



وزارت جهاد کشاورزی



جمهوری اسلامی
ایران



سازمان دامپزشکی کشور

دستور العمل:

شرایط و ضوابط فنی و بهداشتی صدور و تمدید مجوز ساخت
مکمل و پیش مخلوطهای افزودنی به خوراک دام، طیور و آبزیان

DIRECTIVE:

Technical and health requirements of issuance and
renewal of manufacturing license for livestock poultry
and aquatics feed supplements and additive premixes

Iranian Veterinary Supplements Number

(IVSN)

کد: IVO

۱۴۰۰/۳۱/۱۰۸

(نسخه اول)

مقررات ملی
دامپزشکی

آدرس: تهران، خیابان ولی عصر، دوراهی یوسف آباد، ابتدای خیابان سید جمال
الدین اسدآبادی، ساختمان سازمان دامپزشکی کشور
تلفن: ۸۸۹۶۲۳۸۰ - ۸۸۹۵۰۸۷۶ - دورنویس: ۸۸۹۵۷۲۵۲
پایگاه اینترنتی: WWW.IVO.IR

فهرست مندرجات

عنوان	صفحه
کلیات	۳
مقدمه	۳
ماده ۱-هدف	۳
ماده ۲-نحوه صدور الکترونیک مجوز ساخت	۴
ماده ۳-قوانین و مقررات	۴
ماده ۴-مسئولیت اجرا	۴
ماده ۵-دامنه کاربرد	۴
ماده ۶-تعاریف واژه ها و اصطلاحات	۴
ماده ۷-شرح عملیات و مراحل اجرایی	۷
ماده ۸-مراحل ، الزامات و موارد بازرسی و احراز صلاحیت برای صدور مجوز ساخت	۷
ماده ۹-الزامات کارخانه و محل تولید	۷
ماده ۱۰ - ساخت قراردادی	۸
ماده ۱۱-آزمایش قراردادی	۹
ماده ۱۲-رسیدگی به شکایات و فراخوانی محصول	۹
ماده ۱۳- نحوه رسیدگی به نواقص فنی و تخلف از اجرای شیوه نامه	۱۰
ضمائم	۱۲
ضمیمه شماره ۱- چک لیست مراحل ، الزامات و موارد بازرسی و احراز صلاحیت جهت صدور مجوز ساخت	۱۳
ضمیمه شماره ۲- چک لیست گزارش بازرسی، صلاحیت سنجی، خود ارزیابی و تعیین امتیاز واحد مکمل سازی	۲۲
ضمیمه شماره ۳ - واژه نامه	۴۰
مراجع و مأخذ	۴۵
پیوست شماره ۱- لیست مواد اولیه افزودنی	

کلیات

مقدمه:

به روز رسانی خطوط تولیدی، نوسازی و بهسازی واحدهای مکمل سازی، رعایت اصول تضمین کیفیت در کلیه مراحل تولید، رعایت شیوه نامه ها و استقرار سیستم مدیریت کیفیت یک ضرورت اجتناب ناپذیر و جزء الزامات و تعهدات واحدهای تولیدی محسوب می شود. دفتر امور دارو و درمان سازمان دامپزشکی کشور به منظور ارتقاء کیفی تولیدات و به حداقل رساندن مخاطرات بهداشتی احتمالی موجود، پس از نشر کتاب ارزشمند "راهنمای فنی تولید و اصول تضمین کیفیت کارخانجات مکمل سازی دامی، اقدام به تدوین دستورالعمل شرایط و ضوابط فنی و بهداشتی صدور و تمدید مجوز ساخت انواع مکمل و افزودنی های خوراک دام و رتبه بندی این واحدها در قالب این شیوه نامه نموده است.

مهلت منظور شده جهت اصلاح و به روز نمودن موارد مندرج در این شیوه نامه از زمان ابلاغ بمدت یک سال شمسی است و تمامی واحدهای مکمل سازی در سراسر کشور که متقاضی اخذ مجوز ساخت بر اساس این دستورالعمل می باشند، باید شرایط و ضوابط فنی، بهداشتی و مدیریتی تولید را با این دستورالعمل منطبق نمایند.

لازم به ذکر است واحدهایی که شرایط تولید آنها با این دستورالعمل منطبق نباشد، مشمول مزایای این دستورالعمل نشده و برابر ضوابط گذشته در مورد آنها اقدام خواهد شد.

ماده ۱- هدف :

۱- هدف از تهیه این شیوه نامه، تدوین روش مشخصی جهت بررسی و طبقه بندی کارخانه های تولیدکننده مکمل و پیش مخلوط های افزودنی به خوراک دام و صدور مجوز ساخت برای یک یا چند گروه از پنج گروه اصلی مکمل و افزودنی ها به شرح زیر می باشد :

- ۱- Technological additives (as premixes) - گروه افزودنی های تکنولوژیک/ فناورانه
- ۲- Sensory additive (as premixes) - گروه افزودنی های حسی
- ۳- Nutritional additives (as premixes) - گروه افزودنی های تغذیه ای
- ۴- Zootechnical additives (as premixes) - گروه افزودنی های دو منظوره
- ۵- Coccidiostats and Histomonostats (as premixes) - گروه افزودنی های کوکسیدیواستات و هیستومونواستات

- ۲- تضمین سلامت افزودنی های خوراک و پیش مخلوط ها از طریق اتخاذ تدابیر زیر :
 - به حداقل رساندن خطر افزودنی های خوراک و پرمیکس های غیرمجاز که ممکن است وارد زنجیره خوراک یا غذا شوند، مشتمل بر حفاظت از سلامت انسان، سلامت حیوانات و رفاه حیوانات و محیط زیست.
 - ایجاد امکان برای فعالان صنعت که بتوانند مطابق قوانین و مقررات بهداشتی، نسبت به استقرار یک نظام مدیریت کیفیت مورد تأیید سازمان دامپزشکی کشور (با توجه به مطالب مندرج در فصل ششم کتاب راهنمای فنی تولید و اصول تضمین کیفیت کارخانجات مکمل سازی) اقدام کنند.
 - حفظ منافع کاربران و مصرف کنندگان در رابطه با پیش مخلوط و افزودنی های خوراک.
 - ارائه معیارهایی برای تضمین این مطلب که شرایط سلامت خوراک رعایت شده است.

ماده ۲- نحوه صدور الکترونیک مجوز ساخت :

- متقاضیان موظف هستند درخواست خود را از طریق سامانه صدور پروانه به آدرس cert.ivo.ir ارسال نمایند
- اداره کل و دفتر امور دارو و درمان کلیه درخواست ها را منحصرأً از طریق سامانه صدور پروانه پاسخ می دهند.
- مجوز ساخت معتبر مجوزی است که از سامانه مذکور صادر و دارای کد IVC باشد.

ماده ۳- قوانین و مقررات :

- قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب خرداد ۱۳۵۰
- آئین نامه اجرایی بند «ز» ماده ۳ و مواد ۸، ۷، ۹ قانون سازمان دامپزشکی (مصوب آذر ماه ۱۳۹۱ هیئت وزیران).
- دستورالعمل جامع ضوابط و شرایط صدور گواهی ثبت و مجوز ورود اقلام مندرج در آئین نامه اجرایی بند «ز» ماده ۳ و مواد ۸، ۷، ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور ابلاغی اردیبهشت ۱۴۰۰
- سایر قوانین ومقررات مرتبط باموضوع این شیوه نامه

ماده ۴- مسئولیت اجرا :

- ۴-۱- دفتر امور دارو و درمان سازمان دامپزشکی با همکاری ادارات کل دامپزشکی استانها مسئولیت نظارت و اجرای این شیوه نامه را برعهده دارند.
- ۴-۲- شرکت ها و واحدهای تولیدکننده ذیربط مسئولیت اخذ مجوزهای لازم و به روزرسانی و منطبق نمودن شرایط وضوابط فنی و بهداشتی ساخت وعرضه محصولات تولیدی واحد خود را با این شیوه نامه بر عهده دارند.

ماده ۵- دامنه کاربرد:

- ۱- کارخانه های تولید کننده مکمل و پیش مخلوط های افزودنی خوراک دام، طیور و آبزیان
- ۲- دارنده گان مجوز ساخت بصورت قراردادی یا سفارشی با حق امتیاز ورود محصول به بازار *Marketing Authorization Holder (MAH)*
- ۳- توزیع کنندگان و تامین کنندگان افزودنیهای خوراک دام
- ۴- مجریان تولید قراردادی با رعایت دامنه و حدود مجاز اعلام شده

ماده ۶- تعاریف واژه ها و اصطلاحات :

در این دستورالعمل و ضوابط آن اصطلاحات و مفاهیم زیر مورد استفاده قرار گرفته اند:

۶-۱- افزودنی های خوراک^۱:

- افزودنیهای خوراک دام، طیور و آبزیان ترکیباتی شامل مواد یا موجودات ریز زنده^۲ (میکروارگانیسم) یا فرآورده هایی که به میزان مشخصی برای بهبود عملکرد و سلامت دام ، پیشگیری از بروز بیماری ها ، حفظ و بهبود کیفیت خوراک و محافظت و بهبود محیط زیست به خوراک یا آب مورد استفاده دام، طیور و آبزیان اضافه می شود.

۶-۲- پیش مخلوط های افزودنی^۳:

منظور از پیش مخلوط های افزودنی در این دستورالعمل پیش مخلوطها (premixes) و مکمل هایی است که برای افزودن به خوراک توسط کارخانه های تولید کننده فرآوری می شوند.

^۱ Feed Additives

^۲ micro organism

^۳ Additives Pre-mixture

۶-۳-پیش مخلوط ها^۴

مخلوط یکنواختی از یک یا چند ماده ریزمغذی و یا سایر افزودنی های خوراک دام، طیور و آبزیان است که به همراه یک ماده حامل رقیق کننده (به عنوان کریر) با هدف توزیع یکنواخت آن مواد در حجم بالا به خوراک و یا آب به عنوان حامل (که جنبه تامین غذای دام را نداشته و برای خوراندن مستقیم به دام ها مناسب نیستند) اضافه شده و در اختیار دام و طیور قرار می گیرد.

۶-۴-پیش مخلوط های حاوی دارو /پیش مخلوط های درمانی^۵

عبارت است از مخلوط یک یا چند فرآورده دارویی به همراه ماده حامل که قابلیت مخلوط شدن با مواد خوراکی یا خوراک های بدون فرآوری بعدی را داشته باشد و بمنظور پیشگیری و درمان جهت خوراندن به دام تهیه می شود.

۶-۵-افزودنی های تکنولوژیک/فناورانه: ^۶

مواد و یا ترکیباتی هستند که بر کیفیت و بهبود خوراک یا فناوری تولید آن موثر هستند و شامل موارد ذیل می باشند:

۶-۵-۱- نگهدارنده ها، مواد و یا ترکیباتی هستند که از بروز فساد خوراک توسط میکروارگانیسم ها یا متابولیت های آن محافظت و جلوگیری می کنند.

۶-۵-۲- آنتی اکسیدان ها مواد هستند که موجب کاهش اکسیداسیون در خوراک و مکمل شده و فساد پذیری خوراک ناشی از اکسیداسیون را کاهش می دهند و مدت نگهداری خوراک و اجزای آنرا افزایش می دهند.

۶-۵-۳- امولسی فایرها مواد هستند که سبب همگن شدن دو یا چند فاز مخلوط نشدنی در محصول نهایی می شوند.

۶-۵-۴- پایدارکننده ها مواد هستند که موجب افزایش پایداری فیزیکوشیمیایی محصول نهایی می شوند.

۶-۵-۵- حجم دهنده ها مواد هستند که ویسکوزیته محصول نهایی را افزایش می دهند و به آنها قوام دهنده نیز می گویند.

۶-۵-۶- مواد ژله ای کننده مواد هستند که با ایجاد ژل شکل و بافت (Texture) خوراک را بهبود میدهند.

۶-۵-۷- بایندها مواد هستند که اتصال اجزاء خوراک با یکدیگر را افزایش می دهند.

۶-۵-۸- مواد کنترل کننده آلودگی ناشی از رادیونوکلئیدها مواد هستند که باعث کاهش جذب و یا افزایش دفع رادیونوکلئیدها می شوند.

۶-۵-۹- مواد ضد کلوخه شدن مواد هستند که موجب کاهش چسبندگی اجزاء خوراک با یکدیگر شده و از ایجاد کلوخه شدن جلوگیری می نماید.

۶-۵-۱۰- بافرها (مواد تنظیم کننده میزان اسیدیته) مواد هستند که pH محصول را تنظیم می نمایند.

۶-۵-۱۱- افزودنی های سیلو شامل آنزیم ها و یا میکروارگانیسم هایی می شوند که موجب بهبود فرآیند سیلو شدن می گردند.

۶-۵-۱۲- دنا توره کننده ها مواد یا ترکیباتی هستند که برای شناسایی مواد خاص در فرآیند تولید خوراک مورد استفاده قرار می گیرند.

۶-۵-۱۳- مواد جاذب و مهار کننده سموم قارچی مواد هستند که باعث مهار، کاهش جذب و یا افزایش دفع و یا تغییر مکانیسم عمل سموم قارچی می شوند.

^۴ Pre-mixtures

^۵ Medicated Premixes

^۶ Technological Additives

۶-۵-۱۴- بهبود دهنده های شرایط بهداشتی مواد یا میکرو ارگانیسم هایی هستند که با کاهش آلودگی های خاص میکروبی شرایط بهداشتی تر خوراک دام را فراهم می کنند.

۶-۶- افزودنی های حسی^۷:

این افزودنی ها بر ویژگی های ارگانولپتیک (حسی) از قبیل رنگ ، طعم و بوی دام از جمله مواد غذایی با منشا دام یا فرآورده دام موثر هستند و شامل موارد ذیل می باشند:

۶-۶-۱- رنگ دهنده ها و رنگدانه ها مانند مواد رنگ دهنده در خوراک، مواد رنگ دهنده فرآورده های تولیدی دام، مواد رنگ دهنده ماهی های زینتی

۶-۶-۲- طعم دهنده ها موجب ایجاد طعم و بوی مناسب خوراک می شوند.

