

کد مدرک: Q-F_{w7}-003-0

تاریخ صدور: ۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ بازنگری: -



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

مبتنی بر ISO22000

این سند بدون پیوست دارای ۱۵ صفحه می باشد

کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

نمابر: ۶۶۴۶۹۱۴۲

www.fda.gov.ir

www.mohme.gov.ir

خیابان فخر رازی نیش خیابان شهید وحید نظری - سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹

☑ صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو:

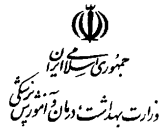
☑ صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:

کد مدرک: Q-Fw7-003-0

تاریخ صدور: ۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۱ از ۱۴



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر ISO22000

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:
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	تاریخ

تهیه کننده:

تاریخ:

تایید کننده:

تاریخ:

تصویب کننده:

تاریخ:

کد مدرک: Q-Fw7-003-0

تاریخ صدور: ۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۲ از ۱۴



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر ISO22000

بند استاندارد	الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی	امتیاز بند	برنامه ریزی	اجرا	بایش و کنترل	انجام اقدامات اصلاحی و بهبود	متمایز کسب شده
۱- الزامات عمومی							
۱-۱- تمام خطرات ایمنی مواد غذایی که احتمال بروز آنها بطور منطقی وجود داشته و اثر مستقیم یا غیرمستقیم بر سلامت مصرف کننده دارد با توجه به دامنه کاربرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل محصولات یا گروه محصولات و محل فرآوری، شناسایی، ارزیابی و کنترل شده اند؟							
۱-۴-الف	شواهد:	۴	۱	۱	۱	۱	
کد مستندات مرتبط:							
۲-۱- اطلاعات مرتبط با اصول ایمنی در زنجیره غذایی مبادله، اجرا و به روز می شود؟							
۱-۴-ب،پ	شواهد:	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	
کد مستندات مرتبط:							
۳-۱- سیستم استقرار یافته به طور دوره ای مورد ارزیابی قرار گرفته و در مواردی که فرایندی به منابع خارج از سازمان واگذار می شود کنترل بر فرایند وجود دارد؟							
۱-۴-ت	شواهد:	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	
کد مستندات مرتبط:							
۲- الزامات مستندسازی							
۱-۲- بیانیه های خط مشی ایمنی مواد غذایی و اهداف مربوط، روش های اجرایی و سوابق و سایر مدارکی که سازمان برای حصول اطمینان از توسعه، اجرا و به روزآوری مؤثر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی نیاز دارد مستند شده اند؟							
۱-۲-۴	شواهد:	۴	۱	۱	۱	۱	
کد مستندات مرتبط:							
۲-۲- روش اجرایی کنترل مستندات که روند ایجاد، تغییر و تصویب سند، کدگذاری، توزیع، جمع آوری اسناد منسوخ، بازنگری و به روزآوری خوانا و قابل تشخیص بودن متون را تشریح نماید مدون و اجرا شده است؟							
۲-۲-۴	شواهد:	۴	۱	۱	۱	۱	
الف، ب، پ، ت، ث	کد مستندات مرتبط:						

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

کد مدرک: Q-Fw7-003-0

تاریخ صدور: ۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۳ از ۱۴



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر ISO22000

بند استاندارد	الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی	امتیاز بند	برنامه ریزی	اجرا	کنترل	انجام اقدامات اصلاحی	امتیاز کسب شده
۳-۲	از شناسائی و تحت کنترل بودن توزیع مستندات مربوط به منشأ برون سازمانی و پیشگیری از به کارگیری غیرعمدی مستندات منسوخ و اطمینان از شناسائی آن در صورتی که هر دلیل حفظ شده اند اطمینان حاصل می شود؟	شواهد:					
۲-۲-۴	شواهد:	۴	۱	۱	۱	۱	۴
۳ج	کد مستندات مرتبط:						
۴-۲	روش اجرایی مدون برای شناسایی، نگهداری، حفاظت، بازیابی، زمان نگهداری و تعیین تکلیف سوابق مرتبط با شواهد انطباق با الزامات و شواهد به کارگیری مؤثر سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی وجود داشته و سوابق بطور خوانا و با قابلیت شناسایی و بازیابی حفظ و نگهداری می شوند؟	شواهد:					
۳-۲-۴	شواهد:	۴	۱	۱	۱	۱	۴
	کد مستندات مرتبط:						
۳- مسئولیت مدیریت ۲۰ امتیاز							
۱-۳	مدیریت ارشد شواهدی مبنی بر تعهد خود به توسعه و اجرای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی و بهبود مداوم اثربخشی آن بوسیله تعیین اهداف تجاری سازمان، خط مشی و تامین منابع، همچنین آگاهی دادن به سازمان مبنی بر برآورده ساختن الزامات استاندارد، الزامات قانونی و الزامات مشتری را فراهم کرده است؟	شواهد:					
۱-۵	شواهد:	۴	۱	۱	۱	۱	۴
	کد مستندات مرتبط:						
۲-۳	مدیریت ارشد خط مشی ایمنی مواد غذایی را متناسب با نقش سازمان، اهداف قابل اندازه گیری و منطبق با الزامات قانونی و توافق شده با مشتری تدوین کرده و به نحوی اجرا می کند که ارتباطات در آن مشخص بوده و بطور مستمر بازنگری شود؟	شواهد:					
۲-۵	شواهد:	۴	۱	۱	۱	۱	۴
	کد مستندات مرتبط:						
۳-۳	مدیریت ارشد از طرح ریزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی برای دست یابی به الزامات طبق بند ۴-۱ و نیز اهداف سازمانی که ایمنی مواد غذایی را حمایت می کند، اطمینان داشته و در صورت بروز تغییرات در طرح ریزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، یکپارچگی سیستم حفظ می شود؟	شواهد:					
۳-۵	شواهد:	۴	۱	۱	۱	۱	۴
	کد مستندات مرتبط:						

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

کد مدرک: Q-Fw7-003-0

تاریخ صدور: ۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۴ از ۱۴



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر ISO22000

بند استاندارد	الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی	امتیاز بند	برنامه ریزی	اجرا	بایش و کنترل	انجام اقدامات اصلاحی و	امتیاز کسب شده
۴-۳	مدیریت ارشد از تناسب مسئولیت ها و اختیارات تعریف شده در داخل سازمان برای اطمینان از عملکرد و اجرای مؤثر و حفظ سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی اطمینان داشته و تمامی کارکنان مسئولیت گزارش دهی مشکلات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را به شخص (اشخاص) مشخص دارند؟	شواهد:					
۴-۵	کد مستندات مرتبط:	۴	۱	۱	۱	۱	
۵-۳	مدیریت ارشد فردی واجد شرایط را برای رهبری گروه ایمنی مواد غذایی انتخاب کرده است تا بتواند از ایجاد، اجرا، نگهداری و به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی اطمینان حاصل کند و اثربخشی و تناسب سیستم را به وی گزارش کند؟	شواهد:					
۵-۵	کد مستندات مرتبط:	۴	۱	۱	۱	۱	
۴- ارتباطات							
۱-۴	سازمان ترتیبات مؤثری را برای ارتباط با تأمین کنندگان و پیمانکاران، مشتریان یا مصرف کنندگان، مراجع قانونی و مقررات و سایر سازمان های مؤثر بر سیستم و همچنین ارتباط با کارکنان سازمان که مؤثر بر ایمنی مواد غذایی ایجاد، اجرا و حفظ کرده است؟	شواهد:					
۱-۶-۵	کد مستندات مرتبط:	۴	۱	۱	۱	۱	
۲-۶-۵							
۵- آمادگی و واکنش در وضعیت های اضطراری							
۱-۵	مدیریت ارشد وضعیت های اضطراری و حوادث بالقوه ای که ممکن است بر ایمنی مواد غذایی و نقش سازمان در زنجیره مواد غذایی تأثیرگذار باشند را در نظر گرفته و برای مدیریت آن ها روش های اجرایی را ایجاد، اجرا و حفظ کرده است؟	شواهد:					
۷-۵	کد مستندات مرتبط:	۴	۱	۱	۱	۱	
بند استاندارد	الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی	امتیاز بند	برنامه ریزی	اجرا	بایش و کنترل	انجام اقدامات اصلاحی و بهبود	امتیاز کسب شده

تهیه کننده:

تایید کننده:

تصویب کننده:

تاریخ:

تاریخ:

تاریخ:

کد مدرک: Q-Fw7-003-0

تاریخ صدور: ۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۵ از ۵



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر ISO22000

۴ امتیاز						۶- بازنگری مدیریت	
۱-۶- مدیریت ارشد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی سازمان را در فواصل طرح ریزی شده به منظور حصول اطمینان از تداوم مناسب بودن، کفایت و اثربخشی آن مورد بازنگری قرار داده و فرصت های بهبود و موارد نیازمند به تغییر در سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را شناسایی می کند؟ ورودی ها و خروجی های بازنگری مدیریت مشخص شده و در راستای تصمیم گیری ها و اقدامات مربوطه می باشد؟							
						شواهد:	
						۱-۸-۵	
						۲-۸-۵	
						۳-۸-۵	
						کد مستندات مرتبط:	
۱	۱	۱	۱	۴			
۱۶ امتیاز						۷- مدیریت منابع	
۱-۷- گروه ایمنی مواد غذایی و سایر کارکنانی که انجام فعالیت های آنها بر ایمنی مواد غذایی تأثیر گذار است، دارای صلاحیت لازم بر مبنای تحصیلات، آموزش، مهارت ها و تجارب مناسب می باشند؟ در صورت همکاری کارشناسان برون سازمانی برای تکوین، اجرا، عملکرد یا ارزیابی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی، سوابق توافق نامه یا قراردادها که تعیین کننده مسئولیت ها و اختیارات آن ها باشد در دسترس است؟							
						شواهد:	
						۱-۲-۶	
						کد مستندات مرتبط:	
۱	۱	۱	۱	۴			
۲-۷- سازمان برای کارکنانی که فعالیت آن ها بر ایمنی مواد غذایی تأثیر می گذارد متناسب با شایستگی تعیین شده، آموزشهای لازم را طی نموده و سوابق ارزیابی اثربخشی آنها ثبت و نگهداری شده است؟							
						شواهد:	
						۲-۲-۶	
						کد مستندات مرتبط:	
۱	۱	۱	۱	۴			
۳-۷- سازمان منابع مرتبط با ایجاد و حفظ زیرساخت مورد نیاز برای اجرای الزامات این استاندارد را فراهم کرده است؟							
						شواهد:	
						۳-۶	
						کد مستندات مرتبط:	
۱	۱	۱	۱	۴			
بند استاندارد	الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی						بند استاندارد
۴-۷	سازمان منابع ایجاد، مدیریت و حفظ محیط کاری مورد نیاز برای اجرای الزامات این استاندارد را فراهم کرده است؟						۴-۶
						شواهد:	

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

کد مدرک: Q-Fw7-003-0

تاریخ صدور: ۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۶ از ۱۴



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر ISO22000

					کد مستندات مرتبط:		
۱					۱		۱۳۸ امتیاز
۸- طرح ریزی و تحقق محصولات ایمن							
۸-۱- برنامه های پیش نیازی به منظور کنترل احتمال ورود خطرات ایمنی مواد غذایی در محصول از طریق محیط کار؛ آلودگی بیولوژیکی، شیمیایی و فیزیکی محصولات (شامل آلودگی ثانویه) بین محصولات؛ و سطوح خطر ایمنی در محصول و محیط فرآوری در سازمان ایجاد، اجرا و حفظ شده است؟							
					شواهد:		۱-۷
					کد مستندات مرتبط:		۱-۲-۷
۱					۱		۱
۸-۲- برنامه های پیش نیازی، متناسب با نیازهای سازمانی، با اندازه، نوع عملکرد و ماهیت محصولات ساخته شده و یا جایجا شده و در سراسر سیستم تولید بصورت برنامه های کاربردی کلی و یا برای یک محصول ویژه اجرا شده است؟ دربرگیرنده موارد ذیل بوده و توسط گروه ایمنی مواد غذایی تصویب شده است؟							
					شواهد:		۲-۲-۷
					کد مستندات مرتبط:		
۱					۱		۱
۸-۳- هنگام انتخاب و یا ایجاد برنامه های پیش نیاز مطابق با بند ۲-۷-۳، سازمان اطلاعات مناسب (مانند الزامات قانونی و مقررات، الزامات مشتری، راهنماهای به رسمیت شناخته شده، اصول کلی و آئین کارهای کمیسیون کدکس مواد غذایی، استانداردهای ملی، بین المللی یا بخشی) را مورد توجه قرار داده و آن ها را به کار گرفته است؟							
					شواهد:		۳-۲-۷
					کد مستندات مرتبط:		
۱					۱		۱
۸-۴- تمام اطلاعات مرتبط مورد نیاز برای انجام تجزیه و تحلیل خطر، جمع آوری، حفظ، به روزآوری و مستند شده و سوابق آن حفظ می شود؟							
					شواهد:		۱-۳-۷
					کد مستندات مرتبط:		
۱					۱		۱
بند استاندارد	الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی						بند استاندارد
	امتیاز بند	برنامه ریزی	اجرا	پایش و کنترل	انجام اقدامات اصلاحی و بهبود	امتیاز کسب شده	
۸-۵- گروه ایمنی مواد غذایی متشکل از افراد با تجربه و دانش چند جانبه در زمینه تکوین و اجرای سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی منصوب شده اند؟							
					شواهد:		۲-۳-۷
					کد مستندات مرتبط:		
۱					۱		۱

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

کد مدرک: Q-Fw7-003-0

تاریخ صدور: ۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۷ از ۱۴



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر ISO22000

۶-۸- مشخصات و ویژگیهای تمام مواد خام، مواد تشکیل دهنده و مواد در تماس با محصول و مشخصات محصول نهایی برای اجرای تجزیه و تحلیل خطر بطور مستند تعریف شده و الزامات قانونی و مقررات ایمنی مواد غذایی مرتبط با موارد زیر شناسایی شده اند؟						
مشخصات بیولوژیکی، شیمیائی و فیزیکی؛ ترکیب مواد تشکیل دهنده، شامل افزودنی ها و مواد کمک فرایند و منشاء آنها؛ روش تولید و روش های بسته بندی و تحویل و توزیع؛ شرایط انبارش، عمر ماندگاری و آماده سازی و یا جا بجایی پیش از مصرف یا فرآوری؛ معیارهای پذیرش مربوط به ایمنی مواد غذایی یا ویژگی های مواد و ترکیبات خریداری شده متناسب با مصرف مورد نظر آن ها و نشانه گذاری					شواهد:	۳-۳-۷
کد مستندات مرتبط:					۴	۱
۷-۸- مصرف مورد نظر، کاربری مورد انتظار معقول و هر کاربرد غیر متعارف اما مورد انتظار محصول نهایی، گروه های مصرف کنندگان برای انجام تجزیه و تحلیل خطر به طور مستند توصیف شده است؟						
شواهد:					۴-۳-۷	
کد مستندات مرتبط:					۴	۱
۸-۸- نمودارهای جریان برای محصولات یا فرایند که توسط سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی پوشش داده شده است، بر مبنای ارزیابی وقوع احتمالی، افزایش، یا ورود خطرات ایمنی مواد غذایی تهیه شده و شفاف، دقیق و در حد کفایت با جزئیات به شرح ذیل می باشند؟						
الف) توالی و تعامل تمام مراحل در عملیات؛ ب) هرگونه فرآیند برون سپاری شده و هر کار پیمانکاری؛ پ) جایی که مواد اولیه خام، مواد تشکیل دهنده و محصولات واسطه ای وارد جریان می شوند؛ ت) جایی که دوباره کاری و بازیافت اتفاق می افتد و ث) جایی که محصولات نهایی، محصولات حین فرآیند (حدوا سط) محصولات جانبی و پسماند، ترخیص یا جابجا می شوند.						
شواهد:					۱-۵-۳-۷	
کد مستندات مرتبط:					۴	۱
بند استاندارد	الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی					
امتیاز کسب شده	اصلاحی و بهبود	انجام اقدامات	بایش و کنترل	اجرا	برنامه ریزی	امتیاز بند
۹-۸- اقدامات کنترلی موجود، شاخص های فرآیند و یا شدت به کارگیری آن، یا روش های اجرایی که ممکن است بر ایمنی مواد غذایی تأثیر گذار باشند برای انجام تجزیه و تحلیل خطر تشریح شده اند؟ الزامات برون سازمانی (مانند مراجع قانونی یا مشتریان) که ممکن است انتخاب و شدت اقدامات کنترلی را تحت تأثیر قرار دهند نیز باید شرح داده شده باشند.						
شواهد:					۲-۵-۳-۷	
کد مستندات مرتبط:					۴	۱
۱۰-۸- گروه ایمنی مواد غذایی نسبت به انجام تجزیه و تحلیل خطر و اینکه کدامیک از خطرات نیاز به کنترل دارند، حد کنترل و کنترل و ترکیب اقدامات کنترلی مورد نیاز برای اطمینان از ایمنی مواد غذایی اقدام نموده است؟						

