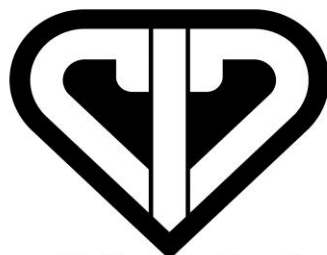




وزارت جهاد کشاورزی



سازمان دامپزشکی کشور

Iran veterinary organization



جمهوری اسلامی ایران

دستورالعمل اجرایی
"فرآیند نمونه برداری و قضاوت فرآورده‌های خام دامی،
مواد اولیه و خوراک دام"

آدرس: تهران، خیابان ولیعصر، دوراهی یوسف‌آباد، ابتدای خیابان

سیدجمال‌الدین اسدآبادی، ساختمان سازمان دامپزشکی کشور

تلفن: ۸۸۹۶۲۳۸۰ - ۸۸۹۵۰۸۷۶ دورنویس: ۸۸۹۵۷۲۵۲

WWW.IVO.IR

پایگاه اینترنتی:

دفتر نظارت بر بهداشت
عمومی و مواد غذایی

April ۲۰۱۹

مقررات ملی دامپزشکی

۹۸/۰۲/IVO

اردیبهشت ۱۳۹۸

دستورالعمل اجرائی "فرآیند نمونه برداری و قضاوت فرآورده‌های خام دامی، مواد اولیه و خوراک دام"

ماده ۱- مقدمه:

این دستورالعمل اجرایی در راستای انجام وظایف و مسئولیت‌های سازمان دامپزشکی کشور در تامین بهداشت و سلامت فرآورده‌های خام دامی، مواد اولیه و خوراک دام، طیور و آبزیان، با بهره‌گیری از منابع معتبر علمی و استناد به معیارها و استانداردهای ملی و بین‌المللی و با بازنگری بخشنامه شماره ۹۱/۱۰/۳۳۲۷۲ مورخ ۹۱/۱۰/۲۰ توسط دفتر نظارت بر بهداشت عمومی و مواد غذایی با همکاری مرکز ملی تشخیص، آزمایشگاه‌های مرجع و مطالعات کاربردی و دفتر قرنطینه و امنیت زیستی تهیه و تدوین شده است.

ماده ۲- هدف:

این دستورالعمل در راستای اجرای وظایف و مسئولیت‌های سازمان دامپزشکی کشور برای نیل به تامین بهداشت و سلامت فرآورده‌های خام دامی، مواد اولیه و خوراک دام (وارداتی و یا تولید داخل) با اهداف زیر تدوین گردیده است:

۱-۲- ایجاد وحدت رویه، تسهیل و تسریع در روند نمونه برداری، انجام آزمایشات و قضاوت در خصوص محموله‌های فرآورده‌های خام دامی، مواد اولیه و خوراک دام

۲-۲- تقویت سیستم ارزیابی و کنترل کیفی - بهداشتی محموله‌های فرآورده‌های خام دامی، مواد اولیه و خوراک دام

۴-۲- تضمین سلامت و کیفیت فرآورده‌های خام دامی، مواد اولیه و خوراک دام تولید داخل و وارداتی

۵-۲- شناسایی مخاطرات، ارزیابی و مدیریت خطر رخدادهای نامطلوب بهداشتی فرآورده‌های خام دامی، مواد اولیه و خوراک دام (وارداتی و یا تولید داخل)

ماده ۳- تعاریف، واژه‌ها و اصطلاحات:

در این دستورالعمل علاوه بر واژه‌ها و اصطلاحات تعریف شده در آیین‌نامه اجرائی نظارت بهداشتی دامپزشکی، آئین‌نامه اجرائی بند (ز) ماده (۳) و مواد (۷) و (۸) و (۹) قانون سازمان دامپزشکی کشور و سایر دستورالعمل‌ها و بخش‌نامه‌های ابلاغی سازمان دامپزشکی کشور، واژه‌ها و اصطلاحات زیر نیز به کار رفته است:

۱-۳- بهر (Lot): مقدار مشخصی از فرآورده مورد نظر که فرض می‌شود خصوصیات همگن داشته باشد.

