|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | کد مدرک: SP-CL-1397-0009 |

**سازمان غذا و دارو**

**اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی**

**چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی در واحدهای تولیدی داخل کشور**

|  |  |
| --- | --- |
| نام واحد تولیدی: | |
| نشانی کامل: | |
| نام و نشانی: | |
| زمان ارزیابی: | زمان آخرین ارزیابی: |
| گواهی/ گواهی های تایید شده: OHACCP O ISO22000 سایر موارد با ذکر عنوان:   * در صورت دارا بودن گواهی، الصاق تصویر گواهی معتبر الزامی است. | |
| نام و نوع محصولات: | |
| نوع و جنس بسته بندی: | |

|  |  |
| --- | --- |
| نام و نام خانوادگی کارشناس ارزیابی کننده:  تاریخ و امضاء: | نام و نام خانوادگی کارشناس ارزیابی کننده:  تاریخ و امضاء: |

* درصورت لزوم تصویر سوابق پایش مورد ارزیابی ضمیمه گزارش شود.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | کد مدرک: SP-CL-1397-0009 |

**سازمان غذا و دارو**

**اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی**

**چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی در واحدهای تولیدی داخل کشور**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| مورد ممیزی | محل ممیزی | نظریه ممیزی | | |
| امتیاز بند | امتیاز | ملاحظات |
| محوطه کارخانه  امتیاز = 4 | 1. مشخص بودن محدوده و محوطه کارخانه | 1 |  |  |
| 1. تمیز و مفروش بودن محوطه کارخانه و جمع آوری مرتب و منظم زباله ها | 1 |  |  |
| 1. محصور نمودن محیط های غیرقابل نظافت در محوطه کارخانه به نحو قابل قبول | 1 |  |  |
| 1. وجود یا عدم وجود مراکز آلاینده در اطراف کارخانه (در صورت وجود، نوع آلاینده ذکر گردد) | 1 |  |  |
| امکانات ساختمانی  امتیاز = 21 | 1. وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد اولیه و بسته بندی (مورد استفاده در فراوری) | 2 |  |  |
| 1. وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد غیر خوراکی، گندزا و آفت کش ها | 2 |  |  |
| 1. وجود رختکن مناسب و کافی برای کارگران پیش از ورود به سالن تولید | 1 |  |  |
| 1. وجود فضای کافی برای آزمایشگاه دارای بخش های مجزای میکروبی، اتاق کشت ایزوله (یا هود آزمایشگاهی قابل قبول) و بخش فیزیکوشیمیایی | 3 |  |  |
| 1. وجود فضای کافی و مجزا جهت عملیات فرآوری با توجه به ظرفیت تولید | 2 |  |  |
| 1. وجود محل یا سکوی مناسب با فضای کافی جهت دریافت مواد اولیه | 1 |  |  |
| 1. وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای نگهداری محصول نهایی | 2 |  |  |
| 1. وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای جمع آوری ضایعات و پسماند | 2 |  |  |
| 1. وجود امکانات و فضای کافی برای سیستم های جمع آوری فاضلاب و یا تصفیه آن | 2 |  |  |
| 1. وجود امکانات و فضای کافی جهت تصفیه و ضدعفونی آب در صورت استفاده از آب غیر آشامیدنی | 2 |  |  |
| 1. وجود امکانات و فضای مناسب جهت سرویس های بهداشتی | 2 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | کد مدرک: SP-CL-1397-0009 |

**سازمان غذا و دارو**

**اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی**

**چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی در واحدهای تولیدی داخل کشور**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| مورد ممیزی | محل ممیزی | نظریه ممیزی | | |
| امتیاز بند | امتیاز | ملاحظات |
| طراحی کارخانه  امتیاز = 7 | 1. طراحی مناسب ساختمان کارخانه و ارتباط قسمت های تولید و فرآوری با محل دریافت و انبارها به نحوی که جریان کار به آسانی و یک طرفه صورت گرفته و از انتشار آلودگی جلوگیری به عمل آید. | 3 |  |  |
| 1. تفکیک بخش تمیز از غیر تمیز به نحو مطلوب و ترجیحاً قابل شناسایی در محیط (Clean- Un clean) | 2 |  |  |
| 1. جانمایی و فضای قرار گرفتن ماشین آلات، تجهیزات به نحوی که فضای حرکت کارکنان و ترالی ها بدون ایجاد تراکم و به آسانی انجام شود. | 2 |  |  |
| درها  امتیاز = 6 | 1. دارای جنس مقاوم (به غیر از چوب) صاف و صیقلی و قابلیت نظافت | 3 |  |  |
| 1. بسته شدن درها به طور خودکار | 1 |  |  |
| 1. بسته شدن درها به طور کامل (به منظور جلوگیری از ورود حشرات و جانواران موذی) | 1 |  |  |
| 1. وجود تمهیدات لازم برای درهای سالن تولید که به محوطه بیرون باز می شوند نظیر پرده نواری با در دو مرحله ای یا پرده بار | 1 |  |  |
| پنجره ها  امتیاز = 6 | 1. جنس مقاوم (به غیر از چوب)، توری و قابلیت نظافت آسان و شیب لبه داخلی | 4 |  |  |
| 1. بسته شدن کامل پنجره های بازشو به منظور جلوگیری از ورود گرد و غبار و آلودگی احتمالی | 1 |  |  |
| 1. استفاده از شیشه نشکن در صورتی که فاصله خط تولید تا پنجره کمتر از 5 متر باشد. | 1 |  |  |
| کف  امتیاز = 5 | 1. دارای جنس مقاوم، صاف و صیقلی، غیرقابل نفوذ، قابل شستشو و ضدعفونی کردن باشد. | 4 |  |  |
| 1. شیب دار بودن کف به نحوی که بر خلاف جریان کار و به طرف آبروها باشد. | 1 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | کد مدرک: SP-CL-1397-0009 |

**سازمان غذا و دارو**

**اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی**

**چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی در واحدهای تولیدی داخل کشور**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| مورد ممیزی | محل ممیزی | نظریه ممیزی | | |
| امتیاز بند | امتیاز | ملاحظات |
| دیوار  امتیاز = 6 | 1. دارای جنس مقاوم، غیرقابل نفوذ، بدون درز و شکاف، قابل نظافت و شستشو و ضو عفونی | 4 |  |  |
| 1. گرد بودن محل اتصال کف به دیوارها و دیوار به دیوار | 2 |  |  |
| سقف  امتیاز = 4 | 1. استفاده از سقف کاذب در سالن های تولید در صورتیکه کارخانه سوله است. | 1 |  |  |
| 1. جنس مقاوم، صاف و با قابلیت نظافت آسان در قسمت های تولید و انبارها | 3 |  |  |
| آبروها  امتیاز = 5 | 1. طراحی آبروها با شیب مناسب بر خلاف جریان کا به نحوی که از تجمع آب در سالن های تولید جلوگیری شود. | 1 |  |  |
| 1. حفاظت مناسب ورود و خروجی آبروها برای جلوگیری از ورود جوندگان | 2 |  |  |
| 1. جنس مناسب پوشش آبروها به نحوی که مقاوم، جدا شدنی و قابل نظافت برای پوشش آبروها | 2 |  |  |
| روشنایی  امتیاز = 3 | 1. کفایت میزان روشنایی مناسب قسمت های حساس در سالن تولید | 1 |  |  |
| 1. پوشش نشکن برای لامپ ها و قابلیت نظافت آسان | 2 |  |  |
| تهویه  امتیاز = 6 | 1. نصب هواکش و تهویه قوی متناسب با ظرفیت تولید در قسمت هایی از سالن تولید که فرآوری همراه با ایجاد گرد و غبار بوده و یا تراکم بخار آب وجود دارد به نحوی که جریان هوا از سمت پاک به ناپاک باشد. | 3 |  |  |
| 1. مجهز بودن دریچه تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب و با قابلیت نظافت آسان | 2 |  |  |
| 1. ایجاد تمهیدات لازم (نظیر ایجاد فشار مثبت با نصب هواساز) به منظور تامین هوای پاک در قسمت های از فراوری که به علت حساسیت فرآورده احتمال انتقال آلودگی از محیط وجود دارد (به ویژه در جایی که دما و رطوبت کنترل می شوند) | 1 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | کد مدرک: SP-CL-1397-0009 |

**سازمان غذا و دارو**

**اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی**

**چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی در واحدهای تولیدی داخل کشور**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| مورد ممیزی | محل ممیزی | نظریه ممیزی | | |
| امتیاز بند | امتیاز | ملاحظات |
| تصفیه فاضلاب  امتیاز = 5 | 1. وجود سیستم تصفیه واضلاب با کارایی مناسب و رعایت استانداردهای کشور تولید کننده در مورد فاضلاب ها مطابق با استانداردها | 3 |  |  |
| 1. جمع آوری مطلوب و خروج کامل فاضلاب از کارخانه در صورت عدم وجود سیستم تصفیه طبق برنامه معین (برنامه ضمیمه شود) | 2 |  |  |
| تصفیه آب  امتیاز = 6 | 1. نصب تجهیزات تصفیه آب (نظیر کلریناتور، سختی گیر، UV و یا RO در صورت استفاده از آب غیر آشامیدنی و سوابق پایش آن | 3 |  |  |
| 1. تطبیق ویژگیهای آب مصرفی یخ و بخار آب مورد استفاده با ویژگی های میکروبی و شیمیایی آب آشامیدنی (مدارک ضمیمه شود) | 2 |  |  |
| 1. وجود نقشه لوله کشی و انشعابات آن و یا رنگ آمیزی یا علامت گذاری و شماره گذاری لوله های آب آشامیدنی از آب غیر آشامیدنی جهت شناسایی | 1 |  |  |
| سرویس های بهداشتی  امتیاز = 9 | 1. رعایت فاصله مناسب سرویس های بهداشتی و ارتباط غیر مستقیم از قسمت های مرتبط با تولید برای جلوگیری از آلودگی ثانویه | 2 |  |  |
| 1. مجهز بودن دستشویی ها به صابون مایع، حوله یکبار مصرف و ماده ضد عفونی دست ها و شیر های آب خودکار | 4 |  |  |
| 1. نصب تهویه کارامد و دارای توری و فلاش تانک در توالت ها | 3 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | کد مدرک: SP-CL-1397-0009 |

**سازمان غذا و دارو**

**اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی**

**چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی در واحدهای تولیدی داخل کشور**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| مورد ممیزی | محل ممیزی | نظریه ممیزی | | |
| امتیاز بند | امتیاز | ملاحظات |
| بهداشت فردی  امتیاز = 12 | 1. وجود سوابق کنترل بهداشت ناخن ها، حلق و بینی کارگران | 2 |  |  |
| 1. وجود خط مشی و سوابق معاینه بهداشتی معتبر برای کارگران و انجام معاینه پزشکی مجدد برای کارگران بیمار پس از بهبودی | 2 |  |  |
| 1. استفاده کارگران از کلاه و لباس مناسب و تمیز، چکمه یا کفش مخصوص و ماسک | 2 |  |  |
| 1. استفاده کارگران بخش های مختلف تولید، انبار، آزمایشگاه از لباس های متفاوت به منظور شناسایی آنان | 3 |  |  |
| 1. دارا بودن خط مشی رعابت اصول بهداشت فردی | 1 |  |  |
| 1. الزام کارگران به عدم استفاده از زیورآلات مانند ساعت، انگشتر و غیره در قسمت های مرتبط با تولید دارا بودن خط مشی عدم استفاده از زیورآلات در قسمت های مرتبط با تولید | 1 |  |  |
| 1. اعلام سریع کارگران در زمان ابتلا به بیماری هایی نظیر تیفوئید، یرقان، اسهال، استفراغ، تب، گلودرد همراه با تب، زخم های عفونی قابل رویت پوست و ترشحات چشم، گوش و بینی یا هرگونه بیماری مسری و عدم حضور آنان تا بهبودی کامل | 1 |  |  |
| کنترل آفات  امتیاز = 5 | 1. وجود برنامه کنترل حشرات و جانوران موذی و سوابق پایش و اثربخشی آن (برنامه ضمیمه شود) | 3 |  |  |
| 1. نقشه کنترل آفات و طعمه گذاری انبارها جهت جلوگیری از ورود حشرات و جوندگان موذی | 2 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | کد مدرک: SP-CL-1397-0009 |