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

کد مدرک: Q-Fw7-003-0

تاریخ صدور: ۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۸ از ۸



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر ISO22000

شواهد:						۱-۴-۷
کد مستندات مرتبط:						۲ ۱ ۲ ۱ ۶
۱۱-۸- تمامی خطرات ایمنی مواد غذایی که وقوع آن ها در ارتباط با نوع محصول، نوع فرآیند و تسهیلات فرآوری واقعی به طور معقول انتظار می رود، بر اساس اطلاعات و داده های جمع آوری شده درون و برون سازمانی (مطابق بند ۷-۳)، مراحل مختلف زنجیره غذایی شناسایی و ثبت شده اند؟						
شواهد:						۱-۲-۴-۷
کد مستندات مرتبط:						۲ ۱ ۲ ۱ ۶
۱۲-۸- برای هر یک از خطرات ایمنی مواد غذایی شناسایی شده، سطوح قابل قبول در محصول نهایی با در نظر گرفتن الزامات قانونی و مقررات وضع شده، الزامات ایمنی مواد غذایی تعیین شده از جانب مشتری، مصرف مورد نظر مشتری و سایر داده های مربوط، تعیین شده و توجیه برای تعیین سطح و نتیجه آن ثبت شده است؟						
شواهد:						۳-۲-۴-۷
کد مستندات مرتبط:						۲ ۱ ۲ ۱ ۶
۱۳-۸- ارزیابی خطر برای تعیین هر خطر ایمنی مواد غذایی شناسایی شده شرایط حذف یا کاهش آن به سطح قابل قبول و کنترل آن برای توانایی دست یابی به سطوح قابل قبول تعریف شده و اجرا می شود؟ (مطابق با شدت احتمالی تأثیر نامطلوب بر سلامتی و احتمال وقوع آن)						
شواهد:						۳-۴-۷
کد مستندات مرتبط:						۲ ۱ ۲ ۱ ۶
بند استاندارد	الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی					بند استاندارد
امتیاز کسب شده	اصلاحی و بهبود	انجام اقدامات	پایش و کنترل	اجرا	برنامه ریزی	امتیاز بند
۱۴-۸- براساس ارزیابی خطر مطابق بند ۳-۴-۷ اقدامات کنترلی مناسب که توانایی پیشگیری، حذف یا کاهش این خطرات ایمنی مواد غذایی به سطوح قابل قبول تعریف شده را داشته باشند، انتخاب شده و در صورت لزوم بسته به میزان اثربخشی اقدام مورد بازنگری قرار می گیرند؟						
شواهد:						۴-۴-۷
کد مستندات مرتبط:						۲ ۱ ۲ ۱ ۶
۱۵-۸- برنامه های پیش نیازی عملیاتی مدون شده و شامل خطرات ایمنی مواد غذایی، اقدامات کنترلی، روشهای اجرایی پایش، اصلاحات و اقدامات اصلاحی، مسئولیت ها و اختیارات و سوابق پایش می باشند؟						

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

کد مدرک: Q-Fw7-003-0

تاریخ صدور: ۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۹ از ۱۴



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر ISO22000

شواهد:						۵-۷
کد مستندات مرتبط:						۴ ۱ ۱ ۱ ۱
۱۶-۸- طرح HACCP مدون شده و در برگرنده اطلاعات هریک از نقاط کنترل بحرانی (CCP) شناسایی شده شامل خطرات ایمنی مواد غذایی که در (CCP) کنترل می شوند، اقدامات کنترلی، حدود بحرانی، روش های اجرایی پایش، اصلاحات و اقدامات اصلاحی که هنگام عدول از حدود بحرانی باید در نظر گرفته شوند، مسئولیت ها و اختیارات و سوابق پایش می باشد؟						
شواهد:						۱-۶-۷
کد مستندات مرتبط:						۲-۶-۷
۲ ۱ ۲ ۱ ۶						
۱۷-۸- حدود بحرانی قابل اندازه گیری برای پایش هر CCP به نحوی که اطمینان دهد از سطح قابل قبول تعیین شده ایمنی مواد غذایی در محصول نهایی عدول نمی شود، تعیین شده و مستند می شوند؟ حدود بحرانی که بر مبنای داده های نظری (مانند بازرسی چشمی محصول، فرآوری، جابجایی و غیره) هستند، از طریق دستورالعمل ها یا ویژگی ها و یا تحصیلات و آموزش، پشتیبانی می شوند؟						
شواهد:						۳-۶-۷
کد مستندات مرتبط:						۴ ۱ ۱ ۱ ۱
بند استاندارد	الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی					بند استاندارد
امتیاز کسب شده	امتیاز بند	برنامه ریزی	اجرا	پایش و کنترل	انجام اقدامات اصلاحی و بهبود	امتیاز کسب شده
۱۹-۸- برای اثبات تحت کنترل بودن هر CCP پایش سیستم که شامل، تمام اندازه گیری ها یا مشاهدات برنامه ریزی شده مربوط به حدود بحرانی، تجهیزات مورد استفاده برای پایش، تواتر پایش، مسئولیت و اختیار، روشها و الزامات ثبت و نحوه برخورد با محصول دارای انحراف تعریف و اجرا شده است؟						
شواهد:						۴-۶-۷
کد مستندات مرتبط:						۲ ۱ ۲ ۱ ۶
۲۰-۸- اصلاحات و اقدامات اصلاحی طرح ریزی شده در مواقعی که عدول از حدود بحرانی روی می دهد طبق طرح HACCP به اجرا گذاشته شده است؟ این اقدامات در برگرنده علت عدم انطباق شناسایی شده، شاخص های کنترلی و اقدامات پیشگیری از وقوع مجدد آن ها هستند؟						
شواهد:						۵-۶-۷
کد مستندات مرتبط:						۲ ۱ ۲ ۱ ۶

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

کد مدرک: Q-Fw7-003-0

تاریخ صدور: ۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۱۰ از ۱۴



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر ISO22000

۸-۲۱- سازمان هر گونه تغییر مربوط به مشخصات محصول، مصرف مورد نظر، نمودارهای جریان، مراحل فرآیند و اقدامات کنترلی را پس از ایجاد برنامه های پیش نیاز عملیاتی و یا طرح HACCP، به روز می کند؟						
شواهد:						۷-۷
کد مستندات مرتبط:						۴ ۱ ۱ ۱ ۱
۸-۲۲- طرح ریزی تصدیق، هدف، روش ها، تعداد دفعات و مسئولیت های مرتبط با فعالیت ها را تعریف کرده و اجرای برنامه های ذیل را تایید کرده و سوابق آن موجود می باشد؟ الف) اجرای برنامه های پیش نیاز ، (ب) به روزآوری پیوسته درونداد های تجزیه و تحلیل خطر، (پ) اجرای اثربخش برنامه های پیش نیاز عملیاتی و عناصر مندرج در طرح HACCP ، (د) شناسایی سطوح خطر در محدوده سطوح قابل قبول و (ه) اجرای اثربخش سایر روش های اجرایی الزام شده توسط سازمان.						
شواهد:						۸-۷
کد مستندات مرتبط:						۶ ۱ ۲ ۱ ۲
الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی						بند استاندارد
امتیاز کسب شده	اصلاحی و بهبود	انجام اقدامات	بایش و کنترل	اجرا	برنامه نبردی	امتیاز بند
۸-۲۳- سیستم ردیابی برای شناسایی بهره های محصول و ارتباط آن ها با سوابق بیج مواد خام، فرآوری و تحویل به نحوی که توانایی شناسایی مواد ورودی از تأمین کنندگان بی واسطه و مسیر اولیه توزیع محصول نهایی را داشته باشد طراحی شده و سوابق ردیابی امکان ارزیابی سیستم به منظور برخورد با محصولات بالقوه نا ایمن هنگام باز پس گیری محصول در یک دوره زمانی را فراهم می کند؟						
شواهد:						۹-۷
کد مستندات مرتبط:						۶ ۱ ۲ ۱ ۲
۸-۲۴- روش اجرایی نحوه برخورد با محصول نامنتطبق در مواقعی که عدول از حدود بحرانی در نقاط کنترل بحرانی ثبت شده یا نبود کنترل در برنامه های پیش نیاز عملیاتی گزارش می شود وجود داشته و محصولات تحت تاثیر از نظر مصرف و ترخیص، شناسایی و کنترل می شوند؟						
شواهد:						۷-۱۰-۷
کد مستندات مرتبط:						۶ ۱ ۲ ۱ ۲
۸-۲۵- روش اجرایی مدونی که الزامات مناسب برای شناسایی و حذف علت عدم انطباق های ردیابی شده را تعیین، ایجاد و حفظ نماید تا از وقوع مجدد جلوگیری شده و سیستم یا فرآیند را پس از مواجهه با عدم انطباق به حالت کنترل باز گرداند وجود داشته و اقدامات توسط افراد منتخب با دانش و اختیار کافی ارزیابی می شوند؟						

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

کد مدرک: Q-Fw7-003-0

تاریخ صدور: ۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۱۱ از ۱۴



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر ISO22000

شواهد:						۲-۱۰-۷
کد مستندات مرتبط:						۲ ۱ ۲ ۱ ۶
۲۶-۸- اقداماتی به منظور پیشگیری از ورود محصولات نامنطبق به زنجیره مواد غذایی به نحوی که از موارد ذیل اطمینان حاصل شود صورت می گیرد؟ الف) خطرات مورد نظر ایمنی مواد غذایی به سطوح قابل قبول تعریف شده کاهش یافته است؛ ب) خطرات مورد نظر ایمنی مواد غذایی پیش از ورود به زنجیره مواد غذایی به سطوح قابل قبول کاهش خواهد یافت؛ یا پ) علیرغم عدم انطباق مربوط به محصول همچنان سطوح قابل قبول تعریف شده خطرات مورد نظر ایمنی مواد غذایی را دارا می باشد.						
شواهد:						۳-۱۰-۷
کد مستندات مرتبط:						۲ ۱ ۲ ۱ ۶
الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی						بند استاندارد
امتیاز کسب شده	انجام اقدامات اصلاحی و بهبود	پایش و کنترل	اجرا	برنامه ریزی	امتیاز بند	
۲۷-۸- به منظور ترخیص محصول ایمن که تحت تاثیر عدم انطباق قرار گرفته، اقدامات کنترلی مؤثر از جمله شناسایی سطوح قابل قبول و نتایج نمونه برداری و آزمون بررسی و ارزیابی می شود؟						
شواهد:						۲-۳-۱۰-۷
کد مستندات مرتبط:						۱ ۱ ۱ ۱ ۴
۲۸-۸- در صورت عدم ترخیص بهری از محصول که مورد قبول قرار نگرفته است، بازفرآوری یا فرآوری بعدی در داخل یا خارج سازمان برای حصول اطمینان از حذف یا کاهش خطر ایمنی مواد غذایی به سطوح قابل قبول و یا انهدام، دفع به عنوان ضایعات و یا پسماند انجام شده و سوابق آن حفظ و نگهداری می شود؟						
شواهد:						۳-۳-۱۰-۷
کد مستندات مرتبط:						۱ ۱ ۱ ۱ ۴
۲۹-۸- روش اجرایی مدونی برای بازپس گیری محصول به نحوی که افراد دارای اختیار و مسئولیت را تعیین، طرف های ذینفع را آگاه و تمامی مراحل جمع آوری، معدوم سازی، تعیین سایر مصارف و بازکاری یا فرآوری مجدد راتحت کنترل گیرد وجود داشته و سوابق اقدامات ثبت و نگهداری می شود؟						
شواهد:						۴-۱۰-۷
کد مستندات مرتبط:						۱ ۱ ۱ ۱ ۴

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

کد مدرک: Q-Fw7-003-0

تاریخ صدور: ۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۱۲ از ۱۴



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر ISO22000

۴۰ امتیاز						۹- صحه گذاری ، تصدیق و بهبود سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی					
۹-۱- فرآیندهای مورد نیاز جهت صحه گذاری اقدامات کنترلی و یا ترکیب اقدامات کنترلی، تصدیق و بهبود سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی برنامه ریزی و اجرا شده اند؟											
شواهد:						۱-۸ ۲-۸					
کد مستندات مرتبط:						۶ ۱ ۲ ۱ ۲					
بند استاندارد						الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی					
امتیاز کسب شده		انجام اقدامات اصلاحی و بهبود		کنترل و پایش		اجرا		برنامه ریزی		امتیاز بند	
۹-۲- سازمان باید شواهدی از کفایت روش ها و تجهیزات پایش و اندازه گیری مشخص شده را برای اطمینان از عملکرد روش های اجرایی پایش و اندازه گیری فراهم کند. در جایی که حصول اطمینان از نتایج معتبر مورد نیاز است، تجهیزات اندازه گیری و روش های به کار گرفته شده در فواصل معین، با استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی ملی و بین المللی کالیبره شده یا تصدیق می شوند؟											
شواهد:						۳-۸					
کد مستندات مرتبط:						۶ ۱ ۲ ۱ ۲					
۹-۳- روش اجرایی برای انجام ممیزی های داخلی طبق برنامه مدون و در فواصل زمانی طرح ریزی شده وجود داشته وسوابق اجرا و گزارشهای ممیزی و ارزیابی و صلاحیت ممیزین حفظ و نگهداری می شوند؟											
شواهد:						۱-۴-۸					
کد مستندات مرتبط:						۶ ۱ ۲ ۱ ۲					
۹-۴- گروه ایمنی مواد غذایی به طور نظام یافته نتایج هر تصدیق ویژه طرح ریزی شده را ارزیابی می کند، و در صورتی که تصدیق نشان دهنده عدم تطابق با ترتیبات طرح ریزی شده باشد، اقدامات لازم از جمله بازنگری روش های اجرایی موجود و کانال های ارتباطی، نتایج تجزیه و تحلیل خطرات، برنامه های پیش نیاز عملیاتی استقرار یافته و طرح HACCP، برنامه های پیش نیازی عمومی و اثربخشی مدیریت منابع انسانی و فعالیت های آموزشی را انجام می دهد؟											
شواهد:						۲-۴-۸					
کد مستندات مرتبط:						۶ ۱ ۲ ۱ ۲					
۹-۵- نتایج فعالیت های تصدیق شامل نتایج ممیزی های داخلی و ممیزی های خارجی مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفته و سوابق آن ثبت و نگهداری می شود؟											

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ:

کد مدرک: Q-Fw7-003-0

تاریخ صدور: ۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۱۳ از ۱۴



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر ISO22000

شواهد:						۳-۴-۸
کد مستندات مرتبط:						
۲	۱	۲	۱	۶		
امتیاز کسب شده	اصلاحی و بهبود	انجام اقدامات	بایش و کنترل	اجرا	برنامه ریزی	امتیاز بند
الزامات سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی						
۶-۹- اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بطور مستمر از طریق ارتباطات، بازنگری مدیریت، ممیزی داخلی، ارزیابی مورد به مورد نتایج تصدیق، تجزیه و تحلیل نتایج فعالیت های تصدیق، صحه گذاری ترکیب اقدامات کنترلی، اقدامات اصلاحی و به روزآوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی جهت بهبود انجام می شود؟						
شواهد:						۱-۵-۸
کد مستندات مرتبط:						
۲	۱	۲	۱	۶		
۷-۹- مدیریت ارشد از به روز آوری سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی بطور مستمر اطمینان حاصل کرده و در فواصل زمانی طرح ریزی شده سیستم استقرار یافته را از طریق بررسی تجزیه و تحلیل خطرات، ایجاد برنامه های پیش نیاز عملیاتی و طرح HACCP و دروندادها و برون دادهای حاصل از ارتباطات، نتایج فعالیت های تصدیق، بازنگری مدیریت مورد ارزیابی قرار می دهد؟						
شواهد:						۲-۵-۸
کد مستندات مرتبط:						
۱	۱	۱	۱	۴		
جمع امتیاز × ضریب ۲						
نام و نام خانوادگی سرممیز:				نام و نام خانوادگی ممیزین:		
تاریخ و امضاء:				تاریخ و امضاء:		
نام و نام خانوادگی مدیر نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی:				مهر معاونت غذا و دارو:		
تاریخ و امضاء:						

تهیه کننده:

تاریخ:

تایید کننده:

تاریخ:

تصویب کننده:

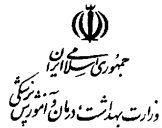
تاریخ:

کد مدرک: Q-Fw7-003-0

تاریخ صدور: ۹۷/۱۲/۲۲

تاریخ بازنگری: -

صفحه ۱۴ از ۱۴



اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ممیزی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مبتنی بر ISO22000

ممیزی شونده:			
تاریخ ممیزی: از تاریخ		لغایت	زمان ممیزی:
تاریخ ممیزی قبلی:			
علت ممیزی:			
نام و نام خانوادگی مدیر واحد تولیدی:		نام و نام خانوادگی مدیر تیم ایمنی مواد غذایی:	
خلاصه گزارش ممیزی			
تعداد عدم انطباق: (لطفاً به شماره بند مرتبط با هر یک از عدم انطباقها اشاره گردد)			
بند مرجع	نوع عدم انطباق	شرح عدم انطباق (N.C)	ردیف
نام و نام خانوادگی مدیر تیم ایمنی مواد غذایی: امضاء و تاریخ:		نام و نام خانوادگی سرممیز: امضاء و تاریخ:	
نام و نام خانوادگی ممیزین: امضاء و تاریخ:			

تهیه کننده:	تایید کننده:	تصویب کننده:
تاریخ:	تاریخ:	تاریخ: