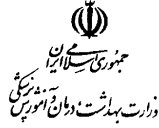


کد مدرک: T-W-030-0

تاریخ صدور: ۱۴۰۴/۱۲/۰۳

تاریخ بازنگری: -



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs)

واحدهای تولیدی مواد غذایی و آشامیدنی کارخانه / کارگاه

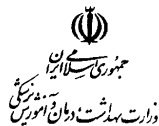
این سند دارای ۶ صفحه می باشد.

کد مدرک: T-W-030-0

تاریخ صدور: ۱۴۰۴/۱۲/۰۳

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۱ از ۶



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) واحدهای تولیدی
مواد غذایی و آشامیدنی کارخانه / کارگاه

۱- هدف

این دستورالعمل در راستای اجرای برنامه ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) و ارزیابی فنی و بهداشتی و رتبه بندی واحدهای تولیدکننده مواد غذایی و آشامیدنی کارخانه/کارگاه از طریق سامانه AUDIT بر اساس ماده ۷ و ۸ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی سال ۱۳۴۶ و مواد ۲، ۳، ۱۲ و ۱۳ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۸۷ تدوین شده است.

۲- دامنه عملکرد

ارزیابی الزامات برنامه های پیشنیازی (PRPs) کارخانه ها/ کارگاه های تولیدی فرآورده های غذایی و آشامیدنی

۳- مسئولیت اجرا

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بر عهده معاونت ها / مدیریت های غذا و دارو دانشگاه ها/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور می باشد.

۴- ناظر بر اجرا

نظارت بر اجرای فرآیند بر عهده اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی می باشد.

۵- تعاریف

۵-۱- اداره کل

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

۵-۲- معاونت/مدیریت

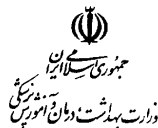
معاونت/ مدیریت غذا و دارو دانشگاه ها/ دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سراسر کشور

کد مدرک: T-W-030-0

تاریخ صدور: ۱۴۰۴/۱۲/۰۳

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۲ از ۶



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) واحدهای تولیدی
مواد غذایی و آشامیدنی کارخانه / کارگاه

۵-۳- برنامه های پیشنیازی (PRPs) Pre Requisite Programs

مجموعه ای از اقدامات و روش ها برای ایجاد شرایط اولیه و پایه ای جهت حفظ محیط بهداشتی و ایمن در زنجیره تولید فرآورده های غذایی و آشامیدنی می باشند. بکارگیری الزامات برنامه های پیشنیازی در واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی، اساسی برای استقرار سیستم های مدیریت/ نظام ایمنی مواد غذایی و کنترل مخاطرات فیزیکی، شیمیایی، بیولوژیکی در این واحدهای تولیدی می باشند.

۵-۴- سامانه AUDIT

سامانه نظارت، ارزیابی و بازرسی برای ساماندهی و انجام انواع ماموریت و بازرسی به آدرس <https://Audit.ttac.ir>

۵-۵- ماموریت های عملیاتی

ماموریت هایی که با یک بار ایجاد شدن قابلیت چندین بار انجام توسط مامور را دارند، این ماموریت ها به چندین مامور به صورت مجزا قابل اختصاص می باشد. همچنین قابلیت انجام به صورت نامحدود را دارا می باشند. در این گونه ماموریت ها، مامور در زمان انجام چنین ماموریتی، محل انجام ماموریت را در اپلیکیشن وارد می نماید.

۶- شرح اجرا

۶-۱- تکمیل چک لیست الزامات برنامه های پیشنیازی (PRPs) واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی کارخانه/ کارگاه (پیوست های شماره ۱-۸ و ۸-۲) توسط مسئولین فنی واحدهای تولیدی به صورت خوداظهاری در سه ماه اول هر سال (از فروردین ماه تا پایان خردادماه) می باشد. چک لیست خوداظهاری مربوط به هر سال و مستندات پیوست آن باید توسط معاونت/ مدیریت غذا و دارو به مدت حداقل ۴ سال در پرونده واحد تولیدی نگهداری و حفظ شود.

