

وزارة الزراعة الأميركية  
إدارة سلامة وتفتيش الأغذية  
واشنطن العاصمة

2012/5/23	6120.2	توجيهات إدارة سلامة وتفتيش الأغذية (FSIS)
-----------	--------	---

المعالجة بالضغط العالي ومسؤوليات التحقق لموظفي برنامج التفتيش

1. الغرض

المعالجة بالضغط العالي هي معالجة مضادة للجراثيم تستخدم على منتجات اللحوم والدواجن والبيض المصنعة دون الحصول على موافقة مُسبقة من إدارة سلامة وتفتيش الأغذية. المعالجة بالضغط العالي قادرة على خفض أو إزالة المخاطر البيولوجية على سلامة الأغذية في تلك الأطعمة، اعتماداً على الاستخدام المقصود للمعالجة من قِبَل المؤسسة. تزود هذه التوجيهات موظفي برنامج التفتيش بتعليمات للتحقق في الاستخدام المقصود لهذه المعالجة من قبل المؤسسة. علاوة على ذلك، تزود هذه التوجيهات تعليمات لموظفي برنامج التفتيش لأداء مهمات التحقق وفق خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (HACCP) في المؤسسات الرسمية التي تُطبق المعالجة المضادة للجراثيم بالضغط العالي كخطوة في المعالجة.

ملاحظة: جمع عيّنات نظام معلومات الصحة العامة (PHIS) وطرح التعليمات سيقدم في إصدار مُنفصل.

2. [محبوز]

3. [محبوز]

4. الخلفية

عندما تستخدم هذه المعالجة من قِبَل المؤسسة كمعالجة مضادة للجراثيم، على موظفي برنامج التفتيش التحقق من أنها مضمنة في المخطط الانسيابي للمؤسسة بما يتوافق مع CFR 9 417.2(a)(2)

## 5. عملية المعالجة بالضغط العالي

أ. تُخضع المعالجة بالضغط العالي الغذاء لضغط مُرتفع مع أو بدون زيادة سخونة بغية احماد الكائنات الحية الدقيقة وإطالة الحياة الميكروبيولوجية للغذاء على الرف. توضع المنتجات المعالجة بالضغط العالي في حاوية مرنة محكمة السداد. توضع الحاوية المرنة في سلة أو برميل وتنقل إلى حجرة عالية الضغط مُعبأة بسائل ناقل للضغط، وعادة الماء التي لا تتلامس مع المنتج. الحجرة مُجهزة بأنظمة ضخ وإزالة الضغط. يُسبب الضغط العالي تمزق جدران خلايا الكائنات الحية الدقيقة الذي ينتج عنه الإصابة أو الموت. تصاب بعض أو كل الكائنات الحية الدقيقة اعتمادًا على طول المدة التي يُخضع فيها المنتج للضغط. علاوة على ذلك، قد تحصل تغييرات في المنتج مثل تغيير شكله وانخفاض قدرته على الاحتفاظ بالرطوبة بسبب تفسخ جدران الخلايا.

ب. تشمل الاستخدامات المتوقعة للمعالجة بالضغط العالي ضمن نُظم سلامة الأغذية:

1. خفض اللستيريا المستوحدة بعد المعالجة الجرثومية في منتجات اللحوم والدواجن الجاهزة للأكل المتعرضة بعد المعالجة الجرثومية لأجل التأهل للبديل 1 أو البديل 2، وضعية الخيار 1 بما تتوافق مع CFR430.4(b) 9؛

2. معالجة التحكم بالمواد المُمرضة في نظام سلامة الأغذية مثل الاشريكية القولونية O157:H7 في بقايا تصنيع اللحم البقري.

## 6. تحقق موظفي برنامج التفتيش من نشاطات المؤسسة

أ. عندما تستخدم مؤسسة رسمية المعالجة بالضغط العالي كعلاج مضاد للجراثيم، على موظفي برنامج التفتيش التحقق من أن تحليل المخاطر يدعم استخدام المعالجة بالضغط العالي في التحكم بالمواد المُمرضة في المنتج. على موظفي برنامج التفتيش أداء مهمة التحقق من وفق خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة (HACCP) للتحقق من الامتثال لأحكام CFR 417.2(a)(1) و CFR 417.2(a)(2) هل المؤسسة:

1. ادخل عملية المعالجة بالضغط العالي ضمن الجدول الانسيابي والاستخدام المقصود.

