

<p>کد مدرک: PEI/I-032</p> <p>تاریخ صدور: ۸۷/۵/۲۶</p> <p>بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۸۹/۲/۲۹</p> <p>صفحه ۱ از ۴</p>	<p>دستورالعمل نحوه امتیازدهی کاربردکن‌هایی برنام‌های پیشیازی ( PRPs )</p> <p>نحوه نظارت و بازرسی واحدهای تولیدی در بندی شده</p> <p>مواد غذایی و آشامیدنی</p>	<p>اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی</p> <p>اداره برنام‌ریزی، آموزش و اطلاع‌رسانی</p>
--	--	--

#### ۱- هدف

این دستورالعمل به منظور تبیین چگونگی امتیاز دادن به موارد مشخص شده در کاربردکن ارزیابی برنامه های پیشیازی PRPs با توجه به امتیاز در نظر گرفته شده جهت هر مورد و همچنین چگونگی رتبه بندی واحدهای تولیدی ارزیابی شده از نظر شرایط فنی و بهداشتی و نحوه نظارت و بلورسی 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 مواد غذایی و بهداشتی دانشگاه های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کشور کاربرد دارد.

#### ۳- مسئولیت اجرایی

مدیریت نظارت بر مواد غذایی 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 فاقد 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

<p>کد مدرک: PEI/I-032          تاریخ صدور: ۸۷/۵/۲۶          بازنگری: ۰۱          تاریخ بازنگری: ۸۹/۲/۲۹          صفحه ۲ از ۴</p>	<p>دستورالعمل نحوه امتیازدهی کاربرکن نهایی برنامهدهی پیشیازی ( PRPs )          ونهه نظارت و بازرسی واحدهای تولیدی درج بندی شده          مواد غذایی وآشامینی</p>	<p>اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامینی، آرایشی و بهداشتی          اداره برنامهدرزی، آموزش و اطلاع رسانی</p>
--	---	---

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 امتیاز به 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 قسمت هایی که واحد نیاز به داشتن آن قسمت از نظر فنی ندارد - امتیاز کل ← ۱۰۰۰ - ۱۰ = ۹۹۰

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

<p>کد مدرک: PEI/I-032</p> <p>تاریخ صدور: ۸۷/۵/۲۶</p> <p>بازنگری: ۰۱</p> <p>تاریخ بازنگری: ۸۹/۲/۲۹</p> <p>صفحه ۳ از ۴</p>	<p>دستورالعمل نحوه امتیازدهی کاربردکنندگان برای برنامۀ پیشگیری (PRPs)</p> <p>نحوه نظارت و بازرسی واحدهای تولیدی درج‌بندی شده</p> <p>مواد غذایی و آشامیدنی</p>	<p>اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی</p> <p>اداره برنامه ریزی، آموزش و اطلاع رسانی</p>
--	---	---

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 کاربردکنندگان برای برنامه های پیشگیری (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.

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

ب) واحدهای تولیدی که امتیاز آنها کمتر از ۵۰۰ می باشند ۶ ماه فرصت خواهند داشت تا رتبه های بالاتر را کسب کنند در غیر اینصورت تولید مواد غذایی 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 تولیدی طبق جدول زیر توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ذیربط انجام می شود.

<p>کد مدرک: PEI/I-032                  تاریخ صدور: ۸۷/۵/۲۶                  بازنگری: ۰۱                  تاریخ بازنگری: ۸۹/۲/۲۹                  صفحه ۴ از ۴</p>	<p>دستورالعمل نحوه آتیدزوی کاربرکن غذایی برنامهدی پیشازکی (PRPs)                  ونوده نظارت و بازرسی واحدهای تولیدی در پندی شده                  موادغذایی وآشامینی</p>	<p>اداره کل نظارت بر موادغذایی، آشامینی، آرایشی و بهداشتی                  اداره برنامهدرزی، آموزش و اطلاع رسانی</p>
--	---	--

درجه واحد تولیدی	تسهیلات در نظر گرفته شده	A ۱۰۰۰ تا ۹۰۰	B ۸۹۹ تا ۸۰۰	C ۷۹۹ تا ۶۵۰	D ۶۴۹ تا ۵۰۰
تسهیلات در نظر گرفته شده					
۱- اجازه صدور گواهی بهداشت با سربرک واحد تولیدی جهت صادرات، که به تأیید معاونت غذا و دارو دانشگاه ناظر برسد.	✓	✓	✓	—	—
۲- ثبت منابع ورود مواد اولیه مورد استفاده خطوط تولیدی در اداره کل نظارت بر موادغذایی، آشامینی، آرایشی و بهداشتی بر اساس گزارش بازدید مسئول فنی از کارخانه تولیدکننده مشروط به اخذ حداقل امتیاز ۹۵۰ و امتیاز کل بند (۳۰) چک لیست PRPs	✓	✓	—	—	—
۳- شرط لازم برای دریافت نشان ایمنی و سلامت	✓	✓	—	—	—
۴- مشارکت در تدوین برنامه ها و سیاست های اجرایی و آموزش های تخصصی اداره کل برحسب تخصص	✓	✓	✓	—	—
۵- تفویض اختیار تریخیص مواد اولیه ثبت منبع شده به واحد تولیدی طبق درخواست آن واحد و تأیید دانشگاه علوم پزشکی مربوطه (مشروط به اخذ حداقل امتیاز ۹۵۰ و امتیاز کامل بند آزمیشگاه واحد تولیدی و تأیید اداره کل نظارت بر موادغذایی و بهداشتی)	✓	✓	✓	—	—
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، آشامینی، آرایشی و بهداشتی مشروط به اخذ امتیاز کل بند (۳۳) چک لیست PRPs	✓	✓	✓	—	—
۷- تأیید دولتی گواهی های FSMS اخذ شده از CB معتبر بدون نیاز به بازدید و فقط با اخذ مدارک مورد نیاز	✓	✓	—	—	—
۸- مدت اعتبار پروانه ساخت	✓	✓	✓	✓	✓
۹- استفاده از ظرفیت خالی	✓	✓	✓	✓	✓
۱۰- تعداد بازدید سالیانه (از زمان کسب امتیاز)	حداقل ۱ بار	حداقل ۱ بار	حداقل ۲ بار	حداقل ۳ بار	حداقل ۶ بار
۱۱- در صورت کاهش وضعیت و رتبه	حذف تسهیلات	حذف تسهیلات	حذف تسهیلات	حذف تسهیلات	حذف تسهیلات