۶-۲- تصدیق نتایج ارزیابی خوداظهاری توسط معاونت غذا و دارو ناظر از ابتدای تیرماه هر سال تا اول اسفندماه همان سال بر اساس ایجاد سطح دسترسی در سامانه AUDIT، از طریق تعریف ماموریت های عملیاتی و ارزیابی واحد تولیدی به صورت برخط (On Line) ۶-۳- پس از انجام ماموریت و ارزیابی الزامات و ثبت آن در سامانه Audit، گزارش نتایج ارزیابی به منظور تحلیل، جمع بندی و تهیه گزارش نهایی، تا به اتمام رسیدن مرحله گزارش گیری در سامانه، باید از طریق جدول Excel گزارش امتیازات PRPs واحدهای تولیدی کارخانه/ کارگاه (پیوست های شماره ۸-۳ و ۸-۴) تنظیم و تا پایان اسفندماه هر سال به اداره کل ارسال شود.

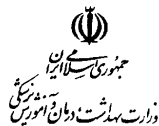
۶-۴- معاونت ها و مدیریت ها باید در طول مدت زمان ارزیابی نسبت به ارزیابی کلیه واحدهای تولیدی کارخانه و کارگاه سطح حوزه خود به صورت کامل اقدام نمایند. در غیر اینصورت به عنوان یک شاخص موثر در کاهش امتیاز ارزیابی عملکرد توسط اداره کل لحاظ خواهد شد.

کد مدرک: T-W-030-0

تاریخ صدور: ۱۴۰۴/۱۲/۰۳

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۳ از ۶



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) واحدهای تولیدی
مواد غذایی و آشامیدنی کارخانه / کارگاه

۷- موارد ضروری جهت انجام ارزیابی واحدهای تولیدی بر اساس برنامه های پیشنیازی (PRPs) و ارسال گزارش
به اداره کل

جهت انجام ارزیابی الزامات برنامه های پیشنیازی (PRPs) کارخانه/ کارگاه های تولیدی رعایت موارد ذیل ضروری می باشد:

۷-۱- امتیاز چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) برای کارخانه، ۲۰۰ امتیاز و برای واحدهای کارگاهی ۱۰۰ امتیاز بوده و نوع عدم انطباق های بحرانی، عمده و جزئی در سامانه تعریف شده است که ثبت تعداد موارد عدم انطباق در فایل گزارش دهی الزامی است.

۷-۲- در خصوص واحدهای تولیدکننده مواد بسته بندی، مبنای ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) چک لیست بارگذاری شده در سامانه بوده و موارد غیر قابل کاربرد باید مشخص و در امتیاز نهایی لحاظ شود.

۷-۳- پس از انجام ارزیابی، در صورت مشاهده و ثبت هرگونه عدم انطباق، مراتب باید به صورت کتبی با ذکر مهلت اقدام به واحد تولیدی اعلام شده و شماره و تاریخ نامه اعلام نواقص و مهلت اقدام تعیین شده در فایل گزارش دهی ثبت شود. متذکر می شود مهلت تعیین شده باید مطابق با نوع عدم انطباق باشد. لذا از درج عبارات یکسان " ۶ ماهه " و یا " در اسرع وقت " برای کلیه واحدهای ارزیابی شده با عدم انطباق های متفاوت خودداری شود.

۷-۴- در طی سال مورد ارزیابی، نتایج ارزیابی ثبت شده برای واحد تولیدکننده در سامانه AUDIT و عملکرد کار شنا سان ارزیابی کننده، از سوی اداره کل، مورد پایش قرار گرفته و نتایج آن در ارزیابی عملکرد معاونتهای غذا و دارو تاثیر خواهد داشت.

۷-۵- با توجه به اینکه نتایج ارزیابی های انجام شده در برنامه های شورای عالی سلامت و سایر مراجع ذیصلاح بر حسب ضرورت گزارش می شوند، ضروریست در هنگام ثبت، به نکات ذیل توجه شود:

۷-۵-۱- اطلاعات از فهرست های کشویی طراحی شده در فایل Excel انتخاب شوند.

۷-۵-۲- از ورود اطلاعات تعریف نشده در ستون های طراحی شده از سوی اداره کل خودداری شود.