۶-۷- افزودنی های تغذیه ای / مغذی^۸:

به مواد و افزودنی هایی می گویند که برای تأمین یک هدف خاص تغذیه ای، به خوراک دام افزوده شود یا در تولید پیش مخلوط ها استفاده شود.

این افزودنی ها شامل گروه های کاربردی ذیل می باشند:

- ویتامین ها و پرو ویتامین ها و مواد شیمیایی با اثرات مشابه آنها

- عناصر کم نیاز (کم مصرف) و ترکیبات/شکل های مختلف آنها

- اسیدهای آمینه و آنالوگ های آن ها

- اوره و مشتقات آن

۶-۸- افزودنی های زوتکنیکال یا دو منظوره^۹:

این افزودنی ها بر سلامت دام و محیط پرورش دام موثر هستند و شامل موارد ذیل می باشند.

۱- بهبود دهنده و افزایش دهنده قابلیت هضم : قابلیت هضم جیره را از طریق عمل بر روی اجزا خاصی از خوراک افزایش می دهند مانند آنزیم ها

۲- پایدار کننده های فلور دستگاه گوارش : شامل مواد شیمیایی و میکروارگانیسم های خاصی می شوند که بر فلور دستگاه گوارش موثر هستند.

۳- مواد بهبود دهنده محیط زیست دام

۴- آنزیم ها

۵- سایر اقلام

۶-۹- کوکسیديواستات ها و هیستومونواستاتها^{۱۰} :

ترکیباتی هستند که برای کنترل و پیشگیری از بیماری کوکسیدیوز و هیستومونیازیس استفاده می شوند.

^۷ Sensory Additives

^۸ Nutritional additives

^۹ Zootechnical

^{۱۰} Coccidiostats and histomonostats

ماده ۷- شرح عملیات و مراحل اجرایی

مجوز ساخت گروههای پنجگانه فوق براساس امکانات لازم برای تولید و کنترل کیفیت هر یک از افزودنی‌ها، توسط دفتر امور دارو و درمان و اداره کل دامپزشکی استان به شرح زیر بررسی و صادر می‌گردد.

مراحل اجرایی:

- ۱- درخواست شرکت (متقاضی) مبنی بر اخذ مجوز بمنظور ساخت پریمکس و مکمل‌های مورد درخواست به اداره کل دامپزشکی استان از طریق سامانه صدور پروانه
- ۲- بازدید اداره کل از سایت شرکت تولید کننده
- ۳- تکمیل چک لیست بازرسی و مندرجات مرتبط با این دستورالعمل و اعلام نظر نهایی اداره کل استان از طریق سامانه صدور پروانه
- ۴- ارسال مدارک و مستندات ردیف ۱ و ۲ و ۳ به دفتر دارو درمان سازمان دامپزشکی کشور از طریق سامانه صدور پروانه
- ۵- ارزیابی دفتر دارو درمان (صحه گذاری و نظارت بر بازرسی اداره کل و در صورت لزوم اعلام موارد نقص به استان بمنظور رفع نقائص) از طریق سامانه صدور پروانه و اعلام رونوشت به متقاضی
- ۶- در صورت تکمیل مدارک طرح در کمیته فنی دفتر امور دارو و درمان جهت صدور مجوز ساخت برای شرکت متقاضی
- ۷- اعضا کمیته فنی عبارتند از:

- معاون تشخیص و مدیریت درمان
- مدیر کل دفتر امور دارو و درمان
- معاون امور دارویی دفتر امور دارو و درمان
- رئیس گروه کنترل و نظارت بر تولید دارو
- رئیس گروه بررسی و ثبت
- نماینده فنی شرکت متقاضی در صورت لزوم

ماده ۸- مراحل، الزامات و موارد بازرسی و احراز صلاحیت جهت صدور مجوز ساخت

مراحل، الزامات و موارد بازرسی و احراز صلاحیت جهت صدور مجوز ساخت هر یک از گروه‌های مکمل و پیش مخلوط‌های افزودنی به خوراک

شامل:

- مراحل انجام بازرسی توسط کارشناسان فنی اداره کل دامپزشکی استان‌ها مطابق الزامات و چک لیست مرتبط با آن (ضمیمه شماره ۱ و ۲) و به شرح زیر می‌باشد:

۸-۱- نظام مدیریت و سیستم مدیریت Management System

۸-۲- آنالیز و تحلیل مخاطرات و کنترل نقاط بحرانی HACCP بصورت سیستمی

ماده ۹ - الزامات کارخانه و محل تولید

برای دریافت مجوز ساخت هر یک از گروه‌های مکمل و پیش مخلوط‌های افزودنی کارخانه معرفی شده جهت تولید باید دارای پروانه بهره برداری از سازمان دامپزشکی باشد.

ماده ۱۰ - ساخت قراردادی Contract Manufacture

۱-۱۰- متقاضیان مجوز ساخت قراردادی (MAH) Marketing Authorization Holder

با توجه به محصول مورد درخواستشان در هر یک از گروه های فوق ، باید قرارداد تولید را با کارخانه ای منعقد نمایند که دارای مجوزهای لازم این گروه از محصولات و امکانات و تجهیزات تولید و سیستم های کنترل کیفیت مطابق با گروه همان محصول باشد.

۱۰-۲- تمامی تعهدات طرفین قرارداد (صاحب امتیاز محصول و مجری قرارداد) باید بطور شفاف و مشخص در قرارداد مشخص شود (رجوع شود به کتاب راهنمای فنی و اصول تضمین کیفیت کارخانجات مکمل سازی و مراجع این شیوه نامه)

۱۰-۳- شرایط و ضوابط لازم مجری

- مجری باید شرکت حقوقی مستقل باشد.

- کارخانه دارای پروانه تأسیس و پروانه بهره برداری معتبر باشد.

- کارخانه تولیدکننده باید دارای مجوز ساخت همان گروه مکمل و پیش مخلوط باشد.

- کارخانه مجاز نیست هیچ یک از امور محول شده به وی طبق قرارداد را بدون ارزیابی در اختیار طرف سوم قرار دهد.

- کارخانه باید اطمینان حاصل نماید که تمامی فرآورده ها، مواد اولیه، جانبی و بسته بندی منطبق با فرمولاسیون و لیبل ارائه شده به وی و مورد تأیید سازمان دامپزشکی باشد.

۱۰-۴- شرایط (کارفرما) / صاحب امتیاز کالا

- کارفرما می تواند دارای شخصیت حقوقی خارجی و یا داخلی مستقل و به یکی از حالت های زیر باشد:

- شرکت دارنده امتیاز، خارجی است و متقاضی تولید تحت لیسانس (مطابق دستورالعمل تولید تحت لیسانس)

- شرکت دارنده امتیاز، خارجی است و متقاضی تولید قراردادی بر اساس قرارداد معین می باشد.

- شرکت دارنده امتیاز، داخلی است و دارای نمایندگی رسمی شرکت خارجی در کشور و متقاضی تولید محصول ثبت شده از همان شرکت خارجی است.

- شرکت دارنده امتیاز، داخلی است و دارای نمایندگی رسمی شرکت خارجی در کشور و متقاضی تولید به شکل ریپک و یا تولید به شکل رقیق شده محصول از همان محصول ثبت شده شرکت خارجی است که منطبق با قرارداد نمایندگی شرکت داخلی با شرکت خارجی است.

- شرکت دارنده امتیاز، داخلی است و دارای نمایندگی رسمی شرکت تولیدکننده داخلی در کشور و متقاضی تولید به شکل ریپک و یا تولید به شکل رقیق شده محصول می باشد.

تبصره : در حین برچسب زنی این گروه از محصولات ، نام محصول، ترکیب ، غلظت ، مقدار مصرف، دام هدف ، عبارت مخصوص مصرف دامپزشکی ، نام صاحب امتیاز محصول و کارخانه محل تولید باید بر روی برچسب (لیبل بسته بندی) درج شود.

۱۰-۵- متعاقب ارسال تقاضا از سوی متقاضی و قبول کارخانه تولید کننده (مجری) جهت تولید مکمل و افزودنیهای مورد درخواست ، دفتر امور دارو و درمان (ضمن هماهنگی با اداره کل دامپزشکی استان) پس از بررسی نسبت به صدور گواهی ساخت و فروش مکمل (MAH) مورد درخواست اقدام می نماید.

سایر ضوابط و مقررات :

- واحدهای تولیدی تایید صلاحیت شده برای ساخت یک یا چند گروه از افزودنی‌های مذکور می‌توانند بر اساس فهرست افزودنی‌های مجاز به ثبت رسیده در سازمان دامپزشکی کشور (پیوست) نسبت به تولید و فرآوری انواع پیش‌مخلوط و مکمل‌های دامی اقدام نموده و مدارک فوق‌الذکر در سوابق مستندات سری ساخت‌ها درج و ثبت و پس از تأیید مسئول فنی یا مدیر تضمین کیفیت به عنوان سوابق تولید (Batch Record) تا یک سال بعد از تاریخ انقضاء محصول حفظ و نگهداری شود.

- تولیدکنندگان برای تولید محصولات جدید قبل از اولین عرضه به بازار، تصویری تأیید شده از مستندات سه سری ساخت اول محصول (Batch Record) ممه‌ور به مهر کپی برابر با اصل (توسط مدیر عامل و مسئول فنی) به همراه یک نسخه از برچسب و فرمولاسیون محصول جدید را به سازمان دامپزشکی کشور ارسال نمایند.

تبصره ۱: گروه ۵) کوکسیدوواستات‌ها و هیستومونواستات‌ها) و آنتی‌بیوتیک‌ها بواسطه اینکه در گروه پیش‌مخلوط‌های حاوی دارو (Medicated Premixes) قرار می‌گیرند از این قاعده مستثنی بوده و بایستی برای هر محصول مطابق دستورالعمل سازمان دامپزشکی نسبت به ارائه فایل، اخذ موافقت اولیه و صدور پروانه ساخت اقدام نمایند.

همچنین پروبیوتیک‌ها از گروه Zootechnical در صورتی که حاوی میکروارگانیسم‌هایی متفاوت از سوش‌هایی باشند که قبلاً به ثبت رسیده است از این قاعده مستثنی بوده و بایستی برای هر محصول مطابق دستورالعمل سازمان دامپزشکی نسبت به ارائه فایل، اخذ موافقت اولیه و صدور پروانه ساخت اقدام نمایند.

تبصره ۲: برای محصولاتی که بصورت رقیق سازی یا ریپک^{۱۱} و بصورت تحت لیسانس تولید خواهند شد نیاز به اخذ پروانه تولید از سازمان دامپزشکی می‌باشد.

رقیق سازی بدون گواهی تحت لیسانس (و با برند داخلی) نیاز به فرآیند اخذ پروانه نداشته و مطابق مفاد این شیوه نامه می‌بایست مستندات سه سری ساخت اول به سازمان دامپزشکی ارائه شود.

ماده ۱۱- آزمایش قراردادی Contract Analysis

در صورتیکه شرکت متقاضی و یا شرکت تولیدکننده بمنظور انجام آزمایش‌های مورد نظر نیازمند برون سپاری باشد باید :

- ۱- تمامی تعهدات طرفین قرارداد (صاحب امتیاز محصول و مجری قرارداد) به طور شفاف در قرارداد مشخص شود.
- ۲- تمامی آزمون‌های مورد نیاز محصول و مواد اولیه بمنظور آزادسازی جهت ورود محصول به بازار باید متناسب با نوع محصول (مطابق تجهیزات ضروری ضمیمه شیوه نامه) بطور شفاف در قرارداد ذکر شود. (مراجعه شود به ضمیمه شماره ۱ و ۲)

ماده ۱۲- رسیدگی به شکایات و فراخوانی محصول

Complaints & Product Recall

۱- کارخانه مکمل سازی باید دستورالعمل و برنامه جامعی در خصوص رسیدگی و پاسخگویی سریع به شکایات مشتریان داشته باشد.

۲ - دستورالعمل و روش‌های اجرایی کارآمد جهت امکان فراخوان محصول تا سطح عرضه موجود باشد.

۳- مستندات رسیدگی به شکایات میبایست در دسترس و در سوابق نگهداری شود.

^{۱۱}Repack

ماده ۱۳- نحوه رسیدگی به نواقص فنی و تخلف از اجرای شیوه نامه

-در صورت مشاهده تخلف و تأیید در کمیته فنی اداره کل دامپزشکی استان مطابق قانون سازمان دامپزشکی کشور مصوب خرداد ۱۳۵۰ و آئین نامه اجرایی بند «ز» ماده ۳ و مواد ۸، ۷، ۹ قانون سازمان دامپزشکی مصوب آذر ماه ۱۳۹۱ هیئت وزیران و سایر قوانین مرتبط تصمیمات زیر به مورد اجرا گذاشته می شود. :

۱- اخطار کتبی و ابلاغ مدت زمان حداکثر ۶ ماه جهت رفع نواقص

۲- در صورت عدم اصلاح ، جلوگیری موقت از فعالیت واحد به تشخیص مدیر کل دامپزشکی استان تا رفع کلی نواقص

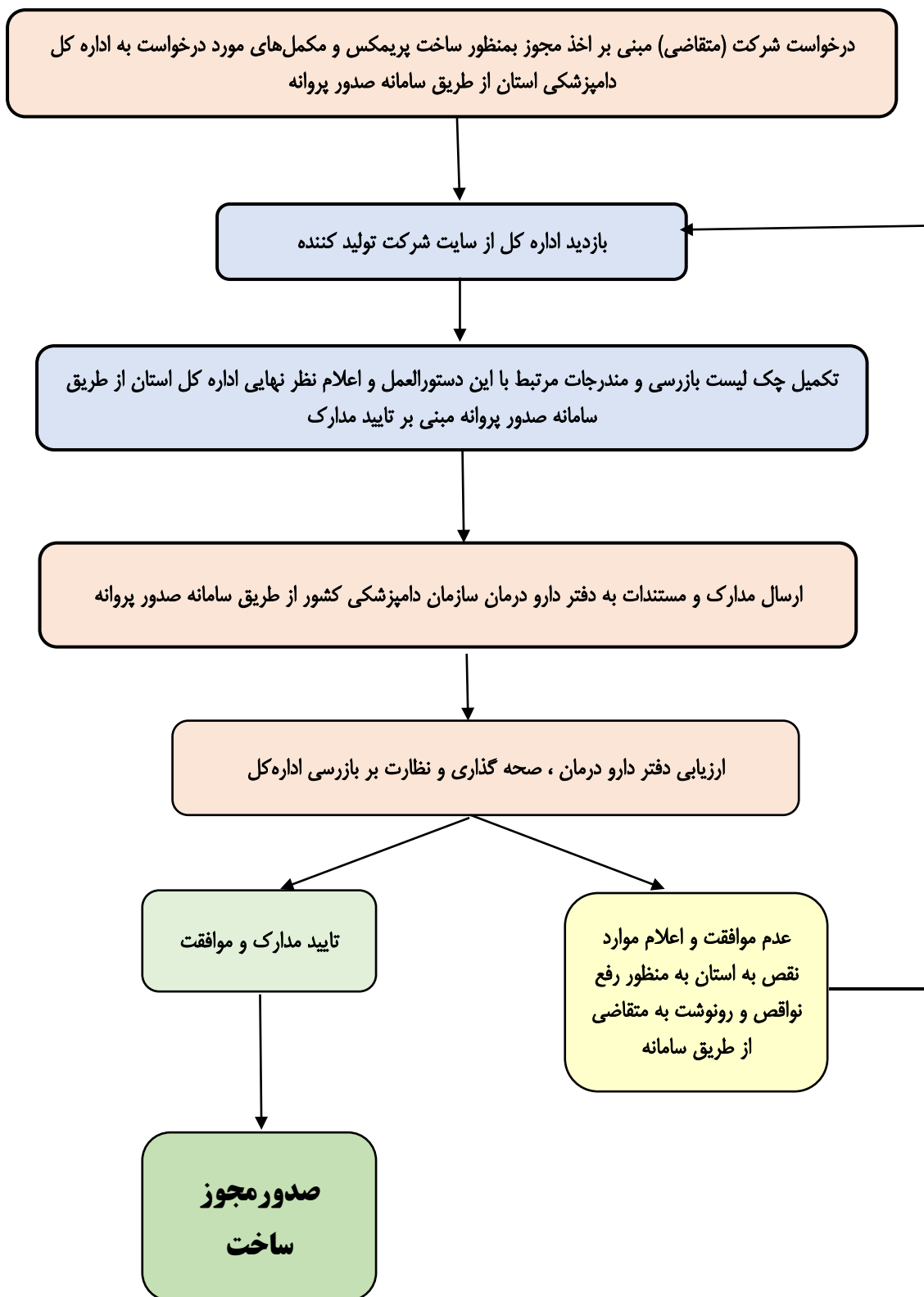
۳- در صورت عدم رعایت مفاد اخطارها و ابلاغیه ها جهت رفع نواقص در مهلت زمان تعیین شده ، اعلام کتبی به دفتر

۴- تعلیق گواهی توسط دفتر تا رفع نواقص

این اقدامات به دلیل ایجاد مخاطرات و تهدید بر بهداشت و سلامت عمومی ، قابل استمهال و تجدید نظر تا زمان رفع نقص نمی باشد.

تبصره : در صورت مشاهده موارد عدم انطباق ونقص فنی و بهداشتی موضوع ضmann شماره ۱ و ۲ در طی دوره فعالیت واحد تولیدی و مادامی که محصول در بازار موجود است ، اداره کل دامپزشکی استان و دفتر دارو و درمان موظف به صدور حکم توقف تولید تا رفع نقص می باشند.

مراحل اجرایی صدور مجوز ساخت مکمل و پیش مخلوطهای افزودنی



ضمانت

چک لیست مراحل ، الزامات و موارد بازرسی و احراز صلاحیت جهت صدور مجوز ساخت هر یک از گروه های مکمل و پیش مخلوط های افزودنی به خوراک

شامل:

-مراحل انجام بازرسی توسط کارشناسان فنی اداره دامپزشکی استان ها مطابق الزامات زیر و چک لیست مرتبط با آن(ضمیمه شماره ۲) و به شرح زیر می باشد:

-نظام مدیریت و سیستم مدیریت Management System

-آنالیز و تحلیل مخاطرات و کنترل نقاط بحرانی HACCP بصورت سیستمی

-مستندات Documentation

-الزامات مورد نیاز کارخانه و محل تولید برای دریافت مجوز ساخت هر یک از گروه های مکمل و پیش مخلوط های افزودنی با ذکر مشخصات و به تفکیک هر یک از پنج گروه شامل:

-ساختمان و تجهیزات Premises & Equipment

-کارکنان Personnel / کارکنان کلیدی (Key Personnel)

-تولید Production (خطوط تولید و ماشین آلات)

-کنترل کیفیت Quality Control، و آزمایشگاه های کنترل و آنالیز مخاطرات و کنترل نقاط بحرانی HACCP

-تولید قراردادی Contract Manufacture و Marketing authorization holder

-آزمایش قراردادی Contract Analysis

-بررسی و رسیدگی به شکایات و فراخوانی محصول Complaints & Product Recall

-خودبازرسی Self- Inspection

نظام مدیریت

اصول کلی:

فعالان صنعت و کارخانه مکمل سازی باید طبق شرایط مندرج در این شیوه نامه و چک لیست مرتبط با آن یک نظام مدیریت را مستند، اجرا و حفظ کنند.

- تیم بازرسی کننده باید در خصوص اجرای برنامه های زیر و وجود دستورالعمل های مستند مرتبط با آن به نتایج قابل قبول برسد و مطمئن شود که:

۱- یک نظام مدیریت مستند در کارخانه وجود دارد.

۲- یک نمودار /چارت سازمانی وجود دارد و افراد کلیدی در این چارت بوضوح مشخص شده اند.

۳- یک نماینده مدیریت با مسئولیت تام یا مدیر QA که در زمینه سلامت و کیفیت منصوب شده است.

- ۴- نماینده مدیریت به مدیریت عالی/مدیریت ارشد (مدیر عامل) گزارش‌های لازم را ارائه می‌کند و در صورت بروز تهدید برای سلامت و کیفیت محصول، مدیریت مطلع خواهد شد.
- ۵- یک راهنما و خط مشی کیفیت (نظام نامه کیفیت Quality Manual) وجود دارد.
- ۶- اصول HACCP پیاده می‌شوند.
- ۷- شرح وظایف شغلی کارکنان موجود و روزآمد شده است و کارکنان آموزش‌های لازم را دیده‌اند و با وظایف خود آگاهند.
- ۸- زیر ساخت‌های تولید و فضاهای ساختمانی مناسب برای گروه‌های مختلف مکمل و افزودنی بخوبی فراهم می‌باشد.
- ۹- زیرساخت‌های مناسب بمنظور کنترل دما، رطوبت، تهویه و نور مناسب در تمامی فضاهای ساختمانی پیش‌بینی شده و وجود دارد.
- ۱۰- ماشین‌آلات، میکسرها و ابزارهای توزین برای تولید گروه‌های مختلف محصولات موجود می‌باشد.
- ۱۱- منابع لازم برای تولید، فرآوری، ذخیره‌سازی و حمل و نقل محصولات به شیوه‌ای کارآمد و امن (ایمن) مشخص و تأمین می‌شود.
- ۱۲- فرآیند تولید محصول نهایی بخوبی مشخص شده و یک روش مکتوب و تأیید شده برای فرآیند تولید وجود دارد و گزارش‌های فرآوری بچ برای هر محصول موجود است.
- ۱۳- مقررات و شرایط برچسب‌گذاری بخوبی رعایت می‌شود و پیش‌مخلوط‌های افزودنی به خوراک که الزامات قانونی و شرایط برچسب‌گذاری را برآورده نمی‌کنند، نمی‌توانند در بازار و برای استفاده در اختیار مصرف‌کننده نهایی قرار داده شوند.
- ۱۴- در برچسب‌گذاری محصولات قراردادی و سفارشی تولید شده، مشخصات دارنده مجوز (Marketing Authorization Holder (MAH) و محل تولید به وضوح ذکر شده است.
- ۱۵- مواد ورودی بطور کامل مورد کنترل و بررسی و تأیید قرار می‌گیرند.
- ۱۶- لوازم و تجهیزات مناسب برای کنترل کیفیت مواد ورودی، محصولات در حین تولید و محصولات ساخته شده وجود دارد.
- ۱۷- نظافت، پاکسازی، کنترل آفات و کنترل پسماندها و مواد زائد انجام می‌شود.
- ۱۸- اطلاعات محصول به میزان کافی و شفاف در اختیار مشتری قرار می‌گیرد.
- ۱۹- رضایت مشتری مورد ارزیابی و پایش قرار می‌گیرد.
- ۲۰- برنامه‌ای برای رسیدگی به شکایات مشتریان و فراخوانی محصول (Recall) وجود دارد.
- ۲۱- اقدامات اصلاحی و پیش‌گیرانه موثر انجام می‌شود.
- ۲۲- آلودگی متقابل/مقاطع وجود ندارد یا کنترل شده است.
- ۲۳- ریسک‌های کیفیت مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.
- ۲۴- کنترل اقلام نامنطبق انجام می‌شود.
- ۲۵- قابلیت ردیابی و نوعی نظام ردیابی وجود دارد.
- ۲۶- انبارش و نگهداری مواد و محصول نهایی مناسب است.
- ۲۷- سیستم مستند سازی و تهیه مستندات بمیزان کافی انجام، موجود و در دسترس می‌باشد.
- ۲۸- حمل و نقل کالاهای بسته‌بندی شده مناسب است و راهکارهای تضمین سلامت محصول در جریان حمل و نقل وجود دارد.

۲۹-بازنگری نظام کیفی بطور رسمی انجام می شود.

۳۰-بازرسی های داخلی و ممیزی داخلی انجام می شود.

سیستم مدیریت کیفیت

سیستم مدیریت کیفیت مورد نیاز برای تولید تمام گروه های مکمل و افزودنی ها باید اثبات کننده موارد زیر باشد :

۱-مدیریت باید اثبات نماید که یک سیستم مدیریت یکپارچه در شرکت وجود دارد و مورد استفاده قرار می گیرد.

۲-مدیریت باید اثبات نماید که یک سیستم مدیریت و تحلیل مخاطرات و کنترل نقاط بحرانی در شرکت وجود دارد و مورد استفاده قرار میگیرد(کنترل مخاطرات و ارزیابی مخاطرات HACCP و برنامه RISK MANAGEMENT & (RISK ASSESMENT)

مستندات

Documentation

۱-تمام روش ها و دستورالعمل ها ، روش های اجرایی(SOP) در تمام بخش ها و واحدهای کارخانه، مشخصات مواد ورودی ، مشخصات محصول ساخته شده وسوابق سری ساخت ها باید مکتوب و قابل دسترس باشد.

۲-بخشنامه ها ، آئین نامه ها و مقررات ابلاغ شده مرتبط با این شیوه نامه از سوی سازمان دامپزشکی و ادارات کل باید حفظ و نگهداری شود.

۳- سایر مستندات مطابق ضوابط و چک لیست بازرسی و مراجع مستندات این شیوه نامه در دستور کار قرار خواهد گرفت.

"الزامات کارخانه و محل تولید"

تولید هر یک از گروه های مکمل و پیش مخلوط های افزودنی نیازمند ساختمان و فضاها، ماشین آلات و تجهیزات ،آزمایشگاه های کنترل کیفیت ، خطوط تولید مناسب و کارکنان ذیصلاح بشرح زیر بوده و تیم بازرسی کننده نسبت به بررسی شرایط موجود اقدام و مطابق چک لیست های تهیه شده در گزارش نهایی خود منعکس می نماید .

- الزامات مورد نیاز و شرایط احراز مجوز تولید مکمل و افزودنی ها بر اساس گروه های مکمل و پیش مخلوط های افزودنی به خوراک به تفکیک هر یک از گروه های پنج گانه طبقه بندی شده و به شرح زیر می باشد.

تبصره : تفکیک هر یک از گروه های پنج گانه (علاوه بر الزام به بهره مند بودن از سیستم مدیریت و مستندات) بر اساس ویژگی ها و امکانات ساختمان و فضاها، ماشین آلات و تجهیزات، آزمایشگاه کنترل کیفیت و کارکنان (کارکنان کلیدی) بشرح زیر طبقه بندی شده است :

الف-Technological additives (as premixes)گروه افزودنی های تکنولوژیک/ فناورانه

ب- Sensory additive (as premixes)-گروه افزودنی های حسی

پ- Nutritional additives (as premixes)-گروه افزودنی های تغذیه ای

ج- Zootechnical additives (as premixes) - گروه افزودنی های دو منظوره

د- گروه افزودنی های کوکسیدیواستات و هیستومونواستات Coccidioastats and Histomonostats(as -premixes)

الف- الزامات فنی و بهداشتی تولید گروه پیش مخلوط‌های افزودنی تکنولوژیک / فناوریانه

Technological Additives

(as premixes Preservatives, antioxidants, emulsifiers, stabilizing agents, acidity regulators, silage additives binders, anticaking agents' Thickeners, Mycotoxin contamination reducers)

ساختمان و فضاها

ساختمان های مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی‌ها باید شامل موارد زیر باشد :

۱- انبار قرنطینه مواد ورودی

۲- انبار مواد اولیه

۳- انبار مواد بسته بندی

۴- اتاق توزین

۵- سالن ساخت و بسته‌بندی

۷- انبار قرنطینه محصول ساخته شده

۸- انبار فروش

ماشین آلات و تجهیزات

ماشین آلات و تجهیزات مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی‌ها باید شامل موارد زیر باشد :

۱- مخازن و یا محل جداگانه نگهداری مواد حامل

۲- سیستم انتقال مواد حامل به میکسر اصلی

۳- مینی اصلی

۴- میکسر اصلی

۵- مخازن و یا بین‌های ذخیره مواد حجیم

۶- مخزن تخلیه زیر میکسر

۷- سیستم کیسه گیری و توزین

۸- فیلینگ

۹ - کیسه دوزی و برچسب زنی

آزمایشگاه کنترل کیفیت

آزمایشگاه و بخش های مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی ها باید شامل موارد و امکانات زیر باشد :

۱- آزمایشگاه کنترل با قابلیت دسترسی مناسب به واحد تولید و انبار، مجهز به بخش‌های آنالیتیکال فیزیکوشیمیایی و تجهیزات مرتبط با آنالیز مواد و محصول نهایی شامل تست های شناسایی و تعیین مقدار (مطابق با فرم ضمیمه پیوست)

۲- آزمایشگاه میکروبی میتواند برون سپاری باشد.

۳- بخش R&D

کارکنان

کارکنان کلیدی (Key Personnel) مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی ها باید شامل موارد و تخصص های زیر باشند :

۱-مدیر تولید حداقل لیسانس مرتبط

۲-مسئول فنی دکتر دامپزشک

۳-مدیر آزمایشگاه شیمیست

ب-الزامات فنی و بهداشتی تولید گروه پیش مخلوط های افزودنی تغذیه ای Nutritional Additives

(as premixes Vitamins,minerals and vitamin-like,aminoacids,Urea and derivatives)

ساختمان و فضاها

ساختمان های مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی ها باید شامل موارد زیر باشد :

۱- انبار قرنطینه مواد ورودی

۲-انبار مواد اولیه

۳-انبار مواد بسته بندی

۴-اتاق توزین

۵-سالن ساخت و بسته بندی

۷- انبار قرنطینه محصول ساخته شده

۸-انبار فروش

ماشین آلات و تجهیزات

ماشین آلات و تجهیزات مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی ها باید شامل موارد زیر باشد :

۱-مخازن و یا محل جداگانه نگهداری مواد حامل

۲-سیستم انتقال مواد حامل به میکسر اصلی

۳- مینی میکسر (مینی میکسر ساخت ویتامین و مینی میکسر ساخت مواد مینرال باید جدا و مستقل از یکدیگر باشند)

۴-میکسر اصلی(میکسر ساخت ویتامین و میکسر ساخت مواد مینرال باید جدا و مستقل از یکدیگر باشند)

۵-مخازن و یا بین های ذخیره مواد حجیم

۶-مخزن تخلیه زیر میکسر

۷- سیستم کیسه گیری و توزین

۸-فیلینگ

۹ - کیسه دوزی و برچسب زنی

آزمایشگاه کنترل کیفیت

آزمایشگاه و بخش های مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی ها باید شامل موارد و امکانات زیر باشد :

۱-آزمایشگاه کنترل با قابلیت دسترسی مناسب به واحد تولید وانبار، مجهز به بخشهای آنالیتیکال فیزیکیوشیمیایی و تجهیزات

مرتبط با آنالیز مواد و محصول نهایی شامل تست های شناسایی و تعیین مقدار (مطابق با فرم ضمیمه پیوست)

۲- آزمایشگاه میکروبی میتواند برون سپاری باشد.

۳- دارای بخش R&D

کارکنان

کارکنان کلیدی (Key Personnel) مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی‌ها باید شامل موارد و تخصص‌های زیر باشد :

۱-مدیر تولید حداقل لیسانس مرتبط

۲-مسئول فنی دکتر دامپزشک

۳-مدیر آزمایشگاه شیمیست

پ-الزامات فنی و بهداشتی تولید گروه پیش مخلوط های افزودنی حسی

Sensory additives (as premixes- Flavours and colorants)

ساختمان و فضاها

ساختمان های مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی ها باید شامل موارد زیر باشد. :

۱- انبار قرنطینه مواد ورودی

۲-انبار مواد اولیه

۳-انبار مواد بسته بندی

۴-اتاق توزین

۵-سالن ساخت

۶-سالن بسته بندی

۷- انبار قرنطینه محصول ساخته شده

۸-انبار فروش

ماشین آلات و تجهیزات

ماشین آلات و تجهیزات مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی ها باید شامل موارد زیر باشد :

۱-مخازن و یا محل جداگانه نگهداری مواد حامل

۲-سیستم انتقال مواد حامل به میکسر اصلی

۳-مینی میکسر استیل ضد زنگ ۳۰۴

۴- میکسراصلی استیل ضد زنگ ۳۰۴

۵-مخازن و یا بین‌های ذخیره مواد حجیم

۶-مخزن تخلیه زیر میکسراستیل ۳۰۴

۷- سیستم کیسه‌گیری و توزین

۸-فیلینگ

۹ - کیسه دوزی و برچسب زنی

آزمایشگاه کنترل کیفیت

آزمایشگاه و بخش های مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی ها باید شامل موارد و امکانات زیر باشد :

۱- آزمایشگاه کنترل با قابلیت دسترسی مناسب به واحد تولید وانبار، مجهز به بخشهای آنالیتیکال فیزیکیوشیمیایی و تجهیزات مرتبط با آنالیز مواد و محصول نهایی شامل تست های شناسایی و تعیین مقدار (مطابق با فرم ضمیمه پیوست)

۲- آزمایشگاه میکروبی میتواند برون سپاری باشد.

۳- بخش R&D

کارکنان

کارکنان کلیدی (Key Personnel) مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی ها باید شامل موارد و تخصص های زیر باشد :

۱-مدیر تولید حداقل لیسانس مرتبط

۲-مسئول فنی دکتر دامپزشک

۳-مدیر آزمایشگاه شیمیست

ج - الزامات فنی وبهداشتی تولید گروه پیش مخلوط های افزودنی زوتکنیکال(دو منظوره)

Zootechnical additives

(as premixes Zootechnical additives used to affect favorably the performance of animals in good health, for example, digestibility enhancers, gut flora stabilizers, enzymes and micro-organisms)

تبصره : منظور از تولید این گروه از پیش مخلوط های افزودنی(پروبیوتیک ها و آنزیم ها) انجام عملیات بصورت ساخت پریمکس می باشد.

در صورت انجام عملیات فوق رعایت تولید دوره ای campaign manufacture or campaign production و عملیات تمیزکاری و پاکسازی و ارائه مستندات آن الزامی است.

ساختمان و فضاها

ساختمان های مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی ها باید شامل موارد زیر باشد :

۱- انبار قرنطینه مواد ورودی

۲- انبار مواد اولیه

۳- انبار مواد بسته بندی

۴- اتاق توزین

۵- سالن ساخت (با در نظر گرفتن ریسک های مخاطرات تولید ترجیحاً کلاس D در نظر گرفته شود)

۶- سالن بسته بندی

۷- انبار قرنطینه محصول ساخته شده

۸- انبار فروش

ماشین آلات و تجهیزات

ماشین آلات و تجهیزات مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی ها باید شامل موارد زیر باشد :

۱-مخازن ویا محل جداگانه نگهداری مواد حامل

۲-سیستم انتقال مواد حامل به میکسر اصلی

۳-مینی میکسر استیل ضد زنگ ۳۰۴

۴- میکسر اصلی استیل ضد زنگ ۳۰۴

۵-مخازن و یا بین‌های ذخیره مواد حجیم

۶-مخزن تخلیه زیر میکسر استیل ۳۰۴

۷- سیستم کیسه گیری و توزین

۸-فیلینگ

۹ - کیسه دوزی و برچسب زنی

آزمایشگاه کنترل کیفیت

آزمایشگاه و بخش‌های مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی ها باید شامل موارد و امکانات زیر باشد :

۱-آزمایشگاه کنترل با قابلیت دسترسی مناسب به واحد تولید وانبار، مجهز به بخش‌های آنالیتیکال فیزیکوشیمیایی و تجهیزات مرتبط با آنالیز مواد و محصول‌نهایی شامل تست های شناسایی و تعیین مقدار و بخش میکروبی (مطابق با فرم ضمیمه پیوست)

۲- آزمایشگاه میکروبی نمی تواند برون سپاری باشد.

۳- بخش R&D

کارکنان

کارکنان کلیدی (Key Personnel) (مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی‌ها باید شامل موارد و تخصص های زیر باشند :

۱-مدیر تولید حداقل لیسانس مرتبط

۲-مسئول فنی دکتر دامپزشک

۳-مدیر آزمایشگاه شیمیست همراه با میکروبیولوژیست

د - الزامات فنی و بهداشتی تولید گروه پیش مخلوط های افزودنی کوکسیديواستات و هیستومونواستات

Coccidioastats and Histomonostats additives

(as premixes And (Medicated pre-mixture) and Substances intended to kill or inhibit protozoa)

تبصره: با توجه به اینکه این گروه از افزودنی ها جزو پیش مخلوط‌های درمانی (پیش مخلوط‌های دارویی) Medicated pre-mixes محسوب می شوند، لذا تولید این گروه از افزودنی ها باید در ساختمان و فضای کاملا مستقل و ماشین آلات جداگانه از دیگر افزودنی ها انجام شود.

ساختمان و فضاها

ساختمان های مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی ها باید شامل موارد زیر باشد. :

۱- انبار قرنطینه مواد ورودی

۲-انبار مواد اولیه

۳-انبار مواد بسته بندی

۴- اتاق توزین

۵- سالن ساخت (با در نظر گرفتن ریسک های مخاطرات تولید ، ترجیحاً کلاس D در نظر گرفته شود)

۶- سالن بسته بندی

۷- انبار قرنطینه محصول ساخته شده

۸- انبار فروش

ماشین آلات و تجهیزات

ماشین آلات و تجهیزات مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی ها باید شامل موارد زیر باشد :

۱- مخازن و یا محل جداگانه نگهداری مواد حامل

۲- سیستم انتقال مواد حامل به میکسر اصلی

۳- مینی میکسر استیل ۳۰۴

۴- میکسر اصلی استیل ۳۰۴

۵- مخازن و یا بین های ذخیره مواد حجیم

۶- مخزن تخلیه زیر میکسر استیل ۳۰۴

۷- سیستم کیسه گیری و توزین

۸- فیلینگ

۹ - کیسه دوزی و برچسب زنی

آزمایشگاه کنترل کیفیت

آزمایشگاه و بخش های مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی ها باید شامل موارد و امکانات زیر باشد :

۱- آزمایشگاه کنترل با قابلیت دسترسی مناسب به واحد تولید وانبار، مجهز به بخشهای آنالیتیکال فیزیکوشیمیایی و تجهیزات مرتبط با آنالیز مواد و محصول نهایی شامل تست های شناسایی و تعیین مقدار و بخش میکروبی (مطابق با فرم ضمیمه پیوست)

۲- آزمایشگاه میکروبی نمی تواند برون سپاری باشد.

۳- بخش R&D

کارکنان

کارکنان کلیدی (Key Personnel) مورد نیاز برای تولید این گروه از مکمل و افزودنی ها باید شامل موارد و تخصص های زیر باشد.

۱- مدیر تولید حداقل لیسانس مرتبط

۲- مسئول فنی دکتر دامپزشک

۳- مدیر آزمایشگاه شیمیست به همراه میکروبیولوژیست

(ضمیمه شماره ۲)

چک لیست گزارش بازرسی، صلاحیت سنجی، خود ارزیابی و تعیین امتیاز واحد مکمل سازی

اطلاعات واحد تولیدی		
نام واحد تولیدی :		
نشانی کامل:		
نام مدیر عامل نام و نام خانوادگی مسئول فنی / مسئولین فنی:		
تاریخ ارزیابی :	تاریخ آخرین ارزیابی :	نتایج ارزیابی قبلی:
		☐ قبول
		☐ قبول مشروط
		☐ غیر قابل قبول
گواهی / گواهی های تأیید شده از قبیل..... HACCP ISO ۲۲۰۰۰ - ISO ۹۰۰۱ سایر موارد با ذکر عنوان:		
گروه / نوع محصولات تولیدی:		
*در صورت دارا بودن گواهی، الصاق تصویر گواهی معتبر الزامی است.		

نام گروه فراورده های تولیدی:
نوع و جنس بسته بندی:

نام و نام خانوادگی کارشناس ارزیابی کننده: تاریخ و امضاء :	نام و نام خانوادگی کارشناس ارزیابی کننده: تاریخ و امضاء :																				
توجه: در صورتی که بعضی از موارد نیازمند توضیح یا مستندات است در بخش توضیحات شرح داده شود و اسناد و مدارک آن به ضمیمه گزارش ارسال شود .	مراحل بازرسی مطابق جدول زیر می باشد <table border="1"> <tr> <th>ردیف</th><th>موارد بازرسی مطابق چک لیست</th></tr> <tr> <td>۱</td><td>نظام مدیریت</td></tr> <tr> <td>۲</td><td>ساختمان و تجهیزات</td></tr> <tr> <td>۳</td><td>کارکنان</td></tr> <tr> <td>۴</td><td>مستندات</td></tr> <tr> <td>۵</td><td>تولید</td></tr> <tr> <td>۶</td><td>کنترل کیفیت آنالیز مخاطرات و کنترل نقاط بحرانی</td></tr> <tr> <td>۷</td><td>تولید قراردادی آنالیز قراردادی</td></tr> <tr> <td>۸</td><td>بررسی و رسیدگی به شکایات و فراخوانی محصول</td></tr> <tr> <td>۹</td><td>خودبازرسی</td></tr> </table>	ردیف	موارد بازرسی مطابق چک لیست	۱	نظام مدیریت	۲	ساختمان و تجهیزات	۳	کارکنان	۴	مستندات	۵	تولید	۶	کنترل کیفیت آنالیز مخاطرات و کنترل نقاط بحرانی	۷	تولید قراردادی آنالیز قراردادی	۸	بررسی و رسیدگی به شکایات و فراخوانی محصول	۹	خودبازرسی
ردیف	موارد بازرسی مطابق چک لیست																				
۱	نظام مدیریت																				
۲	ساختمان و تجهیزات																				
۳	کارکنان																				
۴	مستندات																				
۵	تولید																				
۶	کنترل کیفیت آنالیز مخاطرات و کنترل نقاط بحرانی																				
۷	تولید قراردادی آنالیز قراردادی																				
۸	بررسی و رسیدگی به شکایات و فراخوانی محصول																				
۹	خودبازرسی																				

