

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
دستورالعمل اجرایی واگذاری امور اجرایی به کمیته دانشگاهی هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی FSMS

۱- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل، تبیین شرایط و نحوه واگذاری امور اجرایی قابل واگذاری کمیته کشوری هماهنگی و برنامه ریزی سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی به کمیته های دانشگاهی در معاونتهای غذا و دارو است.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای معاونتهای غذا و دارو به منظور تشکیل و فعال سازی کمیته های دانشگاهی و انجام امور واگذار شده به آنها کاربرد داشته و ناظر بر حسن اجرای آن کمیته کشوری هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی در اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی است.

۳- تعاریف

در این دستورالعمل اجرایی اصطلاحات با معانی زیر بکار می روند:

۳-۱- **کمیته کشوری FSMS**: کمیته کشوری هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (FSMS) که بعنوان زیر کمیته ای از کمیته فنی و قانونی شناخته می شود.

۳-۲- **کمیته دانشگاهی**: کمیته ای است که جهت انجام امور واگذار شده و پیگیری موارد ارجاعی از سوی کمیته کشوری FSMS در دانشگاه علوم پزشکی تشکیل می گردد.

۴- مراحل اجرا

۴-۱- تشکیل کمیته دانشگاهی

کمیته دانشگاهی در معاونت غذا و دارو تشکیل شده و اعضاء آن به شرح ذیل می باشد:

- معاون غذا و دارو دانشگاه (رئیس کمیته)

- رئیس اداره نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی معاونت (دبیر کمیته)

- نماینده تام الاختیار آزمایشگاه کنترل مواد غذایی و بهداشتی دانشگاه (فرد صاحب نظر و دارای سوابق در زمینه سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی) که از طرف رئیس آزمایشگاه معرفی می شود.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی واگذاری امور اجرایی به کمیته دانشگاهی هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی FSMS

-یک نفر عضو هیات علمی مرتبط در صنعت غذا به پیشنهاد معاون غذا و دارو (فرد معرفی شده باید در زمینه سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی مطلع باشد).

-یک کارشناس سرممیز تایید شده توسط کمیته کشوری FSMS با حق رای در خصوص پرونده مورد ممیزی (ممیزی شده توسط کارشناس)

-نماینده کانون و یا انجمن صنایع غذایی استان

-نماینده کمیته کشوری FSMS بر حسب ضرورت

احکام اعضاء کمیته دانشگاهی مستقر در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی برای مدت دو سال و از سوی رئیس دانشگاه علوم پزشکی صادر می شود.

تبصره ۱- حسب ضرورت موضوع مطروحه، رئیس کمیته می تواند از کارشناسان مطلع و آگاه دانشگاهی / صنعتی یا نمایندگان سایر دستگاه های اجرایی نظیر: سازمان جهاد کشاورزی استان، اداره کل صنایع و معادن استان، اداره کل استانداردها و تحقیقات صنعتی استان، اداره کل دامپزشکی استان، اداره کل صنایع شیلاتی جهت حضور در جلسه کمیته دانشگاهی FSMS دعوت و نظریه مشورتی اخذ نماید

تبصره ۲- دانشگاه های علوم پزشکی دبیر قطب و دارای تفویض اختیار قبلی موظف هستند، در خصوص آموزش و انتقال تجربه و مهارت درانجام امور واگذار شده به سایر دانشگاه ها، بطور فعال مشارکت داشته و در صورت نیاز سرممیزین و ممیزین حوزه خود را در برنامه های ممیزی آنها بکار گیرند. بدیهی است این فعالیت در پایش عملکرد کمیته های دانشگاهی آنها لحاظ خواهد شد.

