

# المبادئ والخطوط التوجيهية لوضع المعايير الميكروبيولوجية وتطبيقها في مجال الأغذية

## CAC/GL 21 – 1997

### 1. مقدمة

تمثل الأمراض التي تتسبب فيها الكائنات الدقيقة الممرضة المنقولة عن طريق الأغذية عبئا كبيرا على المستهلكين وعلى مشغلي مجال تصنيع الأغذية وعلى الحكومات القطرية. لهذا السبب، تدخل الوقاية من هذه الأمراض ومراقبتها ضمن أهداف الصحة العالمية. ولطالما تم تحقيق هذه الأهداف، في جزء منها، من خلال وضع المقاييس من قبيل المعايير الميكروبيولوجية التي تعكس المعرفة والخبرة بالممارسات الصحية السليمة وتأثير الأخطار المحتمل على صحة المستهلك. تم استعمال هذه المواصفات الميكروبيولوجية لعدة سنوات كما ساهمت في تحسين السلامة الغذائية عموما، حتى عندما تم وضعها بالاستناد إلى الملاحظة التجريبية لما تم تحقيقه تبعا للتدابير الموجودة بدون وجود أي رابط واضح للمستويات الخاصة لحماية الصحة العمومية. تُمكن التطورات في مجال تقييم الخطر الميكروبيولوجي واستعمال الإطار الخاص بإدارة المخاطر من الإضفاء على مخاطر الصحة العمومية طابع كميا أكثر والتمكين من تحديد تأثير التدخلات. الأمر الذي قاد إلى وضع جملة من المقاييس الإضافية التي تتعلق بإدارة المخاطر المحدقة بسلامة الأغذية: هدف سلامة الغذاء (FSO) وهدف الآداء (PO) ومعايير الآداء (PC) (أنظر إلى الملحق 2 من وثيقة المبادئ والخطوط التوجيهية لإدارة المخاطر الميكروبيولوجية (CAC/GL 63-2007)). كلما توفرت نماذج تقييم الأخطار الميكروبيولوجية أو كلما تم وضع هذه المقاييس، بإمكانها السماح بتوطيد العلاقة المباشرة بين المعايير الميكروبيولوجية ونتائج الصحة العمومية.

2. ينبغي على عمليات وضع وتطبيق المعايير الميكروبيولوجية أن تتطابق مع المبادئ المنصوص عليها في هذه الوثيقة وينبغي أن تستند إلى المعلومات والتحليل العلمية. عند توفر بيانات كافية، قد يتم إنجاز عملية تقييم للمخاطر على المواد الغذائية واستعمالها.

3. يتم إدارة السلامة الميكروبيولوجية للأغذية من خلال الإنفاذ الفعال لتدابير الرقابة التي سبق وأن تمت التحقق منها طيلة السلسلة الغذائية، كلما اقتضى الأمر ذلك، بغية التقليل من التلوث وتحسين سلامة الغذاء. يوفر هذا المنهج الوقائي أفضلية أكبر من الاعتماد، فقط، على الاختبار الميكروبيولوجي القائم على قبول عينات الدفعات الفردية للمنتجات النهائية التي سيتم عرضها في السوق. بالرغم من ذلك، بإمكان عملية وضع المعايير الميكروبيولوجية أن تكون مناسبة للتحقق من أن نظم رقابة سلامة الغذاء قد تم إنفاذها بشكل صحيح.

4. يتم في العادة، اعتبار معايير رصد محيط تجهيز الغذاء، أجزاء مهمة من نظام الرقابة على سلامة الغذاء. بما أنه لا يمكن تعريفها بدقة كمعايير غذائية بيولوجية فهي لا تستعمل عموماً في تحديد مقبولية الغذاء، وبالتالي لا تدخل في نطاق هذه الوثيقة بالرغم من فائدتها في إدارة سلامة الغذاء.

5. ينبغي أن يكون المستوى المطلوب من الصرامة في نظم الرقابة على سلامة الغذاء، بما في ذلك المعايير الميكروبيولوجية المستعملة، مناسباً بهدف حماية صحة المستهلك وضمان الممارسات المنصفة في تجارة الغذاء. ينبغي على المعايير الميكروبيولوجية المعتمدة أن تكون قادرة على التحقق من الوصول إلى المستوى المناسب للرقابة.

6. يمثل دور الدستور الغذائي في تقديم التوصيات حول المعايير البيولوجية على المستوى الدولي. قد تختار الحكومات القطرية اعتماد المعايير الميكروبيولوجية التي وضعها الدستور الغذائي في أنظمتها القطرية أو استعمالها كنقطة بداية لمعالجة أهدافها المتعلقة بالصحة العامة. قد تضع الحكومات القطرية معايير ميكروبيولوجية خاصة بها لتطبيقها. بإمكان مشغلي قطاع الصناعات الغذائية وضع معايير ميكروبيولوجية وتطبيقها ضمن سياق نظمهم المتعلقة بالرقابة على سلامة الغذاء.

7. ينبغي قراءة هذه الوثيقة بالتناسق مع المبادئ والخطوط التوجيهية المتعلقة بإدارة المخاطر الميكروبيولوجية (CAC/GL 63-2007)، والخطوط التوجيهية العامة حول أخذ العينات (CAC/GL 50-2004) والمبادئ والخطوط التوجيهية لإجراء عملية تقييم المخاطر الميكروبيولوجية (CAC/GL 30-1999).

## 2. النطاق والتعريفات

### 2.1 النطاق

8. تهدف هذه المبادئ والخطوط التوجيهية إلى توفير إطار للحكومات القطرية ولمشغلي قطاع الأغذية لوضع وتطبيق المعايير الميكروبيولوجية التي يمكن تطبيقها على سلامة الغذاء بالإضافة إلى مجالات أخرى متعلقة بنظافة الغذاء. لا يتطرق نطاق هذه الوثيقة إلى المعايير الميكروبيولوجية الموضوعية لرصد محيط تصنيع الغذاء. على سبيل الذكر لا الحصر، يمكن تطبيق المعايير الميكروبيولوجية على ما يلي:

- البكتيريا والفيروسات والتعفنات والخمائر والطحالب،
- الطفيليات والديدان الطفيلية،
- سمومها/أيضها،

- ومؤشراتها المرتبطة بقدرتها الإمراضية (على سبيل المثال الجينات الخبيثة أو البلازميدات) أو سمات أخرى (على سبيل المثال الجينات المقاومة للمكروبات) كلما/أيضا ارتبط وجودها بوجود خلايا قادرة على الحياة، كلما تطلب الأمر ذلك.

## 2.2 التعريفات

9. المعيار الميكروبيولوجي هو مقياس إدارة المخاطر الذي يشير إلى مقبولية الغذاء أو أداء كل من العملية أو نظام الرقابة على سلامة الغذاء بعد الحصول على نتائج أخذ العينات واختبار الكائنات الحية الدقيقة وسمومها/أيضا أو السمات المرتبطة بقدرتها الإمراضية أو السمات الأخرى في مرحلة معينة من سلسلة الغذاء.
10. تتضمن هذه الخطوط التوجيهية تعريفات أخرى:

- المستوى الملائم من الحماية<sup>1</sup>
- هدف سلامة الأغذية<sup>2</sup>
- هدف الأداء<sup>2</sup>
- معيار الأداء<sup>2</sup>
- دفعة<sup>2</sup>
- عينة<sup>3</sup>
- نظام رقابة سلامة الغذاء<sup>4</sup>
- التأكيد<sup>4</sup>
- التحقق<sup>4</sup>
- سمات خطط أخذ العينات<sup>3</sup>
- متغيرات خطط أخذ العينات<sup>3</sup>

## 3. المبادئ العامة

<sup>1</sup> الخطوط التوجيهية المتعلقة بنظم الرقابة على الواردات الغذائية (CAC/GL 47-2003).

<sup>2</sup> هيئة الدستور الغذائي دليل الإجراءات.

<sup>3</sup> الخطوط التوجيهية العامة حول أخذ العينات (CAC/GL 50-2004).

<sup>4</sup> الخطوط التوجيهية المتعلقة بتأكيد إجراءات التحكم في سلامة الأغذية (CAC/GL 69-2008).

- ينبغي على المعايير الميكروبيولوجية أن تكون ملائمة لحماية صحة المستهلك، وكذلك عند الاقتضاء ضمان ممارسات منصفة في تجارة الغذاء.
- ينبغي على المعايير الميكروبيولوجية أن تكون عملية وقابلة للتطبيق ولا يمكن وضعها إلا عند الضرورة.
- ينبغي التنصيص عن الهدف من وضع وتطبيق المعايير الميكروبيولوجية بوضوح.
- ينبغي على المعايير الميكروبيولوجية الموضوعية أن تستند إلى معلومات وتحليلات علمية وأن تتبع منهجا منظما وشفافا.
- ينبغي وضع معايير ميكروبيولوجية بالإستناد إلى المعرفة بالكائنات الحية الدقيقة وبروزها وسلوكها طيلة السلسلة الغذائية.
- ينبغي إيلاء الإعتبار إلى الاستخدام المزمع للمنتج النهائي من طرف المستهلك بالإضافة إلى استعماله الفعلية عند وضع المعايير الميكروبيولوجية.
- ينبغي على مستوى الصرامة المطلوبة في المعايير الميكروبيولوجية أن يكون مناسباً للأهداف المرجوة.
- ينبغي القيام بمراجعات دورية، كلما تطلب الأمر ذلك، بهدف ضمان إستمرارية وجود صلة بين المعايير الميكروبيولوجية والهدف المذكور طبقا للشروط والممارسات المعمول بها حاليا.

#### 4. وضع المعايير الميكروبيولوجية وتطبيقها

##### 4.1 إعتبارات عامة

11. عند النظر في وضع معايير ميكروبيولوجية، يمكن استعمال عدة أنواع من المناهج بحسب أهداف إدارة المخاطر والمستوى المتوفر من المعرفة والمعطيات. يمكن أن تتراوح هذه المناهج بين وضع المعايير الميكروبيولوجية المستندة إلى المعرفة التجريبية المتصلة بالممارسات الصحية الجيدة، وإلى استعمال المعرفة العلمية بنظم الرقابة على سلامة الغذاء من قبيل نظام تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة، أو من خلال إجراء تقييم للخطر. يجب على آختيار المنهج أن يتناسق مع أهداف إدارة الخطر والقرارات المرتبطة بسلامة الغذاء ومدى ملاءمتها.
12. بما أن مستويات/إنتشار الكائنات الحية الدقيقة يمكن أن تتغير طيلة فترة التصنيع والتوزيع والتخزين والتسويق والتحضير، توضع المعايير الميكروبيولوجية في مرحلة معينة من السلسلة الغذائية.

13. ينبغي إثبات الحاجة إلى المعايير الميكروبيولوجية، على سبيل المثال من خلال أدلة وبائية تثبت أن الغذاء موضوع الدرس قد يشكل خطرا كبيرا على الصحة العمومية وبأن المعايير مهمة لحماية المستهلك، أو تعتبر نتيجة لتقييم الخطر.

## 4.2 الهدف

14. قد تتواجد عدة أسباب لوضع معايير ميكروبيولوجية وتطبيقها. تتضمن أهداف هذه المعايير، على سبيل الذكر لا الحصر، ما يلي:

- i. تقييم دفعة محددة من الغذاء لتحديد إذا ما سيتم الموافقة عليها أو رفضها، وخاصة إذا كان سجلّ تصنيعها غير معروف.
- ii. التثبيت من أداء نظام الرقابة على سلامة الغذاء، أو أحد عناصره، طيلة السلسلة الغذائية، على سبيل المثال برامج المتطلبات المسبقة و/أو نظم تحليل المخاطر ونقاط التحكم الحرجة.
- iii. التثبيت من الحالة الميكروبيولوجية للغذاء وصلته بمعايير الموافقة عليه المحددة سلفا بين مشغلي قطاع صناعة الأغذية.
- iv. التثبيت من تتطابق تدابير الرقابة المختارة مع أهداف أداء و/أو أهداف سلامة الغذاء.
- v. توفير المعلومات لمشغلي قطاع الأغذية حول المستويات الميكروبيولوجية التي يجب تحقيقها عند تطبيق أفضل الممارسات.

15. بالإضافة إلى ذلك، يعد المعيار الميكروبيولوجي مقياسا قيّما لإدارة الخطر عند تطبيقه للكشف عن المشاكل غير المتوقعة المحتملة أثناء وضع و/أو تطبيق نظام سلامة الغذاء للحصول على معلومات حول السلامة والملاءمة والتي لا تتوفر بطرق أخرى.

## 4.3 الصلة بين المعايير الميكروبيولوجية، والمقاييس الأخرى لإدارة الخطر الميكروبيولوجي والمستوى الملائم للحماية

16. بإمكان السلطات المختصة ومشغلي قطاع صناعة الأغذية استعمال المعايير الميكروبيولوجية بهدف تطبيق المستوى الملائم للحماية سواء مباشرة أو عن طريق مقاييس أخرى تتعلق بإدارة الخطر الميكروبيولوجي (على سبيل المثال أهداف الأداء وأهداف سلامة الغذاء). للقيام بذلك ينبغي استعمال التقييم الكمي للخطر. ينبغي على تقدير الخطر أن يتضمن مجموعة من العوامل من قبيل إنتشار وتوزيع تركيز الكائنات الدقيقة المستهدفة، بالإضافة إلى أي تغييرات حاصلة فيها بعد المرحلة التي من أجلها تم وضع المعايير الميكروبيولوجية. ينبغي على تقييم الخطر أن يتضمن تحديدا للتنوع الكامن

لنظام إنتاج الغذاء ووصفا لموضع الريبة في تقدير الخطر. ينبغي على المجهودات المبذولة للتقليل من تعقيد عملية تقييم الخطر أن تسهل من وضع واستعمال المعايير الميكروبيولوجية المستندة إلى الخطر.

17. بإمكان المعايير الميكروبيولوجية أن ترتبط مباشرة بالمستوى الملائم للحماية، بدون إرتباط صريح بين أهداف سلامة الغذاء أو أهداف الأداء. يتضمن أحد المناهج، إختبار مدى مقبولة الدفعات الفردية وتقدير الخطر المتصل بالصحة العمومية للدفعة مقارنة بالمستوى الملائم للحماية. والمنهج الآخر يتعلق بربط معيار ميكروبيولوجي مباشرة مع المستوى الملائم للحماية، وذلك باستعمال نموذج تقييم الخطر بهدف تقدير تقليل الخطر على الصحة العمومية كنتيجة لتطبيق الإجراءات التصحيحية المنجزة على الدفعات أو العمليات غير المتطابقة مع المعيار الميكروبيولوجي.

18. بالإمكان استعمال النماذج الإحصائية لترجمة أهداف الأداء وأهداف سلامة الغذاء إلى معايير ميكروبيولوجية. ينبغي أيضا إثبات الصلة بين أهداف الأداء أو أهداف سلامة الغذاء والمستوى الملائم للحماية. بغية وضع هذا النوع من المعايير الميكروبيولوجية الغذائية، من الضروري وضع فرضية حول توزيع الكائنات الدقيقة المستهدفة في الغذاء. عادة ما يتم افتراض توزيع لوغاريتمي عادى وتطبيق القيمة الافتراضية للانحراف المعياري. بالإضافة إلى ذلك، من الضروري تحديد التواتر الأقصى و/أو تركيز الخطر في أهداف سلامة الغذاء وأهداف الأداء. إذا استعمل التركيز كحد، يجب تحديد نسبة (على سبيل المثال 95 ٪، 99٪) التوزيع للتركيز الممكن الذي يتطابق مع هذا الحد.

#### 4.4 العناصر واعتبارات أخرى

19. يتكون المعيار الميكروبيولوجي من العناصر التالية:

- الهدف من المعيار الميكروبيولوجي،
- الغذاء، عملية التصنيع أو نظام الرقابة على سلامة الغذاء الذي ينطبق عليه المعيار الميكروبيولوجي،
- نقطة محددة في السلسلة الغذائية حيث يُطبق المعيار الميكروبيولوجي،
- الكائن(ات) الدقيقة(ة) وسبب اختياره (ها)،
- الحدود الميكروبيولوجية ( $M, m$ )، أنظر القسم 4.6) أو الحدود الأخرى (على سبيل المثال مستوى الخطر)،
- خطة أخذ العينات المحددة لعدد وحدات العينات التي سيتم أخذها ( $n$ )، حجم الوحدة التحليلية، وكلما دعت الحاجة إلى ذلك، رقم القبول ( $C$ )،
- الإشارة إلى الأداء التحليلي لخطة أخذ العينات، بحسب غايتها،

• والطرق التحليلية ومقاييس آدائها.

20. ينبغي النظر في الإجراء الذي سيتم اتخاذه وتحديدده عند عدم مطابقة المعيار الميكروبيولوجي (أنظر القسم 4.11).

21. يجب أن تتضمن الإعتبارات الأخرى، على سبيل الذكر لا الحصر، ما يلي:

- نوع العينة (على سبيل المثال نوع مصفوفة الغذاء، المواد الخام، المنتج النهائي)،
- أدوات وتقنيات أخذ العينات،
- بيانات حول إنتشار وكثافة الكائن الحي المعني (على سبيل المثال معطيات خط الأساس)،
- تواتر أخذ العينات وموعدها،
- نوع أخذ العينات (عشوائياً، طبقياً إلخ)،
- المنهجية المعتمدة، وكلما تطلب الأمر ذلك، الظروف الملائمة لتجميع العينات،
- مدى قابليتها للتنفيذ من الناحية الإقتصادية والإدارية، وخاصة فيما يخص اختيار خطة أخذ العينات،
- تفسير النتائج،
- حفظ السجلات،
- الاستعمال المرجو من الغذاء واستعماله الفعلي،
- الحالة الميكروبيولوجية للمادة (مواد الخام)،
- تأثيرات المعالجة على الحالة الميكروبيولوجية للغذاء،
- إحتمال وتبعات التلوث و/أو النمو والإخماد الميكروبي طيلة فترة التداول والتغليف والتخزين والتحضير والاستخدام لاحقاً،
- إحتمالية الرصد.

22. بالإضافة إلى المعيار الميكروبيولوجي الذي يستهدف الكائنات الدقيقة الممرضة المنقولة عن طريق الغذاء، يجب إيلاء

الإهتمام إلى:

- الدليل الفعلي أو المحتمل على وجود مخاطر على الصحة،
- والفئة السكانية المهتدة بالتعرض للخطر والعادات الإستهلاكية.

#### 4.5 خطة أخذ العينات

23. عند وضع خطط أخذ العينات واختيارها يجب إيلاء الإهتمام إلى المبادئ المنصوص عليها في *الخطوط التوجيهية العامة حول أخذ العينات* (CAC/GL 50-2004).

24. يعتمد نوع خطة أخذ العينات المختارة على طبيعة المعيار الميكروبيولوجي والهدف من وضعه. تُقِيم خطط أخذ العينات ذات عدة متغيرات المعدة للتفتيش، المعطيات الكمية دون تجميعها في أصناف. تتطلب خطط أخذ العينات ذات عدة متغيرات معلومات حول التوزيع الميكروبيولوجي للكائنات الدقيقة وتفترض بشكل خاص أن المتغيرات المرصودة تتبع توزيعاً طبيعياً أو لوغاريتمياً. نادراً ما تُستعمل خطط أخذ العينات ذات عدة متغيرات، في جزء منها لأنها لا تخضع إلى اختبارات تحديد وجود/غياب البكتيريا. بالنسبة للمعايير الميكروبيولوجية المستندة إلى المستويات الكمية، عندما تكون المعلومة متوفرة داخل الدفعة وبين متغيرات الدفعة، بإمكان خطط أخذ العينات ذات عدة متغيرات أن تكون مصممة لظروف معينة في عملية إنتاج محددة، فتعطي تفسيراً أكثر للنتائج بالاستناد إلى المعلومات.

25. عملياً، تدخل معظم خطط أخذ العينات الميكروبيولوجية المصممة لقبول الدفعة ضمن سمات خطط أخذ العينات. لهذه الأسباب، بهدف تقييم إمكانية القبول من عدمه بحساب نسبة الوحدات غير المستوفية للمعايير، فإن المعرفة أو تقديم افتراض حول التوزيع الكامن للكائنات الدقيقة ليس ضرورياً. بهدف ضمان سلامة خطط أخذ العينات بحسب السمات، كل ما يتطلبه الأمر هو استعمال تقنية أخذ العينات مستندة على الفرضيات (على سبيل المثال أخذ العينات بطرق بسيطة وعشوائية أو أخذ العينات معاينة عشوائية طبقية) لجمع وحدات العينات التي تم أخذها من كامل الدفعة. فيما يخص هذه الخطط، بهدف تقييم احتمال القبول من عدمه باعتبار مستوى وجود الكائن الدقيق المستهدف، من الضروري معرفة أو تقدير توزيع الكائنات الدقيقة.

26. ينبغي على عدد الوحدات التحليلية وحجمها أن تطابق ما نصت عليه خطة أخذ العينات ولا ينبغي تغييرها حيث أنه تم وضع المعايير الميكروبيولوجية بهدف معرفة الإمتثال التنظيمي. في الوضعيات غير المألوفة (على سبيل المثال أثناء حالات تفشي الأمراض المنقولة عن طريق الغذاء أو عندما يرغب مشغل في مجال الغذاء زيادة احتمالية رصد تلوث الدفعات قبل عرضها في السوق) قد يصبح الترفيع في صرامة خطة أخذ العينات أمراً مقبولاً وقد يكون من الضروري تبني معيار ميكروبيولوجي بديل. يجب أن تُنص مقارنة أخذ العينات بوضوح على قواعد وإجراءات تغيير خطة أخذ العينات بخطة أخرى. ما لم تُنص خطة أخذ العينات على خلاف ذلك، ينبغي على الدفعة ألا تخضع إلى اختبارات متكررة.

#### 4.6 الحدود الميكروبيولوجية و/أو الحدود الأخرى

27. تفصل الحدود الميكروبيولوجية الوحدات التحليلية المستوفية للمعايير عن تلك غير المستوفية للمعايير.



28. عندما تكون الحدود الميكروبيولوجية  $m$  و  $M$  جزءاً من خطة أخذ العينات بعدة سمات كما تم ذكرها لاحقاً في النقطتين  $n$  و  $C$  وحجم الوحدة التحليلية، يتم التنصيص عليها عند وجود/غياب أو تركيز الكائنات الدقيقة في وحدة واحدة.

29. عند وضع حدود ميكروبيولوجية في سياق معيار ميكروبيولوجي، يجب الأخذ بعين الاعتبار احتمال حدوث تغييرات (على سبيل المثال ارتفاع عددها أو انخفاضها) في مستويات الكائن الدقيق المستهدف بعد النقطة التي من أجلها وضعت هذه المعايير، حيثما تطلب الأمر ذلك. كما ينبغي التنصيص بكل وضوح في المعايير الميكروبيولوجية ما إذا تُطبق الحدود على كل وحدة تحليلية، أو على متوسط عددها، أو على طريقة حساب أخرى محددة.

30. تستند خطة أخذ عينات المعتمدة على صنفين من السمات، على وجود حد ميكروبيولوجي عال للتركيز المقبول في الوحدة التحليلية، مشار إليها ب  $m$ ، أما عدد القبول  $C$  فهو العدد الأقصى فوق الحد المسموح به للوحدات التحليلية.

31. أما بالنسبة لخطة أخذ العينات المعتمدة على ثلاثة أصناف من السمات فإن الحد الميكروبيولوجي  $m$  يفصل العينات المطابقة للمعايير عن تلك المقبولة نسبياً، ويحدد الحد  $M$  الوحدات التي تم تحليلها وغير المستوفية للمعايير. في هذه الحالة، يشير عدد القبول  $C$  إلى العدد الأقصى المسموح به للوحدات التحليلية المقبولة نسبياً.

32. بالإمكان إستعمال بدائل عن الحدود الميكروبيولوجية  $m$  و  $M$  عند تطبيق المعايير الميكروبيولوجية واستبدالها بمقاييس أخرى لإدارة الخطر أو المستوى الملائم للحماية.

#### 4.7 الطرق التحليلية

33. ينبغي اختيار منهج تحليلي مناسب بحسب الحد الميكروبيولوجي (على سبيل المثال وجود/غياب مرض معين منقول عن طريق الغذاء). ينبغي على الطرق المعتمدة أن تتناسب مع الهدف المرجو، مما يعني أنه تم قبول الطريقة من أجل خاصيات الأداء (على سبيل المثال حدود الكشف والتواتر والاستنساخ وشموليتها وحصريتها). ينبغي على دراسة التحقق الاستناد إلى بروتوكولات مقبولة دولياً وأن تتضمن دراسة منجزة بين المختبرات. في حال عدم توفر الدراسة، ينبغي القيام بالتحقق بواسطة المختبر الذي يستعمل المنهج بالإستناد إلى بروتوكول موحد.

34. ينبغي على الطرق التحليلية المحددة أن تكون معقولة فيما يتعلق بمدى تعقيدها وتوفر الوسائل والتجهيزات وسهولة التفسير والوقت المطلوب والتكاليف.

35. يمكن أن تتأثر نتائج الإختبارات بتركيبه تجميع وحدات العينات قبل تحليلها. يؤثر تجميع العينات على التركيز النهائي في العينة التي تم اختبارها وتعتبر طريقة غير مناسبة لطرق التعداد التحليلية أو خطط أخذ العينات بثلاثة أصناف. بالإمكان إيلاء الإعتبار للتركيبه العينات المجمعة في حالة إجراء إختبار وجود/غياب البكتيريا ضمن خطة أخذ العينات بصنفين، طالما أن نتيجة الإختبار تضمن بأنها لن تتأثر عندما يتم مقارنتها بإختبار الوحدات التحليلية الفردية.

#### 4.8 الأداء الإحصائي

36. عادة ما يتم رسم الأداء الإحصائي لخطة أخذ العينات بمنحني الخصائص التشغيلية الخاص بها. يصف هذا المنحني إحتمالية القبول بحسب النسبة الفعلية للوحدات التحليلية المستوفية للمعايير أو بحسب تركيز الكائنات الدقيقة في الغذاء. بالإمكان استعمال منحني الخصائص التشغيلية لتقييم تأثير المقاييس الفردية لخطة أخذ العينات على مجمل أداء الخطة.

37. يمكن استعمال وسائل مستند إلى شبكة الأنترنات لتقييم خطط أخذ العينات التي وضعتها منظمة الزراعة والتغذية ومنظمة الصحة العالمية عن طريق جمرا (JEMRA)<sup>5</sup> أو استعمال وسائل أخرى لتقييم خطط أخذ العينات قيد الدرس.

#### 4.9 النافذة المتحركة

38. في مقارنة النافذة المتحركة يتم تجميع عدد كاف من وحدات العينات ( $n$ ) لفترة زمنية محددة ("النافذة"). يتم مقارنة نتائج وحدات العينات الأخيرة  $n$  بالحد (الحدود) الميكروبيولوجي ( $m, M$ ) باستعمال عدد القبول  $C$ . كلما توفرت نتيجة جديدة أثناء أخذ العينات، يتم إضافتها إلى النافذة ثم إزالة النتيجة القديمة وبالتالي إنشاء "نافذة متحركة". بالإمكان استعمال هذه المقاربة أيضا على عدد من النتائج على سبيل المثال النتائج المتحصل عليها في أسبوع. تُحرك النافذة، التي تحتوي دائما على نتائج  $n$ ، نتيجة واحدة أو مجموعة من النتائج إلى الأمام في مؤشر الوقت. عند تحديد حجم النافذة المتحركة ينبغي إيلاء الإعتبار للمزيج بين تواتر الإنتاج وأخذ العينات التي تكون ضرورية للحصول على عدد كاف من النتائج التي تمكن من التحقق الملائم لأداء العملية أو لنظام الرقابة على سلامة الغذاء.

39. تعد مقارنة النافذة المتحركة بطريقة عملية وذات تكلفة مناسبة للتثبيت من الأداء الميكروبيولوجي المتواصل للعملية أو لنظام الرقابة على سلامة الغذاء. كما هو الحال في المقاربة التقليدية للنقطة الزمنية التي تُستعمل بشكل شائع على كل ما

<sup>5</sup> <http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/index.html>

له صلة بالمعايير الميكروبيولوجية، تحدد النافذة المتحركة مدى مقبولية الأداء ليتم القيام بالتدخلات المناسبة في حال عدم قبول التغيرات الحاصلة في المراقبة.

40. يجب على طول النافذة المتحركة أن يكون مناسباً بغية اتخاذ إجراء تصحيحي في الوقت المناسب. إذا تجاوز العدد  $C$  من  $n$  نتائج الحد  $m$ ، أو تم تجاوز الحد  $M$ ، يكون القيام بإجراء تصحيحي أمراً ضرورياً.

41. لا يجب الخلط بين مقارنة النافذة المتحركة مع تحليل الاتجاهات، التي تم وصفها في القسم الموالي.

#### 4. 10 تحليل الاتجاهات

42. تحليل الاتجاهات هو إجراء يهدف إلى كشف التغيير الحاصل في أنماط عمليات المراقبة طوال فترة زمنية (عادة ما تكون فترة زمنية طويلة نسبياً، ليست محددة غالباً). يمكن تطبيق هذا المنهج على عدة أنواع من المعلومات بما في ذلك نتائج الإختبارات الميكروبيولوجية للثبات من المعيار الميكروبيولوجي. بإمكان تحليل الاتجاهات كشف فقدان التدريجي للتحكم الذي لا يمكن رصده باستعمال مقارنة النافذة المتحركة، بالإضافة إلى فقدان التحكم بشكل فجئي من جديد.

43. بإمكان مقارنة تحليل الاتجاهات أن تُظهر تغيرات أو أنماطاً في المعطيات التي تحصل كنتيجة للتغيرات غير المرغوب فيها في عملية التصنيع التي تُمكن مشغلي قطاع الصناعات الغذائية من اتخاذ إجراءات تصحيحية قبل فقدان السيطرة على نظام الرقابة على سلامة الغذاء. بإمكان رسم الاتجاهات (أو الأنماط) على سبيل المثال عن طريق عرض نتائج الإختبار في رسم بياني.

#### 4.11 الإجراءات المزمع اتخاذها عند عدم استيفاء معيار ميكروبيولوجي

44. في حالات عدم تطابق مع المعيار الميكروبيولوجي (نتائج غير مرضية)، ينبغي على الإجراءات المُطبَّقة أن تتضمن إجراءات تصحيحية تتصل بهدف الإختبار. ينبغي أن تستند هذه الإجراءات إلى تقييم الخطر المحدق بالمستهلك أينما تطلب الأمر ذلك، في مرحلة ما من السلسلة الغذائية، وعلى الغذاء المحدد مع احتمال أخذ سوابقه بعين الإعتبار. ينبغي على مشغلي قطاع الأغذية إعادة تقييم نظمهم المتعلقة بالرقابة على سلامة الغذاء، بما في ذلك الممارسات الصحية السليمة والإجراءات العملية، و/أو إجراء تحقيق إضافي لتحديد الإجراءات الوقائية المناسبة التي يجب اتخاذها.

45. في حال عدم تطابق مع المعيار الميكروبيولوجي تتعلق بكائنات دقيقة مسببات المرض المنقولة عن طريق الأغذية، ينبغي على الإجراءات المتخذة أن تتضمن، بشكل مناسب، محتوى المنتج والتصرف فيه. وقد يتضمن هذا مزيداً من المعالجة، تغيير الغاية من استعماله، وسحب المنتج و/أو استدعائه وإعادة تصنيعه ورفضه أو إتلافه و/أو القيام بمزيد

من التحقيق لتحديد الإجراءات المناسبة التي سيتم اتخاذها. قد تتضمن الإجراءات الأخرى تواتر أكبر لعمليات أخذ العينات والتفتيش والتدقيق وفرض غرامات أو الإيقاف المؤقت للعمليات بشكل رسمي.

#### 4.12 التوثيق وحفظ السجلات

46. يعد التوثيق وحفظ السجلات ضروريا لدعم المعيار الميكروبيولوجي على سبيل المثال توثيق الاثباتات العلمية التي تدعم المعيار الميكروبيولوجي، وتسجيل سير تطبيق/آداء المعايير الميكروبيولوجية. ينبغي على السجلات من قبيل تقارير الإختبار أن تعطي المعلومة الضرورية لاستكمال عملية تحديد العينة وخطة أخذ العينات والطريقة التحليلية والنتائج، وكلما تطلب الأمر ذلك، تفسيرها. يمكن لبعض الحكومات القطرية أن تطالب بالتبليغ عن المعايير الميكروبيولوجية. أنظر أيضا القسم 5.7 في وثيقة المبادئ العامة لسلامة الأغذية (CAC/RCP 1-1969) والقسم 2.3.7 في وثيقة الخطوط التوجيهية العامة حول أخذ العينات (CAC/GL 50-2004).

47. يجب الحفاظ على السجلات من خلال توثيق جميع حالات عدم استيفاء المعايير الميكروبيولوجية، بالإضافة إلى سجلات الإجراءات التصحيحية التي تم اتخاذها، وذلك بهدف إدارة كل من المخاطر المحدقة بسلامة الغذاء والوقاية من تكرر حالات عدم الاستيفاء لاحقا.

#### 5. مراجعة المعايير الميكروبيولوجية الغذائية

48. بما أن وضع المعايير الميكروبيولوجية وإنفاذها يعد جزءا من نشاطات إدارة الخطر الميكروبيولوجي، يجدر الرجوع إلى القسم 8.2 من وثيقة المبادئ والخطوط التوجيهية المتعلقة بإدارة المخاطر الميكروبيولوجية (CAC/GL 63-2007). بالإضافة إلى ذلك، ينبغي عند مراجعة المعايير الميكروبيولوجية الأخذ بعين الإعتبار عملية مراجعة مقاييس إدارة المخاطر الميكروبيولوجية والمسائل المستجدة والتغيرات الحاصلة لما يلي، ولكن لا تقتصر على:

- التصنيف، إنتشار أو توزيع كائنات دقيقة مختارة،
- حدوث المرض بما في ذلك نسبه لأغذية معينة،
- مميزات الكائنات الدقيقة (على سبيل المثال مقاومة مضادات البكتيريا، ضراوة)،
- مدى ملاءمة مؤشر وجود كائن حي،
- توفر الوسائل التحليلية/الإختبارات/ملاءمة الإختبارات،
- الغذاء/المكونات/التكنولوجيا/عملية تصنيع الغذاء،

- نظام الرقابة على سلامة الغذاء،
- الفئة (الفئات) السكانية المهددة بالخطر،
- سلوك المستهلك أو نمط المتناول الغذائي للغذاء المعني،
- فهم/معرفة المخاطر،
- اتجاه نتائج التحاليل،
- والمستوى المطلوب للضمان.

49. بإمكان المبادرة بوضع المعايير الميكروبيولوجية وتطبيقها عن طريق الحكومات القطرية و/أو مشغلي قطاع الأغذية.

وبإمكان أعضاء الدستور الغذائي إقتراح مراجعة المعايير الميكروبيولوجية في نصوص الدستور الغذائي.

50. سينتج عن المراجعة احتجاج وتعديل أو إبطال المعايير الميكروبيولوجية، كلما تطلب الأمر ذلك.

51. ينبغي استعمال إطار إدارة الخطر لتحسين وتهذيب وتعديل مكونات المعايير الميكروبيولوجية بشكل متواصل بكل ما

يتصل بفعاليتها، وذلك قصد تطوير المعرفة العلمية وإدراك الخطر على الصحة العامة والذي يكون مرتبطا بمقاييس إدارة

الخطر المحدق بسلامة الغذاء (أهداف سلامة الأغذية وأهداف الأداء ومعايير الأداء). في النهاية، ينبغي أن يحقق

الهدف تقديرات أكثر كمية متصلة بالعلاقة بين المعايير الميكروبيولوجية، والمقاييس الأخرى ونتائج الصحة العمومية.

52. عندما يتم وضع معايير ميكروبيولوجية لمعالجة ما ينجر عن خطر معين، بالتالي يجب مراجعتها بحسب هذه

النتائج، وإذا تبين عدم فعاليتها، يجب أن يتم تعديلها أو إلغاؤها.