

کد مدرک: Q-W-007-2
تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۸
تاریخ بازنگری: ۱۳۹۸/۱۲/۰۳



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس
استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی

این سند بدون پیوست دارای ۸ صفحه می باشد

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی

۱- هدف

این دستورالعمل به منظور ایجاد هماهنگی در انجام فرآیند ارزیابی و ممیزی کارخانه های تولیدکننده فرآورده های غذایی و آشامیدنی دارای گواهی ISO 22000 و HACCP و همچنین صدور مجوز استفاده از علامت HACCP و ISO 22000 بر روی برچسب فرآورده های تولیدی، تدوین شده است.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای بررسی مستندات سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل HACCP و ISO 22000 و ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدکننده فرآورده های غذایی و آشامیدنی توسط کمیته کشوری FSMS و کمیته های دانشگاهی FSMS کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده سرممیزین و ممیزین کمیته های کشوری و دانشگاهی FSMS بوده و دبیران کمیته های کشوری و دانشگاهی سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی ناظر بر حسن اجرای آن می باشند.

۴- مراحل اجرایی

۴-۱- بررسی مدارک و مستندات

مدارک و مستندات مربوط به کارخانه تولیدکننده باید به شرح زیر در محل کمیته و خارج از کارخانه تولیدکننده در دسترس ممیزین قرار گیرد.

۴-۱-۱- مدارک مورد نیاز برای ارزیابی و ممیزی سیستم HACCP استقرار یافته

۴-۱-۱-۱- چک لیست ارزیابی برنامه های پیش نیازی (PRPs) به شماره Q-Fw7-001-3 و اعلام تائیدکسب حداقل امتیاز برابر ۱۸۰ معادل ۹۰ درصد توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر واحد تولیدی

۴-۱-۱-۲- تصویر گواهی معتبر سیستم HACCP (در صورت وجود)

۴-۱-۱-۳- نظامنامه معتبر (آخرین بازنگری که به تایید سرپرست تیم ایمنی مواد غذایی واحد تولیدی رسیده باشد)

۴-۱-۱-۴- توصیف فرآورده

۴-۱-۱-۵- نمودار جریان تولید با ذکر نقاط کنترل بحرانی

۴-۱-۱-۶- جدول شناسایی مخاطرات

۴-۱-۱-۷- جدول ارزیابی عوامل خطرزا (Risk Assessment)

۴-۱-۱-۸- برنامه HACCP (HACCP Plan)

کد مدرک: Q-W-007-2
تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۸
تاریخ بازنگری: ۱۳۹۸/۱۲/۰۳
صفحه ۲ از ۸



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی

۹-۱-۱-۴- فهرست روش های اجرایی و دستورالعمل های کاری با ذکر کد سند (Master List)

۱۰-۱-۱-۴- آخرین ممیزی داخلی و گزارش عدم انطباقهای احتمالی

۱۱-۱-۱-۴- نتایج حاصل از بازرسی ها یا ممیزی های قبلی مراجع نظارتی دولتی و مرجع صدور گواهی (در صورت وجود)

۲-۱-۴- مدارک مورد نیاز برای ارزیابی و ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر استاندارد ISO22000

استقرار یافته

۱-۲-۱-۴- چک لیست ارزیابی برنامه های پیش نیازی (PRPs) به شماره Q-Fw7-001-3 و اعلام تأییدکسب حداقل امتیاز برابر

۱۸۰ معادل ۹۰ درصد توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر واحد تولیدی

۲-۲-۱-۴- تصویر گواهی ISO 22000 معتبر که از سوی مرجع اعتباردهی (AB) تحت اعتبار IAF تایید شده باشد.

۳-۲-۱-۴- نظامنامه معتبر در صورت وجود (آخرین بازنگری که به تایید سرپرست تیم ایمنی مواد غذایی واحد تولیدی رسیده باشد)

۴-۲-۱-۴- معرفی اعضای تیم ایمنی مواد غذایی با ذکر تخصص

۵-۲-۱-۴- توصیف فرآورده

۶-۲-۱-۴- نمودار جریان تولید با ذکر نقاط کنترل بحرانی

۷-۲-۱-۴- جدول شناسایی مخاطرات

۸-۲-۱-۴- جدول ارزیابی عوامل خطرزا (Risk Assessment)

