سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی
واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی داخل کشور

خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید وحید نظری -سازمان غذا و دارو کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱
تلفن : ۹-۶۶۴۶۷۲۶۸ نمابر : ۶۶۴۶۹۱۴۲
صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو : www.fda.gov.ir
صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی : www.mohme.gov.ir

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی(PRPs) واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی داخل کشور

اطلاعات واحد تولیدی

نام واحد تولیدی :		
نشانی کامل:		
نام و نام خانوادگی مسئول فنی / مسئولین فنی:ا		
زمان ارزیابی :	زمان آخرین ارزیابی :	امتیاز ارزیابی قبلی:
گواهی/ گواهی های تائید شده : □ HACCP □ ISO22000 سایر موارد با ذکر عنوان:		
دامنه محصولات تحت سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مطابق گواهی:		
*درصورت دارابودن گواهی،الصاق تصویر گواهی معتبرالزامی است.		
نام تجاری و گروه فراورده :		
نوع و جنس بسته بندی:		

نام و نام خانوادگی کارشناس ارزیابی کننده:	نام و نام خانوادگی کارشناس ارزیابی کننده:
تاریخ وامضاء :	تاریخ وامضاء :

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی(PRPs) واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی داخل کشور

ورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی			
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	ملاحظات
۱- محوطه کارخانه امتیاز=۴	۱-مشخص بودن محدوده و محوطه کارخانه	۱			
	۲-تمیز و مفروش بودن محوطه کارخانه و جمع آوری مرتب و منظم زباله ها	۱			
	۳-محصور نمودن محیط های غیر قابل نظافت در محوطه کارخانه به نحو قابل قبول	۱			
	۴- رعایت فاصله مناسب با مراکز آلاینده در اطراف کارخانه مطابق مقررات وضوابط سازمان(درصورت وجود، نوع آلاینده ذکر گردد)	۱			
۲- امکانات ساختمانی امتیاز=۲۲	۱- وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد اولیه و بسته بندی (مورد استفاده در فراوری)	۲			
	۲-وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد غیر خوراکی، گندزا و آفت کش ها	۲			
	۳-وجود رختکن مناسب و کافی برای کارگران پیش از ورود به سالن تولید	۱			
	۴-وجود فضای کافی برای آزمایشگاه دارای بخش های مجزای میکروبی، اتاق کشت ایزوله (یا هود آزمایشگاهی قابل قبول) و بخش فیزیکوشیمیایی	۳			
	۵-وجود فضای کافی و مجزا جهت عملیات فرآوری با توجه به ظرفیت تولید	۲			
	۶-وجود محل یا سکوی مناسب با فضای کافی جهت دریافت مواد اولیه	۲			
	۷ - وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای نگهداری محصول نهایی	۲			
	۸-وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای جمع آوری ضایعات و پسماند	۲			
	۹-وجود امکانات و فضای کافی برای سیستم های جمع آوری فاضلاب و یا تصفیه آن	۲			
	۱۰-وجود امکانات و فضای کافی جهت تصفیه و ضدعفونی آب در صورت استفاده از آب غیر آشامیدنی	۲			
	۱۱-وجود امکانات و فضای مناسب جهت سرویسهای بهداشتی	۲			

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی(PRPs) واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی داخل کشور

