

سپهر گلستان

کارگاه تخصصی اصول ممیزی PRPS در واحد های غذایی

ارائه دهنده : دکتر مهدی بنایی

کارشناس کنترل مواد غذایی اداره نظارت بر مواد
غذایی، آرایشی و بهداشتی یزد



مقدمه

تأمین احتیاجات غذایی برای جمعیت رو به فزاینده جهان از مهمترین مسائلی است که ذهن مسئولین بخش های مختلف، خصوصاً صنعت، کشاورزی و بهداشت را به خود مشغول نموده است.

ازسویی تامین سلامت مواد غذایی می تواند شرط لازم برای تامین سلامت جامعه و یکی از شاخص های مهم توسعه باشد. بروز موارد متعدد بیماری های منتقله از راه مواد غذایی در جهان لزوم توجه به بکارگیری بهداشت مواد غذایی را بیش از پیش نمایان می سازد.

مسلماً برای اینکه ماده غذایی سالم و بهداشتی تولید و توزیع و عرضه شود اجرای برنامه های پیش نیاز و نیز روشهای کنترل بهداشتی از اهمیت خاصی برخوردار است و در این راستا استفاده از برنامه **PRPs/GMP** درطول تولید و عرضه ماده غذایی می تواند در بالابردن تضمین سلامت غذا برای مصرف کننده امری ضروری باشد.



اهمیت پیاده سازی PRPS در واحدهای تولیدی

◉ در راستای اهداف و سیاست های سازمان غذا و دارو در جهت رتبه بندی سالیانه واحدهای تولیدی براساس چک لیست PRPS و اهمیت موضوع درجه بندی کارخانجات تحت پوشش و تعیین گرید آنها از A تا D و با توجه به لزوم کسب رتبه A در اعطای برخی از مجوزهای بهداشتی ویژه از جمله نشان ایمنی و سیب سلامت، اقدام در جهت تایید گواهی های مدیریت کیفیت HACCP و ISO 22000 و همچنین تفویض ترخیص و واردات مواد اولیه مصرفی در خطوط تولید و.... و نیز لزوم کسب رتبه حداقل B جهت صدور پروانه ساخت برای تولید با ظرفیت خالی و صادرات و همچنین با عنایت به اهمیت موضوع مستندسازی در افزایش امتیاز و ارتقاء رتبه کارخانجات براساس چک لیست مذکور می باشد



PREREQUISITE/INTRODUCTION

● برنامه های ایمنی مواد غذایی در واقع هم برنامه های پیش نیاز و هم برنامه آنالیز خطرات احتمالی ایمنی مواد غذایی را در بر می گیرند و به منظور بکارگیری اقدامات کنترلی مورد نیاز برای حذف کردن، پیشگیری یا کاهش خطرات استفاده می شوند.

● همچنین برنامه های **PRPs / GMP** بعنوان برنامه های حمایت کننده از سیستم های، کنترل بهداشتی بیان می گردند و مترادف های روش خوب کشاورزی ، روش خوب دامپزشکی ، روش خوب ساخت، روش خوب بهداشتی ، روش خوب تولید ، روش خوب توزیع و روش خوب تجاری را در بر می گیرد.



برنامه های پیش نیازی استقرار نظام مدیریت ایمنی

- قبل از اجرای سیستم مدیریت ایمنی در موسسات تولیدی ، اجرا ، کنترل وپایش برنامه های پیش نیازی (Pre Requisite Programs) ضروری می باشد.
 - این برنامه ها ، برنامه های اجرایی بوده و فاکتورهایی را کنترل می کنند که ممکن است مستقیماً در ارتباط با تولید نباشند.
 - برنامه های پیش نیازی سبب می شوند تا در موسسه تولیدی شرایط مناسب جهت تولید محصول سالم و ایمن فراهم گردد.
 - PRPs را می توان به عنوان قاعده سیستم مدیریت ایمنی به حساب آورد.
- اگر PRPs به طور موثر و کارآمد اجرا و کنترل شوند ، اجرای سیستم مدیریت ایمنی آسان خواهد شد



تعریف ایمنی مواد غذایی

ایمنی مواد غذایی :

حصول اطمینان از اینکه ماده غذایی در هنگام تولید، آماده سازی، نگهداری، حمل و نقل، توزیع و عرضه و یا خوردن زیان و آسیبی به مصرف کننده نمی رساند

.هیچ غذای دارای ارزش تغذیه ای نیست مگر اینکه برای خوردن ایمن باشد.

ما می توانیم با شناسایی خطرات و استفاده از روشهای ساده، از بروز بیماری های با منشأ مواد غذایی پیشگیری کنیم.



زنجیره غذایی

- ◉ برداشت کنندگان محصول
- ◉ تولیدکنندگان خوراک دام و طیور
- ◉ تولیدکنندگان و عمل آورندگان مواد غذایی
- ◉ تولیدکنندگان آفت کشها- کودهای شیمیایی - داروهای دامپزشکی
- ◉ تولیدکنندگان مواد اولیه افزودنیها
- ◉ حمل و نقل و انبارداری
- ◉ تولیدکنندگان تجهیزات و ماشین آلات
- ◉ تولید کنندگان مواد شوینده و ضدعفونی کننده
- ◉ عمده فروشان
- ◉ خرده فروشان
- ◉ مصرف کنندگان



روش اجرایی ممیزی

○ - هدف

هدف از این روش اجرایی تشریح نحوه انجام ممیزی از نظر برنامه ریزی ، اجرا ، گزارش دهی و پیگیری نتایج می باشد و اغلب حوزه هایی را که نیاز به بهبود یا اقدامات اصلاحی دارند مشخص می سازد.

این راهنما به منظور اجرای دقیق و کامل ارزیابی واحدهای تولید کننده مواد غذایی و آشامیدنی در کشور بر اساس اجرای برنامه های پیشنیازی تهیه شده و نحوه تکمیل و امتیازدهی چک لیست برنامه های

پیشنیازی PRPs را تشریح می نماید



روش اجرایی ممیزی

○ دامنه ادامنه :

○ ین روش اجرایی در داخل واحد های تولیدی بوده و کلیه فعالیتهای

مرتبط با نظام کیفیت را در بر می گیرد.

○ این راهنما برای کلیه کارشناسان معاونتهای غذا و دارو دانشگاههای

علوم پزشکی سراسر کشور کاربرد دارد



تعاریف :

- ممیزی : یک بررسی سیستماتیک و مستقل بمنظور تعیین انطباق فعالیتهای کیفیتی و نتایج مربوط به ترتیبات برنامه ریزی شده اثبات اجرای موثر برای دستیابی به اهداف تعریف شده می باشد.
- ممیزی های داخلی : ممیزی برنامه ریزی شده ای است که توسط ممیزان داخلی (مسئولین فنی) موسسه بر اساس برنامه زمانبندی سالیانه حداکثر هر ۶ ماه یکبار انجام می گردد.
- ممیزی های موردی : به دستور مدیریت نظارت یا درخواست واحد مربوطه بر حسب ضرورت تحلیلها و سوابق کیفی به تشخیص اداره ممیزی برای تعدادی از واحدها و بر اساس بندهای مرتبط انجام می گیرد.
- انطباق : برآورده شدن نیازمندیها و الزامات مشخص شده در سیستم کیفیت را گویند.
- عدم انطباق : برآورده نشدن نیازمندیها و الزامات مشخص شده در سیستم کیفیت را گویند.



مسئولیتها

مدیر تضمین کیفیت :

ایشان نماینده مدیریت واحد تولیدی در سیستم کیفیت می باشند و کلیه فعالیتهای مرتبط با کیفیت زیر نظر ایشان انجام می گیرد.

مسئول اداره ممیزی :

مسئول انتخاب تیم ممیزی ، برنامه ریزی و سازماندهی امر ممیزی، اجرای ممیزی ، تعریف اقدام اصلاحی عدم انطباق ها و پیگیری انجام ، تجزیه و تحلیل یافته های ممیزی، تهیه گزارش ممیزی بر اساس نتایج بدست آمده و ارائه به مدیریت نظارت بر مواد غذایی جهت بررسی و اتخاذ تصمیم در کمیته ارزیابی خطر و ریسک اداره نظارت

سر ممیز:

هدایت تیم ممیزی را به عهده داشته و موظف است فرم های عدم انطباق و گزارشات ممیزی تیم خود را دریافت نموده و گزارش نهایی از ممیزی را تهیه کرده و به اداره نظارت ارائه نماید.

ممیزین :

موظف به انجام امر ممیزی در چارچوب وظایف محوله و تکمیل فرم عدم انطباق و ارائه به سر ممیز می باشند.



روش اجرای

● ممیزی سیستم کیفیت :

● اولین نیازمندی اساسی ممیزین داشتن یک چک لیست در قالب پرسشنامه هایی است که بعنوان راهنما در اختیار تیم ممیزی قرار می گیرد چک لیست بر اساس قوانین GMP و استاندارد ISO 22000:2015 و سایر الزامات استاندارد تدوین شده است .

● ضروری است قبل از ممیزی هر فرآیند تیم ممیزی با روشهای اجرایی و دستورالعمل های مربوطه آشنا شود ، رئیس اداره ممیزی موظف است کلیه مدارک مورد نیاز از سوابق ممیزی های قبلی را برای آشنایی ممیزان با سیستم هر واحد در اختیار ممیزین قرار دهد.



روش اجرای

- تعیین تیم ممیزی و انتخاب یک نفر بعنوان سر ممیز و رهبر تیم (دارای صلاحیت و آموزش دیده)
- یادآوری: کلیه ممیزین می بایست آموزش های مورد نیاز جهت انجام ممیزی را گذرانده و صلاحیت آنان احراز شود.
- - مسئولیت تیم ممیزی
- - مشخص نمودن الزامات ممیزی
- - برنامه ریزی و اجرای مسئولیت های محوله به نحو موثر
- - مکتوب نمودن مشاهدات ممیزی
- - بررسی میزان اثربخشی اقدامات اصلاحی

مسئولیت سر ممیز



- - برنامه ریزی ممیزی و اعمال تغییرات لازم در آن
- - توجیه تیم ممیزی و ایجاد هماهنگی لازمه بین اعضاء تیم ممیزی
- - مدیریت انجام ممیزی
- - برگزاری جلسات افتتاحیه و اختتامیه
- - ارزیابی و ارائه نتایج ممیزی
- - تهیه گزارش ممیزی
- - انجام مذاکرات با ممیزی شوندگان در ارتباط با عدم انطباقهای مشاهده شده



فرم اعلام ممیزی

از اداره نظارت برمواد غذایی

به مدیریت محترم واحد.....جناب آقای/سرکار خانم.....
بدینوسیله برنامه ممیزی، دوره..... را به اطلاع می رساند.
تاریخ ممیزی :..... ساعت ممیزی :.....
سرممیز :..... اعضای تیم ممیزی :.....
موارد مورد ممیزی - دامنه ممیزی : استاندارد مدیریت کیفیت وایمنی مود
غذایی / قوانین مقررات GMP

خواهشمند است در صورت عدم آمادگی واحد در تاریخ مقرر موارد را کتبا
ظرف مدت یک هفته به اداره نظارت برمواد غذایی اعلام فرمایید.

با تشکر



نحوه امتیازدهی چک لیست

① در چک لیست بازنگری شده مجموع امتیاز ۲۰۰ در نظر گرفته شده است. امتیاز هر بند با توجه به بخش ها و قسمت های مورد ارزیابی در الزام هر بند تقسیم شده است.

② بطور مثال:

③ وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد اولیه و بسته بندی = ۲ امتیاز

④ نحوه بازیابی و استفاده مجدد از محصول نامنتطبق و سوابق آن = ۲ امتیاز

⑤ تطبیق ویژگی های آب مصرفی، یخ و بخار آب مورد استفاده با ویژگی های میکروبی و شیمیایی آب آشامیدنی = ۲ امتیاز

⑥ وجود برنامه کنترل حشرات و جانوران موذی و سوابق پایش و اثربخشی آن = ۳ امتیاز



خود ارزیابی حداقل ۲ بار در سال در دوره های ۶ ماهه توسط مسئول فنی انجام میگیرد.

طی تکمیل چک لیست **PRPS** موارد زیر نیز عدم انطباق بحرانی محسوب شده

- الف- هر شکایت اثبات شده از سوی دانشگاه (۱ امتیاز منفی)
- ب- نتایج آزمایشگاهی حاصل از نمونه برداری که نشانه محصول نامنطبق باشد (۲ امتیاز)
- ج- ثبت عدم انطباق حاصل از نتیجه بازرسی های حوزه نظارتی
- د- شاهده هر بار عدم حضور مسئول فنی (۳ امتیاز منفی)
- و- عدم وجود سوابق نتایج مواد اولیه و محصول در محل آزمایشگاه برای آندسته از واحدهای تولیدی که با آزمایشگاههای تایید صلاحیت شده سازمان قرارداد دارند (۲ امتیاز منفی)



موارد ۳۰ گانه کاربرد چک لیست PRPS و امتیازهای هر مورد:

کنترل آفات ۴ امتیاز
انبارها/سردخانه ها/گرمخانه ها ۱۴ امتیاز
سطوح و تجهیزات ۶ امتیاز
قسمت های تولید و فراوری ۲۰ امتیاز
تعمیر و نگهداری ۴ امتیاز
شستشو و ضدعفونی ۷ امتیاز
آزمایشگاه کنترل کیفیت ۶ امتیاز
کنترل محصول نامنطبق ۴ امتیاز
شکایت ۲ امتیاز
توزیع محصول ۶ امتیاز
ردیابی ۳ امتیاز
تامین کنندگان ۴ امتیاز
آموزش ۶ امتیاز
برچسب ۳ امتیاز

محوطه و اطراف کارخانه ۴ امتیاز
امکانات ساختمانی ۲۲ امتیاز
طراحی کارخانه ۸ امتیاز
درها ۷ امتیاز
پنجره ها ۶ امتیاز
کف ۶ امتیاز
دیوار ۶ امتیاز
سقف ۷ امتیاز
آبروها ۶ امتیاز
روشنایی ۳ امتیاز
تهویه ۶ امتیاز
تصفیه فاضلاب ۵ امتیاز
تصفیه آب ۶ امتیاز
سرویسهای بهداشتی ۹ امتیاز
بهداشت فردی ۱۰ امتیاز



محوطه و اطراف کارخانه

- محیط اطراف: کارخانجاتی که در مسیر باد یا طوفان یا آلودگی قرار دارند علیرغم استفاده از تمهیدات لازم جهت جلوگیری از پخش و نشر آلودگی، می باید پنجره های ثابت داشته باشند.
- جاده های منتهی به کارخانه نیز می باید آسفالت و یا شن ریزی شده باشد.
- الزام محصور نمودن محیط های غیر قابل نظافت در محوطه
- الزام جمع آوری مرتب زباله .
- منابع بالقوه آلوده کننده در اطراف فضا های تولید نباید وجود داشته باشد. در مواقعی که محیط اطراف می تواند باعث ایجاد آلودگی های احتمالی در محصولات گردد سازمان باید نسبت به رفع آنها اقدام نماید.