ب. عندما تستخدم مؤسسة رسمية المعالجة بالضغط العالي كدعم للقرارات في تحليل المخاطر، على موظفي برنامج التفتيش أداء مهمة التحقق بموجب خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة للتحقق من الامتثال مع CFR 417.5(a)(1) و 9 CFR 417.4(a)(1). هل المؤسسة:

1. تحتفظ بوثائق داعمة تبرهن أن عملية المعالجة بالضغط العالي قادرة بصورة كافية على معالجة المخاطر المعنية، اعتماداً على الغرض من المعالجة. يمكن أن تتألف الوثائق من مقالات منشورة في مجلات علمية، ودراسات تتحدى فعالية هذه العملية، وبيانات من المصنع أو أنواع أخرى من الدعم العلمي.

2. تقديم وثائق علمية داعمة تظهر الكمية المخفضة بالنسبة للمادة المُمرضة المحددة في تحليل المخاطر والمعالج التشغيلية الحرجة (مثلاً، الضغط، الوقت، الحرارة) الضرورية لكي تحقق العملية خفض الكمية المحددة. يجب أن تعكس تكوين المنتجات والمعالج التشغيلية الحرجة المستخدمة في الوثائق العلمية الداعمة عملية المؤسسة الفعلية. ستصبح المعالج التشغيلية الحرجة جزءاً من الحدود الحرجة في خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة، وستدمج في إجراءات التشغيل القياسية وفق شروط النظافة الصحية، أو برامج أخرى مطلوبة مسبقاً.

3. تأخذ في الاعتبار المعايير العلمية عندما تُثبت فعالية عملياتها للمعالجة بالضغط العالي في إزالة أو خفض مخاطر بيولوجية مُعينة على سلامة الأغذية إلى مستوى مقبول. تشمل المعالج التي قد تأخذها الشركة في الاعتبار بالنسبة للعملية:

أ. ضغط العملية؛

ب. مدة بقاء العملية تحت الضغط؛

ج. الحرارة الأولية؛

د. الوقت الضروري لتحقيق الضغط؛

(1) الأوقات الطويلة للوصول الى الضغط المحدد ستزيد كثيراً من الوقت الإجمالي للعملية وستؤثر على تماثل خصائص (جودة) المنتج، لكن هذه الأوقات ستؤثر أيضاً على معدلات إهماد الجرثومة؛ لذلك، يعتبر تناسق ومعرفة هذه الأوقات مهماً في نشوء ظروف المعالجة بالضغط العالي.

هـ. وقت إزالة الضغط؛

و. حرارة المعالجة؛

ز. غياب أو وجود ثاني أكسيد الكربون المضاف.

4. تعريف العملية لكل نوع من الغذاء المعالج. نظراً لتنوع المعالم التشغيلية الحرجة، بإمكان المؤسسات تقييم العوامل مثل الرقم الهيدروجيني، ونشاط المياه، والتركيب، والمواد الحافظة لتحديد إذا كانت هذه عوامل حرجة بالنسبة لغذاء مُعَيَّن.

أ. على سبيل المثال، قد تُقصر المؤسسة عملية المعالجة بالضغط العالي لصدور الدجاج الجاهزة للأكل دقيقة واحدة إذا كان المنتج مغلفاً بطبقة بقسماط.

ب. معدل إهماد الجراثيم لعملية المعالجة بالضغط العالي يكون الأكثر فعالية عندما يزداد نشاط المياه.

ج. للرقم الهيدروجيني تأثير مهم على معدلات إهماد جرثومة الاشريكية القولونية O157:H7. عندما يخفض الرقم الهيدروجيني، تصبح معظم الكائنات الدقيقة الحية أكثر حساسية لإهماد المعالجة بالضغط العالي.

