

تاریخ صدور : ۹۷/۷/۳۰



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

راهنمای تکمیل و امتیاز دهی

چک لیست برنامه های پیشنیازی PRPs

در واحد های تولیدکننده مواد غذایی داخل کشور

تدوین / بازنگری : مهر ماه ۹۷

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نماینده: ۶۶۴۶۹۱۴۲

www.fda.gov.ir

www.mohme.gov.ir

خیابان فخر رازی نیش خیابان شهید وحید نظری - سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹

صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو:

صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
راهنمای تکمیل و امتیاز دهی چک لیست برنامه های پیشینیزی PRPs در واحد های تولیدکننده مواد غذایی داخل کشور

۱- هدف

این راهنما به منظور اجرای دقیق و کامل طرح رتبه بندی واحدهای تولید کننده مواد غذایی و آشامیدنی در کشور تهیه شده و نحوه تکمیل و امتیازدهی چک لیست برنامه های پیشینیزی PRPs را تشریح می نماید.

۲- دامنه عملکرد

این راهنما برای کلیه کارشناسان معاونتهای غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور که اقدام به ارزیابی واحدهای تولیدی می کنند کاربرد دارد.

۳- مسئولیت

مسئولیت اجرای این راهنما با کارشناسان معاونتهای غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور بوده و معاون غذا و دارو ناظر بر حسن اجرای آن می باشد.

۴- شرح انجام کار

۴-۱- نحوه امتیازدهی چک لیست

در چک لیست بازنگری شده مجموع امتیاز ۲۰۰ در نظر گرفته شده است. امتیاز هر بند با توجه به بخش ها و قسمت های مورد ارزیابی در الزام هر بند تقسیم شده است.
بطور مثال:

وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد اولیه و بسته بندی = ۲ امتیاز

نحوه بازیابی و استفاده مجدد از محصول نامنطبق و سوابق آن = ۲ امتیاز

تطبیق ویژگی های آب مصرفی، یخ و بخار آب مورد استفاده با ویژگی های میکروبی و شیمیایی آب آشامیدنی = ۲ امتیاز
وجود برنامه کنترل حشرات و جانوران موذی و سوابق پایش و اثربخشی آن = ۳ امتیاز

امتیاز هر بند از ۰ تا عدد ذکر شده قابل ثبت و گزارش است. این نوع امتیاز دهی باید بر اساس مطلوب بودن و برآورده شدن شرایط و یا الزام مورد ارزیابی با حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید و بسته بندی مواد غذایی مصوب سازمان مطابقت داشته باشد.

در مواردی که الزام در کارخانه تولیدکننده و یا بسته بندی کاربرد نداشته باشد باید از واژه " غیر قابل کاربرد " و یا " Non applicable " استفاده شده و در پایان ارزیابی در محاسبه امتیاز نهایی امتیاز موارد غیر قابل کاربرد از مجموع امتیاز کسر و با استفاده از فرمول تناسب، محاسبه از مجموع امتیاز چک لیست انجام و ثبت شود.

سازمان غذا و دارو
 اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
 راهنمای تکمیل و امتیاز دهی چک لیست برنامه های پیشینیزی PRPs در واحد های تولیدکننده مواد غذایی داخل کشور

۴-۲- نحوه ثبت اطلاعات

با توجه به نوع گزارش های مورد نظر اداره کل، گروه محصول از ستون طراحی شده در فایل اکسل انتخاب و ثبت شود. در هنگام ثبت اطلاعات مطابق با فرمت فایل ارائه شده از درج اسلش (/) به جای نقطه (.) خودداری شده و تمامی متن و اعداد با فونت Bnazanin درج شود. پس از ثبت اطلاعات، تعداد کل واحدها و میانگین امتیاز کل واحدهای ارزیابی شده محاسبه و رتبه بندی واحدها بر حسب A,B,C,D و در شیت مربوط به گزارش نهایی ثبت شود. میزان ارتقاء نتایج ارزیابی سال جاری نسبت به سال قبل طبق فرمول زیر محاسبه شود.

$$\text{درصد ارتقاء} = \frac{\text{میانگین امتیاز سال قبل (97) - میانگین امتیاز سال جاری (98)}}{\text{میانگین امتیاز سال جاری (98)}} \times 100$$

۴-۳- محاسبه امتیاز منفی

مواردی که منتج به ثبت امتیاز منفی در امتیاز کلی ارزیابی الزامات چک لیست می شود در جدول ذیل آورده شده است. بدیهی است امتیاز نهایی واحد تولیدی حاصل کسر مجموع امتیازات منفی از کل امتیاز چک لیست می باشد.