تجهیزات / طراحی

طراحی

- نحوه طراحی و استقرار ماشین آلات خط تولید جهت جلوگیری از آلودگی ثانویه به گونه ای که ماده خام باماده فرآیند شده مجاور نباشد.

- جهت فرآیند تولید مناسب با محل قرار گرفتن انبار های مواد اولیه و محصول نهایی

- فاصله دستگاهها از همدیگر و از دیوار باید لحاظ شود



تجهیزات / طراحی

◉ دستگاههایی که مستقیم با ماده غذایی در تماس هستند می باید از جنس استیل مناسب باشند.

استیل ۳۱۶ که در مقابل محیط های اسیدی و محیط های حاوی کلر مقاوم است دارای ۱۸ - ۱۶ درصد کروم ۱۴ - ۱۰ درصد نیکل و ۳ - ۰ درصد مولیبدن می باشد و نقش نیکل در آن بالا بردن خاصیت ضد خوردگی فلز است. این نوع استیل برای صنعت غذا مناسب است.

تجهیزات می باید قابلیت نظافت و ضد عفونی داشته باشد و زوایای تیز و پنهان نداشته باشد.

در آن قسمت از تجهیزات و ماشین آلات که به طور مستقیم با ماده غذایی تماس دارد، از پیچ و مهره و سایر وسایلی که دارای زوایای پنهان می باشند استفاده نشود.



تجهيزات / طراحی

- تجهيزات می باید به گونه ای بهداشتی طراحی شوند تا از آلودگی ثانویه آنها ممانعت به عمل آید مثلاً درمخزنی که مجهز به درب می باشد لولای درب به گونه ای طراحی شده باشد که روغن روان کننده یا براده آهن ناشی از باز و بسته شدن درب به داخل ماده غذایی نفوذ نکند.
- در لوله کشی ها می باید دقت داشت که کلیه اتصالات قابلیت باز شدن و شستشو را داشته باشند.



تصفیه آب

- در صورت عدم دسترسی به آب شهری باید امکانات تصفیه آب در کارخانه موجود باشد.
RO/سختی گیر /کلرزن.....
- در جایی که سیستم دارای دو نوع آب است، آب قابل شرب و صنعتی، مسیرهای لوله کشی می باید بوسیله رنگهای مجزا قرمز و آبی از هم جدا شوند.
- فلزات سنگین ، علی الخصوص آرسنیک، جیوه، سرب و روی می باید در آب آشامیدنی آنالیز شود.
- برای ضد عفونی آب آشامیدنی سیستم می باید مجهز به کلریناتور باشد.
- انجام آزمونهای کلر سنجی(کیت کلر سنج)، سختی آب قلیائیت و ... به صورت مستمر
- انجام آزمونهای کنترل میکروبی آب مصرفی در کارخانه-ارسال منظم نمونه آب مصرفی کارخانه به آزمایشگاه
- استفاده از سیستم تصفیه پساب (قابلیت استفاده از آب بازیافت)



فاضلاب

- محل دفع فاضلاب دور از محل تولید باشد.
- فاضلاب به گونه ای طراحی شده باشد که فاضلاب انسانی با فاضلاب تولید مرتبط باشد.
- آبروهای فاضلاب مجهز به دریچه در مجاری خروجی باشد.
- نرده های روی آبروهای فاضلاب کوتاه و کم وزن
- دارای چاه سپتیک در موارد آلودگی بالا
- دارای سیستم تصفیه پساب
- گواهی یا تایید جهت دفع فاضلاب از سازمان حفاظت محیط زیست



سرویس های بهداشتی و رفاهی کارکنان

- رعایت فاصله از سالن تولید
- رعایت ضوابط فنی و بهداشتی مربوط به کف- دیوار و سقف
- استفاده از مایع دستشویی/مایع ضدعفونی (بدون دخالت دست) و دستمال یکبار مصرف
- نصب MSDS مایع دستشویی و محلول ضدعفونی در محل مورد استفاده
- دستشویی ها می باید مجهز به شیر آب گرم و سرد باشد
- درب دستشویی به صورت اتوماتیک بسته شود.
- توالتها مجهز به تهویه باشند.



سرویس های بهداشتی و رفاهی کارکنان

- نصب سیفون در توالتها ضروری است
- دستشویی ها مجهز به پدال پایی یا چشم الکتریک یا شیرهای اهرمی برای شستشو باشند.
- مجهز بودن رختکن به دوش و دستشویی
- مجهز بودن رختکن به کمد/قفسه جداگانه برای هر کارگر



کنترل بهداشت فردی

- معرفی مسئول بهداشت فردی
- تدوین قوانین بهداشتی کارکنان
- تهیه فرم کنترل بهداشت فردی
- نمونه برداری و پایش رعایت بهداشت فردی
- انجام آزمونهای **fingertest** و آزمونهای حلق و بینی کارگران
- دارا بودن کارت بهداشت /گواهینامه آموزشی /گواهی طب کار



بهداشت فردی

- در مورد بازدید کنندگان مقررات خاصی وضع شود و استفاده از وسایلی مانند روپوش، چکمه، کلاه و برای آنان الزامی گردد.
- توصیه می گردد تدبیری اتخاذ گردد تا بازدید کنندگان از طریق ویدئو یا از پشت شیشه
- عملیات تولید را نظاره گر باشند.



انبارها- سردخانه- گرمخانه

۱- انبار مواد اولیه

۲- انبار محصول نهایی

**وجود فضای مناسب جهت - قرنطینه - مواد قابل قبول - مواد مرجوعی در انبار مواد اولیه و محصول نهایی الزامی است.

۳- انبار محصولات حین فرایند

۴- انبار ضایعات

۵- انبار مواد شیمیایی گندزدا-آفت کش ها..

۶- انبار مواد بسته بندی

۷- انبار قطعات و لوازم یدکی

رعایت سیستم FIFO در انبارها

استفاده از لیفتراکهای برقی به جای گازوئیلی



- ◉ دستورالعمل انبارش و چیدمان کالا در انبار
- ◉ الزام عدم استفاده از پالت چوبی - رعایت ارتفاع ۱۴ سانتی متر جهت پالتها - رعایت فاصله از دیوار و بین پالتها
- ◉ وجود در انبار ها که بطور خودکار بازو بسته شود و یا وجود آرام بند
- ◉ رعایت ضوابط فنی و بهداشتی
- ◉ پنجره جنس مقاوم - ضدزنگ - قابل شستشو - مجهز به توری -
- ◉ تهویه ارزیابی و کنترل تهویه
- ◉ روشنایی مناسب - همسطح با سقف - دارای حفاظ مناسب



سالن تولید و فرآوری

سالن تولید

● مجزا نمودن محوطه CLEAN از UNCLEAN

● فضای کافی در نظر گرفته شده برای مانور پرسنل مشغول به کار

● فضای کافی در نظر گرفته شده برای ماشین آلات



سالن تولید و فرآوری

- ◉ دارای درب دو مرحله ای (اتاق ورودی کارکنان)
- ◉ دسترسی به آب در کلیه قسمتهای سالن تولید
- ◉ اجرای برنامه شستشو و ضدعفونی
- ◉ وجود آبفشان جهت تمیز نمودن تانکها و سطوح
- ◉ نحوه استقرار سیمها و کابلها در سالن تولید
- ◉ در ساخت سالن تولید نباید چوب به کار رود



