

کد مدرک: Q-Fw7-002-1  
تاریخ صدور: ۱۳۹۷/۰۲/۲۹  
تاریخ بازنگری: ۱۳۹۷/۱۲/۲۲



## سازمان غذا و دارو

### اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

### چک لیست ارزیابی سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی

این سند بدون پیوست دارای ۵ صفحه می باشد

خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید وحید نظری - سازمان غذا و دارو - کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

تلفن: ۶۶۴۶۲۳۸-۹  
تلفن: ۶۶۴۶۹۱۴۲

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

[www.mohme.gov.ir](http://www.mohme.gov.ir)

صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو:

صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:

کد مدرک: Q-Fw7-002-1

تاریخ صدور: ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۷/۱۲/۲۲

صفحه ۱ از ۴



سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی  
چک لیست ارزیابی سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی / برنامه ایمنی مواد غذایی

مشخصات واحد تولیدکننده	
نام واحد تولیدی:	شماره پروانه تاسیس و بهره برداری:
نشانی کامل:	شماره تلفن / نمابر:
گروه محصولات تولیدی: غذایی آشامیدنی بسته بندی	
نام محصولات تولیدی:	
نام و نام خانوادگی مدیر تیم ایمنی مواد غذایی:	نام و نام خانوادگی مسئول فنی:
نام آزمایشگاه همکار برای کنترل کیفیت محصول (در صورت برون سپاری):	
اطلاعات گواهی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (در صورت وجود)	
نام مرجع صادرکننده:	نام مرجع اعتباردهی (در صورت وجود)
تاریخ صدور:	تاریخ انقضاء:
دامنه شمول گواهی:	
در صورت انجام ممیزی سازمان غذا و دارو / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی برای اخذ تائیدیه: شماره مجوز تاریخ	

کد مدرک: Q-Fw7-002-1

تاریخ صدور: ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۷/۱۲/۲۲

صفحه ۲ از ۴



سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی  
چک لیست ارزیابی سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی / برنامه ایمنی مواد غذایی

نظریه ممیزی						مورد ممیزی	الزام
امتیاز کسب شده	انجام اقدامات اصلاحی و بهبود	کنترل و پایش	اجرا	برنامه ریزی	امتیاز بند		
	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۱-مدیر ارشد متعهد به اجرای برنامه ایمنی مواد غذایی بوده و منابع مورد نیاز برای انجام اقدامات کنترلی را تامین و از فعالیتهای تیم راهبری پشتیبانی می کند؟	راهبری

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ارزیابی سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی / برنامه ایمنی مواد غذایی

الزام	مورد ممیزی					نظریه ممیزی
	امتیاز بند	برنامه ریزی	اجرا	کنترل و پایش	انجام اقدامات اصلاحی و بهبود	
تجزیه و تحلیل خطر	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
۲- توصیف محصول = ۸	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
۳- خطرزا = ۱۰ عوامل	۴	۱	۱	۱	۱	۱
	۴	۱	۱	۱	۱	۱
	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
۴- نقاط کنترل بحرانی = ۸	۴	۱	۱	۱	۱	۱
	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
حدود بحرانی	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ارزیابی سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی / برنامه ایمنی مواد غذایی

			۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۲- حدود بحرانی مبتنی بر معیارها و استانداردهای معتبر تعیین شده اند: نتایج و یافته های آزمایشگاهی O منابع علمی O استانداردهای ملی O استانداردهای بین المللی O					
۶- روشهای پایش = ۱۰			۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۱- نقاط کنترل بحرانی بر اساس برنامه مشخص و توسط فرد مسئول پایش می شوند؟					
			۱	۱	۱	۱	۴	۲- نحوه، فراوانی و مکان پایش مشخص شده است؟ (چه چیزی، چگونه، چه موقع، چه کسی و...)					
			۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۳- عدم انطباقهای مشاهده شده ثبت و گزارش شده و اصلاح برای رفع آنها انجام می گیرد؟					
			۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۴- سوابق پایش توسط فرد مسئول مورد تحلیل قرار گرفته و پس از تأیید، نگهداری می شوند؟					
۷- اقدامات اصلاحی = ۸			۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۱- اقدامات اصلاحی تعیین شده برای محصول و فرآیند قادر به جلوگیری از وقوع مجدد خطر و تحت کنترل درآوردن نقاط کنترل بحرانی هستند؟					
			۱	۱	۱	۱	۴	۲- در بررسی و تعیین اقدامات اصلاحی، علل ریشه ای بروز عدم انطباق بررسی و تحلیل می شوند؟					
			۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۳- سوابق اقدامات اصلاحی ثبت و نگهداری می شوند؟					
۸- روشهای صحت گذاری = ۸			۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۱- روشهای صحت گذاری به منظور تأیید کارآیی و اثربخشی سیستم تعیین و اجرا شده اند؟					
			۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۲- فعالیت های مرتبط با صحت گذاری نشان دهنده تحت کنترل بودن نقاط کنترل بحرانی هستند؟					
			۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۳- در صورت ایجاد هر گونه تغییر در فرمولاسیون، تجهیزات، مواد اولیه یا بسته بندی، گروه مصرف کنندگان، تامین کنندگان کالا و خدمات، نحوه توزیع و ... مستندات و فرایندهای مرتبط با تولید محصول مورد بازبینی و صحت گذاری مجدد قرار گرفته است؟					
			۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۴- سوابق صحت گذاری سیستم HACCP ثبت و نگهداری می شوند؟					
الزام	نظریه ممیزی						مورد ممیزی	امتیاز بند	برنامه ریزی	اجرا	کنترل و پایش	انجام اقدامات	امتیاز کسب شده
۹- ممیزی داخلی و			۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۱- روش اجرایی و برنامه مدون برای انجام ممیزی داخلی وجود داشته و اجرا می شود؟					
			۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۲- ممیزین منتخب در زمینه اصول ممیزی آموزش دیده و مستقل از واحد مورد ممیزی فعالیت می کنند؟					

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ارزیابی سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی / برنامه ایمنی مواد غذایی

۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۳-سوابق گزارشهای ممیزی داخلی و خارجی ( مراجع دولتی یا شرکت های صدور گواهی)، عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی ثبت و در اختیار مسئولین مربوطه قرار می گیرد؟	۱۰- کنترل محصول نامنطبق = ۱۰								
						۴-نتایج اقدامات اصلاحی منتج از ممیزی داخلی و خارجی پیگیری شده و اثربخشی اقدامات ارزیابی شده است؟									
۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۱- روش اجرایی برای کنترل محصول نامنطبق وجود داشته و اجرا می شود؟	۱۱- ارزیابی تامین کنندگان = ۶								
						۲- محصول نامنطبق با استفاده ازعلائم مشخص شده و در محل جداگانه نگهداری می شود؟									
۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۴- محصول بازسازی شده یا اصلاح شده مجدداً مورد بازرسی و کنترل قرار گرفته و مسئولیت و اختیار افراد مرتبط مشخص شده است؟									
						۵-در صورتی که محصول نامنطبق بصورت جزء به جزء مورد استفاده قرار گیرد روشی برای کنترل آن وجود دارد؟									
۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۶-سوابق شناسایی محصول نامنطبق و تعیین تکلیف نهایی آن وجود دارد ؟									
						۱- دستورالعمل و برنامه ارزیابی تامین کنندگان در جهت تامین مواد اولیه منطبق با معیارهای ایمنی و کیفی مواد غذایی وجود داشته و اجرا می شود؟									
۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۲- ارزیابی دوره ای مواد اولیه قبل از ورود به کارخانه برای انطباق با الزامات مشخص شده انجام شده و سوابق آن وجود دارد؟	۱۲- آموزش = ۶								
						۳- فهرست کلیه تامین کنندگان (کالا و خدمات) معتبر وجود دارد؟									
۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۱- دستورالعمل و برنامه مدون جهت اجرای دوره های آموزشی تخصصی و فنی و سوابق آموزش گذرانده شده وجود دارد؟									
						۲- نیازسنجی آموزشی و سوابق آموزش های گذرانده شده برای هر فرد وجود دارد؟									
۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۳- دستورالعمل و سوابق احراز صلاحیت کارکنان برای تعیین مسئولیت ها و اختیارات مرتبط با ایمنی محصول وجود دارد؟									
						<b>نظریه ممیزی</b>									
امتیاز کسب شده		انجام اقدامات اصلاحی و		کنترل و پایش		اجرا		برنامه ریزی		امتیاز بند		مورد ممیزی		الزام	
۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۱-روش اجرایی و یا برنامه مدون پایش و اندازه گیری وجود داشته و تجهیزات، ابزارهای اندازه گیری کالیبره شده و سوابق آن وجود دارد؟		و اندازه						

کد مدرک: Q-Fw7-002-1

تاریخ صدور: ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۷/۱۲/۲۲

صفحه ۶ از ۴



سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ارزیابی سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی / برنامه ایمنی مواد غذایی

	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۲-در صورت تعمیر هریک از تجهیزات و ابزار قبل از بکارگیری مجدد، از کالیبره بودن آن اطمینان حاصل شده و سوابق آن موجود است؟
	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۳-در صورت مشاهده هرگونه انحراف در اندازه گیری، عدم انطباق ثبت و پیگیری می شود؟
توزیع و رتبه بندی	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۱- دستورالعمل و سوابق مربوط به رعایت شرایط خوب حمل و نقل وجود داشته و اجرا می شود؟
	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۲-سوابق پایش مربوط به نظافت و شستشوی وسایل حمل و نقل و ثبت دما و رطوبت در طی توزیع وجود دارد؟
	امتیاز کسب شده				۱۰۰	جمع امتیاز
	امتیاز کسب شده × ۵					امتیاز برای رتبه بندی
	نام و نام خانوادگی سرممیز: تاریخ و امضاء:					نام و نام خانوادگی ممیزین: تاریخ و امضاء:
	مهر و تائید معاونت غذا و دارو:					نام و نام خانوادگی مدیر نظارت بر مواد غذایی و آشامیدنی: تاریخ و امضاء: