

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007  تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰  شماره بازنگری: ۰۱  تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹  صفحه ۱ از ۱۹</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی</p>	<p>سازمان غذا و دارو  اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	--

## ۱- هدف

این دستورالعمل به منظور هماهنگی در انجام فرآیند ارزیابی و ممیزی کارخانه های تولیدکننده فرآورده های غذایی و صدور گواهی HACCP و همچنین اجازه استفاده از علامت HACCP و ISO22000 بر روی برچسب فرآورده های تولیدی، تدوین شده است.

## ۲- دامنه کاربرد

بررسی و ارزیابی مستندات سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی و ممیزی کارخانه های تولیدکننده فرآورده های غذایی توسط کمیته کشوری FSMS و کمیته های دانشگاهی FSMS می باشد.

## ۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده سرممیزان و ممیزان کمیته های کشوری و دانشگاهی FSMS می باشد و روسای کمیته های کشوری و دانشگاهی سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی ناظر بر حسن اجرای آن می باشند.

## ۴- مراحل اجرایی

### ۴-۱- 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 استقرار سیستم HACCP و صدور گواهی HACCP :

- تأییدیه حداقل امتیاز کاربرگ ارزیابی برنامه های پیش نیازی (PRP) برابر ۹۰۰ معادل ۹۰ درصد توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر واحد تولیدی

- تصویر گواهی معتبر سیستم HACCP برابر اصل شده توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی در

### صورت وجود

- نظامنامه معتبر (آخرین بازنگری که به تایید سرپرست تیم ایمنی مواد غذایی رسیده باشد)

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007  تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰  شماره بازنگری: ۰۱  تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹  صفحه ۲ از ۱۹</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی</p>	<p>سازمان غذا و دارو  اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	--

- توصیف فرآورده

- نمودار جریان تولید با ذکر نقاط کنترل بحرانی

- جدول شناسایی مخاطرات

- جدول ارزیابی عوامل خطرزا ( Risk Assessment )

- برنامه HACCP ( HACCP Plan )

- فهرست روش های اجرایی و دستورالعمل های کاری با ذکر کد سند

- نتایج حاصل از بازدیدها یا ممیزی و ارزیابی های قبلی

۴-۱-۲- مدارک مورد نیاز برای ارزیابی استقرار سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ( ISO 22000 ):

- تأییدیه حداقل امتیاز کاربرد ارزیابی برنامه های پیش نیازی ( PRP ) برابر ۹۰۰ معادل ۹۰ درصد توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه

علوم پزشکی ناظر بر واحد تولیدی

- تصویر گواهی معتبر ISO 22000 برابر اصل شده توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی در صورت

#### وجود

- نظامنامه معتبر در صورت وجود ( آخرین بازنگری که به تایید سرپرست تیم ایمنی مواد غذایی رسیده باشد)

- معرفی اعضاء تیم ایمنی مواد غذایی با ذکر تخصص

- توصیف فرآورده

- نمودار جریان تولید با ذکر نقاط کنترل بحرانی

- جدول شناسایی مخاطرات

- جدول ارزیابی عوامل خطرزا ( Risk Assessment )

- برنامه کنترل برنامه های پیش نیازی عملیاتی ( OPRP Plan )

- برنامه HACCP ( HACCP Plan )

- یک نسخه از روش های اجرایی مدون الزامی طبق استاندارد ISO 22000

- نتایج حاصل از بازدیدها یا ممیزی و ارزیابی های قبلی

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007  تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰  شماره بازنگری: ۰۱  تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹  صفحه ۳ از ۱۹</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی</p>	<p>سازمان غذا و دارو  اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	--

#### ۴-۲- فرایند ارزیابی و ممیزی

فرایند ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی در سه مرحله صورت می گیرد:

##### ۴-۲-۱- ارزیابی و ممیزی مستندات مربوط به سیستم استقرار یافته (Desk Study Audit)

مرحله اول ارزیابی به روشن شدن هدف ارزیابی و همچنین راه های انجام این بررسی و ممیزی کمک می کند. این مرحله باعث می شود که ارزیابی کنندگان و 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 اختصاص دهند. بررسی و ارزیابی مستندات قبل از بازدید از 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 بازدید 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.

در صورتی که عملیات ارزیابی و ممیزی بصورت گروهی صورت می پذیرد، مرحله بررسی و ارزیابی مستندات به ایجاد هماهنگی بین اعضاء تیم ممیزی کمک می کند.

##### ۴-۲-۲- ارزیابی و ممیزی در محل کارخانه تولیدی برای بررسی نحوه اجرای سیستم (On Site Auditing)

هدف از مرحله دوم ارزیابی و ممیزی، بررسی انطباق مستندات، روش های اجرایی و دستورالعمل های توضیح داده شده با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در محل کارخانه 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:

##### ۴-۲-۲-۱- تشکیل جلسه افتتاحیه با حضور مسئولین واحد تولیدی و همچنین پرسنل 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 گیرد. مرحله ارزیابی و ممیزی در محل شامل یکسری اقدامات عملی نیز خواهد بود نظیر مشاهده نحوه عملیات تولید، مصاحبه با کارگران و اعضاء تیم ایمنی مواد غذایی که این امر به منظور آگاهی از میزان دانش فنی آنها صورت می گیرد.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007  تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰  شماره بازنگری: ۰۱  تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹  صفحه ۴ از ۱۹</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی</p>	<p>سازمان غذا و دارو  اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	--

۴-۲-۲- بررسی و ارزیابی نحوه اجرای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در راستای تامین سلامت و ایمنی ماده غذایی در دامنه

تعیین شده

۴-۲-۳- بررسی و ارزیابی از انجام کامل پیش نیازهای اجرای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

۴-۲-۴- بررسی فرآیند تولید فرآورده در محل و مقایسه آن با نمودار جریان تولید تهیه شده در سیستم

۴-۲-۵- بررسی نقاط کنترل بحرانی، حدود بحرانی، اقدامات اصلاحی و چگونگی نظارت و کنترل آنها در عمل برای حصول اطمینان

از انجام فرآیند تولید به طور صحیح.

۴-۲-۶- بررسی نحوه انجام کار توسط افراد مسئول کنترل و نظارت بر نقاط کنترل بحرانی بمنظور اجرای صحیح پایش نقاط CCP

۴-۲-۷- در این مرحله برای این که کار ارزیابی به شکل کاملی انجام پذیرد، ارزیابی کنندگان و ممیزین ممکن است از فرآورده در

نقاط مختلف خط تولید و فرآورده نهایی، دست کارگران و اپراتورها، سطوح کار، آب مورد مصرف و..... نمونه گیری و برای انجام

آزمایشات لازم به آزمایشگاه ارسال نمایند.

**تبصره ۱-** برنامه ممیزی کارخانه تولید کننده باید مطابق با فرایند ارزیابی و ممیزی - برنامه ممیزی ( پیوست شماره ۱) انجام پذیرد.

#### ۴-۲-۳- تجزیه و تحلیل یافته های حاصل از ممیزی

بعد از عملیات ارزیابی و ممیزی در محل، تیم ممیزی برای نتیجه گیری، جلسه نهایی با حضور مسئولین کارخانه تولید کننده که مورد

ارزیابی قرار گرفته است را تشکیل خواهند داد.

تیم ارزیابی کننده برای نتیجه گیری اولیه نیاز خواهند داشت که تمامی اطلاعاتی را که در طول بازدید بدست آورده اند مورد تجزیه و

تحلیل قرار داده و نواقص و کمبودها را شناسایی و اثرات این کمبودها را بر سلامتی و ایمنی ماده غذایی، میزان مطابقت با استانداردها و سایر موارد

مرتبط بررسی نمایند. ممیزان و ارزیابی کنندگان باید از نتایج یافته هایشان برای بررسی اثرات نواقص و کمبودهای موجود برایمینی ماده غذایی

استفاده نمایند.