۹-۲-۱-۴- برنامه کنترل برنامه های پیش نیازی عملیاتی (OPRP Plan)

۱۰-۲-۱-۴- برنامه HACCP (HACCP Plan)

۱۱-۲-۱-۴- یک نسخه از روش های اجرایی مدون الزامی طبق استاندارد ISO22000 به همراه فهرست روش های اجرایی و

دستورالعمل های کاری با ذکر کد (Master List)

۱۲-۲-۱-۴- آخرین ممیزی داخلی و گزارش عدم انطباقهای احتمالی

۱۳-۲-۱-۴- نتایج حاصل از بازرسی ها یا ممیزی و ارزیابی های قبلی مراجع نظارتی دولتی و مرجع صدور گواهی (در صورت وجود)

۲-۴- فرایند انجام ممیزی

فرآیند ممیزی واحدهای تولیدی در سه مرحله صورت می گیرد:

۱-۲-۴- ممیزی مستندات مربوط به سیستم استقرار یافته (Desktop Audit)

مرحله اول ارزیابی و ممیزی به روشن شدن هدف ممیزی و همچنین راه های انجام این ارزیابی و ممیزی کمک می کند. این مرحله

باعث می شود که ممیزین اطمینان حاصل نمایند که به اطلاعات ضروری و همچنین ابزارهای مورد نیاز برای ارزیابی دقیق و موثر

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی

دسترسی دارند. لازم است ممیزین قبل از انجام مرحله دوم ممیزی، زمان کافی (حداکثر یک ماه) را به بررسی مدارک و مستندات بند ۴-۱ اختصاص دهند. بررسی و ارزیابی مستندات قبل از ممیزی از محل کارخانه، این امکان را بوجود می آورد که ممیزین بدانند در چه قسمتهایی از عملیات تولید یا فرآوری امکان وقوع مخاطره بیشتر بوده و در هنگام ممیزی باید به آنها توجه بیشتری نشان بدهند. همچنین با استفاده از بررسی مستندات در صورتی که چک لیستهای ممیزی کامل نباشد، تکمیل گردیده و یا چنانچه نیاز به چک لیست جدیدی باشد، تهیه گردد.

با توجه به اینکه عملیات ارزیابی و ممیزی بصورت تیمی صورت می پذیرد، مرحله بررسی و ارزیابی مستندات به ایجاد هماهنگی بین اعضاء تیم ممیزی کمک می کند. (در این مرحله باید فرم گزارش ارزیابی و ممیزی واحد تولید کننده فرآورده های غذایی (Desktop Audit) به شماره Q-F_w7-004-0 تکمیل شود).

همچنین گواهی HACCP یا ISO22000 ارائه شده باید از نظر موارد زیر مورد بررسی قرار گیرد:

- دامنه شمول و یا عملکرد سیستم و محصولات تحت پوشش سیستم که در گواهی ذکر شده است.

- در خصوص گواهی ISO22000، گواهی صادره از سوی مرجع اعتباردهی بین المللی (AB) برای مرجع صادرکننده گواهی (CB) که در آن اجازه صدور گواهی های سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (استاندارد ISO22000) را به نهاد صادرکننده داده است.

۴-۲-۲- ممیزی در محل واحد تولیدی برای بررسی نحوه اجرای سیستم (On Site Audit)

هدف از مرحله دوم ارزیابی و ممیزی، بررسی انطباق مستندات، روش های اجرایی و دستورالعمل های ارائه شده با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در محل واحد تولید کننده و همچنین بررسی و ارزیابی کافی بودن عملیات اجرایی برای کسب اطمینان از سلامتی و ایمنی فرآورده نهایی بوده و شامل مراحل به شرح زیر است:

۴-۲-۱- تدوین برنامه ممیزی مطابق با استاندارد ISO19011 که شامل موارد زیر می باشد

- تعیین گستره برنامه ممیزی

- شناسایی و ارزیابی ریسک های مربوط به برنامه ممیزی

- تعیین مسئولیت های تیم ممیزی

- تعیین روش های اجرایی برای برنامه های ممیزی

- تعیین منابع لازم

- حصول اطمینان از اجرای برنامه ممیزی شامل تعیین اهداف، دامنه شمول و معیارهای هر ممیزی، تعیین روش های ممیزی و

