

کد مدرک: Q-W-007-3
تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۸
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۶/۲۲



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 برگ می باشد

کد مدرک: Q-W-007-3

تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۸

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

صفحه ۱ 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

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 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 (در صورت وجود) (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-007-3
تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۸
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۶/۲۲
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 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 که توسط نهادهای ممیزی و صدور گواهی (CB) معتبر که از سوی مرجع اعتباردهی (AB) (تحت اعتبار IAF تایید شده باشد.
- *گواهی باید در سایت نهاد ممیزی و صادر کننده گواهی (CB) قابل ردیابی باشد.
- مراجع اعتبار دهی ایران (NACI) یا سایر مراجع اعتبار دهی عضو IAF معتبر می باشند.
- 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 اعضاء تیم ایمنی مواد غذایی با ذکر تخصص
- ۵-۲-۱-۴- توصیف فرآورده
- ۶-۲-۱-۴- نمودار جریان تولید
- ۷-۲-۱-۴- جدول شناسایی و ارزیابی مخاطرات ایمنی مواد غذایی
- ۸-۲-۱-۴- برنامه کنترل برنامه های پیش نیازی عملیاتی (OPRP Plan)
- ۹-۲-۱-۴- برنامه HACCP (HACCP Plan)
- ۱۰-۲-۱-۴- طرح تصدیق، خط مشی، اهداف سازمانی، ارزیابی ریسک ها و فرصت ها
- ۱۱-۲-۱-۴- 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)

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

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

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 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 در 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-Fw7-004 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، مرجع صادرکننده گواهی (CB) باید توسط مراجع اعتبار دهی بین المللی (AB) تایید و دارای گواهی مبنی بر اجازه صدور گواهی های سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (استاندارد ISO22000) باشد.

۴-۲-۲- ممیزی درمحل 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 الزامات 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 میزان

- حصول اطمینان از مدیریت و نگهداری سوابق مناسب برنامه ممیزی

کد مدرک: Q-W-007-3

تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۸

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

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

- پایش، بازنگری و بهبود برنامه ممیزی

۴-۲-۲- 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.

۴-۲-۳- 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-F_w7-002 و یا چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر ISO22000 به شماره Q-F_w7-003)

۴-۲-۴- 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.

۴-۲-۵- 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.

کد مدرک: Q-W-007-3

تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۸

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

صفحه ۵ 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

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 غیرحضوری 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، نتایج در فرم رای کمیته FSMS دانشگاهی به شماره Q-Fw7-005 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 و مجوز استفاده از علامت ISO22000 طبق فرم شماره Q-Fw7-007 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.

شماره گواهی HACCP بایستی از اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی استعلام شود.

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

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-007-3

تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۸

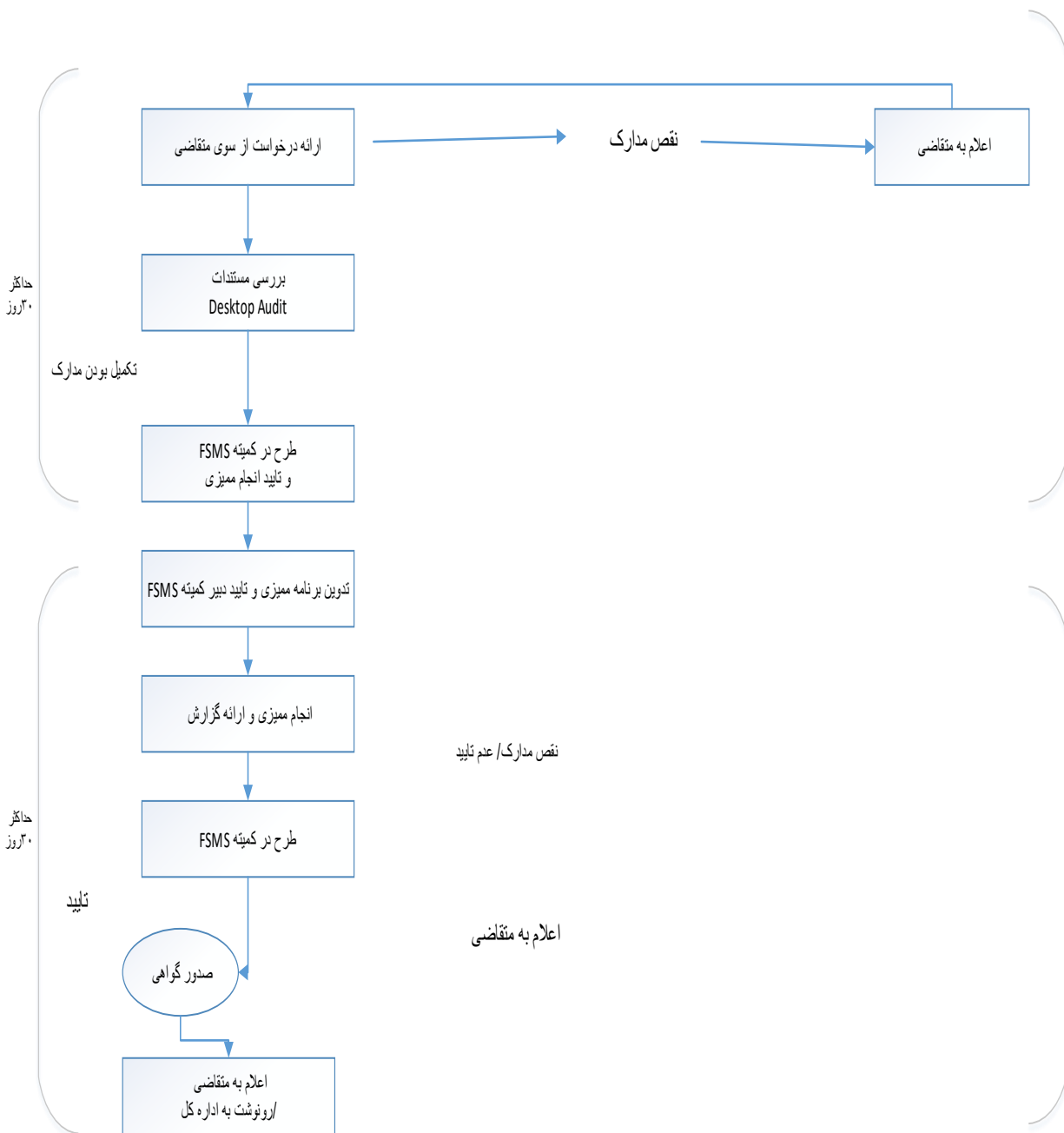
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

صفحه ۸ از ۶



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

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



کد مدرک: Q-W-007-3

تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۸

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

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 تصویرگواهی 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 تأیید توسط کارشناسان مربوطه نسبت به تمدید مجوز اقدام شود.

۴-۶-۱- تصویرگواهی HACCP و یا ISO22000 صادره

۴-۶-۲- ارائه چک لیست PRP به شماره Q-Fw7-001 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 درخصوص 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.

۴-۷- 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.

کد مدرک: Q-W-007-3
تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۱۰/۰۸
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۶/۲۲
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

۵- مستندات مرتبط

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