

کد مدرک: CH- CL- ۱۳۹۳- ۰۰۰۱ کد مدرک دانشگاهی: F-۱۵۳-۰۰۱ تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ صفحه ۱ از ۱۵	چک لیست درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	--

مشخصات موسسه	
نام کارخانه:	شماره تلفن و فاکس:
آدرس کامل کارخانه:	
نام مدیر عامل:	نام مسئول فنی:
گروه تولیدی	
مواد اولیه	آرایشی بهداشتی
مواد فرآیند شده	آرایشی بهداشتی
نام محصولات تولیدی (با توجه به پروانه های بهداشتی):	
نامهای تجاری محصولات:	

محل ممیزی	امتیاز حوزه	امتیاز واحد	امتیاز	بخش
(۱) کارکنان				
			۴	۱-۱- سازمان ۱- چارت سازمانی و جایگاه کارکنان مشخص شده است
			۲	۱-۱- مسئولیت پذیری و پاسخگویی ۱- نظارت موثر مدیریت در خصوص شرایط ساخت خوب ۲- آگاهی کارکنان به مسئولیتها و فعالیتهای خود ۳- انگیزه های لازم برای گزارش هرگونه مشکل و عدم انطباق در حوزه های کاری هر فرد
			۲	
			۲	
			۵	۱-۱- آموزش ۱- کارکنانهای درگیر در تولید، انبار، آزمایشگاه کنترل متناسب با مسئولیتهايشان آموزشهای مرتبط با شرایط ساخت خوب (آموزش GMP) را دیده اند ۲- برنامه مدون اجرای دوره های آموزشی وجود دارد ۳- نیاز سنجی آموزشی صورت میگیرد ۴- برنامه آموزشی به صورت منظم اجرا میشود
			۴	
			۲	
			۳	

کد مدرک: CH- CL- ۱۳۹۳- ۰۰۰۱ کد مدرک دانشگاهی: F-۱۵۳-۰۱ تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ صفحه ۲ از ۱۵	چک لیست درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	--

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
۴-۱- بهداشت و سلامت کارکنان	۵-	۲		مستندات مربوط به آموزش (گواهی آموزش، شناسنامه آموزشی) وجود دارد
	۶-	۳		اثر بخشی دوره های آموزشی ارزیابی میشوند (از طریق مشاهده و مصاحبه)
	۷-	۲		برنامه آموزشی مدون و تصویب شده برای کارکنانهای جدید وجود دارد
	۱-	۴		فردی به عنوان مسئول بهداشت در سازمان وجود دارد
	۲-	۵		برنامه ای برای رعایت شرایط بهداشت فردی در ارتباط با تولید وجود دارد
	۳-	۴		نحوه شستشوی دست ، الزام کارگران به عدم استفاده از زیورآلات مانند ساعت، انگشتر و موارد مشابه .
	۴-	۴		ممنوعیت نگهداری مواد غذایی و ممنوعیت خوردن و آشامیدن در قسمتهای مرتبط با تولید.
۴-۱- سرویسهای رفاهی	۵-	۴		استفاده کارگران از کلاه، لباس مناسب، چکمه یا کفش مخصوص و ماسک ( بر حسب نوع تولید و در صورت نیاز) یادآوری ۱ : کفشها و لباسها بایستی برای هر بخش قابل شناسایی باشند. یادآوری ۲: درخصوص مواد نانو رعایت احتیاطات لازم الزامی است
	۶-	۴		کارکنان بخشهای فراوری و تولید با اهمیت بهداشت محصول آرایشی و بهداشتی آشنا هستند
	۷-	۴		معاینات کارگری مستمر و در بدو استخدام و انجام معاینه پزشکی مجدد برای کارگران بیمار پس از بهبودی انجام میشود (کارت معاینه پزشکی معتبر برای هر کارگر و گواهینامه بهداشتی )
	۸-	۴		مایه کوبی (واکسیناسیون) به موقع و درج اطلاعات مربوطه در پرونده بهداشتی هر کارگر وجود دارد
	۹-	۴		بهداشت ناخنها، حلق و بینی کارگران تولید کنترل و ثبت میشود.
	۱-	۳		رختکن های جداگانه برای کارگران زن و مرد متناسب با تعداد آنها به نحوی که متصل به سالن تولید باشد وجود دارد
	۲-	۳		جنس دیوار و کف رختکن ها صاف ، مقاوم و قابل شستشو و ضد عفونی کردن میباشد
	۳-	۲		امکانات شستشوی لباس وجود دارد
	۴-	۲		رختکن ها مجهز به قفسه مناسب برای هر کارگر ( کمد دوطبقه یا دو کمد مجزا)

کد مدرک: CH- CL- ۱۳۹۳- ۰۰۰۱ کد مدرک دانشگاهی: F-۱۵۳-۰۰۱ تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ صفحه ۳ از ۱۵	چک لیست درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	--

