

کد مدرک: Q-W-037-2
تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۲
تاریخ بازنگری: ۱۳۹۸/۲/۲۱



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی، آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی

نحوه بررسی، صدور و تمدید صلاحیت شرکت های

بازرسی و ممیزی کننده ملی و بین المللی متقاضی همکاری در زمینه

ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور

این سند بدون پیوست دارای ۸ صفحه می باشد

کد مدرک: Q-W-037-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۲

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۸/۲/۲۱

صفحه ۱ از ۷



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، صدور و تمدید صلاحیت شرکت های بازرسی و ممیزی کننده ملی و بین المللی متقاضی همکاری در زمینه ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور

۱- هدف

هدف از تدوین این دستورالعمل ارزیابی شرکتهای بازرسی، ممیزی و صدور گواهینامه به منظور بهره گیری از ظرفیت شرکت های بازرسی و صدور گواهی در انجام بخشی از فعالیتهای غیرحاکمیتی اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی به عنوان پیمانکار فرعی از جمله فعالیتهای ممیزی واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی خارج از کشور به منظور تسریع در انجام امور مربوط به ثبت منابع واردات فرآورده های مشمول قانون به استناد تبصره ۲ ماده ۱۸ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی موضوع ماده ۱۶ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب ۸۷/۱۱/۱۷ می باشد.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل برای ارزیابی صلاحیت کلیه نهادهای ارزیابی انطباق اعم از شرکتهای بازرسی و ممیزی و صدور گواهی های ملی و بین المللی کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل برعهده گروه سیستم های مدیریت کیفیت، رتبه بندی و ممیزی بوده و نظارت بر حسن اجرای آن با مدیر کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی می باشد.

۴- تعاریف

اصطلاحات و تعاریف بکار رفته در این دستورالعمل بر اساس استانداردهای بین المللی ISO 17000 می باشد.

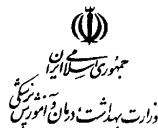
۴-۱- ارزیابی انطباق

اثبات اینکه الزامات مشخص شده در رابطه با یک محصول، فرایند، سیستم، شخص یا نهاد برآورده شده است. حوزه ارزیابی انطباق فعالیت های بازرسی، آزمون و گواهی کردن نیز تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق را شامل می شود.

۴-۲- ثبت منبع

به استناد ماده ۱۸ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ثبت منبع فرآیندی است که طی آن وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نسبت به بررسی مستندات ارائه شده توسط واحد تولیدی خارج از کشور و یا انجام

کد مدرک: Q-W-037-2
تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۲
تاریخ بازنگری: ۱۳۹۸/۲/۲۱
صفحه ۲ از ۷



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، صدور و تمدید صلاحیت شرکت های بازرسی و ممیزی کننده ملی و بین المللی متقاضی همکاری در زمینه ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور

ارزیابی و ممیزی شرایط فنی و بهداشتی و الزامات قانونی تعیین شده اقدام می نماید. فرآیند ممیزی می تواند توسط کارشناسان سازمان غذا و دارو و یا شرکت های بازرسی و ممیزی کننده تایید صلاحیت شده براساس ضوابط سازمان غذا و دارو انجام شود.

۲-۴- شرکت های ممیزی و صدور گواهی بین المللی (Certification Body) CB

مراجع صدور گواهی مستقل و بی طرف و معتبر که ضمن برخورداری از الزامات ISO 17021 و یا ISO 17065 با رعایت الزامات و استانداردهای بین المللی نسبت به ارزیابی و ممیزی سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل GMP, HACCP, ISO22000، BRC، SQF 2000(level2,3)، IFS و همچنین صدور گواهی سیستم و محصول اقدام می کنند.

۳-۴- شرکت های بازرسی و نمونه برداری کالا (Inspection Body) IB

مراجع مستقل و بی طرف و معتبر که ضمن برخورداری از الزامات استاندارد ISO 17020، مجوز تایید صلاحیت از مرکز تایید صلاحیت ایران (NACI) در زمینه بازرسی و نمونه برداری را اخذ نموده و ارزیابی انطباق فرآورده ها را انجام می دهند.

۴-۴- بازرسی

بررسی محصول، فرایند یا تاسیسات، خدمت و نصب یا طراحی آنها و تعیین انطباق با استانداردهای مربوطه یا سایر مدارک قانونی یا الزامات معین برپایه اظهارنظر تخصصی یا قضاوت حرفه ای است.

۵-۴- ممیزی

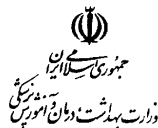
فرایندی نظام یافته، مستقل و مدون برای بدست آوردن سوابق "بیانیه های مبتنی بر واقعیت" یا سایر اطلاعات مرتبط و ارزیابی آنها بصورت عینی جهت تعیین میزان برآورده شدن الزامات می باشد.