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی			
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	ملاحظات
۳- طراحی کارخانه امتیاز =۸	۱- طراحی مناسب ساختمان کارخانه و ارتباط قسمتهای 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.	۴			
	۲- تفکیک بخش تمیز از غیر تمیز به نحو مطلوب و ترجیحا قابل شناسایی در محیط (Clean- Unclean)	۲			
	۳- جانمایی و فضای قرارگرفتن ماشین آلات، تجهیزات به نحوی که فضای حرکت کارکنان و ترالی ها بدون ایجاد تراکم و به آسانی انجام شود	۲			
۴- درها امتیاز =۷	۱-دارای جنس مقاوم (به غیر از چوب) صاف و صیقلی و قابلیت نظافت و شستشو	۴			
	۲-بسته شدن درها به طور خودکار (بدون دخالت دست)	۱			
	۳-بسته شدن درها به طور کامل (به منظور جلوگیری از ورود حشرات و جانوران موذی)	۱			
	۴-وجود تمهیدات لازم برای درهای سالن تولید که به محوطه بیرون باز می شوند نظیر پرده نواری یا در دو مرحله ای یا پرده باد	۱			
۵- پنجره ها امتیاز=۶	۱- جنس مقاوم (به غیر از چوب)، توری و قابلیت نظافت آسان و شیب لبه داخلی	۴			
	۲-بسته شدن کامل پنجره های بازشو به منظور جلوگیری از ورود گرد و غبار و آلودگی احتمالی	۱			
	۳- استفاده از شیشه نشکن در صورتیکه فاصله خط تولید تا پنجره کمتر از ۵ متر باشد.	۱			
۶- کف امتیاز =۶	۱-دارای جنس مقاوم، صاف و صیقلی، غیر قابل نفوذ، قابل شستشو و ضد عفونی کردن	۴			
	۲-شیب دار بودن کف به نحوی که برخلاف جریان کار و به طرف آبروها باشد	۲			
۷-دیوار امتیاز=۶	۱-دارای جنس مقاوم، غیر قابل نفوذ، بدون درز و شکاف، قابل نظافت و شستشو و ضد عفونی کردن	۴			
	۲- گرد بودن محل اتصال کف به دیوارها و دیوار به دیوار	۲			

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

IFDA
سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی(PRPs) واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی داخل کشور

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی			
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	ملاحظات
۸- سقف امتیاز=۷	۱-استفاده از سقف کاذب در سالن های تولید در صورتیکه کارخانه سوله است.	۱			
	۲-جنس مقاوم، صاف و با قابلیت نظافت آسان در قسمتهای تولید	۳			
	۲-جنس مقاوم، صاف و با قابلیت نظافت آسان در قسمتهای انبارها	۳			
۹- آبروها امتیاز =۶	۱-طراحی آبروها با شیب مناسب برخلاف جریان کار و به نحوی که از تجمع آب در سالنهای تولید جلوگیری شود	۲			
	۲-حفاظت مناسب ورود و خروجی آبروها برای جلوگیری از ورود جوندگان	۲			
	۳-جنس مناسب و مقاوم پوشش آبروها با قابلیت جدا شدن و نظافت	۲			
۱۰- روشنایی امتیاز=۳	۱-کفایت میزان روشنایی مناسب قسمتهای حساس در سالن تولید	۱			
	۲-پوشش نشکن برای لامپها و قابلیت نظافت آسان در اماکن برحسب ضرورت	۲			
۱۱- تهویه امتیاز =۶	۱-نصب هواکش و تهویه قوی متناسب با ظرفیت تولید در قسمتهایی از سالن تولید که فرآوری همراه با ایجاد گرد وغبار بوده و یا تراکم بخار آب وجود دارد به نحوی که جریان هوا از سمت پاک به ناپاک باشد.	۳			
	۲-مجهز بودن دریچه تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب و با قابلیت نظافت آسان	۲			
	۳-ایجاد تمهیدات لازم (نظیر ایجاد فشار مثبت با نصب هواساز)به منظور تامین هوای پاک در قسمتهای از فرآوری که به علت حساسیت فرآورده احتمال انتقال آلودگی از محیط وجود دارد (به ویژه در جایی که دما و رطوبت کنترل می شوند)	۱			
۱۲- تصفیه فاضلاب امتیاز=۵	۱-وجود سیستم تصفیه فاضلاب با کارایی مناسب و رعایت استانداردهای ملی در مورد فاضلاب ها	۳			
	۲-جمع آوری مطلوب و خروج کامل فاضلاب از کارخانه در صورت عدم وجود سیستم تصفیه طبق برنامه معین	۲			

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

IFDA
سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی(PRPs) واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی داخل کشور

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی			
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	ملاحظات
۱۳- تصفیه آب امتیاز=۶	۱-نصب تجهیزات تصفیه آب (نظیر کلریناتور، سختی گیر،UV و یا RO در صورت استفاده از آب غیر آشامیدنی و سوابق پایش آن	۲			
	۲-تطبیق ویژگیهای آب مصرفی،یخ و بخار آب مورد استفاده با ویژگی های میکروبی و شیمیایی آب آشامیدنی مطابق با استانداردهای ملی مرتبط	۲			
	۳-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	۲			
۱۴- سرویسهای بهداشتی امتیاز=۹	۱-رعایت فاصله مناسب سرویس های بهداشتی و ارتباط غیر مستقیم از قسمتهای مرتبط با تولید برای جلوگیری از آلودگی ثانویه	۲			
	۲-مجهز بودن دستشویی ها به صابون مایع، حوله یکبار مصرف و ماده ضد عفونی دستها و شیرهای آب خودکار	۴			
	۳-نصب تهویه کارآمد و دارای توری و فلاش تانک در توالت ها	۳			
۱۵- بهداشت فردی امتیاز=۱۰	۱-وجود سوابق کنترل بهداشت فردی نظیرناخن ها، حلق و بینی کارگران	۲			
	۲-وجود دستورالعمل و سوابق معاینه بهداشتی معتبر برای کارگران و انجام معاینه پزشکی مجدد برای کارگران بیمار پس از بهبودی	۲			
	۳-استفاده کارگران از کلاه و لباس مناسب و تمیز، چکمه یا کفش مخصوص و ماسک	۲			
	۴-استفاده کارگران بخشهای مختلف تولید، انبار، آزمایشگاه از لباس های متفاوت به منظور شناسایی آنان	۱			
	۵-دارا بودن دستورالعملی در خصوص رعایت اصول بهداشت فردی	۱			
	۶-الزام کارگران به عدم استفاده از زیورآلات مانند ساعت، انگشتر و غیره در قسمتهای مرتبط با تولید دارا بودن دستورالعمل عدم استفاده از زیور آلات در قسمتهای مرتبط با تولید	۱			
	۷- اعلام سریع کارگران در زمان ابتلا به بیمارهای نظیر تیفوئید، یرقان، اسهال، استفراغ، تب، گلو درد همراه با تب، زخمهای عفونی قابل رویت پوست و ترشحات چشم، گوش و بینی یا هرگونه بیماری مسری و عدم حضور آنان تا بهبودی کامل	۱			

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
جمهوری اسلامی ایران

سازمان غذا و دارو
IFDA

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی(PRPs) واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی داخل کشور

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی			
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	ملاحظات
۱۶-کنترل آفات امتیاز=۴	۱-وجود برنامه کنترل حشرات و جانوران موذی و سوابق پایش و اثر بخشی آن	۳			
	۲- نقشه کنترل آفات و طعمه گذاری انبارها جهت جلوگیری از ورود حشرات و جوندگان موذی	۱			
۱۷-انبارها/ سردخانه/ گرمخانه امتیاز=۱۴	۱-استفاده از پالت های دارای جنس مقاوم و قابل نظافت در انبار	۲			
	۲-استفاده از وسایل حمل و نقل با مصرف سوخت های غیرفسیلی در محوطه انبار	۱			
	۳- رعایت شرایط FIFO در انبار	۱			
	۴-رعایت فاصله مناسب چیدمان پالتها از دیوار انبار در حدود ۲۰ سانتیمتر	۱			
	۵-علامت گذاری قسمتهای قرنطینه محصول قابل قبول مرجوعی به منظور قابلیت شناسایی سریع	۱			
	۶-رعایت شرایط مناسب و استاندارد چیدمان محصول و کالا بر روی هم	۱			
	۷-تفکیک مناسب انبارها بسته به ظرفیت تولید کارخانه و محصول تولیدی(انبار مواد اولیه، مواد حین فرآوری، محصولات نهایی)	۳			
	۸-مجهز بودن انبار به وسایل اندازه گیری رطوبت ودما در صورتی که محصول با مواد اولیه باید در شرایط خاصی نگهداری شوند و حفظ سوابق پایش	۳			
	۹-نصب دستگاه هشدار دهنده به منظور اعلام شرایط خارج از کنترل برای سردخانه/ گرمخانه	۱			
۱۸-سطوح و تجهیزات امتیاز=۶	۱- سطوح در تماس با ماده غذایی دارای جنس مقاوم، صاف(فاقد درز و شکاف) و قابلیت نظافت، شستشو و ضد عفونی کردن (ترجیحاً از جنس استنلس استیل)	۳			
	۲-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	۳			