موارد ذکر شده در گزارش ارزیابی و ممیزی باید توسط کمیته کشوری یا دانشگاهی FSMS تا اطمینان از برطرف شدن نواقص و معایب مورد

پیگیری قرار گیرند.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007  تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰  شماره بازنگری: ۰۱  تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹  صفحه ۵ از ۱۹</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی</p>	<p>سازمان غذا و دارو  اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	--

۳-۴- صدور گواهی HACCP و مجوز درج علامت HACCP و ISO22000 بر روی برجسب فرآورده های تولیدی

پس از ارزیابی و ممیزی مستندات مربوط به سیستم استقرار یافته (Desk Study Audit) و تکمیل فرم گزارش ممیزی کارخانه های تولید کننده فرآورده های غذایی در کمیته ارزیابی و ممیزی داخلی طبق پیوست شماره (۲) و ارزیابی و ممیزی درمحل کارخانه تولیدی برای بررسی نحوه اجرای سیستم (On Site Auditing) و تکمیل فرم ارزیابی و گزارش ممیزی کارخانه های تولید کننده فرآورده های غذایی دارنده گواهی سیستم FSMS پیوست شماره (۳)، موضوع در جلسه کمیته کشوری یا دانشگاهی هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی (FSMS) مطرح و در صورت تائید، گواهی HACCP و اجازه استفاده از علامت HACCP طبق پیوست شماره (۴) و مجوز استفاده از علامت ISO22000 حداکثر بمدت یکسال و با امضاء رئیس کمیته کشوری یا دانشگاهی هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی (FSMS) طبق پیوست شماره (۵) در سربرگ کمیته کشوری یا دانشگاهی هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی (FSMS) صادر می گردد.

تبصره ۲ - کمیته های دانشگاهی FSMS ملزم به ارسال رونوشت گواهی و مجوز صادره به همراه صورتجلسات کمیته دانشگاهی FSMS به دبیرخانه کمیته کشوری FSMS مستقر در اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی می باشند.

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007          تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰          شماره بازنگری: ۰۱          تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹          صفحه ۶ از ۱۹</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی</p>	<p>سازمان غذا و دارو          اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	--

فرایند بررسی و ارزیابی و ممیزی مستندات کارخانه های تولید کننده متقاضی اخذ گواهی HACCP و ISO22000 توسط کمیته کشوری

**FSMS (حداکثر به مدت ۶۰ روز)**

ارائه درخواست کارخانه به همراه مدارک و مستندات به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی

کارشناسی و بررسی درخواست توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی (حداکثر مدت ۵ روز)

تکمیل بودن مدارک

نقص مدارک

اعلام به متقاضی

ارسال پرونده به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

(حداکثر مدت ۲ روز)

دبیرخانه کمیته کشوری FSMS (دبیر کمیته)

ثبت اسناد و مدارک

تکمیل بودن مدارک

نقص مدارک

اعلام به معاونت غذا و دارو

(حداکثر مدت ۲۰ روز)

کارشناسان (سرممیز و ممیزان)

دبیر کمیته کشوری FSMS

کمیته ارزیابی و ممیزی داخلی

تائید/تائید مشروط به بازدید

نقص مدارک / عدم تائید

اعلام به معاونت غذا و دارو

هماهنگی جهت بازدید توسط کارشناسان

در صورت عدم نیازه بازدید در هنگام تمدید

تائید/ تائید مشروط / عدم تائید

دبیر کمیته FSMS → کمیته کشوری FSMS

عدم تائید

تائید

(حداکثر مدت ۳ روز)

