



دانشکده داروسازی

دوره دکتری تخصصی / PhD

اطلاعات درس:

عنوان درس: تضمین کیفیت فرآورده های خوراکی، مکمل، غذا دارو

کد درس: 12

نوع و تعداد واحد: 2 واحد (2 واحد نظری)

نام مسؤول درس: دکتر حاجی محمودی

مدرس / مدرسان: دکتر صادقی - دکتر مولایی - دکتر حاجی محمودی - مهندس اقامحسینی

پیش نیاز / هم زمان: 10

نیمسال تحصیلی:

اطلاعات مسؤول درس:

رتبه علمی:

محل کار: دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

تلفن تماس: 64122334

نشانی پست الکترونیک: Hajimah@sina.tums.ac.ir

توصیف کلی درس:

کیفیت میزان و درجه‌ای از برآورده شدن الزامات و خواسته‌ها است. مفهوم تضمین چیزی نیست جز یک اعلامیه که به شما اطمینان می‌دهد یک محصول یا خدمت بدون هیچ مشکلی مطابق با انتظارات یا الزامات کار می‌کند. سیستم تضمین کیفیت به مجموعه فرآیندهای منسجم و مستندی اطلاق میگردد که با استفاده از آن میتوان نسبت به تولید مواد و اقلام بسته بندی با کیفیت و نیز منطبق با قوانین و استانداردها اطمینان حاصل نمود. متدولوژی تضمین کیفیت یک چرخه تعریف شده به نام چرخه PDCA یا چرخه دمینگ دارد. مراحل این چرخه عبارت‌اند از:

1. برنامه‌ریزی: سازمان باید برای رسیدن به اهداف مرتبط و درنهایت محصولات باکیفیت برنامه‌ریزی کند.
 2. پیاده‌سازی: فرایندهای برنامه‌ریزی شده باید پیاده‌سازی شوند و مطابق با نیازهای روز توسعه یابند.
 3. بررسی: عملیات‌ها باید اصلاح شوند و بررسی شود که آیا فرایند جاری با اهداف از پیش تعیین شده مطابقت دارد یا خیر.
 4. بهبود: یک آزمایش‌کننده تضمین کیفیت باید اقدامات لازم را برای دستیابی به بهبود در فرایندها انجام دهد.
- مراحل بالا تکرار می‌شوند تا اطمینان حاصل شود که فرایندهای دنبال شده در سازمان به صورت دوره‌ای ارزیابی می‌شوند و بهبود می‌یابند.

در مقابل سیستم کنترل کیفیت سیستمی کاربردی برای اندازه گیری تحقق تضمین کیفیت نهادینه شده برای هم سویی در انطباق بین مواد شروع کننده واسطه و پایانی می باشد. کنترل کیفیت بیشتر بر کنترل و اصلاح تاکید دارد اما تضمین کیفیت کنترل و پایش را وسیله ای برای پیشگیری از خطا و افزایش قابلیت اطمینان فرآیندها می بیند.

عموماً در بحث تولید، عامل تغییرات در وضعیت و کیفیت یک فرآورده می تواند مواد اولیه، روش های بکاررفته، ابزارها و ماشینها و بالآخر نیروی انسانی باشد. بردیهی اسرت در سره مروداول، نقر نیروی انسرانی را در کنترل بسیار پررنگ می توان دید. این نیروی انسانی خود توسط عامل دیگری که مدیریت نام دارد و خود دانشی گسترده است، کنترل می شود؛ از همین رو عالوه بر کنترل کیفیت آماری، موضوع تضمین کیفیت نیز از اهمیت زیادی برخوردار می باشد؛ تالین اطمینان حتی قبل از خرید کال تو سرط مصرف کنترده حاصل شروود کره کیفیت کالی تولیدشده نیازبه داشتن "بهترین" راتامین می نماید در نهایت QA بر اجرای صحیح سیستم‌های مدیریتی نظارت می کند و باید گزارش دوره‌ای کامل از روند سیستم، به مدیران بدهد. همچنین تضمین کیفیت به بررسی محصول تولید شده می پردازد. برای این کار، سازمان باید فرایندها و معیارهایی را دنبال کنند که بصورت دوره ای بهبود یابد. از جمله موارد تضمین کیفیت می توان به ممیزی پروژه، توسعه استانداردها، روش شناسی و چک لیست های فرآیند اشاره نمود.

در راستای توضیحات فوق آشنایی با ISO STANDARD، HACCP، GMP، GLP ضروری به نظر می رسد.



- GLP به منظور اطمینان از عملکرد آزمایشگاهی در حصول کیفیت مناسب و کسب نتایج قابل اعتماد از آزمون و تضمین انطباق با شرایط مصرف ایمن محصول می باشد.
- GMP (شرایط خوب ساخت) به رعایت اصولی در تولید به منظور تضمین کیفیت محصول اطلاق می شود

که با انجام آن محصول تولیدی با قوانین و مقررات و نیز استانداردهای کیفیتی مطابقت داشته بدون آنکه سلامت مصرف کننده به مخاطره افتاده و یا اینکه تغییرات غیر قابل قبولی در ترکیب غذا از نظر خواص ارگانولپتیکی ایجاد گردد.

• **HACCP** مخفف عبارت **Hazard Analysis Critical Control Point** است، به معنی تجزیه و تحلیل خطر و کنترل نقاط بحرانی، با توجه به تأکید مکرر سازمان بهداشت جهانی در خصوص اجراء سیستم **HACCP** در مراکز تولید مواد غذایی به عنوان یک سیستم تضمین کیفیت پیشرفته و نوین و ضبط محموله‌های صادراتی ایران به اروپا در اوایل سال ۱۳۷۰، نظام **HACCP** در واحدهای صادرکننده مواد غذایی کشور معرفی و اجراء شد. **HACCP** یکی از مهم ترین روش های نظارت بر کیفیت در صنایع غذایی است. با اجرای صحیح این روش، فرآورده های غذایی از مرحله خرید مواد اولیه تا تولید و توزیع نهایی و مصرف مستقیم مصرف کنندگان مورد نظارت و کنترل قرار می گیرند. با این روش می توان تمام عوامل خطر زای بیولوژیکی، شیمیایی و فیزیکی را در تمام فرآیندهای مختلف تولید که شامل تهیه مواد اولیه، تولید، بسته بندی، ذخیره سازی و توزیع محصول نهایی است شناسایی و حذف کرد یا آنها را به سطح قابل قبول رساند. عملیات کنترل و نظارت قبل از تولید نهایی و در طی فرآیندهای گوناگون تولید انجام می گیرد، به این ترتیب خطر آلودگی مواد غذایی به کمترین میزان خواهد رسید.

اهداف کلی / محورهای توانمندی:

کسب مهارت در خصوص تضمین کیفیت مواد اولیه، فرآورده های خوراکی، مکمل، غذا دارو

اهداف اختصاصی / زیر محورهای هر توانمندی:

- آشنایی با مفهوم امنیت و ایمنی مواد غذایی
- تعاریف و تفاوت های کنترل کیفیت و تضمین کیفیت
- آشنایی با نحوه پیاده سازی QA
- آشنایی با گواهی نامه های تضمین کیفیت و ایمنی مواد غذایی
- آشنایی با اصول GMP/GLP در صنایع غذایی
- اهمیت پایش غذا از مزرعه تا سفره (Traceability)
- آشنایی با استاندارد ISO22000
- آشنایی با برنامه های پیش نیاز PRPS، پل عدم انطباق، اقدام اصلاحی و بهبود
- شناخت اصول سیستم HACCP
- آشنایی با مدیریت کیفیت جامع TQM
- آشنایی با ممیزی و بازرسی سیستم های تضمین کیفیت بر اساس استاندارد ایزو در صنایع غذایی
- آشنایی با مدیریت دانش و مستند سازی مدیریت دانش بر اساس استاندارد ایزو در صنایع غذایی

روشهای یاددهی- یادگیری:

یادگیری اکتشافی هدایت شده	ایفای نقش	بحث در گروه‌های کوچک	سخنرانی تعاملی (پرسش و پاسخ، کوئیز، بحث گروهی و ...)
کلاس وارونه	یادگیری مبتنی بر سناریو	یادگیری مبتنی بر حل مسئله (PBL)	یادگیری مبتنی بر تیم (TBL)
سایر موارد (لطفاً نام ببرید) -----	بازی	استفاده از دانشجویان در تدریس (تدریس توسط همتایان)	آموزش مجازی

تقویم درس:

نام درس: تضمین کیفیت فرآورده های خوراکی مکمل غذا دارو										
مسئول درس: دکتر حاجی محمودی										
جلسه	عنوان مبحث	نام استاد	تاریخ ارائه	روش تدریس				فعالیت‌های یادگیری		
				پادکست	اسلاید	جزوه و فایل متنی	محتوای چند رسانه ای	فیلم	تکلیف	اتاق بحث
1	آشنایی با مفهوم امنیت و ایمنی مواد غذایی	دکتر صادقی		*			*		*	*
2	تعاریف و تفاوت های کنترل کیفیت و تضمین کیفیت	دکتر صادقی		*			*		*	*

		*	*		*				دکتر صادقی	آشنایی با نحوه پیاده سازی QA	3
		*	*		*				دکتر صادقی	آشنایی با گواهی نامه های تضمین کیفیت و ایمنی مواد غذایی	4
		*	*		*				دکتر حاجی محمودی	آشنایی با اصول GMP/GLP در صنایع غذایی (1)	5
		*	*		*				دکتر حاجی محمودی	آشنایی با اصول GMP/GLP در صنایع غذایی (2)	6
		*	*		*				مهندس اقامحسینی	اهمیت پایش غذا از مزرعه تا سفره (Traceability)	7
		*	*		*				مهندس اقامحسینی	آشنایی با استاندارد ISO22000 (1)	8
		*	*		*				مهندس اقامحسینی	آشنایی با استاندارد ISO22000 (2)	9
		*	*		*				مهندس اقامحسینی	آشنایی با برنامه های پیش نیاز PRPs ، پنل عدم انطباق، اقدام اصلاحی و بهبود	10
		*	*		*				مهندس اقامحسینی	شناخت اصول سیستم HACCP (1)	11
		*	*		*				مهندس اقامحسینی	شناخت اصول سیستم HACCP (2)	12
		*	*		*				مهندس اقامحسینی	آشنایی با مدیریت کیفیت جامع TQM	13
		*	*		*				دکتر مولایی	آشنایی با ممیزی و بازرسی سیستم های تضمین کیفیت بر اساس استاندارد ایزو در صنایع غذایی (1)	14

		*	*		*	*			دکتر مولایی	آشنایی با ممیزی و بازرسی سیستم های تضمین	15
		*	*		*	*			دکتر مولایی	آشنایی با مدیریت دانش و مستند سازی مدیریت دانش بر اساس استاندارد ایزو در صنایع غذایی (1)	16
		*	*		*	*			دکتر مولایی	آشنایی با مدیریت دانش و مستند سازی مدیریت دانش بر اساس استاندارد ایزو در صنایع غذایی (2)	17

شیوه ارزشیابی دانشجو:

نام درس: تضمین کیفیت فرآورده های خوراکی مکمل غذا دارو											
مسئول درس: خانم دکتر حاجی محمودی											
فعالیت های یادگیری (تکالیف، فروم، خودآزمون)	پروژه	پایان ترم			میان ترم			کوئیز			
		سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	سامانه آزمون	شفاهی آنلاین	حضور	
		*		*	*		*	*		*	سهم نمره
											زمان برگزاری

منابع درس:

- J. Andres Vasconcellos, Quality Assurance for the Food Industry: A Practical Approach, CRC Press, Latest edition.
- Inteaz Alli, Food Quality Assurance: Principles and Practices, CRC, Press Latest edition.
- Pieter A. Luning, Willem J. Marcelis, Food Quality Management, Technological and managerial principles and practices, Latest edition.