوى الانخفاض اعتمادًا على طريقة التطعيم ونوع المنتج المستخدم ودرجة حرارة العلاج وفترة البقاء.

استخدمت دراسة )2002( ,.Muriana et al حمامًا مائيًا من الفولاذ المقاوم للصدأ لغمر الديك الرومي المطبوخ بالكامل الجاهز للأكل على طريقة منتجات اللحوم أو لحم الديك الرومي المطبوخ ولحم الخنزير واللحم البقري المشوي التي تمت إزالتها من عبواتها، المطعمة *بالليستيرية المستوحدة* ومعبئة بالتفريغ. تظهر النتائج انخفاضا من 2 إلى 4 لوغاريتم في مستويات *الليستيرية المستوحدة* في المنتجات المطعمة بعد طهيها في 195-205 درجة فهرنهايت لمدة 2-10 دقائق.

يعد علاج الأطعمة المصنعة باستخدام كلوريد الصوديوم الحامض (ASC) مثالاً آخر على علاج ما قبل التعبئة. كلوريد الصوديوم الحامض هو عامل مضاد للميكروبات مُعتَمد للاستخدام في منتجات أطعمة اللحوم المصنعة (ما لم يكن مستبعدًا بمعايير التحديد في 9 CFR 319)، قبل تعبئة الطعام للأغراض التجارية (21 )f(173.325 CFR). يتم استعماله كنقط أو بخاخ عند المستويات التي تؤدي إلى تركيز كلوريد الصوديوم من 500 إلى 1200 جزء في المليون بالاشتراك مع أي حمض معترف به بشكل عام على أنه آمن عند مستويات كافية لتحقيق درجة حموضة من 2.5 إلى 2.9. تمت الموافقة عليه كمضاف ثانوي مباشر للغذاء ويعد مساعدًا للمعالجة، مع تأثير تقني مؤقت أو قصير المدى (نشاط مضاد للميكروبات والجراثيم)، وبعد ذلك يتحلل بسرعة بحيث لا يتبقى أي بقايا طويلة الأجل أو نشطة (Kemp, Alcide Corp., personal communication, 2003). ولهذا السبب، لا يجب تضمينه في قائمة مكونات الملصق. قامت دراسة Marsden et al (2000، غير منشور)، بتقييم كلوريد الصوديوم (1200 جزء في المليون) مع 0.9٪ من حمض الستريك لفعاليته في الحد من *الليستيرية المستوحدة* على النقانق المباعة بالتجزئة. تُظهر النتائج أن الغمر بالماء أعطى تخفيضًا بمقدار 1.2 لوغاريتم من *الليستيرية المستوحدة*. أدى انخفاض ASC لمدة 15 ثانية إلى انخفاض 1.0 لوغاريتم بشكل أفضل مقارنة بالغمر بالماء. أدى زمن التعرض 30 ثانية لكلوريد الصوديوم الحامض إلى تخفيضات 1.1 و1.6 لوغاريتم للسيطرة على الغمر بالماء للرش والتنقيط على التوالي. تم العثور على الغمر بالرش أو التنقيط لتكون قابلة للمقارنة في فعالية مضادة للميكروبات ضد *الليستيرية المستوحدة*.

**II. المعالجة بالضغط العالي**

المعالجة بالضغط العالي (HPP) هي تقنية تعرض الطعام لضغوط مرتفعة مع أو بدون إضافة الحرارة، لتثبيط الكائنات الحية الدقيقة وإطالة فترة الصلاحية الميكروبيولوجية. توفر هذه التقنية وسيلة لضمان سلامة الغذاء لتلك المنتجات التي يصعب علاجها بالحرارة بسبب التأثيرات الحسية. ثبت أن المعالجة بالضغط العالي تثبط مسببات الأمراض دون أي تأثيرات حرارية أو كيميائية، وفي نفس الوقت تحافظ على جودة المنتج. قامت دراسة )2003( Raghubeer and Ting بتقييم فعالية المعالجة بالضغط العالي في تثبيط *الليستيرية المستوحدة* في العينات المعبأة بالتجزئة من شرائح لحم الخنزير والديك الرومي واللحم البقري المشوي التي تم الحصول عليها من الشركة المصنعة، وإعادة تعبئتها في أجزاء 25 جم. أظهرت النتائج أن التطعيم المكون من حوالي 10 4 من *الليستيرية المستوحدة* خليط في هذه المنتجات الثلاثة وأظهر علاج HPP عند 87000 رطل لكل بوصة مربعة لمدة 3 دقائق عدم استرداد *الليستيرية المستوحدة* بعد 61 يومًا من التخزين عند 34 فهرنهايت. لم يتم الكشف عن خلايا مصابة بالضغط. لم يتم الكشف عن أي آثار حسية سلبية على المنتجات الثلاثة التي تم علاجها بالضغط العالي طوال دراسة فترة الصلاحية 61 يومًا. لم تظهر أي علامات للتلف على جميع المنتجات الثلاثة بعد 61 يومًا من التخزين، ولمدة 100 يوم للحم الخنزير والديك الرومي. وفقًا للباحثين، فإن فترة صلاحية هذه المنتجات هو 30 يومًا، وبالتالي فإن علاج HPP يطيل فترة صلاحية المنتجات.

## المرفق 2.2: العوامل أو العمليات المضادة للميكروبات

### I. استخدام المكونات المضادة للميكروبات بما في ذلك العاثيات واللاكتات والأسيتات وثنائي الأسيتات والأوزون

العاثيات البكتيرية هي فيروسات تصيب البكتيريا وتتسبب في موت الخلايا. يمكن رش مستحضرات البكتيريا على المنتجات الجاهزة للأكل للحد من أو القضاء على *الليستيرية المستوحدة*. يتم استعمال هذه المستحضرات (مزيج من نسب متساوية من ستة أنواع مختلفة من العاثيات المفرزة والمحددة بشكل فردي ضد *الليستيرية المستوحدة*) كبخاخ عند مستوى لا يتجاوز 1 مل من المادة المضافة لكل 500 سم مربع من مساحة سطح المنتج.

أظهرت دراسة (Guenther et al. 2009) أن عاثية البكتيريا الخاصة بمسببات الأمراض *الليستيرية المستوحدة* يمكن أن تحد من أعداد البكتيريا بما يصل إلى 5 لوغاريتم عند استعمالها على سطح الهوت دوج (النقانق) وشرائح صدر الديك الرومي (القطع الباردة).

الأوزون هو غاز مضاد للميكروبات يستخدم عادة في محلول مائي للمنتجات، والأسطح الملامسة للأغذية كبخاخ مستمر (مثل الأحزمة والطاولات المتحركة)، والأسطح البيئية غير الملامسة للأغذية. حاليًا، استخدام الأوزون مسموح به من قبل إدارة الغذاء والدواء ودائرة FSIS (FSIS, 21 CFR 173.368 التوجيه 7120.1) للاستخدام مع جميع منتجات اللحوم والدواجن، بما في ذلك منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل.

أظهرت دراسة (Buege et al., 2004) انخفاضًا يتراوح من 1.0 إلى 2.4 لوغاريتم (المتوسط 1.5) من *الليستيرية المستوحدة* عندما تم استعمال 0.6 جزء في المليون من الأوزون لمدة 30 ثانية على لحم الخنزير والسلامي وخبز اللحم والنقانق المغلفة طبيعيًا والنقانق منزوعة الجلد.

وقد أظهرت الدراسات أن حمض اللاكتيك وحمض الخليك لهما نشاط كبير مضاد للميكروبات في الحساء والأنظمة الغذائية. ومن المعروف أيضًا أن أملاح الصوديوم والبوتاسيوم لهذه الأحماض، عند إضافتها إلى تركيبات اللحوم المصنعة، قد تثبط البكتيريا المسببة للأمراض، وخاصة *الليستيرية المستوحدة*. تثبط مضادات الميكروبات نمو مسببات الأمراض عن طريق تثبيط نشاطها الأيضي.

طوّرت دراسة (Seman et al., 2002) نموذجًا رياضيًا قادرًا على التنبؤ بنمو أو ركود *الليستيرية المستوحدة* في منتجات اللحوم التجارية المعالجة باستخدام طريقة سطح الاستجابة. يمكن استخدام النموذج من قبل الشركات المصنعة في تحديد الكميات المناسبة من لاكتات البوتاسيوم وأسيتات الصوديوم لإضافتها إلى منتجات اللحوم المعالجة التي تكون حساسة من الناحية العضوية ولن تدعم نمو *الليستيرية المستوحدة*.

تم تعديل ثلاثين منتجًا باستخدام مجموعة متنوعة من مصادر المواد الخام مثل قطع لحم الخنزير وأنصاف صدر الديك الرومي المقطع والعضلات الأربعة للحم الخنزير. تمت إضافة كميات مختلفة من لاكتات البوتاسيوم وأسيتات الصوديوم إلى تركيبة اللحم وتمت معالجة اللحوم في منتجات مختلفة. بعد التبريد، تم إزالة أغلفة المنتجات، وشُرحت إلى شرائح 25 جم، ووضعت في أكياس وتم تطعيمها باستخدام *الليستيرية المستوحدة* عن طريق وضعها على سطح 100 جم من اللحم المقدد (أربع شرائح).

وجد أن محتوى كلوريد الصوديوم له علاقة سلبية بمعدل النمو. قدم الباحثون معادلة انحدار نهائية تتنبأ بنمو *الليستيرية المستوحدة* في منتجات اللحوم المعالجة والجاهزة للأكل والمخزنة في 4 درجات مئوية. استخدم الباحثون عوامل أداء النموذج التنبؤي وتحليل انحدار خطي بسيط لتقييم النموذج المتولد في هذه الدراسة. لقد تحققوا من دقة النموذج من خلال مقارنته ببيانات نمو *الليستيرية المستوحدة* الفعلية من دراسة تحدي مستقلة أجريت مع أربعة منتجات لحوم تجارية مختلفة وجاهزة للأكل باستخدام ظروف تخزين مماثلة. أشارت عوامل الأداء المحسوبة والمقيَّمة لمنتجات السيطرة (تلك التي

لا تحتوي على لاكتات البوتاسيوم وأسيتات الصوديوم) إلى أنه في المتوسط، تجاوز النمو المتوقع *لليستيرية المستوحدة* تلك القيم الملاحظة بنسبة 24 ٪ تقريبًا.

كما أكدت الدراسة على أهمية **محتوى الرطوبة** في استعمال اللاكتات وثنائي الأسيتات كعوامل مضادة للميكروبات. تشير المقالة إلى أن **"النتائج أظهرت أن الكميات المتزايدة من شراب لاكتات البوتاسيوم وأسيتات الصوديوم قلل من معدل نمو *الليستيرية المستوحدة*، بينما أدت زيادة رطوبة المنتج النهائي إلى زيادة معدل النمو.** لم يكن محتوى كلوريد الصوديوم ذو أهمية ولكن وجد أن له علاقة سلبية بمعدل النمو. قدمت هذه الدراسة نموذجًا مفيدًا في تحديد الكميات المستهدفة من لاكتات البوتاسيوم وأسيتات الصوديوم لتركيبات منتجات اللحوم المعالجة لتثبيط نمو *الليستيرية المستوحدة*. تتطلب الحسابات أيضًا معرفة محتوى كلوريد الصوديوم النهائي ومحتويات الرطوبة".

**تنبيه الاسترداد**

أظهر تحقيق في استدعاء عام 2007 لمنتجات الدجاج المطبوخة الجاهزة للأكل الملوثة *بالليستيرية المستوحدة* أن المؤسسة فشلت في الحفاظ على التطهير، وفشل العامل المضاد للميكروبات في كبح *الليستيرية المستوحدة*. كانت مستويات الرطوبة أعلى في المنتج منها في الوثائق الداعمة للمؤسسة، والتي كان من الممكن أن تسمح بنمو *الليستيرية المستوحدة*.

يوضح الجدول 2 من الدراسة أن مستويات رطوبة المنتج النهائي المختلفة وكمية كلوريد الصوديوم واللاكتات والأسيتات تؤدي إلى مستويات مختلفة من معدل نمو *الليستيرية المستوحدة*.

| ةدحوتسملا ةيرتسيللا ومدلدعم 1- (عوبسأ) | جتنملا ةبوطر ٪ | مويساتوبلا تاتكلا بارش ٪ | مويدوصلا تاتيسأ ٪ | حلم ٪ |
|---|---|---|---|---|
| 0.0 | 74. | 7.0 | 0.15 | 1.50 |
| 0.0991 | 74. | 2.5 | 0.05 | 1.50 |
| 0.0 | 64. | 4.75 | 0.20 | 2.20 |
| 0.1338 | 64. | 0.25 | 0.10 | 2.20 |

نصح الباحثون بأن هذا النموذج الذي تم التصديق عليه خاص بالمنتجات المصممة للدراسة وسلالات *الليستيرية المستوحدة* المستخدمة. قد يؤدي اختبار هذا النموذج في بيئات أخرى ومع سلالات *الليستيرية* الأخرى، وإلى تركيبات خارج حدود النموذج إلى معدلات نمو قصوى مختلفة.

قدمت هذه الدراسة (Seman et. al., 2002) نموذجًا مفيدًا في تحديد الكميات المستهدفة من لاكتات البوتاسيوم وأسيتات الصوديوم لتركيبات منتجات اللحوم المعالجة لتثبيط نمو *الليستيرية المستوحدة*. تتطلب الحسابات أيضًا معرفة محتوى كلوريد الصوديوم النهائي ومحتويات الرطوبة. نصح الباحثون بأن هذا النموذج الذي تم التصديق عليه خاص بالمنتجات المصممة للدراسة وسلالات *الليستيرية المستوحدة* المستخدمة. قد يؤدي اختبار هذا النموذج في بيئات أخرى ومع سلالات *الليستيرية* الأخرى، وإلى تركيبات خارج حدود النموذج إلى معدلات نمو قصوى مختلفة. تم استخدام هذه الدراسة كأساس لنموذج Opti.Form للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة*.

إن نموذج Opti.Form للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* أداة فريدة تستخدم لحساب مستويات اللاكتات والأسيتات المطلوبة لتأخير نمو *الليستيرية المستوحدة* في منتجات اللحوم والدواجن المعالجة. يستند النموذج إلى الدراسة المفصلة في الورقة التي تم إعدادها من قبل دراسة Seman et al., 2002, أعلاه. يتضمن النموذج:

- تعليمات حول كيفية استخدام النموذج،
- شرح تطور النموذج،
- معلومات عن التأثيرات المضادة للميكروبات للاكتات والأسيتات،

- اللاكتات والأسيتات واستخدام هذه المنتجات،
- اللوائح ووضع الملصقات و
- مراجع الادب.

يمكن الوصول إلى النموذج من خلال زيارة موقع Purac الإلكتروني على:
http://www.purac.com/EN/Food/Calculators/Listeria-Control-Model.aspx

قامت دراسة Bedie et al. (2001) بتقييم استخدام مضادات الميكروبات، بما في ذلك في تركيبات سجق فرانكفورتر، على مجموعات *الليستيرية المستوحدة* أثناء التخزين في المبرد. تم تطعيم فرانكفورتر المطبوخ والمبرد بالكامل بـ 10 3 / CFU 10 10 to 10 *الليستيرية المستوحدة* بعد التقشير وقبل التعبئة بالتفريغ. تم تخزين العينات في 4 درجات مئوية لمدة تصل إلى 120 يومًا وأخذت عينات للاختبار في أيام معينة. كانت النتائج على النحو التالي:

| مضادات الميكروبات | المستوى (٪) | تثبيط نمو *الليستيرية المستوحدة* |
|---|---|---|
| لاكتات الصوديوم | 3 | 70 يومًا بدون نمو مسبب الأمراض |
| أسيتات الصوديوم | 0.25 | 50 يومًا بدون نمو مسبب الأمراض |
| أسيتات الصوديوم | 0.25, 0.50 | 20 يومًا بدون نمو مسبب الأمراض |
| لاكتات الصوديوم | 6 | 120 يومًا بدون نمو وانخفاض نمو مسبب الأمراض |
| أسيتات الصوديوم | 0.5 | 120 يومًا بدون نمو وانخفاض نمو مسبب الأمراض |
| السيطرة على التطعيم | 0.0 | الزيادة إلى 6 لوغاريتم في 20 يومًا |

ملاحظة: تمت الموافقة على أسيتات الصوديوم كمحسن للنكهة، وليس كعامل مضاد للميكروبات.

لا يشير أي نمو لمسبب المرض إلى زيادة صفرية في عدد خلايا *الليستيرية المستوحدة* المطعمة (كابح للبكتيريا)، في حين يشير انخفاض نمو مسبب المرض إلى انخفاض في عدد خلايا *الليستيرية المستوحدة* المطعمة (مضاد للبكتيريا) في المنتج. في هذه الدراسة، أظهرت الجداول أن الانخفاض اختلف مع أيام التخزين ولكن كان يصل إلى 1.0 لوغاريتم في بعض الأيام. تم العثور على مضادات الميكروبات التي ليس لها تأثير على درجة الحموضة، باستثناء ثنائي أسيتات الصوديوم، عند 0.5 ٪، مما يحد من درجة الحموضة الأولية. باستخدام التركيبات والشروط في الدراسة، يمكن للمؤسسات إضافة 3 ٪ من لاكتات الصوديوم في تركيبة فرانكفورتر وعدم الحصول على أي نمو *لليستيرية المستوحدة* التي تصل إلى 70 يومًا في التخزين في المبرد عند 4 درجات. إذا كانت المعالجة بالإماتة كافية للقضاء على *الليستيرية المستوحدة*، عندها قد يكون المصدر المحتمل *لليستيرية المستوحدة* هو تعرض المنتج لمخاطر ما بعد الإماتة أثناء التقشير وإعادة التعبئة. ومع ذلك، قد يحافظ برنامج التطهير للمؤسسة على الأرقام عند مستوى منخفض جدًا، و3٪ من لاكتات الصوديوم المضمنة في التركيبة من شأنها أن تثبط نمو *الليستيرية المستوحدة* طوال فترة صلاحية المنتج في المبرد.
أظهرت مستويات لاكتات الصوديوم عند 6.0٪ وأسيتات الصوديوم عند 0.5٪ انخفاضًا في مسببات الأمراض؛ ومع ذلك، هذه المستويات أعلى من المستويات المسموح بها.

استخدمت دراسة Samelis et al., (2002) علاجات مماثلة وإجراءات المعالجة والتطعيم وتركيبات فرانكفورتر كما في الدراسة السابقة الموصوفة أعلاه. ومع ذلك، في هذه الدراسة تم استخدام تركيبات من مضادات الميكروبات وذلك بالاشتراك مع المعالجة بالماء الساخن.
تضمنت المعالجة بالماء الساخن غمر فرانكفورت، مع ارتباطين للمنتج في العبوة إلى 75 أو 80 درجة مئوية لمدة 60 ثانية. أعطى التخزين عند 4 درجات مئوية النتائج التالية:

| العلاج | المستويات (٪) | تثبيط نمو *الليستيرية المستوحدة* |
|---|---|---|
| لاكتات الصوديوم | 1.8 | 35 -50 يومًا بدون نمو |
| لاكتات الصوديوم + أسيتات الصوديوم | 1.8<br>0.25 | 120 يومًا بدون نمو؛ 35-50 يومًا انخفاض النمو |
| لاكتات الصوديوم + | 1.8 | 120 يومًا بدون نمو؛ حدوث نمو 35-50 يوم |

| | | |
|---|---|---|
| أسيتات الصوديوم | 0.25 | الانخفاض |
| لاكتات الصوديوم + جلوكونو دلتا لاكتون | 1.8<br>0.25 | 120 يومًا بدون نمو، 35-50 يومًا انخفاض النمو |
| المعالجة بالماء الساخن (80 درجة مئوية، 60 ثانية) + لاكتات الصوديوم | 1.8 | انخفض التطعيم بمقدار 0.4-9.0 لوغاريتم CFU/cm2<br>50-70 يومًا انخفاض النمو بمقدار 1.1-4.1 CFU/cm2 |
| المعالجة بالماء الساخن (80 درجة مئوية، 60 ثانية) | | الزيادة في النمو إلى حوالي 6-8 لوغاريتم في 50 يومًا |
| السيطرة على التطعيم، لا يوجد علاج | | زيادة في النمو إلى حوالي 6 لوغاريتم في 20 يومًا و8 لوغاريتم بعد ذلك حتى 120 يومًا |

ملاحظة: تم استخدام لاكتات الصوديوم 3٪ من محلول تجاري 60٪ (الوزن / الوزن). تمت الموافقة على جلوكونو دلتا لاكتون كمحمض ومسرّع للعلاج، ولكن ليس كمضاد للميكروبات. تمت الموافقة على أسيتات الصوديوم كمحسن للنكهة، وليس كعامل مضاد للميكروبات.

قامت دراسة Glass et al., 2002) بتقييم لاكتات الصوديوم أسيتات الصوديوم في النقانق وبراتوورست المطبوخ المحتوي على اللحم البقري ولحم الخنزير المقدم من قبل الشركة المصنعة التجارية. وكانت المحاليل المضادة للميكروبات المستخدمة هي لاكتات الصوديوم وأسيتات الصوديوم منفردة أو مجتمعة بتركيزات مختلفة. تم إعادة تغليف النقانق في أكياس غير منفذة للغاز، ثم تم تطعيمها بالسطح بمزيج من *الليستيرية المستوحدة* في مناطق متعددة من سطح كل رابط. العبوات محكمة الغلق ومخزنة في درجة حرارة 5.4 درجة مئوية لمدة تصل إلى 60 يومًا.

تم تقييم نوعين من النقانق المطبوخة من الشركة المصنعة التجارية: النقانق التي تم علاجها والمدخنة بشكل طبيعي والنقانق التي لم يتم معالجتها وغير مدخنة. تم تخزين النقانق عند 3 أو 7 درجات مئوية لمدة تصل إلى 84 يومًا. المعالجة السطحية، التي تتكون من تقطير النقانق في محاليل تحتوي على ما يصل إلى 6٪ من اللاكتات وما يصل إلى 3٪ من الأسيتات لمدة 5 ثوانٍ، لم تؤخر نمو مسبب الأمراض، مما يشير إلى أن تقطير النقانق في محاليل اللاكتات / الأسيتات ليست طريقة فعالة لاستعمال مضادات الميكروبات. ومع ذلك، تم العثور على اللاكتات والأسيتات في التركيبة فعالة في تثبيط نمو *الليستيرية المستوحدة*. كانت النتائج على النحو التالي:

| **المنتج** | **لاكتات الصوديوم (٪)** | **أسيتات الصوديوم (٪)** | **مستويات *الليستيرية المستوحدة* (CFU/pkg)** |
|---|---|---|---|
| براتوورست غير معالج وغير مدخن | 3.4<br><br><br>2.0 | 0.1<br><br><br>0.0 | تأخر النمو لمدة 4-12 أسبوعًا عند تخزين 7 و3 درجات مئوية على التوالي.<br><br>تأخر النمو لمدة 1-2 أسبوع عند 7 و3 درجات مئوية |
| براتوورست معالج ومدخن | 3.4<br><br><br>0.0 | 0.1<br><br><br>0.0 | تم تثبيط النمو لمدة 12 أسبوعًا عند 7 و3 درجات مئوية نمو حتى<br><br>يصل إلى 1 لوغاريتم بعد 4 أسابيع عند 7 و3 درجات مئوية |
| النقانق | 3.0<br><br><br>1.0 | 0.0<br><br><br>0.1 | تثبيط النمو لمدة 60 يوما عند 4.5 درجة مئوية<br><br>تثبيط النمو لمدة 60 يوما عند 4.5 درجة مئوية |

استخدمت دراسة من قبل Porto et al., 2002) النقانق الطازجة والمعالجة المقشرة في عبوات فارغة محكمة الغلق تم الحصول عليها من الشركة المصنعة التجارية. تم استخدام صيغتين من الروابط في الدراسة: إحداهما تحتوي على 2 أو 3٪ من لاكتات البوتاسيوم والأخرى بدون لاكتات البوتاسيوم المضافة. تم إزالة النقانق بشكل معقم من عبوتها الأصلية، وإعادة تعبئتها وتطعيمها

بمزيج من *الليستيرية المستوحدة*. العبوات الفارغة محكمة الغلق عند 95 كيلو باسكال وتم تعقيمها عند 4 و10 درجات مئوية.

تشير النتائج إلى أن إضافة 2٪ أو 3٪ لاكتات البوتاسيوم في النقانق يمكن أن تعزز السلامة بشكل ملحوظ عن طريق تثبيط أو تأخير نمو *الليستيرية المستوحدة* أثناء التخزين في المبرد أو عند درجات الحرارة السيئة. تأثرت قابلية بقاء مسبب الأمراض بدرجة الحموضة ومستويات اللاكتات المضافة، ولكن ليس بوجود بكتيريا حمض اللاكتيك الأصلية.

| لاكتات البوتاسيوم (٪) | التطعيم CFU/pkg | درجة حرارة التخزين | أيام التخزين | مستويات *الليستيرية المستوحدة* (CFU/عبوة) |
|---|---|---|---|---|
| 2.0 | 20 | 4 | 90 | بقي في حوالي 1.6 سجل |
| 3.0 | 20 | 4 | 90 | بقي في حوالي 1.4 سجل |
| 3.0 | 500 | 4 | 90 | بقي في حوالي 2.4 سجل |
| 0.0 | 20 | 4 | 90 | زاد إلى حوالي 4.6 سجل |
| 0.0 | 500 | 4 | 90 | زاد إلى حوالي 5.0 سجل |
| 2.0 | 20 | 10 | 60 | بقي في حوالي 1.4 سجل |
| 3.0 | 20 | 10 | 60 | بقي في حوالي 1.1 سجل |
| 0.0 | 20 | 10 | 60 | ارتفع إلى حوالي 6.5 بعد 28 يومًا، وانخفض إلى حوالي 5.0 بعد 60 يومًا |
| 3.0 | 500 | 10 | 60 | بقي في حوالي 2.4 لوغاريتم |
| 0.0 | 500 | 20 | 60 | ارتفع إلى حوالي 6.6 لوغاريتم بعد 40 يومًا، وانخفض إلى حوالي 5.5 لوغاريتم بعد 60 يومًا |

## II. تعبئة مثبطات النمو

تعبئة مثبطات النمو هي تدخل يقدم عاملاً مضادًا للبكتيريا نشطًا على سطح منتج النقانق المغلف. من خلال دمج هذا الغطاء الخاص على السطح الداخلي لأغلفة السليلوز، يتم نقل المعالجة المضادة للستيرية إلى سطح اللحم / النقانق المعالجة أثناء المعالجة الحرارية. عند إزالة الغلاف، يبقى العلاج نشطًا على سطح اللحم، مما يوفر حماية فعالة ضد تلوث *الليستيرية* غير المقصود أثناء عمليات التقشير والتعبئة اللاحقة. توفر تعبئة مثبطات النمو، التي يتم استخدامها بالتزامن مع نظام HACCP الوظيفي وتدريبات التصنيع الجيدة، للصناعة أداة إضافية واحدة للسيطرة على خطر تلوث منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل.

أظهرت الدراسات التي أُجريت على تركيبات اللحوم للهوت دوج NOJAX AL™ (شركة Viskase 2003) أن استخدام الأغلفة يوفر عائق إماتة لنمو *الليستيرية المستوحدة*، وليس مجرد تأثيرًا مثبطًا. يُنقل تأثير الإماتة خلال الساعات الأولى / الأيام من عمر عبوة النقانق / الهوت دوج. يعتمد هذا التأثير على العديد من المتغيرات، ولكنه بشكل عام في نطاق انخفاض 1-2 لوغاريتم من *الليستيرية المستوحدة* عند مستويات عالية من التطعيم. وقد لوحظ هذا الأداء في دراسات التحدي التي أجريت على الهوت دوج المستمدة من التجارب التجارية واسعة النطاق في عدد من مصانع المعالجة التجارية. في التجارب عالية التطعيم، تم دمج NOJAX AL مع الإضافات التقليدية المثبطة للنمو، ويتم الحصول على تأثير الإماتة ثم الحفاظ عليه طوال فترة صلاحية المنتج. في هذه التجارب نفسها، بدون إضافات تثبط النمو، ينتج هذا الغلاف الإماتة ولكن خلال عدة أسابيع تبدأ *الليستيرية المستوحدة* المتبقية في النمو.
NOJAX AL متاح في الولايات المتحدة، وقد تمت الموافقة عليه من قبل كل من إدارة الغذاء والدواء ووزارة الزراعة الأمريكية لعنصرها الرئيسي، النيسين. يجب تضمين هذا العنصر المعترف به بشكل عام على أنه آمن في بيان المكون من خلال طلب تغيير الملصق لقسم الملصقات ونقل البرنامج إلى دائرة FSIS. نظرًا لأن هذا عبارة عن

بولي ببتيد مشتق بشكل طبيعي، هناك معايير التخزين والاستخدام التي يجب أن يلتزم بها المستخدم لتحقيق أقصى فائدة. فترة صلاحية الغلاف حوالي 60-90 يومًا، بحيث لا تتجاوز درجة الحرارة 85 درجة فهرنهايت.

يمكن تطبيق هذه التقنية على معظم الهوت دوج والنقانق التي يتم تغليفها في غلاف السليلوز. يمكن استخدام تدخل الغلاف هذا في أي حالة تم استخدام الغلاف فيها كقالب للحوم والدواجن المصنعة أثناء المعالجة الحرارية. قد يشمل ذلك السليلوز والبلاستيك وربما الغلاف الطبيعي. كجزء من قرار الشركة المصنعة باستخدام هذه التكنولوجيا، فإن الفوائد هي: 1) لا توجد تكاليف أساسية أو معدات جديدة؛ 2) لا يوجد تغيير في خطوات المعالجة أو إعادة تشكيل المصنع؛ 3) لا يوجد تأثير على النكهة أو الملمس أو شكل العبوة و4) تغيير بسيط في وضع الملصقات على بيان المكون.

نظرًا لأن هذه معالجة سطحية، ستكون التكلفة متناسبة مع نسبة السطح إلى الحجم للمنتج: كلما زاد قطر النقانق، انخفضت التكلفة لكل رطل. بشكل عام، تقدِر التحليلات الاقتصادية تكلفة تدخل الإماتة هذا بنحو 2-3 سنت لكل رطل من المنتج النهائي، مع سعر مستهدف متوسط المدى يبلغ 2.5 سنت للرطل الواحد لعبوة التجزئة التقليدية 10 إلى رطل من الهوت دوج.

بحثت دراسة )2002( ,.Janes et al في تأثير النيسين المضاف إلى طلاءات غشاء zein (Z) المغلفة على الدجاج المطبوخ الجاهز للأكل ضد *الليستيرية المستوحدة*. تم تقطير عينات الدجاج المطبوخة المطعمة *بالليستيرية المستوحدة* في Z المذاب في بروبيلين جليكول أو إيثانول، مع أو بدون نيسين مضاف (1000 وحدة دولية / جم) و/ أو 1٪ بروبيونات الكالسيوم وتخزينها عند 4 درجات مئوية أو 8 درجات مئوية لمدة 24 يومًا. بعد 16 يومًا عند 4 درجات مئوية، تم كبح *الليستيرية المستوحدة* بمقدار 4.5 إلى 5 لوغاريتم CFU/g بطلاءات غشاء zein بالنيسين. تم العثور على العلاج الأكثر فعالية في الدراسة للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* على سطح الدجاج الجاهز للأكل عند استخدام طلاءات غشاء zein الذي يحتوي على النيسين عند درجة حرارة تخزين 4 درجات مئوية.

سيستخدم مصنع المعالجة طلاءات الغشاء عن طريق معالجة منتجات اللحوم بالكامل، ثم طلاءها بالأغشية. يمكن الطلاء عن طريق رش أو تقطير منتجات اللحوم المصنعة ثم تجفيفها. يمكن تجفيف طلاءات Zein على منتجات اللحوم عن طريق تدوير الهواء حول منتج اللحوم باستخدام مروحة. أخيرًا، يمكن تعبئة منتجات اللحوم المطلية المجففة بمواد الغشاء البلاستيكية المعتادة وتبريدها. لم يتم اختبار الدراسة التي قامت بها Janes et. al في ظروف معالجة الدواجن التجارية.

بعض الملاحظات العامة من الدراسات المنشورة على مضادات الميكروبات:

- وُجدت اللاكتات والأسيتات وثنائي الأسيتات أكثر فعالية في تثبيط نمو *الليستيرية المستوحدة* استخدامها في مجموعة أكثر من استخدامها بشكل منفرد.

- وُجدت مضادات الميكروبات هذه (الموضحة في الدليل) أكثر فعالية عند استخدامها إلى أقصى تركيز مسموح به. ومع ذلك، قد تؤثر تركيزات عالية من مضادات الميكروبات المستخدمة في التركيبة على الصفات الحسية للمنتج، مثل النكهة والملمس، مما يتطلب التقييم الحسي للمنتجات المعالجة.

- عند استخدامه في مجموعة، قد يتم تقليل الكمية اللازمة لتثبيط النمو.

- تم العثور على مضادات الميكروبات هذه ليكون لها نشاط الليستريات أكثر من نشاط مبيد للجراثيم، أي أنها تمنع نمو العامل المسبب للمرض أكثر من تقليل عدد خلايا العامل المسبب للمرض، وبالتالي قد لا تكون فعالة ضد التلوث الجسيم للمنتج. يجب أن يسيطر برنامج التطهير في المؤسسة على التلوث الجسيم

لبيئة المعالجة والمعدات. إضافة مضادات الميكروبات ستكون فعالة فقط كجزء من استراتيجية HACCP الشاملة.

- تم العثور على تضمين مضادات الميكروبات هذه في التركيبة لتكون أكثر فعالية في تثبيط النمو الليستري من تقطير المنتجات في محاليل مضادات الميكروبات.

- يتأثر النشاط المضاد للميكروبات للاكتات والأسيتات عند استخدامه بمفرده أو معًا بمستوى تلوث سطح منتج اللحوم وعوامل المعالجة مثل درجة الحموضة والرطوبة والنشاط المائي والدهون والنتريت ومحتوى الملح ووقت التخزين ودرجة حرارته وجو التعبئة.

- يقتصر تطبيق العلاجات المستخدمة في هذه الدراسات على التركيبات والمنتجات والعلاجات المستخدمة في الدراسات. قد يؤدي تطبيق هذه الدراسات على منتجات وتركيبات أخرى إلى معدلات مختلفة من تثبيط النمو. لذلك، يجب على المؤسسة التحقق من فعالية مضادات الميكروبات المستخدمة في هذه الدراسات لمنتجات اللحوم المصنعة الأخرى ودرجات حرارة التخزين الأخرى.

- يجب أن يكون لمضادات الميكروبات المستخدمة في التركيبة نشاط فعال مضاد لليستيرية طوال فترة صلاحية المنتج. حاليًا، تبلغ فترة الصلاحية التجارية المستهدفة لمنتجات اللحوم المطبوخة المبردة في الولايات المتحدة 75 إلى 90 يومًا.

- تم العثور على استخدام العلاجات الحرارية بعد التعبئة بالإضافة إلى مضادات الميكروبات لزيادة تأثيرات المضادات الليستيرية الإجمالية لمضادات للميكروبات.

- تم العثور على مضادات الميكروبات هذه لتكون أكثر فعالية في المنتجات المدخنة المصنوعة من نتريت الصوديوم أو في المنتجات المخزنة في درجات حرارة التبريد الصارمة.

- قد تكون مضادات الميكروبات هذه طريقة فعالة ضد *الليستيرية* من حيث التكلفة يمكن أن تستخدمها المؤسسات الصغيرة جدًا.

## التصديق على الملحق 2.1

(أ) التصديق
(ب) الدعم العلمي
1. أدلة المعالجة المنشورة
2. مقالات علمية من صحيفة تمت مراجعتها من قبل النظراء
3. دراسات التحدي أو حزمة التلقيح
4. برامج النمذجة الميكروبية التنبؤية المصدق عليها
5. تحديد فترة صلاحية المنتج

(ج) العرض داخل المصنع
(د) أمثلة التصديق

### I. التصديق

التصديق هي عملية البرهنة على أن نظام HACCP كما هو مصمم يمكنه السيطرة بشكل كافٍ على المخاطر المحددة لإنتاج منتج آمن ونقي. هناك عنصران مميزان للتصديق:

1) **الدعم العلمي أو الفني لنظام HACCP (التصميم).** ويتكون هذا من وجود وثائق علمية وتقنية توضح أن العملية المصممة يمكنها السيطرة على الخطر المحدد. بعبارة أخرى، هل **سيعمل** نظام HACCP من **الناحية النظرية؟**

2) **العرض العملي الأولي في المصنع الذي يثبت أن نظام HACCP يمكنه أن يعمل كما هو متوقع (التنفيذ).** ويتكون هذا من وجود سجلات تثبت أن خطة HACCP تحقق ما يُتوقع تحقيقه. بعبارة أخرى، **هل تعمل الخطة عمليًا؟**

يشمل التصديق الأنشطة التي تشكل نظام HACCP بأكمله. يُعد التصديق عنصر مهم لتطوير نظام HACCP ولكنه ذو أهمية خاصة للمنتجات التي تم إنتاجها بموجب قانون *الليستيرية*. سيتم تناول التصديق في هذا الملحق من حيث صلته بالمتطلبات الواردة في قانون *الليستيرية*. على وجه الخصوص، سيتم تناول اعتبارات الدعم العلمي والبيانات داخل المصنع للعوامل والعمليات المضادة للميكروبات ومعالجات ما بعد الإماتة. يمكن العثور على مزيد من التوصيات في دليل الامتثال التابع لدائرة FSIS:التصديق على أنظمة HACCP، مايو 2013.

**سؤال:** هل يمكن للمؤسسات استخدام الدراسات المذكورة في أدلة الامتثال للتصديق عليها لأنها تستخدم أدلة الامتثال في الملحقين A وB في القانون النهائي لبعض منتجات اللحوم والدواجن للتصديق على عمليات الطهي والتبريد (الاستقرار)؟

**إجابة:** نعم، بشرط أن يكون المنتج وإجراءات المعالجة والمكونات متساوية مع تلك الموجودة في الدراسات. على سبيل المثال، إذا كانت درجة الحموضة وتركيز مضادات الميكروبات في الدراسة يعدان حاسمين، فيجب أن يحتوي المنتج على درجة الحموضة ومضادات الميكروبات في التركيز المستخدم في الدراسة.

### II. الدعم العلمي

**العنصر الأول من التصديق هو الدعم العلمي** (التصميم). هناك عدة أنواع من الدعم العلمي والتي يمكن اعتبارها مقبولة للتصديق على AMAP وعلاج ما بعد الإماتة وأي علاج آخر. تتضمن ما يلي:

- أدلة المعالجة المنشورة
- المعايير التنظيمية للأداء

- مقال علمي من مجلة تم مراجعتها من قبل النظراء،
- دراسة التحدي أو عبوة التطعيم،
- جمع البيانات غير المنشورة داخليًا
- وبرامج النمذجة الميكروبية التنبؤية والمصدق عليها.

يجب أن تحدد الوثائق العلمية ما يلي:

- الغرض،
- الإجراء التجريبي (بما في ذلك منهجية الاختبار الميكروبي)،
- المخاطر المدروسة،
- نوع المنتج وحجمه وصياغته وتكوينه (أي النشاط المائي ودرجة الحموضة والدهون ومستوى الرطوبة ومستوى الملح ومستوى مضادات الميكروبات، إن أمكن)،
- خطوات المعالجة التي ستحقق الحد من أو منع نمو مسبب الأمراض.
- المعايير التشغيلية الهامة (أي العوامل التي تؤثر على الحد من الميكروبات في نظام HACCP المعالج)، بما في ذلك:
  - نموذج ونوع المعدات،
  - التركيز،
  - الوقت،
  - درجة الحرارة و
  - الضغط.
- كيفية رصد المعايير التشغيلية الهامة
- مستوى التخفيض أو الوقاية الذي تم تحقيقه بواسطة علاج ما بعد الإماتة أو العامل المضاد للميكروبات المطبق.

**سؤال:** ما هي السجلات التي ستطلبها الوكالة للمنتجات ذات التركيبات التي هي بطبيعتها مضادة لليستيرية، ولكن قد لا يتم صياغتها خصيصًا لهذا الغرض (على سبيل المثال، الشواء واللحوم المخللة ولحم الخنزير المقدد المطبوخ مسبقًا والوجبات الخفيفة من اللحم البقري)؟ هل سيُطلب من المؤسسة إجراء تغييرات على خطة HACCP أو إجراءات SOP للتطهير أو المشروع الأساسي لمراعاة فائدة مضادات *الليستيرية* في التركيبة / العملية؟

**إجابة:** تتوقع دائرة FSIS أن تحصل المؤسسة على دعم علمي (مثل الاستشهادات بالبيانات المنشورة) بأن خصائص المنتج (مثل مستوى الرطوبة أو درجة الحموضة أو مستويات الملح) تؤدي إلى انخفاض 1 لوغاريتم على الأقل في *الليستيرية*. سيكون إدراج العملية في خطة HACCP مطلوبًا فقط لعلاج ما بعد الإماتة. إذا كانت العملية تسيطر على نمو *الليستيرية*، فيمكن تضمينها في مشروع إجراءات SOP للتطهير أو المشروع الأساسي.

**سؤال:** هل تحتاج المؤسسة إلى تقديم معلومات تصديق إضافية بخلاف ما هو موجود في أدلة الامتثال فيما يتعلق بالتجميد، ودرجة الحموضة ونشاط الماء لتلبية الجزء الأول من التصديق والدعم العلمي؟

**إجابة:** لا. تحتاج المؤسسة إلى التصديق على العملية فيما يتعلق *بالليستيرية المستوحدة*، إلا عندما تكون هذه القيم أقل من حد نمو *الليستيرية المستوحدة*: درجة الحموضة أقل من 4.39 والنشاط المائي أقل من 0.92 ودرجة الحرارة أقل من -4.0 درجة مئوية، كما هو موضح في أدلة الامتثال التابعة لدائرة FSIS. ومع ذلك، يجب أن يكون لدى المؤسسة الوثائق الداعمة في الملف ويجب أن تجري أنشطة المراقبة والتصديق.

يجب توخي الحذر للتأكد من أن وثائق الدعم العلمي مرتبطة بشكل كافٍ بالعملية والمنتج والمخاطر المحددة في تحليل المخاطر. يجب أن تكون الوثائق الداعمة كاملة ومتاحة للمراجعة. قد يؤدي عدم اتخاذ هذه الخطوات إلى إثارة تساؤلات حول ما إذا كان نظام HACCP قد تم تصميمه والتصديق عليه بشكل كافٍ.

لتكون فعالة، يجب أن ترتبط إجراءات العملية بالمعايير التشغيلية الهامة في الوثائق الداعمة وتلتزم بها. المعايير التشغيلية الهامة هي تلك المعايير الخاصة بالتدخل التي يجب تلبيتها لكي يعمل التدخل بشكل فعال وعلى النحو المنشود. تشمل المعلمات التشغيلية الحرجة نوع المنتج أو حجمه، ونوع المعدات والوقت ودرجة الحرارة والضغط والمتغيرات الأخرى المستخدمة في الدراسة اللازمة لتحقيق مستويات مكافئة من انخفاض *الليستيرية المستوحدة*.

من المهم أن تتطابق المعايير التشغيلية الهامة في العملية الفعلية للمؤسسة مع تلك الموجودة في الدعم العلمي لأن هذه الخصائص تؤثر على فعالية علاج ما بعد الإماتة؛ على سبيل المثال: قد تؤثر درجة الحموضة والنشاط المائي ووجود المواد الحافظة على فعالية علاج ما بعد الإماتة. إذا لم يتم تناول معيار أو أكثر في العملية أو إذا كانت المعايير أو أكثر من واحدة تختلف عن تلك المستخدمة في الدعم العلمي، فيجب على المؤسسة توثيق مبرر للاختلافات.

## 1. أدلة المعالجة المنشورة

يُعد هذا الدليل (دليل عدوى *الليستيرية* التابع لدائرة FSIS) مثالاً على أدلة المعالجة المنشورة التي يمكن أن توفر وثائق داعمة كافية لعمليات السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* من قبل مؤسسة. على سبيل المثال، يوفر الجدول 2.1 حدود نمو *الليستيرية المستوحدة*، والتي يمكن استخدامها من قبل المؤسسات للمساعدة في دعم فعالية عمليات مضادة للميكروبات. إذا حققت عملية مضادة للميكروبات شروطًا من شأنها الحد من نمو *الليستيرية المستوحدة* بناءً على الجدول، واستوفت المؤسسة المعايير الأخرى في الأدلة التوجيهية التي من شأنها الحد من نمو مسببات الأمراض (على سبيل المثال، الحفاظ على التطهير)، عندها يمكن للمؤسسة أن تعتبر أن العملية قد تم التحقق منها للسيطرة على نمو *الليستيرية المستوحدة*. يمكن للمؤسسة توفير الجدول 2.1 ولن تكون هناك حاجة إلى مزيد من الدعم العلمي للعملية. ومع ذلك، يجب على المؤسسة جمع بيانات العرض التوضيحي داخل المصنع من أجل تلبية العنصر الثاني من التصديق (راجع الصفحات 34-35 لمناقشة بيانات العرض التوضيحي داخل المصنع). بالإضافة إلى ذلك، يحتوي المرفق 2.1 والمرفق 2.2 على ملخصات لمقالات الصحف التي يمكن استخدامها لدعم فعالية معالجات ما بعد الإماتة أو AMAPs، على التوالي. لا تعتبر هذه المرفقات دعمًا مناسبًا من تلقاء نفسها، لأنها لا تقدم تفاصيل كل دراسة تحتاجها المؤسسة لتحديد ما إذا كانت الدراسة تمثل العملية الفعلية. لهذا السبب، إذا اختارت المؤسسة استخدام إحدى المقالات الواردة في المرفق 2.1 أو المرفق 2.2.، تأمل دائرة FSIS أن يكون لدى المؤسسة نسخة كاملة من المقالة الأصلية في الملف. قد تحتفظ المؤسسات أيضًا بـ الجدول 3.1 في ملف لدعم أنها تفي بمتطلبات قانون *الليستيرية* المتعلق بالعمليات في البديل 2، الخيار 2 (2 ب) والبديل 3. يمكن للمؤسسات الاحتفاظ بهذا الجدول كجزء من الوثائق الداعمة اللازمة لشرح سبب كفاية معدل تكرار الاختبار الذي حددته للتحكم في *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث وفقًا للمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 430.4 (E) (iii) (2) (b) و(3) (E) (i).