اعلام به معاونت غذا و دارو

صدور گواهی/ مجوز

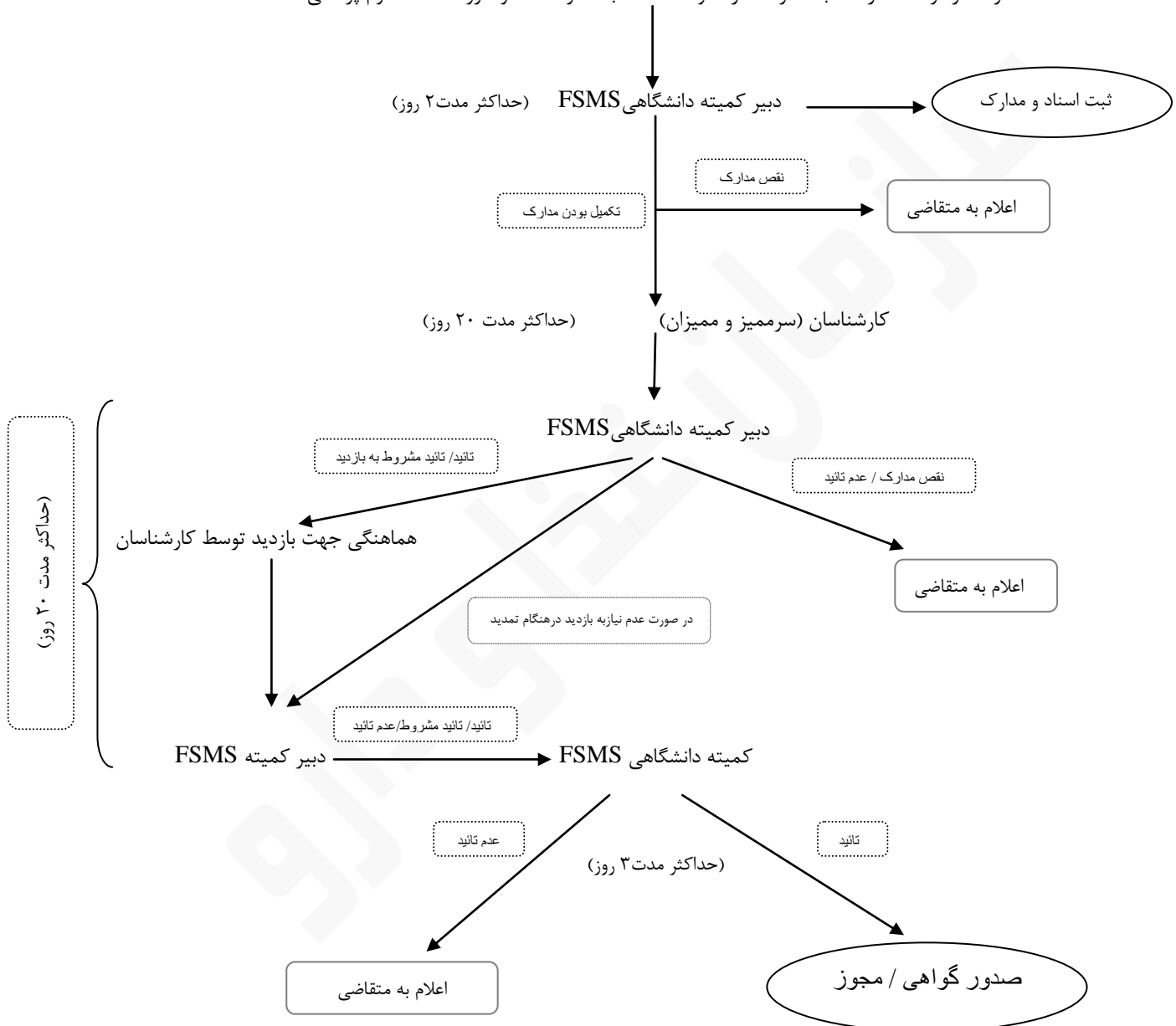
(حداکثر مدت ۳۰ روز)

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007          تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰          شماره بازنگری: ۰۱          تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹          صفحه ۷ از ۱۹</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی</p>	<p>سازمان غذا و دارو          اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	--

فرایند بررسی و ارزیابی و ممیزی مستندات کارخانه های تولید کننده متقاضی اخذ گواهی HACCP و ISO22000 توسط کمیته

دانشگاهی FSMS (حداکثر مدت ۴۵ روز)

ارائه درخواست کارخانه به همراه مدارک و مستندات به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی



<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007  تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰  شماره بازنگری: ۰۱  تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹  صفحه ۸ از ۱۹</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی</p>	<p>سازمان غذا و دارو  اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	--

۴-۴- تمديد مجوز گواهی HACCP و مجوز درج علامت HACCP و ISO22000 بر روی برچسب فرآورده های تولیدی

مدارک و مستندات مورد نیاز جهت تمديد مجوز عبارتند از:

۴-۴-۱- گواهی معتبر HACCP، ISO22000 در صورت وجود

۴-۴-۲- اعلام امتیاز PRP ( امتیاز کاربرگ ارزیابی برنامه های پیش نیازی (PRP) باید حداقل ۹۰۰ معادل ۹۰ درصد باشد).

۴-۴-۳- صورتجلسات بازنگری مدیریت

۴-۴-۴- مستندات ممیزی داخلی شامل ممیزی داخلی و اقدامات اصلاحی انجام شده در خصوص عدم انطباق ها

۴-۴-۵- مستندات ممیزی مراقبتی

۴-۴-۶- مستندات بازنگری سیستم و بهبود سیستم

۴-۴-۷- اصلاح و اقدامات اصلاحی

۴-۴-۸- ارائه یک نسخه از کلیه مستندات بازنگری شده و نمونه ای از سوابق پایش نقاط کنترل بحرانی

۴-۴-۹- مستندات رسیدگی به شکایات (ثبت شکایات و اقدامات اصلاحی انجام شده درخصوص پاسخ به شکایت ثبت شده)

به منظور تمديد گواهی HACCP و مجوز درج علامت HACCP و ISO22000 بر روی برچسب فرآورده های تولیدی، مراحل ارزیابی و

ممیزی با توجه به مدارک ارائه شده مطابق با بند ۴-۳ اقدام گردد.

تبصره ۳- در زمان تمديد مجوز، در صورت صلاحديد و عدم نیاز به ممیزی مجدد از کارخانه تولید کننده، صرفاً با بررسی مدارک و مستندات، اقدام

جهت تمديد بلامانع است.

## ۵- پیوست ها

۵-۱- پیوست شماره ۱- فرآیند ارزیابی و ممیزی

۵-۲- پیوست شماره ۲- فرم گزارش ممیزی کارخانه های تولید کننده فرآورده های غذایی در کمیته ارزیابی و ممیزی داخلی (Desk Study)

۵-۳- پیوست شماره ۳- فرم ارزیابی و گزارش ممیزی کارخانه های تولید کننده فرآورده های غذایی دارنده گواهی سیستم FSMS

۵-۴- پیوست شماره ۴- فرم گواهی HACCP و درج علامت HACCP

۵-۵- پیوست شماره ۵- فرم مجوز درج علامت ISO22000



<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007  تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰  شماره بازنگری: ۰۱  تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹  صفحه ۹ از ۱۹</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی</p>	<p>سازمان غذا و دارو  اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	--

<p>کد مدرک: SP-Fo- 1393-0024</p>	<p>فرآیند ارزیابی و ممیزی</p>	<p>پیوست شماره ۱</p>
----------------------------------	-------------------------------	----------------------

۱- پیش ممیزی

۱-۱- جمع آوری اطلاعات اولیه شامل:

- ۱-۱-۱- نوع فعالیت
- ۲-۱-۱- نوع فرآورده ها
- ۳-۱-۱- جزئیات کارخانه تولیدی (کارکنان و ...)
- ۴-۱-۱- چارت سازمانی
- ۵-۱-۱- نظامنامه سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

۲-۱- بررسی مستندات

- ۱-۲-۱- خط مشی
- ۲-۲-۱- مسئولیت ها و اختیارات
- ۳-۲-۱- روشهای اجرایی
- ۴-۲-۱- دستورالعمل های کاری
- ۵-۲-۱- فرم ها و جداول
- ۶-۲-۱- قوانین و استانداردها
- ۷-۲-۱- سایر موارد

۳-۱- آماده سازی برنامه ممیزی

- ۱-۳-۱- تعیین دامنه ممیزی
- ۲-۳-۱- تجزیه و تحلیل فرآیند تولیدی (ورودی- عملیات فرآوری- خروجی)
- ۳-۳-۱- جزئیات برنامه:

۱-۳-۳-۱- برنامه زمان بندی ممیزی

- ۲-۳-۳-۱- طراحی برنامه فعالیت ممیزی ( تقسیم کار باتوجه به فرآیندها و قسمت های مرتبط با تولید )

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007  تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰  شماره بازنگری: ۰۱  تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹  صفحه ۱۰ از ۱۹</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی</p>	<p>سازمان غذا و دارو  اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	--

۱-۳-۳- تعیین تیم ممیزی و سر ممیز

۱-۳-۴- ارتباط با واحد تولیدی جهت هماهنگی زمان بازدید

۱-۳-۵- تهیه و تنظیم چک لیست های مورد نیاز (High level checklist & Low levelchelists)

## ۲- برنامه ممیزی

### ۱-۲- جلسه افتتاحیه

۱-۱-۲- معرفی

۱-۲-۲- بیان هدف و دامنه بازرسی

۱-۲-۳- اعلام برنامه زمانبندی ممیزی از قسمتهای مختلف واحد تولیدی (Time Table)

۱-۲-۴- تهیه امکانات مورد نیاز برای انجام بازرسی :

۱-۲-۴-۱- تعیین راهنما از سوی واحد تولیدی برای همراهی تیم

۱-۲-۴-۲- مکان مناسب جهت جلسات ممیزی

۱-۲-۴-۳- توجه به موارد ایمنی و بهداشتی در واحد تولیدی

۱-۲-۴-۴- اعلام زمان پذیرایی

۱-۲-۴-۵- اعلام رازداری تیم ممیزی در رابطه با اطلاعات واحد تولیدی

۱-۲-۴-۶- تنظیم جلسه اختتامیه (زمان و افرادی که باید حضور داشته باشند).

### ۲-۲- فرآیند ممیزی

۱-۲-۲- بازدید از کلیه قسمت های مرتبط با کارخانه تولیدکننده شامل تولید، کنترل کیفیت، انبارها و...

۲-۲-۲- بررسی فرآیند تولید، تجهیزات و امکانات

۲-۲-۳- تطبیق و تصدیق مستندات

۲-۲-۴- سایر موارد

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007  تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰  شماره بازنگری: ۰۱  تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹  صفحه ۱۱ از ۱۹</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی</p>	<p>سازمان غذا و دارو  اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	--

## ۲-۳- ارزیابی نتایج حاصله

۱-۳-۲- شناسایی و بررسی و تعیین عدم انطباق ها و نواقص ها و تعیین عدم انطباق های عمده، جزئی و بحرانی

۲-۳-۲- بررسی مجدد موارد نامنطبق

۳-۳-۲- آماده سازی جهت جلسه اختتامیه

## ۲-۴- جلسه اختتامیه

۱-۴-۲- مقدمه

۲-۴-۲- ثبت نام افرادی که در گزارش ممیزی حضور دارند.

۳-۴-۲- بیان هدف از تشکیل جلسه

۴-۴-۲- تشکر از همکاری واحد تولیدی و افرادی که در ممیزی شرکت داشته اند.

۵-۴-۲- بیان مجدد هدف و دامنه ممیزی

۶-۴-۲- اعلام محدودیت هایی که در طی ممیزی، تیم با آنها مواجه شده است.

۷-۴-۲- اعلام گزارش به ممیزی شونده :

۱-۷-۴-۲- خلاصه اظهارات

۲-۷-۴-۲- گزارش موارد نامنطبق

۳-۷-۴-۲- توصیه جهت بهبود سیستم در صورت لزوم

کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007 تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰ شماره بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹ صفحه ۱۲ از ۱۹	دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	--	---

پیوست شماره ۲ فرم گزارش ممیزی کارخانه های تولید کننده فرآورده های غذایی در کمیته ارزیابی و ممیزی داخلی (Desk Study) کد مدرک: SP- Fo- 1393-0025

معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی					
تاریخ طرح در کمیته داخلی:					
نام کارخانه تولیدی	نوع فعالیت		سابقه فعالیت	نشانی	تلفن / فاکس
	تولید	بسته بندی			
وضعیت پروانه های بهداشتی: <input type="checkbox"/> ساخت ( برای محصولات مشمول سیستم ) <input type="checkbox"/>					
نام شرکت گواهی دهنده	نام فرآورده های ذکر شده در دامنه گواهی	نام مرجع اعتبار دهی	تاریخ صدور	تاریخ انقضاء	
کارشناسان بررسی کننده:					
وضعیت مدارک و مستندات: <input type="checkbox"/> فاقد مدارک و مستندات <input type="checkbox"/> نقص در مدارک و مستندات <input type="checkbox"/> مدارک کامل است <input type="checkbox"/>					
نظریه کمیته ارزیابی و ممیزی:					
<input type="checkbox"/> مکاتبه جهت رفع نواقص <input type="checkbox"/> بازدید و ممیزی <input type="checkbox"/> عدم تایید					
نام و نام خانوادگی و امضاء اعضای کمیته					

کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007 تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰ شماره بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹ صفحه ۱۳ از ۱۹	دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	--	---

پیوست شماره ۳ فرم ارزیابی و گزارش ممیزی کارخانه های تولید کننده فرآورده های غذایی دارنده گواهی سیستم FSMS (On Site Auditing) کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0026

تاریخ:					معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی	
تلفن / فاکس	نشانی	سابقه فعالیت	نوع فعالیت		نام کارخانه تولیدی	
			تولید	بسته بندی		
نام و نام خانوادگی مدیر عامل / کارفرمای ممیزی		نام و نام خانوادگی سرپرست تیم ایمنی مواد غذایی		نام و نام خانوادگی مسئول فنی		

نام شرکت گواهی دهنده	نام فرآورده های ذکر شده در دامنه گواهی	نام مرجع اعتبار دهی	تاریخ صدور	تاریخ انقضاء

وضعیت پروانه های بهداشتی :

مسئول فنی

تاسیس ، بهره برداری

نام پروانه های ساخت مطابق با دامنه گواهی	تاریخ اعتبار	نام پروانه های ساخت مطابق با دامنه گواهی	تاریخ اعتبار

راهبر و سرممیز تیم ممیزی:

اعضای تیم ممیزی:

فهرست نمایندگان ممیزی شونده ( اعضاء شرکت کننده در جلسه افتتاحیه):

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007  تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰  شماره بازنگری: ۰۱  تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹  صفحه ۱۴ از ۱۹</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی</p>	<p>سازمان غذا و دارو  اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	--

هدف ممیزی:

دامنه شمول

قسمت های مختلف کارخانه تولیدی و حوزه های کاری یا فرآیندهایی که مورد ممیزی قرار گرفته اند و مدت زمان انجام ممیزی هر بخش در دامنه شمول ممیزی باید ذکر شود.

معیارهای ممیزی

- |                          |               |                          |   |
|--------------------------|---------------|--------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> | روشهای اجرایی | <input type="checkbox"/> | الزامات استاندارد مدیریت ایمنی مواد غذایی |
| <input type="checkbox"/> | خط مشی        | <input type="checkbox"/> | دستورالعمل های اجرایی                     |
|                          |               | <input type="checkbox"/> | چک لیست ارزیابی و ممیزی                   |

یافته های ممیزی

کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007 تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰ شماره بازنگری: ۰۱ تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹ صفحه ۱۵ از ۱۹	دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	--

نتیجه نهایی ممیزی

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007  تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰  شماره بازنگری: ۰۱  تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹  صفحه ۱۶ از ۱۹</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی</p>	<p>سازمان غذا و دارو  اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	--

امضاء	سمت	ممیزی کنندگان

امضاء	سمت	فهرست نمایندگان ممیزی شونده

مدارک زیر باید پیوست گزارش گردد:

- تصویر گواهی معتبر سیستم (در صورت وجود)
- مدارک و مستندات اخذ شده در زمان ممیزی



<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007  تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰  شماره بازنگری: ۰۱  تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹  صفحه ۱۷ از ۱۹</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی</p>	<p>سازمان غذا و دارو  اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	--

پیوست شماره ۴ فرم گواهی HACCP کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0046

مدیرعامل محترم کارخانه .....