خصوصیات همگن شامل چندین ویژگی است. به عنوان مثال محصولاتی که توسط یک واحد تولیدی با فرآیند مشابه تولید، حمل، نگهداری و عرضه می‌شود در حالی که تولید پایدار ثابت و دارای شرایط یکنواخت بوده و مشخصات کیفی بر طبق توزیع نرمال یا نزدیک نرمال توزیع شده باشند.

تبصره (۱): اصطلاح بهر در نمونه برداری به معنی بهر بازرسی است. بدین مفهوم که بهر، کمیتی از ماده مورد نظر یا مجموعه‌ای است که نمونه از آن‌ها گرفته و بازرسی می‌شود. در صورتی که قسمت‌هایی از بهر، آسیب دیده و یا این که بهر ناهمگن باشد باید قسمت‌هایی را که از نظر ظاهری مشابه هستند، جداسازی نمود و آن‌ها را به عنوان بهرهای جداگانه در نظر گرفت.

۲-۳- فرآورده‌های خام دامی: کلیه موادی که در زمان حیات دام از آن به دست می‌آید مانند پشم، کرک، مو، پوست، شیر، عسل، تخم پرندگان، تخم آبزیان و نوغان، یا بعد از کشتار یا صید به دست می‌آید مانند گوشت، استخوان و آرایش.

۳-۳- دام: براساس ماده ۲ قانون سازمان دامپزشکی کشور (مصوب ۱۳۵۰) و بند الف ماده ۱ تصویب‌نامه شماره ۱۵۷۳۷۱ هیئت وزیران مورخ ۱۳۹۷/۱۱/۲۷، دام به حیوانات (خشکی زی یا آبی) مهره دار (پستانداران، پرندگان، خزندگان،

دوزیستان و ماهیان) یا بی‌مهره (از جمله بندپایان) که برای تولید غذای انسان یا حیوان یا اهداف تجاری، آزمایشگاهی، ورزشی یا تفریحی (از جمله حیوانات باغ وحش) پرورش و نگهداری می‌شوند.

۳-۴- خوراک دام: برابر بند ت ماده ۱ آئین نامه اجرایی ماده ۳۴ قانون برنامه پنجساله ششم (تصویب نامه شماره ۱۵۷۳۷۱ هیئت وزیران مورخ ۱۳۹۷/۱۱/۲۷) عبارت است از مواد خام یا فرآوری شده (از جمله مواد غذایی متراکم و مکمل‌های غذای دام) که جهت تامین نیازهای رشد، نگهداری، تولید و کار به مصرف تغذیه دام می‌رسند.

۳-۵- مواد اولیه خوراک دام: موادی که دارای منشأ دامی یا گیاهی باشند و در شکل طبیعی خود یا محافظت شده و یا حاصل از فرآیندهای صنعتی با مواد ارگانیک یا غیر ارگانیک که می‌تواند حاوی افزودنی باشد یا نباشد جهت استفاده در جیره خوراکی دام بصورت مستقیم یا در تهیه مکمل‌ها یا بعنوان حامل در پرمیکس‌ها استفاده شوند.

۳-۶- نمونه رسمی: نمونه ای که توسط کارشناسان سازمان، اداره کل و یا شبکه دامپزشکی شهرستان براساس دستورالعمل‌های ابلاغی از سوی سازمان دامپزشکی کشور و الزاماً با حضور و تأیید صاحب کالا یا نماینده قانونی آن، برداشت می‌شود.

۳-۷- نمونه مرجع (نمونه شاهد): نمونه ای است که توسط کارشناسان سازمان، اداره کل و یا شبکه دامپزشکی شهرستان، هم زمان با نمونه رسمی برداشت می‌شود. این نمونه بایستی در شرایط مناسب به نحوی نگهداری شود که از دسترس صاحب کالا خارج بوده و در هنگام بروز اختلاف بین طرفین ذی نفع، به عنوان نمونه آزمایشگاهی مورد قبول طرفین می‌باشد. تبصره (۱): برابر این دستورالعمل به همراه هر نمونه رسمی، یک نمونه شاهد برداشت می‌شود.

