

کد مدرک: SP- CL- 1397- 0010

تاریخ صدور: ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

شماره بازنگری: -

تاریخ بازنگری: -

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

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

بازنگری: اردیبهشت ۱۳۹۷

کد پستی: ۱۳۱۲۷۱۵۳۱۱

تلفن: ۰۲۱-۸۸۰۰۰۰۰۰

www.fda.gov.ir

www.mohme.gov.ir

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

تلفن: ۰۲۱-۸۸۰۰۰۰۰۰

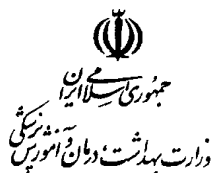
پست الکترونیک: info@fda.gov.ir

فکس: ۰۲۱-۸۸۰۰۰۰۰۰

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

الزام	مورد ممیزی	نظریه ممیز	
		امتیاز کسب شده	امتیاز بند
تیم HACCP = 4	۱- نماینده مدیریت برای هدایت تیم HACCP تعیین شده است؟		۱
	۲- اعضاء تیم HACCP با توجه به دانش، مهارت و تجربه انتخاب شده اند؟		۲
	۳- از مشاورین و متخصصین برون سازمانی در ترکیب تیم استفاده شده است؟		۱
توصیف محصول = 11	۴- برای هریک از محصولات فرم توصیف محصول تکمیل شده است؟		۱
	۵- ویژگی های هریک از محصولات بصورت کامل ذکر شده و موارد ذیل در فرم توصیف محصول وجود دارد؟ (مواد تشکیل دهنده، نوع بسته بندی، روش و شرایط نگهداری، شرایط توزیع، هشدارهای ضروری)		۴
	۶- استفاده مورد نظر برای هر محصول مشخص موارد ذیل بررسی شده است؟ نوع مصرف کنندگان شامل گروه های آسیب پذیر (افراد مسن، کودکان، بیماران) روش آماده سازی محصول		۲
	۷- نمودار جریان فرآیند برای هریک از محصولات تهیه شده و کلیه مواد اولیه و جانبی مورد استفاده در فرآوری را شامل می شود؟		۲
	۸- نمودار جریان فرآیند با عملیات جاری منطبق بوده و تایید شده است؟		۲
اصل اول - آتالیز عوامل خطرزا = 8	۹- عوامل خطرزای بیولوژیکی، شیمیایی یا فیزیکی در هر مرحله از فرآیند شناسایی شده و سوابق آن موجود است؟		۳
	۱۰- عوامل خطر زا با توجه به اهمیت (میزان وقوع و شدت اثر) آنها ارزیابی شده و درجه ریسک آنها مشخص شده است؟		۳
	۱۱- اقدامات پیشگیرانه برای کنترل این عوامل خطر زا شناسایی و اجرا شده اند؟		۲
اصل دوم - نقاط کنترل بحرانی = 6	۱۲- نقاط کنترل بحرانی براساس درخت تصمیم گیری مشخص شده و سوابق آن موجود است؟		۲
	۱۳- این نقاط برای پیشگیری از بروز عوامل خطر زا با توجه به نحوه فرآوری و GMP کافی هستند؟		۲
	۱۴- فرم های پایش برای هریک از نقاط کنترل بحرانی تکمیل شده و سوابق آن در دسترس است؟		۲
اصل سوم - حدود بحرانی = 4	۱۵- حدود بحرانی برای هریک از نقاط کنترل بحرانی تعیین شده است؟		۱
	۱۶- آیا رابطه بین عوامل خطرزا و حدود بحرانی صحیح و معتبر است؟		۲
	۱۷- حدود بحرانی مبتنی بر معیارها و استانداردهای معتبر تعیین شده اند: نتایج ویافته های آزمایشگاهی منابع علمی استانداردهای ملی استانداردهای بین المللی		۱

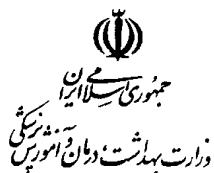
کد مدرک: SP- CL- 1397- 0010



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

الزام	مورد ممیزی	نظریه ممیز	
		امتیاز بند	امتیاز کسب شده
اصل چهارم - روشهای پایش = ۱۱	۱۸- نقاط کنترل بحرانی بر اساس برنامه مشخص و توسط فرد مسئول پایش می شوند؟	۲	
	۱۹- نحوه، فراوانی و مکان پایش مشخص شده است؟ (چه چیزی، چگونه، چه موقع، چه کسی و...)	۴	
	۲۰- عدم انطباقهای مشاهده شده ثبت و گزارش شده و اصلاح برای رفع آن انجام می گیرد؟	۳	
	۲۱- سوابق پایش توسط فرد مسئول مورد تحلیل قرار گرفته و تأیید می شود؟	۲	
اصل پنجم - اقدامات اصلاحی = ۶	۲۲- اقدامات اصلاحی برای هر یک از نقاط کنترل بحرانی تعیین شده است؟	۱	
	۲۳- اقدامات اصلاحی تعریف شده برای محصول و فرآیند قادر به جلوگیری از وقوع مجدد خطر و تحت کنترل درآوردن نقاط کنترل بحرانی هستند؟	۴	
	۲۴- در بررسی و تعیین اقدامات اصلاحی، علل ریشه ای بروز عدم انطباق بررسی و تحلیل می شوند؟	۱	
	۲۵- روشهای صحه گذاری به منظور تأیید کارآیی و اثربخشی سیستم اجرا می شوند؟	۱	
اصل ششم - روشهای صحه گذاری = ۶	۲۶- سوابق بررسی و تأیید صحت حدود بحرانی وجود دارد؟	۱	
	۲۷- فعالیت های مرتبط با صحه گذاری نشان دهنده تحت کنترل بودن نقاط کنترل بحرانی هستند؟	۱	
	۲۸- روشهای صحه گذاری نشان دهنده موثر بودن سیستم HACCP هستند؟	۱	
	۲۹- 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 صحه گذاری مجدد قرار گرفته است؟	۲	
اصل هفتم - نگهداری و پایش سوابق = ۶	۳۰- سوابق تمامی روشهای پایش ثبت و نگهداری می شوند؟ (مشاهده، روش آزمون و ..)	۲	
	۳۱- سوابق اقدامات اصلاحی ثبت و نگهداری می شوند؟	۲	
	۳۲- سوابق صحه گذاری سیستم HACCP ثبت و نگهداری می شوند؟	۲	
	۳۳- روش اجرایی و برنامه مدون برای انجام ممیزی داخلی وجود داشته و اجرا می شود؟	۲	
ممیزی داخلی خارجی = ۱۰	۳۴- ممیزین منتخب در زمینه اصول ممیزی آموزش دیده و مستقل از واحد مورد ممیزی فعالیت می کنند؟	۲	
	۳۵- 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؟	۴	
	۳۶- نتایج اقدامات اصلاحی منتج از ممیزی داخلی و خارجی پیگیری شده و اثربخشی اقدامات ارزیابی شده است؟	۲	

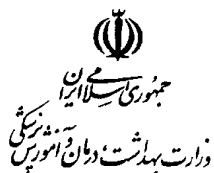
کد مدرک: SP- CL- 1397- 0010



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

نظریه ممیز			مورد ممیزی	الزام
توضیحات	امتیاز کسب شده	امتیاز بند		
		۲	۳۷- روش اجرایی برای کنترل محصول نامنطبق وجود داشته و اجرایی شود؟	کنترل محصول نامنطبق = ۹
		۲	۳۸- محصول نامنطبق با استفاده از علائم مشخص شده و در محل جداگانه نگهداری می شود؟	
		۱	۳۹- مسئولیت و اختیار افراد مرتبط با تعیین تکلیف محصول نامنطبق (بازکاری، اصلاح و امحاء) مشخص شده است؟	
		۱	۴۰- محصول بازسازی شده با اصلاح شده مجدداً مورد بازرسی و کنترل قرار می گیرد؟	
		۱	۴۱- در صورتی که محصول نامنطبق بصورت جزء جزء مورد استفاده قرار گیرد روشی برای کنترل آن وجود دارد؟	
		۲	۴۲- سوابق شناسایی محصول نامنطبق و تعیین تکلیف نهایی آن وجود دارد؟	
		۲	۴۳- روش اجرایی و سوابق شناسایی و ردیابی محصول در سطوح مختلف وجود داشته و اجرا می شود؟	شناسایی و ردیابی محصول = ۷
		۵	۴۴- امکان ردیابی محصول تولید شده تا ماده اولیه صرفاً در واحد تولیدی O از سطح کشور تا ماده اولیه O از سطح استان تا ماده اولیه O از سطح شهر تا ماده اولیه O از سطح خرده فروشی تا ماده اولیه O وجود دارد؟	
		۲	۴۵- دستورالعمل و سوابق فراخوان (Recall) و جمع آوری محصولات نامنطبق از سطح عرضه و سوابق اجرای آن موجود می باشد؟	فراخوان = ۲
		۲	۴۶- دستورالعمل های رسیدگی به شکایات و سوابق اقدامات انجام شده موجود است؟	شکایات = ۴
		۲	۴۷- مشکل و رفع نواقص مربوط به شکایت در تمامی مراحل زنجیره غذایی بررسی شده و ارزیابی خطر مورد بازنگری قرار گرفته و سوابق آن وجود دارد؟	
		۳	۴۸- دستورالعمل و برنامه ارزیابی تامین کنندگان در جهت تامین مواد اولیه منطبق با معیارهای ایمنی و کیفی مواد غذایی و ثبت سوابق کیفی و ایمنی مواد غذایی وجود دارد؟	تامین کنندگان کالا و خدمات = ۷
		۲	۴۹- ارزیابی دوره ای مواد اولیه قبل از ورود به کارخانه برای انطباق با الزامات مشخص شده انجام شده و سوابق آن وجود دارد؟	
		۲	۵۰- فهرست کلیه تامین کنندگان (کالا و خدمات) معتبر وجود دارد؟	

کد مدرک: SP- CL- 1397- 0010



سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

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

الزام	مورد ممیزی	نظریه ممیز	
		امتیاز بند	امتیاز کسب شده
آموزش = ۸	۵۱- دستورالعمل و برنامه مدون جهت اجرای دوره های آموزشی تخصصی و فنی و سوابق آموزش گذرانده شده وجود دارد؟	۲	
	۵۲- سوابق آموزش هر فرد بصورت جداگانه وجود دارد؟	۱	
	۵۳- نیاز سنجی و اثر بخشی آموزشی انجام شده و سوابق آن وجود دارد؟	۳	
	۵۴- سوابق احراز صلاحیت کارکنان برای تعیین مسئولیت ها و اختیارات مرتبط با ایمنی محصول وجود دارد؟	۲	
کالیبراسیون = ۸	۵۵- روش اجرایی و یا برنامه مدون انجام کالیبراسیون دوره ای داخلی و خارجی وجود داشته و اجرا می شود؟	۲	
	۵۶- تجهیزات، ابزارهای اندازه گیری و دستگاههای تولید و آزمایشگاه کالیبره شده و سوابق آن وجود دارد؟	۲	
	۵۷- در صورت تعمیر هر یک از تجهیزات و ابزار قبل از بکارگیری مجدد، از کالیبره بودن آن اطمینان حاصل شده و سوابق آن موجود است؟	۲	
	۵۸- در صورت مشاهده هرگونه انحراف در اندازه گیری، عدم انطباق ثبت و پیگیری می شود؟	۲	
توزیع = ۷	۵۹- دستورالعمل و سوابق مربوط به رعایت شرایط خوب حمل و نقل وجود داشته و اجرا می شود؟	۲	
	۶۰- نظافت و شستشوی وسایل حمل و نقل بصورت مناسب طبق دستورالعمل و برنامه مدون انجام شده و سوابق پایش آن وجود دارد؟	۳	
	۶۱- دستورالعمل و سوابق کالیبراسیون و تعمیر و نگهداری ابزار کنترل وسایل حمل و نقل مربوط به ثبت دما و رطوبت (مانند ثبت دما و رطوبت) وجود دارد؟	۲	
رعایت قوانین و مقررات = ۹	۶۲- آخرین قوانین، مقررات، ضوابط و دستورالعمل های مرتبط با مواد اولیه و محصول موجود بوده و بکار گرفته می شود؟	۲	
	۶۳- استانداردها و مراجع علمی - فنی مورد استفاده برای ویژگی ها و روشهای آزمون معتبر و به روز بوده و در دسترس کارکنان مرتبط می باشد؟	۲	
	۶۴- مفاد ماده ۱۱ قانون و ضوابط برچسب گذاری سازمان غذا و دارو رعایت می شود؟	۱	
	۶۵- جدول ارزش تغذیه ای درج و مستندات و سوابق علمی و آزمایشگاهی در تعیین ارزش تغذیه ای موجود می باشد؟	۱	
جمع		۱۳۰	
نام و نام خانوادگی سرممیز:	نام و نام خانوادگی ممیزین:		
تاریخ و امضاء:	تاریخ و امضاء:		