



محصولات کشاورزی و فناوری های زیستی و صنایع غذایی

مستندات مورد بررسی برای تایید شرط مرحله تولید

در حوزه محصولات کشاورزی، زیست فناوری و صنایع غذایی دانش بنیان، احراز تولید واقعی محصول فراتر از ارائه ایده، فرمول، مقاله یا ادعای شفاهی بوده و مستلزم ارائه نمونه فیزیکی قابل مشاهده و لمس به همراه مستندات فنی جامع است که کیفیت، تکرارپذیری، قابلیت تجاری سازی و انطباق محصول با ادعاها را اثبات نماید. بر این اساس، شرکت موظف است برای هر ادعای فنی، یک سند علمی معتبر ارائه کند. به طور کلی، شرط تولید زمانی تأیید می شود که شرکت با تکیه بر این شواهد ملموس، یکی از شروط زیر را رعایت کرده باشد:

- ▶ حداقل یک نمونه آزمایشگاهی قابل ارزیابی فنی تولید یا ساخته شده و مستندات متناظر با روند طراحی، تولید و یا ساخت محصول نهایی ارائه گردد. بنابراین، شرط تولید صرفاً رویت یک نمونه نیست، بلکه ارائه محصول در مقیاس آزمایشگاهی و یا صنعتی که فرآیند تولید آن تا حدی تثبیت شده و کیفیت آن نیز سنجیده شده باشد.
- ▶ خدمت، سامانه یا نرم افزار تولیدی می بایست دارای اسناد فروش مهمور و معتبر باشد.

به طور مثال برای تایید شرط تولید محصول بذر و نهال به نژادی شده، شرکت می بایست علاوه بر ارائه نمونه محصول قابل ارزیابی با مستندات کامل روند تولید (عکس و فیلم و آنالیزهای میدانی و ...)، گواهی ثبت بذر از موسسه تحقیقات ثبت و گواهی بذر و در صورت تولید تجاری، اسناد فروش رسمی را ارائه نماید.

در مقابل، اگر محصول ارائه شده از نظر شواهد و مستندات فنی قابل ارزیابی نباشد و یا اینکه خدمت، سامانه یا نرم افزار ادعایی فاقد قرارداد و اسناد فروش معتبر باشد، یا آنچه ارائه شده صرفاً ماهیت بازرگانی یا درآمد غیرمرتبط داشته باشد، شرط تولید قابل احراز نیست.

شرط تولید محصولات صرفاً متکی بر ساخت نمونه اولیه نیست بلکه ارائه شواهد مکتوب و معتبری که نشان دهد محصول واقعاً از مرز نمونه سازی بسیار ابتدایی، خام و نابالغ عبور کرده و به حد فرآیندهای قابل کنترل، تکرار پذیر، پایدار و مطابق با ادعای فنی شرکت رسیده، الزامی است.

تصاویر محصول، تصاویر تجهیزات و زیرساخت های محل تولید، وجود تیم تحقیق و توسعه فعال متمرکز بر تولید محصول، ارائه نتایج آزمون های عملکردی آزمایشگاهی و میدانی، مجوزها و تاییدیه های اخذ شده از مراجع رسمی مربوطه می تواند به عنوان مستندات صحت شرط تولید استفاده شوند. همچنین گواهی ثبت اختراع، مقالات چاپ شده، پایان نامه، رساله، طرح های مصوب تحقیقاتی اشتراکی با مراکز علمی و دفتريهای ثبت داده روزانه آزمایشگاه های شرکت ناظر بر فرآیند طراحی تا تولید و اثربخشی معنادار محصول هم می تواند ملاک احراز شرط تولید قرار بگیرد.