۷-۵-۳- از ادغام سلول ها (Merge)، افزودن یا حذف ستون در جدول، جداً خودداری شود.

۷-۵-۴- در هنگام ثبت اطلاعات به هیچ وجه از ممیز (/) به جای (.) استفاده نشود.

بدیهی است عدم رعایت نکات فوق، که منتج به تاخیر در گزارش گیری و تنظیم گزارش نهایی برای مراجع ذیربط می شود، مشمول کسر امتیاز در ارزیابی عملکرد معاونت/ مدیریت خواهد بود.

کد مدرک: T-W-030-0

تاریخ صدور: ۱۴۰۴/۱۲/۰۳

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۴ از ۶



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) واحدهای تولیدی
مواد غذایی و آشامیدنی کارخانه / کارگاه

۶-۷- میانگین امتیاز PRPs در حوزه نظارتی و میزان ارتقاء وضعیت PRPs در واحدهای تولیدی نسبت به سال قبل بر اساس فرمول مندرج در فایل Excel (قسمت مربوط به گزارش نهایی) محاسبه و اعلام شود.

یادآوری (۱)- جدول مربوط به محاسبه میزان ارتقاء، فرموله شده است، چنانچه اطلاعات به طور کامل و به درستی تکمیل شده، به طور خودکار، میزان ارتقاء محاسبه و ثبت خواهد شد.

۷-۷- در صورت مشاهده و ثبت عدم انطباق بحرانی و یا کسب امتیاز کمتر از ۱۴۰ (رتبه D) برای کارخانه ها و کمتر از ۷۰ (رتبه D) برای کارگاه باید مراتب ضمن اعلام نواقص به واحد تولیدکننده با تعیین مهلت اقدام و پیگیری موضوع تا رفع عدم انطباق ها، از صدور پروانه ساخت جدید برای این واحدهای تولیدی خودداری شود و همچنین موضوع در کمیته فنی و قانونی معاونت غذا و دارو جهت تصمیم گیری در خصوص نحوه ادامه فعالیت واحد تولیدکننده مطرح و تصمیمات متخذه و اقدامات به عمل آمده به طور کتبی به واحد مذکور اعلام و رونوشت به این اداره کل ارسال شود.

۷-۸- مدت اعتبار پروانه های ساخت بر اساس امتیاز برنامه های پیش نیازی (PRPs) بر اساس جدول ذیل لحاظ شود:

امتیاز واحد تولیدی کارخانه				فرآیند
کمتر از ۱۴۰	۱۴۰ - ۱۵۹	۱۶۰ - ۱۷۹	۱۸۰ - ۲۰۰	مدت اعتبار پروانه ساخت برای کارخانه
تمدید ۶ ماهه	صدور یکساله تمدید ۲ ساله	صدور یکساله تمدید ۳ ساله	صدور یکساله تمدید ۴ ساله	
امتیاز واحد تولیدی کارگاه				فرآیند
کمتر از ۷۰	۷۰ - ۷۹	۸۰ - ۸۹	۹۰ - ۱۰۰	مدت اعتبار پروانه ساخت برای کارگاه
تمدید ۶ ماهه	صدور یکساله تمدید ۲ ساله	صدور یکساله تمدید ۳ ساله	صدور یکساله تمدید ۴ ساله	

۷-۹- برای کسر امتیاز منفی از مجموع امتیاز کسب شده، (برای کارخانه ها/ کارگاه)، امتیاز منفی مطابق جدول ذیل می باشد:

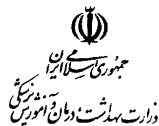
کسر امتیاز		موضوع
کارخانه	کارگاه	
۱	۱	به ازای هر شکایت ثبت و محرر شده توسط معاونت غذا و دارو ناظر در سال مورد ارزیابی
۳	۱/۵	به ازای هر مرتبه عدم حضور مسئول فنی در شیفت کاری مندرج در پروانه مسئولیت فنی

کد مدرک: T-W-030-0

تاریخ صدور: ۱۴۰۴/۱۲/۰۳

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۵ از ۶



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) واحدهای تولیدی
مواد غذایی و آشامیدنی کارخانه / کارگاه

از ۱ تا ۳ امتیاز	از ۰/۵ تا ۱/۵ امتیاز	به ازای هر مورد ثبت عدم انطباق در نتایج آزمون PMS و یا برنامه نمونه برداری از محصول در صورت بروز عدم انطباق مکرر در یک محصول از دامنه محصولات تولیدی کارگاه/کارخانه تا ۳ مرتبه، ضمن رسیدگی به موضوع و پیگیری منشاء بروز عدم انطباق، یک مرتبه امتیاز منفی به ازای آن محصول کسر می شود.
برای هر محصول، در صورت ۳ مرتبه تکرار عدم انطباق، ۳ امتیاز کسر شود	برای هر محصول، در صورت ۳ مرتبه تکرار عدم انطباق، ۱/۵ امتیاز کسر شود	

یادآوری (۲) - نحوه رسیدگی و تعیین تکلیف موارد و عدم انطباق های مربوط به جدول ۶-۹، طبق " دستورالعمل اجرایی نحوه تشخیص و رسیدگی به تخلفات و جرایم واحدهای تولید و نگهداری فرآورده های غذایی و آشامیدنی با کد مدرک Q-W-003" می باشد.

۷-۱۰ - امتیاز ویژه صداقت و راستی (برای کارخانه ها/ کارگاه) در خود اظهاری و میزان انطباق امتیاز اظهار شده با تصدیق معاونت غذا و دارو ناظر با میزان انحراف ۲/۵ درصد از کل امتیاز کسب شده، معادل ۲/۵ امتیاز برای کارگاه و ۵ امتیاز برای کارخانه بوده و در جمع امتیاز در فرم گزارش دهی لحاظ می شود.

۷-۱۱ - با توجه به اینکه فرمول محاسبه موارد ذکر شده در جدول ۷-۹ و بند ۷-۱۰ برای واحدهای تولیدی کارگاهی در حال حاضر در چک لیست PRPs سامانه Audit به صورت سیستمی لحاظ نشده است لذا محاسبه این موارد (کسر امتیاز و امتیاز ویژه صداقت و راستی) توسط معاونت/ مدیریت انجام و امتیاز نهایی در جدول گزارش اکسل امتیاز PRPs برای هر واحد تولیدی باید ذکر شود. و در ستون توضیحات، توضیحات مربوط به کسر امتیاز و امتیاز ویژه صداقت و راستی و نحوه محاسبه اعلام شوند.

۷-۱۲ - تعداد دفعات بازرسی و نمونه برداری از واحدهای تولیدی کارخانه در سال برحسب امتیاز PRPs کسب شده به شرح جدول ذیل می باشد:

تعداد دفعات نمونه برداری در سال	تعداد دفعات بازرسی در سال	امتیاز واحد تولیدی کارخانه
برحسب تشخیص معاونت غذا و دارو	۱	۱۸۰-۲۰۰
۱ مرتبه از محل تولید یا سطح عرضه (خارج از برنامه PMS)	۱	۱۶۰ - ۱۷۹
۲ مرتبه (یک مرتبه از محل تولید و یک مرتبه از سطح عرضه)	۲	۱۴۰ - ۱۵۹
۳ مرتبه (یک مرتبه از محل تولید و دو مرتبه از سطح عرضه)	۳	کمتر از ۱۴۰

کد مدرک: T-W-030-0

تاریخ صدور: ۱۴۰۴/۱۲/۰۳

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۶ از ۶



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) واحدهای تولیدی
مواد غذایی و آشامیدنی کارخانه / کارگاه

۸- مستندات مرتبط

۸-۱- چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی حفظ ایمنی و سلامت غذا در واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی داخل کشور با کد

مدرک T-Fw30-001

۸-۲- چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی واحدهای تولیدی کارگاه با کد مدرک T-Fw30-002

۸-۳- جدول اکسل گزارش امتیازات PRPs کارخانه های تولیدی با کد مدرک T-Fw30-003

۸-۴- جدول اکسل گزارش امتیازات PRPs کارگاه های تولیدی با کد مدرک T-Fw30-004