انتخاب تیم ممیزی و ارزیابی ممیزان

- حصول اطمینان از مدیریت و نگهداری سوابق مناسب برنامه ممیزی

- پایش، بازنگری و بهبود برنامه ممیزی

کد مدرک: Q-W-007-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۸

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

صفحه ۴ از ۸



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی

- ۴-۲-۲-۲-۴- تشکیل جلسه افتتاحیه با حضور مسئولین واحد تولیدی و همچنین مسئولین مرتبط در این مرحله اهداف ممیزی توضیح داده شده و نظر آنان برای همکاری در طول عملیات ارزیابی و ممیزی اخذ و مورد بررسی قرار می گیرد. ممیزی در محل شامل یکسری اقدامات عملی نیز خواهد بود نظیر مشاهده نحوه عملیات تولید، مصاحبه با مسئولین و دست اندرکاران و اعضاء تیم ایمنی مواد غذایی که این امر به منظور آگاهی از میزان دانش فنی آنها و مهارت در انجام کار صورت می گیرد.
- ۴-۲-۲-۳- ارزیابی و ممیزی به منظور حصول اطمینان از اجرای کامل موارد ذیل انجام می شود:
- اجرای پیش نیازهای اجرای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
 - بررسی فرآیند تولید فرآورده در محل و مقایسه آن با نمودار جریان تولید تهیه شده در سیستم
 - بررسی نقاط کنترل بحرانی، حدود بحرانی، گزارش عدم انطباقها، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و چگونگی نظارت و کنترل آنها در عمل برای حصول اطمینان از اجرای صحیح فرآیند تولید.
 - بررسی نحوه انجام کار توسط افراد مسئول کنترل و نظارت بر نقاط کنترل بحرانی بمنظور اجرای صحیح پایش نقاط CCP
 - تصدیق عملکرد سیستم در صورت نیاز به شرح ذیل:
- ممیزین میتوانند در صورت لزوم، از مواد اولیه، فرآورده در حین تولید و فرآورده نهایی، دست کارگران و اپراتورها، سطوح کار، آب مورد مصرف و..... نمونه برداشته و برای انجام آزمایشات لازم به آزمایشگاه ارسال نمایند.
- گزارش دهی (از طریق تکمیل چک لیست HACCP ارزیابی سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی به شماره Q-Fw7-002-1 و یا چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر ISO22000 به شماره Q-Fw7-003-0)
- ۴-۲-۲-۴- تشکیل جلسه اختتامیه و تجزیه و تحلیل یافته های حاصل از ممیزی بعد از انجام ممیزی در محل، تیم ممیزی برای جمع بندی و اعلام نتیجه، نسبت به تشکیل جلسه اختتامیه با حضور مسئولین واحد تولید کننده که مورد ارزیابی و ممیزی قرار گرفته است اقدام می کند.
- تیم ممیزی برای نتیجه گیری اولیه باید تمامی اطلاعاتی را که در طی فرآیند ارزیابی و ممیزی بدست آورده است مورد تجزیه و تحلیل قرار داده و نواقص و عدم انطباق ها را شناسایی و اثرات سوء آنها را بر سلامتی و ایمنی ماده غذایی، میزان مطابقت با استانداردها و سایر موارد مرتبط را بررسی و ثبت نمایند.
- ۴-۲-۲-۵- گزارش دهی
- موارد ذکر شده در گزارش ارزیابی و ممیزی باید توسط کمیته کشوری یا دانشگاهی FSMS بطور کتبی طی نامه رسمی به ممیزی شونده اعلام شود و تا اطمینان از برطرف شدن نواقص و یا عدم انطباق های احتمالی مورد پیگیری قرار گیرند.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی

با توجه به نوع عدم انطباق های گزارش شده و طرح اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه با ذکر مهلت اقدام که از سوی ممیزی شونده ارائه می گردد مورد پیگیری غیرحضور و حضوری از طریق اخذ مستندات و یا ممیزی پیگیرانه به منظور کنترل نتیجه و اطمینان از اثربخشی اقدام مورد نظر قرار گیرد.