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
				میشود
	۲			۵- وجود امکانات و فضای کافی برای استراحت کارگران
۹-۱- ویزیتورها و افراد غیر آموزش دیده	۲			۱- از ورود افراد غیر مجاز به تولید ، انبار ، آزمایشگاه جلوگیری میشود ۲- در صورت الزام ورود افراد غیر مجاز در ابتدا اطلاعات لازم در خصوص
	۲			۱- بهداشت و لباسهای محافظ و احتیاط های مربوطه به آنها داده میشود
( ۲ ) اصول و شرایط بنیادی ساخت خوب تولید (بخشی از اصول GMP )				
۱-۲- آرایش کارخانه و گردش مواد	۵			۱ - طراحی مناسب ساختمان کارخانه به نحوی که از بروز آلودگی های ثانویه جلوگیری کند.
	۵			۲- انبار- تولید- آزمایشگاه - نواحی شستشو و نظافت به نحو مقتضی مشخص و جدا شده اند
	۵			۳- آرایش مناسب کارخانه به نحوی که حرکت بی وقفه کار را تسهیل کند
	۵			۴- جریان یک طرفه کار در کارخانه
	۵			۵ - تامین فضاهای مناسب برای ماشین آلات، تجهیزات و حرکت کارکنان بدون ایجاد تراکم
	۵			۶ - تفکیک بخش تمیز از غیر تمیز به نحو مطلوب
	۵			۷- طراحی مناسب چیدمان تجهیزات به نحوی که از انتقال آلودگی احتمالی از سقف و دیوار به مواد در حال فرآوری جلوگیری بعمل آید.
۲-۲- محوطه و اطراف کارخانه	۴			۱- مشخص و تمیز بودن محدوده و محوطه کارخانه
	۴			۲ - محصور بودن محیط های غیر قابل نظافت در محوطه کارخانه به نحو قابل قبول
	۴			۳- رعایت فاصله مناسب کارخانه تا مراکز آلاینده مطابق با دستورالعمل مربوطه
	۴			۴- جمع آوری مرتب و منظم پسماند از محوطه کارخانه در ظروف یا کانتینرهای در دار
	۴			۵ - مفروش بودن خیابان های داخلی کارخانه با مواد مناسب و مقاوم به منظور جلوگیری از گرد و غبار

کد مدرک: CH- CL- ۱۳۹۳- ۰۰۰۱ کد مدرک دانشگاهی: F-۱۵۳-۰۱ تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ صفحه ۴ از ۱۵	چک لیست درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	--

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
۲-۲-الف (در)	۴			۱- عرض مناسب و جنس مقاوم (به غیر از چوب) با قابلیت نظافت آسان
	۵			۲- بسته شدن درها به طور خودکار ( الکترونیک و یا با آرام بند) به نحوی که از ورود حشرات و جوندگان مودی جلوگیری شود.
	۴			۳- وجود تمهیدات لازم برای درهای سالن تولید که به محوطه بیرون باز می شوند نظیر پرده باد، پرده نواری یا در دو مرحله ای و یا وجود فشار مثبت هوا
۲-۲-ب) پنجره ها	۴			۱- اندازه کافی و جنس مقاوم (به غیر از چوب) با قابلیت نظافت آسان
	۴			۲- استفاده از شیشه های نشکن در صورت نیاز( فاصله کمتر از ۵ متر از محصول بسته بندی نشده و حساس
	۴			۳- مجهز بودن پنجره ها به توری مناسب در تمامی پنجره های بازشو
	۴			۴- امکان بسته شدن کامل پنجره ها ی بازشو در صورت آلودگی احتمالی و گرد و غبار
۲-۲-ج) کف	۵			۱- مناسب بودن جنس کف به نحوی که مقاوم، صاف و صیقلی، غیر قابل نفوذ، قابل نظافت و در صورت نیاز شستشو و ضد عفونی کردن باشد
	۵			۲- شیب دار بودن کف به نحوی که برخلاف جریان کار و به طرف آبرو ها باشد
	۵			۳- مشخص نمودن مسیر عبور، حریم دستگاه ها، بخش های تمیز و غیر تمیز بر روی کف
۲-۲-د) دیوار	۴			۱- مناسب بودن جنس دیوارها برای جلوگیری از جمع شدن گرد و خاک و کپک زدگی (مقاوم، صاف، غیر قابل نفوذ، بدون درز و شکاف )
	۴			۲- قابلیت نظافت، شستشو و گندزدایی آسان و در صورت نیاز گندزدایی کردن
	۴			۳- رنگ مناسب دیوارها (حتی الامکان دارای رنگ روشن باشند)
	۴			۴- گرد بودن و یا زوایای باز در محل اتصال کف به دیوار و دیوار به دیوار
۲-۲-ه) سقف	۵			۱- مناسب بودن جنس سقف ( مقاوم، صاف، بدون درز و شکاف) و دارای قابلیت نظافت آسان
	۵			۲- کنترل فضای خالی پشت سقف کاذب ( در صورت استفاده) برای نظافت دوره ای و پایش آفات
تمهیدات بهداشتی تسهیلات و	۴			۱- وجود امکانات و فضای مناسب جهت سرویسهای بهداشتی شامل (توالت، دوش و دستشویی) متناسب با تعداد کارگران
	۶			۲- رعایت فاصله مناسب و یا ارتباط غیر مستقیم سرویس های بهداشتی از قسمتهای مرتبط با تولید برای جلوگیری از آلودگی ثانویه

کد مدرک: CH- CL- ۱۳۹۳- ۰۰۰۱ کد مدرک دانشگاهی: F-۱۵۳-۰۰۱ تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ صفحه ۵ از ۱۵	چک لیست درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	--

محل ممیزی	امتیاز حوزه	امتیاز واحد	امتیاز	بخش
			۴	۳- نصب توری برای پنجره‌های بازشو و تهویه‌ها
			۳	۴- وجود کفش جداگانه جهت ورود و خروج کارگران از سالن تولید به سرویس‌های بهداشتی و بالعکس
			۳	۵- مناسب بودن جنس کف، دیوار و سقف سرویس‌های بهداشتی به نحوی که مقاوم، صاف، قابل شستشو و ضد عفونی کردن باشند ( نظیر کاشی، سرامیک و سنگ)
			۵	۶- وجود دستشویی مجهز به صابون مایع، تجهیزات خشک کردن و شیر آب که بدون دخالت دست باز و بسته می‌شود و سطل زباله پدالی در ورودی هر سالن
			۳	۱- مناسب و کافی بودن میزان روشنایی قسمت‌های حساس در سالن تولید
			۳	۲- استفاده از پوشش‌های مناسب یا جنس غیرشیشه‌ای برای سیستم‌های روشنایی
			۵	۱- میزان تهویه مناسب و کافی
			۵	۲- مجهز بودن ورودی تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب با قابلیت نظافت آسان
			۵	۳- ایجاد تمهیدات لازم بمنظور تامین هوای پاک در قسمتهایی از فراوری که بعلت حساسیت فرآورده احتمال انتقال آلودگی از محیط وجود دارد نظیر (ایجاد فشار مثبت یا نصب هواساز) و پاکسازی دوره ای فیلترها و تجهیزات پاکسازی هوا در صورت استفاده (درخصوص مواد نانو وجود فیلترهای مناسب الزامی است)
			۸	۱- وجود برنامه مدون و کارآمد شستشو و گندزدایی و پاکیزه سازی برای محلها با برنامه زمانبندی مشخص (کنترل دوره ای و کنترل اثربخشی)
			۸	۲- وجود برنامه مدون و کارآمد شستشو و ضد عفونی و پاکیزه سازی برای تجهیزات با برنامه زمانبندی مشخص (کنترل دوره ای و کنترل اثربخشی)
			۶	۳- مستندات اثر بخشی و کارایی شستشو و ضد عفونی کردن تجهیزات
			۶	۴- مستندات اثر بخشی و کارایی شستشو و ضد عفونی کردن محلها
			۴	۵- نصب شیرآب جهت عملیات شستشو و پاکیزه سازی و یا نصب پمپ باد برای نظافت در فواصل مختلف سالن تولید و رعایت شرایط ایمنی و بهداشتی و شستشو و نظافت تجهیزات مورد استفاده در خط تولید
			۴	۶- نصب وسایل و ابزار شستشو (جارو، تی، برس و شیلنگ ...) در محل مناسب ( جدا از محیط پاک فراوری) به نحوی که ایجاد آلودگی ثانویه ننماید.
			۴	۷- وجود فضای مناسب برای شستشو و ضد عفونی وسایل و تجهیزات در خارج از محل نصب ( COP)
			۴	۸- وجود امکانات آب گرم و سرد، بخار تحت فشار و باد (در صورت نیاز) برای شستشو

۲-۵- نور

۲-۶- تهویه

۲-۷- شستشو و نظافت محلها و تجهیزات

کد مدرک: CH- CL- ۱۳۹۳- ۰۰۰۱ کد مدرک دانشگاهی: F-۱۵۳-۰۱ تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ صفحه ۶ از ۱۵	چک لیست درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	--

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
				و نظافت سالن ها
	۵			۹- وجود مجوزهای لازم بهداشتی برای مواد پاک کننده و گندزدا (MSDS)
	۵			۱۰- کنترل باقیمانده حلال ها و مواد شوینده در سطوح تجهیزات تولید
نگهداری ۸-۲- تعمیر و	۳			۱- امکانات و محل جداگانه ای برای تعمیر و نگهداری وجود دارد
	۶			۲- وجود برنامه مدون و کارآمد تعمیر و نگهداری و ثبت گزارش مربوطه (از نظر کاهش میزان توقف های تولید و تعمیرات حین تولید)
	۳			۳- وجود مستندات برنامه تعمیر و نگهداری ( بصورت درون یا برون سازمانی)
کنترل حشرات و جوندگان ۹-۲- کنترل حشرات و جوندگان	۶			۱- وجود برنامه کنترل حشرات و جانوران موذی و ایجاد وضعیت مکانی مناسب برای کلیه قسمتهای کارخانه به نحوی که از ورود حشرات و جوندگان موذی جلوگیری شود ( وجود تأییدیه های لازم جهت صلاحیت انجام کار ، در صورتی که این برنامه توسط بخش خصوصی انجام می شود الزامی است)
	۲			۲- وجود فرد مسئول انجام آن
	۳			۳- وجود مستندات کارایی و اثر بخشی کنترل حشرات و جانوران موذی
	۴			۴- وجود تاییدیه مصرف حشره کش ها از مراجع ذیصلاح
	۵			۵- وجود نقشه طعمه گذاری برای حشرات و جوندگان
کالیبراسیون ۱۰-۲-	۸			۱- برنامه کالیبراسیون برای دستگاهها و تجهیزات ( تولید- انبار - آزمایشگاه) وجود دارد
	۱۰			۲- وسایل اندازه گیری در تولید و آزمایشگاه و کالیبره میباشند
تامین کنندگان ۱۱-۲- تامین کنندگان	۸			۱- برنامه برای ارزیابی و انتخاب تهیه کنندگان مواد اولیه و بسته بندی
	۵			۲- مواد اولیه و بسته بندی توسط مسئول فنی، کنترل و مورد تایید قرار میگیرد
	۷			۳- استفاده از مواد اولیه دارای مجوزهای بهداشتی (پروانه ساخت یا مجوز بهداشتی ورود و مصرف)
شناسایی و ردیابی ۱۲-۲-	۵			۱- امکان ردیابی محصول تا سطح عرضه عمده فروشی
	۵			۲- امکان ردیابی محصول تا سطح خرده فروشی

کد مدرک: CH- CL- ۱۳۹۳- ۰۰۰۱ کد مدرک دانشگاهی: F-۱۵۳-۰۱ تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ صفحه ۷ از ۱۵	چک لیست درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	--

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
	۵			
۳- ثبت و نگهداری سوابق مربوطه				
۱۳) مسئول فنی	۱۵			۱- در نظر گرفتن مسئول فنی برای خطوط تولیدی متفاوت، در صورت تنوع تولید و یا شیفت کاری مجزا
	۱۰			۲- وجود مستندات آموزش مستمر مسئول فنی به ازای هر ۲۵ ساعت آموزش سالیانه از طریق آموزشهای تخصصی و بازآموزی مورد تأیید وزارت بهداشت.
	۱۰			۳- مسئول فنی به وظایف قانونی خود آگاه و پروانه مسئول فنی معتبر میباشد.
۱۴) برچسب گذاری	۲۰			۱- رعایت ضوابط برچسب گذاری وزارت بهداشت و مستندات مربوطه و رعایت مفاد ماده ۱۱ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و دستورالعملهای آن
۳- انبارها				
۱- انبارها (مواد اولیه و بسته بندی - حد واسط - محصول - سایر ملزومات)	۵			۱- وجود امکانات، ظروف و فضای کافی و مجزا برای دریافت و نگهداری مواد اولیه و بسته بندی _ محصولات نهایی به نحوی که از اختلاط و انتشار آلودگی جلوگیری نماید.
	۵			۲- وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد شیمیایی مانند گندزدا و آفت کش ها و روغنهای صنعتی، آتش زا و خطرناک
	۵			۳- مشخصات مواد اولیه و بسته بندی مانند نام-کد- تاریخ دریافت - تولید و انقضا بر روی آنها درج شده است
	۵			۴- وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای انبارش مواد مرجوعی و محصولات نا منطبق ( در انتظار تصمیم نهائی)
	۵			۵- انبار دارای شرایط مطابق با ویژگیهای برای مواد اولیه و بسته بندی میباشد
	۱۰			۶- وجود دستورالعمل مکتوب برای دریافت، شناسایی، انبار داری و حمل و نقل اقلام ورودی و مواد نامنطبق
	۵			۷- استفاده از پالت های غیر چوبی و مقاوم و قابل نظافت در انبار با ارتفاع حداقل ۱۴ سانتی متر از سطح زمین
	۵			۸- رعایت فاصله مناسب چیدن پالتها از دیوار انبار در حدود ۲۰ سانتیمتر
	۱۰			۹- رعایت شرایط FIFO یا FEFO در انبار
	۵			۱۰- علامت گذاری قسمتهای قرنطینه، محصول قابل قبول، مرجوعی و ... به منظور قابلیت شناسایی و ردیابی سریع
	۵			۱۱- استفاده از سکوی مناسب برای بارگیری از انبار
	۵			۱۲- استفاده از سوخت غیر فسیلی برای وسایل حمل و نقل در انبار

کد مدرک: CH- CL- ۱۳۹۳- ۰۰۰۱ کد مدرک دانشگاهی: F-۱۵۳-۰۰۱ تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ صفحه ۸ از ۱۵	چک لیست درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	--

