روش اجرائی تهیه و کنترل مستندات و سوابق

اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

فهرست مطالب

تاریخچه بازنگری ---------- ۳
هدف ---------- ۴
اختصارات و تعاریف ---------- ۴
مسئولیت ها ---------- ۵
روش اجرا ---------- ۵
ایجاد تغییرات و به روز آوری مستندات ---------- ۹
توزیع و جمع آوری ---------- ۱۰
نحوه جمع آوری اسناد منسوخ ---------- ۱۰
منابع ---------- ۱۰

جدول توزیع نسخ

	محل نگهداری	**تعداد سند**
نسخه اصلی	واحد سیستم مدیریت کیفیت	۱ نسخه
نسخه کپی	شبکه خصوصی تضمین کیفیت	۱ نسخه

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه‌ای تغییری در این سند، باید بر اساس WIN-NTS-NTS-001 انجام شود.

تعداد کل صفحات این دستورالعمل ۱۰ صفحه می باشد.

عنوان	روش اجرائی تهیه و کنترل مستندات و سوابق اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				
شماره	WIN-NTS-NTS-001	تاریخ صدور	98/11/05	شماره بازنگری	00

۱. تاریخچه بازنگری

شماره بازنگری	تاریخ بازنگری	شرح مختصربازنگری	صفحات مورد بازنگری	تاریخ اعتبار
00	ندارد	ندارد	ندارد	1399/11/05
—	—	—	—	—

***روسای ادارات/ واحدهای اداره کل باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل کنند.**

۲. هدف

هدف از تدوین این سند تشریح نحوه تدوین کلیه مستندات اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل می باشد. این سند در برگیرنده فرمت و محتوای اسناد (شامل: روش ها، دستورالعمل ها، فرمها و ...) تحت کنترل این اداره است.

۳. دامنه کاربرد

این سند برای تمام مدارک تحت کنترل (شامل: نظام نامه ها، روش های اجرائی، دستورالعمل ها، فرم ها و ...) که توسط ادارات/ واحد های اداره کل تهیه می شوند، کاربرد دارد.

٤. اختصارات و تعاریف

- اداره فرآورده های طبیعی: Natural Products Office (NPO)
- اداره مکمل های تغذیه ای : Nutritional Supplements Office (NSO)
- اداره نظارت و ارزیابی : Monitoring & Assessment Office (MAO)
- اداره شیرخشک و غذای ویژه : Food Medical Office (FMO)
- اداره برنامه ریزی : Planing Office (PLO)
- اداره داروهای سنتی: Traditional Medicines Office (TMO)
- سیستم کیفیت : Quality System (QS)
- سازمان غذا و دارو: Food and Drug Administration (FDA)
- اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل: Natural & Traditional Products & Nutritional Supplements Affairs (NTS) که در این سند به اختصار "اداره کل" نامیده می شود.
- ضابطه: Regulation (REG)

  اصول و قوانین رسمی یا قانونی که به منظور کنترل عملکرد کارکنان تنظیم شده است.
- نظام نامه: Policy (POL)

  یک مدرک رسمی که سیاست ها و اصول کلی را در تمام زمینه های اصلی بیان می نماید.
- دستورالعمل: Work Instructor

  اسناد مکتوب که به عنوان روش های اجرایی استاندارد پذیرفته شده اند.
- فرم: Form (FRM)

  سندی که در زمان استفاده پرینت شده و به منظور ثبت سوابق تکمیل می گردد.
- فلوچارت: Flowchart (FLC)

  استفاده از فلوچارت ها و فلودیاگرام ها به خلاصه سازی متون بلند و ایجاد درک بهتر برای خواننده کمک می کند.
- چک لیست: Check List (CHK)

  مجموعه ای از اطلاعات لیست شده که به منظور کاهش خطاهای ناشی از محدودیت های بالقوه حافظه انسان مورد استفاده قرار می گیرد و همچنین فرد را در انجام کامل و صحیح وظیفه اش یاری می دهد.

۵. مسئولیت ها

- رییس سازمان غذا و دارو مسئول تصویب مقررات و ضابطه های کلان است.
- مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مسئول تصویب نظام نامه ها و دستورالعمل های اجرائی می باشد.
- کارشناس مسئول تدوین مقررات داخلی و ضابطه ها مستندات می باشد.
- رئیس اداره مسئول تایید مستندات تهیه شده توسط کارشناس می باشد.
- تاییدکنندگان مستندات، اداره نظارت و ارزیابی و گروه تدوین ضوابط و مقررات می باشند.
- مسئول سیستم مدیریت کیفیت مسئول کنترل، توزیع و حصول اطمینان از توزیع نسخه بروز رسانی شده کلیه مستندات می باشد.

نوع مدرک	تهیه کننده – تایید کننده	تایید کنندگان	تصویب کننده
ضابطه	کارشناس اداره رئیس اداره	رییس اداره مدیر کل	رئیس سازمان غذا و دارو
نظام نامه دستورالعمل چک لیست فرم	کارشناس اداره رئیس اداره	اداره نظارت و ارزیابی تدوین ضوابط و مقررات	مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

٦. روش اجرا

۱.٦ فرمت کلی مستندات اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

- چگونگی تهیه جلد مستند

جلد مستند باید شامل سربرگ، عنوان و پاورقی باشد.

عنوان در مرکز صفحه جلد قرار می گیرد.

- چگونگی تهیه سربرگ

ساختار سربرگ در تمام مستندات شامل موارد زیر می باشد:

- یک جدول نه قسمتی که شامل موارد زیر می باشد:
  - عنوان سند
  - شماره سند
  - شماره بازنگری
  - تاریخ صدور
  - لوگوی سازمان غذا و دارو، لوگوی جمهوری اسلامی ایران و عنوان وزارتخانه و نام اداره کل

نکته : بطور کلی مستندات در صورت لزوم سالیانه بازنگری خواهند شد.

نکته : سربرگ باید در تمام صفحات تکرار گردد.

- چگونگی تهیه جدول تهیه کنندگان، تایید کنندگان و تصویب کنندگان

- نام و امضای تهیه کنندگان، تایید کنندگان و تصویب کننده سند باید در جدول روی جلد سند نوشته شود.
- اسناد باید دارای شماره صفحه باشد. در نسخ انگلیسی تعداد کل صفحات در پایین صفحه و در نسخ فارسی تعداد کل صفحات در انتهای صفحه دوم و زیر جدول توزیع نسخ درج شود.

نکته: پاورقی ها می بایست در تمامی صفحات تکرار شوند.

۲.٦. اندازه و نوع قلم

سند باید با قلم انگلیسی Times New Roman و قلم فارسی B Mitra به صورت ذیل نوشته شود:

- عنوان به صورت Bold و با اندازه ۲۴
- سرفصل های عمده به صورت Bold و با اندازه ۱۴
- سربرگ ها با اندازه قلم ۱۰
- متن با اندازه قلم ۱۲
- جداول سربرگ و پایین صفحه با اندازه قلم ۱۲

3.6. کدگذاری مستندات

تمامی مستندات از جمله دستورالعمل ها، فرم ها، استاندارد ها و غیره باید دارای یک شماره کد شناسایی باشند.

مستندات اداره کل دارای کدهای شناسایی با حداقل ۱۲ و حداکثر ۱۶ نشانه می باشند. کد شناسایی مستندات تلفیقی از حروف لاتین، اعداد و نشانه ها می باشد که بیانگر ماهیت و منشاء سند است.

کدگذاری مستندات هر اداره از قواعد خاصی به شرح ذیل تبعیت می کند:

- کدهای شناسایی مشتمل بر چهار قسمت هستند که هر قسمت با یک خط فاصله (-) از دیگری جدا می شود.
- تعداد حروف X در هر قسمت، بیانگر تعداد ارقامی است که در کد گذاری استفاده می شود.
- شماره سریال مستندات از (۰۰۱) شروع می شود و تا (۹۹۹) ادامه می یابد.
- شماره بازنگری از (۰۰) شروع می شود و پس از هر بازنگری یک عدد به (۰۰) اضافه می شود. این عدد ممکن است درصورت لزوم تا (۹۹) ادامه یابد.

XXX	نام اداره تهیه کننده	اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل(NTS)	XXX
شماره سریال سند	کد اختصاری مختص اداره صادر کننده مطابق با جدول ۳	کد اختصاری برای اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	کد اختصاری براساس نوع مستند و مطابق با جدول ۲

جدول ۱: فرمت کد گذاری مستندات در اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی

اختصارات	معانی
REG	ضابطه
POL	نظام نامه
WIN	دستورالعمل
FRM	فرم
CHK	چک لیست
GUI	راهنما
PRO	روش اجرائی
FLW	فلوچارت

جدول ۲: کدهای اختصاری برای مستندات ادارات

اختصارات	نام اداره
NPO	اداره داروهای طبیعی
NMO	اداره مکمل های تغذیه ای
MAO	اداره نظارت و ارزیابی
FMO	اداره شیرخشک و غذای ویژه
PLO	اداره برنامه ریزی
TMO	اداره داروهای سنتی

جدول ۳ : کدهای اختصاری نام ادارات

٤.٦. آماده سازی مستندات

مستند باید مشتمل بر فهرست مطالب ، جدول توزیع نسخ و متن باشد.

متن مستند باید شامل موارد ذیل باشد:

۱. تاریخچه بازنگری:

در جدول تاریخچه بازنگری باید تاریخ ویرایش های قبلی همراه با تاریخ اجرائی شدن و علت آنها ثبت گردد.

۲. هدف:

هدف از مستند باید در این قسمت به صورت مختصر شرح داده شود. همچنین باید علت ایجاد سند نیز در این قسمت توضیح داده شود.

۳. دامنه کاربرد:

محدوده کاربرد و استفاده از مستند و زمینه هایی که مستند در آن راستا کاربرد دارد در این قسمت مشخص می شود.

۴. اختصارات و تعاریف:

در موارد لازم لیستی از تعاریف، مشتمل بر لغات مورد استفاده در مستند باید تهیه گردد. کلمات اختصاری و مخفف های لیست شده در این بخش باید در محل های مورد استفاده در متن شرح داده شوند.

۵. مسئولیت ها:

خلاصه ای از وظایف و مسئولیت های اجرائی افراد با جزئیات در این قسمت شرح داده می شود.

۶. روش اجرا:

این بخش قسمت اصلی مستند می باشد. در این قسمت جزئیات روش کار برای هدف مورد نظر شرح داده می شود.

در این قسمت مطالب باید شفاف و با جزئیات کامل باشد به گونه ای که یک فرد آموزش دیده بدون حضور فرد ناظر قادر به اجرای آن باشد. همچنین از این مستند جهت آموزش مسئولین فنی و کارشناسان دستگاه ناظر به منظور اجرای وظیفه شان استفاده شود.

استفاده از فلوچارت یا فلودیاگرام که بیانگر مراحل روش اجرا می باشد خصوصا در روش های اجرایی پیچیده می تواند مفید باشد.

۷. منابع:

در این قسمت تمامی مراجع داخلی تحت کنترل (همانند دستورالعمل ها) و مراجع خارجی که در این مستند از آنها استفاده شده است لیست می شود.

- منابع داخلی: ثبت مشخصات منابع داخلی به گونه ای که منبع مستند برای کاربر مشخص و شفاف باشد.
- منابع خارجی: ثبت مشخصات منابع خارجی به گونه ای که منبع مستند برای کاربر مشخص و شفاف باشد. در مواقع لزوم منابع اینترنتی هم ذکر شود.

۸. پیوست

در این قسمت مستندات پیوست شده لیست می شوند. این مستندات ممکن است همراه با فرم ها، راهنماهای کمکی، فلوچارت، مثال ها یا لیست هایی جهت چک کردن یا مورد بررسی قرار دادن باشد.

توجه: متن مستندات پیوسته باید با قلم انگلیسی Times New Roman و قلم فارسی B Mitra با اندازه ۱۲ باشد، تمامی تیترها باید به صورت Bold و با قلم انگلیسی Times New Roman و قلم فارسی B Mitra و با اندازه ۱۲ یا فونت بزرگتر باشد.

نکته: در صورت عدم کاربردی بودن هر یک از موارد فوق در محل مورد نظر واژه "کاربردی ندارد" باید درج گردد.

۷. ایجاد تغییر و به روزآوری مستندات

- در صورت نیاز به تغییر در اسناد یا تدوین مستندات، مقتضی است تغییرات لازم ضمیمه فرم تدوین و بازنگری سند به شماره FRM-NTS-NTS-001 به مسئول تضمین کیفیت اعلام می شود و در صورت تایید جهت طی مسیر اجرایی تغییر مستندات به کمیته تدوین مستندات ارسال شود.
- کلیه اسناد برون سازمانی که در اداره کل مورد استفاده قرار می گیرند باید توسط اداره مرتبط مشخص شده پس از اخذ تائیدیه، از طریق گروه مدیریت کیفیت، جهت دسترسی همکاران در شبکه اداره کل قرار گیرد.
- فهرست اصلی مستندات معتبر در فرم MASTER LIST نگهداری می شود. فهرست کلیه مستندات و سوابق باید پس از تصویب و در صورت تغییر در مستندات با قید زمان تغییرات در فهرست اصلی مستندات ثبت گردد.

۸. توزیع و جمع آوری

اسناد مورد نیاز ارباب رجوع از طریق سایت سازمان در اختیار متقاضیان قرار می گیرد و گروه مدیریت کیفیت مکلف است جهت بارگذاری آخرین بازنگری مستندات بر روی سایت اداره کل اقدامات مقتضی را اجرا نماید. همیشه آخرین نسخه مستندات که روی سایت قرار گرفته مورد تائید اداره کل خواهد بود.

۹. نحوه جمع آوری اسناد منسوخ

واحد تضمین کیفیت مکلف است کلیه اسناد منسوخ را بایگانی و از دسترس مسئولین فنی و کارشناسان اداره کل خارج نماید.

۱۰.منابع

داخلی

- نظامنامه کیفیت ادارات تابعه اداره کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
- داخلی (In House)

خارجی

- کاربردی ندارد.

۱۱.پیوست

- کاربردی ندارد.