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی(PRPs) واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی داخل کشور

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی			
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	ملاحظات
۱۹-قسمت های تولید و فرآوری امتیاز=۲۰	۱-مجزا بودن بخش های مختلف تولید با استفاده از تمهیداتی نظیر درب مناسب (جریان یکطرفه از بخش تمیز به غیر تمیز) یا پرده های نواری	۱			
	۲- وجود دستشویی مجهز به صابون مایع، حوله یکبار مصرف با شیر آب خودکار و سطل زباله پدالی در وردی هر سالن	۳			
	۳- نحوه قرار گرفتن اتصال مناسب تجهیزات تولید به نحوی که از ایجاد فضای اضافه (void space) جلوگیری شود.	۱			
	۴- عدم وجود اقلام مازاد (مانند وسایل تعمیر و نگهداری، ظروف مواد اولیه و ...) در سالن در حین عملیات تولید	۱			
	۵- رعایت شرایط بهداشتی و عدم وجود جرم و خوردگی در سطوح خارجی، بدنه مخازن و تانکهای مختلف	۲			
	۶- جمع آوری و نگهداری زباله ضایعات در سطل های دردار پدالی، خروج به موقع آن ها از سالن	۲			
	۷-وجود کنترل سیستم های سرمایش و گرمایش مناسب در سالن های تولید و بسته بندی	۳			
	۸- محصور نمودن تجهیزات فرآوری به نحوی که از انتقال آلودگی احتمالی به مواد در حال فرآوری جلوگیری بعمل اید.	۱			
	۹- نصب علائم، تابلوهای ایمنی و بهداشتی در سالن	۱			
	۱۰- کالیبره بودن تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت و فشار در خط تولید و حفظ سوابق آن	۴			
	۱۱- ممنوع بودن خوردن و آشامیدن و استعمال دخانیات در سالن تولید	۱			
۲۰- تعمیر و نگهداری امتیاز=۴	۱-وجود برنامه مدون و سوابق تعمیر و نگهداری باکارایی لازم برای کلیه تجهیزات/ ماشین آلات تولید و دستگاه های آزمایشگاهی)	۳			
	۲- شماره گذاری کلیه تجهیزات / ماشین آلات/ دستگاههای آزمایشگاهی	۱			

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی(PRPs) واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی داخل کشور

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی			
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	ملاحظات
۲۱-شستشو و ضدعفونی امتیاز=۷	۱-وجود برنامه مدون شستشو و ضدعفونی و نظافت برای قسمتهای تولید، انبار و سایر اماکن مرتبط با تولید با کارایی لازم	۳			
	۲- نصب شیر آب جهت عملیات شستشو و نظافت و یا نصب پمپ باد برای نظافت در فواصل مختلف سالن تولید و یا امکانات سیستم های شستشوی CIPویاCOP و ایجاد فضای مناسب برای نگهداری ابزار یا مخازن	۲			
	۳-سوابق پایش و اثر بخشی سیستم شستشو و نظافت	۲			
۲۲-آزمایشگاه کنترل کیفیت امتیاز=۶	۱-وجود امکانات آزمایشگاهی برای کنترل کیفیت و ایمنی محصول	۱			
	۲- وجود نیروی انسانی متخصص و مجرب برای نظارت بر فرآیند تولید و عملیات آزمایشگاهی(تضمین کیفیت)	۲			
	۳- وجود قرارداد معتبر با آزمایشگاههای تائید صلاحیت شده برای انجام آزمونهای برون سپاری شده	۱			
	۴- وجود سوابق نتایج آزمون های برون سپاری شده برای مواد اولیه و محصول	۲			
۲۳-کنترل محصول نامنطبق امتیاز۴	۱-وجود دستورالعمل نحوه تعیین تکلیف مواد اولیه و محصول نامنطبق و سوابق مربوطه	۲			
	۲- وجود دستورالعمل جمع آوری و فراخوان محصول نامنطبق از سطح عرضه و سوابق آن	۲			
۲۴- شکایت امتیاز=۲	۱-وجود دستورالعمل های رسیدگی به شکایات و سوابق اقدامات انجام شده به منظور بررسی مشکل و رفع نواقص مربوط به شکایتی در تمامی مراحل تولید و بازنگری ارزیابی خطر و انجام اقدامات اصلاحی	۲			

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو
IFDA

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی(PRPs) واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی داخل کشور

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی			
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	ملاحظات
۲۵-توزیع محصول امتیاز=۶	۱-وجود دستورالعمل و سوابق مربوط به رعایت شرایط خوب حمل و نقل	۲			
	۲-نظافت و شستشوی وسایل حمل و نقل بصورت مناسب طبق دستورالعمل و برنامه مدون	۱			
	۳-وجود برنامه کالیبراسیون و دستورالعمل و سوابق تعمیر و نگهداری ابزار کنترل وسایل حمل و نقل مربوط به ثبت دما و رطوبت (مانند ثبت دما و رطوبت)	۳			
۲۷-ردیابی امتیاز=۳	۱-وجود دستورالعمل ردیابی مواد اولیه و محصولات و سوابق قابل دسترسی و خوانا از ردیابی دوسویه محصول از مواد اولیه به محصول نهایی و بالعکس و ردیابی در سطح عرضه	۳			
۲۸-تامین کنندگان امتیاز=۴	۱-وجود دستورالعمل و برنامه ارزیابی تامین کنندگان در جهت تامین مواد اولیه منطبق با معیارهای ایمنی و کیفی مواد غذایی و ثبت سوابق	۳			
	۲-وجود فهرست به روز شده کلیه تامین کنندگان (کالا و خدمات)	۱			
۲۹-آموزش امتیاز=۶	۱-وجود دستورالعمل و برنامه مدون جهت اجرای دوره های آموزشی تخصصی و فنی و سوابق آموزش گذرانده شده	۳			
	۲-انجام نیاز سنجی و اثر بخشی آموزشی	۲			
	۳-وجود سوابق احراز صلاحیت کارکنان برای تعیین مسئولیت ها و اختیارات مرتبط با ایمنی محصول	۱			
۳۰- برچسب محصول	۱-درج اطلاعات و مشخصات محصول بر روی برچسب مطابق با ضوابط برچسب گذاری و نشانگرهای تغذیه ای	۱			
	۲-درج توصیه ها و هشدارهای لازم در مورد نحوه و شرایط آماده سازی و مصرف و نگهداری	۲			

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

IFDA
سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی(PRPs) واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی داخل کشور

شرح عدم انطباق های مشاهده و ثبت شده			
ردیف	شرح عدم انطباق	نوع عدم انطباق	مهلت رفع

امتیاز چک لیست : ۲۰۰	**امتیاز کسب شده از چک لیست:**
نام و نام خانوادگی مسئول فنی: **تاریخ و امضاء:**	**نام و نام خانوادگی کارشناسان ارزیابی کننده:** **تاریخ و امضاء:**