۳-۴- صدور گواهی HACCP و مجوز تایید سیستم مبتنی بر استاندارد ISO22000 بر روی برچسب فرآورده های

تولیدی

پس از ارزیابی و ممیزی مستندات مربوط به سیستم استقرار یافته (Desktop Audit) و ارزیابی و ممیزی محل واحد تولیدی برای حصول اطمینان از انطباق و الزامات اجرای سیستم (On Site Audit)، بر حسب نوع سیستم استقرار یافته، چک لیست HACCP ارزیابی سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی و یا چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر ISO22000 تکمیل شده، فرم رای کمیته FSMS دانشگاهی به شماره Q-Fw7-005-0 تکمیل و در جلسه کمیته کشوری یا دانشگاهی هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی (FSMS) مطرح و در صورت تأیید، مجوز استفاده از علامت HACCP طبق فرم شماره Q-Fw7-006-0 و مجوز استفاده از علامت ISO22000 طبق فرم شماره Q-Fw7-007-0 حداکثر بمدت یکسال و با امضاء رئیس کمیته کشوری یا دانشگاهی هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی (FSMS) در سربرگ کمیته کشوری یا دانشگاهی هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی (FSMS) صادر می گردد.

یادآوری: با توجه به اینکه چک لیستهای مورد استفاده در ممیزی دارای امتیاز می باشند در خصوص انجام ممیزی سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی، امتیاز ملاک نبوده و تصمیم گیری نهایی بر اساس رای کمیته FSMS دانشگاهی می باشد.

در سایر برنامه های عملیاتی مرتبط با سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی امتیاز چک لیست در نظر قرار خواهد گرفت.

کد مدرک: Q-W-007-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۸

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

صفحه ۶ از ۸

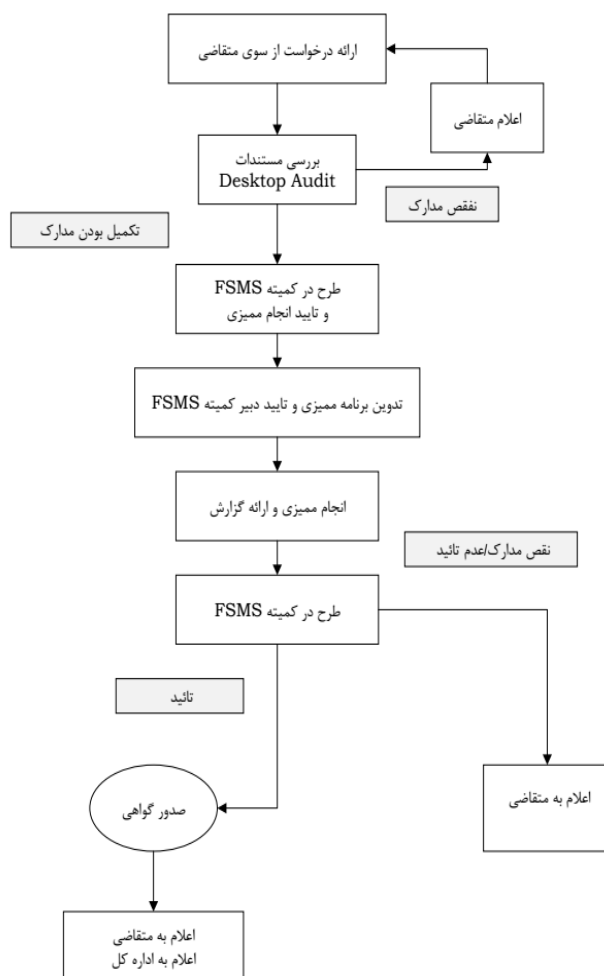


اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی

فرایند بررسی و ارزیابی و ممیزی مستندات کارخانه های تولید کننده متقاضی اخذ گواهی HACCP و ISO 22000 توسط کمیته

کشوری FSMS (حداکثر به مدت ۶۰ روز)



کد مدرک: Q-W-007-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۸

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

صفحه ۷ از ۸



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی

۴-۴- کمیته های دانشگاهی FSMS ملزم به ارسال رونوشت مجوزهای صادره به همراه یک نسخه تصویر صورتجلسات و رای کمیته دانشگاهی FSMS، گزارش ممیزی واحد تولیدی در محل، چک لیست های تکمیل شده و تصویر گواهی های HACCP و یا ISO22000 به دبیرخانه کمیته کشوری FSMS مستقر در اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی می باشند.

۴-۵- گواهی لاتین HACCP (فرم شماره ۴) در صورتی از سوی کمیته کشوری FSMS صادر می شود که واحد تولیدی متقاضی صدور آن جهت صادرات کالا به خارج از کشور باشد.

۴-۶- تمدید گواهی HACCP و مجوز تایید سیستم مبتنی بر استاندارد ISO22000 بر روی برچسب فرآورده های تولیدی

به منظور تمدید مجوزهای صادره از سوی کمیته های دانشگاهی یا کشوری FSMS، باید مدارک و مستندات مورد نیاز به شرح ذیل از سوی متقاضی ارسال شود تا پس از بررسی و تایید توسط کارشناسان مربوطه نسبت به تمدید مجوز اقدام شود.

۴-۶-۱- تصویر گواهی HACCP و یا ISO22000 صادره

۴-۶-۲- ارائه چک لیست PRP به شماره Q-Fw7-001-1 و اعلام ارزیابی برنامه های پیش نیازی (PRP) باید حداقل ۱۸۰ معادل ۹۰ درصد باشد.

۴-۶-۳- آخرین صورتجلسات بازنگری مدیریت

۴-۶-۴- مستندات آخرین ممیزی داخلی شامل ممیزی داخلی و اقدامات اصلاحی انجام شده در خصوص عدم انطباق ها

۴-۶-۵- مستندات ممیزی مراقبتی مرجع نظارتی دولتی و یا مرجع صدور گواهی

۴-۶-۶- مستندات بازنگری سیستم و بهبود سیستم

۴-۶-۷- سوابق اصلاح و اقدامات اصلاحی

۴-۶-۸- ارائه یک نسخه از کلیه مستندات بازنگری شده و نمونه ای از سوابق پایش نقاط کنترل بحرانی

۴-۶-۹- مستندات رسیدگی به شکایات (ثبت شکایات و اقدامات اصلاحی انجام شده در خصوص پاسخ به شکایت ثبت شده)

به منظور تمدید گواهی HACCP و مجوز تایید سیستم مبتنی بر استاندارد ISO22000 بر روی برچسب فرآورده های تولیدی، مراحل ارزیابی و ممیزی با توجه به مدارک ارائه شده مطابق با بند ۴-۳ اقدام گردد. بدیهی است در زمان تمدید تیم ممیزی می تواند با توجه به سوابق و نتایج بهبود در سیستم استقرار یافته، بطور تصادفی نسبت به ارزیابی و ممیزی بندهای استاندارد اقدام نماید.

توجه: انتخاب تصادفی معیارهای ممیزی باید به نحوی صورت گیرد که نشاندهنده اطمینان از اثربخشی سیستم استقرار یافته باشد.

تبصره ۴- علاوه بر بررسی مدارک و مستندات، انجام ممیزی قبل از تمدید مجوز الزامی می باشد.

کد مدرک: Q-W-007-2
تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۸
تاریخ بازنگری: ۱۳۹۸/۱۲/۰۳
صفحه ۸ از ۸



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی

۷-۴- در مورد سایر سیستم های مدیریت ایمنی نظیر FSSC22000 ، IFS ، BRC ، SAF ، ارزیابی و ممیزی مستندات و سیستم استقرار یافته پس از ارسال مستندات به اداره کل و بررسی توسط کمیته کشوری FSMS ، ممیزی به صورت مشترک و با سرپرستی سرممیزین اداره کل انجام خواهد شد.

۵- مستندات مرتبط

- ۱-۵- چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی در واحدهای تولیدی داخل کشور به شماره Q-Fw7-001-1
- ۲-۵- چک لیست HACCP ارزیابی سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی به شماره Q-Fw7-002-1
- ۳-۵- چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر ISO22000 به شماره Q-Fw7-003-0
- ۴-۵- فرم گزارش ارزیابی و ممیزی واحد تولید کننده فرآورده های غذایی (Desktop Audit) به شماره Q-Fw7-004-0
- ۵-۵- فرم رای کمیته FSMS دانشگاهی به شماره Q-Fw7-005-0
- ۶-۵- فرم مجوز درج علامت HACCP و گواهی HACCP به شماره Q-Fw7-006-0
- ۷-۵- فرم مجوز درج علامت ISO22000 به شماره Q-Fw7-007-0
- ۸-۵- پیوست اطلاعاتی شماره ۱-استاندردهای ملی رهنمودهایی برای ممیزی سیستم های مدیریت (ISO19011) آخرین ویرایش