

الإجراءات التوجيهية لامتثال لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية (FSIS)
المتعلقة بإشعارات وبروتوكولات
التكنولوجيا الجديدة
نيسان/أبريل 2015

هذه المبادئ التوجيهية مُصممة لمساعدة
مُصنّعي ومستخدمي التكنولوجيا الجديدة في
المؤسسات التي تخضع لتنظيم إدارة سلامة
وتفتيش الأغذية على:

- فهم كيف تُعرّف إدارة سلامة وتفتيش
الأغذية التكنولوجيا الجديدة
- إعداد إشعار التكنولوجيا الجديدة
- إعداد بروتوكولات التكنولوجيا الجديدة

وزارة الزراعة الأميركية
إدارة سلامة وتفتيش الأغذية

تمهيد

ما هو الغرض من المبادئ التوجيهية للائتمثال؟

تهدف هذه الوثيقة إلى تقديم التوجيه في ما يتعلق بإجراءات إعداد وتقديم إشعار وبروتوكول التكنولوجيا الجديدة إلى الوكالة. يمنح إشعار التكنولوجيا الجديدة إدارة سلامة وتفتيش الأغذية الفرصة لتحديد ما إذا كان يمكن للتكنولوجيا الجديدة أن تؤثر على سلامة المنتج، وأنظمة إدارة سلامة وتفتيش الأغذية، وإجراءات التفتيش أو سلامة موظفي برنامج التفتيش الفدرالي (IPP). تحل هذه الوثيقة محل الإصدارات السابقة للإجراءات التوجيهية لتقديم إشعار وبروتوكول التكنولوجيا الجديدة.

من المهم الملاحظة أن هذه المبادئ التوجيهية تمثل التفكير الحالي لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية حول هذا الموضوع، وتشجع إدارة سلامة وتفتيش الأغذية مُصنّعي ومُستخدمي التكنولوجيا الجديدة في المؤسسات الخاضعة لتنظيم إدارة سلامة وتفتيش الأغذية على استخدامها.

لماذا هذه المبادئ التوجيهية مُصمّمة؟

هذا التوجيه مُصمم لجميع مُصنّعي ومُستخدمي التكنولوجيا الجديدة في المؤسسات التي تخضع لتنظيم إدارة سلامة وتفتيش الأغذية.

في هذه الوثيقة، يشير مصطلح **مقدمي الطلبات (submitters)** إلى جميع المؤسسات الرسمية للحم والدواجن، ومرافق منتجات البيض، والشركات التي تُبلغ الوكالة عن تكنولوجيا جديدة أو تقدم بروتوكولات إلى إدارة سلامة وتفتيش الأغذية لاستخدام تكنولوجيا جديدة في المنتجات التي تخضع لتنظيم إدارة سلامة وتفتيش الأغذية.

كيف يمكنني التعليق على هذه المبادئ التوجيهية؟

تسعى إدارة سلامة وتفتيش الأغذية إلى الحصول على ملاحظات حول هذه المبادئ التوجيهية كجزء من جهودها للتقييم والتحسين المتواصل لفعالية وثائق سياساتها. يمكن لجميع الأشخاص الذين يهمهم الأمر تقديم الملاحظات في ما يتعلق بأي جانب من هذه الوثيقة، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر: المحتوى، سهولة القراءة، إمكانات التطبيق وسهولة الوصول إليها.

يمكن تقديم الملاحظات بإحدى الطرق التالية:

تقديمها إلى بوابة القواعد الالكترونية الفدرالية على الانترنت إلى [regulations.gov](http://www.regulations.gov). يقدم هذا الموقع الالكتروني القدرة على طبع ملاحظات قصيرة مباشرة في حقل الملاحظات على هذه الصفحة على الانترنت أو إرفاق ملف للملاحظات الأطول. توجه إلى <http://www.regulations.gov> واتبع التعليمات على ذلك الموقع لتقديم الملاحظات.

تقديمها بالبريد، بما في ذلك - أقراص CD-ROMs ، وبنود تُسَلَّم يدوياً أو بالبريد: ترسل إلى:

Docket Clerk, U.S. Department of Agriculture (USDA), FSIS, Patriots Plaza 3, 1400 Independence Avenue SW, Mailstop 3782, 8-163A, Washington, DC 20250-3700.

يجب أن تشمل كافة البنود المقدمة بالبريد أو البريد الالكتروني اسم الوكالة، إدارة سلامة وتفتيش الأغذية، وعنوان الوثيقة: *FSIS Compliance Guidance Procedures for New Technology Notifications and Protocols*. سوف تكون الملاحظات المستلمة متوفرة لكي يطلع عليها الناس وستنشر دون تغيير، بما في ذلك المعلومات الشخصية، على <http://www.regulations.gov>.

ماذا لو كان لدي أسئلة بعد قراءة هذه المبادئ التوجيهية ؟

إذا لم يكن من الممكن العثور على المعلومات المرغوبة ضمن المبادئ التوجيهية للائمتال، توصي إدارة سلامة وتفتيش الأغذية أن يبحث المستخدمون عن الأسئلة والأجوبة (Q&As) المنشورة في قاعدة بيانات AskFSIS أو تقديم الأسئلة عبر AskFSIS. يساعد توثيق هذه الأسئلة إدارة سلامة وتفتيش الأغذية في تحسين وتنقيح الإصدارات الحالية والمستقبلية للمبادئ التوجيهية للائمتال والإصدارات المرافقة.

عند تقديم سؤال، استخدم زر تقديم السؤال Submit a Question وادخل المعلومات التالية في الحقل المتوفر:

حقل الموضوع: ادخل الإجراءات التوجيهية للائمتال لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية بالنسبة للتكنولوجيا الجديدة.

حقل السؤال: ادخل السؤال مع أكبر قدر من التفاصيل.

حقل المنتج: اختر سياسة التفتيش العامة **General Inspection Policy** من القائمة المنسدلة.

حقل الفئة: اختر التكنولوجيا الجديدة **New Technology** من القائمة المنسدلة

حلبة السياسة: اختر **Domestic (U.S.) Only** من القائمة المنسدلة.

عند اكتمال كافة الحقول/الميادين، اضغط على زر **Continue**.

الإجراءات التوجيهية للامتثال لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية (FSIS)

المتعلقة بإشعارات وبروتوكولات التكنولوجيا الجديدة

جدول المحتويات

تمهيد

ما هي التكنولوجيا الجديدة؟

هل تعتبر مكونات الأغذية تكنولوجيا جديدة؟

المصطلحات الأساسية

نظرة عامة

ما الذي ينبغي تضمينه في إشعار التكنولوجيا الجديدة؟

ما هي أنواع المستندات المقبولة كدعم علمي؟

ما الذي ينبغي تضمينه في البروتوكول؟

هل عليّ إجراء التجربة داخل المصنع؟

هل عليّ أن أحصل على وثيقة إعفاء بالنسبة للأنظمة؟

أين أقدم إشعاري أو بروتوكولي؟

ماذا يحدث بعد أن أقدم وثيقتي للمراجعة من قِبَل الوكالة؟

هل على المؤسسات إثبات التكنولوجيا الجديدة؟

الملحق أ: سلامة مكان العمل والمعايير الصحية

الإجراءات التوجيهية للامتثال لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية (FSIS) المتعلقة بإشعارات وبروتوكولات التكنولوجيا الجديدة

ما هي التكنولوجيا الجديدة؟

التكنولوجيا الجديدة، كما هو معرف عنها في إشعار السجل الفدرالي [Federal Register](#) لإجراءات إدارة سلامة وتفتيش الأغذية الجديدة (68 FR 6873 ، شباط/فبراير 2003)، هي معدات أو مواد أو أساليب أو معالجات أو إجراءات جديدة أو تطبيقات جديدة لها التي تؤثر على ذبح المواشي والدواجن أو معالجة منتجات اللحم أو الدواجن أو البيض.

النقطة الأساسية

المعالجة بالضغط العالي، والتنظيف بالبخار، والتعقيم بالبخار والمضادات الجرثومية كلها أمثلة عن التكنولوجيا الجديدة التي حققت تقدماً في تكنولوجيا سلامة الأغذية خلال السنوات الأخيرة. تشجع إدارة سلامة وتفتيش الأغذية التحسين والابتكار المتواصلين في تكنولوجيا سلامة الأغذية. لمشاهدة أحدث التطورات في التكنولوجيا، قم بزيارة الموقع [FSIS NewTechnologyInformationTable](#).

هل تعتبر مكونات الأغذية تكنولوجيا جديدة؟

نعم، التكنولوجيا الجديدة هي أيضاً مواد جديدة أو تطبيقات جديدة لها (إجراءات إدارة سلامة وتفتيش الأغذية لإشعار التكنولوجيا الجديدة (68 FR 6873)). تُعرف إدارة سلامة وتفتيش الأغذية المكونات بأية مواد مضافة إلى الأغذية ينتج ، أو من المتوقع منطقياً أن ينتج عن الاستخدام المُزعم لها، مباشرة أو غير مباشرة، تحولها إلى مكون أو تأثيرها على خصائص الأغذية. وهذه تشمل المواد المُزعم استخدامها في إنتاج، تصنيع، تعبئة، معالجة، إعداد، توضيب نقل أو حفظ الأغذية، بما في ذلك أي مصدر للإشعاع مخصص لمثل هذا الاستخدام.

التعريف الأساسي

مكونات الأغذية تشير إلى أية مواد تضاف إلى الأغذية التي ينتج أو من المتوقع منطقياً أن ينتج عن استخدامها المُزعم ، مباشرة أو غير مباشرة، تحولها إلى مكون أو التأثير على خصائص الأغذية.

المواد المعتبرة آمنة وملائمة تحت ظروف استخدامها المُزعم، مثل تلك المدرجة في 9 CFR 424.21(c)، وتلك المدرجة في توجيهات إدارة سلامة وتفتيش الغذاء 7120.1، "المكونات السليمة والملائمة في منتجات اللحم والدواجن والبيض" ليست خاضعة لعملية الإشعار هذه. لكن، المؤسسات أو الشركات التي تُصنّع مواد جديدة أو ترغب في استخدامات جديدة لمواد سبق ان تمت الموافقة عليها، بما في ذلك التغييرات في التركيز أو طرق التطبيق، عليها تقديم إشعار إلى إدارة الأغذية والأدوية (FDA).

المصطلحات الأساسية

تحديد القبول: العملية التي من خلالها يعتبر المكون الجديد أو المادة الجديدة أو الاستخدام الجديد لمكون أو مادة آمنة وملائمة في إنتاج منتجات اللحوم والدواجن والبيض.

الإجراءات البديلة: الإجراءات البديلة هي تلك التي تستخدمها المؤسسة مكان عدد من أحكام الأنظمة التي تنازلت عنها إدارة سلامة وتفتيش الأغذية.

منتجات البيض: حسب 9 CFR 590.5، يعني منتج البيض أي بيض مجفف أو مجمد أو سائل، مع أو بدون مكونات مُضافة، باستثناء المنتجات التي تحتوي على البيض فقط بنسبة صغيرة نسبياً، أو لم تكن تاريخياً، في نظر الوزير، مُعتبرة من قِبَل المستهلكين على أنها من منتجات صناعة البيض، والتي يمكن إعفاؤها من قِبَل الوزير في الظروف التي يُقرها لضمان أن لا تكون مكونات البيض مغشوشة وان لا تكون مثل تلك المنتجات مُمتلئة كمنتجات بيض.

مُكوّن الغذاء: لغرض هذه الوثيقة، يشمل مصطلح "مُكوّن الغذاء" أية وكافة المواد المدرجة أدناه:

- مضافات الأغذية: تعرّف في القسم (s) 201 للقانون الفدرالي للأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل (FD&C Act)(21 U.S.C 321(s)) كأية مادة قد ينتج أو من المتوقع منطقياً أن ينتج عن استخدامها المقصود، مباشرة أو غير مباشرة، بان تصبح مكوّنات أو أن تؤثر على خصائص أي غذاء (بما في ذلك أية مادة يقصد استخدامها في إنتاج، تصنيع، تعبئة، معالجة، إعداد، توضيب، نقل أو حفظ الأغذية؛ بما في ذلك أي مصدر للإشعاع يقصد لمثل هذا الاستخدام)، إذا لم يكن معترف بهذه المادة على العموم، بين الخبراء المؤهلين عن طريق التدريب العلمي والخبرة لتقييم سلامتها، وبعد أن ثبت على نحو كاف من خلال الإجراءات العلمية بأنها (أو، في حالة المادة المستخدمة في الأغذية قبل الأول من كانون الثاني/يناير 1958، من خلال إما الإجراءات العلمية أو الخبرة القائمة على الاستخدام العادي للأغذية) أنها آمنة تحت ظروف استخدامها المقصود¹.

¹ تعريف مضافات الأغذية لا تشمل: (1) متخلفات المبيدات الكيميائية في أو على السلع الزراعية النيئة أو الأغذية المعالجة؛ أو (2) مبيد كيميائي؛ أو (3) مضاف اللون؛ أو (4) أية مادة مستخدمة بالتوافق مع مصادقة أو موافقة ممنوحة قبل تشريع هذه الفقرة تبعاً لقانون FD&C Act، أو

- المادة التي على اتصال بالأغذية: مُعرّفة في القسم (5)(h)409 من قانون الأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل بأية مادة مُزّمع استخدامها كمكون للمواد المستخدمة في تصنيع، تعبئة، نقل أو حفظ الأغذية إذا لم يكن القصد من هذا الاستخدام أن يكون له أي أثر تقني على هذه الأغذية.
- مادة معترف بأنها آمنة (GRAS): مُعرّفة في القسم (s)201 في قانون الأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل كمادة معترف بها على العموم بين الخبراء المؤهلين عن طريق التدريب العلمي والخبرة لتقييم سلامتها، وبعد أن ثبت على نحو كاف من خلال الإجراءات العلمية (أو في حالة المادة المستخدمة في الأغذية قبل الأول من كانون الثاني/يناير 1958، من خلال الإجراءات العلمية أو الخبرة على أساس الاستعمال الشائع في الغذاء) بأنها آمنة تحت ظروف الاستخدام المقصود.
- المادة الموافق عليها مسبقاً: مادة مع موافقة واضحة لاستخدامها في الأغذية قبل 6 أيلول/سبتمبر 1958 من قِبَل إدارة الأغذية والأدوية (FDA) أو وزارة الزراعة الأمريكية (USDA).
- مُضاف اللون: مُعرف عنه في القسم (t)201 لقانون الأغذية و الأدوية ومستحضرات التجميل (21 U.S.C. § 321(t)) كمادة هي (أ) صبغة أو مادة ملونة أو مادة أخرى مصنوعة من عملية تركيب أو وسيلة مشابهة، أو مستخرجة أو معزولة أو مشتقة، مع أو بدون تغيير مؤقت أو نهائي للهوية، من مصدر نباتي أو حيواني أو معدني أو غيره، و (ب) قادرة عند إضافتها أو استخدامها مع غذاء أو دواء أو مستحضر تجميل، أو على جسم الإنسان أو أي جزء منه، (وحدها أو عبر تفاعلها مع مادة أخرى) على تغيير لونه.

إثبات فعالية نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (HACCP): إثبات فعالية نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة هو العملية التي تبرهن ان نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة كما هو مُصمّم قادر بالصورة الملائمة على التحكم بالمخاطر المُعينة لإنتاج منتج امن و غير مغشوش (9 CFR 417.4).

التجربة داخل المؤسسة: تجرية تُجرى في مؤسسة خاضعة للتفتيش الفدرالي لاختبار بروتوكول خلال ظروف تجارية للتأكيد بان استخدام تكنولوجيا جديدة (1) لا يؤثر على سلامة المنتج، (2) لا يُعرض سلامة موظفي برنامج التفتيش الفدرالي للخطر، (3) لا يتدخل في إجراءات التفتيش، أو (4) لا يتطلب تغييراً في أنظمة الوكالة.

القانون الفدرالي لتفتيش اللحم (FMIA)، أو قانون تفتيش منتجات الدواجن (PPIA)؛ أو (5) أو دواء جديد للحيوانات؛ أو (6) مكوّن في أو مخصص للاستخدام في مكمل غذائي.