5. تأخذ في الاعتبار مقاومة الجراثيم المُمرضة للضغط. على العموم، تكون البكتيريا الايجابية الغرام (اللسيتيريا) أكثر مقاومة للضغط من البكتيريا السلبية الغرام. علاوة على ذلك، هناك مجال واسع من الحساسية للضغط بين البكتيريا السلبية الغرام المسببة للمرض. لقد أظهرت بعض سلالات السلمونيلا والاشريكية القولونية O157:H7 مستويات عالية نسبياً من مقاومة الضغط.

ج. عندما تستخدم مؤسسة رسمية المعالجة بالضغط العالي لتحقيق خصائص جودة الغذاء ولا تشمل المعالجة بالضغط العالي في نظامها لسلامة الأغذية، على موظفي برنامج التفتيش التحقق من أن المؤسسة:

1. تحتفظ بوثائق اتخاذ القرار لدعم استبعاد المعالجة ضد الجراثيم من تحاليلها للمخاطر ونظام سلامة الأغذية.

**ملاحظة:** تمديد مدة صلاحية المنتج أو التطرية (خصائص الجودة) هي نتائج تفيد اقتصاد المُصنّع. فحتى لو كانت هذه خصائص للجودة مقدمة على أنها الغرض الوحيد من المعالجة بالضغط العالي، يبقى على موظفي برنامج التفتيش التحقق من أن المؤسسة تُضمّن المعالجة المضادة للجراثيم في نظام سلامة الأغذية عبر الوثائق الداعمة.

د. عندما تُرسل المؤسسة المنتج إلى مؤسسة رسمية أخرى تمارس المعالجة بالضغط العالي وتشحن المنتج إلى السوق، على موظفي برنامج التفتيش التحقق من أن الجدول الانسيابي للمؤسسة الأولى وتحليل المخاطر وخطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة تتضمن خطوة عملية المعالجة بالضغط العالي وكافة الوثائق الداعمة.

**ملاحظة:** في هذا الوضع، لا تستطيع المؤسسة الأولى إتمام مراجعة ما قبل الشحن إلى حين استلامها الوثائق من المؤسسة التي تمارس المعالجة بالضغط العالي. عند إتمام العملية، تحتفظ المؤسسة الأولى بالسيطرة على المنتج وتتحقق من أن الحدود الحرجة والمعالم التشغيلية الحرجة قد تأمنت كما هو محدد في نظامها لسلامة الأغذية.

هـ. إذا تبيعت المؤسسة معايير إعادة المعالجة لأجل إزالة الغش، من المهم إتباع ممارسات التصنيع الجيدة للحد من انتقال التلوث والنمو الإضافي للجراثيم المسببة للمرض، (مثلاً، درجة الحرارة المُفرطة). على موظفي برنامج التفتيش التحقق من أن لدى المؤسسة وثائق داعم لتحقيق تخفيض الكميات المحددة. ما لم يكن لدى المؤسسة بيانات تبرّر التخفيضات الأخرى، فإن الكميات التالية هي الحد الأدنى المتوقع للمعالجة الجرثومية.

1. لإعادة معالجة منتج جاهز للأكل ملوث بالاستيريا المستوحدة، ينبغي أن تكون عملية المعالجة بالضغط العالي التي تُحقق تخفيضاً ليكتيريا الستيريا المستوحدة بمقدار  $5\text{-log}$  كافية لمنتج يُنتج بإتباع الممارسات التصنيعية الجيدة.

2. لإعادة معالجة منتج جاهز للأكل ملوث بالسلمونيلا، ينبغي أن تكون عملية المعالجة بالضغط العالي التي تحقق تخفيضاً للسلمونيلا بمقدار  $5\text{-log}$  بالنسبة لمنتجات اللحم وتخفيضاً بمقدار  $7\text{-log}$  لمنتجات الدواجن كافية بالنسبة للمنتج الذي ينتج بموجب الممارسات التصنيعية الجيدة.

