اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی اداره برنامه ریزی، آموزش و اطلاع رسانی	دستورالعمل نحوه امتیازدهی کاربرگ نهایی برنامه های پیشنیازی (PRPs) و نحوه نظارت و بازرسی واحدهای تولیدی درجه بندی شده مواد غذایی و آشامیدنی	کد مدرک: **PEI/I-032** تاریخ صدور: ۸۷/۵/۲۶ بازنگری:۰۱ تاریخ بازنگری:۸۹/۲/۲۹ صفحه ۱ از ۴

۱ –هدف

این دستورالعمل به منظور تبیین چگونگی امتیاز دادن به موارد مشخص شده در کاربرگ ارزیابی برنامه های پیشنیازی PRPs با توجه به امتیاز درنظر گرفته شده جهت هر مورد و همچنین چگونگی رتبه بندی واحدهای تولیدی ارزیابی شده از نظر شرایط فنی و بهداشتی و نحوه نظارت و بازرسی به صورت برنامه مدون تدوین گردیده است.

۲ –دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای کلیه واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی مشمول قانون که در طرح درجه بندی ارزیابی قرار دارند با نظارت حوزه های مدیریت نظارت بر موادغذایی و بهداشتی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور کاربرد دارد.

۳ – مسئولیت اجرایی

مدیریت نظارت بر موادغذایی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مسئول اجرایی دستورالعمل و معاون غذا و دارو ناظر بر حسن اجرای آن می باشد.

۴ –روش اجرایی نحوه امتیازدهی

الف– مواردی که در مقابل آنها امتیاز یک درج شده است (تقسیم امتیاز به ۰ و ۱)

– صفر امتیاز: واحد تولیدی فاقد شرایط تعریف شده می باشد.

– یک امتیاز: شرایط تعریف شده وجود داشته و دارای کارآیی کافی است.

ب– مواردی که در مقابل آنها امتیاز ۲ درج شده است (تقسیم امتیاز به ۰ و ۲)

– صفر امتیاز: واحد تولیدی فلقد شرایط تعریف شده می باشد.

– دو امتیاز: شرایط تعریف شده وجود داشته و دارای کارآیی کافی است.

ج – مواردی که در مقابل آنها امتیاز ۳ درج شده است (تقسیم امتیاز به ۰ تا ۳)

–صفر امتیاز : واحد تولیدی فاقد شرایط تعریف شده می باشد.

–یک امتیاز: شرایط تعریف شده وجود داشته ولی فاقد کارایی است.

–دو امتیاز: شرایط تعریف شده وجود داشته ولی دارای کارایی نسبی است

–سه امتیاز: شرایط تعریف شده وجود داشته و دارای کارایی کافی است.

د – مواردی که در مقابل آنها امتیاز ۵ درج شده است .(تقسیم امتیاز به ۰ تا ۵)

– صفر امتیاز : واحد تولیدی فاقد شرایط تعریف شده می باشد.

– یک امتیاز: شرایط تعریف شده وجود داشته ولی غیر فعال می باشد.

– دو امتیاز : شرایط تعریف شده وجود داشته و فعال می باشد ولی دارای نقص کلی و فاقد کارایی است

– سه امتیاز: شرایط تعریف شده بطور فعال وجود داشته و فاقد کارایی مطلوب است

– چهار امتیاز: شرایط تعریف شده بطور فعال وجود داشته و دارای کارایی نسبی است

– پنج امتیاز: شرایط تعریف شده بطور فعال وجود داشته و دارای کارایی کافی است

هـ– مواردی که در مقابل آنها امتیاز ۱۰ درج شده است (تقسیم امتیازبه ۰ و ۵ و ۱۰)

– صفر امتیاز : واحد تولیدی فاقد شرایط تعریف شده باشد.

پنج امتیاز : شرایط تعریف شده بطور نسبی وجود دارد

ده امتیاز: شرایط تعریف شده بطور کامل وجود دارد.

و– مواردی که در مقابل آنها امتیاز ۱۵ درج شده است(تقسیم امتیاز به ۰ ، ۵ ، ۱۰ و ۱۵)

– صفر امتیاز: واحد تولیدی فاقد شرایط تعریف شده باشد.

پنج امتیاز: شرایط تعریف شده بطور نسبی وجود دارد.

ده امتیاز: شرایط تعریف شده بطور کامل وجود داشته ولی فاقد کارایی مطلوب است .

پانزده امتیاز: شرایط تعریف شده بطور کامل وجود داشته و دارای کارایی مطلوب است.

ز- مواردی که در مقابل آنها امتیاز ۳۰ درج شده است (مربوط به ارزیابی تأمین کنندگان تقسیم امتیاز به ۰، ۱۰، ۲۰، ۳۰)

– صفر امتیاز: واحد تولیدی فاقد شرایط تعریف شده باشد.

– ۱۰ امتیاز: فقط فرم درخواست خرید و فهرست تأمین کنندگان موجود می باشند.

– ۲۰ امتیاز: علاوه بر مورد قبل، فرم ارزیابی تأمین کنندگان موجود می باشد .

–۳۰ امتیاز: علاوه بر موارد ذکر شده در دو بند فوق الذکر، ارزیابی تأمین کنندگان شامل ارزیابی اولیه و ارزیابی دوره ای و ارزیابی سوابق عملکرد تأمین کنندگان نیز موجود می باشد.

ح– در برخی موارد که واحد تولیدی بر حسب نوع فعالیت و بر اساس ضوابط فنی و بهداشتی اختصاصی فاقد بعضی از بندهای اشاره شده در کاربرگ می باشد (بعنوان مثال : فاقد سردخانه می باشد) در این گونه موارد در قسمت ملاحظات عبارت کاربردی ندارد ذکر شده و امتیاز آن در مجموع کل واحد امتیاز بدست آمده و توسط تناسب امتیاز مقایسه ای واحد و سپس درصد آن محاسبه شود.

بعنوان مثال :

چنانچه یک واحد تولیدی از نظر فنی نیاز به قسمتی را ندارد که واجد ۱۰ امتیاز در چک لیست می باشد امتیاز نهایی آن به شکل زیر محاسبه می شود:

امتیاز مبنای واحد تولیدی= امتیاز کل ← امتیاز قسمت هایی که واحد نیاز به داشتن آن قسمت از نظر فنی ندارد –

۱۰۰۰–۱۰=۹۹۰

$$\frac{990}{1000}=\frac{850}{X}\Rightarrow X=\frac{850\times1000}{990}=858/6\Rightarrow\%85/8$$

۵- روش اجرایی نحوه نظارت و بازرسی واحدهای تولیدی درجه بندی شده

الف) با توجه به دستورالعمل شماره **PEI/I-032** مورخ ۸۷/۵/۲۶ در خصوص نحوه امتیاز دهی کاربرگ ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) در واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی پس از کسب امتیاز توسط واحد تولیدی رتبه هر واحد با در نظر گرفتن جدول زیر تعیین می گردد.

امتیاز	*وضعیت*	*رتبه*
۹۰۰ تا ۱۰۰۰	عالی	**A**
۸۰۰ تا ۸۹۹	خوب	**B**
۶۵۰ تا ۷۹۹	متوسط	**C**
۵۰۰ تا ۶۴۹	ضعیف	**D**

ب) واحدهای تولیدی که امتیاز آنها کمتر از ۵۰۰ می باشند ۶ ماه فرصت خواهند داشت تا رتبه های بالاتر را کسب کنند درغیر اینصورت تولید موادغذایی در آنها متوقف خواهد شد. ضمناً در این مدت هیچ پروانه ساختی صادر و تمدید نخواهد شد.

ج) برنامه تکمیل چک لیست و ارزیابی واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی، سالی دوبار که یک بار آن حداکثر تا پایان اردیبهشت ماه توسط مسئول فنی واحد مربوطه به صورت خود ارزیابی انجام و تحویل اداره نظارت مربوطه گردیده و بار دوم در ۶ ماه دوم سال توسط حوزه نظارتی تکمیل و حداکثر تا ابتدای اردیبهشت ماه سال آینده به اداره کل ارسال خواهد شد.

د) با توجه به رتبه هر واحد برنامه نظارت و بازرسی واحد تولید ی طبق جدول زیر توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ذیربط انجام می شود.

کد مدرک: PEI/I-032	اداره کل نظارت بر مواد خوراکی آرایشی و بهداشتی	دستورالعمل نحوه امتیازدهی کارگاه های تولیدی مواد غذایی (PRPs)
تاریخ صدور: ۸۷/۵/۲۶	اداره نظارت بر مواد خوراکی آرایشی و بهداشتی	دفتر نظارت بر مواد غذایی و کنترل عوارض
بازنگری: ۰۱		
تاریخ بازنگری: ۸۹/۲/۲۹		
صفحه ۴ از ۴		

درجه واحد تولیدی / تسهیلات در نظر گرفته شده	A ۹۰۰ تا ۱۰۰۰	B ۸۰۰ تا ۸۹۹	C ۶۵۰ تا ۷۹۹	D ۵۰۰ تا ۶۴۹
۱- اجازه صدور گواهی بهداشت با سربرگ واحد تولیدی جهت صادرات، که به تأیید معاونت غذا و دارو دانشگاه ناظر برسد.	√	√	ـــــ	ـــــ
۲-ثبت منابع ورود مواد اولیه مورد استفاده خطوط تولیدی در اداره کل نظارت بر موادغذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی براساس گزارش بازدید مسئول فنی از کارخانه تولیدکننده مشروط به اخذ حداقل امتیاز ۹۵۰ و امتیاز کل بند (۳۰) چک لیست PRPs	√	ـــــ	ـــــ	ـــــ
۳- شرط لازم برای دریافت نشان ایمنی و سلامت	√	ـــــ	ـــــ	ـــــ
۴- مشارکت در تدوین برنامه ها و سیاست های اجرایی و آموزش های تخصصی اداره کل برحسب تخصص	√	√	ـــــ	ـــــ
۵- تفویض اختیار ترخیص مواد اولیه ثبت منبع شده به واحد تولیدی طبق درخواست آن واحد و تأیید دانشگاه علوم پزشکی مربوطه (مشروط به اخذ حداقل امتیاز ۹۵۰ وامتیاز کامل بند آزمایشگاه واحد تولیدی و تأیید اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی)	√	ـــــ	ـــــ	ـــــ
۶- تفویض انجام آزمون های مواد اولیه و تأییدیه مصرف به مسئول فنی ، پس از تأیید و اخذ مجوز از اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشروط به اخذ امتیاز کل بند (۳۴) چک لیست PRPs	√	√	ـــــ	ـــــ
۷- تأیید دولتی گواهی های FSMS اخذ شده از CB معتبر بدون نیاز به بازدید و فقط با اخذ مدارک مورد نیاز	√	ـــــ	ـــــ	ـــــ
۸- مدت اعتبار پروانه ساخت	*صدور ۵ ساله / تمدید ۵ ساله	صدور۱ ساله / تمدید ۵ ساله	صدور ۱ ساله / تمدید ۳ ساله	صدور ۶ماه ه/ تمدید ۲ ساله
۹- استفاده از ظرفیت خالی	√	√	ـــــ	ـــــ
۱۰- تعداد بازدید سالیانه (از زمان کسب امتیاز)	حداقل ۱ بار	حداقل ۲ بار	حداقل ۳ بار	حداقل ٦ بار
۱۱- در صورت کاهش وضعیت و رتبه	حذف تسهیلات	حذف تسهیلات	ـــــ	ـــــ

* برای واحدهای دارای رتبهA از زمان کسب رتبه، پروانه های ساخت جدید مستقیماً ۵ ساله صادر می گردد.