**سازمان غذا و دارو**

**اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی**

**چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی در واحدهای تولیدی داخل کشور**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| مورد ممیزی | محل ممیزی | نظریه ممیزی | | |
| امتیاز بند | امتیاز | ملاحظات |
| انبارها/ سرخانه/ گرمخانه  امتیاز = 13 | 1. استفاده از پالت های دارای جنس مقاوم و قابل نظافت در انبار | 2 |  |  |
| 1. وجود نقشه طعمه گذاری در انبار | 1 |  |  |
| 1. رعایت شرایط FIFO در انبار | 1 |  |  |
| 1. رعایت فاصله مناسب چیدمان پالتها از دیوار انبار در حدود 20 سانتیمتر | 1 |  |  |
| 1. علامت گذاری قسمت های قرنطینه محصول قابل قبول مرجوعی به منظور قابلیت شناسایی سریع | 1 |  |  |
| 1. رعایت شرایط مناسب و استاندارد چیدمان محصول و کالا بر روی هم | 1 |  |  |
| 1. تفکیک مناسب انبارها بسته به ظرفیت تولید کارخانه و محصول تولیدی (انبار مواد اولیه، مواد حین فراورده، محصولات نهایی) | 3 |  |  |
| 1. مجهز بودن انبار به وسایل اندازه گیری و رطوبت و دما در صورتی که محصول با مواد اولیه باید در شرایط خاصی نگهداری شوند | 2 |  |  |
| 1. نصب دستگاه هشدار دهنده به منظور اعلام شرایط خارج از کنترل برای سردخانه/ گرمخانه | 1 |  |  |
| سطوح میز و تجهیزات  انتیاز = 6 | 1. سطوح در تماس با ماده غذایی دارای جنس مقاوم، صاف (فاقد درز و شکاف) و قابلیت نظافت، شستشو و ضد عفونی کردن (ترجیحا از جنس استنلس استیل) | 3 |  |  |
| 1. سطح سینی ها و مخازن لوله های انتقال دهنده و سایر ابزار مورد استفاده در تماس با ماده غذایی دارای جنس مقاوم، فاقد درز و شکاف و قابل نظافت و ضد عفونی کردن | 3 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | کد مدرک: SP-CL-1397-0009 |

**سازمان غذا و دارو**

**اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی**

**چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی در واحدهای تولیدی داخل کشور**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| مورد ممیزی | محل ممیزی | نظریه ممیزی | | |
| امتیاز بند | امتیاز | ملاحظات |
| قسمت های اولید و فرآوری  امتیاز = 16 | 1. مجزا بودن بخش های مختلف تولید با استفاده از در مناسب یا پرده های نواری | 1 |  |  |
| 1. وجود دستشویی مجهز به صابون مایع، حوله یکبار مصرف با شیر آب خودکار و سطل زباله پدالی در ورودی هر سالن | 4 |  |  |
| 1. نحوه قرار گرفتن اتصال مناسب تجهیزات تولید به نحوی که از ایجاد فضای اضافه (Void space) جلوگیری شود | 1 |  |  |
| 1. عدم وجود اقلام مازاد (مانند وسایل تعمیر و نگهداری، ظروف مواد اولیه و ...) در سالن در حین عملیات تولید | 1 |  |  |
| 1. رعایت شرایط بهداشتی و عدم وجود جرم و خوردگی در سطوح خارجی، بدنه مخازن و تانکهای مختلف | 1 |  |  |
| 1. جمع آوری و نگهداری زباله ضایعات در سطل های دردار پدالی، خروج به موقع آنها ار سالن | 1 |  |  |
| 1. نصب سیستم کارآمد جذب حشرات در محل قابل قبول و با رعایت فاصله از محصولا در حال فرآوری | 1 |  |  |
| 1. محصور نمودن تجهیزات فرآوری به نحوی که از انتقال آلودگی احتمالی به مواد در حال فرآوری جلوگیری به عمل آید | 1 |  |  |
| 1. نصب علائم، تابلوهای ایمنی و بهداشتی در سالن | 1 |  |  |
| 1. کالیبره بودن تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت و فشار در خط تولید | 3 |  |  |
| 1. ممنوع بودن خوردن و آشامیدن و استعمال دخانیات در سالن تولید | 1 |  |  |
| تعمیر و نگهداری  امتیاز = 4 | 1. وجود برنامه مدون و سوابق تعمیر و نگهداری با کارایی لازم برای کلیه تجهیزات/ ماشین آلات و دستگاه های آزمایشگاهی) (برنامه ضمیمه شود) | 2 |  |  |
| 1. شماره گذاری کلیه تجهیزات/ ماشین آلات/ دستگاه های آزمایشگاهی | 2 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | کد مدرک: SP-CL-1397-0009 |

**سازمان غذا و دارو**

**اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی**

**چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی در واحدهای تولیدی داخل کشور**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| مورد ممیزی | محل ممیزی | نظریه ممیزی | | |
| امتیاز بند | امتیاز | ملاحظات |
| شستشو و ضد عفونی  امتیاز = 6 | 1. وجود برنامه مدون شستشو و ضد عفونی و نظافت برای هر قسمت با کارایی لازم (برنامه ضمیمه شود) | 1 |  |  |
| 1. نصب شیر آب جهت عملیات شستشو و نظافت و یا نصب پمپ باد برای نظافت در فواصل مختلف سالن تولید امکانات سیستم های شستشوی CIP و یا COP و ایجاد فضای مناسب برای نگهداری ابزار یا مخازن | 2 |  |  |
| 1. سوابق پایش و اثربخشی سیستم شستشو و نظافت | 3 |  |  |
| آزمایشگاه کنترل کیفیت  امتیاز = 13 | 1. وجود امکانات آزمایشگاهی برای کنترل کیفیت و ایمنی محصول | 1 |  |  |
| 1. وجود نیروی انسانی متخصص (از نظر تحصیلات) و مجرب (از نظر تجربه و مهارت) برای انجام آزمون های میکروبی و فیزیکو شیمیایی | 2 |  |  |
| 1. وجود نیروی انسانی متخصص و مجرب برای نظارت بر فرآیند تولید و عملیات آزمایشگاهی (تضمین کیفیت نتایج) | 2 |  |  |
| 1. تایید آزمایشگاه توسط مراجع ذیصلاح | 1 |  |  |
| 1. به روز بودن روش های آزمون با استانداردهای معتبر ملی و بین المللی | 1 |  |  |
| 1. وجود برنامه تنظیم دقیق وسایل آزمایشگاهی (کالیبراسیون) (برنامه ضمیمه شود) | 1 |  |  |
| 1. وجود شرایط و تکرار پذیری آزمون ها | 1 |  |  |
| 1. وجود دستورالعمل مکتوب برای انجام نمونه برداری | 1 |  |  |
| 1. وجود سوابق ثبت نتایج آزمون ویژگی های مواد اولیه و محصول منطبق با استانداردهای مربوطه (آزمون های انجام شده در محل و برون سپاری شده) | 2 |  |  |
| 1. وجود سوابق انجام آزمون های مهارت آزمایی (CRM/PT) و یا اعتبار بخشی روش های آزمون کارخانه ای (In House) | 1 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | کد مدرک: SP-CL-1397-0009 |

**سازمان غذا و دارو**

**اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی**

**چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی در واحدهای تولیدی داخل کشور**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| مورد ممیزی | محل ممیزی | نظریه ممیزی | | |
| امتیاز بند | امتیاز | ملاحظات |
| کنترل محصول نامنطبق  امتیاز = 5 | 1. وجود دستورالعمل نحوه تعیین تکلیف مواد اولیه و محصول نامنطبق و سوابق مربوطه | 2 |  |  |
| 1. نحوه بازیابی و استفاده مجدد از محصول نامنطبق و سوابق آن | 2 |  |  |
| 1. وجود دستورالعمل جمع آوری محصول نامنطبق از سطح عرضه و سوابق آن (Withdraw) | 1 |  |  |
| شکایات  امتیاز = 4 | 1. وجود دستورالعمل های رسیدگی به شکایات و سوابق اقدامات انجام شده | 2 |  |  |
| 1. بررسی مشکل و رفع نواقص مربوط به شکایتی در تمامی مراحل تولید و بازنگری ارزیابی خطر | 2 |  |  |
| فراخوان  امتیاز = 3 | 1. وجود دستورالعمل و سوابق فراخوان (Recall) و جمع آوری محصولات نامنطبق از سطح عرضه | 3 |  |  |
| توزیع محصول  امتیاز = 6 | 1. وجود دستورالعمل و سوابق مربوط به رعایت شرایط خوب حمل و نقل | 2 |  |  |
| 1. نظافت و شستشوی وسایل حمل و نقل به صورت مناسب طبق دستورالعمل و برنامه مدون | 1 |  |  |
| 1. وجود کالیبراسیون و دستورالعمل و سوابق تعمیر و نگهداری ابزار کنترل وسایل حمل و نقل مربوط به ثبت دما و رطوبت (مانند ثبت دما ورطوبت) | 3 |  |  |
| ردیابی  امتیاز = 3 | 1. وجود دستورالعمل ردیابی محصولات | 1 |  |  |
| 1. وجود سوابق قابل دسترسی و خوانا از ردیابی دوسویه محصول از مواد اولیه به محصول نهایی و بالعکس و ردیابی در سطح عرضه | 2 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | کد مدرک: SP-CL-1397-0009 |

**سازمان غذا و دارو**

**اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی**

**چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی در واحدهای تولیدی داخل کشور**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| مورد ممیزی | محل ممیزی | نظریه ممیزی | | |
| امتیاز بند | امتیاز | ملاحظات |
| تامین کنندگان  امتیاز = 5 | 1. وجود دستورالعمل و برنامه ارزیابی تامین کنندگان در جهت تامین مواد اولیه منطبق با معبارهای ایمنی و کیفی مواد غذایی و ثبت سوابق کیفی و ایمنی مواد غذایی | 3 |  |  |
| 1. ارزیابی دوره ای مواد اولیه قبل از ورود به کارخانه برای انطباق با الزامات مشخص شده | 1 |  |  |
| 1. وجود فهرست کلیه تامین کنندگان (کالا و خدمات) | 1 |  |  |
| آموزش  امتیاز = 6 | 1. وجود دستورالعمل و برنامه مدون جهت اجرای دوره های آموزشی تخصصی و فنی و سوابق آموزش گذرانده شده |  |  |  |
| 1. نگهداری سوابق آموزش هر فرد به صورت جداگانه | 1 |  |  |
| 1. انجام نیاز سنجی و اثر بخشی آموزشی | 2 |  |  |
| 1. وجود سوابق احراز صلاحیت کارکنان برای تعیین مسئولیت ها و اختیارات مرتبط با ایمنی محصول | 1 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | کد مدرک: SP-CL-1397-0009 |

**سازمان غذا و دارو**

**اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی**

**چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی در واحدهای تولیدی داخل کشور**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| مورد ممیزی | محل ممیزی | نظریه ممیزی | | |
| امتیاز بند | امتیاز | ملاحظات |
| فرهنگ سازی و مشارکت در برنامه اجرایی  امتیاز = 25 | اطلاع رسانی صحیح به مصرف کننده از طریق راهنما، برچسب محصول و ... | 5 |  |  |
| ترویج و اشاعه فرهنگ صحیح تغذیه ای با توجه به سیاست های سلامت | 5 |  |  |
| مشارکت در برنامه های اجرایی مراجع دولتی نظیر تدوین راهنماها، ضوابط فنی (به ازای هر مورد 1 امتیاز) و استانداردهای ملی (به ازای هر مورد 2 امتیاز) و بین المللی (به ازای هر مورد 3 امتیاز) | 10 |  |  |
| انجام پروژه های تحقیقات کاربردی هم راستا با اهداف وزارت بهداشت و به منظور بکارگیری از فناوری های نوین، افزایش ایمنی و کیفیت (به ازای هر مورد در سال 1 امتیاز تا سقف 5) | 5 |  |  |
| کسب گواهی ها  امتیاز = 25 | کسب مجوز سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (HACCP/ISO22000/..) از سازمان غذا و دارو (به ازای HACCP 5 امتیاز و ISO22000 10 امتیاز) | 10 |  |  |
| کسب گواهی سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهی (GLP/ISO17025) (به ازای GLP 5 امتیاز و ISO17025 10 امتیاز) | 10 |  |  |
| کسب نشان ایمنی و سلامت از سازمان غذا و دارو (به ازای هر محصول 1 امتیاز تا سقف 5) | 5 |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| امتیاز چک لیست: 200 | امتیاز ویژه: 50 | امتیاز کسب شده: |
| نام و نام خانوادگی کارشناس ارزیابی کننده: نام و نام خانوادگی کارشناس ارزیابی کننده:  تاریخ و امضاء: تاریخ و امضاء: | | |