سالن تولید و فرآوری

- میزان تقریبی کلر در حوضچه های ضد عفونی ۲۰۰ ppm بوده و هر روز می باید عوض شود. نباید از اسفنج داخل حوضچه های ضد عفونی نمود



سالن تولید و فرآوری

دیوارهای سالن تولید:

◉ دارای سطح صاف تا سقف و قابل

شستشو

◉ دارای رنگ روشن

◉ غیر قابل نفوذ

◉ دارای گوشه های گرد در محل

اتصال دیوار به کف و سقف

◉ عاری از محل لانه گزینی حشرات

کف سالن:

◉ قابل شستشو

◉ غیر قابل نفوذ

◉ مقاوم به ضربه و فشار

◉ شیب به سمت راه آب

◉ دارای کانال فاضلاب

◉ وجود محافظ کانال فاضلاب به

صورت هم سطح با

◉ کف سالن



سالن تولید و فرآوری

سقف سالن

- استفاده از سقف کاذب قابل شستشو در سوله ها
- سقف باید به گونه ای باشد تا میعان بخار آب و ریزش قطرات را به حداقل برساند و ایجاد کثیفی ننماید.
- دارای رنگ روشن
- قابل نظافت و شستشو
- دارای رنگ اپوکسی (با خاصیت ضد قارچ) در محلهایی که امکان رشد قارچها وجود دارد.
- قرار گرفتن سیمها و لوله ها در بالای سقف کاذب
- قرار گرفتن چراغها در داخل سقف کاذب و عدم ایجاد برجستگی و فرو رفتگی



سالن تولید و فرآوری

پنجره ها

- مجهز به توری بودن پنجره ها
- توریها باید متحرک باشند
- گرد بودن کلیه زوایا و عدم وجود زاویه های تیز
- نصب چسب های شفاف بر روی شیشه ها در محل هایی که امکان ریزش شیشه شکسته به محصول وجود دارد.
- دارا بودن سطوح صاف و قابل شستشو
- در جاهایی که ضروری است پنجره ها باید ثابت باشد.
- پنجره ها باید هم سطح با دیوار داخلی باشد و در جایی که لبه (طاقچه) وجود داشته باشد باید دارای زاویه ۴۵ درجه باشد.



سالن تولید و فرآوری

درها

○ صاف و قابل شستشو و ضد عفونی

○ دارای رنگ روشن

○ درهایی که بین محلهای تمیز و کثیف قرار گرفته اند می باید به صورت اتوماتیک بازو بسته شوند و دارای اهرمهای مربوطه باشند.

○ جنس در نباید چوبی باشد.

مسیرهای تردد

○ پاکتر.....پاک.....ناپاک

○ مسیرهای تردد غیر ضروری به سالن تولید می باید مسدود گردد.

○ سالنهای پشتیبانی نمی باید به سالن تولید دری داشته باشند.

○ وجود آزمایشگاه حین تولید در سالن تولید منعی ندارد.



سالن تولید و فرآوری

تهویه و نور

- هوا می باید از قسمت تمیز به قسمت کثیف جریان داشته باشد. بدین منظور در قسمت تمیز مبادرت به نصب دمنده و در قسمت کثیف مبادرت به نصب مکنده می نمایند.
- سیستم تهویه جهت جلوگیری از تجمع گرما، بخار، تقطیر آب و خروج غبار و هوای آلوده
- دریچه های هواکش به گونهء مناسب می باید با توری زنگ نزن (آلومینیومی) پوشانده شود.
- اندازه روزنه های فیلتر هواکش حدود ۵ میکرون باشد
- کلیه قسمتها خصوصا قسمتهای بازرسی و کنترل دارای نور کافی باشد.
- کلیه چراغها می باید دارای حفاظ پلاستیکی باشند.



سالن تولید و فرآوری

- عدم وجود اقلام مازاد در سالن تولید
- امکانات جمع آوری ضایعات و تعیین تکلیف آن
- وجود سیستم گرمایشی و سرمایشی سالن
- نصب علائم و تابلو های ایمنی-هشداردهنده- بهداشتی
- تایید مصرف مواد با تایید مسدول فنی در سالن تولید
- وجود کیسولهای اطفاء حریق مناسب در سالن تولید
- دستورالعمل کار با دستگاه
- وجود شرح وظایف اپراتور ها ی تولید
- فرم پایش حین تولید -گزارش موارد اصلاحی حین تولید
- وجود حریم عبور دور دستگاه



کنترل حشرات و جوندگان

کنترل آفات و حشرات

- ◉ اگر محصول مستعد هجوم جوندگان و جانوران موذی است،
- ◉ اگر در اطراف کارخانه محلهای آلوده و محل تجمع زباله و محلهای متروکه وجود دارد،
- ◉ اگر سابقه ای از وجود جوندگان در محل وجود دارد
- ◉ در این قبیل موارد حتما سیستم تله گذاری باید انجام شود
- ◉ و در نقشه تله گذاری تعداد و محل تله ها باید مشخص شود.
- ◉ طعمه گذاری می باید به روش مناسب انجام شود و از تماس دست انسان با طعمه خودداری شود.
- ◉ طعمه گذاری می باید در محیط بیرون سالن و محوطه و در داخل سالن (کناردیوارها) و نیز انبارها انجام شود **MSDS** سموم و طعمه های مورد استفاده .
- ◉ مسیر فاضلابها می باید به طور مناسبی **seal** و بدون درز شود.
- ◉ دو چیز برای آفات و جانوران موذی مهم است غذا و امنیت
- ◉ محصول حتی الامکان می باید دور از دسترس آنان باشد، مثلا بر روی پالت و از دیوار فاصله داشته باشد.



کنترل حشرات و جونندگان

- محیط باید تمیز نگاهداشته شود.
- زباله و ضایعات در ظروف در دار نگهداری شود.
- نصب توری متحرک بر روی پنجره ها مانع ورود حشرات می گردد.
- شستشو و ضدعفونی مسیر چاههای فاضلاب خیلی موثر است.
- **FDA** نصب حشره کش های الکتریکی در فضای سالن تولید را توصیه نکرده است، به جای آن این دستگاهها
- می توانند در فضای پاگرد (ورودی دو مرحله ای سالن) نصب شوند.



شستشو / ضد عفونی / نظافت

نظافت و ضد عفونی

CLEAN AND DISINFECTION

- C & D برنامه مستند شده ای مشتمل بر:
- محلها، اسامی تجهیزات و ظروف و وسایلی که باید تمیز شوند.
- مسئولیت انجام فعالیتها
- روش و دوره زمانی C&D
- روشهای پایش



شستشو / ضد عفونی / نظافت

جزئیات یک برنامه مستند شده C&D (پلان):

- نظافت کل سالن کف و دیوارها (روزانه)
- تمیز کردن کف کانالهای فاضلاب (پایان هر شیفت)
- تمیز کردن کف سالنها و پایین دیوارها با محلول کلر ۵۰ PPM (هفتگی)
- نظافت پنجره ها (هفتگی)
- تمیز کردن تانکها و مخازن با آب داغ + ۱۵۰ PPM کلر به مدت حد اقل ۱۰ دقیقه و بعد آبکشی کلیه تجهیزات
- تمیز کردن و مرتب بودن انبارها
- استفاده از لوازم نظافت مثل برس، کاردک و
- استفاده از detergent مناسب برای شستشو.



شستشو / ضد عفونی / نظافت

آموزش پرسنل نظافت

نظافت سطوح جرم دار معمولاً شامل مراحل زیر است:

الف. تمیز کردن خشک (به وسیله برس یا کاردک)

ب. به کار بردن دترجنت ها

ج. شستن با آب

د. خشک شدن

- در مورد سطوح چربی و روغنی باید حتماً از مواد قلیایی استفاده شود و بعد با آب حداقل دوبار آبکشی گردد.

- وسایل نظافت نباید چوبی باشند و در صورتی که تمام یا قسمتی از آنها چوبی است محل نگهداری دائم

- آنها می باید در خارج از سالن تولید باشد. سایر وسایل نظافت

- مانند پارچه های کنفی و گونی نیز می باید در خارج از سالن تولید نگهداری شوند.





علامت لوزی برای طبقه بندی خطرات یک ماده شیمیایی است که روشی بین المللی است و بعضی مواقع حتی روی ظروف مواد شیمیایی میتوان آنرا مشاهده کرد

خطر مرتبط با سلامتی ۴- کشنده ۳- بی نهایت خطرناک ۲- خطرناک ۱- کمی خطرناک ۰- بی خطر	خطر حریق (آتش سوزی) دمای اشتعال : ۴- کمتر از ۷۳ فارنهایت ۳- کمتر از ۱۰۰ (۸/۳۷ سانتیگراد) ۲- بیشتر از ۱۰۰ و کمتر از ۲۰۰ فارنهایت ۱- بالاتر از ۲۰۰ فارنهایت ۰- غیر قابل اشتعال
--	---



خطرات ویژه OX - اکسیدکننده ACID - اسید ALK - قلیا CORR - خوردنده Use No Water Use No Water Use No Water Water Use No Water Use No Water Use No Water - از آب استفاده نشود Radioactive - رادیواکتیو Radioactive - رادیواکتیو Radioactive - رادیواکتیو پرتوزا	واکنش پذیری ۴- احتمال منفجر شدن ۳- احتمال انفجار در صورت ضربه یا حرارت ۲- تغییرات شیمیایی شدید ۱- ناپایدار در صورت حرارت دادن ۰- پایدار
--	--



Msds شامل تدابیر محافظت در برابر مواد شیمیایی است که در مواقع ضروری از سرایت مواد شیمیایی خطرناک به بدن جلوگیری میکند قبل از کارکردن با هر ماده شیمیایی باید با استفاده از **msds** با خطرات و نکات ایمنی مربوط آشنا شد.

به طور کلی **msds** حاوی اطلاعاتی از قبیل :

- ۱ - هویت ماده شیمیایی
- ۲ - ترکیب یا اطلاعات مربوط به اجزاء سازنده
- ۳ - آشنایی با خطرات احتمالی
- ۴ - اقدامات اولیه اورژانسی
- ۵ - اقدامات اولیه در مواجهه با حریق
- ۶ - اقدامات اولیه در صورت ریختن اتفاقی ماده شیمیایی
- ۷ - شیوه صحیح حمل /نگهداری
- ۸ - محافظت افراد در برابر مواد شیمیایی
- ۹ - خواص فیزیکی و شیمیایی
- ۱۰ - پایداری و واکنشپذیری
- ۱۱ - اطلاعات سمیت ماده شیمیایی



◉ در کاربرد خاموش کننده ها دقت نمایید چرا که استفاده نابجا موجب خطر گسترش حریق یا خسارت می گردد.

◉ خاموش کننده کف: هنگام پاشیدن با آب و هوا ایجاد حباب می کند روی حریق را پوشانده و مانع رسیدن اکسیژن می گردد.

خاموش کننده پودر: مانند کربنات، فسفات، سولفات باعث خفه کردن آتش می شوند. براحتی جهت خاموش کردن آتش چوب، پلاستیک، مواد قابل اشتعال و گاز قابل اشتعال آور استفاده کنید. پودر روی آتش پاشیده و مانع رسیدن اکسیژن می گردد ولی باید ذکر گردد در هنگام خاموش کردن دسته A، چون پودر نمی تواند به عمق آنها نفوذ کند، باید از پاشش آب هم جهت جلوگیری از برگشت شعله استفاده نمود

◉ خاموش کننده CO_2 دی اکسید کربن: جهت حریق های الکتریکی و الکترونیکی بسیار مناسب است. CO_2 با تشکیل ۱ لایه سنگین و مقاوم در برابر عبور هوا آتش را خفه می کند سپس اکسیژن هوای اطراف حریق را کاهش داده و نهایتاً آتش را سرد می کند. این خاموش کننده باعث اتصالی یا خرابی در قطعات حساس نمی شود.



تعمیرات و نگهداری

● برنامه تعمیر و نگهداری

PREVENTIVE AND MAINTENANCE (PM)

برنامه ای است شامل :

سرویسهای مورد نیاز برای دستگاهها/دفعات تعویض قطعات/فرد
مسئول/روشهای

پایش/روشهای تائید/ مستند سازی موارد مذکور

شماره گذاری دستگاه ها و تجهیزات



- شناسایی و ردیابی
- فراخوان
- کنترل محصول نامنطبق



شکایات مشتری

- برنامه مدون - دستورالعمل رسیدگی به شکایات
- فرم ثبت شکایات
- بررسی و اقدام مطابق با دستورالعمل
- پیگیری اقدامات و جلب رضایت شاکی
- ثبت سوابق



شناسایی و خطر و پایش

شناسایی عوامل خطر زای مهم در هر مرحله فرایند

⊙ خطرات بیولوژیکی (خطر وجود آفت زنده /حشرات و

بقایای بدن آنها- خطر آلودگی میکروبی)

⊙ خطرات شیمیایی (آلودگی شیمیایی وجود آلوده کننده های فلزی-باقیمانده

سموم دفع آفات و کود های شیمی-باقیمانده هورمونها و داروهای دامی ...)

⊙ خطرات فیزیکی (وجود اجسام خارجی) نخ و چوب و سنگ و شیشه.....)

ارزیابی عوامل خطرزا با توجه به اهمیت آن

⊙ احتمال وقوع × شدت خطر = تعیین سطح ریسک

⊙ راهنما: شدت خطر (۱:کم/عدم آسیب/آسیب جزئی - ۲: متوسط/آسیب قابل

درمان - ۳: زیاد/آسیب شدید/احتمال مرگ) × (۱ :کم/به ندرت/عدم سابقه

وقوع - ۲: متوسط/گاهی - ۳: زیاد/همیشه) = RL سطح ریسک

⊙ اگر $RL=1$ اقدام کنترلی نیاز ندارد اگر $RL=2-4$ نیازمند PRP اگر $RL=$

۶-۹ اقدام کنترلی مطابق OPRP یا HACCP PLAN



شناسایی و خطر و پایش

- تعیین اقدامات کنترلی جهت حذف یا کاهش خطرات به سطح قابل قبول در محصول نهایی (در طول فرایند)
- ارزیابی اقدامات کنترلی - تعیین CP و CCP



