

قد يفهم عمجرتل هذه نوكت نأ لم أن ن حنو . عس اول ا يمل ا عل ا روم ج ل ل عم د خ ك عم جرتل ا هذه FDA قر ادا م دقت  
كردن ان ا ال ا ، ؤي زي ل ج ن ا ل ا ؤ خ س ن ل ل ؤ ن ك م م عم جرت ق د ص ا ي ل ع ل و ص ح ل ا ن ت ل و ا ح قر ادا ل ن ا ن م م غ ر ل ا ي ل ع ف  
ؤ خ س ن ل ا ن ا ف ا ذ ل ، ؤي زي ل ج ن ا ل ا ؤ خ س ن ل ا ل م ا ك ت و ا ح و و و ا ق ق د ب نو ك ت ال د ق عم جرت م ل ا ؤ خ س ن ل ا ن ا  
ؤي زي ل ج ن ا ل ا ؤ خ س ن ل ا ي ه د ن ت س م ل ا ا ذ ه ن م ؤي ل ص ا ل ا

### الاشتراطات الرئيسية: اللانحة النهائية بشأن شهادة الطرف الثالث المعتمدة لمحة سريعة

الآن أصبحت لائحة قانون تحديث سلامة الغذاء لإدارة الغذاء والدواء بشأن شهادة الطرف الثالث المعتمدة بصيغة نهائية.

هذه اللائحة المقترحة في يوليو 2013 تضع البرنامج التطوعي لهيئات شهادة الطرف الثالث المعتمدة، أو المدققين، لإجراء تدقيقات سلامة الأغذية وإصدار الشهادات للمنشآت الأجنبية وما ينتجونه من أغذية للاستهلاك الأدمي والحيواني. ستساعد هذه الاشتراطات في التأكد من كفاءة واستقلالية هيئات الاعتماد والهيئات المانحة لشهادات الطرف الثالث المشاركة في البرنامج.

يمكن للهيئات الأجنبية أن تستخدم الشهادات في الغرضين التاليين:

- يمكن أن تستخدم الشهادات من قبل المستوردين لتحديد مدى أهلتهم للمشاركة في برنامج المستورد المؤهل التطوعي الذي يتيح المراجعة العاجلة وسرعة دخول الأغذية إلى البلاد.
- ولتجنب وصول الأغذية المحتملة الضرر إلى المستهلكين الأمريكيين، يمكن أن تطلب إدارة الغذاء والدواء أيضًا في ظروف محددة أن يكون الغذاء المعروض للاستيراد مصحوبًا بشهادة من هيئة مانحة لشهادة الطرف الثالث المعتمدة.

فيما يلي الميزات الرئيسية لللائحة.

#### 1. النطاق

- تضع هذه اللائحة الإطار والإجراءات والاشتراطات الخاصة بهيئات الاعتماد التي تسعى إلى الاعتماد من إدارة الغذاء والدواء، وكذا الاشتراطات الخاصة بهيئات اعتماد الطرف الثالث التي تطلب الاعتماد.
  - تشمل هذه الاشتراطات السلطة القانونية والكفاءة والأهلية والاحتياطات الواقية من تعارض المصالح وضمان الجودة وتسجيل الإجراءات.
  - يمكن أن تقوم إدارة الغذاء والدواء في حالات محددة بالاعتماد المباشر للهيئات المانحة لشهادة الطرف الثالث، على سبيل المثال عندما تقوم بالاعتماد المباشر للهيئات المانحة لشهادات الطرف الثالث إذا لم تحدد هيئة اعتماد وتعترف بها خلال سنتين من إنشاء هذا البرنامج.
- للترويج للاتساق الدولي واستخدام إطار حالي شائع في الصناعة، سيُسمح لهيئات الاعتماد والهيئات المانحة للشهادات باستخدام الوثائق الدالة على أنها في حالة امتثال لمعايير ISO/IEC، مع الاستكمال حسب الضرورة، لتلبية اشتراطات البرنامج بموجب هذه اللائحة. (الاختصار ISO/IEC يعني الهيئة العالمية للتوحيد القياسي واللجنة الكهروتقنية الدولية التي أصدرت معايير توافق دولية طوعية).
- ستراقب إدارة الغذاء والدواء عن كثب المشاركين في البرنامج ويمكن أن تقوم بإلغاء الاعتراف بأي هيئة اعتماد وتسحب اعتماد أي هيئة مانحة للشهادات إذا كانت هناك أسباب قوية لذلك. تشمل اللائحة الإجراءات الخاصة بإدارة الغذاء والدواء ذات الصلة برصد والإشراف على هيئات الاعتماد المشاركة والهيئات المانحة للشهادات.

## 2. الاشتراطات الخاصة بهيئات الاعتماد المعترف بها

- يمكن أن تكون هيئة الاعتماد المعترف بها من إدارة الغذاء والدواء بموجب هذا البرنامج حكومية/هيئة أجنبية أو طرف ثالث خاص. وبالإضافة إلى الاشتراطات المحددة أعلاه، ستطلب اللائحة النهائية الاعتراف بهيئات الاعتماد للقيام بما يلي:
  - تقييم هيئات الطرف الثالث المانحة للشهادات لاعتمادها، بما في ذلك مراقبة عينة نموذجية للعمل المتوقع من الهيئة المانحة للشهادات
  - مراقبة أداء هيئات الطرف الثالث المانحة للشهادات المعتمدة منها، بما في ذلك إجراء الملاحظات بانتظام في الموقع، وإبلاغ إدارة الغذاء والدواء بأي تغيير في الاعتمادات الممنوحة منها أو سحبها.
  - تقييم وتصحيح أي مشاكل في أداءها
  - إرسال تقارير الرصد والتقييم الذاتي والإخطارات الأخرى إلى إدارة الغذاء والدواء
  - تمكين إدارة الغذاء والدواء من الاطلاع على السجلات المطلوبة للالتزام بالبرنامج والحفاظ عليها

## 3. الاشتراطات الخاصة بهيئات الطرف الثالث المانحة للشهادات

- يجب على هيئات الطرف الثالث المانحة للشهادات المعتمدة بموجب هذا البرنامج أن تجري تدقيقات غير معلنة للمنشأة وتبلغ إدارة الغذاء والدواء عن اكتشاف أي حالة يمكن أن تسبب أو تسهم في حدوث مخاطر على الصحة العامة. وبالإضافة إلى الاشتراطات الأخرى المذكورة أعلاه، ستطلب اللائحة النهائية من هيئات الطرف الثالث المانحة للشهادات هذه أن تقوم بما يلي:
  - التأكد من كفاءة وموضوعية هيئات التدقيق التابعة لها
  - التحقق من فعالية الإجراءات التصحيحية للتعامل مع أوجه القصور المحددة في المنشآت الخاضعة للتدقيق
  - تقييم وتصحيح أي مشاكل في أداءها
  - تمكين إدارة الغذاء والدواء من الاطلاع على السجلات المطلوبة للالتزام بالبرنامج والحفاظ عليها
- هناك نوعان للتدقيقات التي يمكن لهيئة الطرف الثالث المانحة للشهادات أن تنفذها كجزء من البرنامج، استشارية وتنظيمية. وفي كلتا الحالتين، سيقوم المدققون بالتحقق من الامتثال لاشتراطات سلامة الأغذية الفدرالية المطبقة.
  - ينفذ التدقيق الاستشاري في سياق التحضير للتدقيق التنظيمي ويكون خاصاً بالاستخدام الداخلي فقط. وبالإضافة إلى الامتثال للمعايير الفدرالية، يأخذ التدقيق الاستشاري بعين الاعتبار أيضاً كيفية تلبية المنشأة لمعايير وممارسات الصناعة. ويمكن أن يستخدم التدقيق التنظيمي فقط كأساس لمنح الشهادات.
- يمكن أن تكون الهيئة المانحة لشهادات الطرف الثالث المعتمدة حكومة أجنبية أو هيئة طرف ثالث أخرى أو فرد.

## 4. الإجراءات ذات الصلة لإدارة الغذاء والدواء

- مسودة توصيات إدارة الغذاء والدواء بشأن كفاءة الهيئة المانحة للشهادات موضحة في مسودة [إرشادات نموذج معايير الاعتماد](#) الصادرة في يوليو 2015. وهي تحتوي على مسودة توصيات بشأن المؤهلات الواجب توافرها في هيئات الطرف الثالث المانحة للشهادات ووكلائها في مجالات مثل التعليم والخبرة. وستستكمل الإرشادات بعد البت في التعليقات العامة.
- في يونيو 2015، نشرت إدارة الغذاء والدواء [مسودة إرشادات للصناعة](#) تشرح كيف سيعمل برنامج المستورد المؤهل التطوعي. وللمشاركة في البرنامج، يجب على المستوردين أن يستوردوا الأغذية من منشآت معتمدة.
  - يمكن أن يتأهل المستوردون الذين لديهم نظام قوي لإدارة سلسلة الإمداد للمراجعة المعجلة والتعجيل من دخول الأغذية التي يريدون استيرادها.
  - يتم تعزيز حماية المستهلك عن طريق تمكين إدارة الغذاء والدواء من تركيز مواردها على واردات الأغذية التي يحتمل أكثر أن تكون مصحوبة بمخاطر على الصحة العامة.

- في يوليو 2015، نشرت إدارة الغذاء والدواء [لائحة مقترحة تحدد رسوم المستخدم](#) لهيئات الاعتماد والهيئات المانحة للشهادات. كما يطالب قانون تحديث سلامة الغذاء بوضع برنامجاً لرسوم المستخدم لتعويض الهيئة عن العمل الذي تقوم به فيما يتعلق بإنشاء وإدارة برنامج شهادات الطرف الثالث، الذي يعتبر تطوعياً.

### الاستثناءات

تنص اللائحة المتعلقة بشهادات الطرف الثالث أيضاً على أن سلطة شهادات الاستيراد الإجبارية بموجب قانون تحديث سلامة الغذاء لا تنطبق على:

- المشروبات الكحولية المصنعة بواسطة منشآت أجنبية
- منتجات اللحوم والطيور والبيض الخاضعة لإشراف وزارة الزراعة الأمريكية في وقت الاستيراد.

### التنفيذ

تهدف إدارة الغذاء والدواء إلى تنفيذ هذا البرنامج في أسرع وقت ممكن بعد نشر الإرشادات المتعلقة بنموذج معايير الاعتماد النهائية، واللائحة النهائية لرسوم المستخدم، حيث سيتم نشر كلا منهما على حدة.

يمكن أن تبدأ هيئات الاعتماد في طلب الاعتراف بها عندما يدخل البرنامج حيز التنفيذ، ويمكن لهيئات الطرف الثالث المانحة للشهادات أن تطلب الاعتماد بعد أن تبدأ واحدة أو أكثر من هيئات الاعتماد المعترف بها من إدارة الغذاء والدواء في تلقي الطلبات.

### معلومات إضافية

Regulations.gov، القائمة FDA-2011-N-0146: <http://www.regulations.gov/#!home>

أسئلة يتكرر طرحها:

[http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party\\_Accreditation](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party_Accreditation)

شبكة المساعدة الفنية لسلامة الغذاء العاملة في إطار قانون تحديث سلامة الغذاء لإدارة الغذاء والدواء:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>