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
	۱۳ - مجهز بودن انبار به وسایل اندازه گیری رطوبت و دما و وجود مستندات سوابق	۵		
	۱۴ - وجود مستندات مربوط به ثبت دما و رطوبت	۵		
	۱۵ - وجود انبار خنک (در صورت لزوم)	۵		
<b>۴- آب مصرفی برای تولید</b>				
۱-۴- تصفیه آب مصرفی برای تولید	۱- نصب سیستم تصفیه مناسب آب با توجه به نوع محصول تولیدی (نصب تجهیزات لازم برای کنترل و از بین بردن آلودگی احتمالی نظیر دستگاه کلرزن، سختی گیر، RO و مشابه آن)	۱۰		
	۲- وجود دستورالعمل جهت بررسی ویژگیهای فیزیکوشیمیایی و میکروبی آب مصرفی	۵		
	۳- وجود مستندات و سوابق بررسی ویژگیهای فیزیکوشیمیایی و میکروبی آب مصرفی	۵		
<b>۵ (تولید و بسته بندی)</b>				
۱-۵- فستهای تولید فرآوری و بسته بندی	۱ - وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای دریافت و عملیات تولید / بسته بندی به نحوی که از انتشار آلودگی جلوگیری نماید (در خصوص محصولات نانو بایستی تمهیدات ویژه ای در نظر گرفته شود)	۵		
	۲ - اتصال مناسب تجهیزات تولید/ بسته بندی به نحوی که از ایجاد فضای اضافه و پرت (void space) جلوگیری شود در این قسمت نصب ماشین آلات و رعایت فاصله آنها از دیوار و از یکدیگر به منظور تردد راحت در صورت بروز مشکل و یا سایر موارد باید لحاظ شود.	۵		
	۳ - عدم وجود اقلام مازاد (مانند وسایل تعمیر و نگهداری، ظروف مواد اولیه و ...) در سالن در حین عملیات تولید / بسته بندی	۳		
	۴ - طراحی و جنس مناسب سطوح در تماس با ماده آرایشی و بهداشتی به نحوی که مقاوم، صاف و صیقلی، فاقد درز و شکاف و قابل نظافت و ضد عفونی کردن باشد. (ترجیحاً استینلس استیل)	۵		
	۵ - استفاده از سطلهای در دار پدالی برای جمع آوری و نگهداری پسماند و ضایعات در سالن و خروج به موقع آن	۳		
	۶ - استفاده از سیستمهای مناسب و کارآمد گرمایش و سرمایش سالن	۵		
	۷ - ایجاد شرایط ایمنی و حفاظتی برای دستگاه ها، تجهیزات، نردبانها و پلکان های مرتبط در سالن تولید (نظیر: ارت برای دستگاه ها، کف پوش عایق دار برای تابلوهای برق و پانل ها و حفاظت مناسب برای تجهیزات مرتفع)	۳		
	۸ - نصب علائم و تابلوهای ایمنی و بهداشتی در سالن و قابلیت دسترسی آسان به تجهیزات اطفاء حریق و کارایی تجهیزات اطفاء حریق	۳		



کد مدرک: CH- CL- ۱۳۹۳- ۰۰۰۱ کد مدرک دانشگاهی: F-۱۵۳-۰۰۱ تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ صفحه ۹ از ۱۵	چک لیست درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	--

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
	۳			۹- قابلیت دسترسی به وسایل حفاظت و بهداشت فردی توسط کارگران (جعبه کمکهای اولیه، ماسک و دستکش و ...)
	۵			۱۰- انجام پایش فرآورده تولید شده حین فرآیند و ثبت و گزارش و رسیدگی مقدارهای خارج از حدود قابل قبول
	۵			۱۱-انجام پایش فرآورده بسته بندی شده حین فرآیند و ثبت و گزارش و رسیدگی مقدارهای خارج از حدود قابل قبول
	۳			۱۱- وجود ظرفهای انتقال بالک تولید شده با درپوش مناسب (غیر قابل نفوذ)
	۵			۱۲-وجود اتاق توزین جداگانه و استفاده از ظروف مناسب (قابل شستشو و غیر قابل نفوذ) جهت توزین
	۵			۱۳- کنترلهای قبل از تولیدشامل اطمینان از مواد اولیه تائید شده، آماده به کار بودن تجهیزات و تمیز بودن محیط و فضاها از عملیات قبلی
	۵			۱۴- کنترلهای قبل از بسته بندی شامل اطمینان از تائید بالک تولید شده، آماده به کار بودن تجهیزات و تمیز بودن محیط و فضاها از عملیات قبلی
	۳			۱- در دسترس بودن مستندات
	۶			۲-وجود دستورالعمل اجرایی مدون جهت فرآیند مجدد فرآورده تولید شده در صورت بروز مشکل
	۶			۳- وجود دستورالعمل اجرایی مدون جهت کار با دستگاه و نصب آن در مکان مناسب و قابل دسترس
	۳			۴-وجود مستندات مربوطه به انجام پایش فرآورده تولید شده حین فرآیند
	۶			۵- وجود دستورالعمل اجرایی مدون جهت تولید فرآورده و تکمیل فرمهای تولید شامل : نحوه افزایش مواد اولیه - دما - سرعت و زمان اختلاط - انتقال محصول
	۳			۶- اقدامات براساس مستندات صورت میپذیرد (نوع تجهیزات- فرمول تولید)
	۲-۵ دستورالعملها و مستندات تولید و بسته بندی	۳		
۵				۸-دستورالعمل برای نحوه انبار کردن مواد اولیه باقیمانده از توزین
۶				۹-وجود دستورالعمل جزئیات اجرایی مدون جهت بسته بندی فرآورده و تکمیل فرمهای بسته بندی
۶				۱۰-مستندات سری ساخت برای هر فرآورده با امکان ردیابی
۵				۱۱- دستورالعمل برای نحوه انبار کردن مواد اولیه باقیمانده از بسته بندی
۶				۱۲- دستورالعملی برای ارزیابی مجدد ویژگیها و تصمیم گیری نهائی جهت تعیین

کد مدرک: CH- CL- ۱۳۹۳- ۰۰۰۱ کد مدرک دانشگاهی: F-۱۵۳-۰۰۱ تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ صفحه ۱۰ از ۱۵	چک لیست درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	--

محل ممیزی	امتیاز حوزه	امتیاز واحد	امتیاز	بخش
				تکلیف وجود دارد
<b>۶) آزمایشگاه کنترل</b>				
			۴	۱- وجود مدرک معتبر و مرتبط دانشگاهی برای کارکنان آزمایشگاه
			۵	۲- انجام آموزشهای لازم از نظر آشنایی با SOP، کارکرد با دستگاهها، مستند سازی برای کارکنان آزمایشگاه در بدو ورود
			۵	۳- وجود آزمایشگاه فیزیکو شیمیائی و سم شناسی با فضای کافی با توجه به حجم و نوع تولید (طبق ضابطه مربوطه)
			۵	۴- وجود آزمایشگاه میکروب شناسی به سه قسمت اتاق کشت، اتاق انکوباسیون و محیط سازی بطور مجزا و وجود هود میکروب شناسی و یا اتاق کشت ایزوله دارای لامپ UV با توجه به حجم و نوع تولید (طبق ضابطه مربوطه)
			۳	۵- مناسب بودن کفها، دیوارها، سقف آزمایشگاه با توجه به مسائل فنی آزمایشگاهی (از نظر مقاوم بودن به مواد شیمیایی و ضربه، قابلیت شستشو و ...)
			۳	۶- وجود هود با توانایی کافی در بخش شیمی
			۲	۷- اندازه گیری و ثبت دما و رطوبت در آزمایشگاه
			۲	۸- وجود سیستمهای اعلام و اطفاء حریق و جعبه کمکهای اولیه در آزمایشگاه
			۲	۹- وجود سیستم شستشوی اضطراری در آزمایشگاه مانند دوش اضطراری و ...
			۶	۱۰- وجود دستورالعمل کار با دستگاهها (SOP) و نصب آن روی دستگاه
			۳	۱۱- در نظر گرفتن محلی مجزا برای آزمایشات مواد نانو و آماده سازی نمونه های مواد نانو (در صورت وجود)
			۱۰	۱۲- انجام کلیه آزمایشهای لازم بر روی مواد اولیه، محصول نهایی و مواد بسته بندی
			۵	۱۳- ترخیص مواد اولیه و بسته بندی جهت مصرف در تولید توسط مسئول فنی، کنترل و تأیید میشود
			۵	۱- روشهای به روزآزمون و مورد تأیید جهت آزمونها وجود دارد
			۵	۱- مشخصات و ویژه گیهای مربوط به مواد اولیه و بسته بندی به صورت مدون مطابق با الزامات و قوانین وجود دارد
			۵	۲- مشخصات و ویژه گیهای مربوط به محصول نهایی به صورت مدون مطابق با الزامات و قوانین وجود دارد

۱-۶- بازرسی و آزمایش

۲-۶- روشهای آزمون

۵-۳- قابل قبول حدود

کد مدرک: CH- CL- ۱۳۹۳- ۰۰۰۱ کد مدرک دانشگاهی: F-۱۵۳-۰۰۱ تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ صفحه ۱۱ از ۱۵	چک لیست درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	--

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
	۵			
۳- برنامه ارزیابی ویژگیهای مواد اولیه و بسته بندی و محصول نهائی با معیارهای مصوب توسط مسئول فنی انجام میشود				
۴-۶- نتایج	۶			
۱- وجود مستندات ثبت نتایج آزمونها در آزمایشگاه با تأیید و امضاء مستندات توسط آزمایش کننده و مسئول فنی				
۵-۶- نتایج غیر قابل قبول	۵			
۱- مسئول فنی در خصوص نتایج غیر قابل قبول تصمیم گیری میکند				
۶-۶- معرفیها، حلالها و موادمنابع مورد تأیید	۵			
۱- اطلاعات شامل ( نام - قدرت و غلظت - تاریخ انقضا - تهیه کننده - زمان باز شدن درب ظرف - شرایط انبار و نگهداری ) بر روی ظروف درج شده است				
۶-۷- نمونه برداری	۵			
۱- روش مقدار نمونه برداری مدون شده است				
۲- تجهیزات نمونه برداری موجود و مورد تأیید میباشد	۲			
۳- مشخصات نمونه کامل بر روی آن درج شده است ( نام / کد نمونه - سری ساخت - تاریخ نمونه برداری - ظرف - محل نمونه برداری)	۳			
۶-۸- نمونه های شاهد	۴			
۱- روش و مقدار نمونه برداری				
۲- مدت نگهداری و شرایط نگهداری تعیین شده است	۴			

۷) پساب / پسماند

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
۷-۱- فاضلاب رو	۵			
۱- فاضلاب رو ها به گونه ای استقرار یافته اند که از تجمع و یا انتشار آلودگی در مواد اولیه، محصول، سطوح و یا تجهیزات جلوگیری نماید				
۲- فاضلاب رو ها قابلیت نظافت آسان دارند	۳			
۳- لوله ها از دیوار فاصله کافی برای نظافت دارند	۳			
۴- طراحی مناسب فاضلاب رو به نحوی که بر خلاف جهت جریان کار بوده	۵			
۵- حفاظت مناسب ورودی و خروجی فاضلاب رو برای جلوگیری از ورود جوندگان ( نظیر توری مناسب و یا دریچه یک طرفه	۳			
۶- مناسب بودن جنس پوشش فاضلاب رو از نظر مقاومت، قابلیت نظافت و جدا شدن در صورتی که روباز می باشند.	۳			
۷- وجود سوابق مربوط به کنترل کارایی سیستم فاضلاب	۵			
۷-۲- فاضلاب تصفیه	۳			
۱- وجود امکانات و فضای کافی برای زه کشی و دفع مناسب فاضلاب				
۲- کارایی مناسب سیستم فاضلاب موجود در کارخانه ( سپتیک تانک / تصفیه کامل)	۳			

کد مدرک: CH- CL- ۱۳۹۳- ۰۰۰۱ کد مدرک دانشگاهی: F-۱۵۳-۰۰۱ تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ صفحه ۱۲ از ۱۵	چک لیست درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	--

محل ممیزی	امتیاز حوزه	امتیاز واحد	امتیاز	بخش
			۳	۳- رعایت استانداردهای ملی در مورد فاضلابهای خروج
			۳	۱- طبقه بندی پساب از نظر مخاطره ( سمیت - آلودگی - بازیابی )
			۳	۲- وجود دستورالعمل دفع بهداشتی پسماندهای شیمیایی ، میکروبی و ... (آزمایشگاه و تولید به صورت مجزا)
			۳	۳- وجود دستورالعمل جهت دفع صحیح نمونه های آلوده و نانومواد ( در صورت وجود)
<b>۸) قراردادهای</b>				
			۶	۱- قراردادهای معتبر مربوط به برون سپاری و فهرست خدماتی که مجاز به قرارداد ( برون سپاری) هستند مانند آزمایشات ( در صورت انعقاد قرارداد با آزمایشگاه مورد تأیید وزارت بهداشت)
			۵	۲- سوابق و نتایج حاصل از برون سپاری
			۳	۳- نظارت بر حسن انجام قراردادها
<b>۹) شکایت و فراخوانی</b>				
			۸	۱- وجود دستورالعمل و برنامه اجرایی رسیدگی به شکایات
			۵	۲- ثبت و رسیدگی و پیگیری شکایت و اعلام نتیجه و حفظ سوابق مربوطه
			۵	۳- بررسی مشکل و رفع نواقص مربوط به مورد شکایتی در تمامی مراحل
			۶	۱- وجود دستورالعمل و برنامه اجرائی برای فراخوان و تصمیم گیری محصول در سطوح مختلف
			۵	۲- مانور فراخوان ( مستندات - عملیات)
			۵	۳- ثبت و نگهداری سوابق مربوطه
<b>۱۰) شناسایی، کنترل و پایش خطر</b>				
			۶	۱- شناسایی عوامل خطرزای مهم شیمیایی، بیولوژیکی و فیزیکی در هر مرحله از فرایند
			۵	۲- ارزیابی عوامل خطرزا با توجه به اهمیت آن ها
			۶	۳- کفایت اقدامات کنترلی در نظر گرفته شده جهت کاهش یا حذف خطر
			۵	۴- شناسایی و تعیین نقاط کنترل بحرانی

کد مدرک: CH- CL- ۱۳۹۳- ۰۰۰۱ کد مدرک دانشگاهی: F-۱۵۳-۰۰۱ تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ صفحه ۱۳ از ۱۵	چک لیست درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	--

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
	۵			۵- تعیین حدود بحرانی با توجه به مدارک و مراجع علمی معتبر
	۵			۶- تعیین روش مناسب پایش نقاط کنترل بحرانی
	۶			۷- وجود دستورالعمل پایش نقاط کنترل بحرانی
	۵			۸- تعیین اقدامات اصلاحی برای هر نقطه کنترل بحرانی
<b>(۱۱) خود ارزیابی</b>				
۱۱-۱-۱-۱ راهدرد	۶			۱- برنامه ای مدون جهت خود ارزیابی وجود دارد
	۵			۲- سوابق خود ارزیابی وجود دارد
	۵			۳- نتایج خود ارزیابی و اقدامات انجام یافته در خصوص عدم انطباقهای احتمالی
	۳			۱- شخص ذیصلاح و آموزش دیده (مسئول فنی) مسئول هدایت ارزیابی میباشد
<b>(۱۲) مستندات</b>				
۱۲-۱-۱ انواع مستندات	۶			۱- دستورالعملها معین و مصوب و در دسترس هستند
	۳			۲- در دستورالعملها هدف و ماهیت مشخص شده است
	۳			۳- مستندات خوانا - امضا شده - تاریخ- طبقه بندی و شماره گذاری شده اند
	۳			۴- توزیع مناسب مستندات معتبر و جمع آوری مستندات منسوخ و قابلیت دسترسی بخشهای مختلف درون سازمان از منابع به روز شده
	۳			۵- دلایل بازنگری مستند و نگهداری میشوند
	۵			۶- وجود و بهره گیری از آخرین قوانین، مقررات، ضوابط و دستورالعمل های مرتبط صادره از سوی مراجع ذیصلاح و بین المللی
	۵			۷- وجود دستورالعمل کنترل سوابق
۱۲-۲ بایگانی	۳			۱- مستندات اصلی بایگانی و نگهداری میشوند
	۵			۲- از اطلاعات اصلی نسخه پشتیبان تهیه و در جای دیگر نگهداری میشود
<b>(۱۳) تحقیق و توسعه</b>				
تحقیق و توسعه			۱۰	۱- وجود مرکز تحقیق و توسعه فعال و کارآمد و کارشناسان و متخصصین کافی

کد مدرک: CH- CL- ۱۳۹۳- ۰۰۰۱ کد مدرک دانشگاهی: F-۱۵۳-۰۰۱ تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ صفحه ۱۴ از ۱۵	چک لیست درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	--

محل ممیزی	امتیاز حوزه	امتیاز واحد	امتیاز	بخش
(۱۴) گواهی های مدیریتی و کیفی				
			۱۰	۱-۱۴- گواهی های مدیریتی و کیفی
			۵	۱- وجود گواهی های مرتبط با شرایط خوب تولید مانند گواهی GMP ۲- ISO ۱۷۰۲۵ مورد تأیید مراجع ذیصلاح یا آزمایشگاه همکار مورد تأیید وزارت بهداشت

مدت زمان تعیین شده برای رفع هر نقص	ردیف	نواقص مشاهده شده در ارزیابی با ذکر بند	ردیف
نام و نام خانوادگی و امضاء کارشناسان ممیزی کننده:			

کد مدرک: CH- CL- ۱۳۹۳- ۰۰۰۱ کد مدرک دانشگاهی: F-۱۵۳-۰۱ تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ صفحه ۱۵ از ۱۵	چک لیست درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	--

نام واحد تولیدی:	محصولات تولیدی:
------------------	-----------------

نام و نام خانوادگی ممیز:	سمت	امضاء	تاریخ

- ✓ نکته ۱: به منظور تشویق و ترغیب صنایع به حفظ و صداقت و راستی در تکمیل کاربرگ خوداظهاری، در صورت انطباق امتیاز محاسبه شده توسط واحد تولیدی با حوزه نظارتی به میزان انحراف ۵ درصد از کل امتیاز کسب شده، ۲۰ امتیاز به مجموع امتیاز کسب شده افزوده خواهد شد.
- ✓ نکته ۲: به ازای هر عدم انطباق نتیجه آزمون محصولات تولید شده توسط واحد تولیدی، در صورت نمونه برداری ادواری/ سطح عرضه (PMS) میزان ۵۰ امتیاز از مجموع امتیاز کسب شده کسر خواهد شد.
- ✓ نکته ۳: نحوه نظارت بر واحدهای تولیدی بر حسب رتبه کسب شده مطابق دستورالعمل اجرایی نحوه نظارت و بازرسی واحدهای تولیدی درجه بندی شده برنامه ریزی اقدام خواهد شد.

این قسمت توسط اداره نظارت ذیربط تکمیل می شود:

رتبه کسب شده به درصد	حد نصاب رتبه قبولی به درصد	Grade
	۹۰ تا ۱۰۰ درصد	Grade A
	۸۰ تا ۸۹ درصد	Grade B
	۶۵ تا ۷۹ درصد	Grade C
	۵۰ تا ۶۴ درصد	Grade D

تائید معاون غذا و دارو

این قسمت توسط ممیز تکمیل شود:

جمع کل امتیاز چک لیست	جمع امتیاز کسب شده
۱۰۰۰	

تائید مدیریت نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی