يونيو عام 2013

# دليـــل المنشآت لاختيـــا ر معمـــل اختبـــار أحيائـــي مجهـــري تجـــاري أو خـــاص

يوجه دليل الامتثال الحالي إلى المنشآت المنتجة لمنتجات اللحوم، والدواجن، والبيض المعالج لاستخدامه عند اختيارها لمعمل تجاري أو خاص لتحليل عينات أحيائية مجهرية للمنشآت. تفيد هذه الوثيقة بشكل خاص في العمليات متناهية الصغر في اختيار معمل اختبار أحيائي مجهري. أصدرت وكالة سلامة وفحص الأغذية مسبقًا هذا الدليل في مارس عام 2012، مع طلب التعليقات، وردًا على التعليقات المستلمة، فقد نقحت وكالة سلامة وفحص الأغذية الدليل بهدف:

- توضيح أن المختبرات التي تفي باعتماد شهادة الآيزو 17025، يمكنها كذلك أن تفي بالأدلة المقدمة من قبل وكالة سلامة وفحص الأغذية في وثيقة الدليل الحالي؛
- تصنيف قائمة على شبكة الانترنت بالأساليب التي نفذت خارجيًا لفحص مسببات الأمراض المنقولة بالغذاء، والمعلومات الواردة بها، وارتباط تشعبي لهذه القائمة ([1])؛
- التصريح بأن اختبار الكفاءة (PT) يجب أن يُجرى على أساس منتظم (مرتين أو ثلاثة مرات سنويًا)، وأنه يمكن استخدام اختبار الكفاءة في تقييم دقة، وانضباط، وفعالية المختبرات. كما يمكن استخدام اختبار الكفاءة كوسيلة لتقييم كفاءة التحليل الفردي؛
- إضافة بعض الأسئلة حول متطلبات اختبار الكفاءة لقائمة تدقيق تقييم المختبر للمنشآت لطلب معامل عند تقييم ما إذا كان المختبر قادر على إصدار نتائج دقيقة وموثوق بها؛
- التصريح بأن أدوات التحكم السلبية قد تساعد في بعض الظروف. على سبيل المثال، كتحكم سلبي، يمكن للمختبرات زيادة عينة أو أكثر بدون بكتيريا مستهدفة التي تعطي نتيجة مختلفة بشكل واضح من البكتيريا المستهدفة في وسائط تفاضلية، أو اختبارات تأكيدية؛
- التصريح بأنه، بسبب مخاوف السلامة، ولمنع التلوث المضاد، توصي وكالة سلامة وفحص الأغذية بأن يعزل معمل اختبار الأسباب المؤدية للمرض من مناطق التصنيع، وأن يقيد الوصول إلى مساحة المختبر.

يتضمن إخطار السجل الفيدرالي ملخصًا بالتعليقات والإجابات على التعليقات، ويعلن إتاحة هذه الوثيقة.

([1]) يقصد بهذه القوائم للأساليب التي نفذت خارجيًا لفحص مسببات الأمراض المنقولة للغذاء أن تكون معلوماتية، وألا تكون اعتمادًا أو موافقة على أي طريقة خاصة، بغض النظر عن إدراجها في الوثيقة.

جدول المحتويات

==========


| الموضـــــــوع | رقم الصفحة |
|---|---|
| **الفصل الأول: الغرض** | 4 |
| **الفصل الثاني: اختيار المعمل، ومعايير التقييم** | 6 |
| **أ- مؤهلات فريق العمل.** | 7 |

| | |
|---|---|
| **ب- استلام وتسليم العينة.** | 8 |
| **ج- نظام إدارة ضمان الجودة.** | 10 |
| **د- اختيار وتنفيذ الطريقة.** | 16 |
| **هـ- الإبلاغ عن النتائج، وتفسير نتائج المنشأة** | 20 |
| **الفصل الثالث: ما هي البيانات الجاهزة التي يجب أن تكون لدى المنشأة، والتي تتاح إلى فريق عمل وكالة سلامة وفحص الأغذية؟** | 23 |
| **المراجع** | 25 |
| **ملحق رقم (1): قائمة تدقيق تقييم المختبر.** | 28 |


## الفصـــل الأول
## الغـرض

==========

تصدر وكالة سلامة وفحص الأغذية وثيقة الدليل الحالي للتزويد بمعايير للمنشآت التي تنتج منتجات اللحوم، والدواجن، والبيض المعالج لاختيار معامل اختبار أحيائي مجهري تجاري، أو خاص لتحليل عينات المنشأة. تعترف وكالة سلامة وفحص الأغذية بأن الأدلة الدولية لجمعية المنظمات التحليلية للمختبرات التي تجري تحاليل أحيائية مجهرية وكيميائية على الغذاء والمواد الصيدلانية تعتبر مرجعًا فنيًا مفيدًا لفريق عمل المختبر، وبخاصةٍ كدليل

للمختبرات التي تسعى إلى تنفيذ متطلبات الآيزو 17025. أدرجت وكالة سلامة وفحص الأغذية إشارة على هذا المرجع في جسم وثيقة الدليل الحالي (أنظر صفحة رقم 18). تطورت وثيقة وكالة سلامة وفحص الأغذية، بالتناقض مع وثيقة جمعية المنظمات التحليلية (AOAC) لمساعدة مدراء المعامل الصناعية، ودعم فريق العمل في تقييم واختيار خدمات المعامل لديهم بدون تكلفة إضافية. في حين تقر وكالة سلامة وفحص الأغذية بأن هناك بعض التداخل الفني لهذه الوثائق، تزود وثيقة وكالة سلامة وفحص الأغذية باللغة والمحتوى الذي يعتبر محدد لجمهور الصناعة غير الفني.

يشير المختبر التجاري إلى معمل اختبار متعاقد خارجي أو خارج الموقع، بينما يشير المختبر الخاص إلى معمل داخلي أو داخل الموقع للمنشأة. يستخدم مصطلح "معمل" في كافة هذه الوثيقة ليقصد به كل من أنواع المختبرات. عندما تحلل المختبرات الخارجية عينات المنشأة، تعد المنشأة الخاضعة للتنظيم مسئولة عن ضمان أن منهجيات وممارسات الاختبار الأحيائي المجهري تمتثل إلى متطلبات سلامة الغذاء. لا يجوز للمنشآت التي تختار معمل لا يطبق أساليب الاختبار المناسبة أو ممارسات مراقبة الجودة/ ضمان الجودة (QC/QA) تلقي نتائج اختبار مفيدة أو يعتمد عليها. يجوز للمنشآت التي تخضع لنظام وكالة سلامة وفحص الأغذية أن تجري اختبار أحيائي مجهري (أو تتعاقد مع معمل خارجي) لأسباب مختلفة، ويتضمن ذلك وبدون حصر ما يلي:

- إنجاز متطلبات تنظيمية (قانون اللوائح الفيدرالي رقم (9)، الجزء رقم (310.25)، والجزء رقم (381.94)، والجزء رقم (430.4)، والجزء رقم (590.580)؛
- دعم التحقق المستمر من خطة المنشأة لتحليل المخاطر، ونقطة التحكم الحرجة (قانون اللوائح الفيدرالي رقم (9)، الجزء رقم (417.4) (أ) (2)؛
- دعم قرارات تصدر في تحليل مخاطر المنشأة (قانون اللوائح الفيدرالي رقم (9)، الجزء رقم 417.5 (أ) (1)، و(417.5) (أ) (2)؛
- تقييم فعالية البرنامج الصحي للمنشأة (قانون اللوائح الفيدرالي رقم (9)، الجزء رقم (416.14))؛ أو
- الامتثال إلى متطلبات أو مواصفات الشراء للعملاء.

وأخيرًا، تعتبر المنشأة التي تخضع للنظام مسئولة عن ضمان أن الاختبار الأحيائي المجهري يمتثل إلى متطلبات سلامة الغذاء. يتعين على المنشآت أن تتواصل بشأن متطلباتها في معمل الاختبار بوضوح، وتوجهها إلى أي بروتوكولات اختيار ضرورية، أو دليل آخر،

ويتضمن ذلك هذه الوثيقة في الموقع الالكتروني لوكالة سلامة وفحص الأغذية. كما تعد المنشأة مسئولة عن فهم التعقيدات الخاصة بالنتائج المستلمة من المختبر بالنسبة للإجراءات التصحيحية للخطة وبرنامجها. لا يتعين على المنشأة أن تفترض أن نتيجة متوقعة خاطئة. تعتبر إعادة إجراء العينة، أو إعادة اختبار عينة إجراءًا غير مناسبًا تمامًا.

نظرًا للمخاوف الأمنية/ مخاوف السلامة، ولمنع التلوث المضاد، توصي وكالة سلامة وفحص الأغذية بشدة بعزل معمل اختبار الأسباب المؤدية للمرض من مناطق التصنيع، وأن يقيد الوصول إلى مساحة المختبر. يتعين على معامل اختبار الأسباب المؤدية للمرض أن:

- تتبع متطلبات عملية مختبر السلامة الحيوية من المستوى الثاني كما هو منصوص عليه في السلامة الحيوية في المختبرات الأحيائية المجهرية، والطبية الحيوية (BMBL) المتاح على الموقع الالكتروني:

  http://www.cdc.gov/biosafetypublications/bmbl5/BMBL.pdf
- تقييد وصول فريق العمل المدرب إلى المختبر؛ و
- ضمان أن المختبر يعمل تحت إشراف أخصائي بيولوجي مؤهل، أو مناسب.

**ملحوظة:** يمكن للمنشآت (وغالبًا ما تقوم) بتحليل عينات للكائنات الحية غير المسببة للأمراض مثل عينات الليستريا، والبكتريا القولونية العامة، والصفائح الهوائية.

## الفصـــل الثانـــي
## اختيــار المعمـــل، ومعاييـــر التقييـــم

==========

عند تقييم الخدمات المقدمة من قبل معمل الاختبار الأحيائي المجهري، من الهام أن تضمن المنشأة أن المعمل المنسق بإمكانه أداء التحاليل، والإبلاغ عن النتائج باستخدام الأساليب التي تفي بمتطلبات المنشأة. إن بناء علاقة عمل، وبدء التواصل الذي يتطابق مع هذه الأدلة يساعد في ضمان أن المنشأة تختار معملًا مناسبًا. سوف تساعد معايير التقييم، والأدلة الموصى بها الواردة في هذه الوثيقة المنشآت في تحديد النتائج التي تتلقاها من المعمل، من حيث دقتها وموثوقيتها. تتضمن هذه المعايير ما تعتبره وكالة سلامة وفحص الأغذية ضروريًا لفهم سواء ما إذا كان المختبر قادر على إعطاء نتائج مقبولة. لتسهيل الاستخدام، يتضمن الملحق رقم (1) قائمة تدقيق بالأسئلة الموصى بها لتقييم المختبرات. بالإضافة إلى ذلك، سوف يستخدم فريق عمل الفحص لدى وكالة سلامة وفحص الأغذية معايير مماثلة لتقييم نتائج المختبر أثناء التحقق من نظام سلامة الغذاء، مثل التحقق من نظام نقطة تحكم حرجة وتحليل مخاطر (HACCP)، أو تقييم سلامة الغذاء (FSA). تتضمن المعايير الواردة في هذه الوثيقة:

**أ- مؤهلات فريق العمل؛**

**ب- استلام وتسليم العينة، وحفظ تكامل العينة، وتعريف وتقييد الحضانة؛**

**ج- اختيار وتنفيذ طريقة؛ و**

**د- الإبلاغ عن نتائج تفسير المنشأة للنتائج.**

يتعين على المعمل المختار ألا يتقاول من الباطن في أي جزء من التحاليل مع معملًا آخرًا بدون تصريح لإدارة المنشأة، وإثبات أن المعمل المتعاقد من الباطن يمتثل إلى هذا الدليل. كما يتعين على إدارة المنشأة أن تتحقق من أن الظروف التي تشحن العينة بموجبها إلى معمل ثاني أو متعاقد من الباطن للاختبار، لا تتأثر عسكيًا بتحليل المتابعة.

يزود كل قسم من هذه الوثيقة بمعلومات عامة، وأسئلة لتوجيهها إلى مدير المعمل، والبنود المتعين أخذها في الاعتبار قبل اختيار معمل. يجب أن تكون هذه المعلومات مفيدة لتقييم أي مختبر يناسب بشكل أفضل متطلبات المنشأة. للمزيد من المساعدة، هناك معلومات متاحة في المراجع المدرجة في هذه الوثيقة (صفحة رقم 18).

| الأسئلة التي توجه إلى مدير المختبر |
|---|
| **1-** هل مدير المختبر حاصل على درجة علمية متقدمة (ماجستير/ دكتوراة)، أو مؤهل 4 سنوات في الأحياء، أو الكيمياء، أو الأحياء المجهرية، أو تكنولوجيا الغذاء، أو التكنولوجيا الطبية، أو علم آخر ذو صلة لا تقل ساعات دورة العمل فيه عن 12 فصل دراسي في الأحياء المجهرية، أو ما لا يقل عن (4) سنوات من خبرات العمل في الصحة العامة، أو المختبر الطبي، أو الغذاء، أو مختبر آخر ذو صلة؟ |
| **2-** هل لدى محللي المختبر/ الفنيين درجة علمية بعد دراسة مدتها (4) سنوات، أو درجة ذات صلة بالأحياء، أو الأحياء المجهرية، أو علم ذو صلة بما لا يقل عن 12 ساعة فصل دراسي في الأحياء المجهرية، أو سنتان من خبرات العمل؟ |
| **3-** هل للمختبر سجلات (شهادات) توثق المشاركة الناجحة في برامج اختبار كفاءة معمول بها في السنة الماضية؟ |
| **4-** هل يزود المختبر بوثائق تثبت أن كافة فريق عمل المختبر يمتثل إلى متطلبات التعليم، والتدريب، والكفاءة الضرورية؟ |

**أ- <u>مؤهلات فريق العمل</u>**

**نقاط رئيسة:**

- يتعين أن تكون للمختبر سياسة، ونظام مناسبين لتوثيق، وحفظ السجلات وفق خلفية إدارة ومحللون المختبر، والتي تتضمن تعليمهم، وخبراتهم، وتدريبهم على إعداد كفاءة المحلل فيما يتعلق بطريقة اختبار معينة.
- يتعين على كافة فريق عمل المختبر أن يتم توجيههم بشكل جيد في مجال الأحياء المجهرية للغذاء، والأساليب التحليلية لفرز الغذاء، ومسببات الأمراض المنقولة بالغذاء مثل العطيفة، والسالمونيلا، والكريات وحيدة الخلية لليستيريا، والبكتيريا القولونية أو 157: إتش 7، والشيشا المنتجة للسموم (STEC) في منتجات اللحوم، والدواجن، والبيض المعالج. يدرب المحللون على أساليب جديدة، أو منقحة قبل أن يؤدوا الطريقة على عينات المنشأة. يتعين على المحللين بعد ذلك أن يظهروا الكفاءة المستمرة سنويًا لكل طريقة مؤداة. يجوز للمختبرات أن تستخدم اختبار كفاءة المختبر (PT) كوسيلة لتقييم الكفاءات الأولية والمستمرة للمحلل الفردي لأداء طريقة. تتضمن الخيارات الأخرى لإظهار كفاءة المحلل خارطة المراقبة، وتحليل التدريب الداخلي المختلط، وتدقيق العينات.
- يجب توثيق كافة التدريب الداخلي والخارجي لكل عضو فريق عمل، ويتعين أن تظهر السجلات تحققات الأداء المكتمل.

**ب- <u>استلام وتسليم العينة</u>**

**النقاط الأساسية:**

- يتعين أن يكون للمعمل نظام موثق، مثل إجراء تشغيل معياري (SOP)، لضمان تكامل العينات أثناء النقل، وبناًء على الاستلام، ويتضمن ذلك معايير التخلص للعينات غير المقبولة.
- يجب أن يكون للمعمل نظام لتتبع العينات بعد استلامها، وقبولها للتحليل، ويتضمن ذلك إجراءات صيانة الهوية، وتكامل العينة طوال فترة التخزين، والتحليل، والإبلاغ عن نتائج الاختبار.
- يتعين أن يكون للمختبر نظام لتتبع نتيجة الاختبار لتصحيح العينة.

**استلام العينة، والتسليم، والحفاظ على السلامة، والهوية، وتقييد الحضانة**

**<u>مبادئ عامة:</u>**

يرتبط جمع وتحليل العينات بخطوات متعددة، وكل منها يجب أن يؤدى بنجاح، ويوثق للحفاظ على الهوية، وسلامة العينة. من المهم للمنشأة أن تتمكن من جمع وشحن عينات بشكل فعلي. كما تعتبر المساعدة أو المعلومات بالموقع حول جمع العينات بشكل فعلي (تقنيات التعقيم)، وشحن العينات من قبل المختبر إلى المنشأة أمرًا هامًا. سوف تكون النتيجة النهائية للتحليل إما دقيقة، أو هادفة إذا لم ينفذ المختبر إجراءات لمنع سوء تسليم العينات، أو تغيير السجلات. تعتبر إجراءات حفظ سلامة العينات هامة خاصةٍ عندما يلزم نقلها من المنشأة إلى مختبر خارجي (على سبيل المثال: خدمة التسليم مثل فيديكس، أو البريد السريع)، حيث لا يجوز أن تكون تحت الراقبة المباشرة للمنشأة، أو المختبر لفترة زمنية.

**أشياء يجب البحث عنها:**

1- **حفظ العينات:** يتعين على المختبر أن يكون لديه إجراءات مناسبة لضمان حفظ العينة. تتضمن هذه الإجراءات ما يلي:

- توثيق حضانة العينة أثناء كافة مراحل الاختبار، من استلام العينة إلى الإبلاغ عن النتائج؛
- تحديد ما إذا كانت العينات قد شحنت، وحفظت في درجات حرارة غير مناسبة، وضمان أن تلك العينات غير محللة؛ و

2- **هوية العينة:** يجب أن يكون للمختبر إجراءات لضمان أن تاريخ أي عينة مستلمة من قبل المختبر موثق. يجب أن توضع علامة بحبر لا يُمحى (دائم) على كل عينة، أو نظام ملصقات دائم آخر. يجب أن يخصص لكل عينة معرف فريد مرتبط بالعينة من الجمع إلى تقرير الاختبار.

3- **تقييد الحضانة:** غالبًا ما تستخدم وثيقة تقييد الحضانة لإظهار أن العينة دائمًا ما تكون تحت مراقبة المنشأة، أو المختبر. تسجل وثائق تقييد الحضانة الظروف التي نقلت بموجبها مسئولية العينة. يتضمن هذا الزمن، والتاريخ، والاسم، وتوقيع الأفراد التي تنقل العينة، ووصف العينة، ويتضمن ذلك المعرف الفريد للعينة. يدعم تقييد الحضانة كل من نفس تكامل ودقة نتائج الاختبار. غالبًا ما يستخدم نظام إدارة معلومات المختبر (LIMS) من قبل المختبرات لحجز، وتخزين معلومات تقييد الحضانة الحالية الكترونيًا.

4- **إعداد وشحن العينة:** يجب وضع عينات غير ملامسة في حاوية أولية معقمة (على سبيل المثال: حقيبة الحزمة الدوارة المعقمة) المخصصة لجمع عينات وشحنها في

صندوق يحتوي على حزم التبريد لحفظ درجة الحرارة الفعلية. لا يجب وضع عينات الغذاء في عبوات تجزئة سليمة في حاويات معقمة، ولكن توضع في حاوية ثانوية مثل حقيبة بلاستيكية مختومة. يجب أن تختم صناديق الشحن لمنع الوصول غير المصرح به إلى العينة.

5- **استلام العينة:** يجب أن يحتفظ المختبر بعينة من كتاب تسجيل الدخول، وملف حاسوب، أو نظام حفظ سجل دائم آخر بصيغة يمكن الوصول إليها لتوثيق ما يلي:

- تفحص العينات بناًء على استلامها، وتسجيل حالتها؛
- تقيم العينات حيال سياسة الإزالة لدى المختبر؛ و
- تزال العينات غير المقبولة، ولا تحلل.

**ج- نظام إدارة ضمان الجودة**

**النقاط الرئيسية:** يجب أن يقوم المختبر، على أساس منتظم (على الأقل مرتين أو ثلاث مرات سنويًا) بتقييم كفاءتها من خلال المشاركة في برامج اختبار الكفاءة (PT) لكل طريقة مؤداة. يجب أن يحفظ المختبر بسجلات اختبار كفاءة، مع توفير معلومات كافية لإظهار أن الطريقة قد أديت مثل العينة التقليدية.

بالنسبة لكافة العينات، يتعين أن يكون لمعمل الاختبار أدوات تحكم روتينية مع كل طلبية من العينات، ويتضمن ذلك أدوات التحكم في التلقيح مع التحليلات الهامة، والتحكم في التعقيم، والتحكم "السلبي" في التحليل غير المستهدف (اختياري). يتعين على المختبر ألا يبلغ المنشآت بالنتائج، ما لم تدعم أدوات التحكم أداء الاختبار المقبولة. بالإضافة إلى ذلك، يتعين على كافة معدات المختبر أن تحفظ بشكل مناسب، وتفحص بطريقة روتينية بموجب الدليل المناسب.

**<u>مبادئ أساسية:</u>**

يعرف ضمان الجودة (QA) كبرنامج مخصص لضمان النتائج الزمنية والمعاد إنتاجها، والتي تعتبر مفيدة للعملاء من خلال الحد من الأخطاء البشرية. تعرف مراقبة الجودة (QC) بأنها إجراء يهدف إلى التحقق من أن نظام، مثل طريقة المختبر، يعمل بشكل صحيح. طورت هيئة المقاييس الدولية (ISO) (http://www.iso.org/iso/home.htm) معايير الجودة المقبولة دوليًا لإدارة المختبر، والمتطلبات العامة للمعايير 17025 الآيزو (اللجنة الدولية الالكتروميكانيكية) لكفاءة معامل الاختبار والقياس، مع التركيز على مبادئ ضمان

الجودة، ومراقبة الجودة. تتلقى المختبرات تدقيقات خارجية لتظهر الامتثال إلى معايير الآيزو. على الرغم من أن الاعتماد ليس مطلبًا محددًا، يوفر الاعتماد ثقة متزايدة في دقة وجودة نتائج الاختبار المقدمة من قبل المختبر.

لاحظ أن مختبرات وكالة سلامة وفحص الأغذية مدققة من قبل هيئة تقييم خارجية لتظهر الامتثال إلى معايير الآيزو 17025، والأدلة الدولية للمختبرات التي تجري تحاليل أحيائية مجهرية وكيميائية للغذاء، والمواد الصيدلانية، المتاحة على موقع: http://www.aoac.org/accreditation/fag2.htm. سواء كان المختبر معتمدًا أم لا بموجب الآيزو 17025، تعتبر وثيقة لجنة معايير اعتماد المختبر التحليلي (ALACC) مرجعًا مفيدًا، وهي متاحة على موقع:

http://www.a2la.org/requirements/17025_FOOD_MICRO_REQ.pdf .

تزود هذه الوثيقة بدليل حول تكرار صيانة المعدات، والمعايير، وتدقيق أداء المعدات أثناء فترة التحليل (أي التحقق من الأداء). بدلًا من ذلك، تزود توجيهات التعاون الدولي للاعتماد 04/10 (EA)، اعتماد المختبرات الأحيائية المجهرية بدليل مماثل، وتعتبر متاحة على الموقع الالكتروني: http://www.european-accreditation.org/n1/doc/ea-4-10.pdf.

تغطي مخططات الاعتماد أعلاه كافة الموضوعات الواردة في وثيقة الدليل الحالي. تمتثل المختبرات التي تفي بالدليل الوارد في مخططات الاعتماد المذكورة أعلاه مع الأدلة المنصوص عليها في هذه الوثيقة. يتعين على كافة المختبرات التي تجري اختبار عينات من المنشآت التي تخضع لنظام وكالة سلامة وفحص الأغذية أن يكون لديها برامج ضمان الجودة، ومراقبة الجودة، وأن تتمكن من وصف هذه البرامج لعملائها. يجب أن تغطي برامج ضمان الجودة، ومراقبة الجودة المنفذة من قبل المختبرات على الأقل الإجراءات الخطية، وأدوات جمع البيانات، وتتبع العينات، وتقييد الحضانة، وصيانة المعدات، والقياس، وطريق الاختبار السارية، واختبار الكفاءة، وأدوات التحكم في التحاليل.

**الأمور التي يجب البحث عنها:**

1- **برنامج ضمان الجودة الخطي:** يتعين أن يكون لدى المختبر وثائق سياسة وإجراءات تبين أنشطة الجودة، والأنشطة التحليلية المؤداة في المختبر. يتعين أن يتاح فقط وصول المحللين إلى التدقيقات الحالية لهذه الوثائق. ويجب على فريق عمل المختبر أن يقوم بشكل دوري بمراجعة وثائق برنامج ضمان الجودة للملاءمة المستمرة.

2- **برامج اختبار الكفاءة (PT):** يزود اختبار الكفاءة بإثبات كفاءة المختبر لإصدار نتائج تحليلية مقبولة من حيث الأسلوب. تخصص برامج اختبار الكفاءة للتقييم الهام لدقة، وانضباط، وكفاءة المختبر. يتعين على المختبر أن يقوم بشكل دوري بتقييم كفاءة مختبراتهم من خلال برنامج اختبار الكفاءة. تدار برامج اختبار الكفاءة من قبل منظمة خارجية على أساس سنوي، أو شبه سنوي، أو ربع سنوي روتيني. تقوم المنظمة الخارجية في برنامج اختبار الكفاءة بإرسال مجموعة من عينات الغذاء إلى المختبر، وترفق مع كل عينة إما كائنات حية دقيقة هامة ملقحة أو خالية من التلقيح. يقوم المختبر بتحليل العينات، ويقدم نتائجه للتقييم. تقوم المنظمة الخارجية بتقييم النتائج العائدة حيال القيمة المستهدفة، وتزود المختبر بتقرير تذكر فيه إما إذا كان المختبر قد نجح بالفعل في الوفاء بالمعايير المحددة من قبل المنظمة التي تدير برنامج اختبار الكفاءة أم لا.

3- **أدوات جمع البيانات:** يجب أن تحتوي أوراق عمل عينة المختبر على معلومات كافية للتحقق من التفسير الفعلي للاختبار بالنسبة للنتيجة النهائية. يجب أن تعد أوراق العمل من قبل المختبر على أساس يومي لتسجيل ملاحظات، وحسابات، ومعلومات يمكن تتبعها. ويجب أن تحتوي هذه الأوراق وأدوات جمع البيانات الأخرى على معلومات كافية لتسهيل تحديد العوامل التي قد تؤثر على دقة النتيجة، مثل إعداد الوسائط. يجب أن تسجل أوراق العمل ما يلي (وفق ما يمكن تطبيقه):

- اسم ورقم بروتوكول الطريقة؛
- المحللون الذين يؤدون الطريقة؛
- المعرف الفريد (رقم المختبر الداخلي)؛
- تواريخ البدء والإتمام؛
- المقاييس من المعدات ذات الصلة مثل درجة الحرارة من الأفران، وجهاز التحضين، وحمامات المياه، والأوعية المعدنية للتعقيم؛
- مواعيد التشغيل أو الحضن؛
- أمر التسيير أو الحقن؛
- المعدات المستخدمة؛
- رقم المجموعة (أو التعريف الذي يمكن تتبعه) للوسائط، والمواد الكاشفة، وأدوات التحكم المستخدمة في الإجراء؛
- أوزان العينة؛
- المقاييس، مثل درجة الحموضة، والنشاط المائي؛

- الحسابات المؤداة أثناء الإجراء؛
- أي ملاحظة أخرى ذات صلة، مثل حجم، ولون، ومطابقة مجموعات الحيوانات للوسائط الأحيائية المجهرية؛
- الملاحظات غير المتوقعة؛ و
- النتائج من العينات، وأدوات التحكم.

4- **أدوات التحكم:** يجب أن يشغل المختبر أدوات التحكم مع كل طلبية من العينات، ويتعين ألا يخطر بنتائج العينة، ما لم تشير أدوات التحكم إلى أداء الاختبار المقبول. تحدد أدوات التحكم كعينات الغرض منها هو التحقق من أن الطريقة تؤدى بشكل صحيح، وتصدر نتائج دقيقة. تتضمن أدوات التحكم الأحيائية المجهرية ما يلي:

- **أداة أو أكثر من أدوات التحكم الإيجابية،** والتي تعتبر عينات غذاء ملقحة بسلالة متميزة، وهكذا تكون هدف الطريقة. توضح نتيجة أداة التحكم الإيجابية من أن الطريقة، وكافة الوسائط، والمواد الكاشفة، والمحلل قادرون على إعطاء نتيجة صحيحة في وقت التحليل، عندما يوجد كائن هام. فضلًا عن ذلك، تستخدم المختبرات أدوات تحكم إيجابية لتقييم ما إذا كان الغذاء الذي تم فرزه يواجه فحص الكائنات الحية الدقيقة المستهدفة. يجب أخذ العناية لتجنب التلوث المضاد بين أداة التحكم، والعينات الأخرى. هناك طريقة واحدة للمختبرات يمكنها من خلالها التحقق من أن نتائج العينة الإيجابية غير المتأثرة بالتلوث المضاد تحتوي على مقاومة مضادة حيوية، أو سلالة ضوئية، وذلك في حالة استخدام أداة تحكم إيجابية يمكن تحديدها بسهولة.
- تعتبر أداة التعقيم نوعًا من أدوات التحكم حيث لا تعقم الوسائط المعدة بأي أدوات تحكم في الكائنات الحية الدقيقة. تستخدم المختبرات أداة التعقيم لتتحقق من أن كافة الوسائط، والمواد الكاشفة، بالإضافة إلى المحلل، لا تسهم في إحداث التلوث الذي يمكن أن يؤثر على نتيجة الاختبار. يتعين دائمًا أن تكون أداة التحكم في التعقيم سلبية، ولا يجب أن يكون هناك دليل على نمو ميكروبي.
- قد تكون أدوات التحكم السلبية الإضافية مفيدة في بعض الحالات. على سبيل المثال، يمكن للمختبرات أن تثبت عينة أو أكثر ببكتيريا غير مستهدفة تعطي نتيجة مختلفة بشكل ملحوظ مقارنًة بالبكتيريا المستهدفة في وسائط تفاضلية، أو اختبارات مؤكدة. مثل أدوات التحكم السلبية هذه يمكن أن تكون ملقحة في بداية التحليل، أو تطبق لاحقًا في التحليل، فيما يتعلق بالاختبارات الحيوية الكيميائية المعينة، أو اختبارات التأكيد الجيني، أو المصلي.

**ملحوظة:** لبعض مجموعات الاختبار أدوات تحكم موجودة في الاختبار. يتعين أن تحلل أدوات التحكم هذه سويًا مع أدوات التحكم في العينات والطريقة للتحقق من أن المجموعة تجرى طبقًا لمواصفات المُصَنِّعْ. يمكن استخدام النتائج المشتقة من عينات أدوات التحكم لتحديد مصدر المشكلات.

تظهر أدوات التحكم ما يلي للعميل:

- الطريقة الكاملة التي تُجرى كما هو متوقع؛
- تجرى مجموعات الوسائط والمواد الكاشفة كما هو متوقع؛
- يؤدي المحلل كافة خطوات التحليل بشكل صحيح؛ و
- هناك أساس لتوثيق أن نتائج الاختبار سارية، ودقيقة.

نظرًا لأن أدوات التحكم تعد هامة لإثبات أن الطريقة كانت فعالة، يتعين تحليلها في نفس الوقت مع كل دفعة من العينات، ويجب أن تسجل النتائج من أدوات التحكم. من المهم أن تشير نتيجة غير متوقعة إلى أن الطريقة لا تؤدى بشكل فعال؛ ولذلك يتعين تقييم سريان نتائج العينة من قبل المختبر. لا يجب على نظام ضمان جودة المختبر أن يسمح بإبلاغ النتيجة إلى العميل حتى تحل المشكلة.

بالإضافة إلى ذلك، يتعين توظيف أدوات التحكم لأداء قبول المجموعة والدفعة في مجموعات الاختبار، والمواد الكاشفة، وبيئة المزارع. يجب تقييم التعقيم، والاختيار، والقدرة على دعم نمو التحليلات المستهدفة قبل استخدام المنتج في عينات العميل.

5- **التدقيق البيئي:** يجب أن ينفذ المختبر برنامج تدقيق بيئي فعال للحد من خطورة توزيع العينة الملوثة. يعتبر فحص هواء كثافة الكائنات الحية الدقيقة المنقولة جوًا، والعينات الإسفنجية لأسطح العمل مثل القمم المرتفعة، والحاويات، والأرصدة، والأدوات التحليلية لتحليل الأهمية أنشطة مناسبة. يتعين على المختبر أن يحقق النتائج الإيجابية ليحدد التلوث المضاد للعينات الإيجابية، ويجب أن يتبع مطهر ضروري لأسطح العمل، واختبار المتابعة الضرورية.

6- **المعدات:** يتعين على المختبر أن يجد سياسات وإجراءات مناسبة لضمان أن كافة المعدات والبرامج المستخدمة للاختبار، والقياس، والفرز محددة بشكل فريد، وقادرة على إنجاز الدقة المطلوبة، والامتثال إلى مواصفات الطريقة. يتعين على المختبر أن يجد إجراءات لضمان أن المعدات تستخدم بشكل فعلي، وتحفظ، ويقاس أداؤها بموجب توصيات المُصَنِّعْ، وأن المعدة المعيبة مزالة من منطقة الخدمة، وتحمل علامة واضحة مدون عليها "خارج الخدمة".

**الأسئلة التي توجه إلى مدير المختبر**

1- هل يستخدم المختبر طريقة تحليلية محددة في دليل مختبر علم الأحياء الدقيقة- وكالة سلامة وفحص الأغذية؟
2- هل أصبحت طريقة التعزيز والمسح المستخدمة من قبل المختبر لفحص الكائنات الحية الدقيقة المستهدفة ذات الأهمية سارية ومعتمدة من قبل منظمةٍ ما مثل: وثيقة جمعية المنظمات التحليلية (AOAC)، والهيئة الوطنية الفرنسية للتوحيد القياسي وهيئتها الأعضاء في المنظمة الدولية للتوحيد القياسي (ANFOR)، والآيزو (ISO)، وNordVal، وMicroVal، وFDA، ووكالة سلامة وفحص الأغذية، أو منظمة أخرى؟ إذا كانت الإجابة بنعم، يرجى تحديد المنظمة.
3- هل تم اعتماد الطريقة المستخدمة من قبل المختبر لتأكيد الكائنات الحية الدقيقة الهامة المستهدفة من قبل منظمة ما مثل: وثيقة جمعية المنظمات التحليلية (AOAC)، والهيئة الوطنية الفرنسية للتوحيد القياسي وهيئتها الأعضاء في المنظمة الدولية للتوحيد القياسي (ANFOR)، والآيزو (ISO)، وNordVal، وMicroVal، وFDA، ووكالة سلامة وفحص الأغذية، أو منظمة أخرى؟ إذا كانت الإجابة بنعم، يرجى تحديد المنظمة.
4- هل جمعت العينة تمثيلًا لمجموعة الإنتاج؟
5- هل مثلت عينة الاختبار العينة المجمعة بأكملها؟ إذا كانت الإجابة بنعم، هل هي مماثلة لحجم العينة المزود بها في دليل مختبر علم الأحياء الدقيقة- وكالة سلامة وفحص الأغذية؟
6- هل تم تنفيذ الطريقة بالنسبة للمصفوفة الهامة (مسحات الغذاء أو مسحات بيئية)، وحجم عينة الاختبار؟
7- هل تم إجراء أي تغييرات من قبل المختبر للطريقة النافذة؟ إذا كانت الإجابة بنعم، أطلب وثائق دعم علمية إضافية.

**د- اختيار وتنفيذ الطريقة**

**النقاط الرئيسية:** يتعين أن تكون الطرق محددة، أو مناسبة للغرض المقصود لفحص الكائنات الحية الدقيقة المستهدفة في العينة. يتعين أن يخصص فحص مسببات الأمراض المنقولة بالغذاء لتصبح حساسة بشكل ملائم لفحص المستويات المنخفضة من الخلايا المصابة لمنع النتائج السلبية الخاطئة. يتعين أن تتمكن الطريقة من فحص مسببات المرض المستهدفة، كما هو مبين في بروتوكول دليل المختبر الأحيائي المجهري (MLG) لدى وكالة سلامة وفحص الأغذية. يجب أن تكون طرق التأكيد محددة للكائنات الحية الدقيقة المستهدفة، لعدم حدوث ردود فعل مضادة مع الكائنات الحية الدقيقة أو التحاليل ذات الصلة الوثيقة. يجب أن تكون

الطريقة سارية باستخدام دراسة قوية علميًا من قبل كيان معترف به، كما هو محدد في وثيقة دليل السريان للمختبرات ومصنعي مجموعات الاختبار لدى وكالة سلامة وفحص الأغذية.

تنظم منظمات مستقلة معترف بها دوليًا، ويتضمن ذلك وثيقة جمعية المنظمات التحليلية (AOAC)، والهيئة الوطنية الفرنسية للتوحيد القياسي وهيئتها الأعضاء في المنظمة الدولية للتوحيد القياسي (ANFOR)، والآيزو (ISO)، وNordVal، وMicroVal دراسات النافذية نيابًة عن العملاء.

كما يتعين أن تصبح أي تعديلات على طريقة سارية نافذة باستخدام دراسة قوية تحديدًا. يجب أن يكون حجم العينة مطابقًا لتلك المخصصة من قبل وكالة سلامة وفحص الأغذية. للمزيد من الأدلة من وكالة سلامة وفحص الأغذية حول دراسات النفاذ، يرجى الاطلاع على "دليل وكالة سلامة وفحص الأغذية لمختبرات ومصنعي مجموعات الاختبار: تقييم أداء طرق مجموعة اختبار مسببات المرض".

**ملحوظة**: تعتبر المختبرات المعتمدة، والتي تستخدم نفس الطرق التحليلية، والإجراءات، وأحجام العينة مثل تلك المستخدمة من قبل مختبرات وكالة سلامة وفحص الأغذية، والمبينة في دليل المختبر الأحيائي المجهري لدى وكالة سلامة وفحص الأغذية (FSIS-MLG) قد امتثلت إلى معايير اختيار المختبر، والتقييم الموضحة في هذا الفصل (الفصل الثاني). يعرض الموقع الالكتروني لوكالة سلامة وفحص الأغذية دليل المختبر الأحيائي المجهري لدى وكالة سلامة وفحص الأغذية (FSIS-MLG) على:

http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/laboratories-and-procedures/guidebooks-and-methods/microbiology-laboratory-guidebook

**مبادئ عامة:**

تم إنفاذ كافة الطرق التحليلية المبينة في دليل المختبر الأحيائي المجهري لدى وكالة سلامة وفحص الأغذية (FSIS-MLG) تحديدًا، وتعتبر مناسبة للغرض المقصود منها. وهكذا، تفي المختبرات التي تحلل عينات باستخدام تعليمات محددة في دليل المختبر الأحيائي المجهري لدى وكالة سلامة وفحص الأغذية (FSIS-MLG)، أو التي امتثلت إلى معايير التقييم أعلاه، وأصبحت قادرة على استخدام الطرق، بمعايير التقييم فيما يتعلق باختيار المختبر.

**السريان:** يمكن كذلك للمختبرات استخدام طرق اختبار سارية أخرى تختلف عن الطرق المبينة في دليل المختبر الأحيائي المجهري لدى وكالة سلامة وفحص الأغذية (FSIS-MLG). يشير السريان المستخدم في هذه الوثيقة إلى دراسة المختبر لتقييم خصائص أداء طريقة الاختبار. يجرى السريان بشكل نموذجي من قبل وكالات أو شركات تنظيمية تطور مجموعات الاختبار.

في معظم الحالات، تخصص دراسات السريان للمقارنة بين أداء طريقة جديدة (المشار إليها كطريقة "بديلة")، وبين طريقة أقدم، ومتميزة (المشار إليها كطريقة "مرجعية"). فيما يتعلق بشروط الاستخدام المطلوب، يتعين أن تكون خصائص أداء الطريقة الجديدة، والطريقة المتميزة غير قابلة للتمييز من الناحية الإحصائية. كما زودت وكالة سلامة وفحص الأغذية بدليل يتعلق بالصناعة لأخذه في الاعتبار عند إنفاذ أو سريان طرق أحيائية مجهرية جديدة، أو تعديلات على طرق حالية لمسببات الأمراض المنقولة للغذاء. أنظر وثيقة دليل للمزيد من المعلومات المتاحة على:

http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/966638c7-1931-47 1f-a79e-4155ce461d65/Validation_Studies_Pathogen_Detection_Methods.pdf?MOD=AJPERES

**اتباع بروتوكولات اختبار نافذة:** يتعين على المنشآت أن تتحقق من أن مختبراته تتبع كافة الخطوات في بروتوكول طريقة سارية. غالبًا ما تتضمن التعديلات على طرق سارية (سواء طرق بديلة لدليل المختبر الأحيائي المجهري لدى وكالة سلامة وفحص الأغذية (FSIS-MLG) فعالية الاختبار.

**التحقق:** يتعين على المختبر أن يثبت الكفاءة المستمرة في أداء الطريقة في مرفقه، والذي يتضمن المشاركة في برامج اختبار الكفاءة.

باختصار، يجب على المنشآت أن تحدد ما إذا كان المختبر يستخدم طرقًا ساريًة لاختبار عيناته، أو إذا كانت الطرق مناسبة لغرضها المنشود، أو كانت هذه الطرق قابلة للمقارنة مع الطرق المستخدمة من قبل وكالة سلامة وفحص الأغذية (متى طبق ذلك)، أو إذا كانت الطرق قد تم تعديلها من الإجراء الساري الأولي لها. باتباع هذه الإرشادات، واستخدام الطرق السارية، يمكن للمنشآت والمختبرات أن تضمن أن النتائج يمكن الاعتماد عليها، وتعد مناسبة للغرض منها. إذا لم تختار احدى المنشآت استخدام الطرق التي تم إنفاذها، يجوز لوكالة سلامة وفحص الأغذية أن تطلب دعم للقرارات التي تصدر في تحليلها للمخاطر.

**<u>أشياء يجب البحث عنها:</u>**

1- **طرق سارية:** يجب على المختبر أن يستخدم فقط طرق اختبار سارية لتحليل العينات. يمكن للدراسات السارية أن تجرى إما في مختبرات فردية، أو متعددة. بالرغم من ذلك، تفضل دراسات سريان مختبرات متعددة، لأن هذه الدراسات تقيم "الصعوبة" (أداء اختبار قابل للمقارنة في مختبرات مختلفة مع معدات مختلفة وفريق عمل)، ولذلك، يرجح أن يكون الاختبار ذو الأداء المقبول أكبر، إذا نفذ بنجاح في مختبرات متعددة.

2- **الملائمة للغرض المنشود:** لا يدعم السريان من قبل منظمة مستقلة معترف بها أن تناسب الطريقة لأي وكافة المواقف. كما يتعين على المختبر، والمنشأة أن تحدد ما إذا كانت الطريقة مناسبة للغرض المقصود. أي أن الطريقة:

- أصبحت سارية في تمثيل الأغذية، أو المصفوفات لتلك المرجح أن تفرز في المنشأة.

**ملحوظة:** يزود قسم المراجع أدناه بروابط للطرق المختبرة للأداء AOAC-RI، والطرق الرسمية للتحاليل AOAC. غالبًا ما يزود مصنعو منتجات الاختبار الأحيائي المجهري، ويتضمن ذلك اختبارات مسح مسببات المرض، بمعلومات مفيدة حول سريان منتجاتهم.

- أصبح ساريًا لتحليل أجزاء من الاختبار المطلوب؛ و
- أصبح ساريًا لفحص الكائنات الحية الدقيقة الهامة كما هو محدد من قبل المنشأة.

بالإضافة إلى ذلك، يتعين على المختبرات والمنشآت أن تأخذ في الاعتبار العوامل الجوهرية:

- **الفحص:** يجب أن تكون الطرق المطلوبة لفحص وجود مسببات الأمراض المنقولة بالغذاء أن تتمكن من فحص المستويات المنخفضة (تجاه خلية واحدة لعينة الاختبار) للخلايا المصابة؛
- **الغذاء الخام:** وجود دهون، وميكروبات، وعوامل أخرى يمكن أن تؤثر على حساسية الاختبار؛
- **الاستعداد لتناول الغذاء (RTE):** يمكن أن تتأثر الحساسية للطرق المطلوبة لعينات الغذاء (RTE) أن تتأثر بخصائص المنتج، ويتضمن ذلك الملح المضاف، أو درجة الحموضة المنخفضة، ونشاط الماء المنخفض (في حالة منتجات جافة مثل المتشنجة)؛ و
- **السطح البيئي:** يمكن أن يؤثر الحمل الميكروبي، ووجود منظفات ومطهرات تستخدم بشكل مثالي في المنشآت التي تنتج عينات الغذاء على حساسية الطريقة.

3- **استخدام طرق وكالة سلامة وفحص الغذاء القابلة للمقارنة:** إذا لم يستخدم المختبر طريقة محددة في دليل المختبر الأحيائي المجهري لدى وكالة سلامة وصحة الأغذية (FSIS-MLG)، يجب أن تكون الطرق التحليلية المستخدمة من قبل المختبر قابلة للمقارنة مع الطرق المستخدمة من قبل وكالة سلامة وفحص الأغذية. على سبيل المثال، فيما يتعلق بالمنتجات التي تختبر لمسببات الأمراض المنقولة بالغذاء كالكريات وحيدة الخلية لليستيريا، والبكتيريا القولونية أو 157: إتش 7، والشيشا المنتجة للسموم (STEC)، يتعين على المنشأة أن تضمن أن طرق الفرز، والاختبار قابلة للمقارنة مع طرق وكالة سلامة وفحص الأغذية المناسبة المستخدمة لهذه الكائنات الدقيقة الحية المحددة كما هو مبين في دليل المختبر الأحيائي المجهري لدى وكالة سلامة وصحة الأغذية (FSIS-MLG). تحديدًا، يجب أن تكون الطرق كما يلي:

- مثبتة من قبل منظمة مستقلة معترف بها، باستخدام طريقة تهذيبية مناسبة كمرجع، مثل طريقة دليل المختبر الأحيائي المجهري لدى وكالة سلامة وصحة الأغذية (FSIS-MLG). بدلًا من ذلك، تعتبر الطريقة سارية من دراسة قوية تحديدًا، باستخدام طريقة وكالة سلامة وفحص الأغذية كمرجع مقبولة، ولكن يجب تقييمها من قبل وكالة سلامة وفحص الأغذية. توصي وكالة سلامة وفحص الأغذية بتقديم أسئلة تتعلق بملائمة الطريقة لـ askFSIS على الموقع الاكتروني: http://askfsis.custhelp.com؛ و
- أن تتمكن من تحليل عينة الاختبار المشابه لعينة الاختبار من قبل وكالة سلامة وفحص الأغذية من حيث حجم ونوع الغذاء. يزود دليل المختبر الأحيائي المجهري (MLG)، بمعلومات حول العينة التحليلية الحالية لكل تحليل خاص. تعتبر عينة الاختبار الجزء الخاص بالعينة المجمعة الذي يختبر حاليًا من قبل المختبر.

4- **التعديلات على الطرق السارية:** إذا قام المختبر بإجراء تعديلات على طريقة تحليلية سارية، يتعين أن تكون التعديلات سارية باستخدام دراسة قوية تحديدًا. واجهت وكالة سلامة وفحص الأغذية مواقف، حيث أجرت المختبرات تعديلات على طريقة سارية، بدون تحديد كيفية تأثير التعديل على أداء االختبار. تتضمن التغييرات الواجب سريانها ما يلي:

- حجم عينة اختبار متزايد؛
- نسبة معدلة للعينة لتعزيز المرق؛
- تعزيز مرق مختلف؛

- التعديل على التعزيز المكون؛
- زمن التعزيز المخفض؛
- درجة حرارة التعزيز المختلفة؛ و
- عينة الغذاء المختلف.

إذا أجريت أي تعديلات على طريقة سارية، يجب إعادة إثبات الطريقة باستخدام دراسة قوية تحديدًا، ومقارنتها بطريقة تهذيبية مرجعية. تجرى هذه الدراسات من قبل جهات تنظيمية، أو منظمات إنفاذ مستقلة معترف بها دوليًا.

**هـــ- الإبلاغ عن النتائج، وتفسير نتائج المنشأة**

**النقاط الأساسية:** تذكر شهادة التحليل (COA)، أو تقرير المختبر تفاصيل بيانات مطابقة لنتائج إبلاغ وكالة سلامة وفحص الأغذية. قد تختلف المعلومات الواردة في هذه التقارير بين كل مختبر. توصي وكالة سلامة وفحص الأغذية بأن تدرك المنشآت أي بيانات يجب إدراجها في تقرير عينة المختبر، أو شهادة التحليل قبل اختيار المعمل.

**مبادئ عامة:**

يتعين أن يبلغ بنتائج الاختبار بطريقة مطابقة لمبادئ ضمان الجودة لتوفير معلومات مفيدة، والحد من الخطأ البشري. يجب أن تحتوي تقارير المختبر، أو شهادات التحاليل الصادرة لمجموعات الإنتاج على المعلومات التالية، والتي تعتبر مطابقة مع تقارير نتيجة الاختبار المعدة من قبل مختبرات وكالة سلامة وفحص الأغذية:

- النتيجة (وتتضمن وحدات القياس، مثل: cfu/g, cfu/sq. in., MPN/g)؛
- وصف العينة؛
- المعرف الفريد للعينة (رقم مختبر داخلي)؛
- موقع جمع العينة، أو نوع المنتج المختبر؛
- تاريخ جمع العينة؛
- تاريخ التحليل؛
- تاريخ تقرير النتيجة؛
- الاسم، والمسمى الوظيفي، وتوقيع الفرد المعد للنتيجة؛
- تفسير النتائج (مقبولة أم لا)؛ و
- الاسم، والمسمى الوظيفي، وتاريخ، وتوقيع الفرد الذي راجع النتيجة، والتفويض بإصدارها.

**الأشياء التي يجب البحث عنها:**

يجب أن يوجه نظام ضمان جودة المختبر كيفية التفسير والإبلاغ عن جمع نتائج الاختبار (مسح ضوئي مقابل نتائج التأكيد). يجب الإبلاغ عن كافة النتائج الإيجابية الافتراضية من قبل طريقة مسح ضوئي سريعة. بالنسبة للمختبرات التي تجري تحليل عينات منتج البيض (برنامج PEPRLab)، يتعين كذلك أن تؤكد كافة النتائج الإيجابية الافتراضية من عينات المراقبة الرسمية، وذلك باستخدام واحدة من ثلاثة طرق تأكيدية تهذيبية (طرق المختبر لمنتجات البيض AMS– القسم الأول– (الإصدار رقم 93)، والقسم السادس (الإصدار رقم 94). دليل المختبر الأحيائي المجهري (MLG) لوكالة سلامة وفحص الأغذية عبر الانترنت، الفصل رقم (4)، ودليل التحليل البكتيريولوجي "FDA"، عبر الانترنت (BAM)، والفصل الخامس). عند بدء تحليل عينة، يجب أن يستكمل التحليل. إذا انتهى التحليل قبل إتمامه، يجب على المحلل أن يوثق لماذا لم يتم استكمال التحليل. كما يجب أن يضمن نظام ضمان الجودة أن نتائج الاختبار التي لا تمتثل إلى معايير المختبر الداخلي، لا يبلغ بها.

**ملحوظة:** تعتبر المنشأة مسئولة عن تفسير نتائج نظام سلامة الغذاء لديها.

الفصل الثالث

ما هي البيانات الجاهزة التي يجب أن تكون لدى المنشأة،

والتي تتاح إلى فريق عمل وكالة سلامة وفحص الأغذية؟

==========

تعتبر إدارة المنشأة مسئولة عن الاختبار الذي يجرى نيابًة عنها، ويجب التواصل مع مدير المختبر لضمان أن الطرق المستخدمة من قبل المختبر مناسبة للغرض. يجب أن تسري الطريقة على الاختبار لاختبار المنتج الذي تنتجه المنشأة. في بعض الحالات، مثل أثناء بداية التحقيق، أو تقييم سلامة الغذاء، تقوم وكالة سلامة وفحص الأغذية بتقييم الطرق باستخدام معايير مماثلة، ويجوز أن تطلب وثائق دعم إضافية من المنشأة. بموجب لوائح برنامج خطة تحليل المخاطر، ونقطة التحكم الحرجة (HACCP)، تخضع نتائج أي اختبار يجرى من قبل منشأة قد يكون له تأثير على تحاليل المخاطر بالمنشأة إلى مراجعة وكالة سلامة وفحص الأغذية، ويتاح لفريق عمل وكالة سلامة وفحص الأغذية. ولذلك، تصل وكالة سلامة وفحص الأغذية إلى سجلات الاختبار، وبيانات الاختبار ذات الصلة ببرنامج تحليل المخاطر، ونقطة التحكم الحرجة (HACCP)، وبرامج المتطلبات المسبقة، وإجراءات التصنيع الجيدة. كما تصل وكالة سلامة وفحص الأغذية إلى سجلات الاختبار التي تجرى لعملاء نشاط المنشأة التي يمكن أن تؤثر على تحليل المخاطر. علاوًة على ذلك، يتاح وصول وكالة سلامة وفحص الأغذية إلى وثائق الدعم المرتبطة بهذا الاختبار، ويتضمن ذلك بروتوكولات الطريقة. تتضمن البيانات حول طرق ونتائج الاختبار التي تخضع إلى مراجعة وكالة سلامة وفحص الأغذية وبدون حصر ما يلي:

- بروتوكول الاختبار للتحاليل المطلوبة، ويتضمن ذلك التعديل اللازم للوفاء بمتطلبات برنامج المنشأة؛
- إثبات سريان الطريقة؛

- خطة فرز المنشأة، ويتضمن ذلك الغرض، ونوع وتكرار الفرز؛
- التطابق بين المنشأة والمختبر، ويتضمن ذلك إقرار المختبر بأنه يمتثل إلى المعايير المعدة في هذا الدليل (على سبيل المثال، يتضمن ذلك قائمة تدقيق التقييم المكتمل للمختبر)؛
- وثيقة تقييد الحضانة (COC) عندما يجب نقل العينات من المنشأة إلى مختبر خارجي (مثال: عن طريق خدمة تسليم مثل: فيديكس، أو بالبريد السريع)، حيث لا يجوز أن تخضع للتحكم المباشر للمنشأة، أو للمختبر لفترة زمنية معينة؛
- نتائج وتقارير الاختبار الأحيائي المجهري؛
- تفسير النتائج (مقبولة أو غير مقبولة) للاستخدام من قبل المنشأة مثل تطبيق نتائج لتحديد التحكم في العملية، أو متابعة خطة نقاط التحكم الخطرة للمخاطر (HACCAP)، أو تفسير نتائج فيما يتعلق بإجراء تشغيل معياري (SOP)؛
- الأداءات التصحيحية ذات الصلة بنتائج الاختبار، مثل خطأ المختبر، ودرجة حرارة العينة غير المقبولة، أو اختبار الكفاءة الفاشل؛
- بيانات ووثائق الدعم المرتبطة بالاختبار؛ و
- الاختبار المرتبط بالبرامج المطلوبة مسبقًا، وبإجراءات التصنيع الجيدة.

المراجـــع

1- وجه الأسئلة والإجابات لوكالة سلامة وفحص الأغذية المتاحة على موقع:
http://askfsis.custhelp.com

2- الطرق الرسمية للتحليل لدى جمعية المنظمات التحليلية في محرك البحث على:
http://www.eoma.aoac.org/

3- قائمة الطرق المختبرة للأداء AOAC-RI على الموقع الالكتروني:
http://www.aoac.org/testkits/testedmethods.html

4- متطلبات برنامج الأحياء المجهري للغذاء A2LA. يونيو عام 2001. بنًاء على وثيقة FLAWG: "معايير الاعتماد الدولية لجمعية المنظمات التحليلية AOAC للمختبرات التي تجري اختبار أحيائي مجهري للغذاء". المتاح على:
http://www.a2la.org/requirements/17025_FOOD_MICRO_REQ.pdf

5- السلامة الحيوية في المختبرات الأحيائية المجهرية والأحيائية الطبية (BMBL)، الطابعة الخامسة المتاحة على موقع:
http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf

6- قانون اللوائح الفيدرالية. قانون اللوائح الفيدرالية رقم (9)، الجزء رقم (310.25)؛ والجزء رقم (381.94)؛ والجزء رقم (416.14)؛ والجزء رقم (417.2) (أ)؛ والجزء رقم (417.4) (أ) (2)؛ والجزء رقم 417.5 (أ) (1)، والجزء رقم (417.5) (أ) (2)؛ والجزء رقم (430.4)؛ والجزء رقم (590.580). المتاح عبر الموقع الالكتروني:
http://www.gpo.gov/fdsys/browse/collectionCfr.action?collectionCode=CFR&searchPath=Title+9&oldPath=&isCollapsed=true&selectedYearFrom=2011&ycord=367

7- توجيهات وكالة سلامة وفحص الأغذية 5000.2، الإصدار رقم (2). بتاريخ 12/ 04/ 2008، مراجعة بيانات اختبار المنشأة من قبل فريق عمل برنامج الفحص. المتاحة عبر الموقع الالكتروني:
http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/7598dd63-6d93-417a-8741-8a291b9fded8/5000_140.pdf?MOD=AJPERES

**8**- توجيهات وكالة سلامة وفحص الأغذية رقم 5100.1، الإصدار رقم (3). مسئول إنفاذ، وتحقيق وتحليل منهجية تقييم سلامة الغذاء الشاملة (EIAO). المتاحة عبر الموقع الالكتروني:

http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/3fa92a78-b533-460a-b1f0-347537681642/5000_123.pdf?MOD=AJPERES

**9**- توجيهات وكالة سلامة وفحص الأغذية رقم 10,000.1. بتاريخ 05/ 11/ 2007. السياسة حول استخدام نتائج من مختبرات غير تابعة لوكالة سلامة وفحص الأغذية. المتاحة عبر الموقع الاكتروني:

http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/41bd6d4b-7251-4cdf-bdee-11edbf9f10c5/1000_156.pdf?MOD=AJPERES

**10**- دليل وكالة سلامة وفحص الأغذية لتقييم أداء مجموعة الاختبار المتاحة على الموقع الالكتروني:

http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/966638c7-1931-471f-a79e-4155ce461d65/Validation_Studies_Pathogen_Detection_Methods.pdf?MOD=AJPERES

**11**- طرق الاختبار لمنتجات البيض- القسم الأول (إصدار 1993)، والقسم السادس (الإصدار 1994). وزارة الزراعة الأمريكية، وخدمة التسويق الزراعي، واشنطن، دي. سي. المتاحة على الموقع الالكتروني:

http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title7-vol3/xml/CFR-2011-title7-vol3-part94.xml#seqnum94.1

**12**- دليل الامتثال Lm مايو 2006 المتاح عبر الموقع الالكتروني:

http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/8cf5e6a1-1f52-406c-bd8b-e3608a5a3c7e/Lm_Rule_Compliance_Guidelines_May_2006.pdf?MOD=AJPERES

**13**- الإجابة على الأسئلة الموضوعة من قبل وكالة سلامة وفحص الأغذاء فيما يتعلق بتحديد معظم التقنيات المناسبة لوكالة سلامة وفحص الأغذية لتبنيها في أداء تحاليل روتينية وميكروبيولوجية أساسية. 20 مارس عام 2009. اللجنة الاستشارية الوطنية للمعايير الميكروبيولوجية للغذاء. تقرير المسودة النهائية. المتاحة عبر الموقع الالكتروني:

http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/86eb081e-956b-4eb1-b330-323108f2e8d9/NACMCF_JFP_09-494.pdf?MOD=AJPERES

**14**-دليل المختبر الميكروبيولوجي USDA/FSIS المتاح عبر الموقع الالكتروني:

http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/laboratories-and-procedures/guidebooks-and-methods/microbiology-laboratory-guidebook

**15**- برنامج المختبر المعترف به لمنتجات البيض المبستر USDA/FSIS المتاح عبر الموقع الالكتروني:

http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/science/laboratories-and-procedures/pateurized-egg-products-recoginzed-laboratory-peprlab-program

**16**-الدليل التحليلي البكتريولوجي US FDA المتاح عبر الموقع الالكتروني:

http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/LaboratoryMethods/BacteriologicalAnalyticalManualBAM/default.htm

ملحق رقم (1)

قائمة تدقيق تقييم المختبر

==========

يكمن الهدف من قائمة التدقيق في مساعدة المنشآت في تحديد ما إذا كان المختبر الأحيائي المجهري قادر على إصدار نتائج دقيقة وموثوق بها. تصاغ الأسئلة لتصبح الإجابة على معظم الأسئلة بـ "نعم" أو "لا"، أو غير مطبق ("لا يوجد"). يجب التأشير على الأسئلة غير المستخدمة بشكل روتيني التي تتعلق بالخدمات أو الإجراءات بعلامة "لا يوجد". لا تفترض الإجابة بـ "لا" على أي من الأسئلة غير الهامة أن النتائج الصادرة من المختبر غير موثوق بها. يتعين على المنشأة أن تطلب معلومات أو تبرير ثبوتي إضافي للإجابة بـ "لا"، أو الاتصال بوكالة سلامة وفحص الأغذية من خلال askFSIS عبر الموقع الالكتروني:

http://askfsis.custhelp.com، للمساعدة الإضافية.

التاريخ: _____ اسم المختبر: _____

| الأسئلـــــة | نعم | لا | غير مطبـــق (لا يوجد) |
|---|---|---|---|
| **1**- هل يحمل مدير المختبر درجة علمية متقدمة (ماجستير/ دكتوراة)، أو مؤهل 4 سنوات في الأحياء، أو الكيمياء، أو الأحياء المجهرية، أو تكنولوجيا الغذاء، أو التكنولوجيا الطبية، أو علم آخر ذو صلة لا تقل ساعات دورة العمل فيه عن 12 فصل دراسي في الأحياء المجهرية، أو ما لا يقل عن (4) سنوات من خبرات العمل في الصحة العامة، أو المختبر الطبي، أو الغذاء، أو مختبر آخر ذو صلة؟ | | | |
| **2**- هل لدى محللي المختبر/ الفنيين درجة علمية بعد دراسة مدتها (4) سنوات، أو درجة ذات صلة بالأحياء، أو الأحياء المجهرية، أو علم ذو صلة بما لا يقل عن 12 ساعة فصل دراسي في الأحياء المجهرية، أو سنتان من خبرات العمل؟ | | | |
| **3**- هل يمكن للمختبر أن يزود بوثائق تثبت أن كافة فريق العمل يمتثل إلى متطلبات التعليم، والتدريب، والمؤهلات الموصى بها أعلاه؟ (أنظر الفصل الثاني- أ: مؤهلات فريق العمل)؟ | | | |
| **4**- هل محلل المختبر مدرب على طريقة جديدة، ووجدت بأنها كفوءة قبل أن يتمكن من إجراء الطريقة حول | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| عينات المنشأة؟ | | | |
| **5-** هل للمختبر سجلات (شهادات) توثق المشاركة الناجحة في برامج اختبار كفاءة المحللين او الفنيين، مثل المشاركة في برنامج اختبار الكفاءة، وتحليل عينات التدريب الداخلي الموسع، أو عينات الفحص؟ | | | |
| **6-** هل للمختبر برنامج ضمان جودة كتابي؟ | | | |
| **7-** هل روجع برنامج ضمان جودة المختبر بشكل دوري من قبل طرف خارجي؟ | | | |
| **8-** هل للمختبر عينات مقبولة لمجموعات الاختبار، ومواد كاشفة، ووسائط نمو (أي هل يقوم المختبر بتقييمها للتعقيم، والاختيار، والقدرة على دعم نمو المحلل المستهدف قبل استخدام المنتج في عينات العميل؟ | | | |
| **9-** عند مراجعة وتحقق المختبر من نتائج اختبار الكفاءة، هل كانت النتائج في السنة الماضية مقبولة؟<br>فيما يتعلق بأي نتيجة اختبار كفاءة غير مقبول، هل يجري المختبر تحليل سبب جذري مناسب، وتنفذ أداءات تصحيحية فعالة؟ | | | |
| **10-** إذا لم يكن برنامج اختبار الكفاءة التجاري غير متاح للمحلل المستهدف، هل يستخدم المختبر عينات فحص داخلية على مستوى عالي لإثبات كفاءة المختبر؟ | | | |
| **11-** هل تم التحقق من أداء الطريقة للاستخدام في المختبر؟ | | | |
| **12-** هل تعاقد المختبر من الباطن في أي جزئية من التحاليل مع مختبر آخر؟ إذا كانت الإجابة بنعم، هل يمتثل المختبر المتعاقد من الباطن مع المعايير الموصى بها في هذه الوثيقة؟ | | | |
| **13-** هل تم التعاقد من الباطن على أجزاء من التحاليل مع مختبر آخر، وحفظت العينة السليمة بموجب شروط تخزين وشحن العينة؟ | | | |
| **14-** إذا تم شحن التعزيزات إلى مختبر ثاني لمتابعة التحليل، ما الذي يضمن سلامة هذه التحاليل؟ | | | |
| **15-** هل للعينة رقم تعريف موحد (هوية العينة، ورقم المختبر الداخلي) المتعين أن يتتبع نتائج العينة المستلمة، وجمع العينة؟ | | | |
| **16-** هل للمختبر معايير لقبول أو رفض عينات مستلمة في المختبر (استلام عينة)؟ (على سبيل المثال: أختام صحيحة على الحاويات؛ ودرجة حرارة مقبولة للحم البقر المفروم الخام). | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **17-** هل حفظ نوع العينة، وعينة الاختبار، وطريقة الاختبار في أوراق عمل عينة المختبر؟ | | | |
| **18-** هل يقوم المختبر بتشغيل أدوات التحكم في العينات (الإيجابية، الملقحة، أو السلبية) في نفس الوقت مثل العينات؟ | | | |
| **19-** هل أداة الإبلاغ عن نتيجة عينة المختبر لديها اسم أو توقيع الفني أو المحلل المنفذ للتحليل؟ | | | |
| **20-** هل راجع مدير المختبر نتائج المختبر قبل إصدار النتائج إلى العميل؟ | | | |
| **21-** هي تم صيانة وفحص المعدات، والأداء المدقق أثناء فترة التحليل (محقق منه) بموجب التوصيات الدولية (ALACC أو EA04/10)، وكانت صيانتها وفحصها كما أوصى المُصَنِّعْ؟ | | | |
| **22-** هل اعتمدت طريقة التعزيز أو المسح الضوئي المستخدمة من قبل المختبر لفحص الكائنات الحية الدقيقة المستهدفة الهامة من قبل منظمة مثل: جمعية المنظمات التحليلية (AOAC)، والهيئة الوطنية الفرنسية للتوحيد القياسي وهيئتها الأعضاء في المنظمة الدولية للتوحيد القياسي (ANFOR)، والآيزو (ISO)، وNordVal، وMicroVal، وfda، ووكالة سلامة وفحص الأغذية، أو منظمة أخرى؟ إذا كانت الإجابة بنعم، يرجى تحديد المنظمة. | | | |
| **23-** هل تم اعتماد الطريقة المستخدمة من قبل المختبر لتأكيد الكائنات الحية الدقيقة الهامة المستهدفة من قبل منظمة ما مثل: وثيقة جمعية المنظمات التحليلية (AOAC)، والهيئة الوطنية الفرنسية للتوحيد القياسي وهيئتها الأعضاء في المنظمة الدولية للتوحيد القياسي (ANFOR)، والآيزو (ISO)، وNordVal، وMicroVal، وFDA، ووكالة سلامة وفحص الأغذية، أو منظمة أخرى؟ إذا كانت الإجابة بنعم، يرجى تحديد المنظمة. | | | |
| **24-** هل جمعت العينة تمثيلًا لمجموعة الإنتاج؟ | | | |
| **25-** هل مثلت عينة الاختبار العينة المجمعة بأكملها؟ إذا كانت الإجابة بنعم، هل هي مماثلة لحجم العينة المزود بها | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| في دليل مختبر علم الأحياء الدقيقة– وكالة سلامة وفحص الأغذية؟ | | | |
| **26**– هل تم تنفيذ الطريقة بالنسبة للمصفوفة الهامة (مسحات الغذاء أو مسحات بيئية)، وحجم عينة الاختبار؟ | | | |
| **27**– هل تم إجراء أي تغييرات من قبل المختبر للطريقة النافذة؟ إذا كانت الإجابة بنعم، أطلب وثائق دعم علمية إضافية. | | | |
| **28**– هل تقرير عينة المختبر، أو شهادة الفحص تتضمن معلومات حول نوع العينة، أو المحلل، أو مسئول المختبر الذي اعتمد نتائج الاختبار؟ | | | |