تبصره (۲): در صورتی که امکان انتقال و یا نگهداری نمونه‌های مرجع در آزمایشگاه اداره کل دامپزشکی استان نباشد، نمونه‌های مرجع می‌تواند پس از پلمپ زیر نظر اداره کل مذکور در شرایط مناسب به همراه همان محموله نگهداری شود. تبصره (۳): نمونه آزمایشگاهی (نمونه آماده سازی شده در آزمایشگاه) نمی‌تواند به عنوان نمونه مرجع در نظر گرفته شود. ۳-۸- مخاطره: یک عامل بیولوژیکی، شیمیایی و یا فیزیکی در فرآورده یا شرایط حاکم بر آن‌ها، با قابلیت ایجاد یک اثر نامطلوب بهداشتی.

۳-۹- رخداد بهداشتی (موارد عدم انطباق بهداشتی): وقوع هرگونه تغییر در ترکیب، وضعیت و ماهیت یک فرآورده با قابلیت ایجاد اثرات نامطلوب بهداشتی در انسان و یا دام مصرف‌کننده آن فرآورده.

۳-۱۰- ارزیابی خطر (Risk Assessment): مراحل مورد نیاز برای شناسایی حوزه بهداشتی، تهدیدهای موجود علیه بهداشت، اولویت بندی نقاط ضعف مربوط به تهدیدها و مشخص نمودن سطح خطرات و کنترل‌های مناسب.

۳-۱۱- مدیریت خطر (Risk management): کلیه فرایندهای مرتبط با شناسایی، تحلیل و پاسخگویی به هرگونه عدم اطمینان که شامل حداکثر نتایج بهداشتی مطلوب و به حداقل رساندن نتایج بهداشتی نامطلوب.

ماده ۴- دامنه کاربرد: این دستورالعمل جهت "فرآیند نمونه برداری و قضاوت در خصوص محموله‌های فرآورده‌های خام دامی، مواد اولیه و خوراک دام (وارداتی و یا تولید داخل)" توسط مراجع ذیصلاح کاربرد دارد.

ماده ۵- مسئولیت‌ها: مسئولیت تامین و تضمین سلامت محموله‌ها (وارداتی و تولید داخل) به عهده صاحب کالا و مسئولیت حسن اجرای این دستورالعمل بر عهده اداره کل دامپزشکی استان می‌باشد.

ماده ۶- قوانین و مقررات:

۶-۱- قانون سازمان دامپزشکی کشور- مصوب ۱۳۵۰

۶-۲- آئین‌نامه نظارت بهداشتی دامپزشکی - مصوب ۱۳۸۷

۶-۳- آئین نامه اجرایی بند "ز" ماده ۳ و مواد ۷، ۸ و ۹ قانون سازمان دامپزشکی کشور (۱۳۹۲)

۴-۶- آئین نامه اجرایی ماده ۳۴ قانون برنامه پنجساله ششم (تصویب نامه شماره ۱۵۷۳۷۱ هیئت وزیران مورخ ۱۳۹۷/۱۱/۲۷)

ماده ۷- شیوه بازرسی محموله ها:

کلیه محموله های مورد نظر بایستی مطابق دستورالعمل های موجود مورد بازرسی حسی - ظاهری (ارگانولپتیکی) قرار گیرند. در صورتی که قسمت هایی از بهر آسیب دیده و یا این که بهر ناهمگن باشد باید قسمت هایی را که از نظر ظاهری آسیب دیده هستند جداسازی نمود و آن ها را به عنوان بهرهای جداگانه در نظر گرفت. تبصره: در خصوص محموله های فرآورده های خام دامی، مواد اولیه و خوراک دامی که بنا به تشخیص کارشناسان سازمان، اداره کل و یا شبکه دامپزشکی شهرستان، از نظر ویژگی های ظاهری و حسی (ارگانولپتیکی)، غیر قابل مصرف تشخیص داده می شوند، ضرورتی به انجام آزمایشات شیمیایی و میکروبی نمی باشد و صاحب محموله موظف است نسبت به عودت محموله (ها) یا در صورت امکان سالم سازی آن با رعایت دستورالعمل های ابلاغی از سوی سازمان دامپزشکی کشور اقدام نماید. در غیر اینصورت نسبت به امحاء یا تبدیل وضعیت (مصارف صنعتی و غیرخوراکی) پس از اخذ دستور مرجع قضایی ذی ربط اقدام خواهد شد.