اللحم: حسب 9 CFR 301.2، الجزء من عضل أي بقرة، خروف، خنزير أو ماعز الذي يكون هيكلياً أو الموجود في اللسان، الحجاب الحاجز، القلب أو المريء، مع أو بدون الدهن المرافق أو الذي يغطيه، وأجزاء العظم (في المنتجات المحتفظة بالعظم مثل "تي بون ستيك" أو "ستيك بورتهاوس")، الجلد، الوتر، العصب، والأوعية الدموية التي ترافق عادة نسيج العضل والتي ليست مفصولة عنه في عملية التقطيع.

التكنولوجيا الجديدة: معدات أو مواد أو أساليب أو عمليات أو إجراءات جديدة أو استخدامات جديدة لها التي تؤثر على ذبح المواشي أو الدواجن أو معالجة اللحم أو الدواجن أو منتجات البيض.

رسالة عدم الاعتراض (NOL): رسالة تشير إلى أن إدارة سلامة وتفتيش الأغذية قد استلمت وراجعت عرض التكنولوجيا الجديدة وليس لديها اعتراض على استخدام هذه التكنولوجيا في المؤسسات المنظمة من قبل إدارة سلامة وتفتيش الأغذية تحت الظروف الموصوفة في رسالة عدم الاعتراض.

الإشعار: عرض يُوجّه إلى إدارة سلامة وتفتيش الأغذية يصف الاستخدام والتشغيل والغرض المقصود للتكنولوجيا الجديدة في المؤسسات الرسمية للحم والدواجن أو مرافق منتجات البيض. يمكن أن يشمل الإشعار أيضاً بروتوكولاً يصف الأساليب التي سيجري بواسطتها اختبار و تنفيذ وتقييم التكنولوجيا الجديدة. حسب إشعار السجل الفدرالي، إجراءات إدارة سلامة وتفتيش الأغذية للإشعار عن تكنولوجيا جديدة، (68 FR 6873)، ينبغي أن تشرح الوثيقة أيضاً إذا كانت أو لماذا التكنولوجيا الجديدة لن:

- تؤثر بصورة سلبية على سلامة المنتج،
- تُعرض سلامة موظفي برنامج التفتيش الفدرالي للخطر، أو
- تتدخل في إجراءات التفتيش.

ينبغي ان يعلن الإشعار أيضاً ما إذا كانت التكنولوجيا تحتاج إلى إعفاء من أية أنظمة للوكالة، و إذا فعلت، تحديد الأنظمة وشرح لماذا سيكون الإعفاء مناسباً.

الدواجن: حسب 9 CFR 381.1، تعني "الدواجن" أية طيور داجنة (الدجاج، الديك الرومي، البط، الوزّ الدجاج الحبشي، النعام، أو الزغاليل، المسماة أيضاً فراخ الحمام التي عمرها ما بين يوم وأحد وحوالي ثلاثين يوماً) سواء كانت حيّة أو ميتة.

مساعد المعالجة: مساعدات المعالجة معرّفة في نظام إدارة الأغذية والأدوية 21 CFR (FDA) 101.100(a)(3)(ii) على أنها مواد تضاف إلى الغذاء خلال معالجة هذا الغذاء لكنها تُزال بطريقة ما من الغذاء قبل تعبئته وتغليفه في شكله النهائي. المواد التي تُضاف إلى الغذاء خلال المعالجة تتحول إلى مكوّنات متواجدة عادة في الغذاء ولا تزيد بصورة تذكر كمية المكونات الموجودة طبيعياً في الغذاء.

المواد التي تضاف إلى الغذاء لتأثيرها التقني أو الوظيفي المؤقت في العملية لكنها موجودة في الغذاء النهائي عند مستويات غير ذات أهمية وليس لها أي تأثير تقني أو وظيفي في ذلك الغذاء خلال مدة صلاحية بيع المنتج.

البروتوكول: البروتوكول وثيقة مكتوبة تصف بالتفصيل الأساليب الموحدة التي سيتم بواسطتها اختبار وتنفيذ وتقييم التكنولوجيا الجديدة المقترحة.

الدعم العلمي: الدعم العلمي هو المبادئ النظرية، نصائح الخبراء من الهيئات المعالجة، البيانات العلمية، مقالات الصحف التي راجعها النظراء، المتطلبات التنظيمية، برامج إعداد نماذج المواد المسببة للمرض، أو المعلومات الأخرى التي تبرهن فعالية التدابير الخاصة للتحكم بالعملية في معالجة المخاطر المعينة بصورة ملائمة.

الملاءمة: الملاءمة لها علاقة بفعالية المكوّن أو المادة في أداء الغرض المقصود من الاستخدام، والضمانة أن ظروف الاستخدام في المؤسسة التي تخضع لتنظيم إدارة سلامة وتفتيش الأغذية لن ينتج عنها منتج مغشوش أو منتج يُضلل المستهلكين.

الإعفاء: تسمح أنظمة إدارة سلامة وتفتيش الأغذية 9 CFR 303.1(h)، 9 CFR 381.3(b) و 9 CFR 590.10 بمنح إعفاء لمدة محدودة من الزمن من تطبيق المتطلبات التنظيمية لمنتج اللحم والدواجن والبيض لأجل السماح بإجراء التجارب. تمنح الإعفاءات لأجل اختبار الإجراءات الجديدة والمعدات وتقنيات المعالجة التي كانت ستكون خلاف ذلك في انتهاك لسياسات وأنظمة إدارة سلامة وتفتيش الأغذية الحالية.

نظرة عامة

الشكل واحد هو نظرة عامة عما ينبغي تضمينه في عرض التكنولوجيا الجديدة.

الشكل 1: نظرة عامة عن عملية الإشعار

الاستخدام المقصود

صِف الاستخدام المقصود

أسلوب الاستخدام

- ادخل أسلوب الاستخدام (مثلاً، حجرة الرشاش)
- ادخل المعالم التشغيلية (مثلاً، التركيز، الحرارة)

تدابير السلامة

- صف لماذا لن تُعرض التكنولوجيا الجديدة سلامة موظفي برنامج التفتيش الفدرالي للخطر

الأنظمة

- صف الامتثال مع الأنظمة أو
- اطلب الإعفاء من الأنظمة وادخل الدعم الذي يصف كيف يمكن أن تسهل التكنولوجيا الجديدة التحسين المحدد

إجراءات التفتيش

- صف كيف لن تتدخل التكنولوجيا الجديدة مع إجراءات التفتيش

يقدم الإشعار إلى:

وزارة الزراعة الأميركية

إدارة سلامة وتفتيش الأغذية

Risk, Innovations, and Management Staff

Patriot's Plaza III Mail Stop 3782

1400 Independence Ave. SW Washington, DC 20250

Fax: 301-254-4703

ما الذي ينبغي تضمينه في إشعار التكنولوجيا الجديدة؟

التعريف الأساسي

الإشعار عرض مُوجّه إلى الوكالة يصف الاستخدام والتشغيل والغرض المقصود للتكنولوجيا الجديدة في المؤسسات الرسمية للحم والدواجن أو مرافق منتجات البيض.

ينبغي أن يشمل الإشعار وصفاً تفصيلياً عما يتوقع من التكنولوجيا أن تحققه كما وعن الآثار المفيدة أو السيئة المتوقع أن تكون للتكنولوجيا على المنتج. ينبغي أن يشمل أيضاً، على سبيل المثال لا الحصر، ما يلي:

✓ صِف كيف ستستخدم التكنولوجيا بما في ذلك طريقة التطبيق والمعالج التشغيلية حيث هي مناسبة.

✓ صِف لماذا لن تُعرض التكنولوجيا الجديدة سلامة موظفي برنامج التفقيش الفدرالي للخطر. على سبيل المثال، يمكن ان تتضمن وصفاً لتدابير السلامة المتخذة لضمان سلامة موظفي برنامج التفقيش مثل وضع دروع، التهوية، الإنشاءات الجديدة لعزل التكنولوجيا، أو المعدات الوقائية للموظفين.

✓ صِف لماذا لن تتدخل التكنولوجيا الجديدة مع إجراءات التفقيش.

التعريف الأساسي

الملاءمة: الملاءمة لها علاقة بفعالية المكوّن أو المادة في أداء الغرض المقصود من الاستخدام، والضمانة ان ظروف الاستخدام في المؤسسة التي تنظمها إدارة سلامة وتفقيش الأغذية لن ينتج عنها منتج مغشوش أو منتج يظل المستهلكين.

✓ أدرج في قائمة السلطة التنظيمية التي يسمح بموجبها باستخدام التكنولوجيا الجديدة، أو تفسيراً عن لماذا لا تنتهك هذه التكنولوجيا أية متطلبات تنظيمية قائمة. إذا سهّلت هذه التكنولوجيا التحسين المحدد، لكن استخدامها لا يمثل مع أحكام الأنظمة، أدخل طلباً للإعفاء وقدم الوثائق الداعمة.

○ تسمح أنظمة إدارة سلامة وتفقيش الأغذية

[9 CFR 303.1\(h\)](#), [9CFR 381.3\(b\)](#), و [9 CFR 590.10](#)

بالإعفاء من المتطلبات التنظيمية للحوم والدواجن والبيض لفترة زمنية محدودة للسماح بإجراء التجارب. لمزيد من المعلومات، راجع القسم كيف أستطيع الحصول على إعفاء من تطبيق النظام

[How do I obtain a waiver of a regulation?](#)

✓ صِف لماذا لن تؤثر التكنولوجيا الجديدة بصورة سلبية على سلامة المنتج وقدم الدعم العلمي.

إذا كانت التكنولوجيا مادة؛

▪ أدخل بيانات الملاءمة لدعم أن لا الاستخدام المقصود ولا المادة ستؤثر بصورة سلبية على سلامة المنتج.

- اذكر إذا كان سيعلن عن استخدام المادة على ملصق أي منتج ناتج. في حال النفي فسّر لماذا عدم إعلان المادة يتناغم مع تعريف إدارة الأغذية والأدوية (FDA) لمساعد المعالجة حسب [101.100\(a\)\(3\)\(ii\)21 CFR](#).

إرشادات إضافية: إعداد الملصقات

لمزيد من المعلومات، زر موقع [Label Approval web site](#) على الانترنت

- أدخل تحديد السلامة لإدارة الأغذية والأدوية (FDA)، إشعار الاعتراف عموماً أنه آمن (GRAS) أو إشعار اتصال الغذاء (FCN) بالنسبة لاستخدام المادة في منتجات اللحم أو الدواجن أو البيض.
- صِف أية موافقات مسبقة، إذا كانت مناسبة، من قِبَل الوكالات الفدرالية الأخرى، على سبيل المثال، وكالة حماية البيئة (EPA)، أو إدارة السلامة المهنية والصحة (OSHA) للمعدات والأساليب والمعالجات والإجراءات أو المواد.

إرشادات إضافية

مذكرة التفاهم [Memorandum of Understanding \(MOU\)](#) بين كلا الوكالتين في ما يتعلق بالإدراج في قائمة أو الموافقة على مكونات الأغذية ومصادر الإشعاع المستخدمة في إنتاج منتجات اللحم، الدواجن والبيض.

ما هي أنواع المستندات المقبولة كدعم علمي؟

✓ هناك عدة أنواع من المستندات التي يمكن استخدامها لدعم استخدام التكنولوجيا الجديدة في نظام سلامة الأغذية، تشمل هذه:

- المبادئ التوجيهية للمعالجة المنشورة التي تحقق خفضاً مُعلنًا للجراثيم المسببة للمرض.
- البيانات / المعلومات العلمية التي راجعها النظراء والتي تصف عملية ما ونتائج العملية.
- مجموعة دراسات التحدي أو التلقيح المُصمَّمة لتحديد المعالجة الجرثومية أو استقرار العملية.

- إسناد دراسات التحدي إلى تصميم إحصائي سليم واستخدام آليات تحكم إيجابية وسلبية. كما هو موصى به من قِبَل اللجنة الاستشارية القومية حول المعايير الميكروبيولوجية للأغذية (NACMCF)، يجب أن يكون عدد العينات المأخوذة للتحليل في بادئ الأمر وفي كل فاصل زمني خلال المعالجة أو التخزين اثنين كحدٍ أدنى ؛ لكن من المفضل تحليل ثلاث عينات أو أكثر.
- نفذ على الأقل ثلاث تجارب مكررة. التجارب المكررة هي تجارب مستقلة تستخدم دفعات مختلفة من المنتج واللقاح لاحتساب التغيرات في المنتج، واللقاح والعوامل الأخرى. يزداد عدد العينات التجارب المكررة عند حصول تغيرات أعلى أو وجود شك.

○ يُقدّر برنامج رسم نماذج الجراثيم المسببة للمرض (PMP)، القائم على عوامل مثل النمو

والمعالجة الجرثومية و البقاء على قيد الحياة في مرق الزرع ومنتجات الأغذية، نمو أو تراجع الجراثيم المنقولة عن طريق الغذاء في عينات الأغذية في الإنتاج. توفر إدارة الأبحاث الزراعية في وزارة الزراعة الأمريكية (ARS) برنامج تطبيقي [PMP](#) لإنزاله عن الانترنت. وهو عبارة عن برنامج تطبيقي ميكروبيولوجي توقعي صمم كأداة تعليمات وأبحاث لتقدير آثار التغيرات

النقطة الأساسية

يجب أن توافق إدارة سلامة وتفتيش الأغذية على التغييرات أو التعديلات في البروتوكول المُعتمد وان تحفظ مع البروتوكول. علاوة على ذلك، يجب تحديد أية تغيرات في المواد لكي تكون آمنة وملائمة قبل استخدامها في إنتاج منتجات اللحم أو الدواجن أو البيض

المتعددة على نمو أو اهماد أو استمرار المواد المُسببة للمرض المنقولة عن طريق الغذاء.

○ البيانات المجمعة من قِبَل المؤسسات كجزء من دراسة بحثية أو دراسة أخرى. جمع البيانات هذا يتم عادة إذا كانت المؤسسات غير قادرة على تنفيذ العملية كما هي موثقة في المنشورات داخل بيئة المعالجة.

ما الذي ينبغي تضمينه في البروتوكول؟

هناك ثلاثة عناصر للبروتوكول: التجربة، التنفيذ والتقييم. تحدد مرحلة التجربة الأساس المنطقي وغايات وأهداف الأبحاث أو التجارب المقترحة. يمكن أن تجري التجارب في مختبر أو مرفق اختبار أو مؤسسة رسمية كتجربة تنفذ داخل المصنع.

عندما تنفذ المؤسسة تكنولوجيا جديدة في نظامها لسلامة الأغذية، عليها الحفاظ على وثائق علمية داعمة طوال مدة استخدام التكنولوجيا وتنفيذ التكنولوجيا ضمن نفس المجالات والمعالم التشغيلية المُدرجة في وثائقها (مثلاً، البروتوكولات التجريبية أو البحثية). على المؤسسة أن تبرهن أن التكنولوجيا تحقق النتيجة المرجوة وقد تفعل ذلك عن طريق توثيق الملاحظات، المقاييس، نتائج الاختبار الميكروبيولوجي في المرفق، أو المعلومات الأخرى التي تبرهن على ملاءمة التكنولوجيا الجديدة في بيئتها الخاصة للمعالجة. أخيراً، يتكوّن تقييم التكنولوجيا من التحقق المتواصل وحفظ السجلات الذي يضمن أنها تعمل كما هو مُزمع.

ينبغي أن يحتوي البروتوكول، حسبما هو مناسب، على المعلومات التالية:

✓ عنوان وصفي والتاريخ.

✓ بيان حول الغرض من التجربة أو الاختبار داخل المرفق. يُحدد بيان الغرض الأساس المنطقي وغايات وأهداف البحث أو الاختبار المقترحة. إذا كان الغرض تعزيز سلامة الأغذية، على بيان الغرض أن يُحدد المنطقة الخاصة التي تشكل داعي للقلق، مثل وجود الجراثيم المسببة للمرض في لحوم البقر النيئة. في كافة الحالات، يجب تعريف النتيجة العملية الواجب قياسها:

○ على بيان الغرض تحديد النطاق وأية حدود ملازمة للدراسة مثل أجناس الحيوانات أو صنف الإنتاج.

○ على بيان الغرض تحديد التطبيق المُعيّن الواجب قياسه ومعيار القياس المستخدم، مثل الغسل بالمياه الساخنة على حرارة وضغط ووقت معينين لخفض كميات بعض الجراثيم المسببة للمرض.

✓ اسم الجهة الراعية واسم وعنوان مرفق الاختبار. إضافة إلى ذلك، أدخل اسم الباحث الرئيسي لأي اقتراح مقدم سيعمل بمثابة المتحدث الرئيسي ونقطة الاتصال مع إدارة سلامة وتفتيش الأغذية.

✓ وصف للتصميم التجريبي، بما في ذلك أساليب مراقبة الانحراف. على المقارنة العامة أن تكون تفصيلية: مثلاً، طبيعة المعالجات، كيف ستطبق، عدد وأسماء المؤسسات المشاركة والإطار الزمني للدراسة.

الملحق أ

سلامة مكان العمل
والمعايير الصحية

✓ وصف كيف لن يؤثر استخدام هذه التكنولوجيا بصورة سلبية على سلامة مفتشي إدارة سلامة وتفتيش الأغذية. سلامة مكان العمل والمخاطر الصحية تشمل الاستنشاق، الاتصال المباشر بالجلد (الجلد، العينان، الفم)، والحرق/الانفجار الذي سببه التعرض للمنتج أو المحلول العام أو الخليط الجاف والمنتجات الثانوية المحتمل ان تتشكل و/أو تتحرر كغاز خلال عملية التطبيق. ارجع إلى الملحق أ لسلامة مكان العمل والمعايير الصحية.

✓ تعريف مواضيع اختبار الفرضية وبنود التحكم. ادخل الفرضيات الإحصائية، أو بنود التحكم، والمجموعات التجريبية وحدد بوضوح عدد التكرارات المستقلة للإجراء التجريبي.

✓نوع ووتيرة الاختبارات والتحليل والقياسات

○ صف خصائص مجموعة العينات: مثلاً، حجم وملاءمة العينة بالنسبة للمسألة الخاضعة للتحقق (بما في ذلك القوة ضد الفرضيات البديلة)، وإجراءات اختيار العينات، وتأثير أية عينات مرفوضة.

✓ وصف لأساليب جمع العينات لضمان تخفيف انتقال العامل المضاد للجراثيم. التدخلات المستخدمة فوراً قبل جمع العينات، مثل التغطية والرش عند دخول المبرد وبعده، قد تخفض من عودة السلمونيلا أو أي جراثيم أخرى مؤشرة على المنتج المأخوذ منه عينات. على سبيل المثال، وصف وقت التقطير أو عملية المحايدة المستخدمة عند أخذ العينات من ذبائح الدواجن بعد خطوة التبريد.

✓ وصف لتناول العينات: مثلاً، التسجيل المرئي أو إعداد العينات للمختبر، نوع وعدد التحاليل المخبرية الواجب إجراؤها والأساليب التحليلية الواجب استخدامها.

✓ وصف صيانة السجلات: على البروتوكول وصف السجلات التي يجب صيانتها خلال مراحل التجربة والتنفيذ والتقييم. على السجلات توثيق أداء التكنولوجيا طوال مدة التجربة، وان تكون ملائمة للتحقق من ان منتجات الأغذية المنتجة خلال التجربة ليست مغشوشة، وان الإجراءات الوقائية للسلامة مُتَّبعة. تشمل بعض الأمثلة، على سبيل المثال لا الحصر:

1. نتائج الاختبارات الجرثومية،

2. نتائج مراقبة الهواء،

3. التركيز الكيميائي

إرشادات إضافية: FDA EPA OSHA

- برنامج إشعارات المواد المتلامسة مع الأغذية لوكالة FDA
- عملية تسجيل المبيدات لوكالة EPA
- معيار نقل الخطر (HCS) OSHA

(الجزء بالمليون والرقم الهيدروجيني)،

4. التقييمات العضوية الحسية (مقبولة من المستهلك)،

5. نشاطات المراقبة أو التحقق

✓ **توفر السجلات.** عند إجراء تجارب داخل المرفق في المؤسسات الرسمية، يجب حفظ السجلات في أرض الموقع كي تتحقق منها إدارة سلامة وتفتيش الأغذية. سواء جرت التجارب كمحاولات داخل المرفق أو تجارب تحت ظروف أخرى مثل المختبرات أو مرافق الاختبار، يجب تقديم تحليل للبيانات من كل محاولة إضافة إلى بيانات اللحوم النيئة لكي تدرسها الوكالة. علاوة على ذلك، يجب جعل السجلات المنتجة خلال مراحل التنفيذ والتقييم متوفرة للتحقق إدارة سلامة وتفتيش الأغذية للتأكد أن التكنولوجيا تعمل كما هو مقصود.

✓ **بيان عن الأساليب الإحصائية المستخدمة لتحليل البيانات المنتجة في الدراسة.** تقديم وصف لمعالجة البيانات وتقنيات التحاليل. وحيث يكون مناسباً، تقديم وصف للأساليب التحليلية التي يمكن اختصارها إذا قدمت الاستشهادات المناسبة. ينبغي تضمين وصف يشرح لماذا تعتبر الاختبارات الإحصائية المختارة مناسبة، أو التقييمات المخططة للاختبارات مناسبة (أي، تلبية افتراضات الاختبارات)

✓ **أية أبحاث أو بيانات تنظيمية مناسبة.**

○ ينبغي أن تصف مراجعة المنشورات/فهرس المراجع الوضعية العلمية الحالية للسؤال الموجه من الأبحاث المقترحة والأعمال الأساسية السابقة البارزة.

○ ينبغي ان تكون مراجعة المنشورات/فهرس المراجع موجزة وتمثيلية ومتوازنة مع استشهادات كاملة ومتناسقة. ينبغي تضمين البيانات حول التجارب الأولية ذات الصلة بالموضوع في هذا القسم.

○ أية كواشف كيميائية (مواد) أو مواد أخرى معدة للاستخدام في المشروع يجب أن تكون قد تمت الموافقة عليها من قِبَل وكالة FDA، أو على صاحب الطلب أن يقدم موافقة وكالة FDA الخطية مع البروتوكول. يجب أن لا ينتهك المشروع المقترح أية قوانين أو أنظمة فدرالية.

✓ **أية موافقات سابقة من الوكالات الفدرالية الأخرى.** ضمان سلامة موظفي التفتيش مسؤولية أساسية لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية. لأجل حماية سلامة موظفيها، سَنَقِّم إدارة سلامة وتفتيش الأغذية

البروتوكول بالنسبة لأثره على سلامة الموظفين. حيث يكون ذلك في محله، على البروتوكول ان يحتوي على موافقة مكتوبة، واستشهادات تنظيمية مناسبة، ووثائق سلامة من وكالة حماية البيئة (EPA) أو إدارة السلامة والصحة المهنية (OSHA).

○ تتطلب الإدارة الفدرالية للأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل (FFDCA) أن تضع وكالة حماية البيئة مدى تحمل مبيدات الحشرات بالنسبة لكافة المبيدات المستخدمة في أو على الأغذية أو بصورة ينتج عنها متخلفات في أو على طعام الحيوانات. التحمل هو المستوى الأقصى المسموح لمتخلفات المبيدات المسموح بها في أو على الأغذية الإنسانية وطعام الحيوانات. تسجيلات المبيدات من وكالة حماية البيئة ستحتاج لأن تكون في البروتوكول لتبرهن على السلامة البيئية.

○ يتطلب معيار إبلاغ المخاطر (HCS) لإدارة السلامة والصحة المهنية من مُصنعي المواد الكيميائية أو الموزعين أو المستوردين تقديم صفحات بيانات السلامة (SDS) للإبلاغ عن مخاطر المنتجات الكيميائية الخطرة.

✓ **البيانات والإطار الزمني للتجارب.** إذا أجريت التجربة في مؤسسة رسمية (التجارب داخل المصنع) قَدّم البيانات طوال مدة إجراء التجربة داخل المصنع لأجل الفحص.

○ أدخل وتيرة تقديم البيانات. قد تأخذ البيانات عدة أشكال بما في ذلك: النتائج المخبرية، الملخص الأسبوعي أو الشهري لتقارير الإنتاج، أو تقارير سلامة الموظفين.

عند إتمام التجربة التي أجريت كمحاولة داخل المصنع، قدم التقرير النهائي مع البيانات كملف إلكتروني (مثلاً، ميكروسوفت إكسل) إلى الوكالة و، إذا كان ذلك مناسباً، التماس تطلب فيه اتخاذ قرار لتغيير أحكام الأنظمة ذات الصلة بالموضوع.

ستراجع إدارة سلامة وتفتيش الأغذية التقرير النهائي حول التجربة داخل المصنع. قد ينتج عن تقييم التقرير النهائي قرار المباشرة باتخاذ قرار الاستجابة للالتماس، أو توصية لإجراء تجارب إضافية داخل المصنع أو قبول أو رفض من قبل إدارة سلامة وتفتيش الأغذية.

إذا حصل اتخاذ القرار استجابة للالتماس، يمكن أن تمنح إدارة سلامة وتفتيش الأغذية تمديدًا للتجارب داخل المصنع. تتوقع إدارة سلامة وتفتيش الأغذية من مقدم الطلب تقديم البيانات للوكالة إلى حين يصبح بالإمكان تعديل أحكام الأنظمة.

قائمة المراجعة	المعلومات الأساسية الواجب ان يتضمنها إشعار / البروتوكول
✓	العنوان والتاريخ
✓	الاستخدام المقصود للتكنولوجيا والغرض من التجربة
✓	أسلوب الاستخدام والمعالم التشغيلية
✓	اسم الجهة الراعية واسم وعنوان مرفق الاختبار
✓	التصميم التجريبي، بما في ذلك الأساليب لمراقبة الانحراف
✓	وصف كيف أن استخدام هذه التكنولوجيا لن يؤثر بصورة سلبية على سلامة مفتشي FSIS
✓	تعيين الفرضيات، مواضيع الاختبار وبنود الرقابة
✓	نوع ووتيرة الاختبارات و التحاليل والمقاييس
✓	أساليب جمع العينات وتقنيات المناولة
✓	صيانة السجلات
✓	إتاحة السجلات
✓	الأساليب الإحصائية المستخدمة لتحليل البيانات المنتجة في الدراسة أو التشغيل
✓	الأبحاث المناسبة أو البيانات التنظيمية
✓	الموافقات المسبقة من قبل الوكالات الفدرالية الأخرى مثل FDA، EPA أو OSHA

هل علي إجراء التجربة داخل المصنع؟

يمكن أن تطلب إدارة سلامة وتفتيش الأغذية الدعم العلمي إذا لم يكن للتكنولوجيا أبحاثاً علمية كافية أو بيانات تثبت التكنولوجيا الجديدة. يمكن المطالبة بتجارب إضافية لجمع مزيد من البيانات للدعم. قد تجري التجارب في مختبر أو مرفق اختبار أو في مؤسسة رسمية كتجربة داخل المصنع.

التعريف الأساسي

الإعفاء: تسمح أنظمة FSIS للإدارة بمنح إعفاء لفترات زمنية محدودة من أية أحكام للأنظمة للسماح بإجراء التجارب بحيث يمكن اختبار إجراءات ومعدات وتقنيات معالجة جديدة لتسهيل التحسينات المحددة.

التجربة داخل المصنع هي فحص البروتوكول خلال ظروف تجارية لتوكيد أن استخدام التكنولوجيا الجديدة لا (1) يؤثر على سلامة المنتج، (2) يُعرض سلامة موظفي برنامج التفتيش الفدرالي للخطر، (3) يتدخل مع إجراءات التفتيش، أو (4) يتطلب أي تغيير في أنظمة الوكالة. إذا كان الاستخدام المُزمع للتكنولوجيا الجديدة يمكن أن يؤثر على أي من المجالات الأربعة التي تهتم بها إدارة سلامة وتفتيش الأغذية، سيحتاج مقدم الطلب لان يقدم إلى

الوكالة بروتوكولاً يطلب فيه إجراء تجربة داخل المصنع لجمع البيانات حول آثار استخدام التكنولوجيا الجديدة.

عندما لا يكون استخدام التكنولوجيا الجديدة ممكناً بدون تغيير في أنظمة الوكالة، يحتاج مقدم الطلب إلى طلب إعفاء قبل القيام بالاختبار داخل المصنع.

من المهم الملاحظة أن إدارة سلامة وتفتيش الأغذية لا توصي بالاختبارات داخل المصنع حيث يلوث الباحثون اصطناعياً الذبائح بالمواد البرازية التي يمكن أن تحتوي على مواد مسببة للأمراض البشرية. البديل ربما يكون في معالجة المنتج بواسطة وسيط خاص معقم تُضاف إليه جراثيم من النوع الموجود في الأغذية التي تشبه نمو أو انتشار الجراثيم المسببة للمرض موضوع الاهتمام. في مثل هذه الحالات، يجب قطع المناطق المعالجة يتبعها غسل بمضادات الجراثيم قبل أن يستطيع المنتج الانتقال إلى الأسواق. اختبار الجراثيم المسببة للأمراض البشرية الموجودة في العملية الطبيعية مقبول.

هل عليّ أن أحصل على إعفاء من تطبيق أنظمة ما؟

عندما لا يكون استخدام التكنولوجيا الجديدة ممكناً بدون تغيير في أنظمة الوكالة، يحتاج مُقدم الطلب إلى تقديم طلب إعفاء والحصول من إدارة سلامة وتفتيش الأغذية على رسالة إعفاء من أحكام الأنظمة. تسمح أنظمة إدارة سلامة وتفتيش الأغذية (b) 303.1 CFR 9، و (b) 381.3، و 590.10 لمنتجات اللحم، الدواجن والبيض بالإعفاء من المتطلبات التنظيمية لمدة زمنية محدودة للسماح بإجراء التجارب.

بإمكان الإدارة في فئات معينة من الحالات منح إعفاء لفترات زمنية محدودة من أية أحكام للأنظمة لأجل السماح باتخاذ الإجراءات المناسبة والضرورية في حال حدوث حالة طارئة في مجال الصحة العامة أو للسماح بإجراء التجارب بحيث يمكن اختبار الإجراءات أو، المعدات أو تقنيات المعالجة الجديدة لتسهيل التحسينات المحددة. لكن، بموجب هذه الأنظمة، لا يمكن منح الإعفاء إذا حدّدت الإدارة إن الإعفاء قد يتضارب مع أحكام القانون الفدرالي لتفتيش اللحم 21 U.S.C. 601، وما بعد، وقانون الفدرالي لتفتيش منتجات الدجاج 21 U.S.C. 451، وما بعد، أو قانون تفتيش منتجات البيض 21 U.S.C. 1031، وما بعد.

عندما يتضمن البروتوكول طلباً للإعفاء أو عندما تحتاج تجربة داخل المصنع إلى إعفاء من أية أحكام لأنظمة إدارة سلامة وتفتيش الأغذية، يُقدم طلب مكتوب إلى موظفي إدارة الأخطار والابتكار (RIMS) مع البيانات التي تبرهن :

- إن التجربة داخل المصنع سليمة علمياً؛
- إن الإجراء أو المعدات أو تقنيات المعالجة البديلة سوف تسهل التحسينات المحددة؛

إرشادات إضافية

- المعلومات حول إجراءات التعبئة بالنسبة للالتصاقات لأخذ القرار متواجدة في العنوان [9 CFR Part 392](#)
- للمعلومات الإضافية، قم بزيارة [Petitions](#)

▪ هناك حالة طوارئ بالنسبة للصحة العامة؛

▪ إصدار الإعفاء لا يتعارض مع أحكام القانون الذي على علاقة بالموضوع.

البيانات التي تُبرر الإعفاء ستتضمن:

1. النتائج المخبرية المثبتة؛

2. مقالات الصحف المراجعة من النظراء؛

3. نتائج إنتاج النموذج الأصلي.

عند إكمال التجربة داخل المصنع، أو عندما يكون لدى مقدم الطلب تبرير علمي كافٍ، عليه تقديم التماس إلى الوكالة لتعديل أو سحب النظام موضوع الإعفاء.

أين أقدم إشعاري أو بروتوكولي؟

قدم إشعارات وبروتوكولات التكنولوجيا الجديدة بإحدى الطرق التالية:

البريد:

United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Risk, Innovations, and Management Staff
Patriots Plaza III, Mail Stop 3782
1400 Independence
Ave., SW
Washington, DC
20250
Fax: 301-245-4703
Email: <http://askfsis.custhelp.com>
Email: <http://askfsis.custhelp.com>

ماذا يحدث بعد ان أقدم وثيقتي للمراجعة من قبل الوكالة؟

يراجع موظفو إدارة المخاطر والابتكار (RIMS) المعلومات بالنسبة لقبولها العام واكتمالها. إذا كانت مكتملة، يتم تشكيل فريق للمراجعة التقنية (TRT). يتألف فريق المراجعة التقنية من أعضاء من اختصاصات ومجالات البرنامج ذات الصلة بالموضوع، ضمن الوكالة، بما في ذلك موظفين من هيئة

موظفي السلامة و الصحة والعافية، ومن شعبية علاقات العمل والموظفين، وموظفي العلوم، وموظفي تحليل ودمج البيانات، وموظفي إعداد الملصقات وتسليم البرامج (LPDS) وموظفي تطوير السياسة. إذا كانت التكنولوجيا مادة، تعمل إدارة سلامة وتفتيش الأغذية بشكل وثيق مع إدارة الأغذية والأدوية (FDA) لتقييم سلامتها وملاءمتها والوظيفة المقصودة للاستخدام.

فريق المراجعة التقنية يراجع العروضات لتحديد:

- ✓ ما إذا كانت التكنولوجيا تؤثر بصورة سلبية على سلامة المنتج،
- ✓ ما إذا كانت أحكام الأنظمة المطلوب الإعفاء منها لمدة زمنية محدودة للتجربة داخل المصنع (9 CFR 303.1(h)، 381.3، و 590.10،
- ✓ ما إذا كان بالإمكان المحافظة على التفتيش بصورة مناسبة،
- ✓ ما إذا كانت سلامة موظفي التفتيش ستتأثر،
- ✓ ما إذا كانت تمتثل لأنظمة الذبح الإنساني للوكالة،
- ✓ وما إذا كانت التكنولوجيا سليمة علمياً.

إذا لم تعترض الوكالة بعد المراجعة على الاستخدام المقترح للتكنولوجيا الجديدة، يستلم مُقدّم الطلب رسالة عدم الاعتراض على استخدام التكنولوجيا و، إذا كان ذلك مناسباً، الإذن بإجراء التجارب داخل المصنع.

هل على المؤسسات إثبات فعالية التكنولوجيا الجديدة؟

نعم، تحتوي البروتوكولات على دعم علمي تقني وتصف بالتفاصيل تنفيذ العملية للتكنولوجيات الجديدة. القصد هو السماح للآخرين بالحصول على نفس النتائج عندما ينفذون التكنولوجيا في مؤسساتهم. يقدم الإثبات فرصة للمستخدم لتأكيد ملاءمة التكنولوجيا الجديدة في بيئة المعالجة للمؤسسات.

الإثبات هو العملية التي تبرهن أن نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة كما هو مصمم بإمكانه التحكم بالمخاطر الكامنة لإنتاج منتج سليم وغير مغشوش.

التعريف الأساسي

إثبات فعالية نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (HACCP) هو العملية التي تبرهن أن نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة كما هو مُصمّم بإمكانه التحكم بصورة مناسبة بالمخاطر المعينة لإنتاج منتج سليم وغير مغشوش.

يستلزم إثبات فعالية نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة عنصرين اثنين مُنفصلين (1) التصميم و(2) التنفيذ. بموجب (1)(a) 417.4 CFR 9، يطلب من المؤسسات نوعين من الوثائق الداعمة لتبرهن تلبية هذه العناصر:

1. الدعم العلمي أو التقني لتصميم نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (التصميم) - هذه هي المبادئ النظرية، نصائح الخبراء من هيئات المعالجة، البيانات العلمية أو التقنية، مقالات الصحف التي راجعها النظراء، برامج إعداد نماذج الجراثيم المسببة للأمراض، أو المعلومات الأخرى التي تبرهن ان تدابير التحكم بالعملية الخاصة بإمكانها معالجة المخاطر المعينة بصورة ملائمة؛

2. بيانات الإثبات داخل المصنع (التنفيذ) - التي هي الملاحظات، القياسات، نتائج الاختبارات الميكروبيولوجية، أو المعلومات الأخرى التي تبرهن أن تدابير التحكم بالعملية في نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة قادرة على الأداء كما هو متوقع ضمن مؤسسة مُعينة لتحقيق هدف سلامة التغذية المقصود.

لمساعدة المؤسسات في ضمان إثبات فعالية نظامها لتحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة بصورة مناسبة، طوّرت إدارة سلامة وتفتيش الأغذية "المبادئ التوجيهية للائمتثال لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية بخصوص إثبات فعالية أنظمة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة"، [FSIS Compliance](#) [Guideline HACCP Systems Validation](#) للمساعدة في تلبية متطلبات الإثبات في 9 CFR 417.4.

المؤسسات الرسمية

عند تنفيذ التكنولوجيا الجديدة التي قد تؤثر على تحليل المؤسسة للمخاطر، أو عندما تعدّل مؤسسة ما خطتها لأنظمة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة كنتيجة لتكنولوجيا جديدة، يطلب من المؤسسة إعادة تقييم نظامها لسلامة الأغذية (3)(a) 417.4 CFR 9). ومتى كان مناسباً استناداً إلى القرارات المتخذة في تحليل المخاطر، بإمكان المؤسسات دمج التكنولوجيا الجديدة ضمن خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة، أو إجراءات التشغيل القياسية وفق شروط النظافة الصحية، أو البرنامج الأخر المطلوب مسبقاً. على المؤسسات إثبات فعالية التكنولوجيا بموجب الظروف داخل المصنع (9 CFR 417.4(a)(1) والتحقق منها على أساس متواصلٍ بالنسبة لفعاليتها (2)(a) 417.4 CFR 9).

النقطة الأساسية

لن تعتبر رسائل عدم الاعتراض بمثابة إثبات بان الاستخدامات الجديدة للمعدات أو المواد، أو الأساليب، أو العمليات أو الإجراءات التي تؤثر على ذبح المواشي أو الدواجن أو معالجة منتجات اللحم أو الدواجن أو البيض هي فعالة في أية مؤسسة رسمية أو مصنع خاص. على المؤسسات التي تطبق تكنولوجيا جديدة الحفاظ على دعم علمي كجزء من إثباتها، أو قد تجري تجارب لجمع دعم إضافي لكون التكنولوجيا الجديدة ستكون فعالة بالنسبة للغرض المقصود.

مؤسسات منتجات البيض الرسمية

مع انه من غير المطلوب من مؤسسات منتجات البيض الرسمية العمل بموجب نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة، توصي إدارة سلامة وتفتيش الأغذية المصانع بإثبات فعالية تكنولوجياتها الجديدة بموجب الظروف داخل المصنع. ارجع إلى المبادئ التوجيهية للامتثال لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية بخصوص إثبات فعالية أنظمة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة.

[FSIS Compliance Guideline HACCP Systems Validation.](#)

الملحق أ: سلامة مكان العمل والمعايير الصحية

سلامة مكان العمل والمعايير الصحية

ينبغي أن تتضمن إشعارات وبرتوكولات التكنولوجيا الجديدة كيفية استخدام التكنولوجيا الجديدة بدون التأثير بصورة سلبية على صحة وسلامة موظفي برنامج التفتيش التابعين لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية (IPP). تشمل سلامة مكان العمل والمخاطر على الصحة الآثار السلبية التي يسببها الاستنشاق أو الاتصال المباشر (الجلد، العين والفم) أو الحرق/الانفجار نتيجة التعرض للمنتج ومحلولة/مزيجه التشغيلي (في كافة تركيزات الاستخدام) وأية منتجات ثانوية. يشمل التعرض الترشاش، الرذاذ، الجزيئات الدقيقة/الغبار، الغازات والبخار المتولد في مناطق عمل موظفي برنامج التفتيش خلال إعداد أو استخدام أو التخلص من المنتج أو تخزينه. عند تقييم سلامة الموظفين، يجب معالجة كل واحد من المجالات التالية:

سلامة المنتج ومعلومات المخاطر الصحية

يتطلب معيار الإبلاغ عن المخاطر لـ OSHA من مُصنّعي و موزعي و مستوردي المواد الكيميائية ان يقدموا صفحات بيانات السلامة للإبلاغ عن مخاطر المنتجات الكيميائية الخطرة

قدّم صفحة بيانات السلامة (SDS)، (المعروفة سابقاً بصفحات مواد بيانات السلامة أو MSDS) بالنسبة للمنتج كمركز صافٍ، وإذا أمكن، لمحلول العمل الفعلي (الاستخدام المخفف للتركيز) أو الخليط الجاف، الذي يشير إلى تشكيل أية مواد كيميائية وسيطة محتملة أو غازات منبعثة جراء استخدامه. إذا لم تتضمن صفحة بيانات السلامة (SDS) على المعلومات التالية حول تركيزات كافة الاستخدامات، يجب أن تضمن بصورة منفصلة:

- صف روائح المنتج الصافي والمحلول العملي والمحلول/المزيج العملي الذي على اتصال بالذبائح.
- الرقم الهيدروجيني للمنتج الصافي والمحلول العملي والمحلول/المزيج العملي الذي على اتصال بالذبائح.
- إذا كان المنتج الصافي أو أية مادة في المنتج أو المحلول العملي يسبب تهيج جهاز التنفس أو الأعين أو الجلد أو التآكل أو التهاب الجلد. على سبيل المثال، إذا تعرض موظفو برنامج التفتيش لرش المحلول عليهم أو لقطرات من الذبائح أو لرداذ مائي منتقل جواً، ما هي آثار ذلك على الصحة؟
- إذا كان المنتج الصافي، أو أي مكّون في المنتج، أو المحلول العملي مادة تسبب السرطان أو مشتبه بأنها تسبب

تساعد صفحة بيانات السلامة الموظفين في تحديد المخاطر الكيميائية والتدابير الوقائية ومتى يجب الاتصال بالطبيب.

السرطان (بما في ذلك رذاذ المنتج المنتقل جوا).

• حدود التعرض المهني (OEL)، بما في ذلك حدود التعرض المسموحة من إدارة OSHA، وقيم حدود العتبة (TLV) للتجمع الأميركي لعلماء الصحة الحكوميين الصناعيين (ACGIH)، وفي حال عدم وجود حدود التعرض المهني أو وقيم حدود العتبة، أي حدود أخرى للتعرض المهني معترف أو موصى بها.

• نتائج أية دراسات أو اختبارات التي تدعم الزعم بان المنتج أو أية مادة في المنتج أو المحلول/المزيج لا يشكلان خطراً على الصحة المهنية.

صِف ملوثات الهواء المحتملة أو المنتجات الثانوية التي يمكن أن تتشكل أو تصدر غازات من المحلول العملي أو المنتج الجاف بالاستناد إلى الاتصال أو الامتزاج مع المواد الكيميائية التالية ("الاتصال" يشمل الامتزاج في مصارف الأرضية).

• الكلور الذي يحتوي على مركبات (صوديوم هيبوكلوريت، كلسيوم هيبوكلوريت، غاز الكلور)

• المركبات التي تحتوي على الأمونيا)

• الأحماض العضوية

• الأحماض غير العضوية

• الأوزون أو المؤكسدات الأخرى

• مواد التنظيف النموذجية المستخدمة (بما في ذلك المواد الكاوية)

• المياه الطبيعية التي تحتوي على الكلورامين غير العضوي

• مواد أو محاليل برقم هيدروجيني (pH) منخفضة أو مرتفعة

مراقبة تعرّض الموظفين

وصف طرق/معدات أخذ العينات من الهواء وإستراتيجية أخذ العينات التي ينبغي استخدامها لتحديد احتمال التعرض للاستنشاق في مكان العمل بالنسبة لموظفي إدارة سلامة وتفتيش الأغذية خلال استخدام هذا المنتج. تقدّم أساليب تقييم التعرّض المهني لكافة أشكال المنتج المنقولة جواً الموجودة في مكان العمل بما في ذلك الغاز، البخار، الرذاذ، السوائل أو الغبار.

وصف خطط مراقبة الهواء خلال التجربة داخل المصنع أو أي مراقبة للهواء سبق أن أجريت خلال اختبارات سابقة داخل المصنع. (تقدم أية تقارير متوفرة عن أخذ عينات الهواء).

وصف أية ظروف استُخدم فيها هذا المنتج حيث تم تجاوز حدود التعرض المهني (OEL).

إذا كان هذا المنتج لا يشكل خطر استنشاق بسبب خصائصه الفيزيائية أو الكيميائية ، أو إذا لم تعتبر مراقبة الهواء ضرورية، ما هو الأساس المنطقي الذي استندت إليه هذه القرارات.

الضوابط الهندسية

وصف المراقبة الهندسية التي ستستخدم لخفض المخاطر على السلامة والصحة من الاستنشاق، والاتصال المباشر خلال استخدام المنتج والحريق/الانفجار حيث يكون ذلك مناسباً. يعالج كل واحد مما يلي:

- التهوية المحلية على نظام الرش (مثلاً، الخزانة، الخزان، الحجيرة) بما في ذلك حجم الهواء ومعدل التدفق/سرعة الالتقاط.
- التهوية العامة للمصنع (تغير الهواء في الساعة أو السرعة بالأقدام في الدقيقة).
- الاحتواء وأدوات الوقاية من الرش، الرذاذ، الغازات، البخار والجزيئات الدقيقة/الغبار.
- قواطع الطوارئ، أجهزة الترابط، صمامات أجهزة إعتاق السلامة، أجهزة الإنذار البصرية والسمعية، (مثلاً، قواطع الطوارئ أو الإنذارات لضمان أن يكون التركيز الكيميائي في حدود مناسبة، و نظام التهوية يعمل بصورة مناسبة، والوصول الى الخزانة /الحجيرة/ منع التعرض لبيئة خطرة).
- الحاجة إلى خطوط تصريف خاصة من نقطة الاستخدام إلى الخنادق الأرضية وضمن الخنادق الأرضية إلى نقطة التفريغ البعيدة لمنع التعرض للرذاذ المنقول جواً ولمراقبة لاحتمال للامتزاج الكيميائي.
- الحاجة إلى تدابير تحكم خاصة (المعدات الصامدة للانفجار، المزيلات الاستاتيكية، تجنب تشكل الغبار)، لمنع انفجار الغبار.

ممارسات السلامة / المعدات الواقية للموظفين

لأجل العمل بأمان مع المحلول العملي أو على مقربة منه ، تحدد المعدات الوقائية التي يجب على موظفي برنامج التفتيش استخدامها لمنع الاستنشاق والاتصال المباشر. وهي تشمل المعدات الواقية للعينين والوجه واليدين والجلد والاستنشاق. يجب توفير النوع المناسب من مواد القفازات (مثلاً نيوبرين) وقناع التنفس و الخرطوشات (إذا كانت مستخدمة). إذا كانت معدات غسل العين/الدش ضرورية للحالات الطارئة في أماكن استخدام المنتج، يجب الإشارة إلى ذلك.



SMALL PLANT HELP DESK

A resource for small and very small plants
Est. 12-17-2010

Knowledgeable, USDA-FSIS specialists from the Outreach and Partnership Division are available weekdays 8:00 AM to 4:00 PM EST to give you personal assistance on matters relating to the regulation of meat, poultry, and processed egg products. We can also be reached by email at info@source@fsis.usda.gov.

Call Toll-Free 1-877-374-7435



askFSIS

USDA

a policy-related question

<http://askfsis.custhelp.com/>

FSIS/USDA
www.fsis.usda.gov
2015