موارد کنترل و بازرسی	نقاط کنترل	معیار پذیرش	سطح الزام / توصیه	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	توضیحات
۱- سیستم کیفیت/ مدیریت کیفیت	اجرای سیستم کیفیت	مدیریت کیفیت در شرکت وجود دارد؟	الزام	۳			
		نماینده مدیریت در شرکت مشخص و منتخب شده است؟ نام و پست سازمانی نماینده مدیریت؟... توضیحات	الزام	۲			
		چارت سازمانی در شرکت وجود دارد؟	الزام	۲			
		در چارت سازمانی جایگاه تضمین کیفیت مشخص شده است؟	الزام	۲			
		مدیریت ریسک بطور مستمر و اثر بخش انجام می شود؟	الزام	۱			
		تعداد کارکنان در بخش های مختلف کافی است؟	توصیه	۱			
		تجهیزات و امکانات تولید و کنترل مناسب است؟	الزام	۲			
		تأمین مواد اولیه از منابع مجاز و با تأیید مسئول فنی انجام می شود؟	الزام	۱			
		آزاد سازی محصول برای فروش توسط مسئول فنی انجام می شود؟	الزام	۲			
		ممیزی داخلی و خودبازرسی توسط نماینده مدیریت انجام می شود؟	الزام	۲			
		نماینده مدیریت گزارشهای بازرسی را به مدیریت ارشد اعلام مینماید	الزام	۱			
		دستورالعمل خود بازرسی داخلی وجود دارد؟	الزام	۱			
		نظامنامه کیفیت یا مستنداتی معادل آن در شرکت وجود دارد؟	الزام	۲			
		SMF/ فایل جامع سایت تولید تهیه شده است؟	الزام	۲			
		بازرسی های دوره ای توسط اداره کل دامپزشکی انجام شده است؟	الزام	۱			
		دستورالعمل ها و فرایندهای سیستم مدیریت وجود دارد؟	الزام	۲			
		سایر گواهی های بین المللی اخذ شده است؟ ISO ۹۰۰۱/OHSAS ۱۸۰۰۰/ HACCP.....	توصیه	۵/			
		آیا لیست محصولات تولیدی (نام، پوتنسی و قدرت دارویی، گروه دارویی، شماره پروانه ساخت، تاریخ صدور پروانه، تاریخ انقضاء پروانه و یا تاریخ اقدام برای تمدید پروانه) آماده شده و در دسترس می باشد؟	الزام	۲			
		لیست محصولات سفارشی/قراردادی وجود دارد؟	الزام	۱			
		سیستم تمدید پروانه ها پایش می شود؟	الزام	۱			
	آموزش	وجود دستورالعمل و برنامه مدون جهت اجرای دوره های آموزشی تخصصی و فنی و سوابق آموزش گذرانده شد	الزام	۳			

			۲	الزام	انجام نیاز سنجی و اثر بخشی آموزشی		
			۲	الزام	وجود سوابق احراز صلاحیت کارکنان برای تعیین مسئولیت ها و اختیارات مرتبط با ایمنی محصول		
			۲	الزام	وجود چارت سازمانی به همراه شرح وظایف	چارت و کارکنان کلیدی	۲-کارکنان
			۳	الزام	تعیین کارکنان کلیدی (Key Persons) در چارت سازمانی مشخص شده است؟		
			۵/	توصیه	تعداد واحدهای شرکت در چارت سازمانی مشخص شده است؟		
			۱	الزام	شرح وظایف سازمانی برای کارکنان مشخص شده است؟		
			۲	الزام	وظایف و اختیارات مدیر تولید، مدیر کنترل کیفیت و مسئول فنی بطور جداگانه مشخص شده است؟		
			۲	الزام	برنامه آموزشی مشخصی برای کارکنان وجود دارد؟	آموزش کارکنان	
			۱	الزام	وجود سوابق آموزشی بهداشت فردی برای کارکنان		
			۱	الزام	آموزشهای حین کار انجام می شود؟		
			۲	الزام	وجود سوابق کنترل بهداشت فردی نظیر ناخن ها، حلق و بینی کارگران	بهداشت کارکنان	
			۲	الزام	رعایت فاصله مناسب سرویس های بهداشتی و ارتباط غیر مستقیم از قسمتهای مرتبط با تولید برای جلوگیری از آلودگی ثانویه		
			۴	الزام	مجهر بودن دستشویی ها به صابون مایع، حوله یکبار مصرف و ماده ضد عفونی دستها و شیرهای آب خودکار		
			۳	الزام	نصب تهویه کارآمد و دارای توری و فلاش تانک در توالت ها		
			۲	الزام	وجود دستورالعمل و سوابق معاینه بهداشتی معتبر برای کارگران و انجام معاینه پزشکی مجدد برای کارگران بیمار پس از بهبودی		
			۲	الزام	محل رختکن و تعویض لباس کارکنان مناسب است؟		
			۳	الزام	استفاده کارگران از کلاه و لباس مناسب و تمیز، چکمه یا کفش مخصوص و ماسک		
			۱	الزام	برای کاهش مخاطرات آلودگی آیا تمهیدات مناسب از قبیل سکوی (بنج) تعویض کفش در محل ورود کارکنان وجود دارد؟		
			۲	الزام	باتوجه به نوع محصولات تولیدی (برای کوکسیو استات ها و پروبیوتیک ها) ورودی و خروجی کارکنان با ورودی و خروجی مواد جداگانه است؟		
			۲	الزام	محل غذاخوری و استراحت کارکنان به نحوی که آلودگی ثانویه را به حداقل برساند مناسب است؟		
			۱	الزام	کارکنان بخش های مختلف دارای پوشش مناسب قابل تفکیک و تشخیص از سایر کارکنان می باشند؟		

			۱	الزام	دارا بودن دستورالعملی در خصوص رعایت اصول بهداشت فردی		
			۱	الزام	الزام کارگران به عدم استفاده از زیورآلات مانند ساعت، انگشتر و غیره در قسمتهای مرتبط با تولید دارا بودن دستورالعمل عدم استفاده از زیورآلات در قسمتهای مرتبط با تولید		
			۱	الزام	اعلام سریع کارگران در زمان ابتلا به بیماریهایی نظیر تیفوئید، یرقان، اسهال، استفراغ، تب، گلو درد همراه با تب، زخمهای عفونی قابل رویت پوست و ترشحات چشم، گوش و بینی یا هرگونه بیماری مسری و عدم حضور آنان تا بهبودی کامل		
				توصیه	بررسی پروانه مسئول فنی	مسئول فنی	
			۲	الزام	بررسی دوره های آموزشی، بازآموزی و در صورت لزوم پرونده های آموزشی و برنامه های آموزشی	ارتقاء سطح دانش مسئول فنی و سایر کارکنان کلیدی از طریق آموزش و بازآموزی	
			۱	توصیه	کارخانه در محل شهرک صنعتی است؟	طراحی کارخانه محدوده کارخانه، تولید، انبارها و...	۳-ساختمان و فضاها و ماشین آلات
			۴	الزام	طراحی مناسب ساختمان کارخانه و ارتباط قسمتهای تولید و فرآوری با محل دریافت و انبارها به نحوی که جریان کار به آسانی و یک طرفه صورت گرفته و از انتشار آلودگی جلوگیری به عمل آید.		
			۱	الزام	آیا واحد های آلاینده در محدوده مجاز مورد بررسی قرار گرفته اند رعایت فاصله مناسب با مراکز آلاینده در اطراف کارخانه مطابق مقررات و ضوابط سازمان (در صورت وجود، نوع آلاینده ذکر گردد)		
			۱	الزام	دیوار کشی اطراف کارخانه دارای استحکام کافی است؟		
			۱	الزام	راه های دسترسی به کارخانه از نظر جلوگیری از آلودگی و گرد و غبار مناسب است؟		
			۲	الزام	در محل ورود نگهداری سیستم ثبت و کنترل ورود و خروج افراد و ماشین های حمل و نقل مواد و محصول وجود دارد؟		
			۱	الزام	حوضچه ضد عفونی کردن خودرو های ورودی وجود دارد؟		
			۵/	الزام	باسکول برای ورود و خروج در محل موجود است؟		
			۵/	الزام	در محل نگهداری دفترچه مخصوصی برای ثبت حوادث و اتفاقات خاص وجود دارد؟		
			۱	الزام	روپوش و کاور کفش برای بازدید کنندگان وجود دارد؟		
			۵/	توصیه	از تجهیزات مدار بسته برای کنترل ورود و خروج استفاده می شود؟		
			۵/	توصیه	از گیاهان و فضای سبز بطور مناسب محافظت می شود؟		
			۱	الزام	موقعیت فضای سبز با محل تولید ایجاد تقابل الودگی نمیکند؟		
					Cross Contamination		
			۱	الزام	در فضای سبز از کود حیوانی استفاده نمی شود؟		

			۲	الزام	دفع پسماندهای کارخانه با رعایت ضوابط زیست محیطی انجام می شود؟	تمیزبودن کارخانه، محوطه ها و اطراف آن	
			۱	الزام	زهکشی مناسب برای فاضلاب و پارکینگ کارخانه وجود دارد؟		
			۵/	الزام	اقدامات مناسب جهت پیشگیری از آلودگی های بومی انجام می شود؟		
			۱	الزام	درزگیر و زهکشی کف با دریچه و سرپوش در محل های فرایند مرطوب		
			۲	الزام	انبار دارای سکوی تخلیه و بار گیری و بار انداز مسقف می باشد؟	انبار ها	
			۱	الزام	مسیرهای ورود و خروج پرسنل و مواد به انبارها (و اتاق توزین) به طور کامل تفکیک شده است ؟		
			۳	الزام	شرایط عمومی انبار از نظر کف ، سقف ، دیوار ها مطلوب و برای نظافت و ضد عفونی کردن مناسب است		
			۱	الزام	سیستم تهویه هوا در انبار مناسب است؟		
			۲	الزام	شرایط محیطی انبار از نظر نور-نظافت و عدم وجود وسایل اضافه در محیط انبار مناسب است ؟		
			۱	الزام	انبار مجهز به سیستم اعلام و اطفاء حریق است؟		
			۲	الزام	علامت گذاری قسمتهای قرنطینه محصول قابل قبول مرجوعی به منظور قابلیت شناسایی سریع		
			۱	الزام	رعایت شرایط مناسب و استاندارد چیدمان محصول و کالا بر روی هم		
			۳	الزام	تفکیک مناسب انبارها بسته به ظرفیت تولید کارخانه و محصول تولیدی(انبار مواد اولیه، مواد حین فرآورده ، محصولات نهایی)		
			۱	الزام	انبار فروش دارای محل های مشخص و جداگانه ای است؟		
			۳	الزام	انبار دارای فضای سرد کنترل شده برای نگهداری ویتامینها و اقلام خاص می باشد؟		
			۲	الزام	سیستم هشدار دهنده ای برای تغییرات خارج از حد مجاز دما و رطوبت موجود است؟		
			۲	الزام	ترازوها و ابزار دقیق نظیر ترمومترها ، رطوبت سنج و..... به صورت برنامه ریزی شده و منظم بازرسی و کالیبره می شود؟		
			۲	الزام	استفاده از پالت های غیر چوبی دارای جنس مقاوم و قابل نظافت در		

					انبار		
			۱	الزام	رعایت فاصله مناسب چیدمان پالتها از دیوار انبار در حدود ۲۱ سانتیمتر		
			۱	الزام	استفاده از وسایل حمل و نقل با مصرف سوخت های غیرفسیلی در انبار		
			۲	الزام	دما و رطوبت انبار بطور روزانه ثبت میشود؟		
			۱	الزام	انبار دارای اتاق توزین است؟		
			۱	الزام	رعایت شرایط FIFO و FEFO در انبار		
			۱	الزام	برای نگهداری مواد حجیم به شکل فله و یا مواد حامل (کریر) محل خاص و جداگانه ای وجود دارد؟		
			۲	الزام	کنترل آفات و حیوانات موذی در انبار انجام می شود؟		
			۱	الزام	SOP نمونه برداری مواد اولیه وجود دارد؟	مستندات انبار	
			۲	الزام	SOP توزین مواد اولیه وجود دارد؟		
			۲	الزام	مواد اولیه وارد شده به انبار در سیستم آزمایشگاه ثبت می شوند؟		
			۲	الزام	اطلاعات و مشخصات درج شده بر روی بسته های مواد اولیه موجود در انبار کامل می باشد		
			۲	الزام	روی بسته های باز شده حین آزمایش لیبل تحت بررسی زده شده است ؟ under test		
			۲	الزام	روی بسته های مواد اولیه بعد از آزمایش لیبل تأیید یا ریجکت Approved or Rejected زده شده است؟		
			۱/۵	توصیه	بر روی بسته بندی های نمونه برداری شده لیبل نمونه برداری شد Sampled نصب شده است؟		
			۲	الزام	دسترسی آزمایشگاه به بخش تولید و انبار مناسب و اصولی است؟	آزمایشگاه کنترل کیفیت	
			۲	الزام	کف ، دیوارها ، سقف آزمایشگاه با توجه به مسائل فنی آزمایشگاهی از نظر مقاوم بودن مواد شیمیایی ،ضربه و قابلیت شستشو مناسب است؟..... توضیحات		
			۳	الزام	وجود فضای کافی برای آزمایشگاه دارای بخش های مجزای میکروبی، اتاق کشت ایزوله (یا هود آزمایشگاهی قابل قبول) و بخش فیزیکوشیمیایی		
			۲	الزام	بخش میکروبی دارای Air Lock و سینک شستشوی مجزا و		

