

کد مدرک: Q-W-040-0

تاریخ صدور: 1399/6/7

تاریخ بازنگری: -



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی شرایط و نحوه

ارزیابی و رتبه بندی واحد های تولیدکننده مواد و فرآورده های

غذایی و آشامیدنی

این سند بدون پیوست دارای 11 صفحه می باشد

تهیه کننده: تاریخ:	تایید کننده: تاریخ:	تصویب کننده: تاریخ:
-----------------------	------------------------	------------------------

خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید وحید نظری - سازمان غذا و دارو - کد پستی: 1314715311

تلفن: 66469142

تلفن: 66467268-9

www.fda.gov.ir

☑ ؟ ? ? ? ? ?

www.mohme.gov.ir

☑ ? ? ? ? ? ? ? ?

کد مدرک: Q-W-040-0

تاریخ صدور: 1399/7/6

تاریخ بازنگری:

صفحه 1 از 10



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی شرایط و نحوه ارزیابی و رتبه بندی واحد های تولیدکننده مواد و فرآورده های غذایی و آشامیدنی

1- هدف

این دستورالعمل به منظور ارزیابی و تعیین رتبه واحدهای تولید کننده مواد و فرآورده های غذایی و آشامیدنی بر اساس الزامات و معیارهای تعیین شده تدوین شده و برحسب رتبه بدست آمده، از سوی اداره کل، اقداماتی جهت تسهیل امور و یا برای کنترل بیشتر و بصورت بازدارنده برای هر واحد تولیدی در نظر گرفته می شود.

2- دامنه عملکرد

این دستورالعمل برای ارزیابی کلیه واحد های تولیدی فعال و دارای پروانه های بهداشتی در زمینه مواد و فرآورده های غذایی و آشامیدنی در کشور کاربرد دارد.

3- مسئولیت

معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی کشور مسئول اجرا و اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی ناظر بر حسن اجرای این روش می باشد.

4- شرح انجام کار

4-1- مراجع مورد استفاده در ارزیابی

ارزیابی اولیه واحد های تولیدی بر اساس راهنماها، الزامات مدیریتی مرتبط نظیر ضوابط فنی و بهداشتی عمومی و تخصصی (محصول محور) و همچنین استانداردهای ملی و بین المللی در زمینه سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی و چک لیست های مرتبط با آنها انجام می شود.

4-2- شرایط ممیزی

قبل از انجام ارزیابی، واحد تولیدی باید مطابق قانون مواد خوراکی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی، مجوزهای لازم به منظور شروع فعالیت برای خطوط تولیدی مندرج در پروانه تاسیس را کسب نموده و حداقل 6 ماه از تولید محصول در واحد تولیدی گذشته باشد. توجه: برای ارزیابی الزامات باید حداقل 6 ماه سوابق تولید و کنترل محصول وجود داشته باشد.

4-3- نحوه امتیازدهی

کد مدرک: Q-W-040-0

تاریخ صدور: 1399/7/6

تاریخ بازنگری:

صفحه 2 از 10



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی شرایط و نحوه ارزیابی و رتبه بندی واحد های تولیدکننده مواد و فرآورده های غذایی و آشامیدنی

الزامات و معیارهای مورد نظر برای ارزیابی و تعیین رتبه واحد تولیدی به شرح ذیل بوده و جمع امتیاز کسب شده توسط واحد تولیدی در هر سال پس از کسر امتیازات منفی حاصل از تخلفات تعریف شده طبق ضوابط و مقررات اداره کل با جدول رتبه بندی درج شده در این دستورالعمل تطبیق داده می شود.

4-3-1- ارزیابی برنامه های پیشنیازی مطابق با چک لیست PRPs

هر واحد تولیدی در زمان تاسیس باید حداقل ضوابط فنی و بهداشتی مرتبط را برای ایجاد محیط و شرایط زیرساخت مناسب تولید، فرآوری و بسته بندی را برقرار نماید، این شرایط در طی فعالیت واحد تولیدی و با توجه به افزایش یا کاهش فضا، خطوط و محصولات، تغییر روش فرآوری و یا تجهیزات مورد استفاده می تواند تغییر یافته و یا اصلاح شود لذا ضروری است به منظور حصول اطمینان از تولید محصول سالم، بطور سالیانه، برقراری شرایط و الزامات تعیین شده، از طریق چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی به شماره Q-Fw7-001-3 که در پیوست شماره 1 آمده است مورد ارزیابی و پایش قرار گیرند. امتیاز حاصل از این ارزیابی بخشی از امتیاز رتبه بندی هر واحد تولیدکننده را تشکیل می دهد که در جدول ذیل آمده است.

کل امتیاز از چک لیست PRPs = 200		
رتبه	امتیاز	درصد
رتبه عالی A	180-200	90-100
رتبه خوب B	160-179	89-80
رتبه متوسط C	140-159	79-70
رتبه ضعیف D	کمتر از 140	کمتر از 70

4-3-2- ارزیابی زنجیره تامین و توزیع

واحد تولیدی باید برنامه ای مدون برای حصول اطمینان از تامین مواد اولیه و توزیع محصول نهایی با قابلیت ردیابی و شناسایی آنها داشته باشد و در صورت نیاز دستورالعمل ها و یا اقدامات کنترلی را برای ایجاد شرایط مطلوب برقرار، اجرا و پایش نماید. امتیاز این الزام مطابق جداول ذیل بوده و در مجموع معادل **50 امتیاز** می باشد.

کد مدرک: Q-W-040-0

تاریخ صدور: 1399/7/6

تاریخ بازنگری:

صفحه 3 از 10



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی شرایط و نحوه ارزیابی و رتبه بندی واحد های تولیدکننده مواد و فرآورده های غذایی و آشامیدنی

امتیاز: 25	مرحله
مجموع: 16	ارزیابی تامین کننده:
4	بررسی و ارزیابی مواد اولیه با استناد به مستندات مجوزهای بهداشتی
4	امکان ارزیابی و ممیزی تولید کننده (کارخانه، مزرعه، باغ، دامداری و ...)
4	امکان اجرای اقدامات پیشگیرانه و کنترلی برای حفظ ایمنی مواد اولیه در طی حمل و نقل تا درب کارخانه
4	امکان اجرای اقدامات پیشگیرانه و کنترلی برای حفظ ایمنی مواد اولیه در محل تولید (کارخانه، مزرعه، باغ، دامداری و ...) و وجود مستندات مرتبط
مجموع: 9	امکان ایجاد سیستم ردیابی و شناسایی برای مواد اولیه قبل از دریافت:
3	از درب کارخانه تا کارخانه تولید مواد اولیه در داخل کشور
3	از درب کارخانه تا عمده فروشی مواد اولیه/ پخش کننده / انبار/ سردخانه
3	از درب کارخانه تا مزرعه، دامداری، باغ و ...

امتیاز: 25	مرحله
مجموع: 12	ارزیابی توزیع کننده:
4	بررسی و ارزیابی توزیع کننده با استناد به مستندات مجوزهای بهداشتی
4	امکان ارزیابی توزیع کننده از نظر برقراری شرایط خوب حمل و نقل (به ویژه حفظ زنجیره سرد)
4	امکان اجرای اقدامات پیشگیرانه و کنترلی برای حفظ ایمنی محصول در محل توزیع و طی حمل و نقل و وجود
مجموع: 4	امکان ایجاد سیستم ردیابی و شناسایی برای محصول توزیع شده:
2	از درب کارخانه تا عمده فروشی / پخش کننده / انبار/ سردخانه
2	از درب کارخانه تا خرده فروش ها / مراکز و بازارهای تجاری
مجموع: 9	گستره ردیابی:
3	از درب کارخانه تا سطح شهر
3	از درب کارخانه تا سطح استان
3	از درب کارخانه تا سطح کشور

کد مدرک: Q-W-040-0

تاریخ صدور: 1399/7/6

تاریخ بازنگری:

صفحه 4 از 10



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی شرایط و نحوه ارزیابی و رتبه بندی واحد های تولیدکننده مواد و فرآورده های غذایی و آشامیدنی

3-3-4- ارزیابی الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

هر محصول با توجه به ماهیت و نوع و همچنین نحوه فرآوری و بسته بندی، دارای شاخص های ایمنی، سلامت و کنترل کیفی مرتبط با خود می باشد. لذا معیارهای مرتبط با سلامت محصول باید از طریق چک لیست مربوطه مورد ارزیابی و پایش قرار گیرد. این الزامات و معیارها مبتنی بر اصول HACCP یا Food Safety Plan و یا ISO22000 بوده و با رویکرد ارزیابی ریسک می باشد. واحد تولیدی باید به نحو مقتضی و قابل قبول اقدامات پیشگیرانه و کنترلی لازم را از دریافت مواد اولیه تا عرضه محصول با هدف تضمین سلامت محصول برقرار نموده و مورد پایش قرار دهد. امتیاز مربوط به ارزیابی محصول بر اساس چک لیست سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی **500 امتیاز** است که در جدول ذیل آمده است.

کل امتیاز از چک لیست سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی = 500	
امتیاز	مرحله اجرایی
80	1- برنامه ریزی الزامات و اقدامات پیشگیرانه و کنترلی برای حفظ سلامت محصول
200	2- اجرای الزامات و اقدامات پیشگیرانه و کنترلی تعیین شده
100	3- پایش و کنترل الزامات و اقدامات پیشگیرانه و کنترلی تعیین شده در زنجیره تولید، فرآوری، بسته بندی، انبارش و توزیع
80	4- انجام اقدامات اصلاحی و بازنگری الزامات و نتایج اثربخشی سیستم استقرار یافته و اجرای فعالیتهای تصدیق و بهبود
40	5- تائید گواهی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی کسب شده

به منظور انجام ارزیابی باید از چک لیست ارزیابی تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی و برنامه ایمنی مواد غذایی به شماره Q-Fw7-002-1 و چک لیست ارزیابی الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر استاندارد ISO22000 به شماره Q-Fw7-003-0 که در پیوست های شماره 2 و 3 آمده است استفاده شود.

در چک لیست های ارزیابی، امتیاز هر بند بر اساس وزن و اهمیت الزام سیستم و یا استاندارد مرتبط، در 4 بخش برنامه ریزی (Plan)، اجرا (Do)، پایش و کنترل (Check) و انجام اقدامات اصلاحی و بهبود (Act) تعیین شده است، لذا در هنگام ارزیابی با توجه به میزان برآورده شدن الزامات در هر یک از بخشهای مورد اشاره، امتیاز ثبت می شود. در صورتی که الزام بطور نسبی برآورده شده باشد از محدوده 0 تا 1 و یا 0 تا 2 بر حسب امتیاز قید شده در هر ستون تعیین و ثبت می شود.

بدیهی است حدنصاب قابل قبول برای هر یک از سیستم های استقرار یافته و در هر بخش مورد ارزیابی به شرح ذیل می باشد:

کد مدرک: Q-W-040-0

تاریخ صدور: 1399/7/6

تاریخ بازنگری:

صفحه 5 از 10



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی شرایط و نحوه ارزیابی و رتبه بندی واحد های تولیدکننده مواد و فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حد نصاب	سیستم استقرار یافته
برآورده شده حداقل 80٪ از امتیاز بندهای 2 و 3 جدول فوق	برنامه ایمنی مواد غذایی و سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی
برآورده شده حداقل 95٪ از امتیاز بندهای 2 و 3 جدول فوق	الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر استاندارد ISO22000

4-3-4- ارزیابی آزمایشگاه کنترل کیفیت و ایمنی واحد تولیدی

هر واحد تولیدکننده مطابق با ضوابط فنی و بهداشتی سازمان غذا و دارو باید دارای آزمایشگاه کنترل کیفیت برای ارزیابی شاخص های ایمنی و کیفی محصولات تولیدی باشد. آزمایشگاه های کنترل ایمنی و کیفی محصول باید برای حصول اطمینان از تضمین کیفیت نتایج آزمون، شرایط و الزامات GLP را مطابق با راهنماهای ملی و یا بین المللی برقرار نمایند. که از طریق چک لیست های مربوطه مورد ارزیابی و پایش قرار می گیرند. براساس نتایج این ارزیابی که توسط اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو و معاونتهای غذا و دارو در دانشگاههای علوم پزشکی کشور انجام می شود، امتیاز چک لیست ارزیابی، 500 می باشد که معادل **200 امتیاز** از رتبه بندی واحد تولیدی مطابق با جدول ذیل در نظر گرفته می شود.

کل امتیاز آزمایشگاه کنترل کیفیت و ایمنی واحد تولیدی مطابق با نتایج ارزیابی اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو و معاونتهای غذا و دارو = 200		
سطح	امتیاز چک لیست	سهم در رتبه
سطح A+	بیش از 500	200
سطح A	451-500	180/5-200
سطح B	351-450	140/5-180
سطح C	251-350	100/5-140
سطح D	0-250	0-100

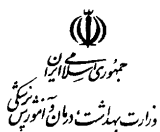
4-3-5- مشارکت و همکاری صنعت و دانشگاه

کد مدرک: Q-W-040-0

تاریخ صدور: 1399/7/6

تاریخ بازنگری:

صفحه 6 از 10



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی شرایط و نحوه ارزیابی و رتبه بندی واحد های تولیدکننده مواد و فرآورده های غذایی و آشامیدنی

در صورتی که واحدهای تولیدی دارای مجوزهای دانش بنیان بوده و یا در بخش تحقیق و توسعه در زمینه های بکارگیری فناوری های نوین، تولید محصولات فراسودمند و با ویژگی های خاص ایمنی و کیفی با مراکز علمی و تحقیقاتی دانشگاههای مرتبط همکاری داشته و نسبت به اجرای طرح ها و پژوهش های کاربردی اقدام نمایند. برای طرح ها یا پژوهش هایی که در بازه زمانی سال مورد ارزیابی، نتایج آن بکار گرفته شده باشد **20 امتیاز** در نظر گرفته خواهد شد. بدیهی است محصول دانش بنیان و یا نتایج طرح پژوهشی باید به تأیید معاونت غذا و دارو / اداره کل رسیده باشد.

4-3-6- ارزیابی ایمنی و سلامت فرآورده

در صورتی که واحد تولیدی در طی سال مورد ارزیابی موفق به تولید و عرضه فرآورده هایی در راستای تحقق اهداف ارتقاء سلامت شود که شرایط و الزامات آن با دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، ارزیابی و دریافت نشان ایمنی و سلامت منطبق باشد، امتیازی تا سقف **30 امتیاز** مطابق جدول ذیل کسب می نماید.

نوع نشان / جایزه	مجموع امتیاز = تا سقف 30
نشان ایمنی و سلامت سازمان غذا و دارو برای دامنه تک فرآورده	30
نشان ایمنی و سلامت سازمان غذا و دارو برای دامنه گروه فرآورده	به ازای هر فرآورده 5 تا سقف 30

4-3-7- گزارش تخلفات شامل اخطار، تعلیق، لغو موقت

در صورتی که در سال مورد ارزیابی، واحد تولیدکننده دارای اخطار کتبی ناشی از عملکرد نامناسب مسئول فنی، تخلف از آئین نامه ها، مقررات و ضوابط اجرایی سازمان غذا و دارو بوده و یا پروانه فرآورده یا فرآورده های تولیدی آن لغو موقت یا دائم شده باشد، نسبت به کسر امتیاز منفی از مجموع امتیاز کسب شده برابر ارزیابی بندهای فوق مطابق جدول ذیل اقدام می شود.

کسر امتیاز تخلفات شامل اخطار، تعلیق، لغو موقت

کد مدرک: Q-W-040-0

تاریخ صدور: 1399/7/6

تاریخ بازنگری:

صفحه 7 از 10



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی شرایط و نحوه ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدکننده مواد و فرآورده های غذایی و آشامیدنی

کسر 20 امتیاز به ازای هر مورد	اخطار کتبی
کسر 30 امتیاز	لغو موقت پروانه ساخت به علت عدم انطباق مرتبط با محصول
کسر 50 امتیاز	لغو دائم پروانه ساخت به علت عدم انطباق مرتبط با محصول

4-4- جدول محاسبه امتیاز رتبه واحد تولیدی

مجموع امتیازات و سهم هر الزام در رتبه بندی واحد تولیدی به شرح ذیل می باشد:

درصد	امتیاز از 1000	الزام
20%	200	ارزیابی برنامه های پیشنیازی مطابق با چک لیست PRPs
5%	50	ارزیابی زنجیره تامین و توزیع
50%	500	ارزیابی الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و تایید گواهی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی
20%	200	ارزیابی آزمایشگاه کنترل کیفیت و ایمنی واحد تولیدی
2%	20	مشارکت و همکاری صنعت و دانشگاه (دانش بنیان و بکارگیری فناوری های نوین)
3%	30	ارزیابی ایمنی و سلامت فرآورده

4-5- شرایط اقدامات تشویقی یا بازدارنده پس از تعیین رتبه

4-5-1- رتبه بندی واحدهای تولیدکننده

پس از تعیین رتبه واحد تولیدی، واگذاری برخی فعالیتهای اجرایی به واحد تولیدی و یا انجام اقدامات کنترلی و بازدارنده بر اساس جدول ذیل تعیین می شود.

کد مدرک: Q-W-040-0

تاریخ صدور: 1399/7/6

تاریخ بازنگری:

صفحه 8 از 10



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی شرایط و نحوه ارزیابی و رتبه بندی واحدهای تولیدکننده مواد و فرآورده های غذایی و آشامیدنی

اقدامات تشویقی و بازدارنده	نمونه برداری		حداقل دفعات ارزیابی (در سال)		رتبه (درصد)
	خط تولید	سطح عرضه	حوزه دانشگاهی	حوزه ستادی یا قطب	
انجام کلیه امور اجرایی واردات و تولید در سامانه TTAC استفاده از شرایط و تسهیلاتی که هر ساله از سوی اداره کل ابلاغ می شود اعلام رتبه به مراجع ذیصلاح مرتبط جهت برقراری تسهیلات لازم درج نشان عالی بر روی برچسب فرآورده	1 مرتبه از محل تولید یا عرضه	1	1	0	A
					80 تا 100
انجام کلیه امور اجرایی واردات و تولید در سامانه TTAC	1 مرتبه از محل تولید یا عرضه	1	1	1 توسط قطب	B
					70 تا 89
اعمال محدودیت در امور واگذار شده به واحدهای تولیدی و اقدام توسط دانشگاه ناظر تا زمان ارتقاء رتبه	1	1	2	1 توسط قطب	C
					50 تا 79
مسدود نمودن سامانه امور واگذار شده و انجام امور از طریق حوزه نظارتی	2	3	3	2 توسط قطب 1 توسط ستاد	D
					کمتر از 50

لازم به ذکر است در صورت مشاهده و ثبت هر گونه عدم انطباق در طی ارزیابی های انجام شده از سوی حوزه نظارتی و یا گزارش تخلف و شکایت، انجام ممیزی های پیگیرانه به منظور بررسی وضعیت رفع عدم انطباق و یا انجام بازرسی به منظور رسیدگی به تخلف و شکایت واصله علاوه بر تعداد دفعات ممیزی ذکر شده در جدول فوق بوده و سوابق پایش و نتایج ارزیابی های انجام شده باید با ذکر تاریخ و نام ممیزین و ارزیابان ثبت و گزارش شوند.

4-5-2- نحوه برخورد با واحدهای رتبه بندی شده متخلف

در صورتی که واحد تولیدکننده بر حسب رتبه کسب شده، از شرایط و اقدامات تشویقی برخوردار باشد و در اجرای این امور تخلف نماید (نظیر عدم اجرای امور واگذار شده مطابق با مقررات و ضوابط سازمان و یا واگذاری حساب کاربری مدیرعامل یا مسئول فنی به غیر و...)، حساب دسترسی مدیرعامل و مسئول فنی تا بررسی و تعیین تکلیف در مورد تخلف انجام شده بطور موقت مسدود می شود. بدیهی

کد مدرک: Q-W-040-0

تاریخ صدور: 1399/7/6

تاریخ بازنگری:

صفحه 9 از 10



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی شرایط و نحوه ارزیابی و رتبه بندی واحد های تولیدکننده مواد و فرآورده های غذایی و آشامیدنی

است پس از تایید تخلف از سوی اداره کل، بسته به نوع تخلف، مطابق با دستورالعمل مربوط به رسیدگی به تخلفات و جرائم اقدام می شود.

4-5-2-1- اعلام و پیگیری رفع عدم انطباق ها

معاونت غذا و دارو موظف است، پس از انجام ارزیابی و تعیین رتبه، موارد عدم انطباق مشاهده شده در هر یک از الزامات مورد ارزیابی و چک لیست های مربوطه را طی نامه کتبی به واحد تولیدی اعلام و مهلت رفع آنها را مشخص نموده و رونوشت به اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی ارسال نماید.

4-5-2-2- اقدام در صورت عدم رفع عدم انطباق ها

معاونت غذا و دارو موظف است، رفع عدم انطباق ها را پیگیری نموده و در صورت لزوم ارزیابی مجدد انجام دهد. در صورتی که واحد تولیدی در رتبه های C و D قرار گرفته باشد و هیچگونه اقدامی در جهت رفع نواقص و بهبود وضعیت رتبه واحد تولیدی در مهلت تعیین شده انجام نشده باشد، باید مراتب جهت تعیین تکلیف پروانه ها و مجوزهای واحد مذکور به کمیته فنی و قانونی معاونت غذا و دارو ارجاع شده و نتیجه اقدامات به اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی اعلام شود.

5- مستندات مرتبط

5-1- چک لیست ارزیابی برنامه های پیش نیازی PRPs به شماره Q-F_{w7}-001-3

5-2- چک لیست ارزیابی زنجیره تامین و توزیع به شماره Q-F_{w40}-001-0

5-3- چک لیست ارزیابی الزامات سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی یا برنامه ایمنی مواد غذایی به شماره

Q-F_{w7}-002-1

5-4- چک لیست ارزیابی الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی به شماره Q-F_{w7}-003-0

5-5- چک لیست ارزیابی شرایط خوب آزمایشگاهی LPRP اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو

کد مدرک: Q-W-040-0

تاریخ صدور: 1399/7/6

تاریخ بازنگری:

صفحه 10 از 10



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی شرایط و نحوه ارزیابی و رتبه بندی واحد های تولیدکننده مواد و فرآورده های غذایی و آشامیدنی

نمودار گردش کار ارزیابی و رتبه بندی