ماده ۸- نمونه برداری:

۸-۱- شیوه نمونه برداری از فرآورده های خام دامی: باید بر اساس دستورالعمل اجرایی "کنترل و نظارت بهداشتی فرآورده های خام دامی" موضوع بخشنامه ۱۳۸۸/۷/۱۱-۳۶۶۳۳ انجام گیرد.

۸-۲- شیوه نمونه برداری از مواد اولیه و خوراک دام: باید بر اساس دستورالعمل اجرایی "شیوه نمونه برداری از مواد اولیه و خوراک آماده دام" موضوع بخشنامه ۴۴/۳۲۶۷۳ مورخ ۱۳۸۴/۰۷/۰۵ (کد دستورالعمل ۱۳۸۴/۴۴/۰۶ دامپزشکی) انجام گیرد.

ماده ۹- آزمون های لازمه:

۹-۱- آزمون های آزمایشگاهی (میکروبی و شیمیایی) لازم بر اساس دستورالعمل های مربوطه (برای فرآورده های خام دامی و خوراک دام و اجزای آن) ابلاغی از سوی سازمان دامپزشکی کشور انجام خواهد شد.

۹-۲- دستورالعمل های انجام آزمایشات بر مبنای آخرین SOP های ابلاغی توسط مرکز ملی تشخیص، آزمایشگاه های مرجع و مطالعات کاربردی سازمان دامپزشکی کشور می باشد.

توجه ۱: نتیجه آزمون صرفاً در صورتی مثبت قطعی تلقی خواهد شد که از روش های آزمون های تاییدی استفاده شده باشد. توجه ۲: مرکز ملی تشخیص، مطالعات کاربردی و آزمایشگاه های مرجع سازمان دامپزشکی کشور موظف به تدوین و به روز رسانی SOP های مورد نیاز آزمون های آزمایشگاهی مورد نیاز این دستورالعمل می باشد.

۹-۳- آزمون های آزمایشگاهی لازم، در آزمایشگاه (های) مورد تایید سازمان دامپزشکی کشور انجام خواهد شد. آزمایشگاه های ادارات کل دامپزشکی استان ها موظف هستند تحت نظر مرکز ملی تشخیص، مطالعات کاربردی و آزمایشگاه های مرجع سازمان دامپزشکی کشور همواره مستندات به روز شده حاکی از دقت و صحت (تضمین کیفیت) نتایج آزمون های خود را تهیه و نزد مسئول تضمین کیفیت آزمایشگاه دامپزشکی استان نگهداری نمایند.

ماده ۱۰- نحوه قضاوت و تصمیم گیری:

۱۰-۱- قضاوت بر اساس معیارها و دستورالعمل های ابلاغی مربوطه از سوی سازمان دامپزشکی کشور انجام خواهد شد. ۱۰-۲- در صورتی که نتایج حاصل از بررسی های ارگانولپتیکی، شیمیایی و میکروبی بر روی نمونه های اخذ شده با معیارها و حد مجازهای مندرج در دستورالعمل های ابلاغی و یا مجوز صادر شده برای محصول از سوی سازمان دامپزشکی انطباق داشته باشند، محموله برابر ضوابط و مقررات مربوطه ترخیص و یا اجازه مصرف داده می شود.

۱۰-۳- چنانچه نتایج حاصل از بررسی‌های ارگانولپتیکی، شیمیایی و میکروبی بر روی نمونه‌های اخذ شده با معیارها و با حد مجازهای مندرج در دستورالعمل‌های ابلاغی مربوط مطابقت نداشته باشد (حداقل یکی از موارد مذکور)، اداره کل دامپزشکی استان، اقدامات لازم برابر ضوابط و دستورالعمل‌های ابلاغی سازمان دامپزشکی کشور به عمل خواهد آورد.