شناسایی و خطر و پایش

ارزیابی اقدامات کنترلی

سؤال ۱: تأثیر اقدام کنترلی بر خطرات با توجه به سختگیری انجام آن؟

سؤال ۲: امکان پایش اقدام کنترلی (توانایی انجام اصلاحات فوری)؟

سؤال ۳: (اهمیت) جایگاه اقدام کنترلی نسبت به سایر اقدامات کنترلی؟

سؤال ۴: احتمال نقص عملکرد اقدام کنترلی یا بی ثباتی جدی در فراوری؟

سؤال ۵: شدت پیامدهای نقص عملکرد اقدام کنترلی؟

سؤال ۶: اختصاصی بودن اقدام کنترلی جهت حذف یا کاهش سطوح خطرات؟

سؤال ۷: اثرات هم افزایی اقدام کنترلی (در صورت ترکیب با سایر اقدامات

کنترلی، افزایش تأثیر آنها)؟



آموزش

- ◉ وجود برنامه مدون آموزشی
- ◉ نیاز سنجی آموزشی
- ◉ تشکیل پرونده آموزشی جداگانه برای هر فرد
- ◉ اجرای برنامه آموزشی
- ◉ ارزیابی اثر بخشی دوره آموزشی
- ◉ ثبت و نگهداری سوابق آموزشی





بازرسی - آزمایش

○ رعایت ضوابط فنی و بهداشتی کف-دیوار-سقف-در-پنجره-روشنایی

○ وجود آرام بند در ورودی به آزمایشگاه

○ وجود هود و تهویه بخش شیمی

○ موجود بودن استاندارد های بوزملی یا بین المللی جهت مواد اولیه و محصول نهایی

○ تفکیک آزمایشگاه به بخشهای مجزا شیمی-میکروبی (۳ بخش مجزا اتاق کشت-انکوباسیون- محیط سازی)

○ ثبت و کد گذاری نمونه های دریافتی

○ دستورالعمل دریافت نمونه

○ انجام آزمونها مطابق با دستورالعمل روش آزمون

○ ثبت نتایج و تایید آزمایشات توسط مسئول فنی

○ وجود جعبه کمکهای اولیه- کپسول اطفای حریق -چشم شوی و دوش اضطراری

○ کالبره بودن تجهیزات



حمل و نقل و توزیع

● حمل و نقل

ماشین های مخصوص حمل و نقل مواد غذایی و کلیه وسایل حمل و نقل از قبیل سبدها (فلزی یا پلاستیکی) گاریله‌ها، ترالی ها و می باید تمیز و بهداشتی باشند.

و برنامه ای برای تمیز کردن مرتب و به موقع آنها مکتوب و مدون شده باشد.



مستندات لازم در کارخانه

- ◉ نقشه کارخانه
- ◉ طراحی و آرایش خط تولید
- ◉ آزمایشات مربوط به رعایت استانداردهای فاضلاب
- ◉ کلرزنی آب (وجود برنامه مدون - تعیین مسوول - تاییدیه کلر مصرفی و...)
- ◉ ابلاغیه مسوول بهداشت فردی
- ◉ کارت بهداشت معتبر پرسنل
- ◉ پرونده پزشکی پرسنل
- ◉ فرم آزمایشگاه بهداشت فردی (ناخن ها- حلق و ...)
- ◉ شناسنامه های آموزشی پرسنل



مستندات لازم در کارخانه

- ◉ نقشه طعمه گذاری انبارها
- ◉ اجرای سیستم FIFO در انبار
- ◉ علامتگذاری انبار (قرنطینه - قابل قبول - مرجوعی)
- ◉ فرم نظارت بر کنترل دما و رطوبت انبار/سردخانه/گرمخانه
- ◉ تاییدیه وسایل اطفاء حریق
- ◉ ابلاغیه مسوول اجرای برنامه کنترل آفات و حشرات
- ◉ برنامه مدون مبارزه با آفات و حشرات (نوع سم- مقدار مصرف- چگونگی مصرف- زمانبندی و ...)



مستندات لازم در کارخانه

- تاییدیه سلامت آفت کش ها
- تاییدیه شرکت های خصوصی سم پاشی
- برنامه مدون شستشو ، نظافت و ضدعفونی SSOP برای هر بخش به طور جداگانه
- تاییدیه مواد پاک کننده و ضدعفونی کننده
- جدول شستشو و نظافت و در معرض دید بودن آن
- ابلاغیه مسوول عملیات شستشو ، نظافت و ضدعفونی
- ابلاغیه مسوول انجام و پیگیری برنامه تعمیر و نگهداری تجهیزات
- برنامه مدون تعمیر و نگهداری PM

Preventive & Maintenance



مستندات لازم در کارخانه

- فرم گزارش تعمیر و نگهداری
- کدگذاری کلیه دستگاه ها و تجهیزات تولید و آزمایشگاه
- Sop دستگاه ها (استفاده ، تعمیر ، نگهداری به طور مجزا)
- تمامی استانداردهای ملی و جهانی مربوطه
- Sop آزمایشات و وسایل آزمایشگاه
- فرمهای شماره ۱ و ۲ دستورالعمل تشکیل پرونده مواد اولیه



مستندات لازم در کارخانه

◉ فرم اطلاعات پایش در حین تولید (کنترل دما، زمان، رطوبت، فشار و ...)

◉ **Batch Record** برای هر ماده اولیه ، حدواسط و محصول نهایی (شناسنامه سری ساخت و یا پرونده سری ساخت است که در آن کلیه عملیات توزین ، آزمایشگاهی ، تولید ، کنترل های حین تولید ، بعد از تولید و موارد خاص در تولید هر بچ ثبت و نگهداری می شود)

◉ برنامه **C& D (Cleaning & Disinfection)** شامل:

مکان ها ، اسامی تجهیزات و ظروف و وسایلی که باید تمییز شوند ، مسوولیت انجام فعالیت ها ، روش انجام ، پریود زمانی و روش های پایش.



بدون تغییر ، پیشرفتی وجود نخواهد داشت و
بدون پیشرفت ، آینده ای وجود ندارد.

از حسن توجه شما سپاسگزارم.



مستندسازی چیست؟

❶ مستندسازی تهیه مجموعه اسناد و مدارکی است که سیر انجام یک فعالیت (فرآیند) از شروع تاخاتمه آن را نشان میدهد، در واقع می توان گفت مستندسازی روشی است که با استفاده از آن می توان چگونگی انجام کار (یا فعالیت) را بررسی نموده و با نگهداری سوابق و اسناد و با استفاده از تحلیل و ارزیابی آنها و با به کارگیری تجربیات قبلی می توان امکانات توسعه سازمانی را فراهم نمود، بنابراین مستندسازی به عنوان ابزاری برای مدیریت درشناسایی و بهبود فرآیندهای کاری و ثبت تجربیات محسوب گردیده و امکانات مربوط به ارائه سوابق و اسناد را در مواقع لزوم فراهم میسازد



مستندسازی

◉ در این راستا قابل ذکر است که مستندات می بایست طوری طراحی و تهیه شوند که هر فردی بدون هر گونه ارتباط با کار مورد نظر بتواند به ماهیت کار، زمانبندی اجرا، فرآیندهای قبلی و بعدی، استانداردها و الزامات قانونی و مقررات سازمانی مربوط به کار دسترسی پیدا کرده و از نتایج حاصل از اجرای روشها و سوابق آنها مطلع گردیده و به کلیه نکات کلیدی مشخص شده در جریان کار واقف گردد.

◉ درست به همین علت است که میتوان اذعان داشت که مستندسازی فرآیند را از حالت قائم به فرد بودن خارج نموده و به صورت سیستماتیک اداره

میکند



مزایا و اصول مستندسازی

◉ مزایای مستندسازی را میتوان به صورت زیر ارائه نمود

- ۱- امکان ممیزی و ارزیابی اقدامات را تسهیل میکند.
- ۲- با استفاده از مستندسازی اقدامات و بررسی و تحلیل سوابق امکان بهبود فرآیند را فراهم میکند.
- ۳- در صورت بروز هر گونه مشکل در فرآیند اجرایی، با استفاده از سوابق و مستندات می توان به جستجوی عوامل اصلی بروز مشکل و چگونگی رفع آن پی برد.
- ۴- با مستندسازی دقیق و به روز میتوان از مفقود شدن اطلاعات پیشگیری نمود.
- ۵- با مستندسازی مداوم دسترسی به سوابق اقدامات همواره فراهم بوده و استفاده از تجربیات کارکنان قبلی برای کارکنان جدید امکانپذیر میباشد



مستند سازی

◎ یکی از مهمترین اصول در مدیریت مستندات این است که

"مستندات باید تحت کنترل باشند"



مستندسازی

● نوع سند باید مشخص بوده و طبقه بندی گردد برای مثال میتوان

انواع سند را به عنوان دستورالعمل، روش اجرایی، شرح

وظایف، فرمها و ... نام برد.

● - توزیع مستندات و در دسترس بودن آنها

● - بازنگری و به روزآوری در صورت لزوم

● - کنترل و پایش

● - جمع آوری مستندات منسوخ

● - روش نگهداری سوابق و مستندات



فرق روش اجرایی با دستورالعمل در چیست؟

○ هنگامی که مدیریت سازمان خواسته باشد گردش کار یک فرآیند را مدون نماید ، با تدوین یک روش اجرایی به این مهم دست می یابد. میتوان گفت معمولاً یک فرآیند بین چند بخش سازمانی گردش دارد پس هنگامی که یک روش اجرایی نوشته می شود نحوه گردش کار فعالیت های مختلف و نحوه ارتباط بین قسمت های مختلف و مسئول هر فعالیت را تشریح می نماید.

○ اکنون اگر قرار باشد برای تشریح یکی از فعالیت هایی که در این فرآیند مطرح است توضیحات تکمیلی، علاوه بر آنچه در روش اجرایی (خطوط راهنمای فرآیند) آمده است، توضیح داده شود لازم است یک دستورالعمل کاری نوشته شود.



مستند سازی

نوع سند مورد نیاز		عنوان فعالیت/فرآیند	ردیف
دستورالعمل	روش اجرایی		
	*	خرید	۱
*		ارزیابی تامین کننده	۲
	*	برنامه ریزی تولید	۳
*		راه اندازی یک دستگاه	۴
	*	طرح ریزی یک پروژه	۵
*		طراحی یک مخزن نگهداری مایعات	۶
	*	پذیرش یک بیمار	۷
*		ضد عفونی محیط اتاق عمل بیمارستان	۸
	*	پذیرایی از مهمان در یک رستوران	۹
*		نحوه پختن چلو کباب	۱۰



هدف از مستندسازی در کارخانجات واحدهای تولیدی مواد غذایی و بهداشتی

● هدف از تهیه و نگهداری مدارک و مستندات در یک واحد تولید مواد غذایی و بهداشتی مدون ساختن فعالیتهای واحد و ایجاد روشی جهت طبقه بندی، نگهداری، ورود، توزیع و تغییر در مدارک درون و برون سازمانی میباشد تا علاوه بر اطمینان از انجام کارها و فعالیتهای مطابق اصول و مقررات تدوین شده، کلیه کنترلهای لازم بر روی آنها انجام پذیرد.



مستندات شامل کلیه مدارك مرتبط با فعاليتهاي واحد توليدي در زمینه کیفیت، ایمنی، بهداشت

- ❶ - ارزیابی تامین کنندگان مواد اولیه (چگونگی اقدام و عملکرد واحد تولیدی جهت انتخاب تامین کنندگان مواداولیه)
- ❷ - انبارش (شامل مواد اولیه و ملزومات و محصول نهایی از نظر چگونگی اقدام در دریافت مواد اولیه از مرحله ورود به کارخانه، انجام پایش و بررسی و تایید آنها تا مرحله ورود به انبار می باشد)
- ❸ - شستشو، ضد عفونی و گندزدایی: "cleaning and disinfection" شامل کلیه اقدامات در زمینه عملیات بهداشتی کارخانه از جمله محیطهای کار، دستگاهها، اماکن و سطوح و ... میباشد.
- ❹ - کنترل آفات، حشرات و جوندگان موذی "pest control" شامل هر گونه عملیات در رابطه با دور کردن، از بین بردن و کنترل حشرات وجانوران موذی و ... میباشد.
- ❺ - بهداشت فردی کارکنان "personal hygiene" شامل چگونگی اقدام در خصوص بررسی و تایید بهداشت کارکنان میباشد



فعالیت‌های واحد تولیدی

- آموزش کارکنان "personnel training" کلیه اقدامات در رابطه با افزایش مهارت، صلاحیت و دانش کارکنان می‌باشد.
- - کالیبراسیون "calibration" شامل کالیبره نمودن دستگاه‌های خط تولید و آزمایشگاه می‌باشد.
- - کنترل و دفع زباله و ضایعات که شامل کلیه اقدامات در خصوص نحوه جمع آوری و دفع ضایعات و زباله می‌باشد.
- - حمل و نقل (خصوص زنجیره سرد)
- - تعمیر و نگهداری "preventive and maintenance" شامل کلیه اقدامات در خصوص انجام تعمیرات و سرویس و نگهداری کلیه تجهیزات و دستگاه‌های کارخانه می‌باشد.
- - کنترل محصول نامنطبق
- - قوانین، دستورالعملها، ضوابط و استانداردهای مرتبط با فرآوری و نگهداری محصولات



روش مستندسازی در کارخانجات واحدهای تولیدی مواد غذایی و بهداشتی

- تهیه لیست کاملی از کلیه فعالیتها و فرآیندهای کاری در کارخانه ، برای این منظور بایست لیست کاملی از کلیه فعالیتهای مرتبط درون و برون سازمانی تهیه گردد برای مثال فرآیند خرید مواد اولیه و ملزومات، فرآیند تولید، آموزش کارکنان، تعمیر و نگهداری تجهیزات، انبارش، عملیات مربوط به بهداشت و نظافت و
- - تدوین دستورالعمل و یا روش اجرایی برای کلیه فرآیندهای کاری بصورت جداگانه و یا مشترک برای چند فرآیند در صورت امکان، با در نظر گرفتن مسئولیتها و شرح وظایف کارکنان
- - تهیه فرمها و اسناد و مدارک لازم جهت ثبت و نگهداری سوابق



روش اجرایی کنترل مستندات در یک سازمان

- برای کنترل مستندات در یک سازمان باید روش اجرایی مدون وجود داشته و دارای اطلاعاتی به شرح زیر باشد:
- ۱- طبقه بندی و تهیه لیست انواع مستندات موجود در سازمان برای مثال:
- خط مشی سازمان
- نظامنامه سازمان
- روشهای اجرایی و دستورالعملهای کاری
- فرم ها و فهرستها و مشخصات فنی و استانداردها



