

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](http://www.fda.gov.ir)

[www.mohme.gov.ir](http://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 پیشنیازی PRPs در واحد های تولیدکننده مواد غذایی داخل کشور

۱- هدف

این راهنما به منظور اجرای دقیق و کامل ارزیابی واحدهای تولید کننده مواد غذایی و آشامیدنی در کشور بر اساس اجرای برنامه های پیشنیازی تهیه شده و نحوه تکمیل و امتیازدهی چک لیست برنامه های پیشنیازی PRPs را تشریح می نماید.

۲- دامنه عملکرد

این راهنما برای کلیه کارشناسان معاونتهای غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور 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

۱-۴- 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 مناسب و مطلوب بودن 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 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

#### ۲-۴- محاسبه امتیاز منفی

مواردی که منتج به ثبت امتیاز منفی حاصل از 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 (شکایت اثبات شده: شکایتی است که دانشگاه ناظر آن را تأیید کرده و از سوی دانشگاه شکایت کننده هم جواب آزمونی در تأیید موضوع شکایت تهیه و ابلاغ گردیده باشد مشروط به اینکه فاکتورهای حمل و نقل و نگهداری تأثیری بر موضوع مورد آزمون نداشته باشند)
۲	نتیجه آزمون نامنطبق محصولات تولیدشده در نمونه برداری های ادواری و یا PMS
عدم انطباق جزئی: ۱ عدم انطباق عمده: ۳ عدم انطباق بحرانی: ۵	ثبت عدم انطباق حاصل از نتیجه 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 تأیید صلاحیت شده سازمان قرارداد دارند.

#### ۳-۴- 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.

#### ۴-۴- نحوه محاسبه امتیاز نهایی

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

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 پیشینیزی PRPs در واحد های تولیدکننده مواد غذایی داخل کشور

#### ۴-۵- نظارت بر واحد تولیدی و تعداد دفعات بازرسی و ممیزی

برنامه نظارت و کنترل ادواری هر واحد تولیدی بر حسب امتیاز کسب شده از چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی PRPs مطابق جدول ذیل انجام خواهد شد.

امتیاز	امتیاز به درصد	تعداد دفعات بازرسی و ممیزی
۲۰۰-۱۸۰	۱۰۰-۹۰	۱
۱۷۹-۱۶۰	۸۹-۸۰	۲
۱۵۹-۱۴۰	۷۹-۷۰	۳
۱۳۹-۱۲۰	۶۹ تا ۶۰	۴

#### ۴-۶- حدنصاب امتیاز PRPs برای صدور مجوزهای بهداشتی

ردیف	شاخص	حدنصاب امتیاز واحد تولیدی
۱	بررسی مستندات HACCP و ISO22000 و انجام ممیزی واحد تولیدی	۲۰۰-۱۸۰ امتیاز
۲	بررسی مستندات نشان ایمنی و سلامت واحد تولیدی	۲۰۰-۱۸۰ امتیاز
۳	استفاده از ظرفیت خالی	حداقل ۱۵۰ امتیاز
۴	مدت اعتبار پروانه ساخت	۲۰۰-۱۸۰
		۱۷۹-۱۶۰
		۱۵۹-۱۴۰
		کمتر از ۱۴۰
	صدور یکساله	صدور یکساله
	تمدید ۵ ساله	تمدید ۵ ساله
	صدور یکساله	صدور یکساله
	تمدید ۳ ساله	تمدید ۳ ساله
	صدور ۶ ماهه	صدور ۶ ماهه
	تمدید ۲ ساله	تمدید ۲ ساله

#### ۵- مستندات مرتبط

- چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی PRPs به شماره SP- CL- 1397- 0009