3. لإعادة معالجة المنتج النيء أو الجاهز للأكل الملوث بالاشريكية القولونية O157:H7، ينبغي أن تكون عملية المعالجة بالضغط العالي التي تحقق تخفيضاً بمقدار  $5\text{-log}$  لهذه الجرثومة كافياً بالنسبة للمنتج الذي ينتج بموجب الممارسات التصنيعية الجيدة.

## 7. الوثائق وفرض التطبيق

أ. عند أداء مهمة التحقق وفق خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة لفئة المعالجة المناسبة، على موظفي برنامج التفتيش التحقق من أن المؤسسات تشمل المعالجة بالضغط العالي كخطوة معالجة في الجدول الانسيابي وتعالج المخاطر البيولوجية لسلامة الأغذية في خطوة عملية المعالجة بالضغط العالي في تحليلها للمخاطر. ينطبق هذا على كل من المؤسسة الرسمية التي تمارس المعالجة بالضغط العالي والمؤسسات التصنيعية المتعاقدة معها لأداء العملية.

ب. إذا تخلّفت أي من المؤسستين في شمل خطوة عملية المعالجة بالضغط العالي في جدولها الانسيابي أو القيام بتحليل للمخاطر لمعالجة المخاطر البيولوجية لسلامة الأغذية في خطوة عملية المعالجة بالضغط العالي، على موظفي برنامج التفتيش توثيق عدم الامتثال تحت الرمز المناسب لمهمة التحقق في خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة. يوثق عدم الامتثال والاستشهاد بالأنظمة 417.2(a)(1) و 417.2(a)(2)، كما هو محدد في توجيهات نظام معلومات الصحة العامة لإدارة سلامة وتفتيش الأغذية 5000.1.

ج. عند أداء مهمة التحقق من خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة بالنسبة لفئة المعالجة المناسبة في خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة أو إجراء التحقق من تحليل المخاطر، على موظفي برنامج التفتيش التحقق من أن المؤسسة تقدم الوثائق لدعم القرارات المتخذة في تحليلها للمخاطر ونظام سلامة الأغذية. ينطبق هذا على كل من المؤسسة التي تقوم بالمعالجة بالضغط العالي والمؤسسة التي تصنع المنتج إذا كانت مختلفة.

د. إذا تخلفت المؤسسة عن تقديم الوثائق الداعمة للقرارات في تحليل المخاطر، على موظفي برنامج التفتيش توثيق عدم الامتثال بموجب مهمة التحقق في خطة تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة أو رمز مهمة التحقق من تحليل المخاطر، والاستشهاد بالنظام (1)(a)417.5. قد يتضمن وثيقة الدعم تخفيض الجرائم المحقق استنادًا إلى المعالم التشغيلية الحرجة المُعيّنة.

## 8. تحليل البيانات

يجب أن تقوم مجموعة تحليل البيانات والدمج (DAIG) ضمن مكتب دمج البيانات وحماية الأغذية (ODIFP) بمراجعة سنوية لبيانات نظام معلومات الصحة العامة (PHIS) حول نشاطات التحقق من استخدام المعالجة بالضغط العالي في تحليل المخاطر لمعرفة الميول المحتملة في عدم الامتثال، وعلى وجه الخصوص بالنسبة للامتثال للأنظمة (2)(a)417.2 و (1)(a)417.5. يجب تبادل نتائج هذه التحاليل مع مكتب العمليات الميدانية (OFO) ومكتب السياسة وتطوير البرامج (OPPD)، شعبة المخاطر والابتكار والإدارة (RIMD)، لتحديد ما إذا كانت النتائج توجي بتحسينات محتملة في إجراءات التحقق أو إرشادات لموظفي برنامج التفتيش.

يمكن إحالة الأسئلة المتعلقة بهذه التوجيهات إلى شعبة تطوير السياسة (PDD) عبر askFSIS على <http://askfsis.custhelp.com>، أو بالاتصال هاتفياً على الرقم 1-800-233-3935. توجه الأسئلة المتعلقة بصحة وثائق المؤسسة العلمية الداعمة بالنسبة لعملية المعالجة بالضغط العالي إلى شعبة المخاطر والابتكار والإدارة عبر askFSIS.



مساعد المدير

مكتب السياسة وتطوير البرامج