در محصولات بازارمحور، وجود جزوه یا برگه های تبلیغاتی، تصویر محصول، زیرساخت تولید و قراردادهای مرتبط با تولید می تواند نشان دهد که شرکت از مرحله ادعا عبور کرده و محصول را به مرحله واقعی در بازار رسانده است. با این حال، مشاهده نمونه فیزیکی به تنهایی برای تأیید این موضوع کافی نیست؛ زیرا در صورتی که نمونه موجود باشد اما عملکرد آن با ادعای شرکت تطابق نداشته یا کنترل کیفی حداقلی آن اثبات نشده باشد، امکان رد احراز شرط تولید وجود دارد. به همین دلیل، در بررسی های میدانی و پرونده های واقعی، علاوه بر مشاهده نمونه، معمولاً به نتایج آزمون های کارکرد و شناسایی محصول، سوابق کنترل کیفی، رضایت نامه مصرف کنندگان و شواهد استفاده ی عملی از محصول در کاربرد هدف نیز استناد می شود تا جمع بندی نهایی درباره ی تحقق شرط تولید مستند و قابل اتکا باشد.

ارزیابی اسناد تجاری و نظارتی برای احراز شرط تولید با هدف اطمینان از ورود محصول به چرخه ی تولید و عرضه رسمی، از طریق بررسی مستندات به روش زیر صورت می گیرد:

الف) بررسی اسناد تجاری: فاکتورها و اسناد فروش رسمی نشان دهنده ی عرضه محصول به مشتریان نهایی یا واسطه ها، قراردادهای فروش منعقد شده با خریداران، توزیع کنندگان یا عمده فروشان، قراردادهای منعقد شده با واحدهای تولیدی طرف سوم در صورت برون سپاری تولید.

ب) اسناد نظارتی و مجوزها: پروانه ها و مجوزهای اصلی بهره برداری واحد تولیدی، تأسیس، یا جوازهای صنفی مرتبط، شناسه های الزامی محصول مانند IRC (در صورت شمول)، کد بهداشتی، پروانه ساخت، یا سایر مجوزهای صادره از سازمان غذا و دارو یا سازمان های وابسته به وزارت جهاد کشاورزی، گواهی های تخصصی کیفی (مانند ISO)، ارگانیک (در صورت ادعا)، حلال، گواهی های انطباق با استانداردهای ملی یا بین المللی، گواهی تایید نانو مقیاس.

پارامترهای موثر بر شروط سطح فناوری

تجهیزات و ملزومات پزشکی

شرط سطح فناوری ناظر بر این است که دانش فنی طراحی، توسعه و ساخت نمونه یا فرآیند تولید، به واسطه ی پیچیدگی های علمی و فنی، در رده ی فناوری متوسط رو به بالا و بالا قرار گیرد و این شرط بر سه رکن اصلی استوار است:

← کپی برداری از دانش فنی به آسانی و در کوتاه مدت امکان پذیر نباشد و کسب دانش فنی برای رقبا به عنوان یکی از موانع اصلی ورود به بازار عمل کند.

← نیازمند تحقیق و توسعه هدفمند، تخصصی و مبتنی بر توانمندی تم فنی مجرب باشد.

← دانش فنی تولید محصول می باست و ویژگی ها، خواص یا عملکردهای پیچیده و متمایز در محصول با فرآیند ایجاد کند.

بر این اساس، صرفاً تولید یک محصول، حتی در صورت برخورداری از مجوزهای لازم یا سابقه فروش، دلیل احراز شرط سطح فناوری نیست؛ بلکه تحقق این شرط منوط به اثبات وجود پیچیدگی فناورانه و دانش فنی قابل اتکا مطابق موارد فوق خواهد بود. شرط سطح فناوری در صورتی قابلیت تایید دارد که:

- ← محصول از مرحله ادعا، ایده یا طراحی مفهومی عبور کرده و به سطح نمونه قابل ارزیابی با تولید آزمایشگاهی/پایلوت/صنعتی رسیده باشد.
- ← شرکت با واحد فناور مدعی وجود ارزش افزوده فناورانه در محصول یا فرآیند باشد، به گونه ای که این ارزش صرفاً ناشی از تولید فیزیکی نبوده، بلکه ریشه در هسته فناوری خاص، فرآیند پیچیده، ساختار تخصصی یا عملکرد فنی متمایز داشته باشد

در چنین مواردی، ارزیابی سطح فناوری باید مبتنی بر مستندات، داده های فنی و آزمون های قابل استناد انجام گیرد. هر نوع ادعای فناورانه باید با شواهد مستقیم و مرتبط با موضوع ادعا پشتیبانی شود. به عنوان نمونه، اگر شرکتی مدعی توسعه فناوری هایی نظیر پروبیوتیک های پیشرفته، سامانه های رهایش کنترل شده ماده مؤثره در محصولات زیستی یا غذایی، پست بیوتیک های نانو یا میکروکپسوله شده، پهبادهای سم پاش با عملکرد ارتقایافته، یا حسگرهای زیستی تخصصی باشد، لازم است مدارک، داده های تحلیلی آزمون ها و مستندات فنی معتبر پشتیبانی کننده از ادعای خود را ارائه دهد. در فرآیند ارزیابی نیز، اعتبار علمی شواهد و تطابق دقیق آن ها با ادعای فناورانه، معیار اصلی در احراز سطح فناوری است.

در این حوزه، وجود مستندات پایه فنی و آزمایشگاهی تقریباً در تمامی زیرشاخه ها الزامی است و فقدان آن ها معمولاً به تضعیف یا عدم احراز شرط سطح فناوری منجر می شود. این مستندات پایه شامل موارد زیر است:

- ← روش تولید تکرارپذیر و اسکیل پذیر با تغیر معنی دار نسبت به روش های معمول
 - ← تعدد و پیچیدگی های مراحل تولید
 - ← افزایش مقیاس از آزمایشگاهی به پایلوت یا صنعتی
 - ← عملکرد مشخص محصول تولید شده و سنجش عملکرد آن در بررسی ها و آنالیزهای انجام شده
 - ← محاسبات عملکردی و مقایسات فنی و کیفی با نمونه های تجاری و استانداردهای مختلف
- اگر چه این مستندات به تنهایی برای احراز سطح فناوری کافی نیستند؛ اما نبود آن ها نشان دهنده فقدان شواهد کافی برای اثبات پیچیدگی فناورانه و عدم ارائه ادعای فنی در سطح قابل ارزیابی است.

در فناوری های تولید نهاده های کشاورزی، سطح فناوری زمانی قابل احراز است که محصول دارای ویژگی عملکردی طراحی شده، مبتنی بر دانش فنی و غیرمتعارف نسبت به محصولات متداول بازار باشد و این ویژگی با داده های آزمایشگاهی، میدانی و مستندات فنی معتبر به طور مستقیم اثبات شده باشد. استفاده از اصطلاحاتی مانند «زیستی»، «هوشمند»، «نانو»، «اصلاح شده» یا «پیشرفته» به تنهایی دلالتی بر وجود فناوری پیشرفته ندارد و لازم است ادعای فناورانه با شواهد علمی و داده های قابل ارزیابی پشتیبانی شود.

در سامانه‌ها، فناوری‌ها، تجهیزات و ماشین‌های تولید محصولات کشاورزی، سطح فناوری زمانی قابل احراز است که محصول یا سامانه دارای عملکرد مهندسی‌شده، طراحی فناورانه متمایز و رفتار عملکردی قابل اندازه‌گیری باشد و توسط داده‌های فنی، آزمون‌های عملکردی و مستندات معتبر قابل ارزیابی پشتیبانی شوند.

در تجهیزات پیشرفته مرتبط با آب، خاک و فرسایش در حوزه کشاورزی، سطح فناوری در این حوزه زمانی قابل احراز است که محصول یا سامانه دارای رفتار عملکردی طراحی‌شده، مبتنی بر دانش فنی پیشرفته و متمایز از نمونه‌های متداول باشد و این رفتار با داده‌های معتبر آزمایشگاهی، پایلوت، میدانی و مستندات مهندسی قابل استناد اثبات شده باشد و هر ادعای فناورانه از طریق شواهد فنی، تحلیل‌های مهندسی و داده‌های عملیاتی پشتیبانی گردد.

در محصولات دامپروری و آبی‌پروری و زنبور عسل، سطح فناوری در حوزه محصولات دامپروری، آبی‌پروری و زنبور عسل زمانی قابل احراز است که محصول/فناوری دارای یک رفتار عملکردی طراحی‌شده، غیرمتعارف و مبتنی بر ساز و کار علمی روشن باشد و این رفتار با داده‌های معتبر آزمایشگاهی و به‌ویژه تست‌های فارم استاندارد و تکرارپذیر اثبات شده باشد. احراز فناوری محصولات مستلزم ارائه بسته مستندات فنی، نظارتی و عملکردی متناسب با ماهیت هر زیرحوزه است.

در سایر محصولات مبتنی بر میکرو اورگانیزم‌ها، شرط سطح فناوری در تولید و توسعه محصولات مبتنی بر میکروارگانیزم‌ها، به‌خصوص در مواردی مانند پروبیوتیک‌ها، سین بیوتیک‌ها، استارترها، آنزیم‌ها، جلبک‌های صنعتی، سویه‌های مهندسی‌شده و محصولات حاصل از جداسازی و شناسایی میکروارگانیزم‌ها، از اهمیت و حساسیت بسیار بالایی برخوردار است. احراز فناوری محصولات مستلزم ارائه مستندات فنی مربوطه شامل جداسازی، غربالگری، شناسایی، ثبت سویه و آزمون‌های عملکردی متناسب با ماهیت هر محصول است.

در خدمات کشاورزی احراز سطح فناوری نیازمند مستندات فنی محکم، شاخص‌های عملکرد کمی، و شواهد اعتبارسنجی در بستر عملیاتی است و ارائه خدمت یا فروش طرح/پکیج مشاوره، بر سطح فناوری بالا دلالت ندارد؛ معیار، وجود طراحی مهندسی‌شده، داده‌های میدانی معتبر، سیستم‌های کنترل کیفیت و ریسک و انطباق با استانداردهای مرجع است.

در خدمات کشاورزی احراز سطح فناوری نیازمند مستندات فنی محکم، شاخص‌های عملکرد کمی، و شواهد اعتبارسنجی در بستر عملیاتی است و ارائه خدمت یا فروش طرح/پکیج مشاوره، بر سطح فناوری بالا دلالت ندارد؛ معیار، وجود طراحی مهندسی‌شده، داده‌های میدانی معتبر، سیستم‌های کنترل کیفیت و ریسک و انطباق با استانداردهای مرجع است.

در **تجهیزات ذخیره سازی و نگهداری**، احراز سطح فناوری در تجهیزات ذخیره سازی و نگهداری تنها با نصب تجهیزات یا ارائه کاتالوگ ممکن نیست؛ معیار، وجود طراحی مهندسی مبتنی بر مدل، مستندات اعتبارسنجی عملکرد در مقیاس عملیاتی، سامانه های کنترل و مانیتورینگ یکپارچه و انطباق با استانداردهای ایمنی، بهداشت و پایداری است.

در **بسته بندی با فناوری های پیشرفته**، مانند بسته بندی فعال، هوشمند، زیست تخریب پذیر، پایه زیستی، نانوکامپوزیتی یا دارای قابلیت کنترل گاز و رطوبت، احراز سطح فناوری مستلزم ارائه مستندات مهندسی و علمی درباره طراحی ماده و ساختار بسته بندی شامل فرمولاسیون، ساختار شیمیایی، مورفولوژی و فناوری های ساخت نوین مانند لایه نشانی، پوشش های فعال، ریزکپسوله سازی یا سامانه های حامل ریزمقیاس است. همچنین باید داده های تجربی معتبر درباره عملکرد بسته بندی در حفاظت از محصول شامل کنترل اکسیژن و رطوبت، آزادسازی یا جذب ترکیبات فعال، کاهش سرعت فساد و افزایش ماندگاری ارائه شود و این عملکرد از طریق آزمون های تخصصی مانند آزمون مهاجرت ترکیبات، آزمون های پایداری و ماندگاری و مقایسه با فناوری های مرجع تأیید گردد. علاوه بر این، مستندات تکرارپذیری تولید، کنترل کیفیت مواد اولیه و محصول نهایی، ایمنی تماس با ماده غذایی یا دارویی، عدم سمیت مهاجرت، و ارزیابی سازگاری محیط زیستی مانند زیست تخریب پذیری یا بازیافت پذیری باید ارائه شود تا نشان داده شود که بسته بندی علاوه بر نوآوری در ماده، از نظر عملکرد، ایمنی، پایداری و ارزش اقتصادی در کاربرد واقعی صنعتی قابل اتکا است.

در **استخراج و سنتز در مقیاس صنعتی**، طیف وسیعی از محصولات این حوزه — شامل سنتز مواد به روش های پیشرفته، استخراج و خالص سازی های پیچیده و تولید مواد سنتز شده یا استخراج شده در مقیاس صنعتی — بالقوه می توانند واجد سطح فناوری بالا باشند، اما احراز این شرط صرفاً در صورت وجود مستندات فنی، داده محور و قابل ممیزی امکان پذیر است.

در **افزودنی های بهبود دهنده** خواص عملکردی احراز شرط فناوری منوط به ارائه مستندات فنی دقیق و قابل ارزیابی در زنجیره استخراج/سنتز، خالص سازی، مشخصه یابی، مقیاس پذیری و کنترل کیفیت می باشد.

در **فرمولاسیون**، شرط سطح فناوری از پیچیده ترین و حساس ترین معیارهای ارزیابی محسوب می شود. هرچند محصولات این حوزه بالقوه می توانند واجد سطح فناوری بالا باشند، اما احراز آن تنها در صورت وجود مستندات فنی، داده های عملکردی تأیید شده و شواهد مهندسی فرمولاسیون در مقیاس صنعتی ممکن است.

در **مدیریت ضایعات و پسماندهای کشاورزی**، احراز سطح فناوری تنها در صورت ارائه شواهد مستند مهندسی، داده های عملکردی، نتایج اعتبارسنجی سیستماتیک و قابلیت استقرار صنعتی امکان پذیر است. سطح فناوری باید در طراحی سیستم، مدل های تحلیل، کارایی فرآیند، قابلیت مقیاس پذیری و اثبات سودمندی عملی در شرایط واقعی تولید کشاورزی و صنایع تبدیلی دیده شود.

در **خدمات صنایع غذایی**، احراز سطح فناوری صرفاً به ارائه خدمات روتین یا اجرایی محدود نمی‌شود، بلکه مستلزم وجود دانش تخصصی عمیق، زیرساخت فناورانه‌ی پیشرفته، روش‌های تحلیلی معتبر، داده‌محوری، استانداردسازی و اثبات اثرگذاری قابل اندازه‌گیری در عملکرد صنعتی مشتریان است. سطح فناوری باید در طراحی خدمت، روش اجرا، ابزارها، تحلیل داده، قابلیت تکرارپذیری و ایجاد مزیت رقابتی برای صنعت غذا به‌طور شفاف قابل مشاهده باشد.

در مجموع می‌توان گفت در ارزیابی سطح فناوری، تناسب میان ادعای فناورانه و شواهد فنی اصل بنیادین است؛ به‌گونه‌ای که هر ادعا درباره ساختار، فرمولاسیون، رهایش کنترل‌شده، کارایی مزرعه‌ای یا مقیاس صنعتی باید با داده‌های آزمایشگاهی معتبر، آزمون‌های عملکردی، تحلیل آماری و مستندات مقیاس‌افزایی پشتیبانی شود.

انجام فعالیت‌های فنی مانند داشتن واحد تحقیق و توسعه، انجام آزمون‌ها یا تولید نیمه‌صنعتی به‌تنهایی نشان‌دهنده سطح فناوری بالا نیست. اگر هسته فناوری صرفاً اجرای روش‌های شناخته‌شده و قابل تکرار مانند مخلوط‌سازی معمولی، تخمیر پایه یا پوشش‌های متداول باشد و شواهدی از نوآوری در ساز و کار، پیچیدگی مهندسی، عملکرد جدید یا دشواری کپی‌برداری ارائه نشود، ادعای فناوری قابل تأیید نخواهد بود. در این چارچوب، احراز سطح فناوری مستلزم اثبات خلق کارکرد یا ساختار نوین و مزیت فنی غیرقابل دستیابی با روش‌های رایج است.

احراز سطح فناوری مستلزم ارائه پرونده کامل طراحی فنی شامل مشخصات مواد و پارامترهای بحرانی، فرمولاسیون یا فرآیند و نمایه محصول هدف، با راهکارهای تضمین کیفیت و ایمنی در تولید، نگهداری و کاربرد است. این مستندات باید با آزمون‌های مشخصه‌یابی تخصصی، داده‌های عملکرد و پایداری در شرایط واقعی، شواهد مقیاس‌افزایی از آزمایشگاه تا صنعت، تولید حداقل سه بچ تکرارپذیر و مطالعات مقایسه‌ای با محصولات مرجع تکمیل شوند. در حوزه‌های مرتبط با مصرف انسانی یا دامی نیز داده‌های ایمنی، سمیت و ارزیابی‌های تغذیه‌ای یا پیش‌بالینی برای تأیید نهایی سطح فناوری ضروری است.

مستندات مورد بررسی در ارزیابی تسلط بر دانش فنی

در ارزیابی تسلط بر دانش فنی، شرکت باید نشان دهد در طراحی و توسعه محصول، زیرسیستم‌های کلیدی یا فرآیندهای پیشرفته تولید (مانند فرمولاسیون زیستی، تخمیر میکروبی، سامانه‌های رهایش یا فناوری‌های پس‌برداشت) نقش طراحی اساسی و یکپارچه‌سازی واقعی داشته و صرفاً مجری ساخت، مونتاژ یا بازتولید یک مسیر فنی آماده نبوده است. این امر باید با مستندات فنی شامل تخصص تیم، نقشه‌ها و طراحی فرایند یا فرمولاسیون، نتایج آزمون‌های اعتبارسنجی، ابزارها و نرم‌افزارهای طراحی، سوابق توسعه نسخه‌های محصول و مستندات گردش مواد و مراحل تولید اثبات شود تا شکل‌گیری و توسعه دانش فنی در داخل شرکت قابل احراز باشد.

احراز **تسلط بر دانش فنی** زمانی امکان‌پذیر است که شرکت به صورت مستند نشان دهد مسئله فنی را شناسایی کرده، برای آن راه حل علمی طراحی نموده، نسخه‌ها و فرمولاسیون‌های مختلف را در مقیاس آزمایشگاهی یا پایلوت آزموده و بر پایه تحلیل نتایج و اصلاحات مستمر به نسخه نهایی محصول یا فرآیند رسیده است. وجود شواهدی مانند ساختار فعال تحقیق و توسعه، ثبت مراحل توسعه، گزارش آزمون‌های آزمایشگاهی یا مزرعه‌ای، روش‌های تحلیلی معتبر و مستندات تصمیم‌گیری فنی نشان می‌دهد فناوری حاصل یک فرایند دانشی، نظام‌مند و قابل تکرار است و نه صرفاً ارائه یک محصول آماده یا چند داده پراکنده.

در ارزیابی درج چند نام دانشگاهی یا عنوان علمی کافی نیست؛ بلکه سوابق و ترکیب تیم، زمانی ارزش اثباتی دارد که تخصص و تجربه اعضای کلیدی به طور مستقیم با ماهیت محصول یا فناوری ادعایی متناسب باشد (مثلاً زیست فناوری کشاورزی، فرمولاسیون زیستی، تخمیر، فناوری پس برداشت یا مهندسی فرآیندهای غذایی)، نقش هر فرد در طراحی، توسعه، آزمون، بهینه سازی و استقرار فناوری به صورت مستند و عملی روشن شده باشد و نوع همکاری او با شرکت (تمام وقت، پاره وقت، مشاوره ای) همراه با شواهد مشارکت اجرایی قابل ردیابی باشد. تیم باید بتواند در ارزیابی ها از طراحی آزمایش ها، انتخاب سویه یا ماده مؤثره، منطق پارامترهای فرآیندی، تحلیل داده های آزمایشگاهی و میدانی و انتخاب نسخه نهایی محصول دفاع فنی مستدل و قابل اتکا ارائه کند؛ ناتوانی در ارائه چنین توضیحاتی، نشانه ضعف تسلط فنی و مانع احراز شرط طراحی مبتنی بر تحقیق و توسعه محسوب می شود.

وجود **پرونده مستند تحقیق و توسعه** از موارد لازم تایید شرط تسلط بر دانش فنی است که همچنین می تواند از جمله موارد احراز کننده شرط سطح فناوری باشد بطوریکه مسیر کامل و قابل ردیابی توسعه فناوری را از تعریف مسئله و نیاز بخش کشاورزی یا صنایع غذایی تا طراحی، توسعه نسخه های آزمایشی، آزمون های آزمایشگاهی و میدانی، اصلاحات تدریجی و دستیابی به نسخه نهایی نشان دهد. این مستندات باید شامل تصمیمات فنی مبتنی بر داده، نتایج آزمون ها، تحلیل ها و حتی موارد شکست و اقدامات اصلاحی باشد تا مشخص شود فناوری از طریق فرایند نظام مند و مهندسی شده تحقیق و توسعه شکل گرفته است، نه صرفاً بر پایه گزارش های کلی یا آزمایش های محدود. یکی از ارکان شامل شناخت دقیق مواد و پارامترهای بحرانی فرآیند (CMA و CPP) و تعیین حدود پذیرش آنهاست. شرکت باید نشان دهد که چگونه این عوامل در فرمولاسیون، تولید و حفظ کیفیت محصول (مثلاً کود زیستی، پروبیوتیک، یا پوشش خوراکی) پایش و کنترل می شوند و دارای دستورالعمل های مدون و عملیاتی هستند. بدون این شناخت و کنترل دقیق، اثبات تسلط فنی و فناوری پیشرفته ممکن نیست. در رکن دیگر، تمرکز بر «آزمون ها و شواهد فنی» است که باید مستقیماً ادعای فناورانه را اثبات کند، نه صرفاً چند تست عمومی. نوع آزمون ها بسته به محصول (ورودی زیستی، فرمولاسیون پیشرفته، محصول غذایی و...) فرق می کند، اما قاعده مشترک این است که داده های تجربی ارائه شده باید هسته ادعا (مثل بهبود عملکرد، افزایش پایداری، کاهش ضایعات یا ارتقای کیفیت) را به صورت مستند، قابل اندازه گیری و قابل ارزیابی نشان دهند.

در ارزیابی شرط طراحی مبتنی بر تحقیق و توسعه می بایست «آزمون های کلیدی» هیچ نقص بحرانی نداشته باشند. نقص بحرانی یعنی آزمون انجام نشده باشد، طراحی علمی معتبری نداشته باشد، داده ها بد تحلیل شده باشند. در فناوری های زیستی (مثلاً فرمولاسیون میکروبی)، نبود آزمون پایداری، تعیین CFU یا مزرعه آزمایی کنترل شده و نیز نبود شاهد مناسب، تکرار آماری و کنترل شرایط، نتایج را غیرقابل اتکا می کند. در نتیجه، تنها زمانی می توان ادعای فناورانه که ناشی از تحقیق و توسعه است را معتبر دانست که آزمون های کلیدی به درستی طراحی و اجرا شوند و استاندارد، قابل تفسیر و دفاع باشند و هیچ نقص بحرانی نداشته باشند.

در مجموع می توان گفت وجود مستندات اجرایی و کنترلی در کنار نتایج آزمون های فنی، برای اثبات شرط طراحی مبتنی بر تحقیق و توسعه حیاتی است. سوابق کامل تولید (فرمولاسیون، شرایط فرآیند و کنترل های حین تولید) و گزارش دقیق واکنش، خالص سازی و بهینه سازی پارامترهایی مانند pH و زمان، نشان دهنده توان علمی-عملی مجموعه است. همچنین، اعتبارسنجی روش های آنالیزی و زیستی و ثبت و بایگانی داده های خام و آزمون های عملکردی/مزرعه ای، برای اعتمادپذیری نتایج و اثبات قابلیت بازتولید، ثبات عملکرد و پایش علمی فناوری الزامی است.