تبصره (۱): چنانچه آزمایشات اولیه در آزمایشگاه مرجع استانی انجام شده باشد، انجام آزمایش مجدد توسط آن آزمایشگاه مجاز نمی باشد. در صورت اعتراض کتبی صاحب محموله به نتایج آزمایشات، نمونه‌های مرجع موارد مثبت بایستی با کدهای تعریف شده و رعایت ضوابط و مقررات مربوطه به آزمایشگاه (های) مرجع استانی دیگر (آزمایشگاه‌های مرجع استانی سطح ۲ برای آزمایشات مجدد) ارسال شود.

تبصره (۲): فهرست آزمایشگاه‌های مرجع استانی سطح ۲ (برای آزمایشات مجدد) در ابتدای هر سال از سوی مرکز ملی تشخیص، آزمایشگاه‌های مرجع و مطالعات کاربردی سازمان دامپزشکی کشور اعلام می‌شود.

۱۰-۴- آزمایشگاه‌های مرکزی ادارات کل دامپزشکی استان‌ها به‌عنوان آزمایشگاه مرجع استانی (سطح ۱) برای انجام آزمایشات لازم بر روی نمونه‌های آزمایشگاهی رسمی معرفی می‌گردند. تمدید اعتبار مرجع بودن آن‌ها به‌صورت سالانه به-عهده مرکز ملی تشخیص، آزمایشگاه‌های مرجع و مطالعات کاربردی سازمان دامپزشکی کشور می‌باشد.

۱۰-۵- در صورت اعتراض کتبی صاحب کالا به نتیجه آزمایشات یا درخواست مرجع قضایی (تا مدت ۴۰ روز پس از انجام آزمایش)، امکان انجام آزمایش مجدد روی نمونه مرجع (شاهد) توسط اداره کل دامپزشکی استان دیگر (سطح ۲) - ترجیحاً نزدیک‌ترین استان - با رعایت کلیه ضوابط ارسال و حمل نمونه‌ها وجود دارد. در اینصورت، ملاک قضاوت و تصمیم‌گیری بر اساس نتایج آزمایشگاهی حاصله در آزمایشگاه استان سطح ۲ خواهد بود.

توجه: نمونه مرجع باید هم‌زمان با نمونه آزمایشگاهی اولیه با تهیه صورتجلسه اخذ گردد و دارای خواص یکسان با نمونه آزمایشگاهی مورد نظر بوده و حداقل تا ۲ ماه پس از اعلام نتایج آزمایشگاهی در شرایط مناسب و دور از دسترس صاحب کالا نگهداری شود. نمونه مرجع (شاهد) در هنگام بروز اختلاف بین ذینفعان، به‌عنوان نمونه آزمایشگاهی مورد قبول طرفین ملاک آزمایش مجدد خواهد بود.

۱۰-۶- در صورت اعتراض صاحب کالا به نتایج آزمایشگاهی حاصله در آزمایشگاه سطح ۲؛ تکرار نمونه برداری و آزمایش مجدد از محموله (ها)، صرفاً" با دستور مرجع قضایی و صدور حکم دادگاه با رعایت کلیه ضوابط مربوطه خواهد بود.

ماده ۱۱- اقدامات مدیریت خطر (Risk Management): در خصوص محموله‌های فرآورده‌های خام دامی، مواد اولیه و خوراک نامنطبق با معیارهای ارگانولپتیکی، شیمیایی و میکروبی بایستی برابر ضوابط و دستورالعمل‌های ابلاغی مربوطه اقدام گردد.

این دستورالعمل در ۱۱ ماده تنظیم گردیده، از تاریخ ابلاغ در کشور لازم الاجرا بوده و دستورالعمل‌ها و بخشنامه‌های مغایر با مفاد این دستورالعمل ملغی الاثر می باشد.