

## ما تحتاج لمعرفته عن إنشاء وحفظ السجلات

- معلومات سلامة وأمن الأغذية لإدارة FDA للهيئات المحلية التي تتولى:
- ▶ تصنيع الأغذية أو معالجتها أو تعبئها أو توزيعها أو إستلامها أو حفظها أو إستيرادها
  - والهيئات المحلية والأجنبية التي تتولى:
  - ▶ نقل الأغذية في الولايات المتحدة



يتوجه "قانون أمن الصحة العامة والإستعداد للإرهاب البيولوجي والرد عليه لعام 2002" [Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002] (قانون الإرهاب البيولوجي) إلى وزير الأمريكي للصحة والخدمات الإنسانية لإصدار أنظمة نهائية تحدد المتطلبات المتعلقة بإنشاء وحفظ السجلات – لمدة أقصاها سنتين – من قبل الهيئات (باستثناء المزارع والمطاعم والبعض من غيرها) التي تتولى تصنيع الأغذية أو معالجتها أو تعبئتها أو نقلها أو توزيعها أو إستلامها أو حفظها أو إستيرادها. والسجلات التي يجب حفظها بموجب هذه الأنظمة هي تلك التي يطلب الوزير تفحصها من أجل السماح للوزير بالتعرف على المصادر السابقة المباشرة والجهات اللاحقة المباشرة المستلمة للأغذية، بما في ذلك تعبئتها. وسيساعد ذلك بدوره على التعامل مع التهديدات الموثوقة التي تحمل عواقب صحية وخيمة أو الوفاة للبشر أو الحيوانات. ويطبق هذا النظام سلطة حفظ السجلات في قانون الإرهاب البيولوجي.

### هدف هذا الكتيب

أنشئ هذا الكتيب لإعلام الهيئات المحلية في الولايات المتحدة التي تتولى تصنيع الأغذية أو معالجتها أو تعبئتها أو نقلها أو توزيعها أو إستلامها أو حفظها أو إستيرادها للبشر أو الحيوانات، والهيئات الأجنبية التي تتولى نقل الأغذية في الولايات المتحدة، وذلك عن الأنظمة النهائية التي تحدد المتطلبات المتعلقة بإنشاء وحفظ السجلات. وهو يحتوي على معلومات هامة قد تؤثر على هينتك.

المعلومات في هذا الكتيب تظهر أيضاً على الإنترنت على

<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>



U.S. Food and Drug  
Administration



U.S. Department of Health  
and Human Services

هذا المستند التوجيهي هو بيان يكرر المتطلبات الحالية لـ "إدارة الأغذية والأدوية" [FDA Food and Drug Administration] لإنشاء وحفظ السجلات، وهو معروض على شكل مبسط وبلغة مبسطة. وبما أنه مجرد توجيهي، فهو غير ملزم لأي من إدارة FDA ولا للجمهور العام، إلا أن إدارة FDA تشير إلى أن النظام الذي يشكل أساس هذا الكتيب يحدد المتطلبات لكافة النشاطات المشمولة. ولهذا السبب، توصي إدارة FDA بشدة بأن تستشير الأطراف المعنية النظام في الجزء الفرعي (ي) من الجزء 1 من النظام 21 من قانون الأنظمة الفدرالية [CFR] بالإضافة إلى قراءة هذا الكتيب.

ولقد تولت إدارة الأغذية والأدوية إعداد هذا التوجيه لإعادة بيان المتطلبات القانونية الواردة في الأجزاء 1.326-1.368 من النظام 21 من قانون CFR المتعلقة بإنشاء وحفظ السجلات بموجب قانون أمن الصحة العامة والإستعداد للإرهاب البيولوجي والرد عليه لعام 2002. ويهدف هذا الدليل إلى مساعدة أي هيئة، بصرف النظر عن حجمها، على مراعاة الأنظمة التي تلزم الهيئات المحلية في الولايات المتحدة التي تتولى تصنيع الأغذية أو معالجتها أو تعبئتها أو نقلها أو توزيعها أو إستلامها أو حفظها أو إستيرادها للاستهلاك البشري أو الحيواني، أو الهيئات الأجنبية التي تتولى نقل الأغذية ضمن الولايات المتحدة، بإنشاء وحفظ السجلات المطلوبة للتعرف على المصادر السابقة المباشرة والجهات اللاحقة المباشرة المستلمة للأغذية. كما يتولى هذا المستند دور "دليل إمتثال الهيئات الصغيرة" [SECG Small Entity Compliance Guide] لإدارة FDA، وفقاً للفقرة 212 من "قانون إنصاف التنفيذ النظامي للمؤسسات الصغيرة" [Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act] (القانون العام 104-121).

## من الملزم بإنشاء وحفظ السجلات؟

الهيئات المحلية في الولايات المتحدة التي تتولى تصنيع الأغذية أو معالجتها أو تعبئتها أو نقلها أو إستلامها أو حفظها أو إستيرادها؛ والهيئات الأجنبية التي تتولى نقل الأغذية؛ والهيئات التي تضع الأغذية مباشرة لتلامس أو عيتها النهائية. وفي سياق هذه الأنظمة، تشمل عبارة "الهيئات" الأفراد والشركات والمؤسسات والجمعيات.

## كيف تُعرّف الأغذية لأغراض هذا النظام؟

تكون عبارة "الأغذية" معرفة بالإشارة إلى الفقرة 201(و) من "القانون الفدرالي للأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل" [Federal Food, Drug, and Cosmetic Act]. وتعرّف الفقرة 201(و) عبارة "الأغذية" بأنها (1) مواد مستخدمة للأكل أو الشرب للبشر أو حيوانات أخرى، و(2) علكة، و(3) مواد مستخدمة لمكونات هذه المواد. وتشمل الأمثلة عن "الأغذية":

- المكملات الغذائية والمكونات الغذائية
- الحليب المركب للأطفال
- المشروبات (بما في ذلك المشروبات الكحولية والمياه المعبأة)
- الفاكهة والخضار
- الأسماك وثمار البحر
- الألبان والبيض
- السلع الزراعية الخام للاستعمال كأغذية أو مكونات الأغذية
- الأغذية المعلبة والمجمدة
- المواد المخبوزة وأغذية الوجبات الخفيفة والحلوى (بما في ذلك العلكة)
- أغذية الماشية
- أعلاف الحيوانات وأغذية الحيوانات الأليفة

## من المستثنى كلياً أو جزئياً من هذه الأنظمة؟

المستثنى تماماً
• المزارع
• الهيئات الأجنبية، باستثناء الهيئات الأجنبية التي تتولى نقل الأغذية في الولايات المتحدة
• المطاعم مستثناة كلياً. تكون منشأة مشتركة لمطعم/محل مستثناة كلياً إن كانت مبيعات الأغذية التي تحضرها وتبيعتها للمستهلكين للاستهلاك المباشر تشكل أكثر من 90 في المئة من مجموع مبيعات أغذيتها.
• الهيئات القائمة بالنشاطات المشمولة التي تضم الأغذية/ذ/ كانت الأغذية تقع ضمن الإختصاص القضائي/الحصري لوزارة الزراعة الأمريكية
• الهيئات التي تتولى تصنيع الأغذية أو معالجتها أو تعبئتها أو نقلها أو توزيعها أو إستلامها أو حفظها أو إستيرادها للاستهلاك الشخصي
• الهيئات التي تتولى إستلام الأغذية أو حفظها بالنيابة عن مستهلكين فرديين محددين والتي لا تكون أيضاً من أطراف الصفقة والتي لا تزال أعمال توزيع الأغذية (مثل ناطور في مبنى للشقق)
• الهيئات التي تتولى تصنيع تغليف الأغذية (الغلاف الخارجي للأغذية الذي يحمل اللاصقة ولا يلامس الأغذية) أو معالجتها أو تعبئتها أو نقلها أو توزيعها أو إستلامها أو حفظها أو إستيرادها، باستثناء تلك الهيئات التي تزال أيضاً نشاطاً مشمولاً يضم الأغذية (راجع الصفحة التالية)



## المستثنى من متطلب إنشاء وحفظ السجلات، لكن ليس من متطلبات توفر السجلات للسجلات القائمة

- سفن صيد الأسماك غير المزولة لأعمال المعالجة
- مؤسسات بيع الأغذية التي توظف ما يعادل 10 موظفين أو أقل بدوام كامل
- مؤسسات الأغذية غير الربحية
- تخضع الهيئات التي تتولى تصنيع الأغذية أو معالجتها أو تعبئتها أو نقلها أو توزيعها أو إستلامها أو حفظها أو إستيرادها لمتطلبات توفر السجلات المتعلقة بأعمال تغليفها (الغلاف الخارجي للأغذية الذي يحمل اللاصقة ولا يلامس الأغذية)
- الهيئات التي تتولى تصنيع المواد الملامسة للأغذية أو معالجتها أو تعبئتها أو نقلها أو توزيعها أو إستلامها أو حفظها أو إستيرادها، غير الوعاء النهائي الذي يلامس الأغذية مباشرة
- الهيئات التي تتولى تصنيع الأوعية النهائية التي تلامس مباشرة الأغذية أو معالجتها أو تعبئتها أو نقلها أو توزيعها أو إستلامها أو حفظها أو إستيرادها، بإستثناء تلك الهيئات التي تضع الأغذية بحيث تلامس مباشرة أو عيبتها النهائية

## الاستثناءات الجزئية الإضافية

- الهيئات التي توزع الأغذية مباشرة للمستهلكين (لا تشمل عبارة "المستهلكين" المؤسسات التجارية) تستثنى من متطلب إنشاء وحفظ السجلات للتعرف على المستهلكين اللاحقين المباشرين (إنها تخضع فعلاً لمتطلبات التعرف على المصادر السابقة المباشرة)
- الهيئات التي تشغل مؤسسات بيع أغذية توزع الأغذية على هيئات ليست من المستهلكين تكون ملزمة بإنشاء وحفظ السجلات للتعرف على المستهلكين اللاحقين المباشرين فقط إلى حد التوفر المعقول للمعلومات

## ما هي السجلات التي تكون الهيئات غير الناقلة للأغذية ملزمة بإنشائها وحفظها؟

للهيئات غير الناقلة للأغذية (أي الهيئات التي تملك الأغذية، أو التي تتولى تصنيع الأغذية أو معالجتها أو تعبئتها أو نقلها أو توزيعها أو إستلامها أو حفظها أو إستيرادها لأغراض غير النقل)، السجلات يجب أن:

1. تعرف بالمصادر المباشرة السابقة غير الناقلة، سواء كانت أجنبية أم محلية، والمتعلقة بكافة الأغذية المستلمة، بما في ذلك:
  - اسم المنشأة وعنوانها ورقم هاتفها، وإن توفر ذلك، فرقم فاكسها وعنوانها البريدي؛
  - نوع الأغذية، بما في ذلك ماركتها ونوعها المحدد (مثل جبن شدر ماركة كذا، وليس مجرد جبن؛ خس رومين، وليس مجرد خس)؛
  - تاريخ الاستلام؛
  - كمية ونوع الأوعية (مثل زجاجات 12 أونس)؛
  - التعريف بالمصادر المباشرة السابقة الناقلة، بما في ذلك الاسم والعنوان ورقم الهاتف، وإن توفر ذلك، فرقم الفاكس وعنوان البريد الإلكتروني. كما تكون الهيئات التي تتولى تصنيع الأغذية أو معالجتها أو تعبئتها ملزمة بشمل رقم الدفعة أو الرموز أو غيرها من العناصر المعرفية، إن كانت المعلومات موجودة.
2. تعرف بالمصادر المباشرة اللاحقة غير الناقلة لكافة الأغذية الصادرة، بما في ذلك:
  - اسم المنشأة وعنوانها ورقم هاتفها، وإن توفر ذلك، فرقم فاكسها وعنوانها البريدي؛
  - نوع الأغذية، بما في ذلك ماركتها ونوعها المحدد؛
  - تاريخ الاصدار؛
  - كمية ونوع الأوعية؛
  - التعريف بالمصادر الناقلة اللاحقة المباشرة، بما في ذلك الاسم والعنوان ورقم الهاتف، وإن توفر ذلك، فرقم الفاكس وعنوان البريد الإلكتروني. كما تكون الهيئات التي تتولى تصنيع الأغذية أو معالجتها أو تعبئتها ملزمة بشمل رقم الدفعة أو الرموز أو غيرها من العناصر المعرفية، إن كانت المعلومات موجودة.
  - المعلومات المتوفرة بشكل معقول للتعرف على المصدر المحدد لكل مكون تم إستعماله لصنع كل دفعة من المنتجات النهائية.

## ما هي السجلات التي تكون الهيئات الناقلة للأغذية ملزمة باتشائها وحفظها؟

تشمل عبارة "الهيئات الناقلة" الهيئات التي في حيازتها أو رعايتها أو إدارتها مادة غذائية في الولايات المتحدة بهدف نقل الأغذية فقط، سواء كان ذلك برأ أو عبر السكك الحديدية أو بحراً أو جواً. كما تشمل عبارة "الهيئات الناقلة" الهيئات الأجنبية التي تتولى نقل الأغذية في الولايات المتحدة، بصرف النظر عما إذا كانت الأغذية في حيازة الهيئات الأجنبية أو رعايتها أو إدارتها بهدف نقلها فقط.

وبالنسبة للهيئات الناقلة، يجب أن تشمل السجلات أسماء المصدر السابق المباشر للهيئة الناقلة والمستلم اللاحق المباشر للهيئة الناقلة، وأماكن المنشأ والمقصد، وتاريخ إستلام الشحنة وتاريخ إصدارها، وعدد الطرود، ووصف الشحن، والمسار أثناء نقل الأغذية، ومركز (مراكز) التحويل الذي تم عبره نقل الشحنة.

## هل لدى الهيئات الناقلة وسائل بديلة لتلبية متطلبات القاعدة؟

هناك خمس وسائل بديلة (حسب وسيلة النقل) لتلبية متطلبات القاعدة النهائية من قبل الهيئات التي في حيازتها أو رعايتها أو إدارتها الأغذية في الولايات المتحدة - بهدف نقل الأغذية فقط - أو الهيئات الأجنبية التي تتولى نقل الأغذية في الولايات المتحدة، بصرف النظر عما إذا كانت في حيازتها أو رعايتها أو إدارتها الأغذية في الولايات المتحدة - بهدف نقل تلك الأغذية فقط.

### الوسائل البديلة للهيئات الناقلة للأغذية

1. إنشاء وحفظ السجلات الموصوفة أعلاه
2. إنشاء وحفظ معلومات محددة تكون في السجلات المطلوبة للهيئات الناقلة برأ بين الولايات الأمريكية من "الإدارة الفدرالية لسلامة الناقلات الآلية" [Federal Motor Carrier Safety Administration] لوزارة النقل الأمريكية والمتضمنة في الجزئين 373.101 و 373.103 من النظام 49 من قانون CFR إعتباراً من 9 ديسمبر/كانون الأول 2004
3. إنشاء وحفظ معلومات محددة تكون في السجلات المطلوبة للهيئات الناقلة عبر السكك الحديدية وبحراً بين الولايات الأمريكية من "مجلس النقل السطحي" [Surface Transportation Board] لوزارة النقل الأمريكية والمتضمنة في الجزئين 1035.1 و 1035.2 من النظام 49 من قانون CFR إعتباراً من 9 ديسمبر/كانون الأول 2004
4. إنشاء وحفظ معلومات محددة تكون في السجلات المطلوبة من هيئات النقل الجوي الدولي بموجب إتفاقية وارسو
5. إبرام إتفاقية مع مصدر سابق مباشر غير ناقل أو مستلم لاحق مباشر (إن كان موجوداً في الولايات المتحدة) لإنشاء أو حفظ أو إنشاء وحفظ السجلات المطلوبة في الخيارات 1 أو 2 أو 3 أو 4. وتحدد الفقرة 1.352 من القاعدة النهائية ما يجب ضمه في هذه الإتفاقيات.

## كيف يجب حفظ السجلات؟

تحدد إدارة FDA المعلومات التي يجب أن تخفظها هيئة مشمولة، لكنها لا تحدد شكل حفظ السجلات. يجوز حفظ السجلات على أي شكل، سواء كان ورقياً أو إلكترونياً، شرط أن تتضمن كافة المعلومات المطلوبة.

## هل يمكن إستعمال السجلات القائمة لتلبية متطلبات هذه الأنظمة؟

لا تلزم الأنظمة بالنسخ المطابق للسجلات القائمة،/إن كانت هذه السجلات تحتوي على كافة المعلومات المطلوبة.

## لأي مدة يجب حفظ السجلات؟

تلتزم القاعدة إنشاء السجلات عند إستلام الأغذية أو إصدارها أو نقلها/إلا إذا كانت المعلومات متضمنة في السجلات القائمة. وتعتمد المدة التي يجب خلالها حفظ السجلات على قابلية تعرض الأغذية للتلف:

مدة حفظ السجلات للهيئات الناقلة	مدة حفظ السجلات للجهات غير الناقلة	نوع الأغذية
6 أشهر	6 أشهر	الأغذية المعرضة كثيراً للتلف أو فقدان قيمتها أو فقدان مذاقها في غضون 60 يوماً
سنة واحدة	سنة واحدة	الأغذية المعرضة كثيراً للتلف أو فقدان قيمتها أو فقدان مذاقها بعد مدة أقلها 60 يوماً لكن في غضون 6 أشهر
سنة واحدة	سنتان	الأغذية المعرضة كثيراً للتلف أو فقدان قيمتها أو فقدان مذاقها في مدة لا تقل عن 6 أشهر
سنة واحدة	سنة واحدة	أعلاف الحيوانات، بما في ذلك أغذية الحيوانات الأليفة

## أين يجب حفظ السجلات؟

في المؤسسة حيث حدثت (ميدانياً) النشاطات المشمولة في السجلات أو في مكان يكون الوصول إليه معقولاً.

## ما هي متطلبات توفر السجلات؟

عندما يكون لدى FDA اعتقاد معقول أن المادة الغذائية تعرضت للغش وتشكل تهديداً يحمل عواقب صحية سلبية وخطيرة أو الوفاة للبشر أو الحيوانات، يجب أن تتوفر أي سجلات أو معلومات أخرى بإمكان إدارة FDA الوصول إليها للتحقق والتصوير الضوئي أو أي وسائل أخرى للنسخ بأسرع وقت ممكن (على ألا يتجاوز ذلك 24 ساعة إعتباراً من وقت إستلام الطلب الرسمي). وقد تكون السجلات المطلوبة متعلقة بتصنيع هذه المادة الغذائية أو معالجتها أو تعبئتها أو نقلها أو توزيعها أو إستلامها أو حفظها أو إستيرادها وتكون محفوظة من قبل أو بالنيابة عن هيئة خاضعة لنظام حفظ السجلات وفي أي مكان.

## ما هي السجلات المستثناة من حق الوصول إليها؟

تستثنى من هذه المتطلبات الوصفات الطهوية والبيانات المالية وبيانات الأسعار وبيانات الموظفين وبيانات البحوث وبيانات المبيعات. وتعرف الوصفة الطهوية بأنها التركيبية التي تشمل المكونات والكميات والتعليمات اللازمة لتصنيع منتج غذائي، لذا تستثنى السجلات المتعلقة فقط بمكونات المنتج الغذائي وليس العنصرين الآخرين من الوصفة.

## ما هي الإجراءات التي تنوي إدارة FDA إتباعها قبل طلب الوصول إلى السجلات؟

لقد أصدرت إدارة FDA للموظفين في هذه الصناعية وفي إدارة FDA توجيهاً حول الوصول إلى السجلات يُفصّل الإجراءات الداخلية التي تنوي الإدارة إتباعها (راجع <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/secgui12.html>). النسخ متوفرة من: Office of Enforcement، Division of Compliance Information and Quality Assurance (HFC-240)، Food and Drug Administration، 5600 Fishers Lane، Rockville، MD 20857، الهاتف: 632-6860 (240)، <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/default.htm>). ويجوز التعليق على هذا التوجيه في أي وقت.

## كيف تنوي إدارة FDA تقديم طلب للوصول إلى السجلات أو نسخها بموجب قانون الإرهاب البيولوجي؟

بموجب التوجيه، ما إن تتخذ إدارة FDA القرار اللازم إثر الإجراءات المحددة في توجيهها، سيقوم مفتش أو موظف آخر في إدارة FDA – عند تقديم إعماداته – بتقديم إخطار خطي (المستند FDA 482 – إخطار بتفتيش [Notice of Inspection]) للمالك أو المشغل أو الوكيل المسؤول. وسيعلم مفتش إدارة FDA أو موظف إدارة FDA ذلك الشخص بالسجلات المطلوبة وبالسلطة القانونية التي تملكها إدارة FDA للحصول على هذه السجلات. ويجوز لإدارة FDA أن تطلب سجلات إضافية متعلقة بالمادة الغذائية المعنية في وقت لاحق وبموجب السلطة نفسها.

## كيف ستحافظ إدارة FDA على سرية أي معلومات محمية في السجلات التي تحصل عليها؟

المعلومات التي يتم الحصول عليها بموجب أحكام الوصول إلى السجلات في الفقرتين (أ)414 و(أ)704 قد تشمل ولا تقتصر على معلومات الشركة السرية وغير العلنية المتعلقة بالتجارة أو سر المهنة. وتسري على الكشف العلني للإدارة عن المعلومات لوائح قانونية عديدة (مثل "قانون أسرار المهنة" [Trade Secrets Act] [18 U.S.C. 1905])، "القانون الفدرالي للأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل" [Federal Food, Drug, and Cosmetic Act] [21 U.S.C. 331(j)]، و"قانون حرية المعلومات" [Freedom of Information Act] [5 U.S.C. 552])، وأنظمة الإدارة المتعلقة بالكشف عن المعلومات في الجزئين 20 و21 من النظام 21 من قانون CFR. وسيقتيد موظفو إدارة FDA بكافة الحميات والإجراءات والمتطلبات القانونية السارية على مكافحة الكشف غير المصرح عن المعلومات غير العلنية، مثل أي معلومات سر المهنة أو المعلومات التجارية السرية.

## ما الذي سيحدث في حال عدم إنشاء وحفظ السجلات المطلوبة؟

يعتبر قانون الإرهاب البيولوجي أن الإمتناع عن إنشاء وحفظ السجلات المطلوبة أو الإمتناع عن توفيرها لإدارة FDA هو فعل محظور. وقد ترفع الحكومة الفدرالية دعوى مدنية في محكمة فدرالية الأمر من يرتكب فعلاً محظوراً؛ كما قد ترفع الحكومة الفدرالية دعوى جنائية لمحاكمة من يرتكب فعلاً محظوراً.

## متى يكون التقيد بنظام حفظ السجلات إلزامياً؟

تكون كافة المؤسسات التجارية المشمولة في هذه القاعدة ملزمة بالتقيد بحلول 9 ديسمبر/كانون الأول 2005، باستثناء المؤسسات التجارية الصغيرة والصغيرة جداً. فالمؤسسات التجارية الصغيرة (ما يعادل 11-499 موظفاً بدوام كامل) ملزمة بالتقيد بحلول 9 يونيو/حزيران 2006 والمؤسسات التجارية الصغيرة جداً (ما يعادل 10 أو أقل من الموظفين بدوام كامل) ملزمة بالتقيد بحلول 11 ديسمبر/كانون الأول 2006. وتعني عبارة "ما يعادل كذا موظف بدوام كامل" جميع الأفراد الذين توظفهم الهيئة المطالبة بالإعفاء. ويتم تحديد معدل عدد الموظفين من خلال قسم مجموع عدد ساعات الرواتب أو الأجور المدفوعة مباشرة لموظفي الهيئة وكافة فروعها على عدد ساعات العمل خلال سنة واحدة، 2.080 ساعة (مثل 40 ساعة × 52 أسبوعاً).

للحصول على مزيد من المعلومات عن المتطلبات المحددة لهذه القاعدة النهائية، يرجى الرجوع إلى القاعدة النهائية بحد ذاتها.  
<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr04d09a.html> على القاعدة النهائية متوفرة على

للحصول على مزيد من المعلومات، يرجى التوجه إلى  
<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>



U.S. Food and Drug  
Administration



U.S. Department of Health  
and Human Services