۴-۲- شرح وظایف کمیته دانشگاهی FSMS

۴-۲-۱- برنامه ریزی و آموزش اصول و مبانی کاربرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و نحوه اجرای آن در سطوح مختلف :

الف (کارشناسان دستگاه های ذیربط

ب (مدیران و صاحبان صنایع غذایی در سطح استان

ج (سایر کارکنان و دست اندرکاران زنجیره تولید تا مصرف مواد غذایی توسط افراد آموزش دیده فوق

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی واگذاری امور اجرایی به کمیته دانشگاهی هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی FSMS

۴-۲-۲-تبلیغ و اشاعه فرهنگ ایمنی مواد غذایی به نحو مقتضی در سطح حوزه با هماهنگی کمیته کشوری از طریق:

الف (تهیه و ارائه پوستر و پمفلت برای آموزش مصرف کنندگان و تولیدکنندگان

ب (تنظیم برنامه های رادیویی و تلویزیونی

ج (تهیه جزوات آموزشی با هدف بهبود سطح دانش و مهارت کارشناسان، بازرسین و مسئولین فنی با همکاری کمیته کشوری

-اجرای سیاستها، آیین نامه ها /دستورالعملها و برنامه های مرتبط با سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی که از سوی کمیته کشوری ابلاغ می شوند.

۴-۲-۳-جمع بندی و اعلام نتایج حاصل از اجرای آیین نامه ها /دستورالعملها و برنامه های ابلاغ شده به کمیته کشوری در دوره های شش ماهه

۴-۲-۴-ایجاد هماهنگی بین دستگاههای اجرایی عضو کمیته دانشگاهی به منظور اجرای بهینه برنامه های مشترک

۴-۲-۵-نظارت بر اجرای بهینه ضوابط و مقررات مربوط به تاسیس و بهره برداری واحد های تولیدی و برنامه های پیشینیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

۴-۲-۶-ارسال گزارش عملکرد مراکز تولیدی تحت پوشش کمیته دانشگاهی از نظر کاربرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (HACCP و ISO22000 و سایر سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی) هر شش ماه یکبار به کمیته کشوری

۴-۲-۷-ارائه صورتجلسات کمیته دانشگاهی بصورت مستمر به کمیته کشوری

۴-۲-۸-مشارکت در ارزیابی و تائید صلاحیت واحدهای دارای گواهی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی زیر نظر دبیرخانه کمیته کشوری شامل :

-دریافت و بررسی مستندات

-انجام برنامه ارزیابی و ممیزی

-تهیه گزارش ممیزی و اعلام عدم انطباق های احتمالی

-پیگیری رفع عدم انطباقها

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی واگذاری امور اجرایی به کمیته دانشگاهی هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی FSMS

- صدور مجوز ISO22000/ HACCP (گواهی لاتین HACCP در صورت درخواست متقاضی جهت صادرات کالا صرفاً توسط

کمیته کشوری FSMS صادر می شود)

۴-۲-۹- تدوین راهنماهای استقرار سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی با مشارکت کمیته کشوری و صنایع مرتبط

۴-۲-۱۰- پایش استمرار استقرار شرایط سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و ارائه گزارش موارد عدم انطباق به کمیته کشوری.

۴-۲-۱۱- اعلام موارد تخلف در زمینه استفاده از مجوزهای صادره توسط کمیته های دانشگاهی به کمیته کشوری

۴-۳- شرایط و نحوه واگذاری امور اجرایی

۴-۳-۱- کلیه معاونتهای غذا و داروی دانشگاههای علوم پزشکی کشور که در حال حاضر شرایط بررسی کارشناسی و صدور

مجوزهای بهداشتی را دارند و بطور فعال در سیستم نظارت و ارزیابی واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی مشارکت دارند می توانند

امور واگذار شده را انجام دهند.

تبصره ۳- درمورد معاونتهای غذا و دارو سطح ۱ و ۲ واگذاری امور بطور کامل انجام می شود.

تبصره ۴- درمورد معاونتهای غذا و دارویی که دارای فردی به عنوان سرممیز یا ممیز تأیید صلاحیت شده از سوی کمیته

کشوری FSMS باشند واگذاری امور بطور کامل انجام می شود، در غیر اینصورت پس از دریافت و بررسی مستندات، برای انجام

ممیزی باید با همکاری دانشگاه قطب و یا سایر دانشگاه های آن استان، از سرممیز و ممیزین تأیید صلاحیت شده در برنامه ممیزی

خود استفاده نماید. دانشگاههای سطح ۴ نیز مشمول این تبصره می باشند.

۴-۳-۲- ممیزین و سرممیزانی که در تیم های ممیزی بکار گرفته می شوند باید از بانک ممیزین تأیید صلاحیت شده کمیته

کشوری FSMS انتخاب شوند. (مطابق دستورالعمل اجرایی تعیین شرایط و نحوه بررسی و تأیید صلاحیت ممیزین و سرممیزین با کد مدرک

۴-۳-۳- کارشناسان بررسی کننده در مدیریت نظارت بر مواد غذایی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی باید آموزشهای مرتبط با

سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی را طی نموده و از راهنماهای مربوط به الزامات سیستم های مذکور آگاهی داشته باشند.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی واگذاری امور اجرایی به کمیته دانشگاهی هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی FSMS

۴-۳-۴- کمیته های دانشگاهی باید نتایج فعالیتهای انجام شده را هر ۳ ماه از طریق فرم (پیوست شماره ۲) به اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی ارسال نمایند بدیهی است نتایج بررسی گزارش عملکرد در پایش ارزیابی عملکرد معاونتهای غذا و دارو مد نظر قرار خواهد گرفت.

۴-۴- امور اجرایی قابل واگذاری به کمیته های دانشگاهی

امور بررسی مستندات و صدور و تمدید مجوز های مرتبط با سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی (مطابق دستورالعمل شماره (به شرح ذیل قابل واگذاری می باشد:

۴-۴-۱- بررسی مستندات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی استقرار یافته در واحد تولیدی در محل دانشگاه (Desktop Audit)

۴-۴-۲- بررسی گواهی های سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

۴-۴-۳- ممیزی و ارزیابی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در محل (On site Audit)

۴-۴-۴- تنظیم گزارش و اعلام عدم انطباق های احتمالی

۴-۴-۵- پیگیری رفع عدم انطباق ها

۴-۴-۶- صدور مجوز استفاده از لوگوی ISO22000 و صدور و تمدید گواهی HACCP

۴-۴-۷- پایش عملکرد و بهبود سیستم بطور دوره ای

۴-۴-۸- بررسی مستندات مربوط به تمدید مجوز

۴-۴-۹- تمدید مجوز صادره برای مدت یک سال

۴-۵- نحوه پایش عملکرد توسط کمیته کشوری

مدارک ذیل جهت بررسی به اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی ارسال شود:

۴-۵-۱- برنامه ممیزی (پیوست شماره ۱ فرمت excel) و گزارش عملکرد ۶ ماهه کمیته دانشگاهی (پیوست شماره ۲) باید توسط

کمیته کشوری تجزیه و تحلیل شده و موارد نقص یا تخلف بررسی و اقدام لازم بعمل آید.

کد مدرک: Q-W-035-1

تاریخ صدور: ۱۳۹۷/۰۱/۲۱

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

صفحه ۶ از ۶



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی واگذاری امور اجرایی به کمیته دانشگاهی هماهنگی و برنامه ریزی اجرای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی FSMS

۴-۵-۲- نتایج تجزیه و تحلیل به منظور ارزیابی میزان بهره وری برنامه واگذاری امور اجرایی و همچنین ارزیابی عملکرد معاونت غذا و دارو به اطلاع امور استانها رسانده شود.

۴-۵-۳- ممیزان و سرممیزان کمیته دانشگاهی باید از طریق فرم ارزشیابی (پیوست شماره ۳) مورد ارزشیابی قرار گرفته و تجزیه و تحلیل شود. نتایج این پایش باید در عملکرد ممیزین و سابقه فعالیت ممیزی آنها تأثیر داده شود.

۴-۵-۴- در صورتی که نتایج حاصل از پایش نشان دهنده عدم انجام صحیح امور واگذار شده مطابق با مفاد این دستورالعمل باشد سلب اختیارات از کمیته دانشگاهی FSMS اجرا شده و پس از تعیین تکلیف توسط اداره کل، فعالیتهای مذکور از طریق کمیته کشوری و یا نزدیک ترین کمیته دانشگاهی قابل انجام خواهد بود.

۵- پیوست ها

۵-۱- فرم برنامه ممیزی واحدهای تولیدی دارای سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی (سال ...) به شماره Q-F_{w35}-001-1

۵-۲- فرم گزارش ۶ ماهه اموراتر اجرایی واگذار شده به کمیته دانشگاهی FSMS معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی به شماره

Q-F_{w35}-002-1

۵-۳- فرم ارزشیابی سرممیزین / ممیزین به شماره Q-F_{w36}-003-1