۶-۴- ارزیابی

فرایندی که توسط نهاد اعتباربخشی (تائید صلاحیت کننده) بر اساس الزامات استانداردهای مرتبط برای دامنه شمول معین انجام می شود. ارزیابی شامل ارزیابی صلاحیت کلیه عوامل و فعالیت ها از جمله شایستگی کارکنان، اعتبار روشهای ارزیابی انطباق و اعتبار نتایج ارزیابی انطباق می باشد.

۷-۴- تأیید صلاحیت

کد مدرک: Q-W-037-2
تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۲
تاریخ بازنگری: ۱۳۹۸/۲/۲۱
صفحه ۳ از ۷



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، صدور و تمدید صلاحیت شرکت های بازرسی و ممیزی کننده ملی و بین المللی متقاضی همکاری در زمینه ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور

تایید انطباق توسط شخص ثالث در ارتباط با یک نهاد ارزیابی انطباق که حاکی از اثبات رسمی صلاحیت آن نهاد برای انجام وظایف خاص ارزیابی انطباق می باشد.

۸-۴- محدود ساختن

به فرآیند لغو تایید صلاحیت برای بخشی از دامنه شمول تایید صلاحیت اطلاق می شود.

۹-۴- تعلیق

به فرآیند نا معتبرکردن موقت بیانیه انطباق برای تمام یا بخشی از دامنه شمول مشخص شده در تایید انطباق اطلاق می شود.

۱۰-۴- دامنه شمول تایید صلاحیت

گستره یا ویژگی های موارد ارزیابی انطباق هستند که مشمول تائید انطباق می شوند. در این دستورالعمل به خدمات خاص ارزیابی انطباق که در مورد آن تایید صلاحیت درخواست می شود یا اعطاء شده است اطلاق می شود.

۱۱-۴- ابطال

به لغو بیانیه انطباق Withdrawal اطلاق می شود.

۱۲-۴- مرجع برگزیننده Designation Authority

نهاد تاسیس شده توسط دولت یا مجاز شناخته شده برای برگزیدن، تعلیق یا ابطال برگزیده شدن نهادهای ارزیابی انطباق یا رفع تعلیق در مورد برگزیدن آنها است که در این دستورالعمل اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی به عنوان مرجع برگزیننده عمل می کند.

۵- روش اجرایی

۵-۱- مدارک مورد نیاز برای بررسی صلاحیت شرکت های متقاضی

شرکت های متقاضی همکاری برای ارائه خدمات بازرسی، ممیزی و صدور گواهی واحدهای تولیدکننده مواد غذایی و آشامیدنی باید مدارک ذیل را از طریق تکمیل فرم ارائه و بررسی مستندات جهت تائید صلاحیت شرکتهای بازرسی و ممیزی کننده شماره Q-Fw37-001-1 جهت بررسی ارائه نمایند.

کد مدرک: Q-W-037-2

تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۲

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۸/۲/۲۱

صفحه ۴ از ۷



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، صدور و تمدید صلاحیت شرکت های بازرسی و ممیزی کننده ملی و بین المللی متقاضی همکاری در زمینه ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور

۵-۱-۱- نامه درخواست بررسی صلاحیت و اخذ مجوز همکاری توسط شرکت بازرسی و ممیزی کننده

۵-۱-۲- گواهی تاسیس شعبه یا نمایندگی با شرایط ذیل:

۵-۱-۲-۱- گواهی تاسیس شعبه در ایران توسط شعبه اصلی شرکت صدور گواهی CB (دفتر مادر) در کشور مبدا که به تایید و مهور به مهر اتاق بازرگانی یا مقام ذیصلاح کشور مبدا و سفارت جمهوری اسلامی ایران رسیده باشد (در صورت وجود).

۵-۱-۲-۲- گواهی نمایندگی انحصاری مهور به مهر و تایید اتاق بازرگانی مشترک بین جمهوری اسلامی ایران و کشور مبدا و یا مقام ذیصلاح کشور مبدا مبنی بر تایید شرکت ایرانی به عنوان نماینده شرکت CB خارج از کشور (در صورت وجود).

۵-۱-۳- گواهی های تائید صلاحیت به شرح ذیل:

۵-۱-۳-۱- گواهی تائید صلاحیت از مرجع اعتباردهی برای CB (در صورت وجود).

۵-۱-۳-۲- مجوز بازرسی نوع الف از مرکز ملی تائید صلاحیت ایران برای IB

۵-۱-۴- آگهی ثبت شرکت و آخرین تغییرات در روزنامه رسمی و اساسنامه و علامت تجاری

۵-۱-۵- مشخصات مالکین، مدیران و سهامداران شرکت و نحوه و میزان همکاری آنها

۵-۱-۶- چارت سازمانی، نظامنامه یا scheme و فهرست مستندات مطابق استاندارد ISO 17020 ، ISO 17021 و یا ISO 17065

۵-۱-۷- لیست سرممیزین و ممیزین به همراه سوابق تحصیلی، سوابق شغلی، سوابق آموزشی و ساعات ممیزی در حوزه مواد غذایی و آشامیدنی و ارتباط استخدامی با شرکت و سوابق ثبت بین المللی (IRCA) (در صورت وجود)