					آون برای معدوم نمودن محیط های کشت استفاده شده می باشد؟		
			۲	الزام	وجود هود میکروبیشناسی و یا اتاق کشت ایزوله دارای لامپ UV		
			۱	الزام	محل مشخص و جداگانه ای برای نگهداری نمونه ها وجود دارد؟		
			۱	الزام	وجود سیستم اعلام و اطفاء حریق؟		
			۱	الزام	وجود سیستم شستشوی اضطراری؟		
			۱	الزام	وجود جعبه کمک های اولیه؟		
			۱	الزام	وجود سیستم دفع بهداشتی پسماندهای آزمایشگاه		
					لیست تمام تجهیزات و وسایل آزمایشگاه ذکر شود. (ضمیمه شود)		
			۲	الزام	مواد اولیه وارد شده به انبار در سیستم آزمایشگاه ثبت می شوند؟	مستندات آزمایشگاه	
			۲	الزام	نمونه برداری تحت نظارت آزمایشگاه کنترل انجام میشود؟		
			۱	الزام	دستورالعمل برای نمونه برداری موجود میباشد؟		
			۱	الزام	کامل بودن دفاتر ثبت نمونه ها و نتایج آزمایشگاهی نمونه ها در Log book؟		
			۲	الزام	در صورت عدم امکان انجام بعضی از آزمایشها از سیستم برون سپاری استفاده می شود؟		
			۳	الزام	برای هر سری ساخت Batch Record مجزایی موجود است؟ Batch Record محتویات بیج رکورد؟.....توضیحات Content?		
			۲	الزام	برای تمام روشهای آزمایشگاهی دستورالعمل نوشته شده است؟		
			۲	الزام	دستگاه ها کالیبره شده اند؟ و مستندات کالیبراسیون در دسترس می باشد		
			۱	الزام	in process control توسط آزمایشگاه انجام میشود؟		
			۳	توصیه	آیا آزمایشگاه شرکت دارای گواهی اکرو دیته می باشد؟		
			۲	الزام	مدیر و کارکنان آزمایشگاه دارای تسلط و تجربه کافی می باشند؟		
			۲	الزام	فضای انبار مناسب، پاکیزه و دارای تهویه مطلوب است؟	ذخیره سازی محصول نهایی و بسته بندی	
			۲	الزام	فضای انبار از نظر دما و رطوبت مناسب است؟		
			۱	الزام	قرنطینه محصول ساخته شده از محصول آزاد شده قابل تفکیک است؟		
			۲	الزام	نصب دستگاه هشدار دهنده بمنظور اعلام شرایط خارج از کنترل برای سردخانه؟		

			۲	الزام	فضای انبار با توجه به نوع محصول مناسب است؟		
			۲	الزام	چیدمان محصول و تفکیک نوع محصول مشخص است؟		
			۲		انبار مجهز به رطوبت سنج و دما سنج پایش مستمر می باشد؟		
			۳	الزام	قسمت قرنطینه، محصول قابل قبول، مرجوعی بمنظور قابلیت شناسایی و ردیابی سریع علامت گذاری شده است؟		
			۳	الزام	وجود دستورالعمل های مربوط به فرمول، ساخت، بسته بندی و روشهای آزمایش	۴-مستندات بر اساس GMP and Fami-qs Requested	
			۳	الزام	وجود برگه های آنالیز		
			۲	الزام	وجود کلیه گزارشهای کیفیت، ساخت، فروش، شکایات اعم از گزارشهای داخل و خارج شرکت و.....		
			۲	الزام	وجود قراردادهای تولید قراردادی و MAH قراردادهای برون سپاری، قراردادهای پیمانکاران فرعی و....		
			۲	الزام	قرارداد و مستندات پسماند		
						۵-تولید	
					تعداد خطوط تولید موجود در کارخانه..... توضیحات	ماشین آلات، فضاها و خطوط تولید	
			۴	الزام	جنس کف؟.....توضیحات دارای جنس مقاوم، صاف و صیقلی، غیر قابل نفوذ، قابل شستشو و ضد عفونی کردن		
			۴	الزام	در ها دارای جنس مقاوم (به غیر از چوب) صاف و صیقلی و قابلیت نظافت و شستشو		
			۳	الزام	ظاهر سقفها مناسب است ؟ دارای عایق بندی مناسب می باشد ؟		
			۲	الزام	هواکش ها در محل مناسب نصب شده اند؟ مجهز بودن دریچه تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب و با قابلیت نظافت آسان		
			۴	الزام	نصب غبار گیر متناسب با ظرفیت تولید در قسمتهایی از سالن تولید که فرآوری همراه با ایجاد گرد و غبار بوده به نحوی که جریان هوا از سمت پاک به ناپاک باشد.		
			۱	الزام	وسایل اطفاء حریق در محل های مناسب نصب شده اند ؟		
			۲	الزام	وضعیت در و پنجره ها مناسب است؟		
			۴	الزام	دیوارها دارای جنس مقاوم، غیر قابل نفوذ، بدون درز و شکاف، قابل نظافت و شستشو و ضد عفونی کردن می باشد؟		
			۵/	الزام	گرد بودن محل اتصال دیوار به کف مناسب و فاقد شکاف می باشد؟		
			۵/	توصیه	سالن تولید مجهز به اتاق فرمان است؟		
			۲	الزام	آیا خطوط تولید در یک فضا هستند یا دارای فضاهای جداگانه هستند؟..... توضیحات		

			۳	الزام	آیا خطوط تولید متناسب با نوع محصول می باشد؟		
			۳	الزام	سطوح در تماس با ماده غذایی دارای جنس مقاوم، صاف(فاقد درز و شکاف) و قابلیت نظافت، شستشو و ضد عفونی کردن (ترجیحاً از جنس استنلس استیل)		
			۳	الزام	سطح مخازن و خطوط انتقال دهنده و سایر ابزار مورد استفاده در تماس با مواد دارای جنس مقاوم، فاقد درز و شکاف و قابل نظافت و ضد عفونی کردن		
				توضیحات	نوع میکسر.....توضیحات		
				توضیحات	حجم میکسر.....		
				توضیحات	تعداد میکسر..... توضیحات		
				توضیحات	جنس بدنه میکسر.....		
				توضیحات	مینی میکسر		
				توضیحات	بین تخلیه و ذخیره زیر میکسر و جنس آن.....		
				توضیحات	انتقال دهنده ها . نوع و جنس آن		
				توضیحات	شرکت با توجه به نوع محصول دارای سیستم آب ساز می باشد؟		
					دستگاه توزین و دقت آن.....توضیحات		
					کیسه گیری و پر کنی دستگاه		
					Filling و دوخت کیسه.....توضیحات		
					لیبل (برچسب زنی) اتوماتیک یا دستی؟.....توضیحات		
					سیستم آب خالص ساز در شرکت وجود دارد؟	شرایط بهداشتی تولید	
					توضیحات.....		
			۱	الزام	کنترل کیفیت دوره ای آب هر ۶ ماه یکبار انجام می شود؟		
			۱	الزام	مجزا بودن بخش های مختلف تولید با استفاده از تمهیداتی نظیر درب مناسب یکطرفه از بخش تمیز به غیر تمیز یا پرده های نواری		
			۱	الزام	- عدم وجود اقلام مازاد (مانند وسایل تعمیر و نگهداری، ظروف مواد اولیه و ...) در سالن در حین عملیات تولید		
			۱	الزام	رعایت شرایط بهداشتی و عدم وجود جرم و خوردگی در سطوح خارجی، بدنه مخازن و تانکهای مختلف		
			۲	الزام	جمع آوری و نگهداری زباله ضایعات در سطل های دردار پدالی، خروج به موقع آن ها از سالن		
			۳	الزام	کارآمد بودن سیستم گرمایش و سرمایش و وجود و کنترل سیستم های سرمایش و گرمایش مناسب در سالن های تولید و بسته بندی ؟		
			۱	الزام	محصور نمودن تجهیزات فرآوری به نحوی که از انتقال آلودگی احتمالی به مواد در حال فرآوری جلوگیری بعمل آید.		

			۱	الزام	نصب علائم، تابلوهای ایمنی و بهداشتی در سالن		
			۴	الزام	کالیبره بودن تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت در خط تولید و حفظ سوابق آن		
			۱	الزام	ممنوع بودن خوردن، آشامیدن و استعمال دخانیات در سالن تولید		
			۳	الزام	آیا برای کوکسیدیواستات ها، هیستومونواستات ها و آنتی بیوتیک ها، سالن و خط تولید مجزا و رعایت اصول جی ام پی منظور شده است؟		
			۲	الزام	نور و روشنایی در قسمت های مختلف تولید و بسته بندی کافی و مناسب است؟	سیستم روشنایی	
			۲	الزام	ایجاد تمهیداتی برای محافظت از روشنایی های نصب شده تا در هنگام شکستن ایجاد آلودگی نکند؟		
			۲	توصیه	کارخانه مجهز به سیستم برق اضطراری می باشد؟		
			۲	الزام	برای هر سری ساخت Production order دستور ساخت صادر می شود؟	فرایند تولید و مستندات	
			۱	الزام	مواد اولیه توزین شده مطابق دستورالعمل خاصی از انبار تحویل تولید میشود؟/ آیا دارای SOP می باشد؟		
			۱	الزام	مواد توزین شده برای انتقال به خط تولید در محل مناسب و مشخصی قرار میگیرند؟ بر روی مواد اولیه توزین شده نام ماده اولیه نوشته می شود؟		
			۱	الزام	فرایند تولید و روش ساخت هر محصول دارای دستورالعمل است ؟		
			۱	توصیه	قبل از ورود مواد به میکسر یا خط تولید مطابق فرم دستور ساخت کنترل مجدد می شود؟		
			۱	الزام	در هنگام تولید، دما و رطوبت سالن تولید و بسته بندی ثبت می شود؟		
			۱	الزام	بعد از تولید هر سری ساخت میکسر و انتقال دهنده ها برای ساخت محصول بعدی کنترل می شوند؟		
			۱	الزام	دستورالعملی برای تمیزکاری ماشین آلات وجود دارد؟		
			۲	الزام	آزاد سازی محصول قرنطینه و تحویل آن به انبار فروش و توسط مسئول فنی انجام می شود؟		
			۱	الزام	موارد عدم انطباق که منجر به بازسازی و میکس مجدد شود ثبت می شود		
			۳	الزام	وجود برنامه مدون و سوابق تعمیر و نگهداری باکارایی لازم برای	تعمیر و	

					کلیه تجهیزات ، ماشین آلات تولید و دستگاه های آزمایشگاهی	نگهداری	
			۱	الزام	شماره گذاری کلیه تجهیزات / ماشین آلات/ دستگاههای آزمایشگاهی		
			۳	الزام	سوابق نمونه برداری و آنالیز مواد اولیه، مواد بینابینی و محصول نهایی		۶- کنترل کیفیت
			۳	الزام	وجود امکانات آزمایشگاهی برای کنترل کیفیت و ایمنی محصول		
			۳	الزام	وجود مستندات و سوابق آزمایشگاهی		
			۲	الزام	وجود نیروی انسانی متخصص و مجرب برای نظارت بر فرآیند تولید و عملیات آزمایشگاهی(تضمین کیفیت)		
			۱	الزام	وجود قرارداد معتبر با آزمایشگاههای تأیید صلاحیت شده برای انجام آزمونهای برون سپاری شده		
			۲	الزام	وجود سوابق نتایج آزمون های برون سپاری شده برای مواد اولیه و محصول		
			۲	الزام	درج اطلاعات و مشخصات محصول بر روی برچسب مطابق با ضوابط و دستورالعمل های برچسب گذاری سازمان دامپزشکی	برچسب محصول	
			۲	الزام	درج توصیه ها و هشدارهای لازم در مورد نحوه و شرایط آماده سازی ، مصرف و نگهداری		
			۲	الزام	وجود دستورالعمل نحوه تعیین تکلیف مواد اولیه و محصول نامنتطبق و سوابق مربوطه	کنترل محصول نامنتطبق	
			۱	الزام	وجود دستورالعمل جمع آوری محصول نامنتطبق از سطح عرضه و سوابق آن (Withdraw)		
			۱	الزام	بررسی پرونده محصول Batch Record بصورت رندم		
			۲	الزام	محصولات نامنتطبق از Recall وجود دستورالعمل و سوابق فراخوان سطح عرضه		
			۲	الزام	بررسی سوابق آزمایش قراردادی(در صورت برون سپاری)		
			۳	الزام	مخاطرات بیولوژیکی،مخاطرات فیزیکی،مخاطرات شیمیایی، تعیین حدود بحران و نقاط بحران	** HACC P	
			۳	الزام	شناسایی و منطقه بندی محل ها و مکان های بالقوه آلودگی ثانویه میکربی انجام می شود؟ Cross contamination	اقدامات پیشگیرانه	
			۲	الزام	بهداشت کارکنان بعنوان یک منبع اصلی و بالقوه آلودگی انجام می شود؟		
			۵/	الزام	ایجاد موانع فیزیکی بین بخش های مختلف		
			۵/	الزام	ایجاد طرح عبور و مرور کارکنان و مواد		
			۵/	توصیه	کنترل ورودی های کارخانه		
			۱	الزام	در صورت تولید کوکسیدواستات و هیستومونواستات و یا آنتی بیوتیک ها وجود کلاس دارویی		

			۳	الزام	وجود برنامه مدون شستشو و ضد عفونی و نظافت برای قسمتهای تولید، انبار و سایر اماکن مرتبط با تولید با کارایی لازم	نگهداری و حفظ محیط و تجهیزات در شرایط بهداشتی و مطلوب	
			۲	الزام	جمع آوری مطلوب و خروج کامل فاضلاب از کارخانه در صورت عدم وجود سیستم تصفیه طبق برنامه معین		
			۲	الزام	نصب پمپ باد جهت عملیات شستشو و نظافت و یا نصب پمپ باد برای نظافت در فواصل مختلف سالن تولید و یا امکانات سیستم های و ایجاد فضای مناسب برای نگهداری COP و یا CIP شستشوی ابزار یا مخازن		
			۱	الزام	عدم تجمع پسماندها در سالن پسماندها		
			۱	الزام	در دسترس بودن تجهیزات برای عملیات نظافت و نگهداری		
			۲	الزام	سوابق پایش و اثر بخشی سیستم شستشو و نظافت و تمیز کاری		
			۱	الزام	نگهداری تسهیلات و تجهیزات در محل مناسب و جدا از فضای تولید		
			۱	الزام	مستندات پایش پاکیزه سازی و بهسازی		
			۱		مستندات اثربخشی پایش و بهسازی		
			۲	الزام	با توجه به جانمایی ماشین آلات فضای لازم جهت تمیز کاری دستگاهها و ماشین آلات وجود دارد؟		
			۳	الزام	وجود برنامه کنترل حشرات و جانوران موزی و فرد مسئول جهت سوابق پایش و اثر بخشی آنها	کنترل و دفع آفات	
			۱	الزام	نقشه کنترل آفات و طعمه گذاری انبارها جهت جلوگیری از ورود حشرات و جوندگان موزی		
			۱	توصیه	درز گیری منافذ و زهکشی آنها		
			۱	توصیه	آموزش افراد و مستندات آموزشی مرتبط در برنامه کنترل و دفع آفات		
			۱	الزام	در صورت انجام این برنامه توسط بخش خصوصی (برون سپاری)، مستندات و تأییدیه های لازم برای صلاحیت انجام کار		
			۱	توصیه	وجود تأییدیه مصرف حشره کش ها از مراجع ذیصلاح MSDS		
			۱	الزام	دستورالعمل نحوه دریافت و جدا سازی محصولات مرجوعی	ذخیره سازی، شناسایی و رد یابی محصولات مرجوعی	
			۱	توصیه	دستورالعمل نحوه جداسازی محصولات مرجوعی		
			۱	الزام	سوابق رد یابی محصولات مرجوعی		
			۱	الزام	شناسایی و برچسب گذاری محصولات مرجوعی		
			۱	الزام	مستندات ثبت و دسته بندی محصولات مرجوعی		
			۱	الزام	دستورالعمل تعیین تکلیف محصولات مرجوعی		
			۲	الزام	وجود قراردادهای مکتوب که در آنها مسئولیت ها، وظایف، نوع تولید	تولید	۷-تولید قراردادی و

					و مدت زمان اجرا بوضوح بیان شده باشد	قراردادی	آزمایش قراردادی
			۲	الزام	وجود قراردادهای برون سپاری مکتوب که در آنها مسئولیت ها، وظایف و نوع آزمایش ها بوضوح بیان شده باشد	آزمایش قراردادی /	
			۲	الزام	امکان فراخوان محصول تا سطح عرضه	امکان ردیابی و فراخوان محصول	۸-شکایات و فراخوانی محصول
			۲	الزام	وجود یک نظام رسمی و مستند جهت رسیدگی به شکایات		
			۱	الزام	ثبت و نگهداری سوابق مربوطه		
			۱	الزام	وجود روش اجرایی فراخوان محصول		
			۲	الزام	وجود سیستم فعال رسیدگی به شکایات و دستورالعمل های رسیدگی به شکایات و سوابق اقدامات انجام شده به منظور بررسی مشکل و رفع نواقص مربوط به شکایات در تمامی مراحل تولید و بازرگری ارزیابی خطر	رسیدگی به شکایات	
			۱	الزام	انجام اقدامات اصلاحی برای جلوگیری از شکایات مجدد		
			۳	الزام	وجود دستورالعمل ردیابی مواد اولیه و محصولات و سوابق قابل دسترسی و خوانا از ردیابی دوسویه محصول از مواد اولیه به محصول نهایی و بالعکس و ردیابی در سطح عرضه	ردیابی	
			۲	الزام	وجود دستورالعمل و سوابق مربوط به رعایت شرایط خوب حمل و نقل	توزیع محصول	
			۱	الزام	نظافت و شستشوی وسایل حمل و نقل بصورت مناسب طبق دستورالعمل و برنامه مدون		
			۳	الزام	وجود دستورالعمل و برنامه ارزیابی تامین کنندگان در جهت تامین مواد اولیه منطبق با معیارهای ایمنی و کیفی مواد اولیه و اقلام بسته بندی مصرفی و ثبت سوابق	تامین کنندگان	
			۱	الزام	وجود فهرست به روز شده کلیه تامین کنندگان (کالا و خدمات)		
			۲	الزام	وجود برنامه خود بازرسی	خود بازرسی	۹-خود بازرسی/بازرسی داخلی
			۱	الزام	حوزه بازرسی ها مشخص شده است		
			۵/	الزام	دفعات بازرسی مشخص شده است		
			۱	الزام	وجود سوابق خود بازرسی		
			۱	الزام	گزارش بازرسی ها به کارکنان کلیدی و مدیریت ارشد منعکس شده است		
			۱	الزام	وجود مستندات پیگیری پیشنهادات و اقدامات اصلاحی خود بازرسی		
			۳۹۰				جمع امتیازات

****HACCP:**

مشمول بر همه برنامه ها، مطالعات، مستندات و اقداماتی است که در بخش های مختلف بمنظور کنترل مخاطرات بیولوژیکی، مخاطرات فیزیکی، مخاطرات شیمیایی و تعیین حدود بحران و نقاط بحران و کنترل آنها انجام میشود و میتواند بطور جداگانه و مستقل در یک بازرسی مورد بررسی و ارزیابی قرار گیرد.

امتیاز ، تعیین سطح و رتبه بندی

سطح اول	حداقل ۸۵٪	حداقل امتیاز ۳۳۱ از ۳۹۰
سطح دوم	حداقل ۷۰٪	حداقل امتیاز ۲۷۳ از ۳۹۰
سطح سوم	حداقل ۶۰٪	حداقل امتیاز ۲۳۴ از ۳۹۰

شرح عدم انطباق ها و نواقص مشاهده و ثبت شده

ردیف	شرح عدم انطباق و نواقص	نوع عدم انطباق	مهلت رفع نواقص

نتایج گزارش بازدید و بازرسی و ارزیابی کلی

بر اساس بازدید و بازرسی انجام شده در تاریخ توسط اداره کل دامپزشکی
..... و تیم بازرسی کننده زیر :

۱- نام و امضا بازرس

۲- نام و امضا بازرس

۳- نام و امضا بازرس

از کارخانه تولید کننده مکمل و افزودنی های خوراک دام و طیور..... واقع در که
با حضور

مسئول فنی

مدیر عامل

مدیر آزمایشگاه کنترل کیفیت

مدیر تولید

و.....

انجام شد نتایج به شرح فوق جهت ارزیابی اعلام می شود.

نام و امضاء مسئول بازدید و بازرسی

نام و امضاء مدیر کل دامپزشکی استان

جناب آقای دکتر

مدیر کل محترم دفتر امور دارو و درمان

باسلام و احترام

به پیوست تصویر درخواست مورخ شرکت به مدیرعاملی آقای / خانم به انضمام مدارک ذیل :

۱- درخواست کتبی متقاضی

۲- چک لیست تکمیل شده بازرسی واحد تولیدی

۳- فرم اعلام نظر کمیته فنی و دارویی اداره کل دامپزشکی استان

۴- تصویر پروانه مسئول فنی واحد تولیدی

۵- مدارک هویتی مدیرعامل و رئیس هیئت مدیره

با نظر موافق جهت استحضار و دستور اقدام لازم به حضور ارسال می گردد..

دکتر.....

مدیر کل.....

صور تجلسه اعلام نظر کمیته دارویی اداره کل دامپزشکی استان

تاریخ

شماره

نام کارخانه	نام مدیر عامل
استان	آدرس
براساس بازدید کارشناسان اداره کل دامپزشکی استان..... در تاریخ و مطابق تصمیمات کمیته دارویی استان ،کارخانه مذکور مجاز به تولید گروه مکمل و پیش مخلوط ها بشرح جدول مقابل می باشد.	کارخانه مذکور مجوز تولید مکمل و پیش مخلوطهای افزودنی: Nutritional additives-۱ ☐ دارد ☐ ندارد Technological additives-۲ ☐ دارد ☐ ندارد Sensory additives-۳ ☐ دارد ☐ ندارد Zootechnical additives-۴ ☐ دارد ☐ ندارد Coccidiostat and Histomonostat additives-۵ ☐ دارد ☐ ندارد

اعضای کمیته دارویی اداره کل دامپزشکی استان

امضاء

نام و نام خانوادگی

.....مدیر کل محترم دامپزشکی استان

.....معاون سلامت

.....رئیس اداره تشخیص و درمان

.....کارشناسان مربوطه

.....

.....

.....

واژه نامه (مرتبط با شیوه نامه و چک لیست آن)

Agent : (کارگزار، نماینده): فرد یا شرکتی که مجاز است به نمایندگی از یکی از فعالان این صنعت دست به عمل بزند، مثلاً با انجام معاملات بازرگانی، بدون آن که مسئولیت قانونی محصول و شیوه عرضه و ارائه آن در زنجیره خوراک را بر عهده داشته باشد.

Approved تأیید شده و قابل قبول

Authorized personnel (کارکنان مجاز ذیصلاح): اشخاصی که طبق تعاریف مشخص شغلی، تعاریف فرآیندی یا مدیریت، دارای مهارت و مجوز و هدف هستند.

Batch (بچ، سری ساخت): مقدار مشخصی از محصول که یک واحد را تشکیل می دهد و ویژگیهای واحدی دارد، یا به عبارتی واحد کمی تولید از یک محصول که از پارامترهای تولید یکنواخت برخوردار بوده بطوریکه عملیات ساخت، کنترل و انبارش یکسان بر آن اعمال شود. یک بچ شامل کمیت مشخصی از محصول و دارای خصوصیات مشترک است. خصوصیات از قبیل منشأ، انواع مواد تشکیل دهنده، نوع بسته بندی، بسته بندی کننده، فرستنده یا برچسب گذاری

Batch No : شماره سری ساخت نامیده می شود که ترکیب متمایز کننده ای از اعداد یا حروف که به طور مشخص هویت سری ساخت محصول را جهت ردگیری سوابق آن محصول مشخص می نماید

Calibration : (کالیبراسیون): نشان دادن این مطلب که یک ابزار یا وسیله خاص، در محدوده های مشخص نتایجی به بار می آورد که با آن چه که با شیوه ای مناسب با استفاده از وسایل معیار و مرجع به صورتی قابل ردیابی تولید می شود قابل مقایسه است.

Campaign manufacture or campaign production: تولید متوالی و دوره ای چند سری ساخت از یک محصول به ترتیب در یک بازه زمانی معین (زمان محور) با رعایت یک روش شستشو و تمیز کردن مناسب و معتبر سازی شده مبتنی بر میرا بودن از آلودگی برای تولید محصول بعدی

Carrier (ماده ی حامل): ماده مورد استفاده برای حل کردن، رقیق کردن، پراکنده کردن یا همگن سازی و یا ایجاد تغییر فیزیکی (به حجم و به وزن رسانیدن) در یک افزودنی خوراک، به منظور تسهیل جابجایی یا استفاده از آن بدون تغییر کارکرد فناورانه آن و بدون اعمال هرگونه تأثیر فناورانه.

Carry-over : (انتقال آلودگی): آلودگی یک ماده یا محصول با ماده یا محصولی دیگر که ناشی از استفاده قبلی از تجهیزات است و کیفیت و سلامت تعیین شده محصول را تغییر خواهد داد.

Check/control (چک/کنترل): بازنگری و اندازه گیری فرآیندها و محصول در مقابل سیاست ها، هدف ها و شرایط تعیین شده برای محصول و نتایج گزارش شده.

Cleaning In Place (CIP): تمیز کردن در محل.

Cleaning Out of Place (COP) : تمیز کردن خارج از محل

Cleaning Validation : اعتبارسنجی شستشو و پاکسازی

Code of Practice (شیوه نامه اجرایی) : سندی که اصول بهداشت خوراک را مشخص می کند، تا سلامت خوراک برای دام و سلامت فرآورده های دامی مصرفی انسان تضمین شود.

Compound feed (خوراک ترکیبی): مخلوط مواد خوراک، اعم از آن که حاوی افزودنی های خوراک باشد یا نباشد، به منظور تغذیه دام از راه دهان، به صورت کامل و یا به صورت خوراک مکمل.

Contamination (آلودگی) : ورود ناخواسته آلودگی های شیمیایی یا میکروبیولوژیک یا یک ماده خارجی، در مواد خام، مواد بینابینی، افزودنی های خوراک یا پیش مخلوط ها در جریان تولید، نمونه گیری، بسته بندی یا بسته بندی مجدد، ذخیره سازی یا حمل و نقل.

Cool Place : اتاق خنک محلی است که دمای آن بین ۸ تا ۱۵ درجه سانتی گراد باشد.

Corrective Action : (اقدامات اصلاحی): اقداماتی که به منظور حذف علت یک ناسازگاری ردیابی شده یا سایر موقعیت های نامطلوب انجام می گیرد. هدف از انجام اقدامات اصلاحی، پیش گیری از وقوع مجدد این موارد نامطلوب است، در صورتیکه اقدامات پیش گیرانه با هدف جلوگیری از وقوع این موارد انجام می گیرند.

Customer Complaints : شکایت مشتری

Cross-Contamination : (آلودگی متقاطع): آلودگی یک ماده یا محصول با محصولی دیگر. به آلودگی هایی که از طریق مواد، کارکنان و یا محیط و تجهیزات بر روی یکدیگر ایجاد می شوند، آلودگی های متقاطع یا متقابل می گویند.

Crisis : (بحران): رویدادی که نشان دهندهی تهدیدی فوری و مهم برای بهداشت دام و یا انسان است و از تولید یا عرضه ناسالم یا غیرقانونی محصول ناشی می شود.

Dry Place : محیط خشک محیطی است که رطوبت آن از ۴۰٪ تجاوز نکند (تحت دمای اتاق)

Establishment : (بنگاه): هر گونه واحد مربوط به فعالیت های خوراک که کار ساخت / تولید و یا بازرسانی افزودنی های خوراک و پیش مخلوط ها را انجام می دهد.

Export : (صادرات): تولید برای فروش و مصرف در خارج از حیطه جغرافیایی جمهوری اسلامی ایران

FAMI-QS((Feed Additives and premixes-Quality System) : سیستم مدیریت کیفیت افزودنی ها و پیش مخلوط ها

Feed and Pre-mixture business: (کسب و کار خوراک و پیش مخلوط): هرگونه فعالیت انتفاعی یا غیرانتفاعی و عمومی یا خصوصی در زمینه های تولید، ساخت، فرآوری یا توزیع افزودنی های خوراک و پیش مخلوط ها، شامل "مراحل تولید، فرآوری، انبارش و توزیع

Feed hygiene : (بهداشت خوراک): اقدامات و شرایط لازم برای کنترل خطرات و تضمین مناسب بودن مصرف یک افزودنی خوراک یا یک پیش مخلوط برای دام، با توجه به موارد خاص مصرف این مواد.

Feed material : (مواد خوراک): محصولات گوناگونی با منشأ گیاهی یا دامی، در وضعیت طبیعی، تازه یا نگهداری شده و محصولات به دست آمده از فرآوری صنعتی آن ها. مواد ارگانیک یا غیرارگانیک، خواه حاوی افزودنی ها باشند یا نباشند، که هدف از آن ها استفاده در تغذیه دام به همان صورت یا پس از فرآوری است و در تهیه خوراک ترکیبی یا به عنوان حامل های پیش مخلوط ها مورد استفاده قرار می گیرند.

Feed safety (ایمنی و سلامت خوراک): سطح بالای اطمینان از این که خوراک، (اجزای خوراک، افزودنی خوراک، یا پیش مخلوط) هنگامی که برای هدف مورد نظر تهیه یا مصرف می شوند باعث آسیب رساندن به دامهای مزرعه یا مصرف کننده نهایی نخواهند شد. در این شیوه نامه، واژه "سلامت" به همان معنای سلامت خوراک به کار رفته است.

First placing on the market (اولین بازار رسانی، اولین ورود به بازار): اولین مرتبه ورود یک افزودنی یا پیش مخلوط به بازار ایران، پس از تولید یا وارد کردن آن ها.

Flow diagram (نمودار زنجیره تولید): نمایش دادن نظام یافته مراحل یا گام ها یا عملیات مورد استفاده در تولید یا ساخت یک قلم محصول خاص

Good Distribute Practice (GDP) (روش های بهینه توزیع

Good Laboratories Practice (GLP) (روش های بهینه آزمایشگاهی

Good Manufacturing Practice (GMP) (عملیات بهینه ساخت

Good Storage Practice (GSP) (روش بهینه انبارداری

Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP): آنالیز و ارزیابی مخاطرات و کنترل نقاط بحرانی، (آنالیز مخاطرات و کنترل نقاط بحرانی): سیستمی که مخاطرات سلامت محصول را مشخص، ارزیابی و کنترل می کند.

Hazard analysis (ارزیابی مخاطرات): فرآیند جمع آوری و ارزیابی اطلاعات مربوط به مخاطرات و شرایطی که منجر به حضور آن ها می شود، به منظور تصمیم گیری در این باره که کدام یک برای سلامت محصول و خوراک اهمیت دارند و در برنامه HACCP باید در نظر گرفته شوند.

Hazard (خطر): عامل بیولوژیکی، شیمیایی یا فیزیکی در زنجیره پیش مخلوط و خوراک که به طور بالقوه می تواند بر دامها یا مصرف کنندگان تأثیر منفی جدی برجای بگذارد.

Homogeneity: (همگنی): عبارت است از توزیع نرمال و یکنواخت یک جزء در سراسر یک کمیت کل، یعنی مقداری از یک خاصیت یا جزء تشکیل دهنده در سراسر یک کمیت مادی که بطور یکنواخت توزیع شده است.

Import (ورود): واردات و ترخیص محصول به بازار ایران

Incoming material (مواد ورودی): اصطلاحی کلی برای مواد خامی که در آغاز یک زنجیره تولید دریافت می شوند (برای مثال معرف ها، حلال ها، مواد کمکی فرآیند تولید، مواد خوراک، افزودنی های خوراک و پیش مخلوط ها).

Intermediate (واسطه، مواد بینابینی): هر ماده ای که قبل از به دست آمدن محصول نهایی توسط فعالان این صنعت فرآوری شده باشد و می بایست در فرآیندی قرار بگیرد تا به محصول بالک تبدیل شوند.

Job Description: شرح وظایف شغلی

Key Personnel کارکنان کلیدی

Manufacture/production (ساخت/تولید): کلیه عملیات دریافت مواد، فرآوری، بسته بندی، بسته بندی مجدد، برچسب گذاری، برچسب گذاری مجدد، کنترل کیفیت، ترخیص، ذخیره سازی و توزیع افزودنی های خوراک و پیش مخلوط ها و کنترل های مرتبط.

Manufacturer (تولید کننده)، شرکت یا سازمانی است که دارای پروانه ساخت باشد.

Marketing Authorization Holder (MAH): دارنده مجوز ورود محصول به بازار از طریق تولید قراردادی

Master Formula: (فرمول اصلی): به فرمول مندرج در پروانه که بر اساس آن اسنادی شامل اجزاء تشکیل دهنده، مواد اولیه، موثره جانبی و بسته بندی برای یک سری ساخت تهیه و تنظیم شده است Master formula یا Master batch اطلاق می شود.

Medicated Premixes, Medicated Feed: به پیش مخلوط و خوراک حاوی دارو جهت پیشگیری، درمان و تخفیف حدت بیماری، اطلاق می شود

Minerals: (مواد معدنی): موادی با منشاء معدنی که بر اساس فرآوری های خاص دارای گرید خوراکی Feed grade می شود و دارای عملکرد خاص می باشد.

Mixer: مخلوط کن

Mix-Up: اختلاط محصول، اختلاط مواد

Operator (فعال): فعالان صنعت خوراک یا فعالان کسب و کار خوراک.

Placing on the Market: (بازار رسانی): نگهداری محصولات به منظور فروش، از جمله عرضه برای فروش یا هر شکل دیگری از انتقال، به صورت رایگان یا غیر رایگان، به طرف های ثالث و فروش و سایر صورت های انتقال Plan: (برنامه): تدوین هدف ها و فرآیندهای لازم به منظور رسیدن به نتایجی منطبق با خط مشی فعالان صنعت در زمینه های کیفیت و سلامت

Pre mixtures (پیش مخلوط ها): مخلوط هایی از افزودنی های خوراک، یا مخلوط هایی از یکی از افزودنی های خوراک یا بیشتر، با مواد خوراک یا آب مورد استفاده به عنوان حامل، که هدف از آن تغذیه مستقیم دامها نباشد.

Preventive Action (اقدام پیش گیرانه): اقدام به منظور حذف علت یک ناسازگاری بالقوه یا سایر شرایط نامطلوب بالقوه. اقدام پیش گیرانه به منظور جلوگیری از وقوع، اتفاق می افتد، حال آن که اقدام اصلاحی برای جلوگیری از وقوع مجدد.

Procedure (روش): فعالیت هایی که باید انجام گیرند، احتیاط هایی که باید رعایت شوند و اقداماتی که باید مستقیم یا غیرمستقیم در رابطه با تولید یک ماده، افزودنی خوراک یا پیش مخلوط در نظر گرفته شوند.

Processing aids (مواد کمکی فرآیند تولید): هر ماده ای که به عنوان یک جزء خوراک مصرف نمی شود، بلکه در فرآوری اجزای خوراک یا مواد خوراک مورد استفاده قرار می گیرد تا در جریان پیشگیری، درمان یا فرآوری، هدفی فناورانه را تحقق بخشند. این جریان می تواند به حضور ناخواسته، اما از نظر فنی اجتناب ناپذیر باقیمانده های آن ماده یا مشتقات آن در محصول نهایی منجر شود، اما این باقیمانده ها نباید بر بهداشت دام و انسان یا محیط زیست تأثیر منفی داشته باشند، و یا بر خوراک نهایی تأثیرات مثبت فناورانه بر جای بگذارند. به این مواد اصطلاحاً مواد جانبی Excipient هم اطلاق می شود.

Authorized Person , Qualified Person: (شخص مجاز ، فرد ذیصلاح): شخص مسئول برای آزاد سازی

سری ساخت ها

(Release of batch) مکمل ها/پیش مخلوط های ساخته شده جهت فروش است که مسئولیت آن با مسئول فنی یا مدیر تضمین کیفیت QA است.

Quality (کیفیت): مجموعه ای از خصوصیات مطلوب ذاتی که شرایط مورد نیاز را برآورده می کنند.

Quality Manual (راهنمای کیفیت، نظامنامه کیفیت): سندی که نظام مدیریت کیفیت یک سازمان را مشخص می کند.

Quality Risk Management مدیریت مخاطرات کیفیت

Raw material (ماده ی خام) : هرگونه ماده ای که وارد فرآیند تولید افزودنی های خوراک و یا پیش مخلوط ها می شود.

Recall جمع آوری، فراخوانی) : هر اقدامی که با هدف جمع آوری یک محصول نامنطبق انجام می گیرد که توسط فعالان به بازار عرضه شده یا در اختیار مصرف کنندگان قرار گرفته است.

Rejected: مردود شده و غیر قابل قبول

Reworking: (کنترل مجدد) : اقدامات مناسبی که باید برداشته شوند تا تضمین کند که افزودنی خوراک یا پیش مخلوط با خصوصیات اعلام شده منطبق است.

Risk:(خطر): یکی از کارکردهای احتمالی بروز اثرات نامطلوب بر سلامتی است که شدت تاثیر آن می تواند به خطر منتهی شود.

Room Temperature: اتاق معمولی یا دمای اتاق، محیطی است با دمای 25 ± 3 درجه سانتی گراد

Safety:(سلامت / ایمنی خطر): سلامت فرآورده.

Self Inspection/Internal Audit: ممیزی داخلی، بازرسی داخلی، خود بازرسی

Shelf life (عمر قفسه ای): دوره ی زمانی معینی که طی آن محصول اگر درست و بر اساس شرایط مندرج بر روی بسته بندی نگهداری شده باشد، خصوصیات کامل خود را حفظ کند.

Sign / signature (امضا): تأیید مجاز بودن یک شخص به صورت مکتوب یا با استفاده از ابزارهای الکترونیک، با دسترسی کنترل شده.

Specification (خصوصیات / ویژگی ها): فهرستی از آزمایش ها، مراجع روش های آنالیزی و معیارهای پذیرفته شده مناسب که محدودیت های عملی، دامنه ها یا سایر معیارهای توصیف شده در آزمایش را تشکیل می دهند. مجموعه معیارهایی که یک ماده باید با آن ها سازگار باشد تا برای مصرف مورد نظر قابل قبول تشخیص داده شود. "سازگاری با خصوصیات" به معنای آن است که ماده، هنگامی که طبق فهرست روش های تحلیلی آزمایش می شود، معیارهای قابل قبول فهرست شده را دارد.

Subcontracting : (پیمان کاری فرعی): واگذاری یک خدمت مربوط به یک محصول که توسط یک طرف ثالث ارائه می شود به یکی از فعالان صنعت، به صورتی که هیچ تغییری در مالکیت محصول صورت نپذیرد.

Stages of production, processing and distribution (مراحل تولید، فرآوری و توزیع): هر مرحله ای شامل وارد کردن و تولید اولیه یک محصول تا نگهداری، حمل و نقل و فروش یا عرضه به مصرف کننده نهایی و در صورت لزوم وارد کردن، تولید، ساختن، انبارش، حمل و نقل، توزیع، فروش و عرضه محصول برای مصرف.

Standard Operation Procedure روش عملیاتی استاندارد SOP: دستورالعمل ها و مستندات کتبی معتبر که راهنمای رویه های اجرای کار در همه بخش های یک کارخانه اعم از بخش آزمایشگاه کنترل کیفیت، انبارها، تولید، قرنطینه، فنی مهندسی و ... باشد.

Traceability:(قابلیت ردیابی): توانایی ردیابی محصول تولید شده از زمان خروج از کارخانه تا مصرف کننده نهایی شامل حمل و نقل، انبارش، توزیع و ارسال به واحدهای مصرف کننده

Verification : (تأیید، صحت‌گذاری و تصدیق کردن): به کار گرفتن روش ها، راهکارها، آزمایش ها و سایر ارزیابی ها، علاوه بر بازنگری، به منظور مشخص کردن میزان انطباق با یک الزام.

Warm Place: اتاق گرم محیطی است با دمای ۳۰-۴۰ درجه سانتی گراد

Weighting Room: اتاق توزین محل توزین مقدار مشخصی از یک یا چند ماده اولیه جانبی و بسته بندی که در یک یا چند فرآیند پشت سر هم فرآوری خواهند شد.

Written documents(اسناد مکتوب): اسناد چاپ شده روی کاغذ. این اسناد می توانند جایگزین اسناد الکترونیک، تصویری، یا سایر نظام های پردازش داده ها باشند، مشروط به آن که در دوره نگهداری سازی (بایگانی) پیش بینی شده، داده ها به درستی ذخیره شده باشند و به صورتی خوانا و روشن به راحتی در دسترس باشند.

Iranian Veterinary Supplements Number : IVSN

مراجع و ماخذ:

Fami-qs code of practice, ۲۰۱۸

GMP Requirement PIC/s Annex ۴ PIC/S ۱ Jun. ۲۰۱۸

Regulation ۱۸۳۱/۲۰۰۳ EC additives for use in animal nutrition Registration and Classification of Feed Additives

Regulation ۱۸۳۱/۲۰۰۵ EC laying down requirements for feed hygiene

Regulation ۷۶۷/۲۰۰۹ EC on the placing on the market and use of feed

Regulation ۱۲۷۲/۲۰۰۸ EC animal health and animal welfare rules monitor all stages of production, processing and distribution

Regulation ۴۲۹/۲۰۰۸ EC classification, labelling and packaging of substances and mixtures (CLP)

Regulation ۱۷۸/۲۰۰۲ EC laying down procedures in matters of food safety

PIC/s ۲۰۱۸

شیوه نامه های سازمان دامپزشکی کشور در خصوص ثبت، تولید و توزیع مکمل و افزودنی ها

کتاب راهنمای فنی تولید و اصول تضمین کیفیت در کارخانجات مکمل سازی ۱۳۹۸