بالإضافة إلى ذلك، كل من الملحق (أ) والملحق (ب) من القانون النهائي، "معايير الأداء لإنتاج بعض منتجات اللحوم والدواجن"، دليل دائرة FSIS حول الطهي الآمن لقطع اللحم غير المحمصة والشواء وشرائح اللحم، أبريل 2009 والوقت - يمكن استخدام جداول درجات الحرارة لطهي منتجات الدواجن الجاهزة للأكل لدعم إعادة معالجة المنتجات الملوثة، كما هو موضح في القسم 4.4. بالرغم من الملحق أ، فإن أدلة دائرة FSIS حول الطهي الآمن لقطع اللحم غير المحمصة والمشوية وشرائح اللحم ودرجة الحرارة الزمنية

تم تصميم طاولات طهي لمنتجات الدواجن الجاهزة للأكل لتحقيق التخفيضات في السالمونيلا، ولا يُتوقع من المؤسسات التصديق على أن هذه العمليات تحقق أيضًا تخفيضات في *الليستيرية المستوحدة* لأن السالمونيلا تُعد مؤشر للإماتة *لليستيرية المستوحدة*.

## 2. البيانات / المعلومات العلمية

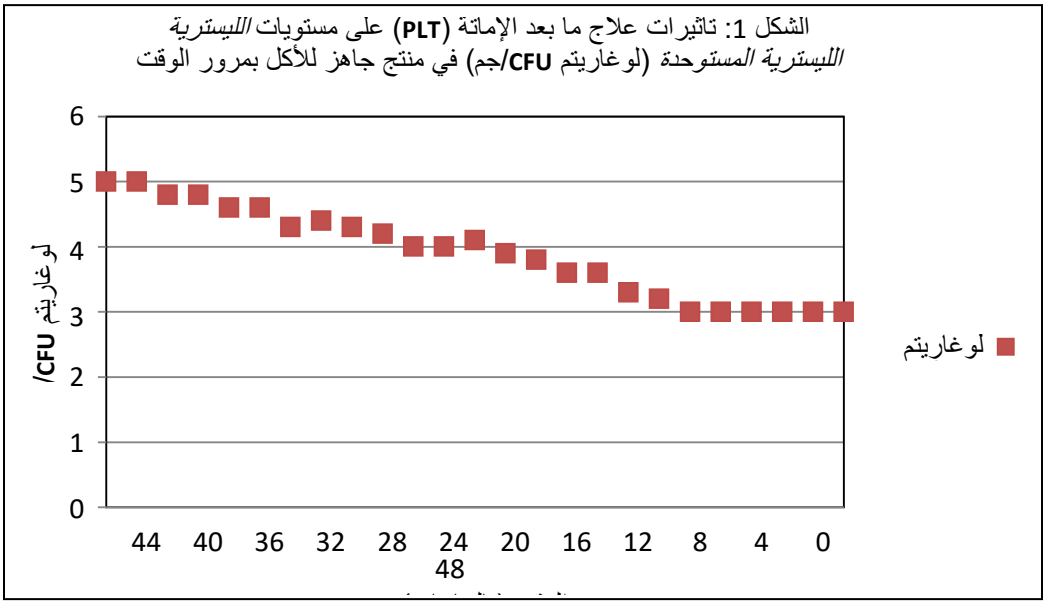
يمكن للبيانات العلمية التي تمت مراجعتها من قبل النظراء والتي تصف عملية ونتائج العملية أن توفر وثائق داعمة كافية لعملية المؤسسة. يمكن أن يشمل هذا النوع من الدعم المقالات الصحفية، أو أطروحات الطلاب الخريجين، أو المعلومات الموجودة في كتاب دراسي. كل هذه الأنواع من البيانات العلمية تمر بعملية تقييم يشارك فيها أفراد مؤهلون في المجال المناسب. بالإضافة إلى وصف النتائج الميكروبيولوجية للعملية، قد تصف البيانات الدور الذي تلعبه عوامل المنتج الداخلية والخارجية في نمو الكائنات الحية الدقيقة. على سبيل المثال، قد يحتوي الكتاب المدرسي على بيانات حول حدود النمو لبعض مسببات الأمراض بناءً على النشاط المائي ودرجة الحموضة لمنتج غذائي. بالنسبة للمقالات الصحفية، يجب أن ترتبط الدراسة ارتباطًا وثيقًا بعملية المؤسسة فيما يتعلق بالأنواع وخصائص المنتج والمعدات. يجب على المؤسسة استخدام **المعايير التشغيلية الهامة** (راجع القسم الثاني أعلاه)، المذكورة في المقال الصحفي، والتي تحقق الإماتة أو الاستقرار المطلوب أو المتوقع. إذا كانت المؤسسة تستخدم معايير تختلف عن تلك المذكورة في المقال الصحفي، فيجب أن تقدم دعمًا إضافيًا لتلك المعايير. بالنسبة للمخاطر البيولوجية، يجب أن تحتوي المقالة العلمية على بيانات ميكروبيولوجية تحدد مستوى الحد من مسبب الأمراض الذي تحققه استراتيجية التدخل لمسبب الأمراض المستهدف المحدد في تحليل المخاطر. يمكن أن يثير نقص البيانات الميكروبية في الدعم العلمي تساؤلات حول ما إذا كان تصميم العملية قد تم التصديق عليه بشكل كاف.

هناك عدد من المقالات الصحفية المنشورة أو الأطروحة أو الكتب المدرسية المتاحة والتي يمكن الوصول إليها عبر الإنترنت أو من خلال نظام المكتبة. مرة أخرى، يجب على المؤسسة التأكد من أن الدراسة ترتبط ارتباطًا وثيقًا بعملية المؤسسة. يجب على المؤسسة التي تستخدم منتجات أو علاجات أو متغيرات غير تلك المستخدمة في الدراسات المشار إليها أن تجري الدراسات الخاصة بها (أو تستخدم طريقة أخرى للدعم العلمي) لضمان الحد من فعالية من *الليستيرية المستوحدة* . على سبيل المثال، إذا استخدمت دراسة منشورة منتج لحوم الخنزير وأنتجت المؤسسة منتجًا من الديك الرومي بتركيبة مختلفة، فيجب ألا تستخدم المؤسسة الدراسة وحدها كدعمها العلمي. من أجل دعم سلامة عمليتها، ستحتاج إلى استخدام دراسة مختلفة أو إجراء دراستها الخاصة أو استخدام شكل آخر من أشكال الدعم العلمي. وبالمثل، إذا استخدمت المؤسسة عملية مثل التجفيف لمدة 10 أيام وأظهرت الدراسة أن التجفيف لمدة 20 يومًا فعال فلن يكون مناسبًا للمؤسسة أن تستخدم الدراسة وحدها كدعم علمي. ستحتاج المؤسسة إلى تقديم دعم آخر يوضح أن 10 أيام ستكون فعالة في السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* ومسببات الأمراض الأخرى في نوع منتجها الخاص.

## 3. دراسات التحدي أو حزمة التلقيح

يمكن استخدام دراسات غير منشورة، في حالة عدم وجود أدلة معالجة منشورة أو ورقة تمت مراجعتها من قبل النظراء أو برنامج النمذجة الميكروبية التنبؤية يحتوي على المعلومات اللازمة للتصديق. من أجل أن توفر الورقة غير المنشورة دعمًا كافيًا، ستحتاج الدراسة إلى تصميم جيد وستحتاج النتائج إلى إثبات أن المستوى المحدد للتطبيق على منتجات محددة أو مجموعة من المنتجات فعال لإنتاج منتج آمن. لمزيد من المعلومات حول تصميم دراسات التحدي، راجع المقالة "معايير تحديد بروتوكولات دراسة العبوة التي تم تطعيمها/ التحدي" التي نشرتها اللجنة الاستشارية الوطنية حول المعايير الميكروبيولوجية للأغذية في مجلة حماية الغذاء في عام 2010.

يوضح الشكلان 1 و2 أمثلة على تأثيرات علاج ما بعد الإماتة والعملية أو العلاج المضاد للميكروبات بمرور الوقت على التوالي:



دراسة التحدي هي دراسة توثق ملائمة تدابير السيطرة في العملية. يتضمن هذا تطعيم الكائن المستهدف (على سبيل المثال، *الليستيرية* *المستوحدة* أو كائن بديل مناسب) في منتج لتحديد تأثير تدابير السيطرة مثل علاج ما بعد الإماتة أو العامل أو العملية المضادة للميكروبات على الحد من أو نمو الكائن الحي. يجب أن يتم إجراء دراسات التحدي من قبل عالم الأحياء الدقيقة المُدَرب على إجراء دراسات التحدي، في المختبر لتجنب الانتشار المحتمل للتلوث في المؤسسة. عدد الكائنات الحية

قبل وبعد تطبيق تدابير السيطرة لتحديد تأثير تدابير السيطرة. تحدد الدراسة التأثير باستخدام متغيرات المعالجة المختلفة مثل الوقت ودرجة الحرارة والضغط والتركيز والحموضة ودرجة الحموضة وغيرها. يتم إجراء دراسات التحدي في ظل ظروف المختبر، مما يعني أن نطاق الدراسة قد تم تعديله، بناءً على سعة المختبر (أي قد يتم اختبار عدد أقل من المنتجات ويمكن استخدام حمام مائي بدلاً من البسترة بالماء الساخن).

غالبًا ما تكون دراسة التحدي أكثر الوسائل الحاسمة للدعم العلمي. يجب أن تتم الدراسة على نفس المنتج أو المنتج الذي تمت صياغته بشكل مشابه للغاية، مع تكرار الظروف في بيئة الإنتاج الحقيقية.

- بالنسبة لعامل أو علاج مضاد للميكروبات، يجب تصميم دراسة التحدي لإثبات أن نمو *الليستيرية* لا يحدث طوال فترة صلاحية المنتج. (راجع إنشاء فترة صلاحية المنتج أدناه).

- بالنسبة لعلاج ما بعد الإماتة، يجب أن تثبت دراسة التحدي انخفاضًا محددًا للوغاريتم لليستيرية
ساري المفعول من اليوم 0 إلى النقطة قبل مغادرة المنتج للمؤسسة.

**سؤال:** العديد من منتجات اللحوم المجففة لا تدعم نمو *الليستيرية المستوحدة*، وستموت *الليستيرية المستوحدة* الموجودة على المنتج. إذا أُجريت دراسات التحدي لإثبات وفاة بعضًا من الكمية المحددة من *الليستيرية المستوحدة* فهل ستعتبر دائرة FSIS أن المنتجات تندرج وفق البديل رقم 1؟

**إجابة:** عندما تثبت دراسات التحدي أو التطعيم المدمجة في خطة HACCP للمؤسسة القضاء على *الليستيرية المستوحدة* على حد سواء قبل مغادرة المنتج للمؤسسة وأن نمو *الليستيرية المستوحدة* غير مدعوم طوال فترة الصلاحية، فمن المحتمل أن تندرج هذه المنتجات وفق البديل رقم 1.

إذا تم استخدام دراسات التحدي كوثيقة داعمة من قبل المؤسسة، فمن المهم أن تستخدم المنتج الذي له خصائص فيزيائية مماثلة لتلك التي تنتجها المؤسسة (على سبيل المثال، درجة الحموضة وAw، وما إلى ذلك) وخطوات المعالجة (والتدخل) التي مماثلة لتلك التي تستخدمها المؤسسة.

على سبيل المثال:

- إذا فحصت دراسة التحدي تأثير البسترة بالبخار أو البسترة بالماء الساخن، فقد يكون وقت المعالجة ودرجة حرارتها من العناصر الحاسمة للدراسة. من أجل استخدام الدراسة كوثائق داعمة، ستحتاج المؤسسة إلى تطبيق نفس الوقت أو معالجة درجة الحرارة المماثلة.

- بالنسبة للبسترة عالية الضغط، يُعد الضغط متغير حاسم. ستحتاج المؤسسة إلى تطبيق نفس الضغط المحدد في الدراسة.

- لاستخدام المضافات الكيميائية كعوامل مضادة للميكروبات، قد تكون درجة الحموضة والحموضة والتركيز متغيرات حاسمة إضافية. ستحتاج المؤسسة إلى إثبات أنها تطبق نفس المستويات المحددة في الدراسة.

يجب أن تستند جميع دراسات التحدي إلى تصميم إحصائي سليم ويجب أن تستخدم أيضًا ضوابط إيجابية وسلبية. وعادة ما تستخدم سلالات *الليستيرية* innocua كبديل غير مسبب للمرض *لليستيرية المستوحدة*. يجب أن يكون مستوى التطعيم أكبر باثنين لوغاريتم على الأقل
(إن أمكن) من تخفيض اللوغاريتم المراد إظهاره. يجب أن يتكون التطعيم من خليط 3-5 من سلالات *الليستيرية*، بما في ذلك بعض السلالات المعروفة بأنها مقاومة نسبيًا

للعلاج. يجب قياس مستويات *الليستيرية* في اليوم 0 (المستوى الأولي) والمستويات المتبقية تقاس يوميًا أو على فترات منتظمة (اليوم 1، 2، 3) حتى نهاية فترة صلاحية الإنتاج (أو حتى النقطة التي سيغادر فيها المنتج المؤسسة).

يجب أن ترتبط *الليستيرية* المعزولة المستخدمة في دراسات التحدي بنوع منتج اللحوم أو الدواجن. من الممكن أن تكون ناتجة من تفشي الأمراض المنقولة بالغذاء أو من بيئات معالجة اللحوم أو الدواجن. إذا كان ذلك ممكنًا، يجب أن تكون إحدى السلالات من منتج مشابه قدر الإمكان للمنتج المراد تحديه، على سبيل المثال، يجب تضمين سلالة معزولة من لحم غداء محدد في دراسات التحدي الخاصة بلحوم اللانشون. يمكن استخدام سلالة واحدة من L. innocua إذا كان من المعروف أن السلالة مقاومة بشكل خاص للعلاج (~ أكثر مقاومة مرتين) (على سبيل المثال، L. innocua M1 لدراسات تقييم المعالجات الحرارية).

إحدى طرق الحصول على العزلات هي شراء سلالات من مستودعات المستنبتات. وهي تتضمن المؤسسة الأمريكية لتجميع المستنبتات حسب النوع (ATCC)، المؤسسة الوطنية لتجميع المستنبتات حسب النوع (NCTC).
تستضيف جامعة كورنيل مجموعة سلالات من ILSI *الليستيرية المستوحدة*، والتي توفر للباحثين مجموعة قياسية من *الليستيرية المستوحدة*، مما يسمح بمقارنة البيانات حول الخصائص الفسيولوجية والوراثية لليستيرية الناتجة في المختبرات المختلفة. يتم تجميع هذه العزلات في مجموعتين منفصلتين، بما في ذلك مجموعة فرعية متنوعة (25 عزلة) ومجموعة فرعية واحدة متطابقة مع الإنسان والغذاء (17 عزلة، 2 منها مدرجة أيضًا في مجموعة فرعية متنوعة) تمثل العزلات من تفشي وحالات داء الليستيريات لدى البشر. مزيد من المعلومات حول مجموعة سلالات ILSI *الليستيرية*، بما في ذلك قائمة بجميع العزلات في المجموعة ومعلومات المصدر وسنة العزلة والنمط المصلي ومعلومات التنميط الريبي متاحة على موقع Dr. Wiedmann على:
.http://foodscience.cornell.edu/cals/foodsci/research/labs/wiedmann/ilsi-na-strain.cfm

## 4. برامج النمذجة الميكروبية التنبؤية المصدق عليها

قد تستخدم المؤسسات نتائج برامج النمذجة لتلبية الجزء الأول من التصديق، والدعم العلمي. إذا كانت المؤسسة:

- تدخل قيم دقيقة في برنامج النمذجة و
- تم التصديق على برنامج النمذجة لنوع المنتج المعني و
- تُظهر نتائج برنامج النمذجة سيطرة كافية على *الليستيرية المستوحدة*.

ثم لا تحتاج المؤسسة إلى دعم علمي إضافي مثل دراسة التحدي. إذا تم تطوير برنامج النمذجة المسبب للمرض من الشركة المصنعة لعامل مضاد للميكروبات، يمكن للمؤسسة الاتصال بالشركة المصنعة لتحديد ما إذا تم التصديق على النموذج للمنتج والعملية المحددة الخاصة بها.

فيما يلي بعض النقاط الرئيسية المتعلقة باستخدام برامج نمذجة الميكروبات المسببة للأمراض:

- يمكن الحصول على برامج النمذجة من الدراسات المنشورة أو من الشركة المصنعة لعامل مضاد للميكروبات. يمكن الحصول على معلومات وأدلة حول استخدام العامل المضاد للميكروبات من الشركة المصنعة.

- يمكن للمؤسسات أيضًا طلب الدليل من المتخصصين في خدمة الإرشاد الجامعي أو مؤلفي برامج النمذجة حول كيفية استخدام برنامج النمذجة.

- إذا كنت تستخدم برنامج نمذجة لتحديد كمية العامل المضاد للميكروبات للاستخدام، فاتبع التوجيهات فيما يتعلق بمحتوى الملح ومستوى رطوبة المنتجات النهائية والمعلومات الأخرى المطلوبة. على سبيل المثال، قد يطلب برنامج النمذجة التأكيد على أن المنتج منتج مُعالَج لأن النموذج صالح فقط للمنتجات المعالجة. سيطلب

ما يلي: فترة صلاحية المنتج بالأيام ومواصفات المنتج ومحتوى الملح (٪) ومحتوى رطوبة المنتج النهائي (٪). سيقوم البرنامج بحساب كمية اللاكتات / ثنائي الأسيتات التي سيتم استخدامها وكبح لوغاريتم *الليستيرية المستوحدة* بناءً على المعلومات المقدمة.

- نماذج النمو في استخدام العوامل المضادة للميكروبات متوفرة في الغالب للمنتجات التي تمت معالجتها. بالنسبة للمنتجات التي لم تتم معالجتها حيث لا توجد نماذج نمو، فيجب إجراء دراسات التصديق لكل منتج.

- التحقق من فعالية العامل / العملية المضادة للميكروبات المستخدمة في اختبار نمو *الليستيرية المستوحدة* طوال فترة صلاحية المنتج، عند معدل تكرار معين.

- صيانة ورصد سجلات التصديق والتحقق والإجراءات التصحيحية للانحرافات عن التطبيق الفعال للعوامل / العمليات المضادة للميكروبات.

## 5. تحديد فترة صلاحية المنتج

على النحو المذكور في القسم 2.2، يجب أن يكون AMAP فعالاً طوال فترة صلاحية المنتج (9 CFR 430.1). يتم تحديد فترة صلاحية المنتج على أنها مقدار الوقت الذي يمكن فيه تخزين المنتج في ظل ظروف محددة ويبقى آمنًا بجودة مقبولة. لإثبات فعالية تدابير السيطرة على فترة صلاحية المنتج، ستحتاج المؤسسة إلى تحديد مدة الصلاحية المتوقع لها من خلال دراسة تحدي أو دراسة مدة الصلاحية أو غيرها من الوثائق الداعمة مثل النمذجة الميكروبية التنبؤية. يجب أن تثبت هذه الدراسة أو غيرها من الوثائق الداعمة أن AMAP فعال في السيطرة على النمو خلال فترة صلاحية المنتج. **على الرغم من أن المؤسسات ليست ملزمة بوضع ملصق "تاريخ انتهاء الصلاحية" على منتجها، أو معلومات أخرى تشير إلى فترة صلاحية المنتج، فإن المؤسسة الحكيمة ستستخدم هذا الملصق للمساعدة في ضمان عدم تناول المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.**

يجوز للمؤسسة إجراء دراسة حول مدة الصلاحية أو تقديم وثائق داعمة أخرى تحدد فترة صلاحية المنتج. دراسة مدة الصلاحية الميكروبية هي تلك التي تقيس الزيادة أو النقصان في عدد العضويات أو مسببات الأمراض المستهدف أو أثناء التخزين. بالنسبة للعوامل والعمليات المضادة للميكروبات (AMAP)، من المهم إجراء دراسة حول مدة الصلاحية كجزء من دراسة التحدي، لأنها تحدد الوقت (بالأيام) الذي يتم فيه التحكم في نمو *الليستيرية المستوحدة*. يجب استخدام كل من درجات حرارة التبريد (على سبيل المثال، 40 درجة فهرنهايت) ودرجة حرارة مرتفعة قليلاً (على سبيل المثال، 45 درجة فهرنهايت) في دراسة مدة الصلاحية من أجل ضمان أنه إذا كانت *الليستيرية المستوحدة* موجودة وقابلة للحياة، فسيحدث النمو ويمكن قياسه طوال مدة الصلاحية. تمثل درجة الحرارة المرتفعة قليلاً أيضًا أسوأ الحالات التي يمكن أن تحدث أثناء تخزين ومناولة سلسلة التبريد.

بعض العوامل التي يجب مراعاتها في دراسة مدة صلاحية منتج مضتف إليه العوامل والعمليات المضادة للميكروبات أن يتم تحديد أن العامل أو العملية فعالة في الحد من نمو *الليستيرية المستوحدة* أو تثبيطها:

1. تثبيط نمو *الليستيرية المستوحدة* في المنتج خلال فترة الصلاحية - يجب أن يكون النمو أقل في المنتج المضاف إليه مضادات للميكروبات مقارنة بالنمو في عنصر التحكم غير المعالج. على الرغم من أن أدلة الامتثال تحدد حدًا أقصى لنمو أقل من 2 لوغاريتم *الليستيرية المستوحدة* خلال فترة صلاحية المنتج مع مضادات الميكروبات المضافة لأغراض دراسة التحدي، فمن الأفضل استهداف كمية أقل من النمو من هذا.

2. معدل نمو *الليستيرية المستوحدة* في المنتج - يجب أن يكون معدل نمو *الليستيرية المستوحدة* في منتج مضاف إليه مضادات ميكروبات أبطأ من معدل النمو في منتج غير مضاف إليه مضادات ميكروبات.

3. درجة حرارة الاحتفاظ بالمنتج أثناء دراسة مدة الصلاحية - تستخدم معظم الدراسات درجة الحرارة التي يحتفظ بها المنتج عادةً أثناء التخزين مثل درجة الحرارة أثناء دراسات مدة الصلاحية، على سبيل المثال، درجة حرارة مبردة تبلغ 38-40 درجة فهرنهايت. يمكن لدراسات مدة الصلاحية أيضًا استخدام أو تضمين درجة حرارة 45 درجة فهرنهايت للاحتفاظ بالمنتج لأن هذا يعكس التعامل مع المستهلك.

مقالة مرجعية لإجراء دراسات التحدي للتحقق من صحة العوامل المضادة للميكروبات هي اعتبارات لـ اعتبارات إنشاء ملصقات تاريخ انتهاء الصلاحية تعتمد على السلامة للأطعمة الجاهزة المبردة (NACMCF، 2004). تقدم هذه المقالة إرشادات حول كيفية تحديد مدة الصلاحية لمنتج جاهز للأكل يحتوي على عامل مضاد للميكروبات مضاف يفترض أن يمنع نمو *الليستيرية المستوحدة* خلال مدة الصلاحية المبردة. تستخدم معظم الدراسات درجة الحرارة التي يحتفظ بها المنتج عادةً أثناء التخزين مثل درجة الحرارة أثناء دراسات مدة الصلاحية، على سبيل المثال، درجة حرارة مبردة تبلغ 38-40 درجة فهرنهايت. على النحو الموضّح أدناه، ينبغي لدراسات مدة الصلاحية أيضًا استخدام أو تضمين درجة حرارة 45 درجة فهرنهايت لأن هذا يعكس مناولة المستهلك. أوصت وثيقة NACMCF باستخدام درجة حرارة أعلى لدراسات مدة الصلاحية لأن الأطعمة يمكن أن تواجه مجموعة من درجات الحرارة أقل من 45 درجة فهرنهايت وما فوقها، مع احتمالية ارتفاع درجات الحرارة في حالات البقالة وأثناء مناولة المستهلك. لذا فإن درجات الحرارة هذه تعكس الواقع بدقة أكبر. بالإضافة إلى ذلك، يجب على المؤسسات تمديد الفترة الزمنية لدراستها (على سبيل المثال، 2.5 مرة من مدة الصلاحية) لتحديد السلامة إذا كان المستهلكون يحتفظون بالمنتج لفترة أطول.

**ملاحظة:** المنتج الذي يحتوي على عامل مضاد للميكروبات مضاف يُظهر نموًا في *الليستيرية المستوحدة* يبلغ <2 لوغاريتم عند درجة حرارة تخزين 38-40 درجة فهرنهايت وعند 45 درجة فهرنهايت أو أعلى سيعد بالنسبة لدائرة FSIS أكثر حماية للصحة العامة من منتج آخر يظهر نفس النمو فقط عند تخزينه عند 38-40 درجة فهرنهايت.

## III. البيانات التوضيحية داخل المصنع

**العنصر الثاني في التصديق على أنظمة تحليل المخاطر ونقاط المراقبة الحرجة هو التصديق الأولي داخل المصنع** والذي قد يشمل عمليات المراقبة داخل المصنع، والقياسات، ونتائج الاختبارات الميكروبيولوجية، أو معلومات أخرى توضح أن إجراءات السيطرة على *الليستيرية المستوحدة*، كما هو مكتوب في نظام تحليل المخاطر ونقاط المراقبة الحرجة، يمكن تنفيذها داخل مؤسسة معينة لتحقيق النتيجة المرجوة للعملية.

اعتبارًا من تاريخ هذا الدليل، تدرك دائرة FSIS أن بعض المؤسسات قد لا تحتفظ بوثائقها الإيضاحية الأولية في المصنع من وقت تنفيذ HACCP في الأصل. تلك المؤسسات سيُسمح لها بوقت لتجميع الوثائق التوضيحية داخل المصنع. ستقوم الوكالة بوصف هذه الوثائق وشرحها في إشعار سجل فيدرالي في المستقبل تنوي إصداره عندما تضع اللمسات الأخيرة على دليل الامتثال بشأن التصديق على أنظمة HACCP. وإلى أن يتم إصدار إشعارات السجل الفيدرالي وإعطاء تعليمات إضافية لموظفي دائرة FSIS، لن تذكر FSIS نقص بيانات التصديق داخل المصنع كسبب وحيد لتوثيق عدم الامتثال.

في الحالات التي يتم فيها تنفيذ مواصفات العملية الموضحة في الوثائق الداعمة بنفس الطريقة أو ما شابهها (راجع المربع أدناه) في عملية المؤسسة، وعندما تحتوي الوثائق العلمية الداعمة المستخدمة على بيانات ميكروبيولوجية تحدد مستوى الحد من مسبب الأمراض الذي حققته استراتيجية التدخل لمسبب الأمراض المستهدف المحدد في تحليل المخاطر، يجب على المؤسسة القيام بما يلي:

- تحديد المعايير التشغيلية الهامة في الدعم العلمي
- ترجمتها في نظام HACCP

- إثبات أن المعايير التشغيلية الهامة يتم تلبيتها من خلال جمع 90 يومًا من بيانات التنفيذ.

بشكل عام، يجب على المؤسسات استخدام نفس المعايير التشغيلية الهامة مثل تلك الموجودة في وثائق الدعم. في بعض الظروف، قد تكون المؤسسات قادرة على دعم استخدام المعلمات التشغيلية الضرورية التي تختلف عن تلك الموجودة في وثائق الدعم (على سبيل المثال، تركيزات أعلى من مضادات الميكروبات أو درجات حرارة أعلى للمعالجة الحرارية). في هذه الحالات، يجب على المؤسسات تقديم مبررات تدعم أن المستويات المختارة فعالة على الأقل مثل تلك الموجودة في وثائق الدعم. بالإضافة إلى التأكد من أن المستويات المختارة فعالة على الأقل بنفس القدر من الفعالية، يجب على المؤسسات أيضًا التأكد من أن المستويات آمنة ومناسبة أيضًا وفقًا لـ توجيه 7120.1 التابع لدائرة FSIS.

من خلال توضيح أن معلمات التشغيل الضرورية يتم تلبيتها من خلال جمع بيانات التنفيذ، تكون المؤسسة قد عالجت العنصر الثاني للتصديق على البيانات في المصنع دون الحاجة إلى مزيد من البيانات الميكروبيولوجية. في الحالات التي **لا يتم فيها تنفيذ** مواصفات العملية الموضحة في الوثائق الداعمة بنفس الطريقة أو ما شابهها في عملية المؤسسة، وعندما **لا تحتوي** الوثائق العلمية الداعمة المستخدمة على بيانات ميكروبيولوجية تحدد مستوى الحد من مسبب الأمراض الذي حققته استراتيجية التدخل لمسبب الأمراض المستهدف المحدد في تحليل المخاطر، يجب على المؤسسة القيام بما يلي:

- التصديق على أن التدخل بصيغته المعدلة يحقق التأثير الموثق في الوثائق العلمية الداعمة (العنصر 1)
- التحقق من تلبية المعايير التشغيلية الهامة
- التحقق من فعالية التدخل في ظل الظروف الفعلية داخل المصنع.

**ملاحظة:** يتم تشجيع البيانات الميكروبيولوجية (على سبيل المثال، دراسات التحدي أو البيانات داخل المصنع) ولكنها ليس مطلوبة اللامتثال للحد الأدنى من متطلبات التحقق الأولية شريطة أن يكون لدى المؤسسة وثائق علمية داعمة كافية (مثل مقالات المجلات) لتلبية العنصر الأول من التحقق. بالإضافة إلى ذلك، ستحتاج المؤسسة إلى اتباع المعايير في الدعم العلمي، وإثبات أنها يمكن أن تلبي المعايير الضرورية أثناء التشغيل (العنصر الثاني للتحقق). لتلبية العنصر الثاني من التحقق (البيانات التوضيحية داخل المصنع)، ستحتاج المؤسسة إلى جمع البيانات (مثل مراقبة سجلات درجة حرارة المياه لعملية بسترة الماء الساخن أو نشاط الماء الناتج عن عملية التجفيف) خلال المرحلة الأولية يتم تحقيق 90 يومًا لتوضيح المعايير التشغيلية الهامة.

يجب على المؤسسة تطوير بيانات التنفيذ المناسبة خلال الـ 90 يومًا الأولى من تنفيذ نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة الجديدة، أو كلما تم إدخال نظام جديد أو معدل لمراقبة مخاطر سلامة الأغذية في نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة على النحو المحدد أثناء إعادة التقييم. خلال 90 يومًا تقويميًا، تجمع المؤسسة بيانات التنفيذ اللازمة لإثبات تحقيق المعايير التشغيلية الهامة. من حيث الجوهر، ستختبر المؤسسة مرارًا وتكرارًا مدى كفاية خطوات العملية في نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة لإثبات أن نظام تحليل المخاطر ونقاط المراقبة الحرجة يفي بالمعايير المصممة ويحقق النتيجة المرجوة كما هو موضح في القانون النهائي لنظام HACCP. تصبح بيانات التنفيذ هذه جزءًا من الوثائق الداعمة للتصديق إلى جانب الدعم العلمي المستخدم لوضع نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة.

للحصول على أمثلة لنوع الدعم العلمي والبيانات التوضيحية داخل المصنع التي يمكن توقعها لأنواع مختلفة من عناصر السيطرة على *الليستيرية المستوحدة*، يرجى الاطلاع على أمثلة التصديق المأخوذة من دليل الامتثال التابع لدائرة FSIS حول التحقق من أنظمة HACCP على الصفحات التالية.

## IV. أمثلة التصديق

| المنتج | الخطر | العملية | المعايير التشغيلية الهامة | التصديق | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | الوثائق العلمية الداعمة | التوثيق الأولي في المصنع |
| اللحوم الجاهزة للأكل والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة | *الليستيرية المستوحدة* | البرنامج الأساسي - إجراءات SOP الصحية | برنامج السيطرة على *الليستيرية* للأسطح الملامسة للأغذية.<br><br>التصميم الصحي للمعدات ومفهوم المنطقة الصحية.<br><br>تكرار جمع العينات وعدد العينات التي يجب جمعها لكل خط. | فرقة العمل المشتركة المعنية بمكافحة مسببات الأمراض الميكروبية في منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل. 1999. الأدلة التوجيهية المؤقتة: المكافحة الميكروبية أثناء إنتاج منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل، والتحكم في حدوث مسببات الأمراض الميكروبية.<br><br>بيان حقاق تقييم التصميم الصحي<br><br>Tompkin, R.B. 2004. أخذ العينات البيئية - أداة للتحقق من فعالية تدابير النظافة الصحية الوقائية. Mitt Lebens Hyg. 51-95:45.<br><br>Tompkin, R.B. 2002. السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في بيئة معالجة الأغذية. J Food Prot. 65: 709-725.<br><br>FSIS. 2012. أدلة الامتثال للسيطرة على *الليستيرية* المستوحدة في منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة. | في سجلات مراقبة المصنع لمدة 90 يومًا لرسم خرائط نتائج مسح السطح الملامس للأغذية، يتم تجميع *سلالات الليستيرية* في تواريخ معالجة مختلفة وفي أوقات ومواقع مختلفة لمدة 90 يومًا للعثور على مناطق يصعب السيطرة عليها في المصنع ولدعم تكرار اختبار التحقق المستمر بعد فترة التحقق الأولية*.<br><br>تقييم التصميم الصحي للمعدات في بيئة ما بعد الإماتة باستخدام ورقة عمل AMI لتصميم المعدات الصحية والتغييرات في برنامج السيطرة على *الليستيرية* بناءً على التقييم.<br><br>تحديد جميع الأسطح الملامسة للأغذية. |

ملاحظة: قد تقوم المؤسسات أيضًا بجمع عينات المسحات البيئية في تواريخ معالجة مختلفة وفي أوقات مختلفة خلال فترة التحقق الأولية لمدة 90 يومًا للعثور على مناطق يصعب التحكم فيها ومآوي داخل المؤسسة.

| المنتج | الخطر | العملية | المعايير التشغيلية الهامة | التصديق | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | الوثائق العلمية الداعمة | التوثيق الأولي في المصنع |
| لحوم الديك الرومي المدخن الجاهزة للأكل والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة مع الجلد* | *الليستيرية المستوحدة* | البسترة بالماء الساخن | درجة حرارة الماء الساخن عند 195 درجة فهرنهايت؛ المنتج مغمور لمدة 6 دقائق على الأقل. | Muriana, P.M., Quimby, W., Davidson, C.A., Grooms, J. 2002. بسترة ما بعد التعبئة للحوم الجاهزة للأكل عن طريق التسخين بالانغماس لتقليل *الليستيرية المستوحدة*. J. Food Prot. 65(6): 963-969. | في سجلات مراقبة المصنع لمدة 90 يومًا، يمكن تحقيق إثبات الوقت ودرجة الحرارة باستمرار.<br><br>في سجلات مراقبة المصنع لمدة 90 يومًا حيث يتم تعيين درجة حرارة الماء وقياسها بمعدلات تكرار متزايدة لدعم إجراءات المراقبة ومعدلات التكرار. |

***ملاحظة:** وجد أن الحد من *الليستيرية المستوحدة* يكون أقل بالنسبة للحم الديك الرومي المدخن مع الجلد باستخدام معايير الوقت / درجة الحرارة هذه مقارنة بلحم الديك الرومي المدخن بدون جلد، على الرغم من أن انخفاض اللوغاريتم كان > 1 لوغاريتم. بالنسبة للمنتجات الخاضعة لـ 9 CFR 430، تتوقع دائرة FSIS أن معالجة ما بعد الإماتة ستصمم لتحقيق إماتة بمعدل 1 لوغاريتم على الأقل من *الليستيرية المستوحدة* قبل مغادرة المنتج للمؤسسة.

**الملحق 2.2: التطهير**

(أ) المقدمة
(ب) الإجراءات الصحية قبل التشغيل
(ج) الإجراءات الصحية عند التشغيل
1. التحكم في درجة الحرارة وأجهزة التكييف
2. تصميم معدات التطهير
3. التحكم في الحركة
4. نظافة الموظف
5. السيطرة على نقل العدوى
(د) التطهير أثناء البناء
(ه) التطهير المكثف استجابة للحالات الإيجابية
(و) تحديد فعالية برنامج التطهير

**(أ) المقدمة**

العنصر الأساسي في قانون *الليستيرية* هو التطهير في بيئة ما بعد الإماتة. تستند جميع الطبقات الأخرى من التدخلات المضادة للميكروبات (والعوامل المضادة للميكروبات، وعلاجات ما بعد الإماتة، والعمليات المضادة للميكروبات) إلى التصميم الفعال لبرنامج التطهير في المؤسسة للتحكم في *الليستيرية المستوحدة* **ولن تكون** فعالة إذا كان برنامج التطهير ضعيف التصميم.

يعد فهم خصائص النمو / البقاء أمرًا بالغ الأهمية لنجاح السيطرة على مسببات الأمراض. *الليستيرية المستوحدة* أكثر مقاومة للحرارة من معظم مسببات الأمراض المنقولة بالغذاء. ويمكنها النجاة من التجميد والتجفيف. *الليستيرية المستوحدة* تقاوم ارتفاع مستويات الملح والنتريت والأحماض ويمكن أن تنمو في المنتجات المعبأة بالتفريغ. والأهم من ذلك، يمكن أن ينمو مسبب المرض في بيئة رطبة وباردة. بمجرد أن تلتصق البكتيريا بالسطح، يمكن أن تشكل غشاءً حيويًا وتؤسس مكانًا أو مأوى، والذي يمكن أن يصبح أكثر مقاومة لأنظمة التنظيف السطحية. يمكن أن تنتشر البكتيريا بعد ذلك من المأوى إلى الأسطح والمنتجات الملامسة للطعام.

يمكن تقسيم المكونات الأساسية لبرنامج التطهير الفعال للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* إلى الفئات الرئيسية التالية. تتضمن ما يلي:

- إجراءات التنظيف والتعقيم قبل التشغيل والتي تكون فعالة في منع *الليستيرية المستوحدة* من تشكيل مأوى في بيئة المعالجة.
- إجراءات التطهير التشغيلية لمنع انتقال التلوث في بيئة معالجة المنتجات الجاهزة للأكل.
- إجراءات التنظيف والتعقيم المكثفة استجابة لنتائج أخذ العينات الإيجابية.
- التوثيق والتحقق من إجراءات التنظيف والتعقيم.

يلزم أن تقوم المؤسسات بتطوير وتنفيذ المتطلبات التنظيمية لإجراءات SOP الصحية، المادة 9 من قانون CFR الجزء 416.12 إلى 416.16. يشمل التطهير المناسب والفعال كلاً من التنظيف والتعقيم، والتحقق من فعالية التنظيف والتعقيم. يتضمن هذا تطوير وتنفيذ إجراءات تشغيلية موحدة التطهير (إجراءات SOP الصحية). يمكن اعتبار إجراءات SOP الصحية خطوة أولى لتصميم نظام شامل، بما في ذلك نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (HACCP) التي سيمنع، أو يقلل، أو يحد من احتمال دخول البكتيريا المسببة للأمراض وإيوائها في بيئة المصنع.

**مصادر وأماكن عدوى *الليستيرية المستوحدة* والسيطرة عليها**

يجب أن يمنع برنامج التطهير الفعال تلوث الأسطح الملامس للأغذية ويمنع تكوين ونمو *الليستيرية المستوحدة* في مأوى، خاصة في المناطق التي يتعرض فيها المنتج لمخاطر ما بعد الإماتة. **المأوى هو مكان تنمو فيه *الليستيرية المستوحدة* بأعداد كبيرة، مثل مكان مأوى** موجود داخل المصنع. توفر أماكن المأوى مكانًا مثاليًا لتكون *الليستيرية المستوحدة* وتكاثرها. تتضمن العوامل التي قد تؤثر على تكوين المأوى ما يلي:

- تصميم المعدات
- أنشطة البناء
- ظروف التشغيل التي تنقل بقايا المنتج إلى مواقع يصعب تنظيفها
- التنظيف في منتصف المناوبة
- الضغط العالي أثناء التنظيف
- خصائص المنتج التي تتطلب الشطف الزائد.

يمكن أن تنشأ سلالات معينة في بيئة معالجة لأشهر أو سنوات. يمكن أن تنتشر *الليستيرية المستوحدة* من هذه المواقع وتعيد تلوث الطعام أو أسطح ملامسة الطعام بين خطوة الإماتة والتعبئة.

لذلك، ينبغي أن تستهدف إجراءات التطهير الخزانات ومواقع المأوى المعروفة في بيئة معالجة الأطعمة الجاهزة للأكل.

**أمثلة على الخزانات ومواقع مأوى *الليستيرية المستوحدة* في بيئة معالجة الأطعمة الجاهزة للأكل**

- الصفايات، البكرات المجوفة على الناقلات، الصمامات ومفاتيح التشغيل، السدادات المطاطية البالية أو المتشققة حول الأبواب، مضخات ضغط الهواء / الشفط، الخطوط، قضبان الأنابيب المشقوقة على المعدات، فلاتر الهواء، المكثفات من وحدات التبريد، الأرضيات، المياه الراكدة، الجداول أو المجاري، الأسقف والأنابيب الرأسية، القضبان والعربات العلوية، بوابات وأبواب المبردات والممرات، الأرفف المبردة، الواقيات الدوارة، مقابض الأبواب، الأحذية، آلات ثلج، العوازل المشبعة بالمياه (رطب أو متعفن)، عربات الترولي والرافعات الشوكية، الهواء المضغوط، فلاتر الهواء داخل الخط، علب القمامة، الخراطيم المتشققة، الهيكل الرطب أو الصدأ أو المجوف، الجدران المتشققة أو المحززة أو المغطاة بألواح سطحية محكمة الغلق، أدوات الصيانة والتنظيف، المساحة بين الأجزاء القريبة من المعدن إلى البلاستيك، والمساحة بين الأجزاء القريبة من المعدن إلى المعدن.

- معدات التعبئة أو التغليف، أو طبقات التغليف أو الأغلفة، والمحاليل (مثل محلول ملحي) المستخدمة في تبريد الأطعمة،

- أدوات التقشير، أدوات التقطيع، آلات التمزيق، الخلاطات، مبردات المياه المالحة، أجهزة إزالة الغلاف، الموازين، أو معدات أخرى تستخدم بعد التسخين وقبل التعبئة، المجمدات الحلزونية أو المبردات بدفع الهواء، سيور النقل،

- الصناديق، الأحواض، العربات، أو حقائب أو حاويات أخرى تستخدم لحفظ المنتجات المكشوفة.

**(ب) إجراءات التنظيف والتطهير قبل التشغيل**

عادة، يمكن تلخيص التطهير الفعال في الخطوات التسع التالية. هذا مثال تفصيلي. يجب تكثيف التنظيف خلال فترات البناء وفي حالة وجود نتائج إيجابية متكررة.

1) إجراء **التنظيف الجاف للمعدات** والأرضيات وسيور النقل والطاولات لإزالة جزيئات اللحوم وغيرها من الحطام الصلب. تتطلب بعض المعدات، مثل القطاعة وأجهزة التقطيع، التفكيك لتنظيف الأجزاء جيدًا.

**2) غسل الأرضية وشطفها.**

3) **شطف المعدات مسبقًا** (شطف في نفس اتجاه تدفق المنتج). اشطف مسبقًا بالماء الدافئ أو البارد - أقل من 140 درجة فهرنهايت (قد يختثر الماء الساخن البروتينات أو "يثبت الأوساخ").

4) **معدات التنظيف والرغوة والفرك.** احرص دائمًا على استخدام الحد الأدنى من وقت تلامس المنظف / الرغوة. يجب تقديم إرشادات بشأن مواقع البيئات المناسبة المحتملة والتعليمات المكتوبة المتعلقة بطريقة التنظيف. ملاحظة: البخار المباشر للتنظيف غير مقبول في هذه الخطوة لأنه قد يجفف المواد العضوية على المعدات.

5) **شطف المعدات** (شطف في نفس اتجاه تدفق المنتج).

6) **فحص المعدات بصريًا** لتحديد قطع اللحم الدقيقة والمخلفات البيولوجية.

7) **تعقيم الأرضيات ومن ثم المعدات** لتجنب تلوث المعدات بالغبار الجوي بسبب تنظيف الأرضيات. يجب توخي الحذر عند استخدام خراطيم الضغط العالي في تنظيف الأرضية حتى لا ترش المياه على المعدات التي تم تنظيفها بالفعل. استخدم الماء الساخن بدرجة 180 درجة فهرنهايت على الأقل لمدة 10 ثوانٍ لتعقيم المعدات. قد تكون المطهرات (مثل الأمونيا الرباعية الحمضية) أكثر فعالية من البخار للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة*.

8) **تبديل** المطهرات بشكل دوري. يساعد التبديل بين المنظفات القلوية والحمضية على تجنب "الحجر الأملس" والأغشية الحيوية. يساعد ذلك أيضًا على تغيير الأس الهيدروجيني لمنع تكيف البكتيريا مع بيئة معينة. يمكن أيضًا استخدام معدات تنظيف محمولة عالية الضغط ومنخفضة الحجم (131 درجة فهرنهايت (55 درجة مئوية) بضغط 20-85 كجم / سم 2 و6-16 لترًا / دقيقة).

9) **التجفيف.** يمكن إزالة الرطوبة الزائدة بأمان وفعالية أكبر عن طريق تجفيف الهواء. يمكن أن تؤدي الرطوبة النسبية المنخفضة إلى تسريع العملية. تجنب أي انتقال محتمل للعدوى من الغبار الجوي أو البقع إذا تم استخدام طريقة أخرى غير تجفيف الهواء (على سبيل المثال، استخدام ممسحة أو منشفة).

| **معدلات التكرار الموصى بها لإجراءات التنظيف والتعقيم** | |
|---|---|
| **المنطقة** | **معدل تكرار التنظيف الموصى به** |
| جميع معدات المعالجة، الأرضيات والصفايات، حاويات النفايات، الحقائب، عربات البضاعة، مناطق تخزين المنتجات الجاهزة للأكل | يوميًا |
| الجدران، أوعية تقطير التكثيف، مبردات المنتجات الجاهزة للأكل | أسبوعيًا |
| المجمدات | نصف سنوي |

**المطهرات**

يعد التنظيف والتعقيم أمرًا حيويًا لأي برنامج تطهير فعال. يجب أن يتم التعقيم بعد التنظيف الشامل. بشكل عام، فإن خطوة التنظيف هي إزالة جميع النفايات والتربة، وخطوة التعقيم هي التخلص من جميع الكائنات الحية الدقيقة. ينبغي اختيار حلول التنظيف والتعقيم بعناية. من المهم استخدام المحاليل المتوافقة مع مواد المعدات، مثل الفولاذ المقاوم للصدأ أو البلاستيك الثقيل، والمحاليل الفعالة في التخلص من نوع البكتيريا المرتبط عادة بنوع المنتج المصنّعة في المؤسسة.

بدلاً من الاعتماد على مطهر واحد، سيساعد **تبديل** المطهرات في منع تطور الكائنات الدقيقة المقاومة لمطهر معين. تتم الإشارة إلى عمليات التركيز والاستعمال لجميع المطهرات المعتمدة للاستخدام في مؤسسات اللحوم والدواجن في المادة 21 من قانون اللوائح الفيدرالية (21 CFR)، الجزء 178، القسم 178.1010. يجب أن تتوفر في جميع المنظفات والمعقمات المتاحة تجاريًا، على الأقل، المعلومات التالية إما على الملصق أو متوفرة في ورقة المواصفات التي يجب أن تصاحب المنتج:

وصف المنتج

- **** تعليمات حول كيفية استخدام المنتج (التركيز، طريقة الاستعمال، وقت التلامس، درجة الحرارة)**
- الخصائص
- معلومات السلامة

تتضمن المعلومات الإضافية المتوفرة أحيانًا ما يلي:

- الفوائد
- بيانات ضمان الجودة

**الفاعلية ضد *الليستيرية*.

توفر بعض الشركات المصنعة الملصقات باللغتين الإنجليزية والإسبانية، مما يجعل المنتجات أكثر سهولة في الاستخدام في بيئات مختلفة. وتوفر شركة مصنعة واحدة على الأقل أيضًا منتجات مشفرة بالألوان متاحة تجاريًا يسهل ربطها بمهمة تنظيف أو تعقيم معينة.

توصيات للمطهرات التي تعمل على تثبيط *الليستيرية المستوحدة* في الأغشية الحيوية على السيور الناقلة المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ والبلاستيك:

- الكلور واليودوفور ليست فعالة في تثبيط *الليستيرية المستوحدة* في الأغشية الحيوية الموجودة على الفولاذ المقاوم للصدأ.
- أكثر المطهرات فعالية هي مركبات الأمونيوم الرباعية الحمضية (غير المحايدة)، وحمض الخليك، وثاني أكسيد الكلور.
- والأقل فعالية هي الهالوجينات المختلطة ومطهرات الأنيون الحمضية، والتي كانت أقل فعالية من المطهرات المدرجة في النقطة الثانية أعلاه.
- والمطهرات الأقل فعالية هي الكلور واليودوفور ومركبات الأمونيوم الرباعية المحايدة.

**(ج) إجراءات التعقيم عند التشغيل لمنع نقل العدوى في بيئة ما بعد الاماتة بين المنتجات الخام والمنتجات الجاهزة للأكل**

**1. التحكم في درجة الحرارة وأجهزة التكييف**

- الحفاظ على درجة الحرارة في مناطق المعالجة وغرف التعبئة والتغليف على النحو المذكور في خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة أو برامج المتطلبات الأساسية.
    - الحفاظ على درجة حرارة باردة (<50 درجة فهرنهايت) في غرفة التعبئة للمنتجات التي سيتم تبريدها أو تجميدها، على النحو المذكور في خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة، أو إجراءات التشغيل القياسية للتطهير، أو البرامج الأساسية لمنع نمو *الليستيرية المستوحدة* في بيئة معالجة المنتجات الجاهزة للأكل.
    - مراقبة درجات الحرارة على النحو المذكور في خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة أو البرامج الأساسية.
- إنشاء حركة ضغط هواء إيجابية خارج غرفة المنتجات الجاهزة للأكل إلى مناطق معالجة المنتجات الخام.
- تنظيف وحدات التبريد وأجهزة التكييف ببعض التكرارات المحددة.
- معالجة وتصحيح مشكلات تقطير التكثيف والمياه الراكدة على الفور. يجب إيقاف إنتاج المنتجات الجاهزة للأكل أثناء عمليات الإصلاح والإجراءات التصحيحية لهذه المشاكل. يجب تنظيف المعدات ومنطقة المعالجة وتعقيمها بعد الانتهاء من جميع الإصلاحات والإجراءات التصحيحية.

**2. تصميم المعدات**

- قم بتقييم المعدات للتأكد من أنه يمكن تفكيكها بسهولة للتنظيف ومتينة.
- قم بالفحص بحثًا عن مواقع مأوى محتملة *الليستيرية المستوحدة*، مثل البكرات المجوفة.
- إذا تم شراء معدات جديدة، فحدد المعدات المصممة لتحسين التنظيف
    - يجب أن تكون جميع المناطق والأجزاء سهلة الوصول للتنظيف اليدوي والفحص أو يمكن تفكيكها بسهولة.
    - تصميمات سيور النقل المغلقة أكثر صعوبة في التنظيف. يجب أن تكون المعدات الموجودة على خط المعالجة سهلة التنظيف قدر الإمكان.
    - تجنب بكرات النقل المجوفة والإطارات المجوفة. إذا تم استخدام مواد مجوفة، يكون لها سدادات لحام ثابتة بدلاً من المواد المجلفطة.
    - حدد أسطح ملامسة الطعام الخاملة والسلسة وغير المسامية.
    - يجب أن تكون المعدات ذاتية التصريف أو ذاتية التفريغ.
- الحفاظ على المعدات والآلات من خلال الالتزام بجدول الصيانة الوقائية المنتظمة (يجب أن يتحقق ضمان الجودة من الأداء)

- يجب إصلاح أو استبدال المعدات التالفة والصداة والمتآكلة والمتشققة.
- إصلاح قطع الغيار أو الآلات بطريقة تمنع ترسبات الطعام التي لا يمكن إزالتها بسهولة بالتنظيف العادي.
- استخدم أدوات منفصلة لمعدات المنتجات الجاهزة للأكل فقط. وتعقيمها قبل وبعد كل استخدام.
- إذا تم استخدام الهواء المضغوط، فقم بصيانة واستبدال الفلاتر المضمنة بانتظام.
- استخدم مواد التشحيم التي تحتوي على إضافات قاتلة، مثل بنزوات الصوديوم. يمكن أن تنمو *الليستيرية المستوحدة* في مواد التشحيم الملوثة بجزيئات الطعام.
- قم بتنظيف أدوات الصيانة (بما في ذلك المفكات والبراغي وصناديق العدة) بشكل منتظم. ضع في اعتبارك تخصيص أدوات معينة لمناطق الأطعمة الخام ومناطق الأطعمة الجاهزة للأكل.

## 3. التحكم في الحركة

أحد العومل المهمة لبرنامج التطهير الفعال هو التحكم في حركة الأفراد والمنتج الخام لمنع نقل العدوى للمنتج النهائي الجاهز للأكل والأسطح الملامسة للأغذية في بيئة ما بعد الإماتة. يجب على المؤسسات فحص مسارات المنتج من المعالجة الحرارية أو خطوات المكافحة المضادة للميكروبات الأخرى للتخلص من *الليستيرية المستوحدة*، إلى التغليف النهائي. فيما يلي الخطوات التي يمكن استخدامها لتطوير إجراءات السيطرة.

تحديد أنماط حركة لمنع حركة الأفراد وحاويات اللحوم واللحوم والمكونات والمنصات ورفض الحاويات بين مناطق المنتجات الخام والمنتجات النهائية. إن أمكن، يجب ألا يعمل الموظفون في كل من مناطق المنتجات الخام والمنتجات الجاهزة للأكل. وإذا كان يتعين عليهم العمل في كلا المنطقتين، فيجب عليهم تغيير الملابس الخارجية وغيرها من الملابس المتسخة، وغسل وتعقيم اليدين، وتنظيف وتعقيم الأحذية.

- استخدم أقفال هوائية أو دهاليز بين مناطق المنتجات الخام ومناطق المنتجات الجاهزة للأكل إن أمكن.
- استخدم أنظمة رش تعقيم بالرغوة على جانبي باب غرفة المنتجات الجاهزة للأكل بنظام موقت أو يتم تشغيله عن طريق الدخول / الخروج.
- يفضل استخدام الأرضيات النظيفة والجافة لأحواض غسيل القدمين عند نقطة الدخول نظرًا لصعوبة الحفاظ على التركيزات الفعالة للمطهر وقد تصبح مصدرًا للتلوث.
- إذا كانت أحواض غسيل القدمين ضرورية للغاية:
- ارتد الأحذية المطاطية أو الأحذية الأخرى غير المسامية.
- حافظ عليها جيدًا، بحيث تكون نظيفة وأبقها بمستويات فعالة من المطهر.
- يجب أن تحتوي المحاليل على تركيزات مطهرة أقوى من المعتاد على المعدات (على سبيل المثال، 200 جزء في المليون من اليودفور، 400-800 جزء في المليون من مركب الأمونيا الرباعي).
- استخدم عمق لا يقل عن 2 بوصة.

**ملاحظة:** لا ينصح بالكلور في أحواض غسل القدمين بسبب الإخمال السريع، خاصة إذا تم استخدام الأحذية المطاطية. يؤدي تراكم المواد البيولوجية العالقة في الأحذية المطاطية إلى إخمال (أو تقليل) التوافر البيولوجي للكلور، مما يجعلها أقل فعالية. مراقبة قوة محلول الكلور والحفاظ عليها، إذا تم استخدامه.

## 4. نظافة الموظف

يجب أن يكون تطوير إجراءات نظافة الموظفين لمنع تلوث الأسطح الملامسة للأغذية مسؤولية الإدارة. يجب أن يكون الموظف مسؤولاً عن منع تلوث المنتجات الغذائية ويجب أن تكون الإدارة مسؤولة عن ضمان تدريب الموظف بشكل صحيح والحفاظ على الممارسات الجيدة.

- يجب أن تشمل مسؤوليات وإجراءات الموظف ما يلي:

- استخدام غسول يدوي لمدة 20 ثانية، مما يسمح لرغوة الصابون بالتلامس مع اليدين لهذه الفترة، بعد استخدام دورات المياه.
- غسل اليدين قبل دخول منطقة العمل، وعند مغادرة منطقة العمل، وقبل التعامل مع المنتج.
- في حالة ارتداء القفازات:
  - يجب أن تكون القفازات التي تتعامل مع المنتجات الجاهزة للأكل للاستعمال مرة واحدة.
  - تخلص منها واستبدلها على الفور في حال ملامستها لأي شيء عدا المنتج والسطح الملامس للأغذية.
  - تخلص من القفازات عند مغادرة خط المعالجة.
- اخلع المعاطف والقفازات والأقمصة والملابس الخارجية الأخرى عند مغادرة مناطق المنتجات الجاهزة للأكل.
- لا ترتدي معاطف أو قفازات أو أقمصة أو ملابس خارجية أخرى داخل دورات المياه أو المقاهي.
- لا تخزن الملابس المتسخة في الخزانات.
- لا تأكل في غرفة تبديل الملابس أو تخزن الطعام في خزانات لأن الطعام قد يجذب الحشرات والهوام.
- لا تخزن الأدوات اليدوية للعمال في خزانات شخصية. يجب أن تبقى هذه المعدات في منطقة الأطعمة الجاهزة للأكل في جميع الأوقات.
- لا تسمح للعمال الذين ينظفون الأواني والمعدات الخاصة بالأطعمة الخام بتنظيف أدوات ومعدات الأطعمة الجاهزة للأكل، إن أمكن.
- يجب أن تكون أدوات تنظيف الأواني والمعدات للأطعمة الخام مختلفة عن تلك المستخدمة لتنظيف الأواني والمعدات للمنتجات الجاهزة للأكل. في كلتا الحالتين، الهدف هو منع نقل العدوى للمنتج النهائي.
- يجب أن تشمل مسؤوليات الإدارة ما يلي:

- توفير أماكن غسل اليدين في المواقع المناسبة.
- التأكد من أن العامل يتلقى تعليمات النظافة المناسبة قبل البدء - استخدام صابون اليد والمطهرات، وأنظمة التوزيع بدون لمس، وأنظمة التعقيم والتأهيل.
- تطوير نظام لرصد ممارسات النظافة الشخصية للعمال.
- تطوير نظام لتتبع التدريب والاختبار والاعتماد.
- إعادة تدريب العمال قبل إعادتهم إلى الإنتاج إذا كانوا غائبين عن العمل أو لم يتبعوا ممارسات النظافة المقبولة. سيساعد ذلك في ضمان اتباع العمال لعادات النظافة الصحية الحالية المقبولة.

- لا تسمح لموظفي الصيانة بالتواجد في مناطق المنتجات الجاهزة للأكل أثناء العمليات إن أمكن، وذلك في الأساس لأنهم قد يتسببون في تلوث المنتج أو التلوث المباشر إذا لمسوا أو وضعوا أجهزتهم "المتسخة" على الأسطح الملامسة للأغذية. في حال كان ذلك غير ممكن:
  - ضع في اعتبارك ضرورة إيقاف العمليات حتى يتم التنظيف والتعقيم بالكامل
  - اطلب من موظفي الصيانة تغيير الملابس الخارجية وأي ملابس أخرى متسخة، واستخدام أدوات منفصلة لمناطق الأطعمة الخام ومناطق الأطعمة الجاهزة للأكل (أو غسل وتعقيم الأدوات والأيدي قبل دخول مناطق الأطعمة الجاهزة للأكل) وارتداء الأحذية النظيفة / المطهرة حديثًا في هذه المناطق.
  - استخدم معدات منفصلة وأدوات صيانة وأواني لمناطق المنتجات الجاهزة للأكل ومناطق المنتجات الخام. إذا لم يكن ذلك ممكنًا، يجب أن يكون هناك فصل زمني بين معالجة / مناولة المنتجات الخام ومعالجة المنتجات الجاهزة للأكل من أجل منع نقل العدوى للمنتج النهائي.

## 5. السيطرة على نقل العدوى

- بالنسبة للمؤسسات التي تقوم بتجهيز المنتجات الجاهزة للأكل، قم بوضع إجراءات للتأكد من أن مكونات المنتجات الجاهزة للأكل الأخرى غير الحوم أو الدواجن لا تسبب نقل عدوى *الليستيرية*.
- الحفاظ على برنامج فعال لمكافحة الحشرات والقوارض. الفئران والحشرات هي مصادر *الليستيرية* والتلوثات الميكروبية الأخرى.
- تخلص من المياه الراكدة التي يمكن أن تسهل انتشار *الليستيرية المستوحدة* في مناطق أخرى في المصنع. يمكن استخدام جرعات المطهر لتطهير المياه الراكدة بشكل مستمر.
- تخلص من المنتجات التي تلمس الأسطح البيئية، مثل المنتجات التي تقع على الأرض، إذا كان المنتج لا يمكن إعادة تكييفه بشكل صحيح (على سبيل المثال، عن طريق الغسيل).
- يمكن أن تمثل المنصات مصدرًا لنقل العدوى - يجب عدم استخدام منصات المواد الخام في مناطق المنتجات الجاهزة للأكل أو استخدامها للمنتج النهائي.
- لا تسمح بتراكم أو تقطير التكثيف على المنتج المكشوفة الجاهزة للأكل.

- لا تستخدم خراطيم الضغط العالي بالقرب من المنتج المكشوف. حيث يمكن أن ينشأ الهباء الجوي التي يمكن أن يلوث المنتج.
- لا تسمح للموظفين بتخزين السكاكين أو القفازات أو المعدات في خزاناتهم. وفّر مناطق تخزين مخصصة لهذه الأشياء.
- يجب على الموظفين عدم ارتداء القفازات والمعاطف والمآزر في دورات المياه أو مناطق الاستراحة.
- يجب عدم توصيل الصفايات من الجانب "المتسخ" أو "الخام" بتلك الموجودة في الجانب "النظيف" أو "المطبوخ".

**المؤسسات ذات الاختصاص المزدوج**

لأن المنتجات الخاضعة لرقابة دائرة FSIS عرضة لنمو *الليستيرية المستوحدة*:

من المستحسن، بسبب طبيعة سلامة الأغذية للمنتجات الخاضع لرقابة دائرة FSIS، فصل مناطق المعالجة للمنتجات الخاضعة لرقابة FSIS والمنتجات الخاضعة لرقابة إدارة FDA حسب الوقت أو المكان، مثل جدولة معالجة في أيام مختلفة. إذا لم يكن ذلك ممكنًا، فقم بجدولة معالجة منتجات دائرة FSIS أولاً، ثم معالجة منتجات إدارة FDA. إذا تم إنتاج منتجات FDA أولاً، يوصى بتنظيف وتعقيم كامل قبل بدء معالجة منتجات FSIS.

بسبب مخاطر نقل العدوى، فكر في تعيين موظفين مختلفين لمنتجات ومناطق معالجة FSIS وFDA، إن أمكن، خاصةً إذا يتم التعامل مع كليهما في اليوم ذاته. إذا لم يكن ذلك ممكنًا، اطلب من الموظفين تنظيف اليدين جيدًا، واستخدام المعاطف النظيفة غير المستخدمة، والقفازات الجديدة وشبكات الشعر، والأحذية المعقمة لعمليات معالجة FSIS وFDA.

**(د) التطهير أثناء البناء**

يمكن أن ينتقل الغبار الناتج عن أنشطة البناء في جميع أنحاء المصنع من خلال تيارات الهواء أو يمكن نقله بواسطة الأشخاص أو المعدات التي تنتقل عبر منطقة البناء إلى مناطق أخرى من المؤسسة. أظهرت دراسة (De Roin et al., 2003) أن *الليستيرية المستوحدة* في الغبار يمكن أن تعيش وتنمو، بمجرد ملامسة أسطح اللحوم. تشمل أنشطة البناء أو الصيانة التي يمكن أن تؤدي إلى عدوى *الليستيرية المستوحدة* في المنتجات الجاهزة للأكل من الأسطح الملامسة للأغذية، إزالة الصفايات، وإزالة طلاء الأرضيات، وإزالة الجدار أو السقف الذي يمتص الرطوبة، وحركة المواد التي يحتمل أن تكون ملوثة من خلال مناطق المنتجات الجاهزة للأكل أو المناطق التي تتصل مباشرة بمناطق معالجة المنتجات الاهز للأكل، والتعرض للمناطق التي لا يمكن الوصول إليها عادة للتنظيف. يعتقد Tompkin (2002) إمكانية دخول *الليستيرية المستوحدة* في بيئة معالجة المنتجات الجاهزة للأكل من مصدر خارجي أو من خلال وجود اضطرابات في موقع مأوى (على سبيل المثال، عملية استبدال صفايات الأرضيات أو الجدران أو وحدات التبريد) كمصدر قلق كبير.

**التحكم في البيئة أثناء البناء**

إذا أمكن، أوقف العمليات أثناء البناء. وإلا:

- قد يكون من الصعب اكتشاف الغبار الناتج عن البناء والسيطرة عليه. لذلك، يوصى بزيادة مراقبة المنتج والأسطح الملامسة للطعام والبيئة أثناء وبعد هذه الأنشطة الاضطرابية.
- أوجد ضغط هواء سلبي في منطقة البناء لضمان عدم تدفق الهواء من منطقة البناء إلى المصنع.

- يمكن إنشاء أقسام مؤقتة لحماية المناطق الهادئة من المصنع من غبار البناء والحطام.
- قم بتغطية أي حطام للبناء عند الخروج من منطقة البناء.
- لا تنقل الحطام عبر مناطق معالجة المنتجات الجاهزة للأكل أو المناطق التي تتصل مباشرة بمناطق معالجة المنتجات الجاهزة للأكل، إن أمكن.
- قم بجدولة البناء خلال الساعات التي لا تتم فيها المعالجة.
- إجراء التنظيف المكثف ومراقبة أسطح ملامسة الغذاء والأسطح البيئية بعد اكتمال البناء.

**<u>التحكم في البيئة بعد البناء</u>**

- قم بجدول إزالة جميع معدات البناء، والحواجز، والحطام النهائي بعد ساعات الإنتاج.
- قم بإجراء تنظيف شامل وأخذ عينات متزايدة من التطهير عند الفحص قبل التشغيل. استمر في التنظيف المكثف ومراقبة الأسطح الملامسة للطعام والأسطح البيئية حتى تصبح أسطح ملامسة الطعام سلبية لمدة 3 أيام متتالية.

**(ه) التنظيف والتطهير المكثفين بعد وجود عينة إيجابية لليستريا**

فيما يلي الإجراءات التي يمكن اتخاذها أثناء التنظيف المكثف. قد لا تكون كل الخطوات ضرورية لمعالجة التلوث. يجب تصعيد الإجراءات لمعالجة النتائج الإيجابية المتتالية.

**في حال وجود نتائج إيجابية، احرص على القيام بما يلي:**

- التنظيف والفرك الدقيق للمواقع التي تم العثور فيها على نتائج إيجابية.
- تحديد جميع مواقع المأوى المحتملة ومسارات نقل العدوى. تنظيف وتعقيم نقاط المأوى ومعالجة نقل العدوى.
- إزالة أجزاء المعدات والنقع طوال الليل.
- زيادة معدل تكرار جميع إجراءات التطهير اليومية (على سبيل المثال، الجدران والأسقف).
- فرك الأسطح التي يتراكم بها بقايا المنتج. الانتباه بشكل خاص إلى الفجوات والشقوق واللحامات الخشنة والشقوق الموجودة في المعدات.

**في حال استمرار وجود نتائج إيجابية، احرص على القيام بما يلي:**

- تفكيك المعدات ونقع الأجزاء في الأمونيا الرباعية بين طوال الليل.
- بعد تنظيف وتعقيم قطع كبيرة من المعدات، يتم استخدام الحرارة البخارية عبر فرن عند درجة حرارة 160 درجة فهرنهايت والإبقاء لمدة 20-30 دقيقة.
- تضبيب الغرفة بمحلول مطهر.
- استبدال الأدوات الصدأة أو المنقرة أو المقشرة أو أجزاء من المعدات بأخرى جديدة ذات سطح أملس. تعمل هذه الأدوات الصدأة والمنقرة وأجزاء المعدات كأماكن مأوى مثالية للنمو والتكاثر.

**في حال استمرار وجود نتائج إيجابية، احرص على القيام بما يلي:**

- تحديد نقاط المأوى في المعدات، مثل المجمدات الحلزونية وآلات التقطيع، وإصلاحها أو استبدالها.
- تنظيف جميع مناطق المؤسسة تمامًا، بما في ذلك مناطق المنتجات الخام والمناطق غير المعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة، لمعالجة مواقع المأوى المحتملة التي تؤدي إلى تلوث مناطق المنتجات الجاهزة للأكل.
- إصلاح أو استبدال الأسطح المتسربة والمعدات المكسورة والمتشققة والأرضيات والأنابيب العلوية ووحدات التبريد والمراوح والأبواب والنوافذ. وقف العمليات أثناء الإصلاح أو الاستبدال. توصي دائرة FSIS باختبار البيئة بحثًا عن وجود سلالات ليستريا بعد الانتهاء من الإصلاحات.
- بناء جدران جديدة لفصل المناطق المواد الخام ومناطق المنتجات الجاهزة للأكل. إذا كانت الصفايات أو التكييفات تؤدي إلى مناطق مواد خام أو خارجها، ففكر في إعادة التوجيه.

**(و) تحديد فعالية برنامج التطهير**

يمكن للمنشآت التحقق من فعالية برنامج التطهير من خلال مراقبة تنفيذ إجراءات ما قبل التشغيل والتشغيل في إجراءات التشغيل القياسية للتطهير. يحدث أبسط مستوى من التحقق اليومي في بيئة ما بعد الإماتة من خلال مراقبة التنفيذ الفعال لتنظيف وتعقيم الأسطح الملامسة للأغذية وملاحظة ما إذا تم تنفيذ إجراءات التطهير التشغيلية لمنع نقل العدوى (9 (c) 416.13 CFR).
يعد الاحتفاظ بسجلات يومية لتوثيق تنفيذ ومراقبة إجراءات SOP للتطهير التي تستهدف بيئة المنتجات الجاهزة للأكل أيضًا من المتطلبات التنظيمية لتتبع فعالية برنامج التطهير (9 (a) 416.16 CFR). بالإضافة إلى ذلك، فإن مراقبة ممارسات النظافة الشخصية للموظفين داخل منطقة المنتجات الجاهزة للأكل مطلوبة للتحقق من الامتثال لمعيار أداء التطهير ومنع نقل العدوى (9 416.5 CFR )c(). هناك أيضًا متطلبات في قانون *الليستيرية* لأخذ العينات *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث للتحقق من التطهير. تمت مناقشتها في الجزء الرئيسي من دليل *الليستيرية*.

من المهم أيضًا أن تتخذ المؤسسات خطوات لمنع حدث تلوث في المستقبل. يمكن أن يشمل ذلك إعادة تقييم وتعديل إجراءات التشغيل القياسية للتطهير لقطع معينة من المعدات أو مناطق في المؤسسة، وزيادة معدل تكرار التنظيف والتطهير، وإصلاح أو استبدال المعدات أو مناطق المؤسسة التي قد تمثل مواقع إيواء *الليستيرية المستوحدة*.

تتضمن الطرق غير التنظيمية للتحقق من فعالية إجراءات التشغيل القياسية للتطهير استخدام إجمالي عدد الألواح والتلألؤ البيولوجي ATP، بالإضافة إلى الفحص الحسي. **من المهم ملاحظة أن هذه الطرق لا يمكن استخدامها لتحل محل الاختبار الذي تم إجراؤه *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث لتلبية متطلبات قانون *الليستيرية*.**

**إجمالي عدد اللوحات (TPC)**

يمكن للتحقق البصري إلى جانب إجمالي عدد الصفائح (TPCs) تحديد كل من التلوث الذي يمكن ملاحظته ومستوى التلوث الجرثومي. نظرًا لأن نتائج TPC متاحة في حوالي 24 ساعة، ولا يمكن الحصول عليها في وقت الفحص، فإن قيمتها تكمن في قياس مستوى التلوث. يجب أن يكون مستوى التلوث على المعدات النظيفة والمطهرة منخفضًا جدًا (على سبيل المثال، أقل من 100 CFU/in2). قد يساعد مستوى التلوث المؤسسة في تحديد مصدر تلوث *الليستيرية* وفعالية إجراءات التشغيل القياسية للتطهير. قد تكون المؤسسات قادرة على استخدام نتائج مراقبة TPC للإشارة إلى المناطق التي يلزم فيها أجراء اختبار سلالات *الليستيرية*.

**اختبار التلألؤ البيولوجي ATP "الوميض الحيوي"**

يمكن أن يكون استخدام اختبار مسحة التلألؤ البيولوجي الأدينوزين ثلاثي الفوسفات (ATP) على الأسطح الملامسة للأغذية أيضًا أداة قياس للتحقق من ظروف التطهير. معظم بقايا الطعام وجميع الميكروبات غنية بـ ATP واكتشاف الكائنات الحية الدقيقة من خلال تحليل التلألؤ البيولوجي ATP هو أحد الطرق لاختبار فعالية التطهير. كلما زاد وجود ATP، زادت كمية الوميض الحيوي المنبعث. يقوم المعالج الدقيق بتحويل البيانات إلى قراءات رقمية لعرض مقياس الوميض ويقيس إخراج الضوء إلى منطقة مكونة من رقمين. تحدد الشركة المصنعة للمنتج المنطقة "المقبولة" و"غير المقبولة". يمكن لاختبار ATP اكتشاف التلوث الذي لا يمكن ملاحظته، وهو اختبار سريع، والنتائج متاحة مباشرة قبل بدء العمليات.

من المهم أن تتحقق المؤسسة من فعالية إجراءات التنظيف والتعقيم. بالإضافة إلى ذلك، يجب استخدام حفظ السجلات لتحليل البيانات ويجب على المؤسسة تقييم سجلات المراقبة لمعرفة الأنماط. 9 416.14 CFR يتطلب أن تقوم كل مؤسسة

رسمية بشكل روتيني بتقييم فعالية إجراءات SOP للتطهير. لذلك، يجب إجراء تحليل الأنماط والتقييم والمراجعة المناسبة لإجراءات SOP للتطهير، حسب الضرورة، لتبقى فعالة وحديثة فيما يتعلق بالتغيرات في المرافق والعمليات والمعدات والأواني والموظفين والمعدات في بيئة ما بعد الإماتة.

**سجلات اجراءات التطهير**

سجلات التطهير التالية مطلوبة بموجب 9 CFR 416.16:

- الاحتفاظ بسجلات تنفيذ إجراءات SOP للتطهير.
- متابعة مراقبة سجلات إجراءات SOP للتطهير.
- احتفظ بسجلات الإجراءات التصحيحية المتخذة في حالة وجود منتج ملوث أو عدم امتثال مباشر لـ FCS. تأكد من التخلص المناسب من المنتجات، واستعادة شروط التطهير لمنع تكرارها، وتسجيل تاريخ عدم الامتثال والأحرف الأولى لموظف المصنع الذي يقوم بالإجراء التصحيحي.
- يجب الاحتفاظ بالسجلات لمدة 6 أشهر، ويمكن تخزينها إلكترونيًا.

**المراجع**

De Roin, Mark, S.C. C. Foong, P. M. Dixon, J. S. Dickson. 2003. Survival and recovery of *Listeria monocytogenes* on ready-to-eat meats inoculated with a desiccated and nutritionally depleted dustlike vector. J. Food Protection. 66: (6): 962-969.

Tompkin, R.B. 2002. Control of *Listeria monocytogenes* in the Processing Environment. Journal of Food Protection. 65 :709-725.

**الملحق 2.3: التدريب**

(أ) المقدمة
(ب) برامج التدريب المقترحة
a. غسل اليدين
b. نقل العدوى
c. التنظيف والتعقيم
d. صيانة المعدات
e. أخذ العينات
f. المنشآت
(ج) إرشادات عامة حول برامج التدريب
(د) المواد المرجعية

**(أ) المقدمة**

يجب أن يتضمن التدريب الأساسي لجميع الموظفين نظرة عامة تحدد *الليستيرية المستوحدة* والاختلافات بين سلالات *الليستيرية* و*الليستيرية المستوحدة*، وتفسير سبب كون *الليستيرية المستوحدة* مصدر قلق للصحة العامة في المنتجات الجاهزة للأكل والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة. يجب أن يشمل التدريب أيضًا مناقشة حول المواقع التي يمكن العثور على *الليستيرية* في منشأة معالجة، مع التركيز على مواقع الماوى الشائعة.
يجب أن يفهم الموظفون لماذا يجب أن يكونوا على علم بالليستيريا، مع مراعاة منظور كل من صحة المستهلك ومصالح الشركة. سيكون تزويد الموظفين بقاعدة معرفية واسعة بشأن *الليستيرية* مفيدًا لأي برنامج للسيطرة على *الليستيرية*. على سبيل المثال، قد لا يكون المبدأ البسيط ولكن الملائم الذي يمكن للموظفين من خلاله إحضار *الليستيرية* إلى منشأة معالجة منتجات جاهزة للأكل على أحذيتهم دون علم واضحًا لجميع الموظفين إذا لم يتناول التدريب أن *الليستيرية* موجودة في كل مكان في البيئة.

**(ب) برامج التدريب المقترحة**

يجب مناقشة السياسات المحددة على مستوى الشركة التي تؤثر في السيطرة على *الليستيرية* في دورة تدريبية أساسية، مثل القواعد التي تتطلب ارتداء بدلات واقية بلون معين في مناطق معينة من المؤسسة أو قواعد حول أنماط الحركة في المصنع. يعد تصميم برنامج التدريب الخاص بك وفقًا لمؤسستك ومنتجاتك واحتياجاتك أمرًا بالغ الأهمية.

**(أ) غسل اليدين**

يجب توجيه جميع الأفراد إلى أساليب غسل اليدين المناسبة. تبنى سياسة وصفية لغسل اليدين واعرض تعليمات واضحة في جميع دورات المياه وفي جميع الأحواض. قد تكون التعليمات لغسيل اليد لمدة 20 ثانية، على سبيل المثال، أو لغسل اليدين في وقت يستغرق غناء "عيد ميلاد سعيد". يجب أن تتضمن سياسة غسل اليدين الشاملة أيضًا تعليمات بشأن متى يجب على الموظفين غسل أيديهم، مثل فترات الراحة أو قبل ارتداء القفاز.

**(ب) نقل العدوى**

على الرغم من أن الدورة التدريبية الأساسية للنظرة العامة على *الليستيرية* لجميع الموظفين قد تتناول مبادئ نقل العدوى، إلا أنه يجب توجيه دورة تدريبية أكثر تركيزًا حول نقل العدوى إلى الموظفين الذين يتعاملون مع المنتج. إن تشجيع جميع الموظفين على إدراك وتحديد مواقع المأوى المحتملة يمكن أن يحد من المنتجات المفقودة ويقلل من المخاطر. يجب أن تتضمن مجالات المناقشة في هذه الدورة أهمية إبقاء المنتجات الجاهزة للأكل والمنتجات الخام منفصلة، من الاستلام إلى التخزين، بما في ذلك إعداد الطعام والتعبئة والعرض.
يجب مناقشة ممارسات النظافة العامة، بما في ذلك المتطلبات المحددة للملابس الخارجية والقفازات والملابس

والأحذية. يجب أن يشمل التدريب أيضًا ممارسات شائعة يمكن أن تؤدي إلى نقل العدوى، مثل عطس موظف في يده وعدم غسل يديه مباشرة بعد ذلك. إن الرسالة التي يتم أخذها إلى المنزل للتدريب على نقل العدوى هي أن الموظفين يجب أن يكونوا دائمًا على دراية بكيفية تأثير إجراءاتهم على سلامة الغذاء.

**(ج) التنظيف والتعقيم**

كما لا يمكن المبالغة في أهمية التنظيف والتعقيم، كذلك الحال بالنسبة لبرنامج تدريب الموظفين الذي يعالج التنظيف والتعقيم المناسبين. يجب على الموظفين ليس فقط توضيح كيفية القيام بعملهم، ولكن يجب أيضًا أن يفهموا لماذا يقومون بتنظيف وتعقيم المعدات والأواني والأسطح غير الملامسة للأغذية، وكذلك فهم الآثار الصحية العامة للتنظيف والتعقيم غير اللائقين. بالإضافة إلى مبادئ التنظيف والتعقيم، يجب أيضًا مناقشة أهمية اتباع الإرشادات الخاصة بالتركيز المناسب ودرجة الحرارة المناسبة عند تحضير المواد الكيميائية، وأهمية التنظيف قبل التعقيم. يحتاج الموظفون إلى معرفة على وجه التحديد ما المعدات والأدوات التي يلزم تعقيمها، مع التركيز بشكل خاص على مواقع المأوى المعروفة. يجب أن يتضمن برنامج التدريب على التنظيف والتطهير أيضًا مناقشة أهمية تفكيك المعدات تمامًا عند التنظيف، بالإضافة إلى تعليمات حول عدد مرات التنظيف.

**(د) صيانة المعدات**

يجب أن يدرك الموظفون الذين يستخدمون المعدات والأواني، وتنظيف وتعقيم المعدات والأواني، أو المشاركين في صيانة المعدات والأواني، أهمية الفحص الشامل للشقوق أو الصدأ أو الحفر التي تؤدي إلى أسطح غير ملساء. في حين أن الإدارة قد تكون على دراية بأهمية البحث، على سبيل المثال، عن الشقوق في السكاكين أو العيوب في الحشوات، فقد لا يكون الموظفون الذين يتعاملون مع هذه المعدات على دراية بمواقع مأوى *الليستيرية* المحتملة. يجب أن يحصل موظفو الصيانة أيضًا على تدريب يناقش الممارسات غير السليمة الشائعة، مثل استخدام شريط لاصق لإصلاح المعدات، والذي يمكن أن يكون مصدرًا للتلوث وموقعًا لمأوى *الليستيرية*.

**(ه) أخذ العينات**

يجب أن يتضمن كل برنامج تدريبي للسيطرة على *الليستيرية* تدريبًا يستهدف الأفراد المشاركين في برنامج أخذ العينات في المؤسسة. يجب تدريب الموظفين تدريبًا جيدًا على "متى" و"أين" و"كيف" يتم أخذ العينات، وكذلك "لماذا". على سبيل المثال، يجب أن يفهم الموظف أن المسحات البيئية التي يأخذها قد تؤدي إلى تحديد مواقع المأوى وإزالتها. من المهم أيضًا أن يتم تدريب أي موظف يأخذ عينات على إجراءات تقنية معقمة مناسبة.

**(و) المنشآت**

يجب إبلاغ موظفي صيانة المرافق أن *الليستيرية* تنمو في الرطوبة وأنه من المهم أن يبحثوا بحذر عن الأسطح المتسربة، والتقطيرات، والمياه الراكدة، والتكثيف. يجب توجيه الموظفين بالإجراءات لمتابعة إذا لاحظوا مشاكل في المرافق التي يمكن أن تؤدي إلى وجود رطوبة أو ماء زائد، مثل من يجب إبلاغه وما الإجراء الذي يجب اتخاذه.

**(ج) إرشادات عامة حول برامج التدريب**

يمكن تقديم التدريب في مجموعة متنوعة من الأشكال، بما في ذلك النشرات والعروض التقديمية وعروض بور بوينت التقديمية والتدريب أثناء العمل، ويجب أن يتم "التدريب العملي" كلما

أمكن. يجب أن يتم تقديمه باللغة أو اللغات الأكثر ملاءمة لتلبية احتياجات الموظفين حتى يتمكن جميع الموظفين من فهمها بالكامل. على سبيل المثال، يجب أن يتضمن التدريب على إجراءات التطهير في الشركة وصفًا وتوضيحًا للإجراء الذي سيتم تنفيذه، ومراقبة الإجراءات، وكيفية الاستجابة للمشكلات.

يعد معدل تكرار التدريب مهمًا أيضًا: يجب تدريب جميع الموظفين الجدد عند التوظيف كجزء من توجيه الموظفين الجدد في المؤسسة قبل بدء العمل. يجب إجراء دورة تدريبية لتجديد المعلومات للموظفين الحاليين مرة واحدة على الأقل في السنة لضمان تدريب كل موظف بشكل صحيح على المنصب الوظيفي. قد يكون التدريب الإضافي ضروريًا للموظفين الذين تتغير مهامهم. يجب تخصيص الوقت الكافي للتدريب، بدلاً من محاولة التوفيق في التدريب خلال فترة التوقف. من المهم أن يفهم جميع الموظفين بوضوح أدوارهم في إنتاج منتجات آمنة عند الانتهاء من التدريب.

يجب توثيق جميع جوانب التدريب، بما في ذلك محتويات الدورة التدريبية، ومن تلقى التدريب، ومتى تم تقديم التدريب. حتى بعد اكتمال التدريب، لا تزال المؤسسة تتحمل مسؤولية ضمان تنفيذ التدريب بشكل صحيح.
يجب على المؤسسات التحقق من أن الموظفين ينفذون التدريب، حسب التعليمات، على المهمة. يمكن تحقيق ذلك عن طريق إجراء عمليات تدقيق داخلية دورية حيث تتم مراقبة الموظفون لمعرفة ما إذا كانوا ينفذون ما تم تدريبهم على القيام به أم لا، ومراجعة السجلات داخل المصنع للتحقق من أن المعدات، على سبيل المثال، قد تم تنظيفها بمعدل التكرار المناسب، أو أن المطهرات تم خلطها وفقًا للتوجيهات، ستشير أيضًا إلى ما إذا كان التدريب فعالاً.
يجب أن يكون لدى المؤسسة أيضًا عملية لمعالجة أوجه القصور في تدريب الموظفين، مثل إعادة التدريب.

اقتراح أخير بشأن تنفيذ برنامج تدريب ناجح ليستيرية هو تحديد طريقة لإشراك الموظفين وإثبات أهمية السيطرة على *الليستيرية* وحماية الصحة العامة. تتمثل إحدى الطرق للقيام بذلك في الحصول على برنامج مكافآت يتم من خلاله عمل حوافز للموظفين، مثل "موظف الشهر في مجال سلامة الأغذية"، لتقدير الجهد المتميز في الترويج للمهمة العامة للمؤسسة المتمثلة في إنتاج منتج آمن وصحي.
قد يؤدي فتح تدريب *الليستيرية* أو برنامج التحكم في اقتراحات الموظفين إلى بعض النتائج المثيرة للاهتمام والقابلة للاستخدام. يمكن أن يكون الموظفون مصادر معلومات ثاقبة جدًا للتحسينات على برنامج السيطرة على *الليستيرية* نظرًا لأنهم غالبًا ما يكونون قادرين على ملاحظة المواقف بعكس المديرين.

## (د) المواد المرجعية

يمكن طلب هذه الموارد من استخدام موارد سلامة الأغذية للتوعية في المصانع الصغيرة ومتناهية الصغر:نموذج الطلب.

### موارد دائرة FSIS:

1. دليل الامتثال التابع لدائرة FSIS: السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* الموجودة في منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة (مستند)
2. خطة HACCP-10:نموذج HACCP العام لمنتجات اللحوم والدواجن المعالجة بالحرارة والممتدة الصلاحية
3. خطة HACCP-12:نموذج HACCP العام لمنتجات اللحوم والدواجن المطبوخة بالكامل وغير ممتدة الصلاحية

4. خطة HACCP-15:نموذج HACCP العام لمنتجات اللحوم والدواجن غير المعالجة حراريًا وممتدة الصلاحية.

**موارد جامعة ولاية بنسلفانيا:**

1. السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في المؤسسات الصغيرة للحوم والدواجن. قرص دي في دي وكتيب
2. السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في مؤسسات البيع بالتجزئة.قرص دي في دي وكتيب.
3. تنفيذ معالجة حرارية لما بعد التغليف لتقليل *الليستيرية المستوحدة* في منتجات اللحوم الجاهزة للأكل للمؤسسات الصغيرة ومتناهية الصغر. قرص دي في دي وكتيب.

# الفصل 3

## دليل عدوى *الليستيرية* التابع لدائرة سلامة الغذاء والتفتيش (FSIS): برنامج السيطرة على *الليستيرية*: اختبار *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث


3.1 أخذ عينات *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث
3.2 تصميم برنامج السيطرة على *الليستيرية*
3.3 برنامج أخذ العينات الروتينية
3.4 معدل تكرار أخذ العينات وشرح هذا المعدل
3.5 طرق جمع العينات والاختبارات المعملية
3.6 أخذ عينات روتينية أخرى
3.7 مسرد المصطلحات
3.8 المراجع

المرفقات
3.1 المواقع المحتملة لتلامس الأغذية وعدم التلامس

الملاحق
3.1 برنامج أخذ عينات المنتجات الجاهزة للأكل التابع لدائرة FSIS
3.2 إجراء أخذ العينات التابع لدائرة FSIS
3.3 طرق جمع العينات والاختبارات المعملية


يقدم هذا الفصل معلومات عن أخذ العينات والاختبار *لليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث وتصميم برنامج السيطرة على *الليستيرية*. كما يوفر معلومات حول معدل تكرار أخذ العينات وأخذ العينات الروتينية الأخرى.

### 3.1 أخذ عينات *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث

وفقًا لقانون *الليستيرية*، قد تستخدم المؤسسات في جميع البدائل الثلاثة اختبار التحقق *لليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث (على سبيل المثال، سلالات *الليستيرية*) للتحقق من التطهير في بيئة معالجة ما بعد الإماتة (9 )1( (c) 430.4 CFR). يلزم أن تقوم المؤسسات الموجودة في البديل رقم 2b و3 باختبار الأسطح الملامسة للأغذية (**FCS**) للتحقق من التطهير في البيئة (9 CFR (A)(iii)(2)(b)430.4 و(3)(A)(i)). يتم تشجيع اختبار الأسطح الملامسة للأغذية للمؤسسات الموجودة في البديل 1 والبديل 2a. **إذا كان المنتج أو اختبار FCS إيجابيًا** *لليستيرية المستوحدة*، **فسيتم اعتبار المنتج ملوثًا ويجب تعديل المنتج أو إتلافه** ويجب على المؤسسات الاحتفاظ أو السيطرة على المنتجات الجاهزة للأكل التي اختبرتها دائرة FSIS لمنتجات *الليستيرية المستوحدة* أو المنتجات الجاهزة للأكل التي مرت فوق الأسطح الملامسة للأغذية التي قامت دائرة FSIS باختبارها *لليستيرية المستوحدة*.
يمكن للمؤسسات نقل هذه المنتجات خارج الموقع شريطة أن تسيطر عليها (على سبيل المثال، من خلال أختام الشركة).

**ملاحظة:** يشير وجود سلالات *الليستيرية* في FCS إلى الظروف التي قد تكون فيها *الليستيرية المستوحدة* موجودة، ولكن لا يعد المنتج ملوثًا. ومع ذلك، من المتوقع أن تتخذ المؤسسات إجراءات تصحيحية، وفقًا لبدائل الرقابة، لمعالجة الحالات الإيجابية لسلالات *الليستيرية* بحيث لا يصبح المنتج ملوثًا.

### 3.2 تصميم برنامج السيطرة على *الليستيرية*

قد تتحكم المؤسسات في *الليستيرية المستوحدة* من خلال خطة HACCP، أو إجراءات SOP للتطهير، أو برنامج أساسي. يمكن للمؤسسات التي تختار السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* من خلال إجراءات SOP للتطهير أو برنامج أساسي القيام بذلك من خلال استخدام برنامج السيطرة على *الليستيرية*. يمكن دمج برنامج السيطرة على الليستيري كجزء من إجراءات SOP للتطهير أو تصميمه للعمل مع إجراءات SOP للتطهير

وخطة HACCP كبرنامج أساسي. من المتوقع أن يتم تصميم برنامج السيطرة على *الليستيرية* على أساس المخاطر النسبية للمنتج، اعتمادًا على البديل. من المستحسن أيضًا أن تتخذ المؤسسات إجراءات تصحيحية ووقائية وأن تقوم بأخذ عينات محسنة استجابة للنتائج الإيجابية (راجع الفصل 4).

**ملاحظة:** إذا قررت المؤسسة استخدام برنامج السيطرة على *الليستيرية* كأساس للقرارات في تحليل المخاطر، فيجب على المؤسسة اتباع المشروع. إذا انحرفت المؤسسة عن المشروع، فقد تجد دائرة FSIS أن المؤسسة لم تعد قادرة على دعم قرارها بعدم احتمال حدوث *الليستيرية المستوحدة* بشكل معقول في المنتج. ستحتاج المؤسسة إلى تقديم المزيد من التبرير لسبب عدم احتمال تلوث المنتج *بالليستيرية المستوحدة*.

إذا اختارت المؤسسة استخدام برنامج أساسي للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في البيئة، فيجب تضمينه كجزء من الوثائق التي تحتفظ بها المؤسسة بموجب 9 CFR 417.5 (راجع 9 CFR 430.4 (c) (6)). قد تستخدم المؤسسات النتائج من برنامج السيطرة على *الليستيرية* الخاص بها أو أي برنامج أساسي آخر كدعم للقرار في تحليل المخاطر الخاص بها والذي مفاده أن *الليستيرية المستوحدة* ليست خطرًا محتمل حدوث في منتجها.

يجب تصميم برنامج السيطرة على *الليستيرية* لتلبية متطلبات قانون *الليستيرية*. للمؤسسات الموجودة في البديل رقم 2 ب و3، يطلب قانون *الليستيرية* (9 CFR 430.4(b)(2)(iii) و(3))i() من المؤسسات ما يلي:

- توفير اختبار لمواقع FCS.
- تحديد الظروف التي تقوم فيها المؤسسة بالاحتفاظ بالمنتج واختباره.
- ذكر معدل تكرار إجراء الاختبار.
- تحديد حجم المواقع التي سيتم أخذ عينات منها وموقعها.
- تقدم شرح لسبب كفاية معدل تكرار الاختبار للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة*.

بالإضافة إلى ذلك، يلزم أن يقوم معالجو المنتجات المعلبة والهوت دوج في البديل 3 بإجراء عينة متابعة والاحتفاظ بالمنتج واختباره بعد الحالة الثانية الإيجابية (9 R 430.4(b)(3)(ii)(B) *الليستيرية* أيضًا معلومات حول طرق أخذ العينات والاختبار المستخدمة لتح الاختبار الإيجابية، بما في ذلك التخلص من المنتج الملوث. أيضًا، على الر الملامسة للأغذية (**NFCS**) وعينات المنتج كجزء من برنامج أخذ العينات السيطرة على الليستيريا (الأقسام 3.3-3. 6 و4.1-4.3).

**اعتبارات برنامج السيطرة على *الليستيرية***

- *الليستيرية المستوحدة* هي مسببات الأمراض المنقولة بالغذاء *الليستيرية* من النوع الجرثومي. تختار معظم المؤسسات اختبار سلالات *الليستيرية* (أي نوع *الليستيرية*) لأنها دالة على وجود *الليستيرية المستوحدة*.
- من المتوقع أن يكون لدى المؤسسات برامج أخذ العينات **الروتينية والمحسنة**.
- يجب تضمين **طرق جمع العينات والمختبر** خطوة بخطوة.
- يجب على المؤسسة إدراج جميع عينات ***السطح الملامس للأغذية*** **(FCS)** التي ستجمعها كجزء من برنامج السيطرة على *الليستيرية*.
- يجب تضمين برنامج **الاحتفاظ والاختبار** التابع للمؤسسة كجزء من برنامج السيطرة على *الليستيرية*.

**سؤال:** تقوم مؤسستي باختبار FCS بحثًا عن سلالات *الليستيرية* ووجدت نتيجة إيجابية. هل نحن مطالبون بإجراء تحليل إضافي للعينة لتحديد ما إذا كانت إيجابية *الليستيرية المستوحدة*؟

**إجابة:** لا، لا يلزم أن تقوم المؤسسات بتحليل آخر للحالات الإيجابية لسلالات *الليستيرية* على FCS لتحديد ما إذا كانت إيجابية *ليستيرية المستوحدة*. ومع ذلك، على المؤسسة اتخاذ إجراءات تصحيحية، اعتمادًا على بديل السيطرة فيها (راجع الفصل 4 لمزيد من المعلومات).

**أجزاء من برنامج السيطرة على *الليستيرية***

يشرح المخطط التالي الاعتبارات التي يجب أن تأخذها المؤسسات في الاعتبار عند تصميم برنامج السيطرة على *الليستيرية*. يتم تشجيع المؤسسات على تضمين أي اعتبارات إضافية في تصميم برنامج السيطرة على *الليستيرية* والتي تكون فريدة من نوعها لعملية محددة.

- ✓ **أنواع المنتج المصنّعة** (برامج تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة التي تم النظر فيها في إطار برنامج السيطرة على *الليستيرية*).
- ✓ **بديل (بدائل) السيطرة على *الليستيرية*** المستخدم لكل منتج.
- ✓ العضويات المراد أخذ عينة منها (*الليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية* أو العضويات التي تشبه *الليستيرية*).
- ✓ **برنامج أخذ العينات الروتينية** (القسم 3.3).
  - o قائمة بالمواقع التي سيتم أخذ عينات منها (يجب تحديد جميع المواقع المحتملة الملامسة للأغذية للمؤسسات التي لديها البديل 2b و3، راجع الصفحة 3-5).
  - o عدد ومعدل تكرار العينات التي تم جمعها وتفسيرها لهذا التكرار (القسم 3.4).
  - o حجم كل موقع سيتم أخذ عينات منه.
  - o طريقة أخذ العينات والاختبار (القسم 3.5).
    - ▪ طريقة الجمع خطوة بخطوة.
    - ▪ نوع التحليل الذي تم إجراؤه (يجب الحفاظ على طرق التحليل المختبري التفصيلية من قبل المختبر).
  - o أخذ العينات للأسطح غير الملامسة للأغذية والمنتج (إذا تم إجراؤه). راجع القسم 3.6.
    - ▪ عدد ومعدل تكرار العينات التي تم جمعها.
    - ▪ الرد على النتائج الإيجابية.
- ✓ **برنامج أخذ العينات المحسن** (الفصل 4)
  - o اختبار المتابعة (القسم 4.1)
    - ▪ الإطار الزمني لأخذ عينات المتابعة (على سبيل المثال، بعد النتيجة الإيجابية الأولى لسطح ملامس للأغذية).
    - ▪ عدد العينات التي تم جمعها.
    - ▪ الاستجابة للنتائج الإيجابية (الإجراءات التصحيحية والوقائية (يجب تضمين التفاصيل في إجراءات SOP للتطهير)).
  - o الاختبار المكثف (القسم 4.2)
    - ▪ الإطار الزمني للاختبار المكثف (على سبيل المثال، بعد النتيجة الإيجابية الثانية لسطح ملامس للأغذية).
    - ▪ عدد العينات التي تم جمعها.
    - ▪ الرد على النتائج الإيجابية.
    - ▪ التطهير المكثف (يجب تضمين التفاصيل في إجراءات SOP للتطهير الخاصة بالمؤسسة).
    - ▪ عدد الحالات السلبية المتتالية لإثبات أن العملية قد عادت إلى السيطرة أو أن شروط التطهير قد عادت.
    - ▪ شروط إعادة تقييم خطة تحليل المخاطر ونقاط الرقابة الحرجة للمؤسسة استجابةً للحالات الإيجابية.
- ✓ **برنامج الاحتفاظ والاختبار للمنتج** (القسم 4.3)
  - o شروط الاحتفاظ والاختبار.
  - o العضويات المراد أخذ عينة منها.
  - o نوع التحليل الذي تم إجراؤه.
  - o عدد ونوع المنتجات المراد أخذ عينات منها (يلزم وجود البرنامج الإحصائي لمعالجي البديل رقم 3 للأطعمة المعلبة والهوت دوج).
  - o التصرف في المنتج في حالة وجود نتيجة إيجابية.

**ملاحظة:** يتم تضمين الأطر الزمنية الموصى بها لأخذ عينات المتابعة وأخذ العينات المكثفة في الجدول 4.1.

## 3.3 برنامج أخذ العينات الروتينية

كجزء من برنامج السيطرة على *الليستيرية*، من المتوقع أن يكون لدى المؤسسات برامج أخذ العينات الروتينية والمحسنة. يجب أن يتضمن برنامج أخذ العينات الروتينية جميع الإجراءات التي ستتبعها المؤسسة عند جمع العينات الروتينية. كجزء من برنامج أخذ العينات الروتينية، يجب على المؤسسة تحديد المواقع التي ستأخذ عينات منها، ومدى تكرار أخذ العينات، وعدد العينات التي ستجمعها، وحجم مواقع أخذ العينات، وطريقة أخذ العينات، وإجراءات أخذ عينات NFCS والمنتج ( إذا تم تنفيذها). يجب على المؤسسات جمع العينات في الفترتين الأولى والثانية إذا تم إنتاج المنتجات الجاهزة للأكل والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة في كلا المناوبتين.

**ملاحظة:** وفقًا لقانون *الليستيرية*، يلزم أن تقوم المؤسسات الموجودة في البديل رقم 2b أو 3 باختبار FCS الخاص بها بحثًا عن وجود *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث. اختبار المنتج وحده لن يكون كافيًا لتلبية متطلبات قانون *الليستيرية*.

في برنامج أخذ العينات الروتينية، يمكن للمؤسسات اختبار *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث (على سبيل المثال، سلالات *الليستيرية*). لمزيد من المعلومات حول طرق الإختبار، راجع القسم 3.5. كما ذكرنا سابقًا، إذا كان المنتج أو اختبار FCS إيجابيًا *لليستيرية المستوحدة*، فسيتم اعتبار المنتج ملوثًا ويجب تعديل المنتج أو إتلافه. يشير وجود سلالات *الليستيرية* في السطح الملامس للأغذية (FCS) إلى الظروف التي قد تكون فيها *الليستيرية المستوحدة* موجودة وتنمو، ولكن المنتج لا يعد ملوثًا.

لا يلزم أن تقوم المؤسسات بإجراء اختبار تأكيد على العينات التي تكون إيجابية لسلالات *الليستيرية* لتحديد ما إذا كانت العينة إيجابية *لليستيرية المستوحدة*. **ومع ذلك، لأن العديد من اختبارات سلالات *الليستيرية* هي اختبارات فحص *لليستيرية المستوحدة*، قد تعني النتيجة الإيجابية وجود *الليستيرية المستوحدة*، ولكن لم يتم تأكيده بواسطة الاختبار.** لذلك، من المتوقع أن تقوم المؤسسات بالإجراءات التصحيحية ومتابعة الحالات الإيجابية لسلالات *الليستيرية* وفقًا لبديل السيطرة، بحيث لا يصبح المنتج ملوثًا.

**سؤال:** هل يجب تضمين أرفف المنتج والعصي والشاشات التي يتم طهي المنتجات الجاهزة للأكل عليها كأسطح ملامسة للمنتج لأخذ عينات *الليستيرية*؟

**إجابة:** نعم، تعد الأرفف والعصي والشاشات المستخدمة للمنتجات الجاهزة للأكل أسطحًا ملامسة للأغذية، بعد طهي المنتج. على الرغم من أن الأرفف والعصي والشاشات تتعرض لدرجات حرارة عالية مع المنتج، فقد يتم التعامل معها عند إخراجها من الفرن ويمكن وضعها في مبرد أثناء تبريد المنتج، لذا من الممكن أن تصبح ملوثة بعد الطهي.

### أخذ عينات للسطح الملامس للأغذية (FCS)

على النحو المذكور سابقًا، ووفقًا لقانون *الليستيرية*، يلزم أن تقوم المؤسسات الموجودة في البديل رقم 2b و3 بإجراء اختبار FCSs في بيئة معالجة ما بعد الإماتة للتأكد من أن الأسطح صحية وخالية من *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث (9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(A) و(3)(A)(i)).

يلزم ان تقوم المؤسسات أيضًا بتحديد **حجم وموقع** مواقع أخذ العينات (9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(D) و(3)(D)(i)). توصي دائرة FSIS بأن تقوم المؤسسات الموجودة في البديل 1 و2 أ أيضًا باختبار الأسطح الملامسة للأغذية. يمكن إدراج المواقع التي ستختبرها المؤسسة في برنامج السيطرة على *الليستيرية*.

**توقعات المؤسسات الموجودة في البديل 2b و3 هو أن جميع FCSs الممكنة في مرحلة ما بعد الإماتة**

سيتم تحديد منطقة المعالجة. وهذا يشمل الأسطح التي قد تتلامس مع الطعام على أساس منتظم وكذلك تلك التي قد تتلامس بشكل متقطع.

توصي دائرة FSIS بأن تقوم المؤسسة بإدراج جميع FCS المحتملة في برنامج السيطرة على الليستيريا. وهذا يعني أن المؤسسة يجب أن تحدد العناصر التي يلمسها المنتج (على سبيل المثال،

المعدات والأواني والقفازات). على سبيل المثال، ليس من الضروري إدراج كل قفاز فردي، ولكن يجب إدراج "القفازات" كموقع لأخذ العينات. هذا سيساعد المؤسسة في تحديد جميع المناطق التي يمكن أن تحتوي على مسببات الأمراض البكتيرية مثل *الليستيرية المستوحدة*. من خلال تضمين جميع الأسطح الملامسة للأغذية المحتملة، يمكن للمؤسسة تقليل احتمالية أن تجد دائرة FSIS أن نظام سلامة الغذاء غير مناسب.

**ملاحظة:** لن يكون كافيًا للمؤسسات جمع عينات المنتج بدلاً من عينات السطح الملامس للأغذية لتلبية متطلبات البديل 2 ب أو 3. وفقًا لقانون *الليستيرية*، على المؤسسات جمع عينات من السطح الملامس للأغذية لتلبية متطلبات تلك البدائل (9 )A()iii()2()b(430.4 CFR و (b)(3)(A)(i)).

**سؤال:** قد يكون لكل قطعة من المعدات مواقع أخذ عينات متعددة.
هل تحتاج المؤسسة إلى تحديد كل موقع ستأخذ عينات منه على المعدات، أم مجرد تحديد قطعة المعدات كموقع لأخذ العينات؟

**إجابة:** تحتاج المؤسسة فقط إلى تحديد قطعة المعدات. ومع ذلك، يجب على المؤسسة أن تدرك أن المعدات قد تحتوي على مواقع ملامسة للأغذية وغير ملامسة للأغذية، ويجب أن تأخذ عينات منها وفقًا لبرنامج السيطرة على *الليستيرية*.

**اعتبارات جمع العينات**

يجب على المؤسسات تصميم برامج أخذ العينات الخاصة بها بحيث يقوموا بجمع مجموعة من العينات العشوائية التقديرية. في البداية، **يجب جمع العينات بشكل عشوائي**، للتأكد من أن جميع FCS لديها احتمالية متساوية في أخذ العينات.
يجب استخدام أخذ العينات العشوائية بعد أن تبدأ المؤسسة الإنتاج أو تبدأ في معالجة منتج جديد للتحقق من أن نظامها فعال. يجب أن يكون لدى المؤسسة خطط موضوعة بحيث يتم أخذ عينات تمثيلية لجميع FCS خلال فترة زمنية محددة.

بمجرد أن تقوم المؤسسة بإنشاء بيانات تثبت أن نظام السيطرة الخاص بهم فعال، يجب على المؤسسة تبني برنامج **أخذ عينات أكثر استنادًا إلى المخاطر**. يجب أن تتضمن العينات المستندة إلى المخاطر **عينات تقديرية** يتم جمعها مع العينات العشوائية. يمكن جمع هذه العينات حسب تقدير جامع العينات بناءً على النتائج الإيجابية أو الظروف الأخرى التي تمت ملاحظتها في المؤسسة. على سبيل المثال، إذا كانت المؤسسة تجمع 3-5 عينات لكل خط كجزء من برنامج أخذ العينات الروتينية، فيجب أن تكون 1-2 من العينات تقديرية بينما الأخرى يجب جمعها بشكل عشوائي. يجب جمع العينات التقديرية إذا راقب جامع العينات الظروف التي يمكن أن تؤدي إلى مأوى أو نقل العدوى في بيئة ما بعد المعالجة (على سبيل المثال، الصفايات الاحتياطية، ومشكلات التطهير، والتكثيف المتقطر فوق المعدات).
يجب على المؤسسات أيضًا أخذ عينات بمعدل أكثر تكرارًا في المناطق التي تم فيها تحديد مشكلات تطهير، واستخدام نتائج اختبار مراقبة التطهير (على سبيل المثال، APC أو التلألؤ البيولوجي) لتحديد مواقع أخذ العينات.
يمكن أيضًا جمع عينات تقديرية لإثبات فعالية الإجراءات التصحيحية للمؤسسة. يمكن ربط نتائج العينات التقديرية بملاحظات جمع

**سؤال:** تنتج المؤسسة منتجًا خاضعًا للتنظيم من قِبل إدارة الغذاء والدواء (FDA) ووزارة الزراعة الأمريكية (USDA) باستخدام نفس الأسطح الملامسة للأغذية في أيام مختلفة.
هل يمكن للمؤسسة جمع عينات من سطح ملامس للأغذية على النحو المطلوب في قانون *الليستيرية* عند إنتاج منتج FDA؟

**إجابة:** لا. جمع العينات عند إنتاج منتج FDA لن يفي بمتطلبات قانون *الليستيرية*، لأن الأسطح لا تتلامس مباشرةً مع منتج FSIS في ذلك اليوم. ومع ذلك، فإن جمع عينات الأسطح الملامسة للأغذية عند إنتاج منتج FDA سيوفر للمؤسسة معلومات مفيدة بخصوص ممارساتها الصحية العامة.

العينات، وتوفير المزيد من المعلومات حول مصادر المأوى أو نقل العدوى في المؤسسة.

في حالة العثور على عينات إيجابية، يجب على المؤسسة اتخاذ الإجراءات التصحيحية وجمع عينات المتابعة حسب بديلها. بالإضافة إلى ذلك، ينبغي أن **تستهدف** المؤسسة المواقع أثناء أخذ العينات التقديرية الروتينية المستقبلية لضمان معالجة التلوث. لمزيد من المعلومات حول متابعة العينات، راجع الفصل 4.

قد تتضمن أمثلة FCSs ما يلي:

- سيور نقل.
- آلات تقطيع.
- أواني.
- أحواض.
- أدراج.
- أرفف.

يوجد جدول الأسطح الملامسة للأغذية (FCSs) والأسطح غير الملامسة للأغذية (NFCSs) المحتملة الأخرى في المرفق 3.1. على النحو الموضح في الجدول، على حسب على عملية المؤسسة، بعض الأسطح التي عادة ما تكون NFCSs يمكن اعتبارها FCSs إذا كانت ملامسة مباشرة مع المنتج. على سبيل المثال، يجب تحديد قفازات الموظفين على أنها قفازات FCS إذا تعامل الموظفون مباشرة مع المنتج بقفازاتهم. أيضًا، بعض NFCS متجاورة للمنتجات (على سبيل المثال، جوانب المعدات) وأكثر عرضة لتلوث المنتج (راجع القسم 3.6 لمزيد من المعلومات حول أخذ عينات NFCSs).

**حجم مواقع أخذ العينات**

توصي دائرة FSIS بأن تقوم المؤسسات بأخذ عينة **منطقة 12 × 12 بوصة**، كلما أمكن ذلك. إذا كان موقع أخذ العينات (على سبيل المثال، الأداة أو زر التحكم) أصغر من 12 بوصة × 12 بوصة، فيمكن أخذ عينات بحجم أصغر.
يوصى بهذا الحجم لأخذ العينات لتقديم عينة تمثيلية للمعدات وهو مماثل لحجم العينة الذي تستخدمه دائرة FSIS عند جمع العينات (راجع الملحق 3.2).
لذلك، يجب أن تساعد في توفير فرصة مماثلة للكشف عن التلوث مثل طريقة أخذ عينات FSIS، عند استخدامها مع طرق أخذ العينات والتحليل التي تلبي توقعات FSIS (راجع القسم 3.5).

## 3.4 معدل تكرار أخذ العينات وشرح هذا المعدل

وفقًا لقانون *الليستيرية*، يلزم أن تقوم المؤسسات الموجودة في البديل رقم 2 ب و3 بتحديد معدل تكرار الاختبار وتضمين شرح لسبب كون معدل تكرار الاختبار كافيًا لمتابعة السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث (9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(C) وE)(E) و(3)(C)(i) و). يوصى أيضًا بتحديد معدل تكرار أخذ العينات للمؤسسات الموجودة في البديل 1 و2a. يجب أن يعتمد معدل تكرار أخذ العينات على المعايير التالية:

(أ) البديل،
(ب) حجم المنشأة (كبيرة، صغيرة، متناهية الصغر) [4].
(ج) ما إذا كانت المؤسسة تنتج اللحوم الجاهزة والمقانق، أم لا.
(د) السجل السابق وأنماط التلوث الملحوظة.

[4] المؤسسات الكبيرة هي تلك التي لديها 500 موظف أو أكثر، والمؤسسات الصغيرة هي تلك التي لديها 10 موظفين أو أكثر، ولكن أقل من 500 موظف، والمؤسسات متناهية الصغر هي تلك التي بها أقل من 10 موظفين أو مبيعاتها سنوية تقل عن 2.5 مليون دولار.

العوامل الأخرى التي يجب مراعاتها هي نوع المنتج، وعدد المرات التي يتم فيها إنتاج المنتج، وحجم الإنتاج، وتدفق المنتج، وأنماط الحركة، وعمر منشأة المعالجة، وما إذا كان المنتج الخام يتم إنتاجه في نفس غرفة المنتجات الجاهزة للأكل (أو يتم إنتاجه باستخدام المعدات ذاتها). يمكن للمؤسسات استخدام الحد الأدنى من معدل تكرار أخذ العينات في الجدول 3.1 أدناه لتلبية متطلبات قانون *الليستيرية*. قد تفضل المؤسسات زيادة معدل تكرار الاختبار استجابةً للحالات الإيجابية أو أنماط *الليستيرية* (راجع القسم 4.5).

**الجدول 3.1 الحد الأدنى لمعدل تكرار أخذ العينات الروتينية لاختبار الأسطح الملامسة للأغذية (FCS) للبدائل 1 و2 و3.**

| البديل | نطاقات حجم الإنتاج اليومي (رطل) ** | اختبار السطح الملامس للأغذية (FCS) |
|---|---|---|
| | | الحد الأدنى لمعدل التكرار* |
| البديل 1 | | مرتان / السنة / الخط (كل 6 شهور) |
| البديل 2 أ و2 ب | | 4 مرات / السنة / الخط (ربع سنوي) |
| البديل 3 غير المقلي، غير المقلي | | مرة واحدة / شهر / خط (شهريًا) |
| البديل 3 لحجم برامج HACCP في المنتجات | | |
| صغير جدًا | 6,000-1 | مرة واحدة/ شهر / خط (شهريًا) |
| صغير | 50,000 – 6,001 | مرتين / شهر / خط (كل أسبوعين) |
| كبير | 600,000<-50,001 | 4 مرات / شهر / خط (أسبوعيًا) |

*يجب أخذ من **3-5 عينات** على الأقل لكل خط إنتاج في كل مرة (كل 6 أشهر أو ربع سنوي أو شهريًا أو كل أسبوعين أو أسبوعيًا).
**يمكن أن تقرر المؤسسات التي تنتج أطعمة مجمدة أو هوت دوج الموجودة ضمن البديل رقم 3 جمع عينات على أساس حجم نقاط المراقبة الحرجة أو حجم الإنتاج.

**تحديدات معدل التكرار: جدول كيفية الاستخدام 3.1**

يسرد الجدول توقعات دائرة FSIS للحد الأدنى من معدل تكرار أخذ العينات للالتزام بقانون *الليستيرية*. يجب على المؤسسات مراعاة معدلات التكرار هذا عند تحديد معدل تكرار أخذ العينات لبرنامج أخذ العينات الروتينية.
يمكن للمؤسسات الاحتفاظ بهذا الجدول كجزء من الوثائق الداعمة اللازمة لشرح سبب كفاية معدل تكرار الاختبار الذي حددته للتحكم في *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث وفقًا للمادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 430.4 (E) (iii) (2) (b) و(3) (i) (E). تم تحديث الجدول لتزويد منتجي البديل رقم 3 للمنتجات المعلبة والهوت دوج

**سؤال:** هل يمكن تجميع (دمج) عينات السطح الملامس للأغذية في المختبر، بحيث يتم الحصول على نتيجة واحدة من جميع العينات الخمس؟

**إجابة:** نعم. يجوز للمؤسسات أن تطلب من المختبرات جمع عينات من السطح الملامس للأغذية من أجل خفض التكاليف. ومع ذلك، يجب على المؤسسات جمع العينات بشكل فردي لتجنب نقل العدوى واتخاذ الإجراءات التصحيحية لجميع المواقع التي تشكل جزءًا من عينة مجمعة في حالة حدوث نتيجة إيجابية، كما هو موضح في الصفحة رقم 95.

بخيار استخدام نطاقات حجم الإنتاج اليومي أو حجم HACCP للمؤسسات
لتحديد معدل تكرارات أخذ العينات. يوفر أساس معدل تكرار أخذ العينات على حجم الإنتاج مزيد من معدل تكرارات أخذ العينات المستندة إلى المخاطر وهو مشابه لبرامج أخذ العينات لدى دائرة FSIS. إذا اختار المؤسسة متابعة معدل تكرار الاختبار بناءً على حجم الإنتاج اليومي، من المهم أن **تعدل الوثائق** المرتبطة ببرامج أخذ العينات. لن يكون كافيا للمؤسسة إجراء تعديلات على معدل تكرار الاختبار دون تغيير برامجها والوثائق الداعمة.
عندما تستخدم المؤسسة معدل تكرارات أخذ العينات المحددة في الجدول، يجب أخذ ما لا يقل عن 3-5 عينات FCS لكل خط إنتاج في كل مرة (كل 6 أشهر أو ربع سنوي أو شهري أو نصف أسبوعي أو أسبوعي). يجب أخذ العينات في أيام مختلفة طوال العام أو الربع أو الشهر أو الأسبوع، وفي نوبات مختلفة (على سبيل المثال، المناوبتين الأولى والثانية) للتأكد من أن العينات تمثل حقًا ظروف المعالجة. يعتمد معدلات التكرار المدرج في الجدول على جدول معالجة قياسي (5 أيام في الأسبوع).
قد تكون المؤسسات التي تنتج بشكل متقطع قادرة على دعم أخذ العينات بمعدل أقل تكرارًا وفقًا لجدول الإنتاج.
يجب أن تستخدم المؤسسات التي تعمل في ظل بدائل متعددة والتي تستخدم نفس FCS خلال يوم الإنتاج (التنظيف إلى التنظيف) معدل تكرار الاختبار للمنتج الأكثر خطورة. على سبيل المثال، إذا أنتجت مؤسسة منتجات هوت دوج ضمن البديل رقم ومنتجات معلبة ضمن البديل رقم 3 باستخدام المعدات ذاتها في يوم المعالجة ذاته، فينبغي لهم أخذ عينات في التكرار المذكور في البديل رقم 3.

**اعتبارات معدل تكرار العينة**

- **الإنتاج المتقطع:** قد تتمكن المؤسسات التي تنتج منتجات جاهزة للأمل بشكل متقطع من تبرير أخذ العينات بمعدل تكرار أقل، بناءً على عدد الأيام التي تنتجها.

  على سبيل المثال، بافتراض أنه إذا كان هناك 20 يوم إنتاج في شهر الإنتاج القياسي (باستثناء عطلات نهاية الأسبوع)، وتنتج مؤسسة منتج جاهز للأكل من يوم إلى يومين في الأسبوع، فقد تكون قادرة على تبرير أخذ العينات ربع سنويًا بدلاً من شهريًا.

- **الممثل:** يجب أن تكون العينات ممثلة للظروف في المؤسسة ويتم جمعها خلال مناوبات ومواسم مختلفة.

- **معدل تكرار أخذ العينات:** من المتوقع أن تزيد المؤسسات من معدل تكرار أخذ العينات في حالة حدوث نتيجة إيجابية أو غيرها (مثل البناء) في المؤسسة.

**ملاحظة:** بمجرد أن تحدد المؤسسة معدل تكرار أخذ العينات، يجب أن تتبع معدل التكرار الذي حددته. إذا لم يتم إجراء أخذ العينات بمعدل التكرر المحدد، فستحتاج المؤسسة إلى تقديم الدعم بأن أسطحها صحية وخالية من *الليستيرية المستوحدة*.

كما ذكرنا سابقًا، فإن معدل تكرارات أخذ العينات لاختبار FCS المقترحة في الجدول 3.1 موصى بها كحد أدنى لمعدلات التكرار. **يجب زيادة معدل تكرارات أخذ العينات هذه، أو إضافة عينات مكثفة إضافية، بناءً على تغير في المخاطر بما في ذلك ما يلي:**

**أ) أنشطة البناء.**
ب) تغيير خطة HACCP أو إضافة خطة HACCP جديدة.
ت) إضافة منتج جديد.
ث) تسربات السقف أو التكثيف أو تعطل المعدات أو الأحداث الأخرى التي يمكن أن تغير أو تزيد من احتمالية تلوث المنتج.
ج) زيادة النتائج الإيجابية من أخذ العينات الروتينية.

ح) زيادة عدد اللوائح الهوائية (APC) أو عدد التلألؤ البيولوجي مما يشير إلى مشاكل التطهير.

ملاحظة: يجب أن تستخدم المؤسسات التي تعمل في ظل بدائل متعددة والتي تستخدم نفس FCS خلال يوم الإنتاج (التنظيف إلى التنظيف) معدل تكرار الاختبار للمنتج الأكثر خطورة. على سبيل المثال، إذا أنتجت مؤسسة منتجات هوت دوج ضمن البديل رقم ومنتجات معلبة ضمن البديل رقم 3 باستخدام المعدات ذاتها في يوم المعالجة ذاته، فينبغي لهم أخذ عينات في التكرار المذكور في البديل رقم 3.

**سؤال:** تنتج مؤسستنا منتج تامالي (حشوة اللحم والجبن ملفوفة في قشر الذرة). هل يُعد هذا المنتج معرضًا لمخاطر ما بعد الإماتة؟

**إجابة:** نعم. لا تعد قشر الذرة عبوة محكمة الغلق. لذلك، سيتم اعتبار منتج تامالي معرضًا لمخاطر ما بعد الإماتة ويجب أخذ عينات من FCS التي تتلامس مباشرة مع المنتج.

**سؤال:** تنتج مؤسستنا منتجًا يتم طهيه في غلاف يتم قصه من الأطراف. لا يتم إخراج المنتج من الغلاف حتى يصل إلى المستهلك. هل يمكن اعتبار هذا من المنتجات المطبوخة في علبتها، وبالتالي غير معرض لمخاطر ما بعد الإماتة؟

**إجابة:** على حسب. إذا كان يمكن للمؤسسة أن تقدم وثائق من الشركة المصنعة لمواد الغلاف تدل على أنها غير قابلة للاختراق من الكائنات الحية الدقيقة ولا يمكن للكائنات الدقيقة اختراق العبوة في المشبك، فسيعد المنتج غير معرض لمخاطر ما بعد الإماتة (أو المنتجات المطبوخة في علبتها). إذا كان الغلاف يعد شبه منفذ (منفذ للكائنات الحية الدقيقة)، فسيعد المنتج معرضًا لمخاطر ما بعد الإماتة.

**سؤال:** تنتج مؤسستنا أقدام الخنازير المخللة. هل يُعد هذا المنتج معرضًا لمخاطر ما بعد الإماتة؟

**إجابة:** لا، لا تعد أقدام الخنازير المخللة عادة معرضة لمخاطر ما بعد الإماتة لأن المنتج يتم تعبئته في مرطبان بمحلول ملحي ومخلل يؤدي إلى تقليل *الليستيرية المستوحدة* ولا يسمح بالنمو. طالما أن المؤسسة يمكن أن تقدم وثائق داعمة تفيد أن محلول المخلل قد حقق انخفاضًا بمقدار 5 لوغاريتم على الأقل، فلن يعد المنتج معرضًا لمخاطر ما بعد الإماتة.

**سؤال:** تستخدم مؤسستنا محلول ملحي لتبريد منتج جاهز للأكل معرض لمخاطر ما بعد الإماتة. هل يجب أخذ عينة من المحلول الملحي؟

**إجابة:** نعم. إذا كان المحلول الملحي يلامس مباشرة منتجًا جاهزًا للأكل، فيجب أخذ عينات منه على أنه FCS. إذا كان المنتج معبأً في غشاء غير منفذ، فيجب أخذ عينة من المحلول الملحي كعينة NFCS.

## 3.5 طرق جمع العينات والاختبارات المعملية

من المهم أخذ العينات باستخدام تقنية الجمع المناسبة لضمان انخفاض مستويات *الليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية* المكتشفة في بيئة معالجة ما بعد الإماتة. **من المهم أيضًا أن تكون النتائج دقيقة وموثوقة، بحيث يمكن استخدامها لدعم القرار المتخذ في تحليل المخاطر والذي من غير المحتمل أن تحدث *الليستيرية المستوحدة* بشكل معقول في المنتج.**

يجب أن تقدم المؤسسة تعليمات مكتوبة لجمع ملامسة المواد الغذائية، والسطح البيئي وعينات المنتج، ويجب جمع العينات باستخدام **تقنيات معقمة** (راجع المربع أدناه). يمكن تضمين التعليمات كجزء من برنامج السيطرة على *الليستيرية* الخاص بالمؤسسة. في الملحق 3.2، يتم توفير إجراءات أخذ العينات التي استخدمتها دائرة FSIS أثناء أخذ عينات اختبار التحقق المكثف (IVT) و*الليستيرية المستوحدة* المستندة إلى المخاطر الروتينية (RLm) لأخذ عينات من FCS وNFC ومحلول ملحي يستخدم لتبريد منتج جاهز للأكل. يجوز للمنشآت استخدام هذه الأساليب، أو تعديل الأساليب على أساس احتياجات المؤسسة. يتم تقديم توقعات دائرة FSIS لطرق أخذ العينات والاختبار أدناه. يتضمن الملحق 3.3 اعتبارات أخرى لأخذ العينات والاختبار. راجع المربع في الصفحة التالية لمعرفة توقعات دائرة FSIS لطرق أخذ العينات.

**طرق أخذ العينات**

**تقنية التعقيم:** يجب أن يتم إجراء أخذ العينات من قبل شخص مدرب على تقنية التعقيم ويجب جمع العينات باستخدام الإسفنج المعقم أو أجهزة أخذ العينات الأخرى.

**حجم العينة:** يجب أخذ عينات لمساحة 12 × 12 بوصة، إن أمكن، لأسطح FCS وNFCS. إذا كانت مساحة السطح أصغر من 12 × 12 بوصة، فيجب أخذ عينات من السطح بأكمله.

**ملاحظة:** لا يوصى باستخدام المسحات القطنية وأجهزة أخذ العينات الصغيرة الأخرى لأخذ عينات من المساحات الكبيرة (12 × 12 بوصة) لأنها قد تصبح مشبعة بسهولة بالكائنات الحية الدقيقة. إذا تم استخدام هذه الأجهزة، توصي دائرة FSIS بتجميع حجم عينات أصغر وفقًا لتعليمات الشركة المصنعة لتساوي مساحة 12 × 12 بوصة.

**جمع العينات:** يجب ترطيب الإسفنجة أو جهاز أخذ العينات باستخدام عازل معادل متعادل، أو مرق Dey Engley (DE)، أو مرق معقم آخر يحتوي على مكونات يمكنها تحييد آثار المطهرات التي قد تكون موجودة في العينة.

**متى يتم جمع العينات:** يمكن جمع بعض العينات قبل العملية، ولكن يجب جمع معظم العينات لمدة 3 ساعات على الأقل في العمليات، إن أمكن، للسماح *لليستيرية المستوحدة* بالعمل في طريقها للخروج من المعدات. إذا كانت المؤسسة تنتج عادةً منتج جاهز للأكل لمدة تقل عن 3 ساعات، فيمكن جمع العينات أقل من 3 ساعات في العمليات.

**سلامة العينة:** يجب تخزين العينات تحت التبريد قبل التحليل. يجب تسمية العينات بشكل صحيح لتجنب الخلط فيما يتعلق بنتائج الاختبار.

**أخذ عينات من المحلول الملحي:** تستخدم بعض المؤسسات محلول ملحي لتبريد أو حقن منتج جاهز للأكل. اعتمادًا على ما إذا كان سطح المنتج النهائي معرضًا مباشرة لمحلول ملحي بعد خطوة الإماتة، يمكن اعتبار محاليل المحلول الملحي إما كملامسة للأغذية أو عينات بيئية.

**تجميع العينات:** قد يتم تجميع عينات FCS (دمجها) من أجل الحفاظ على موارد المؤسسة. إذا تم إجراء التجميع، فإن FSIS توصي بعدم تجميع أكثر من 5 عينات، واستخدام إسفنج منفصل (أو جهاز أخذ عينات آخر) لجمع كل عينة، لتجنب نقل العدوى المحتمل. يمكن بعد ذلك إجراء اختبار معمل واحد على 5 عينات منفصلة، مما يقلل من تكلفة المؤسسة.

بالإضافة إلى ذلك، يجب ملاحظة المواقع الفردية للعينة المجمعة للمساعدة في تحديد موقع التلوث لتسهيل اختبار المتابعة. **إذا كانت الاختبارات المجمعة إيجابية، فيجب على المؤسسة اعتبار جميع المواقع التي تمثلها العينة إيجابية واتخاذ الإجراءات التصحيحية وفقًا لذلك.** أثناء متابعة عينات FCSs، يجب إعادة أخذ عينات المواقع بشكل فردي، إلى جانب مسحات إضافية في المنطقة. لمزيد من المعلومات حول التجميع، راجع الملحق 3.3.

**مناولة وشحن العينات:** إذا كان سيتم تحليل العينات بواسطة مختبر داخلي، فيجب بدء الاختبار فورًا بعد الجمع. إذا لم يتم الاختبار من قبل مختبر داخلي، فيجب بدء الاختبار في غضون 2-3 أيام من الجمع. إذا لم يكن ذلك ممكنًا، فيجب على المؤسسة أن تقدم دليلاً على أن استراتيجية أخرى لا تضر بحساسية الطريقة. يجب تخزين العينات في ظروف مبردة (33-45 درجة فهرنهايت)، ولا يسمح بأي حال من الأحوال بالتجميد، مما قد يقتل الكائنات الحية التي تم التقاطها على جهاز أخذ العينات. يجب وضع العينات في حاويات شحن معزولة وإرسالها إلى المعمل مبردة. وأخيرًا، يجب الحفاظ على هوية العينة أثناء الاختبار للتأكد من تحديد المواقع بشكل صحيح.

**طرق الاختبار**

قد تختبر المنشآت *الليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية* أو العضويات الشبيهة بـ*الليستيرية* (LLO). يمكن إجراء الاختبار إما في المنزل أو في مختبر تابع لجهة خارجية (راجع الملحق 3.3). **ومع ذلك، إذا تم إجراء الاختبار في مختبر تابع لجهة خارجية، فيجب أن تكون المؤسسة على دراية بالطريقة التي يستخدمها المختبر، وأن يكون لديها طريقة في المؤسسة، ومعرفة ما إذا كانت تلبي توقعات دائرة FSIS لطرق الاختبار.**

إذا كانت مؤسسة تستخدم نتائج الاختبار لدعم القرار المتخذ في تحليل المخاطر الخاص بها والذي من غير المحتمل أن تحدث *الليستيرية المستوحدة* في منتجها، فمن المهم أن تكون النتائج موثوقة ودقيقة. يمكن العثور على مزيد من المعلومات حول طرق الاختبار في الملحق 3.3.

فيما يلي توقعات دائرة FSIS لطرق الاختبار:

1) **يتم استخدام خطوة التخصيب** للسماح باستعادة الكائنات الحية المصابة ونمو *الليستيرية* إلى المستويات التي يمكن اكتشافها بواسطة معظم طرق الاختبار. العديد من طرق الاختبار الشائعة الاستخدام غير قادرة على الكشف عن مستويات أقل من 100 خلية / عينة. لذلك، من المهم أن يتم تصميم خطوة التخصيب للسماح بمستويات منخفضة من الخلايا التي قد تكون موجودة في العينة للنمو إلى مستويات يمكن اكتشافها. من المهم أيضًا إتاحة الوقت للخلايا المصابة للتعافي حتى يمكن اكتشافها بطريقة الاختبار. في معظم الحالات، هناك حاجة إلى تخصيب مدته 8 ساعات على الأقل لتحقيق مستويات كافية من نمو *الليستيرية المستوحدة* لاكتشافها. خطوة الإنعاش لمدة ساعة واحدة ليست خطوة تخصيب، ومن المحتمل ألا تكون كافية للكشف عن مستويات منخفضة من سلالات *الليستيرية* أو *الليستيرية المستوحدة*.

**ملاحظة:** طرق الطلاء المباشر (على سبيل المثال، الوسائل التي تتم إضافتها مباشرة إلى لوحة أجار أو وسائل مجففة) التي لا تتضمن خطوة تخصيب مدتها 8 ساعات، من غير المحتمل أن تكتشف مستويات منخفضة من سلالات *الليستيرية* أو *الليستيرية المستوحدة*.

2) يتم تحليل الإسفنجة بالكامل أو جهاز أخذ العينات. تتضمن بعض الطرق اختبار جزء صغير فقط من المرق أو مادة مخففة أخرى مستخدمة لترطيب الإسفنجة أو جهاز أخذ العينات. أظهرت الدراسات أن البكتيريا قد تكون عالقة في الإسفنج أو داخل جهاز أخذ العينات أو جهاز آخر. لذلك، تقترح دائرة FSIS تضمين الإسفنجة بالكامل أو جهاز أخذ العينات في خطوة الإنعاش. سيساعد تحليل جهاز أخذ العينات بالكامل في ضمان الكشف عن الخلايا الموجودة.

3) **تم التحقق من صحة الطريقة.** يجب استخدام جميع طرق الفحص من قبل هيئة تنظيمية (على سبيل المثال، دليل التحليلات البكتيرية لإدارة الغذاء والدواء )BAM()، أو التحقق من صحتها من قبل هيئة مستقلة معترف بها (على سبيل المثال، Microval، NordVal، ISO، AFNOR، AOAC). إن الطريقة المصادق عليها من دراسة قوية علميًا باستخدام الطريقة النوعية *الليستيرية المستوحدة* لدائرة FSIS كطريقة مرجعية، أو طرق ثقافية أخرى تم التحقق منها مقبولة أيضًا، ولكنها ستخضع لمراجعة FSIS.[5] بالإضافة إلى التوجيه المقدم من الهيئات المستقلة المعترف بها المذكورة أعلاه، قدمت دائرة FSIS دليلاً حول تصميم دراسات التحقق من صحة طرق اختبار مسببات الأمراض في دليل دائرة FSIS لمصنعي أدوات الاختبار والمختبرات:

تقييم أداء طرق مجموعة أدوات اختبار مسببات الأمراض.

**ملاحظة:** لا يكفي أن يتم التحقق من صحة طرق AOAC أو ISO وحدها. لتلبية توقعات دائرة FSIS لطرق الاختبار، يجب أن تتضمن الطريقة أيضًا خطوة تخصيب وتحليل الإسفنج أو جهاز أخذ العينات بالكامل.

[5] تقديم طلب لمراجعة أساليب AskFSIS.

**مراجعة دائرة FSIS لطرق أخذ العينات والاختبار**

كجزء من تقييمات سلامة الأغذية لدى FSIS، سيقوم مسؤولو الإنفاذ والتحقيق والتحليل (EIAOs) بمراجعة طرق **أخذ العينات والاختبار** التي تستخدمها المؤسسة لتحديد ما إذا كانت تلبي توقعات FSIS. إذا اختارت المؤسسة عدم استخدام منهجية معتمدة للتحقق من الأسطح الملامسة للأغذية وغيرها من اختبارات الأسطح البيئية، أو إذا كانت جودة نتائج الاختبار التي يقدمها المختبر موضع تساؤل، فقد تفترض المؤسسة خطرًا أكبر من السماح للمنتج الملوث بدخول الأسواق. إذا شككت دائرة FSIS في منهجية أخذ العينات أو الاختبار، فقد تختار مراجعة الأساس العلمي للمؤسسة لاستخدام هذه الأساليب. في مثل هذه الظروف، يمكن أن تخضع المؤسسة لفحوصات تحقق مركزة، بما في ذلك مراجعة حفظ السجلات، ومراقبة الإنتاج، وجمع المنتجات وأخذ العينات البيئية بواسطة دائرة FSIS.

## 3.6 أخذ عينات روتينية أخرى

على الرغم من **عدم** إلزامية ذلك وفقًا لقانون *الليستيرية*، قد تختار المؤسسات تضمين عينات للمنتج غير المباشر وNFCS والمنتج كجزء من برنامج السيطرة على *الليستيرية*. يمكن أن يمنح أخذ العينات غير المباشر وNFCS والمنتج للمؤسسة مزيدًا من المعلومات حول المآوي المحتملة ومسارات نقل العدوى في بيئتها. لمزيد من المعلومات حول المأوى ونقل العدوى، راجع الفصل 4.

**اختبار الأسطح غير المباشرة والأسطح غير الملامسة للأغذية (NFCS)**

كما ذكرنا سابقًا، قد تختار المؤسسات اختبار العينات غير المباشرة وعينات NFCS كجزء من برنامج السيطرة على *الليستيرية*، على الرغم من أنها غير مطلوبة بموجب قانون *الليستيرية*. عينات FSIS غير المباشرة وNFCSs أثناء أخذ عينات *الليستيرية المستوحدة* المستندة إلى المخاطر الروتينية (RLm) واختبار التحقق المكثف (IVT)، لذلك من خلال أخذ عينات من هذه المناطق، يمكن للمؤسسة العثور على نقاط مأوى قبل أن يتم العثور عليها بواسطة دائرة FSIS. يتم تضمين بعض الأمثلة لمواقع NFCS غير المباشرة أدناه. يتم تضمين أمثلة أخرى في الملحق 3.1.

**ملاحظة:** إذا كانت اختبارات NFCS إيجابية *لليستيرية المستوحدة*، **فلا يعد المنتج ملوثًا**، ولكن يمكن أن تشير النتيجة الإيجابية إلى ظروف غير صحية في البيئة. وبالمثل، إذا كان اختبار NFCS إيجابيًا لسلالات *الليستيرية*، فلا يعد المنتج ملوثًا، ولكن يجب على المؤسسة معالجة النتائج الإيجابية لضمان عدم حدوث المأوى ونقل العدوى إلى الأسطح الملامسة للأغذية (FCSs) والمنتج.

تتضمن مواقع FCS غير المباشرة ما يلي:
- جوانب سيور النقل.
- منصات المعدات.
- أرجل الطاولة أو المناطق الأخرى القريبة أو المجاورة لمواقع معالجة الطعام.

تتضمن مواقع NFCS ما يلي:
- الصفايات.
- الطوابق.
- الجدران.
- الأسقف.

**ملاحظة:** قد يتم جمع عينات NFCS في أي مكان في المؤسسة حيث يتم تخزين المنتجات الجاهزة للأكل أو الاحتفاظ بها (مثل المبردات والمجمدات وأرصفة التحميل والشاحنات). يمكن أيضًا جمع NFCS في المناطق المرتبطة بمعالجة ما بعد الإماتة، مثل تخزين المعدات وغرف الغسيل وغرف التوابل وغرف المكونات.

يمكن للمؤسسات تعيين معدل تكرار خاص بها لأخذ عينات NFCS (على سبيل المثال، أسبوعيًا أو شهريًا) بناءً على جدول المعالجة الخاص بها أو التاريخ السابق للحالات الإيجابية. على الرغم من **عدم إلزامية** أن تقوم المؤسسات بإجراء اختبار المتابعة استجابةً للعينات غير المباشرة أو عينات NFCS، فمن المهم أن تعالج المؤسسات مصدر النتيجة الإيجابية (على سبيل المثال، عن طريق التنظيف والتطهير) لضمان عدم حدوث مأوى ونقل العدوى للمنتج .

**<u>اختبار المنتج</u>**

على الرغم من أن اختبار المنتج **غير** مطلوب وفقًا لقانون *الليستيرية* (إلا تحت ظروف الاحتفاظ والاختبار للمؤسسات الموجودة ضمن البديل 2b أو 3)، قد تقرر المؤسسات اختبار المنتج كجزء من برنامج السيطرة على *الليستيرية*. يمكن استخدام اختبار المنتج للتحقق من فعالية PLTs للمؤسسات وAMAPs وتدابير مراقبة التطهير. أيضًا، نظرًا لأن معظم اختبارات FSIS من المنتج (رموز مشروع RTEPROD_RAND وRTEPROD_RISK)، يمكن أن يساعد الاختبار من قبل المؤسسة في الكشف عن تلوث المنتج قبل العثور عليه من خلال اختبار دائرة FSIS.

تختار العديد من المؤسسات اختبار المنتج كل ثلاثة أشهر كجزء من برامج السيطرة على *الليستيرية*. ومع ذلك، فإن اختبار المنتج ليس بديلاً عن اختبار السطح الملامس للأغذية المطلوب وفقًا لقانون *الليستيرية*. **لا تزال المؤسسات التي تختبر المنتجات بحاجة إلى اختبار الأسطح الملامسة للأغذية لتلبية متطلبات البدائل 2b و3 (9 CFR 430.4(b)(2)(iii) (A) و(A)(i)(3)(b)).** عادة ما يتم تصميم بروتوكولات اختبار المنتج والتحقق من صحتها لجزء تحليلي من 25 جرامًا (أي جزء من العينة المجمعة التي تم اختبارها بالفعل). قبل اختبار الأجزاء التحليلية الأكبر من عينات مفردة أو متعددة، تأكد من أن طريقة الاختبار قد تم التحقق منها للاستخدام مع الجزء الأكبر. بدأت دائرة FSIS تجميع عينات 5x25 جرامًا تم جمعها أثناء أخذ عينات *الليستيرية المستوحدة* المستندة إلى المخاطر الروتينية (RLm) إلى جزء 125 جرامًا. تم تحديث طرق الفصل 8 من دليل مختبر الميكروبيولوجيا (MLG) لدائرة FSIS لتشمل الطرق المصدق عليها لحجم العينة الأكبر ويمكن استخدامها من قبل المؤسسات لتحليل جزء اختبار 125 جرامًا.

ومع ذلك، قد تستمر المؤسسات في تحليل عينة من 25 جرامًا، حيث أن 25 جرامًا هو حجم عينة تحليلات دائرة FSIS لرموز مشروع RTEPROD_RAND وRTEPROD_RISK.

يمكن للمؤسسات تعيين معدل التكرار الخاص بها لاختبار المنتج (على سبيل المثال، كل ثلاثة أشهر أو مرتين سنويًا)، استنادًا إلى جدول معالجة المؤسسة أو التاريخ السابق للنتائج الإيجابية (باستثناء حالات الاحتفاظ والاختبار).

**ملاحظة:** يجب أن تحتفظ المؤسسة بكميات كبيرة من المنتجات حتى يتم استلام نتائج الاختبار. سيمنع هذا تعرض المستهلك لخطر غذائي محتمل. سيؤدي الاحتفاظ بالمنتج الذي يتم اختباره أيضًا إلى إلغاء تكلفة الاسترداد للمؤسسة.

**المنتج الذي تكون نتيجة اختباره إيجابية *لليستيرية المستوحدة* يعد ملوثًا ومن المتوقع أن تقوم المؤسسة بتدمير المنتج أو إعادة صياغته بعملية مدمرة *لليستيرية المستوحدة*.**

إذا كانت نتيجة اختبار المنتج إيجابية لسلالات *الليستيرية*، فيجب على المؤسسة تقديم الوثائق التالية لتوضيح أن المنتج غير إيجابي *لليستيرية المستوحدة*:

- بيانات اختبار توضح أن العزل الأصلي ليس إيجابيًا *الليستيرية المستوحدة*.
- خطة لأخذ العينات توفر مستوى من الثقة الإحصائية بأن كل منتج غير ملوث *بالليستيرية المستوحدة* (على سبيل المثال، اختبار *الليستيرية المستوحدة* باستخدام خطة أخذ العينات الموصى بها من قبل ICMSF، راجع القسم 4.3).
- وثائق تظهر أن المنتج قد تمت إعادة معالجته باستخدام عملية تم التحقق منها لتحقيق تخفيض *الليستيرية المستوحدة* 5 لوغاريتم على الأقل من *الليستيرية المستوحدة*.

العثور على سلالات *الليستيرية* في المنتج يمكن أن يشير إلى ظروف غير صحية حيث يمكن أن يصبح المنتج ملوثًا *بالليستيرية المستوحدة*. لذلك، يجب على المؤسسة مراجعة خطة SOP وHACCP الخاصة بالتطهير للتأكد من أن *الليستيرية المستوحدة* يتم التحكم فيها في بيئتها، وأنه من غير المحتمل حدوث نقل عدوى للمنتج. ستراجع دائرة FSIS سجلات التطهير في المؤسسة، وملاحظات التطهير، وخصائص التطهير، وإذا وجدت أن إجراءات التطهير الخاصة بالمؤسسة غير كافية أو أن إجراءاتها التصحيحية غير فعالة، فسيتم إصدار سجل وطني (وفقًا لـ 9 CFR 416.12 أو 416.15)، أو قد تتم جدولة اختبار التحقق المكثف (IVT) في المؤسسة.

إذا لم تقدم المؤسسة وثائق مقنعة بأن المنتج غير ملوث *بالليستيرية المستوحدة* (كما هو موضح أعلاه)، فقد لا تتمكن دائرة FSIS من تحديد أن المنتج غير ملوث، وقد تتخذ إجراء رقابي تنظيمي، بموجب 9 CFR 500.2(a))3(. إذا قررت الوكالة أن المنتج ملوث من خلال إنتاجه في ظروف غير صحية، وكان المنتج في السوق، فقد تطلب الوكالة استردادًا.

**حصة الإنتاج**

حصة الإنتاج هي حصة المنتج التي قد تتأثر بمنتج أو نتيجة اختبار إيجابية لـ FCS. على النحو المذكور سابقًا، يطلب من المؤسسات الإبقاء أو الاحتفاظ بالمنتجات الجاهزة للأكل التي قامت دائرة FSIS باختبارها *لليستيرية المستوحدة*، والمنتجات الجاهزة للأكل التي مرت فوق الأسطح الملامسة للأغذية التي قامت FSIS باختبارها *لليستيرية المستوحدة*. يمكن للمؤسسات نقل هذه المنتجات خارج الموقع شريطة أن تسيطر عليها (على سبيل المثال، من خلال أختام الشركة). تُعرَّف حصة الإنتاج عادةً بأنها جميع المنتجات المُنتجة من التنظيف إلى التنظيف ما لم يكن بوسع المؤسسة دعم حجم أصغر للحصة. إذا قامت المؤسسة بتنظيف وتعقيم كامل (باتباع الإجراءات الواردة في إجراءات التطهير الخاصة بها) بين الحصص، يمكن تقليل حجم الحصة. تتضمن العوامل التي يجب أخذها في الاعتبار عند تحديد حجم الحصة مواد مصدر المنتجات القابلة للأكل المستخدمة، ومعدل تكرار التنظيف والتعقيم، وخطوات المعالجة.

**ملاحظة:** قد تقلل المؤسسة حجم الحصة في يوم تجمع فيه FSIS عينة، لتسهيل الاحتفاظ بالمنتج، طالما أن التغيير لا يتعارض مع قدرة FSIS على جمع عينة تمثيلية.

يمكن اعتبار المنتج المصنّعة في نفس الغرفة جزءًا من نفس حصص المعالجة أو مختلفة، اعتمادًا على كيفية فصل الحصص. إذا كانت خطوط المعالجة يمكن اعتبارها مستقلة ميكروبيولوجيا وفيزيائيًا عن بعضها البعض (أي المعدات، والأفراد، والأدوات، والمواد المصدر للمنتجات الجاهزة للأكل غير المشتركة بين الخطوط)، فيمكن اعتبارها حصصًا مختلفة. يمكن أن يكون الدجاج في سلطة دجاج مثال على مواد مصدر شائعة مأخوذة من نفس العبوة على عدة حصص. إذا كانت اختبارات FCS إيجابية على خط واحد، ولدى المؤسسة وثائق داعمة أنه لا يوجد نقل عدوى بين الخطوط، فقد لا يتم تضمين الحصص المنتجة على الخطوط الأخرى.

وبالمثل، يمكن اعتبار المنتج المصنّعة على نفس الخط حصص معالجة مختلفة، إذا تم فصلها عن طريق التنظيف والتعقيم الكامل، بالإضافة إلى العوامل الأخرى الموضحة أعلاه.

**ملاحظة:** المنتجات المخزنة في المبرد المشترك لا تعد بالضرورة جزءًا من المجموعة ذاتها. ومع ذلك، يجب أن تعالج إجراءات SOP للتطهير للمؤسسات نقل العدوى المحتمل، خاصة إذا تم الاحتفاظ بالمنتجات الجاهزة للأكل والخام في نفس المبرد.

## 3.7 مسرد المصطلحات

**تقنية التعقيم:** إجراء جمع العينات في ظروف معقمة. يتم جمع العينات باستخدام مسحات معقمة وعازلة وقفازات ومستلزمات أخذ عينات أخرى. يجب استخدام تقنية التعقيم لتجنب عينات نقل العدوى، ومنع التلوث من الانتشار بين مواقع أخذ العينات أثناء أخذ العينات.

**اختبار التأكيد:** هو سلسلة من الاختبارات، غالبًا ما تتبع اختبار فحص إيجابي، تُستخدم لتحديد الكائن المستهدف بشكل نهائي.

**السطح الملامس للأغذية (FCS):** منطقة في بيئة معالجة ما بعد الإماتة تتلامس مباشرة مع المنتج الجاهز للأكل والمعرض لمخاطر ما بعد الإماتة.

**السطح الملامس للأغذية غير المباشر:** منطقة في بيئة معالجة ما بعد الإماتة بجوار مركز FCS ولكنها لا تتلامس مباشرة مع المنتج.

***الليستيرية المستوحدة (Lm):*** هي مسبب المرض البكتيري المنقول بالغذاء والذي يمكن أن يتسبب في داء الليستيريات في البشر.

**سلالات *الليستيرية*:** أعضاء من جنس *الليستيرية*، والتي تتضمن كلاً من السلالات المسببة للأمراض وغير المسببة للأمراض(*الليستيرية المستوحدة*). وجود سلالات *الليستيرية* يشير إلى الظروف التي يمكن أن توجد فيها *الليستيرية المستوحدة* أو تنمو. ستكون هناك حاجة إلى مزيد من اختبارات التأكيد لتحديد ما إذا كانت الاختبارات الإيجابية لسلالات *الليستيرية* هي إيجابية أيضًا *الليستيرية المستوحدة*.

**العضويات الشبيهة بـ*الليستيرية* (LLO):** هو مؤشر *لليستيرية المستوحدة*. تستخدم اختبارات LLO عادةً استزراع المستنبتات *الليستيرية* التقليدية ووسائط العزل لفحص البكتيريا التي تتميز بخصائص كيميائية حيوية نموذجية ولكنها ليست حصرية بالضرورة لسلالات *الليستيرية*. تعتمد العديد من طرق LLO على قدرة أنواع *الليستيرية* على التحلل المائي للإسكولين أو المركبات الأخرى، مما يؤدي إلى تغيير لون المرق أو الوسائط الصلبة (عادة إلى بني داكن أو أسود). يتضمن الكائن الحي المشابه لليستيرية سلالات المكورات المعوية وسلالات اللاكتوباسيلس وغيرها.

**السطح غير الملامس للأغذية (FCS):** منطقة غير ملامسة للمنتج. يمكن جمع عينات الأسطح غير الملامسة للأغذية من أي منطقة يُحتفظ فيها بمنتج جاهز للأكل في المؤسسة (مثل المبردات والمجمدات وأرصفة التحميل والشاحنات). يمكن أيضًا جمع عينات الأسطح غير الملامسة للأغذية في المناطق المرتبطة بمعالجة ما بعد الإماتة، مثل تخزين المعدات وغرف الغسيل وغرف التوابل وغرف المكونات.

**خط الإنتاج:** يشير الخط إلى تدفق المنتج أثناء الإنتاج. وهذا يشمل جميع المعدات والأفراد والأواني التي تلامس المنتج الجاهز للأكل. يمكن أن تلتقي خطوط إنتاج فردية متعددة في قطعة من المعدات (على سبيل المثال، آلة التعبئة)، لكنها لا تزال تعتبر خطوطًا مختلفة.

**الرحلان الكهربائي للهلام ضمن المجال النبضي (PFGE):** طريقة مختبرية تستخدم لتصنيف العزلات البكتيرية تحت مستوى الأنواع باستخدام حمض نووي ريبوزي منقوص الأكسجين بكتيري (DNA). تتكون أنماط الرحلان الكهربائي على الهلام ضمن المجال النبضي (PFGE) من أجزاء حمض نووي بأحجام مختلفة يتم حلها بالمرور عبر هلام الاغاروز. يمكن مقارنة أنماط PFGE لتحديد درجة ارتباطها.

**اختبار الفحص:** اختبار تمهيدي لتحديد ما إذا كانت العينة تحتوي على كائنات تشترك في خصائص معينة (معايير النمو والحساسية للمضادات الحيوية والتركيب الجيني المماثل) مثل الكائن المستهدف. تُعد العديد من الاختبارات لسلالات *الليستيرية* اختبارات فحص *لليستيرية المستوحدة*. لتعريف الكائن الحي بشكل نهائي على أنه ليستيرية مستوحدة، ستكون هناك حاجة إلى مزيد من الاختبارات التأكيدية.

## 3.8 المراجع

Tompkin, R.B. 2002. Control of *Listeria monocytogenes* in the Processing Environment. Journal of Food Protection. 65 :709-725.

Tompkin, R. B., V. N. Scott, D. T. Bernard, W. H. Sveum, and K. S. Gombas. 1999. Guidelines to Prevent Post Processing Contamination from *Listeria monocytogenes*. Dairy, Food and Environmental Sanitation. 19 (8): 551-562.

FSIS Microbiology Laboratory Guidebook, 1998.

## المرفق 3.1: مواقع السطح الملامس للأغذية الممكنة وغير الملامس للأغذية

يقدم هذا الجدول أمثلة على مواقع السطح الملامس للأغذية والسطح غير الملامس للأغذية المحتملة لاستخدامها في تطوير برامج السيطرة على *الليستيرية*. لا تشتمل القائمة على جميع المنتجات. يجب بذل جهود دقيقة لتحديد جميع المواقع الملامسة للأغذية المحتملة في بيئة المؤسسة.

**جدول مواقع أخذ العينات الملامسة للأغذية الممكنة وغير الملامسة للأغذية**

| ملامسة للأغذية | غير ملامسة الأغذية |
|---|---|
| المرايل* | منفاخ الهواء والفلتر |
| معدو الأمتعة | الأحذية الطويلة |
| المناشير | العربات |
| الأحزمة | الأسقف |
| الشفرات | حاملات المعطف |
| المحلول الملحي* | التركيز |
| أرفف المبرد | أزرار السيطرة |
| المزالق | وحدات التبريد |
| المعاطف* | الأبواب |
| الناقلات | الصفايات |
| ألواح التقطيع | إطار المعدات |
| أسطح المعدات | جوانب المعدات |
| دروع المعدات* | المواد العازلة المكشوفة |
| القفازات* | المراوح |
| المطاحن | اللوحات |
| أشرطة الإرشاد | سجاد الأرضية |
| سطح | تقاطعات الأرضيات / الجدران |
| السكاكين | الطوابق |
| الخلاطات | الرافعات الشوكية |
| ماكينات التعبئة والتغليف | الفراغات بين الأجزاء القريبة |
| مواد التعبئة | الحشية |
| المجاذيف | الخراطيم |
| القشارات | الساقين (فارغ) |
| غلاف بلاستيكي | المصاعد |
| اللوحات | الماكينات |
| عربات المنتج | أدوات الصيانة |
| الأرفف | المسّاحات |
| طاولة المنشار | وحدات تبييت الموتور |
| الموازين | أنابيب علوية |
| مجارف | ألواح تحميل |
| كاشطات | منصات |
| سدادات | وحدات تبريد |
| آلة تقطيع | قضبان أسطوانة (فارغة) |
| الات تقطيع | لحامات خشنة |
| دعامات دخان | أحواض |
| طاولات | مجمد لولبي |
| مقاييس حرارة | الممسحات |
| الكماشات | المياه الراكدة |
| الصواني | الحوامل |
| الأشجار | سلة المهملات |
| الأحواض | الممرات |
| الأواني | الجدران |
| المسّاحات | عجلات العربات |

* يمكن اعتباره سطحًا ملامسًا للأغذية أو سطحًا غير ملامس للأغذية، اعتمادًا على ما إذا كان السطح يتلامس مباشرةً مع المنتج.

## الملحق 3.1: برنامج أخذ عينات المنتجات الجاهزة للأكل التابع لدائرة FSIS

اعتبارًا من 1 أغسطس 2013، قامت دائرة FSIS بدمج مشروعات أخذ عينات المنتج ALLRTE العشوائي والمنتج RTE001 القائم على المخاطر في مشروع واحد يسمى RTEPROD. يستخدم مشروع أخذ العينات RTEPROD رمزين للمشروع: تم اختيار RTEPROD_RAND لعينات المنتج عشوائيًا، وتم تحديد RTEPROD_RISK لعينات المنتج المعرض لمخاطر ما بعد الإماتة بناءً على المخاطر. من المتوقع أن يزيد مشروع أخذ العينات RTEPROD من معدلات الاستجابة ويحافظ على موارد المختبر.

وفقًا لكود المشروع **RTEPROD_RAND**، يتم اختبار كلا من المنتجات المعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة وغير المعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة، ويتم اختيار العينات عشوائيًا من قبل دائرة FSIS. تُجري دائرة FSIS اختبارًا على المنتجات المعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة (على سبيل المثال، المنتجات المطبوخة في علبتها) للتحقق من أن الإماتة الكافية قد تحققت في المنتجات، وأنها غير ملوثة *بالليستيرية المستوحدة* والسالمونيلا، وفقًا لـ 9 CFR 417.8(g).

تتم جدولة العينات لرمز المشروع RTEPROD_RAND بحيث تتمتع جميع مؤسسات المنتجات الجاهزة للأكل، بغض النظر عن حجم المصنع أو حجم الإنتاج أو تصميم العملية، بفرصة متساوية في أخذ عينات كل سنة مالية.

يتم استخدام رمز المشروع **RTEPROD_RISK** في المقام الأول للتحقق من أن المؤسسات التي تنتج منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة تسيطر على *الليستيرية المستوحدة* وتتوافق مع متطلبات قانون *الليستيرية*. يتم تحديد المؤسسات لأخذ العينات بناءً على خوارزمية تصنيف المخاطر، والتي تأخذ في الاعتبار بديل السيطرة [6] على حجم الإنتاج ونوع المنتج الذي تم إنتاجه وتاريخ أخذ العينات.

وفقًا لرموز المشروع (RTEPROD_RAND وRTEPROD_RISK)، يتم جمع عينة بمقدار اثنان رطل من المنتج في عبوته النهائية الكاملة، ويتم اختبار العينة *الليستيرية المستوحدة* وسلالات السالمونيلا.

**سؤال:** إذا قامت مؤسسة بنقل منتج من دفعة عينات إلى عميل لكنها استردته بالكامل قبل تقرير نتيجة عينة دائرة FSIS، فهل سيتم اعتبار المنتج قد تم شحنه؟

**إجابة:** نعم، بمجرد أن تكمل المؤسسة مراجعة سجل ما قبل الشحن، يعد المنتج "مؤهلاً للشحن" أو "مشحونًا". عند الإبلاغ عن نتيجة إيجابية، من المتوقع أن تمنع المؤسسات المنتج من دخول السوق وفقًا للفقرات 9 CFR 417.3(a)(4) أو 3)(b)) من اللوائح ومعالجتها بطريقة تجعلها لم تعد ملوثة.

**سؤال:** لماذا تتطلب دائرة FSIS عينة 2 رطل من منتجات اللحم المقدد وغيرها من المنتجات الجاهزة للأكل؟

**إجابة:** يعتمد مقدار المنتج المطلوب على نوع وعدد الاختبارات التي يتم إجراؤها. تقوم الوكالة باختبار أكثر من مسبب للأمراض في العينة وتعدد العينات. لذلك، مطلوب على الأقل 2 رطل من المنتج لمعظم التحليلات. مطلوب رطل واحد من المنتج لمشروع الليستيرية المستوحدة المستندة إلى المخاطر الروتينية (RLm)، لأنه يتم تحليل الليستيرية المستوحدة فقط.

اللوائح والتعليمات الخاصة بـ RTEPROD
يحتوي برنامج أخذ العينات على ما يلي: 9 CFR 430.4 "السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في المنتجات الجاهزة للأكل والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة" المنشورة في 6 يونيو، 2003 (68 FR 34207; FSIS التوجيه 10,240.4، المراجعة 3، "أنشطة التصديق لـ

[6] بالنسبة للبديل 1، تستخدم المؤسسة علاج ما بعد الإماتة لمنتجها وعامل أو عملية مضادة للميكروبات تكبح أو تتخلص من نمو *الليستيرية المستوحدة*. بالنسبة للبديل 2، تستخدم المؤسسة علاج ما بعد الإماتة لمنتجها وعامل أو عملية مضادة للميكروبات تكبح أو تتخلص من نمو *الليستيرية المستوحدة*. بالنسبة للبديل 3، تستخدم المؤسسة مشروع التطهير الذي يسيطر على تلوث *الليستيرية المستوحدة* في بيئة المعالجة وعلى المنتج.

قانون *الليستيرية المستوحدة* (Lm) وبرنامج أخذ عينات المنتجات الجاهزة للأكل (RTE)، " (10 يناير، 2014).

**<u>*الليستيرية المستوحدة* المستندة إلى المخاطر الروتينية (RLm)</u>**

مشروع أخذ عينات *الليستيرية المستوحدة* المستندة إلى المخاطر الروتينية (RLm)، الذي تم تنفيذه في أبريل 2006، هو مشروع أخذ عينات روتيني قائم على المخاطر والذي يتكون من ملامسة الأغذية والبيئة وعينات المنتج التي يتم أخذها أثناء إنتاج منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل المعرضة لبيئة ما بعد الإماتة. يتم تحليل جميع العينات *الليستيرية المستوحدة* ويجب أخذها خلال نفس يوم الإنتاج. في تنفيذ مشروع *الليستيرية المستوحدة* المستندة إلى المخاطر الروتينية (RLm)، من المتوقع أن تكون دائرة FSIS قادرة على تقييم امتثال المؤسسات للقانون 9 CFR 430.1 فيما يتعلق بالسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في مناطق إنتاج المنتجات الجاهزة للأكل المعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة للمساعدة في ضمان أن تكون المنتجات الجاهزة للأكل آمنة للتناول في نهاية عملية الإنتاج.

تتم جدولة عينات *الليستيرية المستوحدة* المستندة إلى المخاطر الروتينية (RLm)باستخدام نموذج تحديد أولويات تقييم سلامة الأغذية (FSA) الذي يهتم بمستويات الفحص (LOI)، و[7] بديل للسيطرة ونوع المنتج الذي تم إنتاجه. اعتبارًا من أغسطس 2009، تم زيادة أخذ عينات *الليستيرية المستوحدة* المستندة إلى المخاطر الروتينية (RLm) بحيث يتم أخذ عينات للمؤسسات التي تنتج منتج جاهز للأكل معرض لمخاطر ما بعد الإماتة مرة واحدة على الأقل كل أربع سنوات وفق هذا المشروع.

بالنسبة لمشروع *الليستيرية المستوحدة* المستندة إلى المخاطر الروتينية (RLm)، تجمع دائرة FSIS 3 وحدات عينة من مؤسسات كبيرة (500 موظف أو أكثر)، وحدتا عينات من مؤسسات صغيرة (10-499 موظفًا) ووحدة عينة واحدة من مؤسسات صغيرة جدًا (أقل من 10 موظفين). تتكون وحدة العينة من 10 مسحات للسطح الملامس للأغذية، 5 مسحات بيئية (يتم تركيبها)، و5 عينات منتج سليمة. تتكون مختبرات دائرة FSIS من 5 عينات من المنتج لكل وحدة. في المؤسسات التي تستخدم مبردات المحلول الملحي، يقوم مسؤول EIAO بجمع عينة من المحلول الملحي من كل خط باستخدام مبرد المحلول الملحي.

**سؤال:** إذا كانت اختبارات عينة المنتج أو السطح الملامس للأغذية إيجابية لمسببات الأمراض، فما حالة المنتج (المنتجات) الذي تم إنتاجه في الأيام التالية لليوم الذي تم فيه جمع العينة؟

**إجابة:** بشكل عام، لا تعتبر دائرة FSIS المنتج الذي يتم إنتاجه في الأيام التالية ليوم أخذ العينات والذي يتم ترميزه بشكل مختلف عن المجموعة التي تم أخذ عينات منها سيتم تقديمه بواسطة العينة. في معظم الظروف، لا يخضع المنتج للاحتفاظ أو الحجز أو الاسترداد الاختياري. تثير العينة الإيجابية الشكوك في مدى ملائمة عملية المؤسسة لإنتاج منتج آمن، ويجب على المؤسسة اتخاذ إجراءات تصحيحية لمعالجة النتيجة الإيجابية.

يتم إجراء أخذ عينات *الليستيرية المستوحدة* المستندة إلى المخاطر الروتينية (RLm) بالتزامن مع تقييمات سلامة الأغذية الروتينية، والذي يوفر تقييمًا متعمقًا لفعالية ممارسات سلامة الأغذية التي تستخدمها المؤسسة. يمكن أن تساعد القدرة على استخدام معلومات المنتج والاتصال وأخذ العينات البيئية التي تم جمعها من المؤسسات في تحديد عوامل الخطر المحتملة التي قد ترتبط بالنتائج الإيجابية.

تتضمن اللوائح والتوجيهات الخاصة بمشروع أخذ عينات *الليستيرية المستوحدة* المستندة إلى المخاطر الروتينية (RLm) ما يلي: 9 CFR 430.4 "السيطرية على *الليستيرية المستوحدة* في المنتجات الجاهزة للأكل والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة" المنشور في 6 يونيو، 2003 (68 FR 34207) [يتضمن تعريفات بدائل المنتجات الجاهزة للأكل 1، و2، و3].

---

[7] يتم تعريف LOI الثلاثة على النحو التالي: LOI 3 — المؤسسات ذات الدلالات القوية أنها لا تحافظ على ضوابط فعالة لسلامة الأغذية. القانون 2 — المؤسسات مع بعض الدلالات أنها قد لا تحافظ على ضوابط فعالة لسلامة الأغذية. القانون 1 — المؤسسات التي تثبت باستمرار أنها تحافظ على ضوابط فعالة لسلامة الأغذية.

إجراءات توجيه FSIS 10,240.5، المراجعة 3، التصديق للإنفاذ والتحقيق والتحليل (EIAOs) لتوجيه *الليستيرية المستوحدة* (Lm) ومشروع عينات *الليستيرية المستوحدة* المستندة إلى المخاطر الروتينية (RLm) " المنشور في 28 مارس 2013.

**<u>اختبار التحقق المكثف (IVT)</u>**

في مشروع أخذ عينات اختبار التحقق المكثف (IVT)، تختبر دائرة FSIS المنتج والأسطح الملامسة للأغذية والأسطح البيئية *الليستيرية المستوحدة*. يبدأ إجراء اختبار التحقق المكثف (IVT) بعد حصول المؤسسة على نتيجة إيجابية *الليستيرية المستوحدة*، سواء في المنتج النهائي أو على سطح ملامس للأغذية. يمكن أيضًا إجراء اختبار التحقق المكثف (IVT) وفقًا لتقدير مدير القسم، استجابةً لعدم الامتثال المستمر للتطهير في المؤسسات. يتم إجراء اختبار التحقق المكثف (IVT) بعد أن تتخذ المؤسسة تدابيرها التصحيحية والوقائية استجابة لنتائج دائرة FSIS. في اختبار التحقق المكثف (IVT)، تجمع دائرة FSIS العينات في وحدات. تتكون الوحدة من 10 عينات سطحية ملامسة للأغذية و5 عينات بيئية و5 عينات منتج لكل خط معالجة لمنتج جاهز للأكل معرض لمخاطر ما بعد الإماتة قيد التشغيل في يوم أخذ العينات. . إذا كانت المؤسسة تستخدم مبرد محلول ملحي، فسوف تجمع دائرة FSIS أيضًا عينة واحدة من المحلول الملحي لكل خط من مبرد المحلول الملحي. يتم إجراء اختبارات التحقق المكثف (IVT) من خلال تقييم سلامة الأغذية (FSA) "لسبب وجيه" لتوفير تقييم متعمق لأنظمة سلامة الأغذية في المؤسسة.

تتم جدولة اختبارات التحقق المكثف (IVT) وفقًا لنموذج تحديد أولويات FSA، مع تلقي جميع المؤسسات *بالليستيرية المستوحدة* الإيجابية لـ IVT. يمكن إجراء اختبارات التحقق المكثف (IVT) أيضًا استجابة للحالات المتكررة لعدم الامتثال بسبب مشكلات التطهير أو للتحقق من الإجراءات التصحيحية قبل إغلاق إجراء إنفاذي. لدى المقاطعات 30 يومًا لجدولة IVT بعد منتج أو *الليستيرية المستوحدة* الإيجابية على السطح الملامس للأغذية.

تتضمن اللوائح والتوجيهات الخاصة بـ IVT ما يلي: 9 CFR 430.4 "السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* في المنتجات الجاهزة للأكل والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة " المنشورة في 6 يونيو 2003 (68 FR 34207) [تتضمن تعريفات لبدائل المنتجات الجاهزة للأكل 1 و2 و3] ؛ توجيه FSIS رقم 10،300.1، المراجعة 1، "بروتوكول اختبار التحقق المكثف (IVT) لأخذ عينات من المنتج، والأسطح الملامسة للأغذية، والأسطح البيئية لمولدات *الليستيرية* الأحادية"، تم نشره في 28 مارس 2013 ؛ وتوجيه FSIS 10،210.1، "نموذج أخذ العينات الموحد"، 14 أكتوبر 1997.

**سؤال:** إذا تبين أن منتج جاهز للأكل تم اختباره بواسطة دائرة FSIS إيجابي *لليستيرية المستوحدة*، فهل يجب على المؤسسة اتخاذ إجراءات تصحيحية وإعادة تقييم خطة HACCP؟

**إجابة:** إذا تم التعامل مع السيطرة على باعتبارها CCP في خطة HACCP (على سبيل المثال علاج ما بعد الإماتة)، يجب على المؤسسة تلبية متطلبات 9 CFR 417.3 (a)، والتي تتطلب اتخاذ الإجراءات التصحيحية ولكنها لا تتطلب إعادة تقييم خطة HACCP.

إذا تم تناول *لليستيرية* في إجراءات SOPs الخاصة بالتطهير، فيجب على المؤسسة تنفيذ الإجراءات التصحيحية في 9 CFR 417.3 (b)، والتي تتضمن إعادة تقييم خطة HACCP. بالإضافة إلى ذلك، يجب عليهم تنفيذ متطلبات الإجراءات التصحيحية لإجراءات SOPs للتطهير في 9 CFR 416.15، والتي تتضمن إعادة تقييم أو تعديل مناسب لإجراءات SOP للتطهير.

إذا تمت معالجة *لليستيرية المستوحدة* في مشروع أساسي (على سبيل المثال، برنامج السيطرة على *لليستيرية*) يستخدم لدعم قرار أن *لليستيرية المستوحدة* ليست خطرًا يُحتمل حدوثه بشكل معقول في المنتج، فيجب على المؤسسة تنفيذ الإجراءات التصحيحية في 9 CFR ( b) 417.3 والامتثال لـ 3)(a)417.4). تنص هذه اللوائح على أنه عندما يكون هناك تغيير في العملية (على سبيل المثال، نتيجة إيجابية) التي يمكن أن تؤثر على تحليل المخاطر، فإنه يجب إجراء إعادة تقييم.

**سؤال:** إذا تبين أن المنتج الجاهز للأكل الذي تم اختباره بواسطة دائرة FSIS إيجابي *لليستيرية المستوحدة*، فهل يعد نظام HACCP غير ملائم تلقائيًا؟

**إجابة:** وفقًا لـ 417.6، قد يتبين أن نظام HACCP غير مناسب إذا أخفقت المؤسسة في اتخاذ إجراءات تصحيحية. لتحديد ما إذا كانت خطة HACCP غير كافية، ستنظر الوكالة فيما إذا كان: 1) تأثرت بعض أو جميع المنتجات التي تم إنتاجها بموجب نفس خطة HACCP أو مشابهة لها إلى حد كبير، 2) كانت هناك حوادث أخرى من تلوث المنتج مع العامل المسبب للأمراض، 3) إذا كانت الإجراءات التصحيحية فعالة، و4) إذا كانت حوادث تلوث المنتج مستمرة أو متكررة. ستقوم دائرة FSIS بمراجعة كل هذه المعلومات والنظر في الوضع بأكمله قبل تحديد عدم كفاية خطة HACCP.

**سؤال:** هل يمكن للمؤسسة أن تستخدم نتائج أخذ عينات التحقق من دائرة FSIS بدلاً من أخذ منتجها الخاص أو عينة FCS إذا تم أخذ عينة من دائرة FSIS في الوقت الذي تقرر فيه الشركة أخذ العينة الخاصة بها؟

**إجابة:** نعم، إذا حدث أخذ عينات التحقق من دائرة FSIS في نفس الإطار الزمني المحدد في برنامج السيطرة على *لليستيرية* الخاص بالمؤسسة، وتم جمع نفس أنواع العينات. على سبيل المثال، إذا أخذت مؤسسة عينات منتجها مرة كل ربع سنة كجزء من أنشطة التحقق في خطة HACCP الخاصة بها وأخذت دائرة FSIS عينة منتج في نفس الربع، فيمكن للشركة استخدام نتائج دائرة FSIS كجزء من التحقق لخطة HACCP. وبالمثل، إذا أخذت المؤسسة عينات FCSs مرة واحدة في الشهر، وأخذت دائرة FSIS عينات FCSs خلال ذلك الشهر، فيمكن للمؤسسة استخدام نتائج أخذ عينات FCS كجزء من مشروعها الخاص.

ومع ذلك، **قد لا** تستخدم المؤسسات نتائج عينات منتج دائرة FSIS بدلاً من أخذ عينات FCS الخاصة بها، لأن أنواع العينات مختلفة، ويتم استخدام عينات FCS للتحقق من التطهير في بيئة المؤسسة.

**الملحق 3.2: إجراء أخذ العينات التابع لدائرة FSIS**

**I. أخذ العينات باستخدام SpongeSicles® الملامسة للأغذية وأخذ العينات السطحية غير الملامسة للأغذية**

المعدات المطلوبة:
Sterile gloves
SpongeSicles®
10 مل من أنابيب Dey Engley أو علامة محايدة أخرى لتمييز كيس العينة

1. اغسل اليدين إلى منتصف الساعد وعقمهما.

2. باستخدام اليدين الخاليتين من القفازات افتح الحقيبة التي تحتوي على SpongeSicles® عن طريق سحب الشريط المثقب الشفاف في أعلى الحقيبة؛

3. قم بفك الأشرطة البيضاء لفتح فم الكيس؛

4. صب معقمًا 9-10 مل من Dey-Engley المعقم (D / E) في الكيس لترطيب SpongeSicles®، مع الحرص على عدم تلوث الحساء أو الإسفنج أثناء النقل. إذا لم يكن حساء D/E أرجوانيًا، فتخلص من الأنبوب؛

5. اضغط على فم الكيس في نفس الوقت مرة أخرى؛

6. قم بترطيب SpongeSicles® بالتساوي باستخدام ضغط اليد على الجزء الخارجي من الكيس لتدليك الإسفنجة؛

7. ضع SpongeSicles® بحيث يكون المقبض خارج الكيس. اضغط على الجزء العلوي من الحقيبة مرة أخرى حول المقبض؛

8. من خلال الكيس، اعصر الحساء الزائد برفق من الإسفنجة. لا تدع يدك تتجاوز الإبهام على المقبض؛

9. ضع قفاز معقم على اليد المستخدمة في المسح من خلال:

(أ) وضع حزمة القفازات بحيث يواجه L وR (L = اليسار، R = اليمين) مجمع العينات. عندما تكون العبوة مفتوحة، يتم طي القفازات وتشكيل طرف الكم ورفع الكفين لأعلى. اتركها في العبوة حتى تكون جاهزة للاستخدام؛

(ب) أمسك القفاز لليد التي سيتم استخدامها في المسح من خلال منطقة الكم الداخلية. أدخل اليد في القفاز، وارفع راحة اليد لأعلى وقم برفع القفاز من العبوة.

(ج) سحب القفاز بالكامل، ولمس الكم القابلة للطي بيدك الفارغة من القفازات فقط. لا تلمس السطح الخارجي المعقم للقفاز بيدك التي بدون قفازات. قم بفك طية القفاز. لا تلمس أي سطح غير معقم (الملابس أو طاولات العرض أو الكيس من الخارج الذي يحتوي على SpongeSicles®) بالقفاز المعقم. يمكن ترك اليد الأخرى بدون قفازات لمعالجة الأسطح والمواد غير المعقمة.

10. باستخدام اليد المرتدية للقفاز، أخرج SpongeSicles®بعناية من الحقيبة عن طريق الإمساك بالمقبض ومسح المنطقة المحددة. كن حذرا للحفاظ على ظروف التطهير عند

أخذ العينات وجمعها بطريقة معقمة. لا تدع يدك تتجاوز الإبهام على المقبض

11. امسح مساحة 1 × 1 بوصة على الأقل من الأسطح الملامسة للأغذية أو مساحة السطح البيئي، إن أمكن؛

12. امسح المنطقة المختارة باستخدام الضغط الثابت والمتساوي:

(أ) عموديًا (حوالي 10 مرات)؛ ثم

(ب) اقلب الإسفنجة واستخدم الجانب الآخر للمسح أفقيًا (حوالي 10 مرات)؛ ثم

(ج) امسح بشكل مائل، باستخدام نفس السطح الذي استخدمته للأفقي (حوالي 10 مرات).

13. افتح الكيس باستخدام اليد التي بدون قفاز، وأدخل جزء من الإسفنج من ®SpongeSicles في الكيس؛

14. امسك ®SpongeSicles من خلال الكيس وقم بثني مقبض ®SpongeSicles ذهابًا وإيابًا بقوة طفيفة، أثناء الإمساك بالإسفنجة من خلال الكيس. يجب أن تنكسر العصا بسهولة داخل الإسفنجة (لا تكسر المقبض عند الإبهام). تخلص من المقبض المكسور. إذا كان المقبض بارزًا على الإسفنجة، فتخلص من العينة. خذ عينة جديدة متبعًا الخطوات 2-13.

15. اضغط أكبر قدر ممكن من الهواء خارج الكيس واطوي الجزء العلوي من الكيس لأسفل 3 مرات على الأقل. قم بطي الأشرطة لقفل الطية في مكانها؛

16. قم بوضع ملصق على الكيس بتاريخ ومكان العينة.

17. اشحن العينة أو سلمها إلى المختبر في أقرب وقت ممكن لتحليلها.

**II. <u>أخذ عينات سائلة من المحلول الملحي</u>**

المعدات المطلوبة: القفازات
المعقمة
إناء معقم سعة 500 مل أو جهاز آخر لجمع العينات سعة 1000 مل كزجاجة
معقمة
90 مل من حساء D/E
علامة لوضع ملصق على العينة

1. اغسل اليدين إلى منتصف الساعد وعقمهما. قم بارتداء قفازات معقمة على كلتا اليدين عند جمع عينة؛

2. قم بسحب إناء معقم سعة 500 مل (دورق بمقبض) بطريقة معقمة من عبوته، مع الحرص على عدم السماح للإناء بلمس أي سطح غير معقم، بما في ذلك الجزء الخارجي من العبوة؛

3. افتح زجاجة التجميع مع إناء نقل 500 مل من الماء البارد أو المحلول الملحي باستخدام التدرجات على جانب زجاجة التجميع لضمان الحجم المناسب؛

4. قم بإضافة 90 مل من D/E لكل عينة تم جمعها لتعادل الكلور والمطهرات الأخرى؛
5. قم بتغطية زجاجة التجميع بإحكام واخلطها برفق بالتدوير ذهابًا وإيابًا؛
6. قم بوضع ملصق على الزجاجة بتاريخ ومكان العينة
7. أرسل العينة أو سلمها إلى المختبر في أقرب وقت ممكن.

## الملحق 3.3 طرق جمع العينات واختبارها

وفقًا لقانون *الليستيرية*، قد تستخدم المؤسسات في جميع البدائل الثلاثة اختبار التحقق للتحقق من فعالية برامج التطهير الخاصة بها (9 CFR 430.4(c)(1)). من المهم استخدام تقنية مناسبة لجمع العينات للتأكد من أن العينات توفر أفضل التدابير لظروف التطهير في المؤسسة. من المهم أيضًا أن تكون النتائج دقيقة وموثوقة بحيث يمكن استخدامها لدعم القرار الذي تم اتخاذه في تحليل المخاطر والذي من غير المحتمل أن تحدث *الليستيرية المستوحدة* بشكل معقول في المنتج.

### طرق جمع العينات

كجزء من برنامج السيطرة على *الليستيرية*، يجب على المؤسسة تقديم تعليمات مكتوبة لجمع عينات FCS، وعينات المنتج وNFCS (إذا تم إجراؤها). يتم تقديم إجراء أخذ العينات الذي تستخدمه دائرة FSIS لأخذ عينات من الأسطح الملامسة للأغذية والأسطح غير الملامسة للأغذية ومحلول ملحي أثناء أخذ عينات IVT أو RLm في الملحق 3.2. قد تستخدم المؤسسات هذه الطريقة لأخذ عينات من FCSs الخاصة بها، أو تعديل الطريقة بناءً على احتياجات المؤسسة. تستخدم بعض المؤسسات برامج موقع خاضع للمراقبة لجمع عينات من السطح الملامس للأغذية والسطح غير الملامس للأغذية والمنتج. يمكن طلب مثال على الرابط التالي:
http://www.tysonfoods.com/Safe-Food/Sentinel-Site-Program.aspx

يصف الصندوق الوارد في القسم 3.5 توصيات دائرة FSIS لطرق أخذ عينات المؤسسة. كما هو مذكور في الصندوق، قد تختار المؤسسات تجميع عينات السطح الملامس للأغذية والعينات البيئية لتوفير موارد المختبر. على الرغم من أن تجميع عينات السطح الملامس للأغذية مسموح به، يجب على المؤسسات أن تدرك أن بعض فقدان المعلومات يحدث عندما يتم تكوين العينات. على سبيل المثال، إذا كانت العينة إيجابية، فلن تعرف المؤسسة بعد ذلك الموقع الذي تم اختباره بشكل إيجابي ومن المتوقع أن تتخذ إجراءات تصحيحية في جميع المواقع التي تمثلها العينة المركبة. لذلك، توصي دائرة FSIS بأن تقوم المؤسسات بجمع عينات من مناطق متشابهة (على سبيل المثال، الصفايات في غرفة المعالجة) في مجموعة واحدة من العينات المركبة. وبالمثل، يمكن أن تكون جميع العينات في مجموعة مركبة من نفس خط الإنتاج. في هذه الحالة، تشير النتيجة الإيجابية إلى وجود تلوث في منطقة معينة، ويمكن للمؤسسات تصميم إجراءاتها التصحيحية وفقًا لذلك.

### طرق المختبر

يجب أن تكون طرق المختبر مناسبة للغرض المقصود، مما يعني أن الاختبار يجب أن يكتشف بشكل فعال المستويات المنخفضة من *الليستيرية* التي من المحتمل أن تكون مصابة أو العضويات الدالة على وجود تلوث عند الأسطح الملامسة للأغذية أو الأسطح البيئية، بما في ذلك محلول ملحي، إذا كان ذلك مناسبًا. يمكن إجراء الاختبار إما داخليًا أو بواسطة مختبر تابع لجهة خارجية، ولكن يجب أن تكون الأساليب المستخدمة موثوقة ودقيقة. في كلتا الحالتين، من المهم أن يتم التصديق على بروتوكول الاختبار لهذا الغرض، وأن يتم اتباع الإجراء بعناية (بما في ذلك وقت ودرجة حرارة خطوات التخصيب والاحتضان)، واستخدام وسائط ومجموعات اختبار جديدة (غير منتهية الصلاحية). **إذا تم استخدام مختبر تابع لجهة خارجية، فيجب أن تكون المؤسسة على دراية بالطريقة التي يستخدمها المختبر، وأن تكون الطريقة مسجلة في المؤسسة ومعرفة ما إذا كانت تلبي توقعات دائرة FSIS لطرق الاختبار**. ستتحمل دائرة FSIS في النهاية المسؤولية عن أي نتائج مختبرية لأطراف أخرى لذلك، إذا كانت المؤسسة غير متأكدة مما إذا كانت منهجية الاختبار تلبي توقعات دائرة FSIS، فيمكنها إرسال سؤال من خلال AskFSIS. يمكن العثور على دليل للطرق المختبرية في القسم 3.5. يمكن العثور على معلومات حول اختيار مختبر تابع لجهة خارجية في دليل دائرة FSIS للمؤسسة لاختيار مختبر اختبار ميكروبيولوجي تجاري أو خاص.

**ملاحظة:** يمكن استخدام المختبرات المنزلية أو المختبرات التابعة لجهة خارجية لتحليل العينات، ولكن يجب أن تكون طرق أخذ العينات موثوقة ودقيقة.

**اختبار البحث عن *الليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية* أو الكائنات المشابهة لليستيرية**

قد تختار المؤسسات اختبار *الليستيرية المستوحدة* أو أنواع *الليستيرية* (سلالات *الليستيرية*) أو العضويات الشبيهة بـ*الليستيرية* (LLO). بينما تكون سلالات *الليستيرية* والكائنات المشابهة لليستيرية مؤشرات مناسبة *لليستيرية المستوحدة*، تختار معظم المؤسسات اختبار سلالات *الليستيرية*، لأنها أكثر ارتباطًا *بالليستيرية المستوحدة*. يجب على المؤسسات التي تختبر LLO اتخاذ نفس الإجراءات المحددة في هذا الدليل للبحث عن سلالات *الليستيرية*. في كثير من الحالات، الاختبارات المعملية لسلالات*الليستيرية* هي نفس الاختبارات الأولية التي يتم استخدامها لفحص *الليستيرية المستوحدة*.

**ملاحظة:** إذا قامت مؤسسة باختبار FCS لسلالات *الليستيرية* أو يتلقى LLO نتيجة اختبار إيجابية، **فإنه لا يلزم تأكيد النتائج الإيجابية *لليستيرية المستوحدة*.** ومع ذلك، يُطلب من المؤسسات اتخاذ الإجراءات التصحيحية وفقًا لبدائلها.

- تشمل اختبارات سلالات *الليستيرية* الفحوصات المناعية (على سبيل المثال، الفحوصات المناعية للتدفق الأفقي، الفحص المرتبط بالإنزيم) والفحوصات القائمة على الحمض النووي (على سبيل المثال، تفاعل البلمرة المتسلسل (PCR) والنسخ العكسي وتهجين الحمض النووي).

- تستخدم اختبارات LLO عادةً استزراع المستنبتات *الليستيرية* التقليدية ووسائط العزل لفحص البكتيريا التي تتميز بخصائص كيميائية حيوية نموذجية ولكنها ليست حصرية بالضرورة لسلالات *الليستيرية*. تعتمد العديد من طرق LLO على قدرة أنواع *الليستيرية* على التحلل المائي للإسكولين أو المركبات الأخرى، مما يؤدي إلى تغيير لون المرق أو الوسائط الصلبة (عادة إلى بني داكن أو أسود).

- إذا قامت المؤسسة باختبار عدد الصفائح الهوائية (APC) أو إجمالي عدد الصفائح (TPC) أو إجمالي العدد القابل للنمو (TVC) أو الاختبار القائم على التلألؤ البيولوجي للتلوث العضوي كمؤشر للتطهير، فقد يستخدمون النتائج للإشارة إلى مكان الحاجة إلى اختبار زيادة *الليستيرية*. ومع ذلك، لا يمكن استخدام هذه الاختبارات لتلبية متطلبات أخذ العينات *الليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية* أو LLO. لمزيد من المعلومات حول استخدام هذه الاختبارات للتحقق من التطهير راجع الملحق 2.2.

**تجميع العينات وتجميع عمليات التخصيب**

يتم تعريف العينة المركبة على أنها تجمع الإسفنج من مواقع عينات متعددة في وسيلة تخصيب واحدة للنمو قبل التحليل. توفر هذه الممارسة تكلفة وسائل الإعلام ولوازم الاختبار التحليلي. يمكن العثور على توصيات دائرة FSIS لتجميع عينات في صفحة 95. يتم تخصيب عمليات التجميع عندما يتم تخصيب إسفنجات أخذ العينات الفردية (أو أجهزة أخذ عينات أخرى) بشكل منفصل ويتم دمجها في تجمع واحد بعد الاحتضان للتحليل.
يمكن أن يوفر التجميع تكلفة لوازم الاختبار التحليلي. ومع ذلك، يمكن لكل من هذه الممارسات أن تقلل من قدرة المؤسسة على تحديد مصدر النتيجة الإيجابية لليستيرية بسرعة.

يمكن لتخصيب عمليات التجميع أن يجعل من الصعب عزل مصدر الإيجابيات عن عمليات التخصيب الأصلية. عادة إذا كانت نتيجة تحليل تخصيب التجميع إيجابية، يتم اختبار عمليات التخصيب الأصلية لتحديد مصدر *الليستيرية*. **لا توصي دائرة FSIS بالعودة إلى التخصيب الأصلي بعد نتيجة إيجابية في عينة مجمعة ما لم يتم استيفاء المعايير التالية:**

1) إن أوقات التخصيب ودرجات الحرارة كافية لنمو *الليستيرية* إلى مستويات من شأنها أن تضمن أن التجميع لا يخفف العينة الفردية إلى مستويات أقل من حد الكشف عن الاختبار. قد تكون هناك حاجة للتصديق الإضافي على طريقة الاختبار لدعم هذا.

2) يُعد الوقت بين أخذ التخصيب الأصلي للتجميع وأخذ التخصيب الفردي من أجل "العزل" ضمن مواصفات أدوات اختبار التي تم التصديق عليها أو يمكن التصديق أنه لا يؤثر بشكل كبير على الكشف عن المادة المراد تحليلها.

3) تمت معالجة عمليات التخصيب بشكل مناسب خلال الفترة الفاصلة (على سبيل المثال المبردة والمعقمة)، أو يتم استخدام إجراء إعادة التخصيب الذي تم التصديق عليه للتحليلات اللاحقة. يتم تعريف إعادة التخصيب على أنه نقل تخصيب أقدم إلى آخر جديد مع حضانة لاحقة لضمان وجود مستويات كافية من البكتيريا للتحليل. قد يقدم مصنعو أدوات الاختبار إرشادات حول هذه المشكلة، وقد تكون هناك حاجة إلى دراسة التصديق لإثبات فعالية إجراء إعادة التخصيب.

**إذا أعاد فحص التخصيب الأصلي نتائج سلبية لجميع العينات، فيجب اعتبار جميع العينات الأصلية إيجابية حيث لا يمكن ترجمة النتيجة الإيجابية الأصلية إلى تخصيب واحد.** بالإضافة إلى ذلك، قد ترغب المؤسسة في مراجعة إجراءات SOP للتطهير للتعامل مع عمليات التخصيب التي قد تكون ساهمت في عدم وجود نتيجة إيجابية.

**وبالمثل، كما هو موضح في القسم 3.5، إذا كانت الاختبارات المركبة إيجابية، فيجب على المؤسسة اعتبار جميع المواقع التي تمثلها العينة إيجابية.** لن يكون من المناسب إعادة اختبار المواقع الفردية واعتبارها مواقع سلبية، ما لم يتم إجراء الاختبار كنشاط منفصل لأخذ العينات للمتابعة لتقييم فعالية الإجراءات التصحيحية.

إذا تم استيفاء هذه المعايير، فإن دائرة FSIS توصي بعدم تجميع أكثر من 5 عمليات تخصيب، وتجميع عمليات تخصيب من أسطح مماثلة أو مشابهة (على سبيل المثال، عينات ألواح تقطيع مع عينات ألواح تقطيع مشابهة لها). يجب اختيار المواقع الفردية للعينة المجمعة وتوثيقها للمساعدة في تحديد موقع التلوث لتسهيل متابعة الاختبار.

**طرق التأكيد**

كما ذكرنا سابقًا، لا يطلب من المؤسسات تأكيد العينات الإيجابية للبحث عن سلالات *الليستيرية* أو العضويات الشبيهة بـ*الليستيرية*. ومع ذلك، إذا اختارت تأكيد العينات، فيجب على المؤسسة اتباع التوصيات أدناه:

1) التأكيد القائم على الزراعة

تتضمن المنهجية الاستنباتية تخصيب في واحد أو أكثر من حساء استنبات، والعزلة اللاحقة لزراعة نقية على وسائط صلبة، وأخيرًا تأكيد تعريف الاستنبات من خلال اختبارات بيوكيميائية حيوية ووراثية مترابطة متتابعة ومتسلسلة ومتعددة. **يجب دائمًا تنفيذ الطريقة الاستنباتية على نفس العينة وحساء التخصيب مثل اختبار الفحص.** تتضمن طرق عزل الاستنبات والتأكيد المستندة إلى التخصيب دليل مختبر الميكروبيولوجيا (MLG) التابع لدائرة FSIS طرق الفصل 8، طريقة استنبات FDA BAM و ISO 11290-1. تُعد طرق "الطلاء المباشر" غير القائمة على التخصيب والمخصصة للكشف عن مستويات أعلى *لليستيرية المستوحدة*، بما في ذلك ISO 11290-2، غير مناسبة للكشف عن مستويات منخفضة من تلوث *الليستيرية المستوحدة*. يجب أن تكشف طريقة الاستنبات عن

نفس مجموعة الكائنات الحية مثل طريقة MLG لدائرة FSIS. يجب أن يشير إجراء المختبر إلى الخطوات المحددة المتخذة **لتأكيد** وجود الكائنات الحية الدقيقة المستهدفة.

2) تأكيد غير قائم على الاستنبات

لا تشمل المنهجية غير المستنبتة خطوة عزل استنباتي، وتتكون من اختبار واحد (على سبيل المثال، اختبار قائم على PCR). **يتم إجراء هذا النوع من الاختبار التأكيدي دائمًا على نفس العينة وحساء التخصيب مثل اختبار الفحص.** يجب أن يحدد الاختبار غير الاستنباتي مجموعة خصائص مختلفة عن اختبار الفحص (وبعبارة أخرى، لا يجوز إعادة استخدام نفس الاختبار المستخدم في الفحص أو اختبار مماثل "لتأكيد" نتيجة الفحص). يجب أن يوفر اختبار التأكيد غير الاستنباتي حساسية عالية ودقة محسنة (القدرة على اكتشاف النتائج السلبية الحقيقية) مقارنة باختبار الفحص ويجب إثباته وتوثيقه لأداء مقبول وفق ظروف الاستخدام، والتي تشمل شروط التخصيب لاختبار الفحص (على سبيل المثال، وقت التخصيب ودرجة الحرارة وحساء التخصيب). يتم تحديد الأداء المقبول عن طريق التصديق، ويفضل أن يكون ذلك من خلال منظمة مستقلة (على سبيل المثال، رابطة الكيميائيين التحليليين (AOAC) أو Association Française de Normalization (AFNOR) أو ISO أو NordVal).

**تسجيل نتائج الاختبار**

من المتوقع أن تحتفظ المؤسسات بسجلات لنتائج أخذ عينات FCS وأخذ العينات الأخرى التي قد تجريها (المنتج وNFCS). وفقًا لقانون *الليستيرية*، يجب على المؤسسات جعل نتائج التحقق التي تثبت فعالية التدابير التي تستخدمها، سواء بموجب خطة HACCP، أو إجراءات SOP للتطهير، أو أي برنامج أساسي آخر، متاح عند الطلب لدائرة FSIS (9 CFR 430 (c) (7)).

يجب أن تتضمن السجلات ما يلي:
1) تاريخ جمع العينات وتحليلها.
2) نتيجة الاختبار (إيجابية أو سلبية).
3) التحليل الذي تم إجراؤه (*الليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية* أو العضويات الشبيهة بـ*الليستيرية*).
4) طريقة الاختبار (رقم AOAC أو اسم الطريقة).
5) فني أو مختبر الذي قام بالتحليل.
6) تحليل موقع أخذ العينات أو نوع المنتج.

يمكن أن تكون السجلات في شكل إلكتروني أو ورقي ويجب الاحتفاظ بها كما هو موضح في 9 CFR 417.5.

ملاحظة: لن يكون من المناسب للمؤسسة أن تعتمد على نتيجة مختبرية "غير حاسمة" أو "غير مكتملة". إذا كان ذلك ممكنًا، يجب إجراء المزيد من التحليل على العينة الأصلية أو التخصيب لتحديد نتيجة الاختبار. في حالة عدم وجود معلومات إضافية، يجب على المؤسسة اعتبار العينة إيجابية.

**استخدام FSEL لبيانات الرحلان الكهربائي للهلام ضمن المجال النبضي من قبل دائرة FSIS**

عندما تكون الاختبارات التي تم جمعها من قبل دائرة FSIS إيجابية *لليستيرية المستوحدة*، يتم تحليل العزلة باستخدام الرحلان الكهربائي للهلام ضمن المجال النبضي (PFGE). تخطط دائرة FSIS للبدء في توفير بيانات PFGE للمؤسسات على أساس روتيني، بحيث يمكنهم تحديد ما إذا كان المأوى أو نقل العدوى يحدث في البيئة أو إذا كان هناك تطابق مع حالات العزل الإكلينيكية (راجع أدناه). PFGE طريقة مختبرية تستخدم لتصنيف حالات العزل البكتيرية تحت مستوى الأنواع باستخدام حمض نووي ريبوزي منقوص الأكسجين (DNA). تتكون أنماط الرحلان الكهربائي على الهلام ضمن المجال النبضي (PFGE) من أجزاء حمض نووي بأحجام مختلفة يتم حلها بالمرور عبر هلام الاغاروز. تتم مقارنة أنماط PFGE لتحديد

درجة ارتباطها. قد تفكر المؤسسات التي تختبر *الليستيرية المستوحدة* في استخدام PFGE لتحليل بيانات الاختبار الخاصة بها لتحديد ما إذا كان الملجأ أو نقل العدوى يحدث في بيئتها.

يتم تحميل الصور الإلكترونية لأنماط PFGE من دائرة FSIS ومنظمات الصحة العامة الأخرى مثل إدارة الغذاء والدواء (FDA) إلى قاعدة بيانات مركزية (قاعدة بيانات PulseNet) تحتفظ بها مراكز مكافحة الأمراض والوقاية منها (CDC)، حيث يقوم مديرو قاعدة البيانات بتقييم وتعيين معرفات الأنماط التي تم تحميلها. تقارن دائرة FSIS النمط بالأنماط الأخرى من نفس المؤسسة (مقارنة النبات) والأنماط التي تم تحميلها مؤخرًا من حالات داء الليستريات (مقارنة القائمة الشائعة)، وجميع أنماط PFGE التي تم تحميلها إلى PulseNet (مقارنة الأنماط). نظرًا لأن PFGE لا يمكنها اكتشاف التغييرات الصغيرة في الحمض النووي، يركز الباحثون على الأنماط التي لا يمكن تمييزها أو المتشابهة إلى حد كبير (فرق نطاق 1 أو 2). قد تكون العزلات ذات أنماط PFGE التي لا يمكن تمييزها أو المتشابهة إلى حد كبير قد شاركت سلف حديث وربما نشأت من مصدر مشترك، مثل منتج غذائي ملوث. يتم استخدام بيانات PFGE لتكملة المعلومات التي تم جمعها من مصادر أخرى (الفحص الوبائي والملاحظات في المؤسسة) ولا يجب استخدامها بمفردها لإثبات وجود صلة نهائية بين المنتج والمرض أثناء تحقيقات التفشي.

يمكن تفسير بيانات نمط PFGE *الليستيرية المستوحدة* بالطريقة التالية:

1. يُقترح نقل العدوى إذا تم العثور على نمط PFGE متطابق أو متشابه للغاية في عينات المنتج والسطح التي تم جمعها خلال نفس يوم الإنتاج. إذا تم العثور على نمط متطابق على المنتج والسطح، فمن المرجح أن يكون السطح هو المصدر، ما لم يكن هناك شك في أن المنتج الجاهز للأكل قيد المعالجة.

2. يُقترح إيواء أو تلوث مستمر للبيئة المعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة إذا تم العثور على نمط متطابق أو متشابه للغاية في عينات المنتج والسطح التي تم جمعها على مدار عدة أيام أو أسابيع أو أشهر.

3. يُقترح التعرض للميكروبات المنقولة بالغذاء إذا تم العثور على نمط PFGE متطابق في دائرة FSIS وعينات حالة المريض، خاصة إذا كان النمط نادرًا.

تتم مراجعة المعلومات المرتبطة بالعينات ذات أنماط PFGE التي لا يمكن تمييزها من قبل موظفي مكتب FSIS للصحة العامة والعلوم (OPHS)، ويمكن مشاركتها مع موظفي الوكالة الذين يقومون بإجراء تحقيقات قائمة على المؤسسة (IVT أو FSA) وفحوصات الأمراض التي تنتقل عن طريق الأغذية. تُستخدم بيانات PFGE لتكملة التحقيقات المتزامنة ولا تغير الآثار التنظيمية لنتائج الاختبارات الميكروبيولوجية.

# الفصل 4

## ***دليل عدوى الليستيرية التابع لدائرة سلامة الغذاء والتفتيش (FSIS): البرنامج المحسّن لأخذ العينات***

4.1 أخذ عينات المتابعة
الجدول 4.1:الإطار الزمني لأخذ العينات اللاحقة وأخذ العينات المكثف وإجراء الاختبار استجابة للنتائج الإيجابية للسطح الملامس للأغذية
4.2 أخذ العينات المكثف
4.3 الاحتفاظ والاختبار
4.4 إعادة معالجة المنتجات الملوثة *بالليستيرية المستوحدة*
4.5 تحديد أنماط *الليستيرية*
4.6 مسرد المصطلحات
4.7 المراجع
الملاحق
4.1 سيناريوهات بديلة لأخذ العينات
4.2 سيناريو الاحتفاظ والاختبار
4.3 أمثلة على أنماط *الليستيرية*
4.4 نتائج تقييمات سلامة الأغذية (FSAs)

يقدم هذا الفصل معلومات حول وضع **برنامج محسن لأخذ العينات** كجزء من برنامج السيطرة على *الليستيرية*. يتضمن برنامج أخذ العينات المحسن **أخذ عينات المتابعة والمكثفة** يتم إجراؤها استجابة للسطح الملامس للأغذية (FCS) الناتج عن برنامج أخذ العينات الروتيني. يتضمن هذا الفصل أيضًا أقسام حول تطوير برامج **الاحتفاظ والاختبار** وتحديد **أنماط *الليستيرية***.

**سؤال:** تنتج المؤسسة منتجات الهوت دوج واللحوم باستخدام البديل 3 ولديها 3 خطوط إنتاج في منطقة معالجة ما بعد الإماتة. تحصل المؤسسة على نتيجة إيجابية *لليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث على الخط 1 FCS. هل تحتاج المؤسسة إلى أخذ عينات FCS فقط من الخط 1 أو من جميع الخطوط الثلاثة لاختبار المتابعة؟

**إجابة:** متابعة العينات هي التحقق من أن الإجراءات التصحيحية التي تتخذها المؤسسة فعالة. إذا كان يمكن للمؤسسة أن تدعم أن الخط 1 الذي يستخدم المعدات والأفراد ومنطقة المعالجة المنفصلة والمستقلة عن الخطوط الأخرى (أي غير مستخدمة من قبل خطوط أخرى) ولديه وثائق داعمة تفيد بعدم وجود تاريخ للتلوث المتبادل بين الثلاثة الخطوط، فيجب إجراء اختبار المتابعة والإجراءات التصحيحية في الخط 1.

## 4.1 أخذ عينات المتابعة

وفقًا لقانون *الليستيرية*، المؤسسات الموجودة في البديل رقم 3 مطالبة (منتجو المنتجات المعلبة والهوت دوج) بإجراء اختبار متابعة (أخذ العينات) استجابة لنتائج العينات الإيجابية ((A) (ii) (3) (b) 430.4 9 CFR) FCS. إذا أسفر اختبار المتابعة (أخذ العينات) عن نتيجة إيجابية ثانية لـ FCS، فيجب الاحتفاظ بالمنتجات واختبارها باستخدام خطة أخذ العينات التي ستضمن عدم إصابة المنتجات *بالليستيرية المستوحدة* قبل طرحها في السوق (9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(B)).

استجابة لنتيجة FCS الإيجابية، المؤسسات في البديل 1 و2 و3 (منتجو اللحوم غير المعلبة أو الهوت دوج) مطالبة بتنفيذ **الإجراءات التصحيحية** وفقًا لـ (9 CFR 416.15(a) و(b) و417.3(a) و)b(). توصي دائرة FSIS بأن تقوم أيضًا بأخذ عينات للمتابعة استجابةً لنتيجة FCS الإيجابية. من خلال بذل الجهود للعثور على مصدر التلوث في البيئة ومعالجته، يمكن للمؤسسات اتخاذ خطوات استباقية لتجنب تلوث المنتجات *بالليستيرية المستوحدة*. الملحق 4.1:

يوفر دليل التدرج لأخذ العينات في كل بديل. يمكن تضمين برنامج اختبار المتابعة الخاص بالمؤسسة كجزء من برنامج السيطرة على *الليستيرية* في البرنامج المحسّن لأخذ العينات.

في برنامج السيطرة على *الليستيرية*، يجب على المؤسسة تحديد عدد العينات التي ستجمعها أثناء أخذ عينات متابعة. توصي دائرة FSIS بجمع **3-5 عينات** من موقع إيجابي FCS الأصلي والمنطقة المحيطة به. وفقًا لقانون *الليستيرية*، يجب على المؤسسات في البديل 3 لمنتجي اللحوم المعلبة والهوت دوج **إجراء عينات متابعة تتضمن موقع FCS المحدد الذي تم اختباره بشكل إيجابي، بالإضافة إلى الاختبارات الإضافية في منطقة FCS الضرورية لضمان فعالية الإجراءات التصحيحية.** قد تشمل هذه أسطح ملامسة للأغذية أخرى التي تنبع من النتائج الإيجابية الأصلية. قد يكون من المفيد للمؤسسة تسجيل السبب المنطقي لاختيار مواقع متابعة العينات. على سبيل المثال، إذا كانت آلة التقطيع إيجابية، فقد تختار المؤسسة اختبار الناقل أو المعدات الأخرى المؤدية إلى آلة التقطيع. يمكن أن تتضمن عينات المتابعة أيضًا FCSs أخرى على نفس قطعة المعدات التي لم يتم اختبارها مسبقًا (على سبيل المثال، شفرة أو لوحة تقطيع اللحم) أو قفازات الموظفين التي تتلامس مع المنتج أثناء وضعها على آلة التقطيع.

يجب أن تتضمن المؤسسة أيضًا وصفًا موجزًا للإجراءات التصحيحية والوقائية التي سيتم اتخاذها استجابة للنتائج الإيجابية (يمكن تضمين التفاصيل في إجراءات SOP للتطهير) والاستجابة للنتائج الإيجابية (الخطوات التالية). كما ذكر سابقًا، المؤسسات في البديل 3 (منتجو المنتجات المعلبة والهوت دوج) مطالبة بالاحتفاظ واختبار المنتج استجابة لاختبار إيجابي ثانٍ (تم الحصول عليه أثناء اختبار المتابعة) *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث. بعد النتيجة الإيجابية الثانية على التوالي، يجب أن تدخل المؤسسة أيضًا في وضع أخذ العينات المكثف للعثور على مصدر الحالات الإيجابية (راجع القسم 4.2). من المستحسن أيضًا أن تدخل المؤسسات في البدائل الأخرى في وضع أخذ العينات المكثف بعد الوضع الإيجابي الثاني (على الرغم من أن الاحتفاظ والاختبار غير مطلوبين في هذه المرحلة). يتم تقديم توصيات لاختبار المتابعة والاختبار المكثف والاحتفاظ والاختبار في الجدول 4.1. يمكن العثور على سيناريوهات أخذ العينات بالبديل في الملحق 4.1.

**الجدول 4.1: إطار أخذ عينات المتابعة وأخذ العينات المكثف والاحتفاظ والاختبار الذي تم تنفيذه استجابة للنتائج الإيجابية للسطح الملامس للأغذية**

<table>
<tr><th>البديل</th><th>بعد النتيجة الإيجابية الأولى</th><th>بعد النتيجة الإيجابية الثانية</th><th>بعد النتيجة الإيجابية الثالثة</th><th>بعد العديد من النتائج الإيجابية</th></tr>
<tr><td>البديل 1</td><td>أخذ عينات المتابعة</td><td colspan="2">أخذ العينات المكثف</td><td>الاحتفاظ والاختبار موصى به</td></tr>
<tr><td>البديل 2<br>الاختيار 1(2a)</td><td>أخذ عينات المتابعة</td><td colspan="2">أخذ العينات المكثف</td><td>الاحتفاظ والاختبار موصى به</td></tr>
<tr><td>البديل 2<br>الاختيار 2(2b)</td><td>أخذ عينات المتابعة</td><td>أخذ العينات المكثف</td><td colspan="2">الاحتفاظ والاختبار مطلوب* (موصى به بعد النتيجة الإيجابية الثالثة)</td></tr>
<tr><td>البديل 3</td><td>أخذ عينات المتابعة</td><td>أخذ العينات المكثف</td><td colspan="2">الاحتفاظ والاختبار مطلوب* (موصى به بعد النتيجة الإيجابية الثالثة)</td></tr>
<tr><td>البديل 3 (المنتجات المعلبة أو الهوت دوج)</td><td>مطلوب أخذ عينات متابعة</td><td colspan="3">أخذ العينات المكثف<br>الاحتفاظ والاختبار مطلوب بعد النتيجة الإيجابية الثانية.</td></tr>
</table>

***يلزم** من المؤسسات الموجودة في البديل رقم 2b و3 (منتجو المنتجات غير المعلبة أو الهوت دوج) تحديد وقت الاحتفاظ بالمنتج واختباره. توصي دائرة FSIS بأن تفعل ذلك بعد النتيجة الإيجابية **الثالثة**

على التوالي. **يُطلب** من المؤسسات في البديل 3 (منتجو اللحوم المعلبة والهوت دوج) الاحتفاظ بالمنتج واختباره بعد النتيجة الإيجابية **الثانية** على التوالي.

## 4.2 أخذ العينات المكثف

توصي دائرة FSIS بأن تدخل جميع المؤسسات في **وضع أخذ العينات المكثف** بعد النتيجة الإيجابية الثانية للسطح الملامس للأغذية. يشمل وضع أخذ العينات المكثف:

- عينات مكثفة تم جمعها من الأسطح الملامسة للأغذية وغير المباشرة والأسطح غير الملامسة للأغذية والمنتج و
- تصعيد التنظيف المكثف والتطهير (التفاصيل مدرجة في دليل إجراءات SOP للتطهير للمؤسسة).

قد يشمل أخذ العينات المكثف جمع عينات السطح الملامس للأغذية والسطح غير الملامس للأغذية والمنتج ويتم إجراؤه للعثور على مصادر للمأوى و**نقل العدوى** في بيئة معالجة ما بعد الإماتة. يتم تعريف **المأوى** على أنه استمرار *الليستيرية المستوحدة* في المؤسسة بمرور الوقت. بمجرد تشكيل نقطة المأوى، قد تنتقل *الليستيرية المستوحدة* من خلال نقل العدوى إلى الأسطح الملامسة للأغذية أو المنتج. تشمل الأمثلة الظروف التي قد تؤدي إلى نقل العدوى تقطير التكثيف على المنتج أو FCSs أو الرش من الصفايات أو الرش من الأرضيات أو تنظيف المنتج على الأبواب أو الجدران أو المنصات. لمزيد من الأمثلة على نقل العدوى والمأوى، راجع الملحق 2.2).

يمكن تضمين إجراءات أخذ العينات المكثف في برنامج السيطرة على *الليستيرية* بالمؤسسة. أثناء أخذ العينات المكثف، يجب جمع ما لا يقل عن 3-5 عينات لكل موقع وجد أنه إيجابي أثناء أخذ عينات متابعة. يجب أيضًا بذل الجهود للعثور على مصادر المأوى ومعالجتها، وتتبع نقل العدوى في المؤسسة وإيجاد أنماط *الليستيرية* ومعالجتها (لمزيد من المعلومات حول أنماط *الليستيرية*، راجع القسم 4.5).

يجب استخدام جهود **التطهير المكثف** بالتزامن مع أخذ العينات المكثف بعد النتيجة الإيجابية الأولى لمعالجة مصادر التلوث. يشمل التطهير المكثف التدابير الصحية التي يتم تنفيذها بالإضافة إلى إجراءات التطهير العادية ويتم تصعيده استجابة لاستمرار ظهور النتائج الإيجابية.
يمكن أن يشمل التطهير المكثف زيادة معدل تكرار التنظيف والتطهير لبعض قطع المعدات وكسر المعدات إلى أجزائها لمزيد من التنظيف أو إصلاح أو استبدال المعدات المكسورة والبناء، إذا لزم الأمر. لمزيد من أوصاف التطهير المكثف، راجع الملحق 2.2.

كجزء من برنامج السيطرة على *الليستيرية*، يجب أن تتضمن المؤسسة أيضًا استجابة للنتائج الإيجابية التي تم العثور عليها أثناء الاختبار المكثف. **يشير العثور على ثلاث عينات إيجابية متتالية لسلالات *الليستيرية* من نفس موقع أخذ العينات إلى وجود مشكلة تلوث خطيرة، ويزيد من خطر تلوث المنتج بـ*الليستيرية*.** يجب أن تتخذ المؤسسة خطوات وقائية مثل:

- زيادة أخذ العينات الروتينية لليستيرية،
- أخذ مكثف للعينات للعثور على مصادر المأوى ونقل العدوى،
- الاحتفاظ واختبار المنتج (البديل رقم 2 ب و3 منتجي اللحوم غير المعلبة أو الهوت دوج)،
- إعادة تقييم **إجراءات SOP للتطهير** لتحديد ما إذا كانت مشكلات التطهير يمكن أن تؤدي إلى نتائج إيجابية،
- تقييم فعالية علاج ما بعد الإماتة أو AMAPs لمعالجة الاحتمال المتزايد للحالات الإيجابية،

- تحديد ما إذا كانت أنماط *الليستيرية* موجودة (راجع القسم 4.5)
- إعادة تقييم **خطة HACCP** [8] لتحديد ما إذا كانت الإجراءات التي تتخذها فعالة في السيطرة على *الليستيرية*.

**ملاحظة:** يشير العثور على ثلاث عينات إيجابية متتالية من نفس موقع أخذ العينات إلى وجود مشكلة تلوث خطيرة، ويزيد من خطر تلوث المنتج *بالليستيرية المستوحدة*.

## 4.3 الاحتفاظ والاختبار

وفقًا لقانون *الليستيرية*، المؤسسات الموجودة في البديل رقم 3 (منتجو اللحوم المعلبة والهوت دوج) الاحتفاظ بالمنتج بعد النتيجة الإيجابية الثانية المتتالية للسطح الملامس للأغذية *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث حتى تقوم المؤسسة بتصحيح المشكلة الموضحة بواسطة نتيجة الاختبار (9 CFR 430.4(b)(3)(ii)(B)).. علاوة على ذلك، من أجل طرح المنتج في السوق، يجب على المؤسسة اختبار الكثير من المنتجات وأخذ عينات منها باستخدام طريقة توفر مستوى من الثقة الإحصائية بأن المنتج غير ملوث (لمزيد من المعلومات، راجع خطط أخذ العينات *الليستيرية المستوحدة* للجنة الدولية للمواصفات الميكروبيولوجية للأغذية (ICMSF) أدناه). وكبديل لذلك، يجوز للمؤسسة تعديل المنتج أو مصادرته (9 CFR 430.4 (b) (3) (ii) (C)). تعتمد المؤسسات الموجودة في البديل رقم 3 (منتجو اللحوم غير المعلبة أو الهوت دوج) والبديل 2b بتحديد وقت الاحتفاظ بالمنتج واختباره ((9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(B) و(3)(B)(i)) وتوصي دائرة FSIS بأن تفعل ذلك بعد **النتيجة الإيجابية الثالثة** (راجع الجدول 4.1). كما ورد في الملاحظة أعلاه، فإن العثور على ثلاث عينات إيجابية متتالية يزيد من خطر تلوث المنتج *بالليستيرية المستوحدة*. إذا لم تحتفظ المؤسسة بالمنتج أو تختبره بعد النتيجة الإيجابية الثالثة، فيجب أن تقدم دعمًا آخر يوضح أن المنتج ليس من المحتمل أن يكون ملوثًا. بالإضافة إلى ذلك، توصي دائرة FSIS بأن تحتفظ المؤسسات في البديل 1 و2a بالمنتج وتختبره بعد حالات إيجابية متعددة *لليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث.

يمكن للمؤسسات تضمين إجراءات الاحتفاظ والاختبار الخاصة بها في برنامج السيطرة على *الليستيرية*. يمكن اختبار المنتجات *لليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية* ومع ذلك، إذا كانت نتيجة اختبار المنتج إيجابية لسلالات *الليستيرية* قد يُطلب من المؤسسة تقديم أدلة أخرى (مثل نتائج الاختبار التأكيدي) لإثبات أن المنتج غير ملوث *بالليستيرية المستوحدة* (راجع القسم 3.6).

يجب أن تحتفظ المؤسسات بحصة المنتج بالكامل (وكميات اليوم التالي) حتى يتم استعادة السيطرة. لمزيد من المعلومات حول تعريف كميات المنتج، راجع القسم 3.5. تعتبر استعادة السيطرة بعد 3 أيام متتالية من الحصول على نتائج FCS السلبية وجميع عينات NFCS والمنتجات الأخرى سلبية. **إذا كانت اختبارات المنتج إيجابية *لليستيرية المستوحدة* أثناء الاحتفاظ والاختبار (راجع الملحق 4.2)، فسيتم اعتبار حصة المنتج التي تمثلها العينة ملوثة.**

**ملاحظة:** يتم استعادة السيطرة بعد **3 أيام متتالية من الحصول على نتائج سلبية** على FCS، مما يدل على أن الإجراءات التصحيحية كافية لمعالجة مشكلة التلوث.

يتم توفير سيناريو الاحتفاظ والاختبار في الملحق 4.2 الذي يوفر وصفًا يوميًا لإجراءات الاحتفاظ والاختبار. يجب على المؤسسات أيضًا وصف التصرف في المنتج استجابةً للإيجابيات (إجراءات تعديل المنتج أو مصادرته).
**يمكن استخدام الاحتفاظ والاختبار فقط كوسيلة لطرح المنتج في الحالات التي تكون فيها اختبارات FCS إيجابية للبحث عن سلالات *الليستيرية*** إذا كانت اختبارات FCSs أو المنتج إيجابية *لليستيرية المستوحدة*، فسيُعد المنتج

[8] يلزم إعادة تقييم خطة SSOP أو HACCP استجابة لحالات إيجابية *لليستيرية المستوحدة* لدائرة FSIS وفقًا لـ 9 CFR 417.3(b)و(b) 416.15 (راجع الأسئلة والأجوبة في الملحق 3.1 لمزيد من المعلومات).

ملوثًا. في هذه الحالة، لن يكون اختبار المنتج وسيلة مناسبة لتحديد سلامة المنتج، لأنه حتى أفضل برنامج اختبار تم تصميمه لا يمكنه الكشف عن كل *الليستيرية المستوحدة* التي قد تكون موجودة. لذلك، لا يمكن استخدام اختبار المنتج كوسيلة للمؤسسة لطرح منتج ملوث في السوق.

**ملاحظة:** إذا كان اختبار FCS أو المنتج إيجابيًا *لليستيرية المستوحدة*، فسيُعد المنتج ملوثًا. لا يمكن استخدام اختبار المنتج كوسيلة لإثبات أن المنتج آمن. يجب تعديل المنتج أو مصادرته، وعادة ما تطلب دائرة FSIS من المؤسسات استرداد هذه المنتجات إذا تم طرحها في السوق.

**<u>خطط أخذ العينات للهيئة الدولية للمواصفات الميكروبيولوجية للأغذية (ICMSF) *لليستيرية المستوحدة*.</u>**

وفقًا لقانون *الليستيرية*، يجب على المؤسسات الموجودة في البديل رقم 3 والتي تنتج منتجات معلبة أو هوت دوج أخذ عينة واختبار نتائج بحثًا عن وجود *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث باستخدام طريقة أخذ عينات ومعدل تكرار ستعمل على توفير مستوى إحصائي من الثقة يضمن عدم تلوث كل حصة *بالليستيرية المستوحدة* (المادة 9 من قانون اللوائح الفيدرالية، الجزء 430.4(b)(3)(ii)(C)). من أجل تلبية هذا المطلب، توصي دائرة FSIS بأن تستخدم المؤسسات جداول الهيئة الدولية للمواصفات الميكروبيولوجية للأغذية (ICMSF). بالإضافة إلى ذلك، توصي دائرة FSIS بأن تستخدم المؤسسات في البدائل الأخرى هذه الجداول إذا كانت تحتفظ بالمنتج وتختبره.

يصنف المركز الدولي للأبحاث الكيميائية (ICMSF) المخاطر الميكروبية حسب المخاطر:

1) خفيفة
2) جدية
3) شديدة

**ملاحظة:** يصنف ICMSF *الليستيرية المستوحدة* على أنها إما خطر جديّ في الأطعمة لعامة السكان أو خطر شديد في الأطعمة لفئات سكانية محدودة (المجموعات عالية الخطورة مثل المرضى في المستشفى ودار الرعاية).

يصف ICMSF 15 حالة مختلفة لخطط أخذ العينات، مع صرامة خطة أخذ العينات على أساس درجة المخاطر وتأثيرها على مخاطر الظروف الاستخدام. تنطبق الحالات 10 و11 و12 على الفئة الخطيرة، وتنطبق الحالات 13 أو 14 أو 15 على الفئة الشديدة من المخاطر الميكروبية. يعد ICMSF الحالات 13 و14 و15 لتطبيقها على الأطعمة المعدة خصيصًا للأفراد الأكثر عرضة للإصابة (على سبيل المثال، المرضى في المستشفيات ودور الرعاية) لأن نسبة كبيرة من الأفراد قد تكون عرضة للإصابة بالأمراض المنقولة بالغذاء؛ وبالتالي، فإن زيادة صرامة خطط أخذ العينات أمر مناسب. **تتوقع دائرة FSIS أيضًا أن تقوم المؤسسات التي تنتج منتجًا لبرنامج الغداء المدرسي باستخدام الحالات المخصصة خصيصًا للسكان المعرضين لخطورة عالية، نظرًا لاحتمال زيادة المخاطر لدى هؤلاء السكان.**

**سؤال:** هل يجب استخدام خطة أخذ العينات ICMSF لأخذ العينات الاعتيادية أو فقط لأخذ العينات واختبارها؟

**إجابة:** بالنسبة لأخذ العينات الروتينية، يمكن للمؤسسة استخدام أي خطة أخذ عينات تبررها حسب الاقتضاء لتوضيح أن المنتج آمن.
بالنسبة لأخذ العينات واختبارها لليستيرية المستوحدة يجب استخدام خطة أخذ عينات تستند إلى الإحصاءات. يقدم جدول ICMSF أمثلة لخطط أخذ العينات المستندة إلى الإحصاءات والتي يتم استخدامها بشكل شائع لإثبات تسليم الحصة.

بالنسبة للحالات 10 أو 13، تقلل ظروف الاستخدام من المخاطر (على سبيل المثال، ستنخفض أعداد من *الليستيرية المستوحدة*). بالنسبة للحالات 11 و14، لا تسبب الظروف أي تغيير في الخطر (على سبيل المثال، لا يمكن للكائن الحي أن ينمو)، وبالنسبة للحالتين 12 و15، قد تزيد الحالات من الخطر (على سبيل المثال، الأطعمة التي يمكن أن تنمو فيها *الليستيرية المستوحدة* تخضع لظروف تسمح بالنمو). يتم إعطاء خطط أخذ العينات للحالات في الجدول أدناه، حيث n هو عدد العينات و0 = c تعني أنه لا يمكن أن تكون أي من العينات "n" إيجابية *لليستيرية المستوحدة*. يوفر الجدول أيضًا أداء خطة أخذ العينات، بافتراض توزيع لوغاريتمي عادي مع انحراف معياري قدره 0.8؛ سيتم رفض الكميات التي تحتوي على متوسط التركيزات المحسوبة أو أكبر بثقة 95٪ على الأقل. تحقق كل من هذه الخطط ضمانًا بوجود *الليستيرية المستوحدة* عند <1 CFU في حجم العينة. توصي دائرة FSIS بتحليل عينة بوزن 25 جم. **إذا كان خطر السكان غير معروف، توصي دائرة FSIS بأن تستخدم المؤسسات الحالات 13-15.**

**ملاحظة:** يجب تحليل عينات المنتج بشكل منفصل وليس تجميعها. ومع ذلك، إذا كان سيتم إجراء التجميع، فيجب ألا تتجاوز التجميعات من 25 جرامًا إجمالي 125 جرامًا من أجل الحفاظ على حساسية طريقة التحليل، ويجب استخدام طريقة مصدق عليها.

| الظروف تقلل من القلق | الظروف لا تسبب أي تغيير في القلق | الظروف تزيد من القلق |
|---|---|---|
| الحالة 10<br>n=5، c=0<br>متوسط التركيز 1 cfu/32 جرام | الحالة 11<br>n=10، c=0<br>متوسط التركيز 1 cfu/83 جرام | الحالة 12<br>n=20، c=0<br>متوسط التركيز 1 cfu/185 جرام |
| الحالة 13<br>n=15، c=0<br>متوسط التركيز 1 cfu/135 جرام | الحالة 14<br>n=30، c=0<br>متوسط التركيز 1 cfu/278 جرام | الحالة 15<br>n=60، c=0<br>متوسط التركيز 1 cfu/526 جرام |

عندما يجب أخذ عينات من منتجات جاهزة للأكل (الاحتفاظ والاختبار) بموجب قانون *الليستيرية*، فإن عدد العينات (المختار عشوائيًا) سيكون كما هو محدد لهذه الحالات بناءً على مخاطر المنتج والمستهلكين المعنيين. نظرًا لتصنيف المنتجات المعلبة والهوت دوج كأفضل أسباب الإصابة بالأمراض المنقولة بالغذاء، يجب على المؤسسة التي تنتج هذه المنتجات اختيار هذه المنتجات ليتم أخذ عينات منها أولاً. يبدأ أخذ العينات بعد قيام المؤسسة بإجراءات تصحيحية مصممة خصيصًا للعثور على السبب المحتمل للتلوث ووضع الضوابط لمنع تكرارها.

| **الحالة 10**<br>**n=5، c=0** | **الحالة 11**<br>**n=10، c=0** | **الحالة 12**<br>**n=20، c=0** |
|---|---|---|
| المنتجات مع انخفاض مستمر في عدد السكان بسبب اعتبارات مضادة للميكروبات أو غيرها من التركيبات مثل درجة الحموضة وAw.<br><br>المنتجات الموجودة في البديل 1 | المنتجات التي تحد من النمو (<1 لوغاريتم) بسبب اعتبارات مضادة للميكروبات أو تركيبات أخرى مثل درجة الحموضة وAw.<br><br>المنتجات الموجودة في البديل 2 | المنتجات التي تدعم النمو والتي سيتم تخزينها مبردة لفترة طويلة من الزمن.<br><br>المنتجات الموجودة في البديل 3 |
| **الحالة 13**<br>**n=15، c=0** | **الحالة 14**<br>**n=30، c=0** | **الحالة 15**<br>**n=60، c=0** |

| | | |
|---|---|---|
| كما للحالة 10، ولكن حيث يتم إنتاج المنتجات لمستشفى أو دار رعاية أو لمجموعة أخرى عالية المخاطر<br><br>المنتجات في البديل 1 مخصصة لمستشفى أو دار رعاية أو لمجموعة أخرى عالية المخاطر | كما للحالة 11، ولكن حيث يتم إنتاج المنتجات لمستشفى أو دار رعاية أو لمجموعة أخرى عالية المخاطر<br><br>المنتجات في البديل 2 مخصصة لمستشفى أو دار رعاية أو لمجموعة أخرى عالية المخاطر | كما للحالة 12، ولكن حيث يتم إنتاج المنتجات لمستشفى أو دار رعاية أو لمجموعة أخرى عالية المخاطر<br><br>المنتجات في البديل 3 مخصصة لمستشفى أو دار رعاية أو لمجموعة أخرى عالية المخاطر. |

يجب جمع عدد العينات الموصى بها في يوم واحد ويجب الاحتفاظ بجميع المنتجات المتأثرة خلال فترة الاختبار. يمكن أن يكون الاختبار لسلالات *الليستيرية* أو *الليستيرية المستوحدة*. يجب أن تؤدي أي نتائج إيجابية من اختبار المتابعة هذا (باستخدام نهج ICMSF) إلى إجراء تحقيقات أكثر أهمية في سبب التلوث. 3. المنتجات التي يكون اختبارها إيجابيًا لسلالات *الليستيرية* يمكن اعتبارها ملوثة إذا كانت المؤسسة لا تستطيع أن تدعم أن المنتج غير ملوث، أو في حالة وجود ظروف غير صحية، راجع القسم 3.6. يجب على المؤسسة القيام بإجراءات تصحيحية ووقائية صارمة وأنشطة صحية الأخرى.

قد ترسل المؤسسات خطابًا أو شهادة عندما تقوم بشحن المنتجات المختبرة إلى دور رعاية المسنين والمستشفيات والمؤسسات الأخرى التي بها مجموعات معرضة للإصابة.. ينبغي أن يشير هذا الخطاب إلى أنه تم أخذ عينات من المنتج واختباره وفقًا لتوصيات ICMSF. من المتوقع أن تقوم المؤسسات التي تزود دور رعاية المسنين والمستشفيات والمؤسسات الأخرى ذات المجموعات المعرضة للمخاطر بتنفيذ أي ضوابط إضافية وإجراءات تحقق ضرورية لضمان عدم تلوث المنتج.

## 4.4 إعادة معالجة المنتجات الملوثة *بالليستيرية المستوحدة*

**المنتج الذي يكون اختباره إيجابيًا *لليستيرية المستوحدة*** أو العضويات الدالة على وجود تلوث، أو يمر فوق FCS الذي يكون إيجابيًا *لليستيرية المستوحدة*، أو يشتبه في أنه إيجابي بسبب مشاكل التطهير أو مشكلات المعالجة في المؤسسة، يمكن إعادة معالجته. العملية التي تم التصديق عليها لتحقيق ما لا يقل عن تخفيض 5- لوغاريتم من *الليستيرية المستوحدة* ستقبلها FSIS لإعادة معالجة المنتج. لإعادة معالجة المنتج المصنّعات، قد تستخدم المؤسسة معالجة مثل إعادة الطهي وإعادة تبريد المنتج (راجع أدناه)، تطبيق علاج ما بعد الإماتة (كما هو موصوف في القسم 2.1)، أو أي عملية أخرى يمكن دعمها. مثال على علاج ما بعد الإماتة الذي تم العثور عليه لتحقيق تخفيض 5 لوغاريتم من *الليستيرية المستوحدة* هو العلاج بالضغط العالي. إذا اختارت مؤسسة استخدام HPP لإعادة معالجة منتج موجب مصاب *بالليستيرية المستوحدة*، فيجب أن تحصل المؤسسة على دعم علمي يوضح أن العملية تحقق على الأقل تخفيض 5 لوغاريتم من *الليستيرية المستوحدة* في منتجها الخاص (راجع الملحق 2.1 لمزيد من المعلومات حول التصديق) .

**ملاحظة:** ستأخذ دائرة FSIS بعين الاعتبار أن تحقق PLTs تخفيضًا على الأقل بمقدار 5 لوغاريتم من *الليستيرية المستوحدة* يكفي لإعادة معالجة المنتج الملوث.

بالإضافة إلى ذلك، يمكن للمؤسسات استخدام كل من الملحق أ والملحق ب من القاعدة النهائية، "معايير الأداء لإنتاج بعض منتجات اللحوم والدواجن" دليل FSIS حول الطهي الآمن لقطع اللحم غير المحمصة والمشاوي وشرائح اللحم والوقت جداول درجات الحرارة لطهي منتجات الدواجن الجاهزة للأكل، أو العمليات الأخرى التي يمكن دعمها لإعادة معالجة منتج إيجابي *لليستيرية المستوحدة*. عند استخدام وثائق الإرشاد، يجب على المؤسسات التأكد من الحفاظ على الرطوبة الكافية أثناء التسخين وفقًا للملحق A وأن يتم السيطرة على نمو C. perfringens وC. botulinum وفقًا للملحق B، أو غيرها

الدعم العلمي. على الرغم من أن الملحق أ وب، فإن دليل دائرة FSIS حول الطهي الآمن لقطع اللحم غير المحمصة وشرائح اللحم وجداول درجات الحرارة الزمنية لطهي منتجات الدواجن الجاهزة للأكل، مصممة لتحقيق تخفيضات في السالمونيلا، من غير المتوقع أن تثبت أن هذه العمليات تحقق أيضًا انخفاضات في *الليستيرية المستوحدة* لأن السالمونيلا يعد مؤشرًا على الإماتة *الليستيرية المستوحدة* (راجع الملحق 2.1).

## 4.5 تحديد أنماط *الليستيرية*

كما هو موضح سابقًا، من المتوقع أن تتخذ المؤسسات إجراءات تصحيحية ووقائية استجابة للحالات الإيجابية بناءً على بدائلها. تُعد إحدى الطرق التي يمكن للمؤسسات أن تضمن بها أن إجراءاتها التصحيحية فعالة هي تتبع نتائج أخذ العينات. تكرار النتائج الإيجابية لسلالات *الليستيرية* على FCSs أو NFCSs أو المنتج تشير إلى **أنماط *الليستيرية*** الإيجابية في المؤسسة.
يمكن أن يشير اكتشاف أنماط *الليستيرية* إلى أن برنامج السيطرة على *الليستيرية* التابع للمؤسسة غير فعال في السيطرة على وجود *الليستيرية المستوحدة* في بيئة معالجة ما بعد الإماتة في المؤسسة. ردا على اكتشاف أنماط *الليستيرية*، يجب على المؤسسة إجراء اختبار مكثف والتطهير، وإجراء فحص شامل لتحديد مصدر وسبب التلوث (يمكن العثور على خطوات الفحص الشامل أدنى القسم الخاص بتحديد ومعالجة أنماط *الليستيرية*). الطريقة الواحدة لتتبع ومعالجة أنماط *الليستيرية* هي من خلال برنامج موقع خاضع للمراقبة.

**ملاحظة:** يمكن أن يشير تكرار النتائج الإيجابية لسلالات *الليستيرية* أو FCS أو NFCS أو المنتج (**أنماط *الليستيرية***) إلى أن برنامج السيطرة على *الليستيرية* الخاص بالمؤسسة غير فعال في السيطرة على وجود *الليستيرية* في بيئة معالجة المؤسسة.

### تحديد أنماط *الليستيرية* ومعالجتها

يجب على المؤسسات تتبع نتائج أخذ العينات الخاصة بها بمرور الوقت، لتحديد أنماط *الليستيرية*. يمكن أن تتكون أنماط *الليستيرية* من زيادات في العينات الإيجابية خلال فترة زمنية معينة (على سبيل المثال، أسبوعيًا أو كل أسبوعين أو شهريًا أو كل ربع سنة أو 6 أشهر) أو زيادات في الحالات الإيجابية في مواقع أو مناطق معينة (راجع الملحق 4.3 للحصول على أمثلة محددة). من خلال تتبع نتائج العينات الإيجابية، يمكن للمؤسسات تحديد ما إذا كانت النسبة الإيجابية في المؤسسات في ازدياد، مما يشير إلى ضرورة إجراء تغييرات في بروتوكولات التنظيف أو إجراءات التطهير.

قد توجد أنماط *الليستيرية* أيضًا إذا تم رؤية الحالات الإيجابية في منطقة معينة بمرور الوقت. في المثال المقدم في ورقة التتبع في الملحق 4.3، تم العثور على نتائج إيجابية على مروحة الفريزر والجدار والأرضية وسير النقل على مدى ستة أشهر. على الرغم من أن المؤسسة عالجت كل فرد إيجابي عن طريق التنظيف والتعقيم الروتيني (وموقع العينات الذي تم اختباره بعد ذلك سلبيًا)، إلا أن الإيجابيات لا تزال تحدث في مناطق أخرى من المجمد. لم يتم معالجة نمط *الليستيرية* حتى تصعيد التنظيف والتعقيم وإجراء إصلاحات على الفريزر.
على الرغم من أن كل اكتشاف لأنماط *الليستيرية* قد لا يتطلب خطوات متطرفة مثل إصلاح المعدات أو الاستبدال، فمن المهم للمؤسسات تتبع نتائجها من أجل معالجة نقاط المأوى. لمزيد من المعلومات حول خطوات التنظيف والتعقيم التي يمكن اتخاذها لمعالجة النتائج الإيجابية، راجع الملحق 2.2.

نتائج المنتج الإيجابية لأي من سلالات *الليستيرية* أو *الليستيرية المستوحدة* بمرور الوقت يمكن أن تشير أيضًا إلى نمط *الليستيرية*. تستخدم دائرة FSIS نتائج منتجاتها وأخذ عينات RLm وIVT لتتبع الأنماط بمرور الوقت، من خلال مقارنة أنماط الرحلان الكهربائي للهلام ضمن المجال النبضي (PFGE). يمكن استخدام هذه النتائج لتوضيح المأوى ونقل العدوى المحتمل في المؤسسة (راجع الملحق 3.3). قد تستخدم دائرة FSIS هذه البيانات لاتخاذ إجراءات تنظيمية ضد المؤسسة. بواسطة

مراقبة ومعالجة أنماط *الليستيرية*، يمكن للمؤسسات أن تلعب دورًا استباقيًا في إثبات أنها تسيطر على التلوث في بيئة المعالجة الخاصة بها.

عندما يتم تحديد أنماط *الليستيرية*، يجب على المؤسسات اتخاذ إجراءات تصحيحية لمعالجة النمط. يجب أن تتضمن الإجراءات التصحيحية أخذ عينات مكثف (كما هو موضح في القسم 4.2) والتطهير المكثف إلى جانب أخذ العينات المكثف والتطهير، يجب على المؤسسات إجراء فحص شامل للعثور على مصدر المشكلة (راجع الشرح أدناه). ينبغي اتخاذ إجراءات وقائية، مثل زيادة معدل تكرار التطهير والتطهير المكثف في مناطق أو معدات معينة وإصلاح أو استبدال المعدات، وزيادة معدل تكرار الاختبار وإعادة تقييم برنامج SOP للتطهير وبرنامج HACCP.

**ملاحظة:** يمكن أن تؤدي النتائج المستمرة *لليستيرية المستوحدة* في منتجات المؤسسة أو الأسطح الملامسة إلى الأمراض المنقولة بالغذاء والإجراءات التنظيمية (بما في ذلك تعليق التفتيش بواسطة دائرة FSIS).
لذلك، من المهم التأكد من معالجة الأنماط **قبل** أن يصبح المنتج ملوثًا.

**أجزاء من فحص شامل**

استجابة لنتائج أنماط *الليستيرية*، يجب على المؤسسات إجراء فحص شامل في مصدر الحالات الإيجابية، والذي يشمل:

a. مراجعة إجراءات التنظيف والتطهير، بما في ذلك أنواع عوامل التنظيف.

b. مراجعة أنماط السيطرة على حركة السير وتصميم المعدات والالتزام بإجراءات النظافة الشخصية للموظفين.

c. تحديد موقع الفتحات المحتملة التي قد تمثل المرافئ.

*i*. عادةً ما تشير الحالات الإيجابية المتكررة غير المتتالية إلى وجود مكان فتحة أو مأوى *لليستيرية المستوحدة*.

ii. زيادة اختبار الموقع الإيجابي بما في ذلك قطع المعدات الفردية لتحديد مصدر التلوث.

iii. اختبار التيار في منطقة الإنتاج من الحالات الإيجابية الأولية للعثور على مصدر التلوث

iv. جمع من 3-5 عينات على الأقل لكل حدث أخذ عينات حتى يتم العثور على الحالات السلبية.

بالاقتران مع الفحص الشامل، يجب على المؤسسة اتخاذ إجراءات وقائية، بما في ذلك فحص ومراجعة HACCP أو مشروع إجراءات SOP للتطهير أو المشروع الأساسي حيث يتم تضمين مشاريع التطهير والاختبار. كجزء من هذه المراجعة، يجب على المؤسسة تقييم هذه المشاريع لتحديد ما إذا كان هناك أي عيوب في التصميم أو التنفيذ وتعديلها حسب الضرورة.

## 4.6 مسرد المصطلحات

**الفحص الشامل:** تحقيق قامت به المؤسسة لمعالجة أنماط *الليستيرية*. كجزء من هذا الفحص، يجب على المؤسسة مراجعة إجراءات التنظيف والتطهير وأنماط السيطرة على حركة السير وتحديد مصادر المأوى.

**الإجراءات التصحيحية:** هي الإجراءات الواجب اتباعها عند حدوث انحراف. وتشمل هذه الإجراءات التي ستتخذها المؤسسة للتأكد من تحديد سبب الانحراف والقضاء عليه وستكون نقطة التحكم الحاسمة (CCP) تحت السيطرة بعد اتخاذ الإجراء التصحيحي، ووضع تدابير لمنع تكرارها؛ وعدم دخول أي منتج ضار بالصحة أو بطريقة أخرى تعرض للتلوث في السوق (9 (a) 417.3 CFR).

**نقل العدوى:** حركة الكائنات الحية الدقيقة (على سبيل المثال، *الليستيرية المستوحدة*) من موقع إلى آخر. قد يحدث نقل عدوى في منطقة معالجة ما بعد الإماتة عندما تنتقل *الليستيرية المستوحدة* من منطقة المأوى مثل الصرف إلى المعدات والمنتج.

**البرنامج المحسّن لأخذ العينات:** يشمل المتابعة وأخذ العينات المكثف، التي يتم تنفيذها استجابة لنتيجة FCS إيجابية من برنامج أخذ العينات الروتيني. يجب جمع العينات بالإضافة إلى تلك التي تم جمعها كجزء من برنامج أخذ العينات الروتيني.

**أخذ عينات المتابعة:** يتم جمع عينة FCS الحالة الثانية استجابةً للنتيجة الإيجابية الأولى لـ FCS. يجب جمع عينات المتابعة من الموقع المحدد للعينة الإيجابية الأصلية، بالإضافة إلى أخذ عينات إضافية من مناطق FCS المحيطة حسب الضرورة لضمان فعالية الإجراءات التصحيحية (مطلوبة للبديل 3 منتجو اللحوم المعلبة والهوت دوج).

**المأوى:** استمرار وجود *الليستيرية المستوحدة* في مؤسسة معالجة بمرور الوقت. مناطق المأوى هي مناطق قد تعيش فيها البكتيريا وتتكاثر وغالبًا ما تكون الأسطح غير الملامسة للأغذية التي قد يتم تنظيفها بشكل أقل من الأسطح الملامسة للأغذية.

**الاحتفاظ والاختبار:** عينات المنتج التي يتم الاحتفاظ بها واختبارها من قبل المؤسسة استجابة للنتيجة الإيجابية الثانية للسطح الملامس للأغذية (مطلوبة للبديل 3 منتجو اللحوم المعلبة والهوت دوج)، وفقًا لقانون *الليستيرية*. بالإضافة إلى ذلك، يُطلب من المؤسسات الاحتفاظ بالسيطرة على المنتجات الجاهزة للأكل التي قامت دائرة FSIS باختبارها *الليستيرية المستوحدة*، والمنتجات الجاهزة للأكل التي مرت فوق الأسطح الملامسة للأغذية التي قامت دائرة FSIS باختبارها *الليستيرية المستوحدة*. يمكن للمؤسسات نقل هذه المنتجات خارج الموقع شريطة أن تسيطر عليها (على سبيل المثال، من خلال أختام الشركة).

**أخذ العينات المكثف:** تم إجراء أخذ العينات استجابة لنتيجة اختبار إيجابية 2 FCS. قد يشمل أخذ العينات المكثف جمع عينات FCS وNFCS وعينات المنتج، ويتم إجراؤه من أجل العثور على مصادر للمأوى ونقل العدوى في بيئة معالجة ما بعد الإماتة.

**التطهير المكثف:** يشمل التطهير المكثف التدابير الصحية التي يتم تنفيذها بالإضافة إلى إجراءات التطهير العادية ويتم تصعيده استجابة لاستمرار ظهور النتائج الإيجابية.

**أنماط *الليستيرية*:** عينات FCS أو NFCS أو المنتج الإيجابية المتكررة التي لم يتم معالجتها من خلال التنظيف الروتيني والتطهير. يجب معالجة أنماط *الليستيرية* من خلال التطهير المكثف وأخذ العينات الاستقصائية للعثور على مصادر المأوى ونقل العدوى.

**إجراءات وقائية:** الإجراءات المتخذة استجابة للنتائج الإيجابية لمنع حدوث المزيد من الحالات الإيجابية. قد تشمل هذه الإجراءات زيادة التطهير في مناطق أو معدات معينة،

زيادة تكرار الاختبار، ومراجعة برنامج HACCP وإجراءات SOPs للتطهير.

## 4.7 المراجع

International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). *Microorganisms in Foods 7: Microbiological Testing in Food Safety Management. Kluwer Academic/Plenum Publishers, NY. 2002).*

## الملحق 4.1: سيناريوهات بديلة لأخذ العينات

توفر الأقسام التالية الخطوات التي يمكن أن تتخذها المؤسسات، اعتمادًا على بديلها بمجرد العثور على نتيجة إيجابية. للحصول على وصف للمتطلبات بواسطة البديل، راجع المرفق 1.1.

**(أ) البديل 1**

*i*) **موصى به:** إجراء اختبارات على الأسطح الملامسة للأغذية (FCS) *لليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية* **مرتين على الأقل في السنة.**
ii) قم بأخذ عينة لمساحة لا تقل عن 12”x12” لكل سطح، إن أمكن.
iii) سجّل نتائج الاختبار.
iv) إذا كانت نتائج الاختبار إيجابية *لليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية*:
(1) اتخذ إجراء تصحيحيًا (كما هو محدد في خطة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة أو SOP أو برنامج أساسي)، والذي يجب أن يشمل التنظيف والتعقيم المكثفين.
(2) إذا كان اختبار FCS إيجابيًا *لليستيرية المستوحدة*، فسيعد المنتج ملوثًا. إذا كان FCS إيجابيًا لسلالات *الليستيرية*، فلا يُنظر إلى المنتج بشكل ملوث، ولكن ينبغي اتخاذ الإجراءات التصحيحية.
(3) سجّل الإجراءات التصحيحية المتخذة.
(4) اجمع عينات المتابعة من FCS والمناطق المحيطة به **(موصى به)**.
(5) كرر الإجراء التصحيحي والاختبار حتى تصبح العينات سلبية *لليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية*.
(6) ابدأ أخذ العينات المكثف بعد النتيجة الإيجابية الثانية على التوالي.
(7) إذا استمرت FCSs في اختبار المنتج الإيجابي، فاحتفظ بالمنتج واختبره **(موصى به)**.
v) إذا كان اختبار المنتج إيجابيًا *لليستيرية المستوحدة*،
(1) فاسحب المنتج، في حال تم شحنه بالفعل
(2) وتخلص منه أو
(3) تعديل المنتج بعملية مدمرة *لليستيرية المستوحدة*.

**(ب) البديل 2، الاختيار 1 (البديل 2a)**

i) **موصى به:** إجراء اختبارات حول الأسطح الملامسة للأغذية *لليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية* **كل ربع سنة على الأقل.**
ii) قم بأخذ عينة لمساحة لا تقل عن 12”x12” لكل سطح، إن أمكن.
iii) سجّل نتائج الاختبار.
iv) إذا كانت نتائج الاختبار إيجابية *لليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية*:
(1) اتخذ إجراء تصحيحيًا (كما هو محدد في خطة HACCP أو إجراءات SOP للتطهير أو برنامج أساسي)
(2) إذا كان اختبار FCS إيجابيًا *لليستيرية المستوحدة*، فسيُعد المنتج ملوثًا. إذا كان FCS إيجابيًا لسلالات *الليستيرية*، فلا يُنظر إلى المنتج بشكل ملوث، ولكن ينبغي اتخاذ الإجراءات التصحيحية.
(3) سجّل الإجراءات التصحيحية المتخذة.
(4) اجمع عينات المتابعة من FCS والمناطق المحيطة به **(موصى به)**.
(5) كرر الإجراء التصحيحي والاختبار حتى تصبح العينات سلبية *لليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية*.
(6) ابدأ أخذ العينات المكثف بعد النتيجة الإيجابية الثانية على التوالي.
(7) إذا استمرت FCSs في اختبار المنتج الإيجابي، فاحتفظ بالمنتج واختبره **(موصى به)**.
v) إذا كان اختبار المنتج إيجابيًا *لليستيرية المستوحدة*،
(1) فاسحب المنتج، في حال تم شحنه بالفعل
(2) وتخلص منه أو
(3) تعديل المنتج بعملية مدمرة *لليستيرية المستوحدة*.

**(ج) البديل 2، الاختيار 2 (البديل 2b)**

i) **مطلوب:** إجراء اختبارات حول الأسطح الملامسة للأغذية *الليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية* **معدل التكرار الموصى به: كل ربع سنة على الأقل.**

ii) قم بأخذ عينة لمساحة لا تقل عن 12”x12”، إن أمكن.

iii) سجّل نتائج الاختبار.

iv) إذا كانت نتائج الاختبار إيجابية *لليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية*:

(1) اتخذ إجراء تصحيحيًا (كما هو محدد في خطة HACCP أو إجراءات SOP للتطهير أو برنامج أساسي).

(2) إذا كان اختبار FCS إيجابيًا *لليستيرية المستوحدة*، فسيعد المنتج ملوثًا. إذا كان FCS إيجابيًا لسلالات *الليستيرية*، فلا يُنظر إلى المنتج بشكل ملوث، ولكن ينبغي اتخاذ الإجراءات التصحيحية.

(3) سجّل الإجراءات التصحيحية المتخذة.

(a) اجمع عينات المتابعة من FCS والمناطق المحيطة به **(موصى به).**

(4) كرر الإجراء التصحيحي والاختبار حتى تصبح العينات سلبية *لليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية*.

(5) ابدأ أخذ العينات المكثف بعد النتيجة الإيجابية الثانية على التوالي.

v) الاحتفاظ والاختبار **مطلوب** للمنتج* (موصى بهما بعد النتيجة الإيجابية **الثالثة)**

vi) إذا كان اختبار المنتج إيجابيًا *لليستيرية المستوحدة*،

(1) فاسحب المنتج، في حال تم شحنه بالفعل

(2) وتخلص منه أو

(3) تعديل المنتج بعملية مدمرة *لليستيرية المستوحدة*.

* **يُطلب** من المؤسسة تحديد وقت الاحتفاظ بالمنتج واختباره. توصي دائرة FSIS بأن تحتفظ بالمنتج وتختبره بعد النتيجة الإيجابية الثالثة على التوالي.

**(د) البديل 3 (منتجات اللحوم غير المعلبة أو الهوت دوج)**

**i) مطلوب:** إجراء اختبارات حول السطح الملامس للأغذية *لليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية* **معدل التكرار الموصى به: مرة في الشهر**

ii) قم بأخذ عينة لمساحة لا تقل عن 12”x12” لكل سطح، إن أمكن.

iii) سجّل نتائج الاختبار.

iv) إذا كانت نتائج الاختبار إيجابية *لليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية*:

(1) اتخذ إجراء تصحيحيًا (كما هو محدد في خطة HACCP أو إجراءات SOP للتطهير أو برنامج أساسي).

(2) إذا كان اختبار FCS إيجابيًا *لليستيرية المستوحدة*، فسيعد المنتج ملوثًا. إذا كان FCS إيجابيًا لسلالات *الليستيرية*، فلا يُنظر إلى المنتج بشكل ملوث، ولكن ينبغي اتخاذ الإجراءات التصحيحية.

(3) سجّل الإجراءات التصحيحية المتخذة.

(4) اجمع عينات المتابعة من FCS والمناطق المحيطة به **(موصى به)**.

(5) كرر الإجراء التصحيحي والاختبار حتى تصبح العينات سلبية *لليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية*.

v) ابدأ أخذ العينات المكثف بعد النتيجة الإيجابية الثانية على التوالي.

vi) الاحتفاظ والاختبار **مطلوب** للمنتج* (موصى بهما بعد النتيجة الإيجابية **الثالثة)**

vii) إذا كان اختبار المنتج إيجابيًا *لليستيرية المستوحدة*،

(1) فاسحب المنتج، في حال تم شحنه بالفعل

(2) وتخلص منه أو

(3) تعديل المنتج بعملية مدمرة *لليستيرية المستوحدة*.

* يُطلب من المؤسسة تحديد وقت الاحتفاظ بالمنتج واختباره. توصي دائرة FSIS بأن تحتفظ بالمنتج وتختبره بعد **النتيجة الإيجابية الثالثة على التوالي.**

**(ه) البديل 3 (المنتجات المعلبة أو الهوت دوج)**

i) **مطلوب:** إجراء اختبارات حول الأسطح الملامسة للأغذية *الليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية* **معدل التكرار الموصى به:**
(1) المؤسسات الكبيرة: **أربع مرات في الشهر لكل خط**
(2) المؤسسات الصغيرة: **مرتين في الشهر لكل خط**
(3) المؤسسات الصغيرة جدًا: **مرة في الشهر لكل خط**

ii) قم بأخذ عينة لمساحة لا تقل عن 12”x12”، إن أمكن.

iii) سجّل نتائج الاختبار.

iv) إذا كانت نتائج الاختبار إيجابية *لليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية*:
(1) اتخذ إجراء تصحيحيًا (كما هو محدد في خطة تحليل المخاطر ونقطة التحكم الحرجة أو SOP أو برنامج أساسي)، والذي يجب أن يشمل التنظيف والتعقيم المكثفين. إذا كان اختبار FCS إيجابيًا *لليستيرية المستوحدة*، فسيعد المنتج ملوثًا. إذا كان FCS إيجابيًا لسلالات *الليستيرية*، فلا يُنظر إلى المنتج بشكل ملوث، ولكن ينبغي اتخاذ الإجراءات التصحيحية.
(2) سجّل الإجراءات التصحيحية المتخذة.
(3) اجمع عينات المتابعة من FCS والمناطق المحيطة به (**مطلوب**).
(4) كرر الإجراء التصحيحي والاختبار حتى تصبح العينات سلبية *لليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية*.

v) ابدأ أخذ العينات المكثف بعد النتيجة الإيجابية الثانية على التوالي.
(1) اتخذ إجراء تصحيحيًا (كما هو محدد في خطة HACCP أو إجراءات SOP للتطهير أو برنامج أساسي)، والذي يجب أن يشمل التنظيف والتطهير المكثفين.
(2) إذا كان اختبار FCS إيجابيًا *لليستيرية المستوحدة*، فسيُعد المنتج ملوثًا في الحصة التي تم أخذ عينات منها. إذا كان FCS إيجابيًا لسلالات *الليستيرية*، فلا يُنظر إلى المنتج بشكل ملوث، ولكن ينبغي اتخاذ الإجراءات التصحيحية.
(3) سجّل الإجراءات التصحيحية المتخذة.
(4) الاحتفاظ بالمنتج (راجع سيناريو الاحتفاظ والاختبار أدناه في الملحق 4.2).
(5) **اختبر** المنتج لليستيرية بمعدل يوفر مستوى من **الثقة الإحصائية** بأن المنتج غير ملوث (**مطلوب بعد النتيجة الإيجابية الثانية على التوالي).**
(6) إجراء اختبار متابعة FCS كل يوم حتى يكون هناك 3 نتائج اختبار سلبية متتالية *لليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية*.
(7) في الوقت نفسه، استمر في **الاحتفاظ** بحصة إنتاج كل يوم حتى تكون نتائج اختبار FCS سلبية.
(8) إذا كانت نتائج الاختبار للمنتج إيجابية *لليستيرية المستوحدة*.
(a) تخلص من المنتج أو
(b) عدل المنتج بعملية مدمرة *لليستيرية المستوحدة*.

## الملحق 4.2: سيناريو الاحتفاظ والاختبار

**سيناريو الاحتفاظ والاختبار للمنتجات المعلبة والهوت دوج في البديل 3**

على افتراض أن الأمر يستغرق 3 أيام للحصول على نتيجة اختبار البحث عن سلالات *الليستيرية*:

**اليوم 1** – أخذ عينات من السطح الملامس للأغذية (FCS)

**اليوم 4** – إذا كانت عينات FCS (من اليوم الأول) سلبية بالنسبة للبحث عن سلالات *الليستيرية*.
- ✓ استمر في الإنتاج، حيث يبدو أن الإجراء التصحيحي قد حل المشكلة واختبر FCSs كما هو مقرر.

إذا كانت عينات FCS **إيجابية** (من اليوم الأول) بالنسبة للبحث عن سلالات *الليستيرية*:
- ✓ اتخذ إجراء تصحيحيًا (كما هو محدد في خطة HACCP أو إجراءات SOP للتطهير أو برنامج أساسي)، والذي يجب أن يشمل التنظيف والتطهير المكثفين.
- ✓ اجمع عينات متابعة من FCS — استهدف مصدر التلوث الأكثر احتمالاً، وقم أيضًا بإجراء اختبارات إضافية في منطقة FCS المحيطة.
- ✓ تابع الإنتاج.

**اليوم 7** – إذا كانت عينة المتابعة لـ FCS (من اليوم 4) **سلبية** بالنسبة للبحث عن سلالات *الليستيرية* .:
- ✓ استمر في الإنتاج، حيث يبدو أن الإجراء التصحيحي قد حل المشكلة واختبر FCSs كما هو مقرر.

إذا كانت عينة المتابعة لـ FCS (من اليوم 4) **إيجابية** بالنسبة للبحث عن سلالات *الليستيرية*:
- ✓ اتخذ إجراء تصحيحيًا (كما هو محدد في خطة HACCP أو إجراءات SOP للتطهير أو برنامج أساسي)، والذي يجب أن يشمل التنظيف والتطهير المكثفين.
- ✓ اختبار FCS-- استهدف مصدر التلوث الأكثر احتمالا، وكذلك قم بإجراء اختبارات إضافية في منطقة FCS المحيطة.
- ✓ تابع أخذ عينات مكثفة من FCS وNFCS والمنتج.
- ✓ احتفظ واختبر حصة المنتج في اليوم 7 (*الليستيرية المستوحدة*).
- ✓ استمر في الإنتاج، احتفظ بالمنتج بداية من إنتاج اليوم.

**اليوم 8 –**
- ✓ اختبار FCS — استهدف مصدر التلوث الأكثر احتمالا، وكذلك قم بإجراء اختبارات إضافية في منطقة FCS المحيطة.
- ✓ تابع أخذ عينات مكثفة من FCS وNFCS والمنتج.
- ✓ احتفظ بالمنتج بداية من إنتاج هذا اليوم.

**اليوم 9 –**
- ✓ اختبار FCS-- استهدف مصدر التلوث الأكثر احتمالا، وكذلك قم بإجراء اختبارات إضافية في منطقة FCS المحيطة.
- ✓ تابع أخذ عينات مكثفة من FCS وNFCS والمنتج.
- ✓ احتفظ بالمنتج بداية من إنتاج هذا اليوم.

**اليوم 10** – إذا كانت عينة FCS للمتابعة (أخذ عينة اليوم 7) **سلبية** بالنسبة للبحث عن سلالات *الليستيرية* .:

- ✓ استمر في الإنتاج واحتفظ بالمنتج من الأيام 7 و8 و9 و10 حتى تتوفر نتائج اختبار المنتج في اليوم 7 واختبار FCS أيام 8 و9 و10 وتبين أنها سلبية، ما لم يكن هناك مبرر مقنع بأن المنتجات المتأثرة غير ملوثة.
- ✓ استئناف اختبار FCS وفقًا لمعدل التكرار الموضح في خطة HACCP أو برنامج SOP للتطهير أو البرنامج الأساسي.

إذا كانت عينة FCS (أخذ عينة اليوم 7) **إيجابية** بالنسبة للبحث عن سلالات *الليستيرية*.:

- ✓ احتفظ بالمنتج واختبره بداية من إنتاج اليوم 10.
- ✓ اختبار المنتج بداية من الأيام 7 و8 و9 و10 *لليستيرية المستوحدة*.
- ✓ اتخذ إجراء تصحيحيًا.
- ✓ قم بالتنظيف والتطهير المكثفين.
- ✓ أخذ عينة FCS - استهدف مصدر التلوث الأكثر احتمالاً، وقم أيضًا بإجراء اختبارات إضافية في منطقة FCS المحيطة.

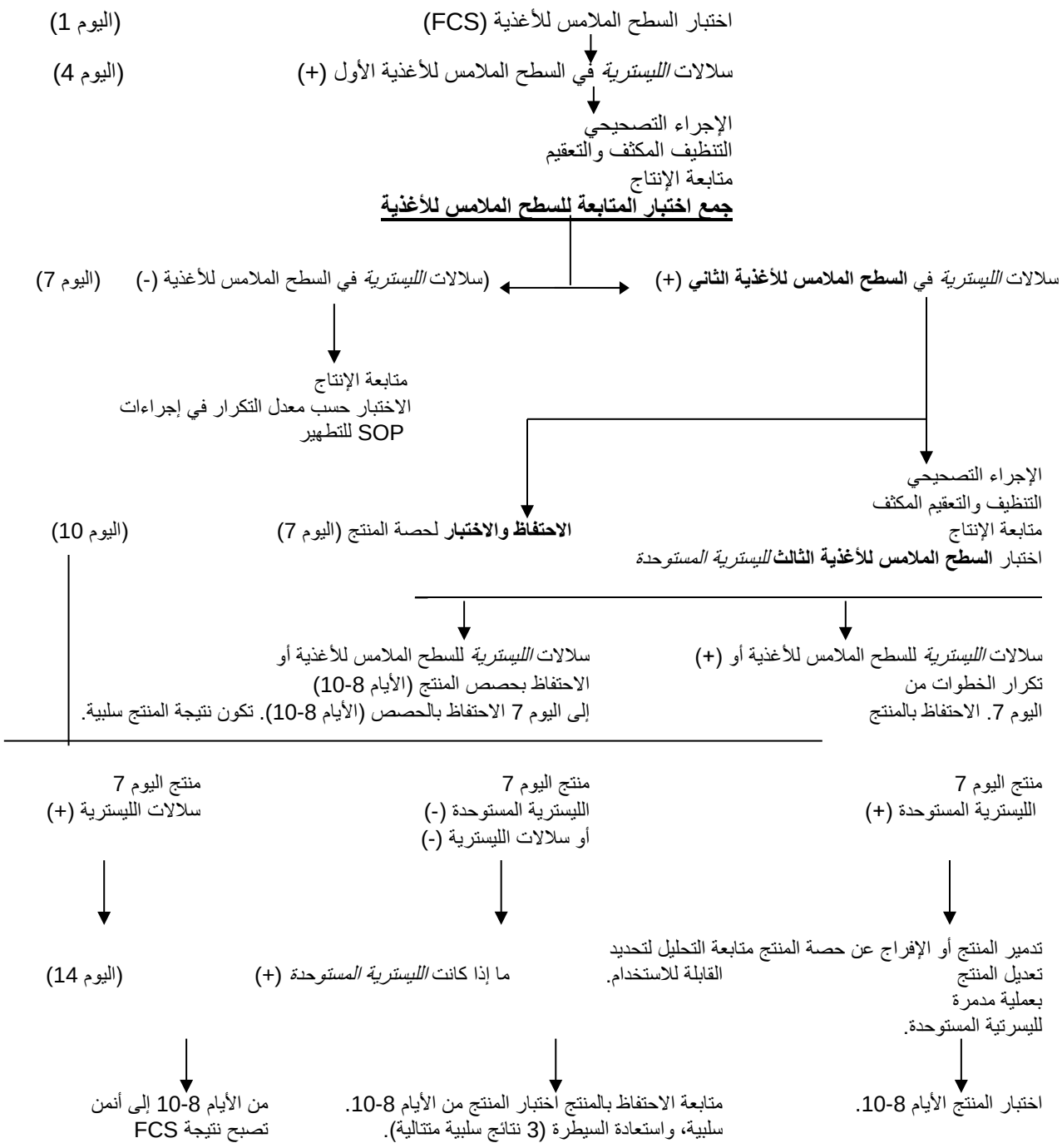
**اليوم 14** - إذا كان منتج اليوم 7 نتيجته **إيجابية** بالنسبة *لليستيرية المستوحدة*، فقم بتدمير المنتج أو تعديله بعملية مدمرة *لليستيرية المستوحدة*. استرداد المنتج إذا كان بالفعل في السوق. إذا كان المنتج إيجابيًا للبحث عن سلالات *الليستيرية*، تحقق من خلال اختبار أن المنتجات (الأيام 7، 8، 9، 10)، التي ربما تكون قد تعرضت لظروف صحية غير ملوثة. يمكن اعتبار المنتج الإيجابي للبحث عن سلالات *الليستيرية* ملوثًا إذا تم إنتاجه في ظروف غير صحية، راجع القسم 3.6.

**سؤال:** مؤسسة تنتج منتجات ضمن البديل رقم 3 للمنتجات المعلبة والهوت دوج تختبر FCSs يوم الاثنين. يعود الاختبار بشكل إيجابي يوم الخميس. كيف سيؤثر ذلك على المنتج الذي يتم إنتاجه أيام الاثنين والثلاثاء والأربعاء والخميس؟

**إجابة:** إذا كان الاختبار إيجابيًا لسلالات *الليستيرية*، فلن تؤثر النتيجة على المنتج المصنّع من الإثنين إلى الخميس. ومع ذلك، في يوم الخميس، يجب على المؤسسة الشروع في الإجراءات التصحيحية، والتنظيف المكثف والتعقيم، والتحقق من فعالية الإجراءات التصحيحية عن طريق متابعة اختبار FCSs.

إذا كان الاختبار إيجابيًا *لليستيرية المستوحدة*، فإن المنتج الذي يتلامس بشكل مباشر مع FCS الذي تكون نتيجته إيجابية *لليستيرية المستوحدة* يعد ملوثًا، وعادة ما تطلب FSIS من المؤسسات استرداد هذه المنتجات إذا تم طرحها في السوق. يجب تدمير هذا المنتج أو إعادة صياغته بعملية مدمرة *لليستيرية المستوحدة*. يجب أن يكون لدى المؤسسة وثائق داعمة تشرح سبب عدم تلوث المنتجات المصنعة أيام الثلاثاء والأربعاء والخميس *بالليستيرية المستوحدة*. في يوم الخميس، عندما تتلقى النتيجة الإيجابية، يجب على المؤسسة اتخاذ إجراءات تصحيحية، وإجراء تنظيف وتعقيم مكثفين، واختبار FCSs بحثًا عن وجود *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث للتحقق من فعالية الإجراءات التصحيحية.

**مخطط الرسم البياني لسيناريو الاحتفاظ والاختبار للبديل رقم 3 (منتجو الأطعمة المعلبة أو الهوت دوج)**




FCS: السطح الملامس للأغذية
سلالات *الليستيرية*: سلالات *الليستيرية* (تتوفر نتائج الاختبار بعد يومين أو 3 أيام).
Lm: سلالات *الليستيرية* (تتوفر نتائج الاختبار بعد 6 أو 7 أيام)

**استراتيجية الانفاذ للبديل 3 للمنتجات المعلبة والهوت دوج**

وفقًا لقانون *الليستيرية*، يجب أن توفر المؤسسة التي تحتوي على منتجات أطعمة معلمة وهوت دوج في البديل 3 اختبار FCSs. إذا كانت اختبارات FCS إيجابية *لليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية*، يجب على المؤسسة إجراء اختبار متابعة للتحقق من أن إجراءاتها التصحيحية فعالة. إذا حدثت أثناء اختبار المتابعة نتيجة FCS إيجابية أخرى لسلالات *الليستيرية*، يجب على المؤسسة الاحتفاظ بحصة المنتج المناسبة. إذا كان المنتج موجبًا *لليستيرية المستوحدة*، فقم بالتدمير أو إعادة صياغته بعملية مدمرة *لليستيرية المستوحدة*، واختبر FCS حتى تقوم المؤسسة بتصحيح المشكلة كما هو موضح في نتيجة الاختبار. بالإضافة إلى ذلك، يجب على المؤسسة اختبار كميات المنتجات المحتفظ بها *لليستيرية المستوحدة* باستخدام خطة أخذ العينات التي توفر مستوى إحصائيًا من الثقة. يُظهر مخطط الرسم البياني أعلاه سيناريو الاحتفاظ والاختبار الذي يمكن أن تستخدمه المؤسسات الخاضعة للاحتفاظ والاختبار. الأيام الموصوفة تقريبية، اعتمادًا على مقدار الوقت المعتاد اللازم للحصول على نتيجة اختبار إيجابية (راجع بيان الاختصارات في أسفل مخطط الرسم البياني). يمكن للمؤسسات تعديل مخطط الرسم البياني بناءً على عمليتها الخاصة والإطار الزمني لنتائج العينة. يصف القسم التالي الإجراء المحتمل ورد فعل موظفي الفحص أثناء حالة الاحتفاظ والاختبار.

**اليوم 1 و4**

يجب توفير برنامج الاختبار ونتائج الاختبار لـ FCS وNFCS لموظف برنامج الفحص (IPP). في حالة وجود اختبار FCS إيجابي لسلالات *الليستيرية*، سيتحقق IPP من أن المؤسسة تقوم بتنفيذ الإجراءات التصحيحية على النحو المحدد في خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة أو البرامج الأساسي، بما في ذلك أي عمليات تنظيف وتعقيم مكثفة. بالنسبة للمنتجات الجاهزة ومنتجات الهوت دوج في البديل 3، سيتحقق IPP من أن المؤسسة تجري اختبار متابعة لـ FCSs لتحديد فعالية الإجراءات التصحيحية، واستهداف مصدر التلوث الأكثر احتمالاً، وإجراء اختبارات إضافية في منطقة FCS المحيطة، وتسجيل نتائجها جميعًا.

**اليوم 7**

تتوفر نتائج متابعة اختبارات FCS في هذا اليوم. إذا كانت اختبارات FCS سلبية، فستستمر المؤسسة في إنتاجها الطبيعي وإجراءات SOP للتطهير. إذا كانت اختبارات FCS للمتابعة إيجابية لسلالات *الليستيرية*، فإن IPP سيتحقق من أن المؤسسة تتبع إجراءاتها التصحيحية لفحص إيجابي آخر لـ FCS، بما في ذلك التنظيف والتعقيم المكثفين. بالنسبة للمنتجات المعلبة والهوت دوج في البديل 3، سيتحقق موظف الفحص مما إذا كانت المؤسسة تحتفظ بالمنتج المصنّع في ذلك اليوم وتختبر حصة المنتج *الليستيرية المستوحدة*، وما إذا كانت المؤسسة تجري اختبار متابعة لـ FCS خلال كل يوم إنتاج، وتحتفظ بجميع المنتجات إلى أن يتم الحصول على اختبار متابعة FCS بنتيجة سلبية. يتم الاحتفاظ بالمنتج المصنّعة في الأيام 8 و9 و10 حتى يتم الحصول على اختبار متابعة FCS بعد حوالي 3 أيام بنتيجة سلبية. ينص قانون *الليستيرية* على أنه يجب الاحتفاظ بالمنتجات حتى يتم تصحيح المشكلة، كما هو موضح من خلال الاختبار. للمؤسسات الموجودة في البديل رقم 3 والتي تقوم بإنتاج منتجات معلبة وهوت دوج، يمكن لموظف الفحص الاستشهاد بالمؤسسة إذا لم يتم اتباع هذه الإجراءات.

**الأيام 8 و9 و10**

يرتبط وجود سلالات *الليستيرية* في سطح ملامس للأغذية أو في منتج جاهز للأكل باحتمالية وجود حالة غير صحية. تتوقع دائرة FSIS أن تقوم المؤسسة بتقديم مبرر مقنع مفادها أن المنتج المصنّع في الأيام التي توجد فيها حالات غير صحية غير ملوث. وبالتالي، تتوقع دائرة FSIS أن تقوم المؤسسة، في الأيام 8-10، بإجراء اختبار التحقق على FCSs لإثبات أن الحالة غير الصحية المحتملة قد تم تصحيحها بشكل مناسب من خلال الإجراءات التصحيحية والوقائية. بالإضافة إلى ذلك، لتقديم مبرر مقنع آخر لدعم قرار المؤسسة، تتوقع دائرة FSIS من المؤسسة الحكيمة أيضًا تجميع البيانات حول اختبار المنتج لتأكيد والتحقق من أن الإجراءات التصحيحية والوقائية كانت فعالة في منع تلوث المنتج.

**اليوم 10**

إذا كان اختبار FCS لليوم 7 إيجابيًا، فسيتحقق IPP من أنه إذا كان اختبار FCS للمتابعة الذي تم إجراؤه في اليوم 7 إيجابيًا، فسيكون إنتاج اليوم من المنتجات الجاهزة والهوت دوج في البديل رقم 3 إلى الاحتفاظ والاختبار بحثًا عن وجود *الليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية*، ويتم اتباع نفس الإجراءات كما في اختبار FCS الثاني (+) كما في اليوم 7.

إذا كانت عينات FCS المأخوذة في اليوم 7 إيجابية لسلالات *الليستيرية* في اليوم 10، يجب على المؤسسة الاحتفاظ بالمنتج المصنّع واختباره في الأيام 8 و9 و10 ما لم يكن لدى المؤسسة وثائق داعمة لتبرير أن المنتج المصنّع في الأيام 8 و9 و10 لن يكون ملوثًا *بالليستيرية المستوحدة*. يجب أن توفر خطة أخذ العينات مستوى من الثقة بأن كل منتج غير ملوث *بالليستيرية المستوحدة*. نظرًا لوجود 3 عينات متتالية من FCS، يجب على المؤسسة إجراء تنظيف وتعقيم مكثفين وإعادة تقييم إجراءات SOP للتطهير.

إذا كانت عينة FCS إيجابية *لليستيرية المستوحدة*، فسيعد المنتج ملوثًا. يجب على المؤسسة أيضًا الاحتفاظ بالمنتج المصنّعة في الأيام 8 و9 و10 واختبارها لأن FCS الإيجابي *لليستيرية المستوحدة* يوضح أن الإجراء التصحيحي قد لا يكون فعالاً في إزالة التلوث والمنتجات التي تم إنتاجها في الأيام التالية قد تكون ملوثة أيضًا.

إذا كان اختبار اليوم 7 لـ FCS سلبيًا

إذا كانت عينات FCS المأخوذة في اليوم 7 سلبية لسلالات *الليستيرية* في اليوم 10، يجب على المؤسسة انتظار نتائج اختبارات FCS التي تم إجراؤها في الأيام 8 و9 و10 كما هو مفصل أعلاه، ونتائج اختبار المنتج في اليوم 7 قبل الإفراج عن هذه المنتجات. **تتم استعادة السيطرة بعد 3 أيام من النتائج السلبية.**

**اليوم 14**

إذا كان منتج اليوم 7 إيجابيًا *لليستيرية المستوحدة* في اليوم 14، فإن الكثير من المنتجات المتأثرة المنتجة في اليوم 7 تعتبر ملوثة. يجب على المؤسسة تدمير الكثير من المنتجات أو إعادة صياغتها بعملية مدمرة *لليستيرية المستوحدة*. يجب أن تستمر المؤسسة في الاحتفاظ بحصص المنتج المصنّعة في الأيام 8 و9 و10 حتى تتوفر نتائج اختبارات المنتجات، ما لم يكن لدى المؤسسة وثائق داعمة لسبب عدم تلوث المنتج المصنّع في الأيام 8 و9 و10 *بالليستيرية المستوحدة*. يجب على المؤسسة أيضًا الاحتفاظ بالمنتج المصنّع قبل اليوم 7 واختباره واسترداده إذا كان بالفعل في السوق أو تقديم أدلة دامغة على أن المنتج المصنّع قبل اليوم 7 لم يتم تلويثه.

بالنسبة لعينة منتج ذات نتائج إيجابية *لليستيرية المستوحدة*، سيتحقق موظفو الفحص من أنه تم التخلص من حصص المنتجات المتأثرة بشكل صحيح، أي تدميرها أو إعادة صياغتها بعملية مدمرة *لليستيرية المستوحدة*. يجب أن يكون لدى المؤسسات وثائق داعمة تشير إلى أن المنتجات التي تم إنتاجها قبل اليوم 7 ليست ملوثة *بالليستيرية المستوحدة*، بحيث لا يتم تضمين هذه الحصص على أنها ملوثة.

يمكن اعتبار المنتج الإيجابي *لليستيرية المستوحدة* ملوثًا إذا تم إنتاجه في ظروف غير صحية، راجع القسم 3.6.

## **الملحق 4.3: أمثلة على أنماط *الليستيرية***

فيما يلي بعض السيناريوهات التي تصف كيف يمكن للمؤسسات تتبع أنماط *الليستيرية* ومعالجتها.

**المؤسسة أ**

تصنّع المؤسسة أ سلطات جاهزة للأكل، بما في ذلك سلطة البطاطس وسلطة الدجاج وسلطة لحم الخنزير للمعلبات في محلات البقالة. تصنع المؤسسة المنتج على مناوبتين كل 8 ساعات، 6 أيام في الأسبوع. المناوبة الثالثة مخصصة للتطهير. وقد حددت ثلاثة مستويات في برنامج أخذ العينات: أخذ عينات NFCS وأخذ عينات FCS واختبار المنتج النهائي.

وقد حددت 30 موقعًا لأخذ عينات NFCS، بما في ذلك الجدران المجاورة لطاولات التحضير، والجزء الخارجي لغلايات الخلط، وعمود الخلاط، والصفايات الموجودة أسفل طاولات التحضير. وكل أسبوع تختار بشكل عشوائي 15 موقعًا من بين 30 موقعًا لاختبار سلالات *الليستيرية*؛ يتم اختبار هذه المواقع الخمسة عشر مرتين في الأسبوع ("المراقبة الروتينية") قبل الإنتاج. يتم تتبع النتائج كمجموع عدد الحالات الإيجابية بمرور الوقت وأيضًا حسب الموقع. عندما يتم الكشف عن وجود نتيجة إيجابية في أي موقع، يتم إعطاؤها اهتمامًا إضافيًا خلال التطهير التالي. إذا تجاوز عدد الحالات الإيجابية 10٪ (على سبيل المثال، إذا كان هناك 3 نتيجة إيجابية من أصل 30) خلال الأسبوع (فترتان اختباريتان، نافذة متدحرجة) أو إذا ظهر نفس موقع NFCS أكثر من مرة واحدة في الشهر، فإن هذه المواقع يتم منحها اهتمامًا إضافيًا خلال مناوبة التطهير التالية، وتتم إعادة مسح المناطق يوميًا حتى تكون هناك حالات سلبية لثلاثة أيام متتالية. بمجرد حدوث ذلك، تعود المؤسسة إلى المراقبة الروتينية. إذا لم يتم تصحيح المشكلة في غضون 5 أيام، تدخل المؤسسة في وضع "استكشاف الأعطال وإصلاحها"، والذي يتضمن إجراءات تطهير أكثر صرامة، مثل التفكيك والتعقيم، والتضبيب بالمطهرات، وتغيير المطهرات، والتعقيم المزدوج، والمعالجات الحرارية.

تجري المؤسسة أ أيضًا اختبار FCS العشوائي الروتيني وقد حددت 20 من الأسطح الملامسة للأغذية، بما في ذلك الطاولات وسيور النقل وشفرات القطع. كل أسبوع، يتم اختيار 10 منها واختبارها عشوائيًا بحثًا عن سلالات *الليستيرية*، مرتين أسبوعيًا في نهاية الإنتاج وقبل التنظيف. إذا تم الكشف عن نتيجة إيجابية، يتم إعطاء الموقع اهتمامًا إضافيًا خلال مناوبة التطهير التالية ويتم جمع عينة متابعة. يتم اختبار الموقع يوميًا لمدة 5 أيام. إذا كان الموقع إيجابيًا خلال فترة 5 أيام، يتم إغلاق الخط، وإذا كان ذلك مناسبًا، يتم تمزيقه، مع أخذ مسحات لاستكشاف الأعطال وإصلاحها أثناء التفكيك. يتلقى السطح الملامس للمنتج والمناطق المحيطة مزيدًا من التطهير ويتم إعادة تجميع الخط. يتم أخذ مسحات FCS كل ساعتين أثناء الإنتاج ويتم تعليق جميع المنتجات. إذا كانت أي مسحة إيجابية، يتم اختبار المنتج من فترة ساعتين ومن كل فترة على كلا الجانبين بحثًا عن وجود *الليستيرية المستوحدة*. يتم الإفراج عن المنتج ذي النتيجة السلبية. ويتم إتلاف المنتج الذي كان اختباره إيجابيًا، حيث أن إعادة المعالجة ليست خيارًا لهذا المنتج.

تجري المؤسسة اختبارًا عشوائيًا لمنتج سلطة واحد كل شهر عن طريق أخذ عبوة واحدة كل ساعتين من مناوبة مدتها 8 ساعات وتجميع المنتج من عبوتين. يتم اختبار المنتج بحثًا عن *الليستيرية المستوحدة*. يتم تدمير المنتج الذي وجد أنه إيجابي *لليستيرية المستوحدة* ويتم أخذ عينات مكثفة من الأسطح الملامسة للأغذية (FCSs) بحثًا عن سلالات *الليستيرية* يوميًا لمدة أسبوع. إذا تم العثور على نتائج FCS إيجابية، تقوم المؤسسة بإجراء تحقيقات لتحديد سبب المشكلة. كما تتم مراجعة وتنقيح برنامج السيطرة على *الليستيرية*، حسب الاقتضاء.

**المؤسسة ب**

تنتج المؤسسة ب منتجات الدجاج المطبوخة والمقلية بالكامل. تقوم المؤسسة بتصنيع المنتج على ثلاثة خطوط منفصلة على مناوبتين كل 8 ساعات، 6 أيام في الأسبوع. المناوبة الثالثة مخصصة للتطهير. عنصر مراقبة NFCS للمؤسسة في السيطرة على *الليستيرية المستوحدة*

يستهدف البرنامج المنطقة التي يخرج فيها المنتج من المقلاة، ويتم تبريده، ثم تعبئته. هناك جزءان من برنامج هذه المؤسسة: اختبار السطح الملامس للأغذية واختبار السطح غير الملامس للأغذية.

تراقب المؤسسة 20 من الأسطح الملامسة للأغذية على أساس أسبوعي بحثًا عن سلالات *الليستيرية* (المراقبة الروتينية). لكل خط، يتم تجميع 5 مسحات، ينتج عنها 4 اختبارات لكل خط مناوبة. إذا تم الكشف عن وجود إيجابي، تتحقق المؤسسة من خلال إعادة مسح المسحات واختبارها بشكل فردي، وكذلك عن طريق أخذ مسحات إضافية في المنطقة. إذا لم تكن هناك حالات إيجابية إضافية، فإن المؤسسة تعتبر أن النتيجة الإيجابية الأولية هي حادثة معزولة وتعود إلى المراقبة الروتينية. إذا تم الكشف عن نتائج إيجابية إضافية، فإن المؤسسة تتخذ إجراءات تصحيحية، والتي قد تشمل مراجعة برنامج السيطرة على *الليستيرية* الحالي، ومراجعة ممارسات التصنيع الجيدة، وتغيير التعقيم، وتحسين التطهير في المناطق النظيفة، وإعادة تدريب الموظفين. بعد ذلك تراقب المؤسسة مرتين في الأسبوع (مراقبة محسنة) حتى تكون هناك 4 فترات سلبية متتالية، وعندها تعود المؤسسة إلى المراقبة الروتينية.

تراقب المؤسسة أيضًا 15 من السطح الملامس للأغذية في كل خط خلال كل مناوبة إنتاج كل أسبوعين. إذا كانت المسحات كلها سلبية، فإنها تواصل المراقبة الروتينية. إذا كانت هناك نتيجة إيجابية، فإن المؤسسة تحقق من خلال جمع عينة متابعة للمنطقة، وكذلك عن طريق أخذ مسحات إضافية في المنطقة المحيطة. بالإضافة إلى ذلك، فإنها تتخذ إجراءات تصحيحية، والتي قد تشمل التنظيف المكثف وتغيير المطهرات. بعد ذلك، تأخذ المؤسسة مسحات للتأكد من أن الإجراءات المتخذة كانت فعالة. إذا لم تكن هناك حالات إيجابية، تعود المؤسسة إلى المراقبة الروتينية. إذا كانت هناك أي نتائج إيجابية، تصعّد المؤسسة إجراءاتها التصحيحية، والتي قد تشمل الاختبار المكثف، وتفكيك قطع المعدات والتعقيم، وتسخين قطع المعدات. كما ستقيم الحاجة إلى إجراء اختبار المنتج النهائي بناءً على جميع الأدلة الموجودة.

**جدول مثال لتتبع أنماط أخذ العينات الميكروبيولوجية**

يقدم هذا الجدول مثالاً على جدول بيانات يمكن للمؤسسات استخدامه لتتبع نتائج الاختبار والإجراءات التصحيحية بحثًا عن سلالات *الليستيرية* بمرور الوقت. سوف يساعد تتبع هذه المعلومات المؤسسات في تحديد الأنماط وتحديد ما إذا كانت تتخذ الإجراءات التصحيحية المناسبة استجابة للحالات الإيجابية واستجابة للأنماط. في السيناريو أدناه، تم العثور على نتيجة اختبار إيجابية على مروحة الفريزر ومعالجتها من قبل المؤسسة. لم يتم تحديد أي نمط لأنها كانت أول نتيجة إيجابية وجدت في هذه المنطقة. ومع ذلك، استمر العثور على الحالات الإيجابية في نفس المنطقة العامة (خط التجميد 4) مما أدى إلى وجود سطح ملامس للأغذية (FCS) إيجابي على السير الخارج من المجمد، على الرغم من الإجراءات التصحيحية المكثفة التي تتخذها المؤسسة. النتائج السلبية التي شوهدت بعد تحديد المؤسسة لنمط واتخذت إجراءات تصحيحية (بما في ذلك 3 حالات سلبية على السير الخارج من المجمد) تشير إلى أنه تمت معالجة النمط. الإجراءات التصحيحية المدرجة أدناه ليست سوى أمثلة ولا ينبغي اعتبارها الطرق الوحيدة لمعالجة عدوى سلالات *الليستيرية*. يظهر الاختبار التنظيمي لـ FCSs والاختبار غير التنظيمي لـ NFCS ضمن الجدول. **ملاحظة: لا** يلزم أن تقوم بالمؤسسات بإجراء اختبار NFCS أو اختبار متابعة استجابة للحالات الإيجابية لـ NFCS.

**نتائج أخذ عينات سلالات *الليستيرية* في مؤسسة صغيرة الحجم ضمن البديل رقم 3 للمنتجات المعلبة والهوت دوج.**

| التاريخ | رقم الخط | FCS أو NFCS | السطح | المناوبة | النتائج | تاريخ اختبار المتابعة | نتيجة اختبار المتابعة | الاختبار المكثف | الإجراء التصحيحي | النمط المحدد؟ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9 يناير | 4 | FCS | أداة ضمان جودة | 2 | سلبية | | | | | |
| 30 يناير | 5 | FCS | سير نقل | قبل التشغيل | سلبية | | | | | |
| 9 فبراير | 1 | FCS | سير نقل | 1 | سلبية | | | | | |
| 12 فبراير | 3 | FCS | ميزان إيجل | قبل التشغيل | سلبية | | | | | |
| 19 فبراير | 1 | FCS | طبقة بلاستيكية | 2 | سلبية | | | | | |
| 19 فبراير | 5 | NFCS | وحدة مجمد | قبل التشغيل | سلبية | | | | | |
| 19 فبراير | 4 | NFCS | مروحة مجمد | قبل التشغيل | إيجابية | 24 فبراير | إيجابية | 3 أيام من الاختبار؛ (-) نتائج | إزالة المنتج، إعادة تنظيف المجمد ومروحة المجمد | لا يوجد |
| 23 فبراير | 2 | FCS | سير مجمد | 2 | سلبية | | | | | |
| 6 مارس | 1 | NFCS | سيور دوارة | قبل التشغيل | سلبية | | | | | |
| 6 مارس | 4 | NFCS | خرطوم | 2 | سلبية | | | | | |
| 10 مارس | 4 | FCS | انزلاق المنتج إلى المجمد | قبل التشغيل | سلبية | | | | | |
| 10 مارس | 4 | NFCS | معالج هواء مجمد | قبل التشغيل | سلبية | | | | | |
| 18 مارس | 5 | FCS | سير إرجاع | 1 | سلبية | | | | | |
| 18 مارس | 3 | NFCS | جدار | 1 | سلبية | | | | | |
| 18 مارس | 4 | NFCS | حامل | 2 | سلبية | | | | | |
| 23 مارس | 2 | NFCS | صفاية | 2 | سلبية | | | | | |

| التاريخ | رقم الخط | FCS أو NFCS | السطح | المناوبة | النتائج | تاريخ اختبار المتابعة | نتيجة المتابعة | الاختبار المكثف | الإجراء التصحيحي | النمط المحدد؟ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 23 مارس | 4 | NFCS | جدار مجمد | 1 | إيجابية | 28 مارس | إيجابية | 3 أيام من الاختبارات؛ (-) نتائج | زيادة معدل تكرار تنظيف المجمد، فرك أرضيات وجدران المجمد. | قد تشير النتيجة الإيجابية الثانية في منطقة المجمد إلى احتمال وجود مأوى، تتم معالجته عن طريق زيادة التنظيف |
| 3 أبريل | 6 | FCS | حوض | بعد التشغيل | سلبية | | | | | |
| 3 أبريل | 4 | NFCS | أرضية مجمد | بعد التشغيل | إيجابية | 8 أبريل | إيجابية | 3 أيام من الاختبارات؛ (-) نتائج | التنظيف المكثف للمجمد، استشارة الشركة المصنعة للمجمد | النتيجة الإيجابية الثالثة في منطقة معالجة بالتنظيف المكثف. |
| 3 أبريل | 1 | NFCS | وحدة مجمد | بعد التشغيل | سلبية | | | | | |
| 6 أبريل | 4 | NFCS | أرضية مجمد | بعد التشغيل | سلبية | | | | | |
| 21 أبريل | 3 | FCS | سير نقل | بعد التشغيل | سلبية | | | | | |
| 21 أبريل | 4 | NFCS | جدار مجمد | قبل التشغيل | سلبية | | | | | |
| 15 مايو | 2 | FCS | سير نقل | 1 | سلبية | | | | | |
| 18 مايو | 4 | FCS | عامل خط | قبل التشغيل | سلبية | | | | | |
| 15 يونيو | 1 | FCS | طاولة منتج | قبل التشغيل | سلبية | | | | | |
| 15 يونيو | 2 | FCS | مجرفة المنتج | 1 | سلبية | | | | | |
| 7 يوليو | 4 | FCS | سير محرك للمجمد | 2 | إيجابية | 13 يوليو | إيجابية | 3 أيام من الاختبارات؛ (-) نتائج؛ الاحتفاظ بالمنتج واختباره (-) نتائج | إيقاف الإنتاج. إصلاح تسرب المبرد. التنظيف المكثف للمجمد. استئناف الإنتاج بعد عمليات الإصلاح والتنظيف. | يتم تحديد المجمد كنقطة مأوى ومعالجته عن طريق الإصلاحات والتنظيف. |
| 14 يوليو | 1 | NFCS | صفاية | 1 | سلبية | | | | | |
| 14 يوليو | 2 | NFCS | جدار | 2 | سلبية | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

| التاريخ | رقم الخط | FCS أو NFCS | السطح | المناوبة | النتائج | تاريخ اختبار المتابعة | نتيجة اختبار المتابعة | الاختبار المكثف | الإجراء التصحيحي | النمط المحدد؟ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 30 يوليو | 4 | FCS | شفرة سكين | 1 | سلبية | | | | | |
| 3 أغسطس | 1 | FCS | انزلاق لولبي | 2 | سلبية | | | | | |
| 14 أغسطس | 4 | NFCS | جدار مجمد | قبل التشغيل | سلبية | | | | | |
| 14 أغسطس | 4 | NFCS | مدخل المنتج يواجه المجمد | قبل التشغيل | سلبية | | | | | |
| 20 أغسطس | 4 | FCS | سير يخرج من المجمد | 2 | سلبية | | | | | |
| 26 أغسطس | 10 | FCS | رف منتج | 1 | سلبية | | | | | |
| 26 أغسطس | 4 | NFCS | أرضية مجمد | بعد التشغيل | سلبية | | | | | |
| 12 سبتمبر | 2 | FCS | عامل خط | 2 | سلبية | | | | | |
| 26 سبتمبر | 9 | NFCS | حوض ملوث | قبل التشغيل | سلبية | | | | | |
| 26 سبتمبر | 7 | FCS | درج منتج | قبل التشغيل | سلبية | | | | | |
| 28 سبتمبر | 4 | FCS | سير محرك للمجمد | 2 | سلبية | | | | | |
| 1 أكتوبر | 4 | NFCS | معالج هواء مجمد | 1 | سلبية | | | | | |
| 1 أكتوبر | 4 | NFCS | جدار مجمد | قبل التشغيل | سلبية | | | | | |
| 1 أكتوبر | 6 | FCS | قفازات عامل | 1 | سلبية | | | | | |
| 12 أكتوبر | 4 | NFCS | أرضية مجمد | 2 | سلبية | | | | | |
| 12 أكتوبر | 4 | FCS | سير محرك للمجمد | 1 | سلبية | | | | | |

**بيان الاختصارات**

FCS = السطح الملامس للأغذية

NFCS = الأسطح الملامسة للأغذية

## الملحق 4.4: نتائج تقييمات سلامة الأغذية (FSAs)

في عام 2009، بدأت دائرة FSIS في إجراء تقييمات سلامة الأغذية الروتينية (FSAs) في مؤسسات المنتجات الجاهزة للأكل بمعدل تكرار مرة واحدة كل 4 سنوات. يتم تنفيذ FSAs هذه جنبًا إلى جنب مع أخذ عينات *الليستيرية المستوحدة* (RLm) القائمة على المخاطر الروتينية. تقوم دائرة FSIS أيضًا بتنفيذ "FSAs" "لسبب" إلى جانب اختبار التحقق المكثف (IVT). الغرض من FSA هو تقييم أنظمة سلامة الغذاء (بما في ذلك خطة HACCP وإجراءات SOP للتطهير) في المؤسسة لتحديد ما إذا كانت فعالة في التحكم في سلامة المنتج. يتم تنفيذ FSAs وفقًا لـ منهجية تقييم سلامة الأغذية في توجيه دائرة FSIS رقم 5100.1 "مسؤول الإنفاذ والتحقيق والتحليل (EIAO)".

استعرضت دائرة FSIS النتائج التي تم التوصل إليها من خلال FSA "لسبب" التي يتم إجراؤها استجابة لعمليات IVT بشكل ربع سنوي. تخطط FSIS لمراجعة النتائج في FSAs الروتينية التي تم إجراؤها أثناء RLms وتضمين نتائج هذه التحليلات في الإصدارات المستقبلية من هذا الدليل. يتم استخدام نتائج هذه المراجعات للمساعدة في تطوير سياسة جديدة ومراجعة السياسة الحالية للتأكد من أن المؤسسات تفي بمتطلبات قانون *الليستيرية*. من خلال تلخيص نتائج تقارير FSA، يمكن لدائرة FSIS توفير المعلومات لمؤسسات المنتجات الجاهزة للأكل حتى يتمكنوا من تركيز انتباههم على المجالات التي قد تكون هناك حاجة فيها إلى مزيد من التحسينات في أنظمة سلامة الأغذية الخاصة بهم.
أثناء مراجعة FSA، وجد أن العديد من المؤسسات لديها أوجه قصور في تصميمها الخاص بالتطهير ونظام تحليل المخاطر ونقاط المراقبة الحرجة وأنظمة الاحتفاظ بالسجلات.

تضمنت هذه المشكلات ما يلي:

- **فشلت المؤسسة في متابعة برامج *الليستيرية* المكتوبة.**

وفقًا لقانون *الليستيرية*، يلزم أن تشير المؤسسات الموجودة في البديل رقم 2b و3 إلى معدل تكرار أخذ العينات وتوضيح سبب كون معدل التكرار الذي حددته كافيًا للسيطرة على *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث. على النحو الموضح في دليل ليستريا، يمكن للمؤسسات توثيق معدل تكرار أخذ العينات الذي حددته كجزء من برنامج السيطرة على *الليستيرية* (القسم 3.1). بمجرد أن تقوم المؤسسة بوضع معدل تكرار كجزء من برنامجها، فسوف تحتاج إلى اتباع معدل تكرار أخذ العينات. إذا لم تتبع المؤسسة معدل تكرار أخذ العينات من خلال عدم جمع عينة خلال الإطار الزمني المحدد في برنامجها، فقد يتبين أنها غير متوافقة، ما لم تتمكن من تقديم وثائق داعمة أخرى تثبت أن عمليتها آمنة.

- **لم تقم المؤسسة بإجراء المراقبة بمعدلات التكرار المحددة في خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (HACCP).**

في بعض الحالات، حددت المؤسسات معدل تكرار معين لمراقبة CCPs المرتبطة بالمنتجات الجاهزة للأكل (على سبيل المثال، قياس درجات حرارة الإماتة) ولم تقم بمراقبة درجة الحرارة بمعدل التكرار المحدد. من خلال الفشل في مراقبة CCPs بمعدل التكرار المحدد، قد تفوت المؤسسة انحرافات المعالجة التي يمكن أن تحدث، مما يؤدي إلى نقص المعالجة أو مشكلات السلامة الأخرى في المنتج.

- **لم توثق المؤسسات الإجراءات التصحيحية بشكل كاف.**

في حالة حدوث انحراف عن حد حرج، يتعين على المؤسسات اتخاذ إجراءات تصحيحية للسيطرة على العملية (9 CFR 417.3). يجب أن تتضمن هذه الإجراءات التصحيحية تدابير لمنع تكرار الانحرافات. في بعض الحالات، لم تقدم الإجراءات التصحيحية التي كتبتها المؤسسات شرحًا كافيًا لتوضيح كيفية منع الانحرافات في المستقبل.

- **لم تقدم المؤسسة وثائق داعمة لعلاج ما بعد الإماتة (PLT) والعوامل أو العمليات المضادة للميكروبات (AMAP).**

في بعض الحالات، لم تدعم المؤسسات أن تحقق علاجات ما بعد الإماتة (PLTs) الخاصة بها على الأقل انخفاضًا بمعدل 1 لوغاريتم في *الليستيرية المستوحدة* في المنتج أو أن AMAP سمحت بنمو لا يزيد عن 2 لوغاريتم في *الليستيرية المستوحدة* طوال فترة صلاحية المنتج. يوفر دليل *الليستيرية* توجيهات محددة يمكن للمؤسسات استخدامها لضمان أن الوثائق الداعمة لـ PLT وAMAP كافية وتعكس المعايير التشغيلية الهامة في عمليتها (راجع الملحق 2.1).

- **فشلت المؤسسة في الحفاظ على العمليات الصحية وفشلت في صيانة المعدات والأواني بطريقة صحية.**

في بعض الحالات، تم العثور على نتائج إيجابية خلال RLm أو IVT، مما يشير إلى أنه لم يتم الحفاظ على العمليات الصحية أو أن المعدات والأواني لم تتم صيانتها بطريقة صحية. في حالة واحدة، كان التكثيف ينقط مباشرة على منتج مكشوف جاهز للأكل. يوفر دليل *الليستيرية* معلومات يمكن للمؤسسات استخدامها لضمان الحفاظ على العمليات الصحية (راجع الملحق 2.2). بالإضافة إلى ذلك، يمكن للمؤسسات استخدام اختبار التحقق للتأكد من أن الأسطح الملامسة للأغذية لديها صحية وخالية من *الليستيرية المستوحدة*. من خلال جمع عينات من الأسطح غير الغذائية، يمكن للمنشآت العثور على نقاط مأوى محتملة ومعالجتها قبل أن يصبح المنتج ملوثًا. وفقًا لـ 9 CFR 416.2 (b)، يجب أن تتأكد المؤسسات من أن المنشأة والمعدات صحية بحالة جيدة، بحيث يتم تقليل المصادر المحتملة لنقل العدوى، مثل التكثيف.

- **لم تحدد المؤسسة المواقع التي سيتم أخذ عينات منها لاختبار الأسطح الملامسة للأغذية في بيئة معالجة ما بعد الإماتة ولم تقدم شرحًا لسبب كفاية معدل تكرار الاختبار لضمان أن السيطرة الفعالة على *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث.**

إذا اختار مؤسسة إما البديل رقم 2 ب أو 3، فيجب أن تقوم باختبار FCSs في بيئة معالجة ما بعد الإماتة، وتحديد معدل تكرار الاختبار، وتقديم تفسير لسبب معدل تكرار الاختبار لضمان السيطرة الفعالة على *الليستيرية المستوحدة* أو العضويات الدالة على وجود تلوث (9 CFR 430.4(b)(2)(iii)(A)، و(C) و(E)، 430.4(b)(3)(i)(A)، و)E().
توقع دائرة FSIS هو أن المؤسسات في البديل رقم 2b أو 3 ستحدد جميع FCS المحتملة للاختبار. يوفر دليل *الليستيرية* معلومات حول اختيار الموقع وقائمة من FCSs وNFCSs المحتملة التي يمكن للمؤسسة أخذ عينات منها (راجع الملحق 3.1).

تم توفير الحد الأدنى من معدلات تكرار الاختبار الموصى بها في دليل *الليستيرية* (راجع القسم 3.3).

يمكن للمؤسسات استخدام معدلات التكرار الموصى بها أو تحديد معدل التكرار الخاص بها ؛ ومع ذلك، قد يحتاجون إلى تقديم الدعم بأن مستوى الاختبار كافٍ لإثبات أن *الليستيرية المستوحدة* تتم السيطرة عليها في المنتج. يجب على المؤسسات زيادة معدل تكرار أخذ العينات بسبب النتائج الإيجابية المتكررة أو البناء أو مشاكل التطهير.

- **لم تعالج المؤسسة المخاطر التي يحتمل حدوثها بشكل معقول في عملية الإنتاج.**

لم تسرد بعض المؤسسات جميع الخطوات في معالجة منتجاتها في مخطط التدفق الخاص بها، على النحو المطلوب في 9 CFR 417.2(a))2(. في بعض الحالات، لم تأخذ المؤسسة في اعتبارها

المخاطر المحتملة للمكونات (مثل التوابل) المضافة بعد علاج الإماتة. في حالات أخرى، لم يكن لدى المؤسسة وثائق داعمة، مثل خطابات الضمان أو شهادات التحليل (COA) التي تثبت أن كل مجموعة من المكونات التي أضافتها إلى المنتج كانت آمنة ولن تتسبب في تلوث المنتج. يمكن العثور على معلومات حول ضمان سلامة المكونات في المنتجات الجاهزة للأكل في دليل السالمونيلا الجاهزة للأكل التابع لدائرة FSIS. يمكن العثور على معلومات حول تجنب مصادر التلوث البيئي في دليل *الليستيرية* (راجع الملحق 2.2).

من خلال مراجعة الأمثلة المقدمة أعلاه ومعالجة أوجه القصور في برامج سلامة الأغذية الخاصة بها، يمكن للمؤسسات المساعدة في ضمان تلبيتها لمتطلبات قانون *الليستيرية*. بالإضافة إلى ذلك، من خلال مراجعة برامجها للتأكد من معالجة نقاط الضعف المحتملة، يمكن للمؤسسات إنتاج منتجات آمنة والمساعدة في حماية الصحة العامة.

## الملحق 4.5: رد دائرة FSIS على التعليقات

تلقت دائرة FSIS تعليقين ردًا على "دليل الامتثال التابع لدائرة FSIS في سبتمبر 2012: السيطرة على *الليستيرية المستوحدة* الموجودة في منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة" (دليل *الليستيرية* التابع لدائرة FSIS). فيما يلي ملخصات التعليقات وردود الوكالة.

**التعليق:** تساءل أحد المعلقين عن سبب مراجعة دليل عدوى *الليستيرية* التابع لدائرة سلامة الغذاء والتفتيش (FSIS) باستخدام بيانات FSIS وإدخالها فقط. وذكر المعلق أن صناعة اللحوم والدواجن من المحتمل أن تكون قادرة على تقديم مساعدة أو توجيه إضافي قبل إصدار المسودة للعاملين الميدانيين. ووفقًا للمعلق، فإن مراجعة الدليل بعد اعتماده بالفعل قد يؤدي إلى الارتباك بين الصناعة أو العاملين الميدانيين في دائرة FSIS. وذكر المعلق أيضًا أن التعاون بين جهود الصناعة والوكالة قد أدى إلى انخفاض الحالات الإيجابية من برنامج أخذ عينات المنتجات الجاهزة للأكل لدائرة FSIS.

**الرد:** كما فعلت FSIS مع جميع وثائق الدليل التي أصدرتها في السنوات الأخيرة، سعت FSIS إلى إدخال الصناعة من خلال طلب التعليق على التوجيه. وقد سمحت هذه الممارسة لدائرة FSIS بدمج التعليقات والملاحظات من الصناعة والأطراف المعنية الأخرى. تضيف دائرة FSIS الآن رسالة إلى جميع مسودة أدلة الامتثال تنص على أن الدليل يمثل رؤية FSIS الحالية حول الموضوع ويجب اعتباره قابلاً للاستخدام اعتبارًا من إصداره. ستقوم دائرة FSIS بشكل روتيني بتحديث وثائق الدليل لتعكس أحدث المعلومات المتوفرة لدائرة FSIS وأصحاب المصلحة فيها. توافق دائرة FSIS على أن نجاح لوائح *الليستيرية* كان تأثير الجهود التي تبذلها الصناعة ودائرة FSIS للسيطرة على التلوث في المنتجات الجاهزة للأكل. تمت إضافة هذه المعلومات إلى قسم المقدمة في النسخة المنقحة من دليل عدوى *الليستيرية* التابع لدائرة سلامة الغذاء والتفتيش (FSIS).

**التعليق:** ذكر أحد المعلقين أن مقالة التحديث التأسيسي، الصادرة في 21 سبتمبر 2012، التي تعلن عن توفر الدليل والتعليمات الواردة في إشعار FSIS رقم 59-12، تشير إلى أنه يجب اعتبار الأدلة متطلبات بدلاً من توصيات للصناعة. وبالمثل، ذكر المعلق أن التعليمات الواردة في إشعار FSIS رقم 59-12 التي تنص على أن مسؤول EIAO يجب أن يراجع المعلومات الواردة في الدليل كجزء من تحضيره لإجراء FSAs، تعني أن الأدلة لازمة.

**الرد:** كما ذكرت دائرة FSIS في شرح الغرض من دليل عدوى *الليستيرية* التابع لدائرة سلامة الغذاء والتفتيش (FSIS)، "توفر هذه الوثيقة **دليلاً** لمساعدة المؤسسات في تلبية لوائح FSIS.
وهذا **الدليل** بمثابة توصيات لـ **أفضل الممارسات** من قبل FSIS، استنادًا إلى أفضل الاعتبارات العلمية والعملية وليس بمثابة متطلبات يجب تلبيتها. في حين أنه من الصحيح أنه يمكن استخدام الدليل لمساعدة المؤسسات في تعزيز برامج سلامة الأغذية الخاصة بها، إلا أن الدليل لا يمثل متطلبات. تمت مراجعة قسم الغرض من الدليل لتوضيح أنه قد تختار المؤسسات اعتماد إجراءات مختلفة عن تلك الموضّحة في الدليل التوجيهي، ولكنها ستحتاج إلى دعم سبب فعالية تلك الإجراءات في السيطرة على المخاطر الناتجة عن *الليستيرية المستوحدة* (Lm) في المنتجات الجاهزة للأكل (RTE) والمعرضة لمخاطر ما بعد الإماتة. باستخدام التوصيات الواردة في الدليل التوجيهي، لن تحتاج المؤسسات إلى تقديم مزيد من الدعم لإجراءاتها. في إشعار FSIS رقم 59-12، أصدرت دائرة FSIS تعليماتها إلى مسؤولو EIAO بعدم التوصية بأن يقوم IPP بإصدار NRs استنادًا إلى المؤسسات التي تستخدم إصدارات سابقة من الدليل. الغرض من هذه التعليمات هو التأكد من أن مسؤولو EIAO لا يفسرون الدليل كمتطلبات، وأنه لا ينبغي إصدار سجلات وطنية للمؤسسات التي لا تتبنى أحدث إصدار من الأدلة. ومع ذلك، قد يستمر مسؤولو EIAO في التوصية بإصدار السجلات الوطنية إذا فشلت المؤسسة في دعم فعالية نظام سلامة الأغذية لديها للسيطرة على مسببات الأمراض.

**التعليق:** طلب أحد المعلقين مزيدًا من المعلومات حول جمع العينات، بما في ذلك معلومات عن إيجابيات وسلبيات تجميع العينات لكل من البيئة

والأسطح الملامسة للأغذية. اقترح المعلق أيضًا أن FSIS تقوم بتضمين أحكام لاستخدام دليل أو العضويات الدالة على وجود تلوث لأغراض الاختبار في دليل للامتثال.

**الرد:** أضافت FSIS معلومات جديدة تتعلق بتجميع العينات والطرق المختبرية لتحليل العينات في الملحق 3.3، جمع العينات وطرق الاختبار. بالإضافة إلى ذلك، يتضمن هذا القسم معلومات عن إيجابيات وسلبيات تجميع العينات. كما هو مذكور في الملحق 3.3، قد تختار المؤسسات اختبار *الليستيرية المستوحدة* أو سلالات *الليستيرية* أو العضويات الشبيهة بـ*الليستيرية* (LLO). سلالات *الليستيرية* والعضويات الشبيهة بـ*الليستيرية* (LLO) هي أمثلة على العضويات الدالة على وجود تلوث والتي يمكن للمؤسسات اختبارها بدلاً من اختبار *الليستيرية المستوحدة*. قد يشير وجود سلالات *الليستيرية* أو العضويات الشبيهة بـ*الليستيرية* في سطح ملامس للأغذية إلى الظروف التي يمكن أن تنجو فيها *الليستيرية المستوحدة*. قدمت FSIS أيضًا أمثلة على استخدام الاستنباتات الإشريكية القولونية (E. coli) غير المسببة للأمراض كعضويات دالة على وجود تلوث بديلة في دراسات التحقق من الصحة في الأسئلة والأجوبة التالية: استخدام الاستنباتات الإشريكية القولونية (E. coli) غير المسببة للأمراض كعضويات دالة على وجود تلوث بديلة في دراسات التحقق. مع استمرار قيام دائرة FSIS بمراجعة أدلتها وإصدار أدلة جديدة، فإنها تخطط لتقديم المزيد من المعلومات حول البديل والعضويات الدالة على وجود تلوث التي يمكن استخدامها لدراسات التحقق داخل المصنع.

**التعليق:** اقترح أحد المعلقين أن تقدم FSIS المساعدة للمؤسسات الصغيرة ومتناهية الصغر فيما يتعلق بالتغييرات في الأدلة التوجيهية عن طريق إجراء التوعية في شكل ندوات عبر الإنترنت، ووثائق الموارد، والاجتماعات الإقليمية، وأي شكل آخر من أشكال التعليم يمكن أن تقدمه الدائرة لتلك المؤسسات.

**الرد:** توافق دائرة FSIS على أنه من المجدي إجراء اتصال مع المؤسسات الصغيرة ومتناهية الصغر فيما يتعلق بالتغييرات في الأدلة التوجيهية. تخطط FSIS لتقديم سلسلة من الندوات عبر الإنترنت تصف التغييرات. قد تقدم المؤسسات أيضًا أسئلة محددة من خلال AskFSIS، وسيجيب الخبراء المتخصصون على أسئلتها.

**التعليق:** سأل أحد المعلقين عن استخدام القيم المختلفة في الأمثلة والجداول، وتعريف "المنتجات المطبوخة في علبتها" واستخدام تعليمات المناولة الآمنة (SHI) على منتج جاهز للأكل.

**الرد:** فيما يتعلق بالقيم الواردة في الجدول 2.1 والقيم الواردة في الأمثلة، ستكون القيم في الجدول فعالة إذا تم استخدامها بمفردها للسيطرة على نمو *الليستيرية المستوحدة*. ومع ذلك، تختلف القيم الواردة في المثال 1 في القسم 2.1 عن القيم الواردة في الجدول 2.1 بسبب "تأثير العائق"، وهو التأثير التآزري للمعايير للسيطرة على نمو *الليستيرية*. قامت دائرة FSIS بمراجعة الأمثلة الواردة في الدليل التوجيهي لتوضيح تأثير العوامل المتعددة على نمو العامل الممرض بشكل أكثر وضوحًا وقدمت قسمًا جديدًا حول تأثير العائق. بالإضافة إلى ذلك، قامت دائرة FSIS بمراجعة الملحق 1.1، أنواع المنتجات، لمزيد من التوضيح أن المنتجات المطبوخة في علبتها لا تعد منتجات معلبة لأنها لا تخضع لقانون *الليستيرية*. قامت FSIS أيضًا بمراجعة الملحق 1.2، جدول المنتجات الجاهزة للأكل مقابل المنتجات غير الجاهزة للأكل: المصدر 1، لتوضيح متى تكون تعليمات المناولة الآمنة (SHI) مطلوبة وموصى بها.