۵-۱-۸- بیمه نامه مسئولیت مدنی و حرفه ای و یا ضمانت نامه بانکی نزد بانک مرکزی و یا سایر شعب بانکی در زمینه فعالیت مربوطه و یا تعهد نامه ضمانت اجرایی

۵-۱-۹- ارائه قرارداد معتبر با شرکت های همکار با ذکر دامنه فعالیت و نحوه همکاری و مستندات مرتبط مطابق با استاندارد بین المللی ISO 17020 ، ISO 17021 و یا ISO 17065

۵-۱-۱۰- مستندات و سوابق مربوط به ارزیابی ریسک استقلال و بی طرفی

۵-۱-۱۱- سوابق آخرین گزارش ممیزی داخلی، جلسه بازنگری مدیریت و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه انجام شده در نهاد بازرسی و یا صدور گواهینامه

۵-۱-۱۲- فرم تکمیل شده تعهدنامه رعایت بی طرفی و محرمانگی به شماره Q-F_{w37}-002-2

۵-۲- مراحل بررسی و صدور مجوز صلاحیت

۵-۲-۱- اخذ مدارک و مستندات از شرکت های متقاضی بصورت فیزیکی در زونکن و الکترونیکی در CD

کد مدرک: Q-W-037-2
تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۲
تاریخ بازنگری: ۱۳۹۸/۲/۲۱
صفحه ۵ از ۷



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، صدور و تمدید صلاحیت شرکت های بازرسی و ممیزی کننده ملی و بین المللی متقاضی همکاری در زمینه ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور

۵-۲-۲- بررسی کارشناسی مستندات در گروه مدیریت کیفیت، رتبه بندی و ممیزی و تکمیل فرم بررسی و ارزیابی صلاحیت شرکت های بازرسی و ممیزی متقاضی انجام ممیزی های داخلی و خارجی به شماره Q-Fw37-003-1
۵-۲-۳- طرح نظریه گروه مدیریت کیفیت، رتبه بندی و ممیزی در کمیته بررسی و تائید صلاحیت / کمیته فنی و قانونی تبصره: نتایج ارزیابی در کمیته فنی و قانونی مطرح و حدنصاب پذیرش تعیین و ابلاغ می شود.

۵-۲-۴- اعلام نتیجه نهایی به متقاضی

۵-۲-۵- در صورت تائید صلاحیت توسط کمیته بررسی و تائید صلاحیت، مجوز طی فرم گواهی تائید صلاحیت و مجوز فعالیت شرکت متقاضی به شماره Q-Fw37-004-2 صادر می گردد و نام شرکت های تائید صلاحیت شده در فهرستی به شماره Q-Fw37-005-0 ثبت و اطلاع رسانی می شود.

تبصره: هر زمان شرکت تائید صلاحیت شده فاقد هر یک از شرایط بند (۵-۱) یا (۵-۲) باشد به عنوان مثال اتمام اعتبار گواهی صادره توسط مرجع صادر کننده اعتبار دهی یا سایر شرایط، ضمن اعلام توقف فعالیت به شرکت، موضوع در کمیته بررسی و تائید صلاحیت مطرح و تعیین تکلیف خواهد شد. پیش از شروع انجام بازرسی و ممیزی توسط شرکت ها، شرایط اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی به شرکت ها اطلاع رسانی و از ایشان جهت اجرای الزامات، طبق فرم شماره Q-Fw38-003-0 تعهد اخذ می شود.

۵-۳- نحوه تمدید مجوز صلاحیت

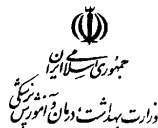
۵-۳-۱- شرکت های تائید صلاحیت شده باید هر شش ماه و قبل از پایان اعتبار مجوز نسبت به ارائه گزارش عملکرد خود مطابق جدول عملکرد شش ماهه به شماره Q-Fw37-006-2 در قالب فرمت Excel اقدام نمایند.

۵-۳-۲- مدارک مورد نیاز جهت تمدید طبق بندهای ۵-۱ ارائه شود.

۵-۳-۳- گزارش پایش عملکرد شرکت ها از ادارات تخصصی اخذ و در گروه مدیریت کیفیت، رتبه بندی و ممیزی طبق فرم شماره Q-Fw37-007-0 بررسی می شود.

۵-۳-۴- جمع بندی بررسیهای بعمل آمده و نظریه گروه مدیریت کیفیت، رتبه بندی و ممیزی در کمیته بررسی و تائید صلاحیت طرح شود.

کد مدرک: Q-W-037-2
تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۲
تاریخ بازنگری: ۱۳۹۸/۲/۲۱
صفحه ۶ از ۷



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، صدور و تمدید صلاحیت شرکت های بازرسی و ممیزی کننده ملی و بین المللی متقاضی همکاری در زمینه ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور

۵-۳-۵- در صورت موافقت کمیته بررسی و تائید صلاحیت با درخواست تمدید، نام شرکت بازرسی در فهرست شرکت های تایید صلاحیت شده ثبت و به روز آوری می شود و مجوز طی فرم گواهی تایید صلاحیت و مجوز فعالیت شرکت بازرسی، ممیزی و صدور گواهی بین المللی به شماره Q-Fw37-004-2 تمدید می گردد.

اداره کل پس از اعلام فهرست شرکتهای تائید صلاحیت شده، هرگاه شواهدی مبنی بر احتمال بروز تخلف از سوی شرکت را بدست آورد، می تواند راساً نام شرکت را تا پایان رسیدگی به موضوع، از فهرست مذکور حذف نماید.

۵-۴- رسیدگی به تخلفات

هرگونه عدول از مقررات و ضوابط مصوب اداره کل در خصوص نحوه انجام ممیزی های داخلی و خارجی، تاخیر در انجام کار و ارائه گزارش، عملکرد غیرقابل قبول منتج از پایش های دوره ای، ارائه گزارش غیرواقع و ناقص، انجام ممیزی غیرحضور و عدم رعایت اصل استقلال، بی طرفی و محرمانگی تخلف محسوب شده و برای شرکت خاطی بر حسب میزان تخلف، تذکر کتبی، اخطار و یا تعلیق مجوز برای مدت ۶ ماه صادر و سوابق برای رسیدگی بیشتر به موضوع به دفتر حقوقی سازمان ارجاع می شود. در مورد شرکتهای خاطی که یک بار مجوز صلاحیت آنها تعلیق شده باشد، پس از بررسی مجدد برای تمدید، مجوز با اعتبار ۶ ماه صادر خواهد شد.

همچنین اداره کل مجاز خواهد بود بر اساس تعهدنامه و ضمانت اجرایی و بیمه مسئولیت مدنی حرفه ای اخذ شده از سوی شرکت، در صورتی که هر یک از تخلفات فوق محرز شود، و یا پروانه های بهداشتی صادره به استناد گزارش غیرواقع شرکت بازرسی و ممیزی منتج به تهدید سلامت مصرف کننده شود از شرکت خاطی طلب خسارت نماید.

۶- مستندات مرتبط

- ۱-۶- فرم ارائه و بررسی مستندات جهت تائید صلاحیت شرکتهای بازرسی و ممیزی کننده به شماره Q-Fw37-001-1
- ۲-۶- فرم تعهدنامه رعایت بی طرفی و محرمانگی به شماره Q-Fw37-002-2
- ۳-۶- فرم بررسی و ارزیابی صلاحیت شرکت های بازرسی و ممیزی متقاضی انجام ممیزی های داخلی و خارجی به شماره Q-Fw37-003-1
- ۴-۶- مجوز صدور/تمدید صلاحیت و مجوز فعالیت شرکت بازرسی و صدور گواهی بین المللی به شماره Q-Fw37-004-2
- ۵-۶- فهرست شرکتهای بازرسی و ممیزی تائید صلاحیت شده جهت انجام ممیزی های خارج از کشور به شماره Q-Fw37-005-0
- ۶-۶- جدول عملکرد شش ماهه به شماره Q-Fw37-006-2

کد مدرک: Q-W-037-2
تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۲
تاریخ بازنگری: ۱۳۹۸/۲/۲۱
صفحه ۷ از ۷



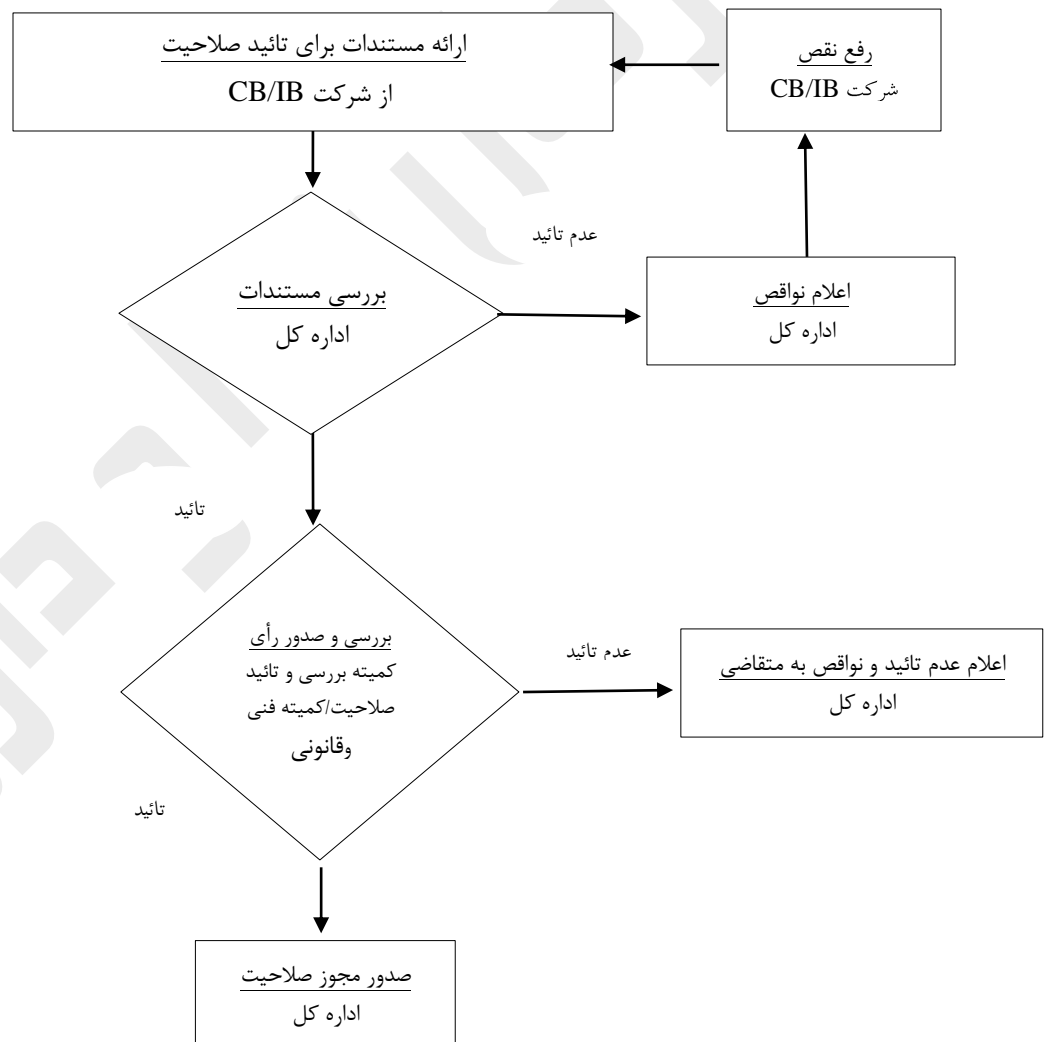
سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، صدور و تمدید صلاحیت شرکت های بازرسی و ممیزی کننده ملی و بین المللی متقاضی همکاری در زمینه ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور

- ۶-۷- چک لیست ارزیابی ممیزی شرکت های بازرسی کننده واحد های تولیدی خارج از کشور به شماره Q-F_{w37}-007-0
- ۶-۷- تعهدنامه رعایت شرایط عمومی عقد قرارداد انجام بازرسی و ممیزی صحت گذاری به شماره Q-F_{w38}-003-0
- ۶-۸- دستورالعمل اجرایی نحوه انجام بازرسی و ممیزی صحت گذاری واحدهای تولیدی خارج از کشور توسط شرکت بازرسی و ممیزی کننده تأیید صلاحیت شده به شماره Q-W-038-2

نمودار نحوه بررسی ، صدور و تمدید صلاحیت شرکتهای CB/IB



نام شرکت متقاضی:		شماره نامه ارائه درخواست و مستندات:	
نشانی:		تاریخ:	
نام مرجع اعتباردهی:		تلفن / نمابر:	
نشانی دفتر مرکزی:		نشانی الکترونیک:	
تعداد شعب در جهان:		محل دفتر مرکزی: کشور: شهر:	
		تلفن / نمابر:	
		نشانی الکترونیک:	
کشورهای تحت پوشش:			
ارائه مستندات مطابق با بندهای ذیل، بصورت فایل PDF و یا اسکن شده رعایت مجموع حجم حداکثر ۳۰ MG و در فولدرهای جداگانه با ذکر شماره پیوست الزامی است.			
مدارک	اظهار از سوی شرکت	تأیید دریافت دبیرخانه	تأیید بررسی مدارک توسط کارشناس
۱- نامه درخواست بررسی صلاحیت و اخذ مجوز همکاری توسط شرکت بازرسی و ممیزی کننده (پیوست ۱)			
۱-۲- گواهی تاسیس شعبه در ایران توسط شعبه اصلی شرکت صدور گواهی CB (دفتر مادر) در کشور مبداء که به تأیید و مهوور به مهر اتاق بازرگانی یا مقام ذیصلاح کشور مبداء و سفارت جمهوری اسلامی ایران رسیده باشد(در صورت وجود). (پیوست ۲)			
۲-۲- گواهی نمایندگی انحصاری مهوور به مهر و تأیید اتاق بازرگانی مشترک بین جمهوری اسلامی ایران و کشور مبداء و یا مقام ذیصلاح کشور مبداء مبنی بر تأیید شرکت ایرانی به عنوان نماینده شرکت CB خارج از کشور(در صورت وجود). (پیوست ۲)			
۱-۳- گواهی تأیید صلاحیت از مرجع اعتباردهی برای CB(در صورت وجود). (پیوست ۳)			
۲-۳- مجوز بازرسی نوع الف از سازمان ملی استاندارد ایران برای IB (پیوست ۳)			
۴- آگهی ثبت شرکت و آخرین تغییرات در روزنامه رسمی و اساسنامه و علامت تجاری (پیوست ۴)			
۵- مشخصات مالکین، مدیران و سهامداران شرکت و نحوه و میزان همکاری آنها(پیوست ۵)			
۶- چارت سازمانی، نظامنامه و فهرست مستندات مطابق استاندارد ۱۷۰۲۰ ، ۱۷۰۲۱ ویا ۱۷۰۶۵ (پیوست ۶)			
۷- لیست سرممیزین و ممیزین به همراه سوابق تحصیلی، سوابق شغلی،سوابق آموزشی و ساعات ممیزی در حوزه مواد غذایی و آشامیدنی و ارتباط استخدامی با شرکت و سوابق ثبت بین المللی (IRCA) در صورت وجود(پیوست ۷)			
۸- بیمه نامه مسئولیت مدنی و حرفه ای و یا ضمانت نامه بانکی نزد بانک مرکزی و یا سایر شعب بانکی در زمینه فعالیت مربوطه و یا تعهد نامه ضمانت اجرایی (پیوست ۸)			
۹- ارائه قرارداد معتبر با شرکت های همکار با ذکر دامنه فعالیت و نحوه همکاری و مستندات مرتبط مطابق با استاندارد بین المللی ۱۷۰۲۱ ، ۱۷۰۲۰ ، ویا ۱۷۰۶۵.(پیوست ۹)			
۱۰- مستندات و سوابق مربوط به ارزیابی ریسک استقلال و بی طرفی (پیوست ۱۰)			
۱۱- سوابق آخرین گزارش ممیزی داخلی، جلسه بازنگری مدیریت و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه انجام شده در نهاد بازرسی و یا صدور گواهینامه (پیوست ۱۱)			
۱۲- فرم تکمیل شده تعهدنامه رعایت بی طرفی و محرمانگی (پیوست ۱۲)			
نام و نام خانوادگی مدیرعامل شرکت بازرسی و ممیزی کننده:		محل مهر شرکت ممیزی کننده:	
امضاء و تاریخ:			

اداره کل امور فراورده های غذایی و آشامیدنی

اکنون که با تاییدات الهی این شرکت به عنوان شرکت بازرسی و ممیزی کننده مورد تایید آن اداره کل قرار گرفته است اینجانب به نمایندگی از طرف هیات مدیره شرکت به خداوند متعال و کتاب آسمانی و آنچه که نزد من عزیز و مقدس است سوگند یاد می کنم : در کلیه اموری که جهت بازرسی و ممیزی یا خدمات به این شرکت ارجاع می شود نهایت سعی و اهتمام خود را به عمل آورده و وظایف محوله را در نهایت امانت و درستی انجام ، و در بررسی و اظهار نظر جانب عدالت و بیطرفی کامل را رعایت نمایم و خداوند بزرگ را در همه حال ناظر و شاهد اعمال شرکت بدانم و بدینوسیله شرکت به شماره ثبت متعهد می گردد در انجام کلیه امور و وظایف محوله بر اساس مقررات و ضوابط سازمان غذا و دارو و اجرای کلیه بندهای دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، صدور و تمدید صلاحیت شرکت های بازرسی و صدور گواهی بین المللی متقاضی همکاری در زمینه ممیزی واحدهای تولیدی خارج از کشور با حفظ اصول اخلاقی و رعایت محرمانگی اسناد و سوابق اقدام نموده و گزارش فعالیت های انجام شده را طی زمان تعیین شده به اداره کل امور فراورده های غذایی و آشامیدنی ارائه نماید.

همچنین اداره کل امور فراورده های غذایی، آشامیدنی می تواند در صورت مشاهده هر گونه تخلف و یا ارائه گزارش نامنطبق با مقررات اعلام شده توسط این شرکت، بدون هیچگونه قید و شرطی ضمن معرفی این شرکت به مراجع قضایی نسبت به ابطال مجوز صادره اقدام نماید و جبران کلیه خسارتهای مالی و معنوی ناشی از گزارشات نادرست به سازمان غذا و دارو بر عهده این شرکت خواهد بود.

نشانی شرکت:.....

تلفن:

نمابر:.....

نام و نام خانوادگی مدیر عامل

امضاء مدیر عامل و مهر شرکت

تعهد نامه در سربرگ شرکت تایپ شود.

الف (مشخصات عمومی

نام شرکت متقاضی	شماره تلفن / فاکس
نشانی	
ثبت شرکت در ایران	شماره ثبت شرکت :
دامنه فعالیت مرتبط شرکت متقاضی در ایران	CB معرفی شده:
نحوه ارتباط شرکت متقاضی و CB :	
دامنه فعالیت ممیزی آنها : □ SQF □ IFS □ BRC □ FSSC 22000 □ ISO 22000 □ HACCP □ GMP	
مناطق جغرافیایی تحت پوشش: □ امریکای شمالی و کانادا □ امریکای جنوبی □ اروپا □ استرالیا و نیوزیلند □ آسیای جنوب شرقی و مدیترانه □ آسیای دور □ آفریقا	
تاریخچه شرکت:	
نام مراجع اعتبار دهی ملی و بین المللی:	

ب) معیارهای عمومی (۷۰ امتیاز)

معیار	سابقه کار مرتبط با حوزه غذا (سال)	کفایت نیروی انسانی و تخصص	تعداد شعب در جهان (نماینده/شرکت همکار)	تأیید صلاحیت بین المللی	حسن شهرت در کل صنایع	بیمه مسئولیت مدنی (میلیارد ریال)
	ضریب ۱	ضریب ۲	ضریب ۳	ضریب ۴	ضریب ۵	ضریب ۶
۵	۱۵ <	۱۵ <	۱۰ <	۵	عالی	۱۰۰ <
۴	۱۵ ≤ تعداد < ۱۰	۱۵ ≤ تعداد < ۱۰	۱۰ ≤ تعداد < ۷	۴	خیلی خوب	۱۰۰ ≤ تعداد < ۱۰
۳	۱۰ ≤ تعداد < ۵	۱۰ ≤ تعداد < ۵	۷ ≤ تعداد < ۴	۳	خوب	۱۰ ≤ تعداد < ۵
۲	۵ ≤ تعداد < ۱	۵ ≤ تعداد < ۲	۴ ≤ تعداد < ۲	۲	متوسط	۵ ≤ تعداد < ۱
۱	۱ ≤	۲ ≤	۲ ≤	۱	فاقد شهرت	۱ ≤

امتیاز کسب شده:

ج) معیارهای اختصاصی (۱۰ امتیاز)

معیار	وضعیت تحصیلی و شغلی مرتبط با حوزه غذا در کمیته تصمیم گیری و هیئت مدیره		
	حداکثر امتیاز ۸		
	صنایع غذایی	صنایع	سایر رشته ها
دکتری	۴	۳	۲
فوق لیسانس	۳	۲	۱
لیسانس	۲	۱	۱
تناسب تعرفه بازرسی و ممیزی (هزار دلار)			
حداکثر امتیاز ۲			
سیستم مدیریت ایمنی			
	GMP/HACCP	۳-۲	۲
	ISO22000/FSSC22000/SQF	۳-۴	۲
	BRC/IFS	۴-۵	۱

امتیاز کسب شده:

(د) پایش و ارزیابی عملکرد شرکت در طی دوره فعالیت (۲۰ امتیاز)

معیار	امتیاز	خیلی خوب	خوب	متوسط	ضعیف
رعایت مقررات و الزامات کلی ابلاغ شده از سوی اداره کل	۳	۳	۲	۱	N/A
نحوه گزارش نویسی و ارسال مستندات ممیزی مطابق با دستورالعمل	۵	۵	۳	۱	N/A
رعایت اصول ارزیابی ریسک در تعیین عدم انطباق های ممیزی	۲	۲	۱/۵	۱	N/A
رعایت زمان گزارش دهی	۵	۵	۳	۱	N/A
سهولت و سرعت در ارتباط و پاسخگویی	۳	۳	۲	۱	N/A
نحوه برخورد و رفتار کارکنان با مشتری	۲	۲	۱/۵	۱	N/A

امتیاز کسب شده:

(ه) امتیاز منفی

معیار	تذکر	اخطار
تاخیر در ارسال گزارش بیش از ۳ ماه	۳	۵
عدم رعایت الزامات گزارش دهی و ارسال مستندات ناقص	۳	۵
سابقه تعلیق مجوز	۳۰ (برای ۱ سال پس از رفع تعلیق)	

امتیاز کسر شده:

(و) امتیاز مثبت (۱۰ امتیاز)

امتیاز	دارا بودن سایر مجوزها	امتیاز	دارا بودن سایر مجوزها
۳	صدور مجوز تائیدیه FDA	۵	صدور گواهی حلال
۵	صدور گواهی محصول ISO17065	۵	صدور گواهی ارگانیک
۳	صدور مجوز CE-MARK	۳	صدور مجوز V-Label

امتیاز کسب شده:

مجموع امتیاز کسب شده:				درجه صلاحیت		
D	C	B	A			
کمتر از ۴۰	۴۰ تا ۵۹	۶۰ تا ۷۹	۸۰ تا ۱۰۰			
نظریه نهایی ارزیابی:						
دامنه فعالیت مورد پذیرش: <input type="checkbox"/> SQF <input type="checkbox"/> IFS <input type="checkbox"/> BRC <input type="checkbox"/> FSSC 22000 <input type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> GMP						
<input type="checkbox"/> امریکای شمالی و کانادا <input type="checkbox"/> امریکای جنوبی <input type="checkbox"/> اروپا <input type="checkbox"/> استرالیا و نیوزیلند <input type="checkbox"/> آسیای جنوب شرقی و مدیترانه <input type="checkbox"/> آسیای دور <input type="checkbox"/> آفریقا						
محل امضاء و تاریخ ارزیابان:						

*در مورد شرکتهایی که جدیدالتاسیس هستند و امکان پایش سوابق وجود ندارد، امتیاز معیارهای غیرقابل کاربرد برای آنها در نظر گرفته نمی شود و نحوه محاسبه امتیاز نهایی بر اساس جمع امتیاز کسب شده به نسبت از ۱۰۰ می باشد.

مدیر عامل محترم شرکت

موضوع: مجوز فعالیت بهکاری در زمینه بازرسی و ممیزی صحه گذاری واحدهای تولیدی خارج از کشور

سلام علیکم؛

به استناد ماده ۱۸ دستورالعمل اجرایی ماده ۶ قانون مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و با توجه به بررسی مدارک و مستندات ارائه شده و رأی کمیته فنی و قانونی شماره

..... مورخ, آن شرکت مطابق دستورالعمل اجرایی نحوه بررسی، صدور و تمدید صلاحیت شرکت های بازرسی و

صدور کواهی بن المللی "مجاز به فعالیت در زمینه بازرسی و ممیزی صحه گذاری شرایط فنی و بهداشتی و سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی در واحدهای تولیدی صنایع غذایی و

آشامیدنی خارج از کشور می باشد. در این راستا رعایت کلیه الزامات قانونی، ضوابط و مقررات جاری سازمان غذا و دارو لازم الاجرا می باشد.

اعتبار این کواهی از تاریخ صدور به مدت یک سال می باشد و تمدید آن منوط به ارائه و تایید سوابق فعالیت شرکت طی این مدت خواهد بود

دامنه فعالیت بازرسی و ممیزی صحه گذاری عبارت است از:

مدیر کل امور فراورده های غذایی و آشامیدنی

کد مدرک: Q-F_{w37}-005-0

تاریخ صدور: ۱۳۹۸/۲/۲۱

تاریخ بازنگری:-

صفحه ۱ از ۱

فهرست شرکت های بازرسی و ممیزی تأیید صلاحیت شده

جهت انجام ممیزی های خارج از کشور

اداره کل امور

فراورده های غذایی و آشامیدنی

ردیف	نام شرکت	نشانی	شماره تماس

{ مدت اعتبار مجوز فعالیت شرکتهای بازرسی و ممیزی تأیید صلاحیت شده فوق الذکر تا مورخ می باشد }

شماره نامه ارائه گزارش بازرسی / ممیزی: تاریخ:		نام شرکت بازرسی و ممیزی کننده:	
شماره نامه درخواست انجام بازرسی / ممیزی: تاریخ:		نام شرکت متقاضی واردات:	
کشور:		نام شرکت تولیدکننده:	
محصول:		استاندارد مورد ممیزی:	
توضیحات	نتیجه	امتیاز	
		۱	۱- ممیز از کشور مبدا (تصویر روادید) ۲- ممیز از کشور مقصد (هر گونه شواهد مبنی بر حضور ممیز در واحد تولیدی)
		۱	۳- رزومه ممیز مدرک مرتبط با محصول مورد ممیزی و یا تجربه کاری مرتبط
		۱	۲- برنامه ممیزی (Audit Plan) به همراه ذکر نفر- روز بازرسی و ممیزی صحنه گذاری
		۱	۳- خلاصه گزارش ممیزی (Summary audit report)
		۱	۴- چک لیست ممیزی بر اساس استاندارد مدیریت ایمنی مواد غذایی اظهار شده در پیوست ۳ (checklist on FSMS requirements)
		۲	۵- فرم عدم انطباق ها (NC) و گزارش اقدام اصلاحی (CAR) اقدام شده که به تأیید ممیز رسیده باشد.
		۱	۶- رعایت اصول ارزیابی ریسک در تعیین عدم انطباق های ممیزی با توجه به گواهی ارائه شده از سوی کارخانه
		۱	۷- عکس از وضعیت کلی کارخانه و عدم انطباق های مشاهده شده
		۱	۸- رعایت زمان گزارش دهی (حداکثر سه ماه)
		۱۰	جمع امتیاز
		۳	گزارش انطباق ویژگی محصول درخواستی با استاندارد ملی ضوابط IRFDA
		۲	نتایج بررسی سوابق آزمون های فیزیکوشیمیایی و میکروبی محصول ممیزی
		۱	تصویر قرارداد با آزمایشگاه خارج از کارخانه تولیدکننده و گواهی تأیید صلاحیت آزمایشگاه مذکور (در صورت وجود همکاری با ذکر دامنه فعالیت بر اساس نوع محصول)
		۴	NC ندارد کارخانه مورد تأیید است (امتیاز ۴) نتایج بررسی فرم عدم انطباق ها (NC) و گزارش اقدام اصلاحی (CAR) فرم CAR پر کرده است (امتیاز ۲) CAR اقدام کامل شده باشد (امتیاز ۲) NC دارد
		۱۰	جمع امتیاز
		۲۰	جمع امتیاز
			نظریه نهایی
نام و نام خانوادگی کارشناس تخصصی:		نام و نام خانوادگی کارشناس گروه مدیریت کیفیت، رتبه بندی و ممیزی:	
امضاء و تاریخ:		امضاء و تاریخ:	