شناسایی مستندات

- شناسایی و کد گذاری مستندات:
- کد مستندات شامل "۴" کاراکتر بوده و ساختار آن به شرح زیر می باشد :
- X XX X
- شماره بازنگری - شماره سریال - نوع مستند
- بطور مثال در روش اجرایی فوق : P۱۶/۱ } p نشانگر روش اجرایی و :
۱۶ شماره سریال و : ۱/ شماره بازنگری می باشد
- دو کاراکتر دوم و سوم ، مشخص کننده شماره سریال مرتبط با مستند می باشند که از (۰۱) شروع و تا (۹۹) ادامه مییابد.
- کاراکتر آخر، نشان دهنده شماره انتشار مستند است که از (۰) شروع و تا "۹ ادامه می یابد



◉ کاراکتر اول مشخص کننده نوع مستند میباشد که به صورت زیر تعریف میگردد

نوع سند	کد مربوطه
روش های اجرایی	P
دستورالعمل های کاری	W
فرم ها	F
فهرست ها	L



نمونه دستورالعمل "فراخوان و جمع آوری محصولات نامنطبق از سطح عرضه"

❶ نام دستورالعمل: دستورالعمل فراخوان و جمع

آوری محصولات نامنطبق



هدف

● هدف: این دستورالعمل در جهت ارتقاء و ایمنی محصولات

تولیدی کارخانه از نظر ردیابی، شناسایی و جمع آوری

محصولات نامنتطبق از سطح عرضه به منظور تامین ایمنی و

سلامت مصرف کنندگان تدوین میگردد



دامنه کاربرد:

◉ دامنه کاربرد این دستورالعمل اجرایی جهت کلیه محصولات تولیدی کارخانه

بوده و به منظور امکان جمع آوری کلیه محصولات دارای عدم انطباق در

سطح عمده فروشی ها و خرده فروشی ها و همچنین در سطح کلیه استانها و

شهرستانهای تابعه آنها در کل کشور میباشد



مسئولیت اجرایی:

- **مسئولیت اجرایی این دستورالعمل به عهده کارشناسان در بخش های کنترل کیفی کارخانه، واحد فروش و بازرگانی و بخش انبارداری زیر نظر مسئول فنی کارخانه بوده و می بایست تیم فراخوان محصول با شرکت کلیه مسئولین بخش های ذکر شده تشکیل گردیده و زیر نظر مسئول فنی و با مسئولیت مدیر عامل کارخانه فعالیت نماید**



روش اجرایی (روش انجام کار)

◉ در جهت تضمین ایمنی و سلامت مصرف کنندگان و به منظور جلوگیری از نارضایتی شهروندان، واحد کنترل کیفی تحت نظر مسئول فنی کارخانه موظف به انجام کنترل‌های لازم بر روی محصولات تولیدی در سطح خط تولید، انبارش، همچنین بررسی ویژگی‌های محصول در انبار قرنطینه کارخانه در طول مدت نگهداری محصول تا پایان انقضاء مصرف آن می‌باشد و در صورت مشاهده و تایید هر گونه عدم انطباق می‌بایست نسبت به فراخوان و جمع آوری محصول نامنتطبق به شرح زیر اقدام نماید



روش انجام کار

❶ - اعلام عدم انطباق محصولات با اطلاعات لازم شامل نام و نوع

محصول، تاریخ تولید و انقضاء و سری ساخت و تناژ آن با تأیید

مسئول فنی و مدیر تولید کارخانه به مسئول تیم فراخوان و واحد

فروش



روش انجام کار

۲- تعیین و اعلام لیست مراکز پخش و آدرس مراکز عرضه شده

محصول نامنتطبق از سوی واحد فروش به مسئول تیم فراخوان



روش انجام کار

۳- انجام هماهنگی با واحد انبار و اطلاع رسانی جهت تعیین

محل و نحوه انبارش توسط مسئول تیم فراخوان



روش انجام کار

۴- فراخوان و جمع آوری محصولات از سطح عرضه توسط

واحد فروش و گزارش اقدامات به مسئول تیم فراخوان



روش انجام کار

۵- گزارش نهایی واحد انبار در خصوص محصولات

مرجوعی به مسئول تیم فراخوان



فرمها و مدارک پیوست:

- ◉ فرم ثبت گزارش و عدم انطباق جهت فراخوان
- ◉ فرم اعلام لیست آدرس و نام مراکز عرضه و فروش
- ◉ فرم مربوط به جمع آوری و فراخوان محصول
- ◉ فرم تحویل محصول به انبار
- ◉ گزارش کلی فراخوان
- ◉ گزارش انبار



فرم ۱:

فرم ثبت و گزارش عدم انطباق جهت انجام فراخوان

شماره و تاریخ

به مدیریت محترم شرکت.....

احتراماً با توجه به گزارش عدم انطباق به شرح زیر خواهشمند است نسبت به فراخوان و جمع‌آوری محصول به شرح زیر اقدام گردد.

نام و نوع محصول:	شماره پروانه ساخت:	تاریخ تولید و سری ساخت:
وزن و نوع بسته‌بندی:		
محل نمونه‌برداری:	علت نمونه‌برداری (شکایت مشتری / کنترل ادواری محصول قرنطینه)	
شماره و تاریخ نظریه آزمایشگاه:		
گزارش عدم انطباق:		

امضاء مسئول فنی / مسئول تیم فراخوان

رونوشت: مدیریت بازرگانی و فروش شرکت جهت اقدام لازم



فرم ۲

فرم گزارش لیست مراکز پخش و عرضه جهت فراخوان
با توجه به گزارش عدم انطباق به شماره
پخش و عرضه محصول به شرح زیر اعلام می گردد.

لیست مراکز

مورخ

مدیریت فروش شرکت



فرم ۳
فرم فراخوان

به آدرس:

به: نماینده/فروش / مراکز پخش

با توجه به گزارش شماره مورخ مسئول تیم فراخوان، خواهشمند است در اسرع وقت نسبت به جمع‌آوری محصول از سطح انبار و مراکز خرده فروشی به شرح زیر اقدام گردد.
نام و نوع محصول: شماره پروانه ساخت: تاریخ تولید و سری ساخت: وزن و نوع بسته‌بندی:

امضاء مدیر بازرگانی شرکت



فرم ۴

فرم تحویل محصول به انبار

در مورخ	ساعت	مقدار	تن / کیلوگرم محصول به شرح زیر مرجوع و
به انبار تحویل شد			
نام و نوع محصول:		شماره پروانه ساخت:	تاریخ تولید و سری ساخت:
وزن و نوع بسته‌بندی:			

امضاء مسئول مراکز پخش

امضاء مسئول انبار



فرم ۵

فرم گزارش کلی فراخوان

به مدیریت شرکت.....

احتراماً با توجه به گزارش عدم انطباق و فراخوان محصول به شماره
اعلام می دارد مقدار تن/کیلوگرم از محصول
سری ساخت از سطح مراکز پخش و عرضه/ شهرستان های
به شرکت مرجوع گردید.

مورخ

با تاریخ تولید

و

جمع آوری و

امضاء مسئول تیم فراخوان



فرم ۶
فرم گزارش انبار

به مسئول تیم فراخوان

با تاریخ تولید
تا مورخ ()

بدین وسیله اعلام می‌دارد مقدار تن / کیلوگرم از محصول
و سری ساخت در مدت روز (از مورخ
از سطح بازار جمع‌آوری و به شرکت مرجوع و تحویل انبار گردید.

امضاء مسئول انبار

با تشکر از توجه شما