میزان امتیاز منفی	عنوان
۱	به ازای هر شکایت اثبات شده از سوی دانشگاه دانشگاه ناظر آن را تائید کرده و نتیجه بررسی و رسیدگی به دانشگاه دریافت کننده شکایت گزارش شود.
۲	نتیجه آزمون نامطبق محصولات تولیدشده در برنامه های نمونه برداری ادواری و یا PMS
عدم انطباق جزئی: ۱ عدم انطباق عمده: ۳ عدم انطباق بحرانی: ۵	ثبت عدم انطباق حاصل از نتیجه نظارت و بازرسی های ادواری حوزه نظارتی
۳	به ازای هر مرتبه عدم حضور مسئول فنی در شیفت کاری مندرج در پروانه مسئولیت فنی
۲	عدم وجود سوابق نتایج آزمون مواد اولیه و محصول در محل آزمایشگاه برای آندسته از واحدهایی تولیدی که با آزمایشگاههای تائید صلاحیت شده سازمان قرارداد دارند.

تاریخ صدور : ۹۷/۷/۳۰



سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
راهنمای تکمیل و امتیاز دهی چک لیست برنامه های پیشنیازی PRPs در واحد های تولیدکننده مواد غذایی داخل کشور

۴-۴- محاسبه امتیاز حفظ صداقت و راستی در خود ارزیابی

با توجه به اینکه ارزیابی الزامات چک لیست در مرحله اول (نیمه اول هر سال) بر عهده مسئول فنی واحد تولید کننده می باشد، در صورت انطباق امتیاز مرحله خود ارزیابی با امتیاز حوزه نظارتی با میزان انحراف ۲/۵ درصد از کل امتیاز کسب شده، ۵ امتیاز تشویقی در مجموع امتیاز چک لیست منظور خواهد شد.

۴-۵- نحوه محاسبه امتیاز نهایی

{(مجموع امتیاز منفی) - (امتیاز صداقت و راستی + مجموع امتیاز هر بند)} = امتیاز نهایی

۴-۶- درجه واحد تولیدی و تعداد دفعات بازرسی و ممیزی

هر واحد تولیدی بر حسب امتیاز کسب شده از چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی PRPs مطابق جدول ذیل درجه بندی شده و تعداد بازرسی ها و ممیزی های مورد نیاز برای کنترل ادواری واحد تولیدی مطابق با درجه انجام خواهد شد.

تعداد دفعات بازرسی و ممیزی	رتبه کسب شده به درصد	حد نصاب رتبه قبولی به درصد	
۱	۱۰۰-۹۰	۱۸۰-۲۰۰	A درجه عالی
۲	۸۹-۸۰	۱۶۰-۱۷۹	B درجه خوب
۳	۷۹-۷۰	۱۴۰-۱۵۹	C درجه متوسط
۴	۶۹ تا ۶۰	۱۳۹- ۱۲۰	D درجه ضعیف

تاریخ صدور : ۹۷/۷/۳۰



سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
راهنمای تکمیل و امتیاز دهی چک لیست برنامه های پیشنیازی PRPs در واحد های تولیدکننده مواد غذایی داخل کشور

۷-۴- حدنصاب امتیاز PRPs برای صدور مجوزهای بهداشتی

ردیف	شاخص	درجه و امتیاز واحد تولیدی
۱	بررسی مستندات HACCP و ISO22000 و انجام ممیزی واحد تولیدی	A عالی / ۱۸۰-۲۰۰ امتیاز
۲	بررسی مستندات نشان ایمنی و سلامت واحد تولیدی	A عالی / ۱۸۰-۲۰۰ امتیاز
۳	استفاده از ظرفیت خالی	حداقل ۱۵۰ امتیاز
۴	مدت اعتبار پروانه ساخت	A عالی / ۱۸۰-۲۰۰
		B خوب / ۱۶۰-۱۷۹
		C متوسط / ۱۴۰-۱۵۹
		D ضعیف / کمتر از ۱۴۰
		صدر یکساله
		صدر یکساله
		صدر یکساله
		صدر یکساله
		تمدید ۵ ساله
		تمدید ۵ ساله
		تمدید ۳ ساله
		تمدید ۲ ساله

۵- مستندات مرتبط

- چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی PRPs به شماره S Q-Fw7-001-3