با سلام

احتراماً، با توجه به ارزیابی و ممیزی بعمل آمده و رای شماره ..... مورخ ..... کمیته کشوری / دانشگاهی هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی (FSMS) ، بدینوسیله طبق گواهی پیوست، گواهی می شود آن کارخانه تولیدی نسبت به استقرار و بکارگیری الزامات سیستم مدیریت HACCP جهت تولید و بسته بندی فرآورده های ..... اقدام نموده است و به موجب آن کارخانه مجاز به درج علامت HACCP بر روی برچسب فرآورده های فوق الذکر می باشد.

بدیهی است تمدید گواهی و مجوز منوط به استمرار و پویایی سیستم در کارخانه، تأیید آن از طرف معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر و ارائه مدارک طبق دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی و تأیید کمیته کشوری / دانشگاهی هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی (FSMS) می باشد.

رئیس کمیته کشوری / دانشگاهی هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی

رونوشت :

- اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی /معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
- ..... جهت اطلاع
- معاون اداره کل .....
- دبیر کمیته کشوری / دانشگاهی FSMS
- بایگانی

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007  تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰  شماره بازنگری: ۰۱  تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹  صفحه ۱۸ از ۱۹</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی</p>	<p>سازمان غذا و دارو  اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	--



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN  
**MINISTRY OF HEALTH**  
AND MEDICAL EDUCATION  
**FOOD & DRUG ORGANIZATION**

*Food Safety System Based on HACCP  
Codex Alimentarius Commission  
Recommended International Code of Practice-General principles of  
Food Hygiene CAC/RCP 1-1969, rev.4 (2003)*

*In accordance with Food & Drug Organization Procedures, it is hereby certified that*

*Fulfill the terms and conditions for implementation of HACCP system  
(Hazard Analysis and Critical Control Point)  
And applies a HACCP System in line with the above standard for the following scope (products)*

*Certificate number:*

*Issuance Date:*

*Expiry Date:*

*This certificate is valid for one year from the date of issuance*

**Dr. Hedayat Hosseini**  
Senior Director for Food Safety Management System

<p>کد مدرک: SP- Pr- 1393- 0007  تاریخ صدور: ۱۳۸۶/۸/۱۰  شماره بازنگری: ۰۱  تاریخ بازنگری: ۱۳۹۳/۲/۹  صفحه ۱۹ از ۱۹</p>	<p>دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی</p>	<p>سازمان غذا و دارو  اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	--

کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0027	فرم مجوز درج علامت ISO22000	پیوست شماره ۵
-----------------------------	-----------------------------	---------------

مدیر عامل محترم کارخانه

با سلام

احتراماً، با توجه به ارزیابی و ممیزی بعمل آمده و رای شماره ..... مورخ ..... کمیته کشوری / دانشگاهی هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی (FSMS)، آن کارخانه مجاز به درج علامت ISO22000 بر روی برچسب فرآورده های ذکر شده ..... می باشد.

اعتبار این مجوز از تاریخ صدور به مدت یک سال تا تاریخ ..... می باشد. بدیهی است تمدید مجوز منوط به استمرار و پویایی سیستم در کارخانه، تائید آن از طرف معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر و ارائه مدارک طبق دستورالعمل اجرایی نحوه ارزیابی و ممیزی واحدهای تولیدی بر اساس استانداردهای مدیریت ایمنی مواد غذایی و تائید کمیته کشوری / دانشگاهی هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی (FSMS) می باشد.

رئیس کمیته کشوری / دانشگاهی هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی

رونوشت :

- اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ..... جهت اطلاع
- معاون اداره کل .....
- دبیر کمیته کشوری / دانشگاهی FSMS
- بایگانی