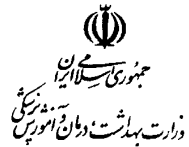


کد مدرک: Q-F_{wv}-۰۰۲-۲
تاریخ صدور: ۱۳۹۷/۰۲/۲۹
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۴/۰۵



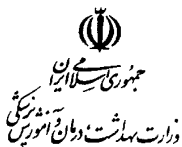
سازمان غذا و دارو

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 .

کد مدرک: Q-F_{۳۷}-۰۰۲-۲
تاریخ صدور: ۱۳۹۷/۰۲/۲۹
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۴/۰۵
صفحه ۱ از 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

مشخصات واحد تولیدکننده	
شماره پروانه تاسیس و بهره برداری:	نام واحد تولیدی:
شماره تلفن / نمابر:	نشانی کامل:
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 تأییدیه: شماره مجوز تاریخ	

الزام	مورد ممیزی	نظریه ممیزی
-------	------------	-------------

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

امتیاز کسب شده	انجام اقدامات اصلاحی و بهبود	کنترل و پیش	اجرا	برنامه ریزی	امتیاز بنا		
	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؟	۱- امتیاز راهبری = ۴
	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۲-رهبر و اعضاء تیم HACCP یا راهبری با توجه به دانش، مهارت و تجربه انتخاب شده اند؟	
	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۱-محصول توصیف شده و ویژگیهای هر یک از محصولات بصورت کامل ذکر شده و موارد ذیل در فرم توصیف محصول وجود دارد؟ (مواد تشکیل دهنده O، نوع بسته بندی O، روش و شرایط نگهداری O، شرایط توزیع O، هشدارهای ضروری O)	۲- توصیف محصول = ۲
	۰/۲۵	۰/۲۵	۱/۲۵	۱/۲۵	۱	۲- استفاده مورد نظر برای هر محصول مشخص و موارد ذیل بررسی شده است؟ نوع مصرف کنندگان شامل گروههای آسیب پذیر (افراد مسن، کودکان، بیماران) O روش آماده سازی محصول O	
	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۳- نمودار جریان فرآیند برای هر یک از محصولات تهیه شده و کلیه مواد اولیه و جانبی مورد استفاده در فرآوری را شامل می شود؟	
	۰/۲۵	۰/۲۵	۱/۲۵	۱/۲۵	۱	۴- نمودار جریان فرآیند با عملیات جاری منطبق بوده و تایید شده است؟	
	۱	۱	۱	۱	۴	۱- عوامل خطرزای بیولوژیکی، شیمیایی یا فیزیکی در هر مرحله از فرآیند شناسایی شده و سوابق آن موجود است؟	۳- آتالیز عوامل خطرزا = ۱۲
	۱	۱	۱	۱	۴	۲- عوامل خطر را با توجه به اهمیت (میزان وقوع و شدت اثر) آنها ارزیابی شده و درجه ریسک آنها مشخص شده است؟	
	۱	۰/۵	۲	۰/۵	۴	۳- اقدامات پیشگیرانه برای کنترل این عوامل خطر را شناسایی و اجرا شده اند؟	
	۱	۱	۱	۱	۴	۱- نقاط کنترل بحرانی بر اساس درجه ریسک و یا درخت تصمیم گیری مشخص شده و سوابق آن موجود است؟	۴- نقاط کنترل بحرانی = ۸
	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۲- این نقاط برای پیشگیری از بروز عوامل خطر را با توجه به نحوه فرآوری و شرایط خوب ساخت کافی هستند؟	
	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۳- فرم های پایش برای هر یک از نقاط کنترل بحرانی تکمیل شده و سوابق آن در دسترس است؟	
نظریه ممیزی							
امتیاز کسب شده	انجام اقدامات اصلاحی و بهبود	کنترل و پیش	اجرا	برنامه ریزی	امتیاز بنا	مورد ممیزی	الزام

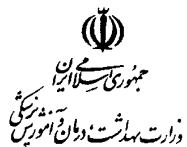
سازمان غذا و دارو
 اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
 چک لیست ارزیابی سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی / برنامه ایمنی مواد غذایی

نوع معیار	نظریه ممیزی				مورد ممیزی	الزام	
	امتیاز بنا	اجرا	کنترل و پایش	انجام اقدامات اصلاحی و پیشگیری			امتیاز کسب شده
۵-۵-۵-۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۱- حدود بحرانی یا شاخص های کنترل و پایش برای هر یک از نقاط کنترل بحرانی به درستی تعیین شده است؟	
	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، منابع علمی، استانداردهای ملی، استانداردهای بین المللی	
۶-۱۱	۱	۱	۱	۱	۴	۱- نقاط کنترل بحرانی بر اساس برنامه مشخص و توسط فرد مسئول پایش می شوند؟	
	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	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 تائید، نگهداری می شوند؟	
۷-۸	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؟	
۸-۸	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۱- روشهای صحه گذاری به منظور تائید کارایی و اثربخشی سیستم تعیین و اجرا شده اند؟	
	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۲- فعالیت های مرتبط با صحه 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 صحه گذاری مجدد قرار گرفته است؟	
	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۴- سوابق صحه گذاری سیستم HACCP ثبت و نگهداری می شوند؟	
۹-۹	نظریه ممیزی					مورد ممیزی	الزام
	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲		
۹-۹	۰/۲۵	۰/۲۵	۱/۲۵	۱/۲۵	۱	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	۲	۳-سوابق گزارشهای ممیزی داخلی و خارجی (مراجعه دولتی یا شرکت های صدور گواهی)، عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی ثبت و در اختیار مسئولین مربوطه می گیرد؟		
			۱	۱	۱	۱	۴	۴-نتایج اقدامات اصلاحی منتج از ممیزی داخلی و خارجی پیگیری شده و اثربخشی اقدامات ارزیابی شده است؟		
نامنطبق = ۱۱ کنترل محصول			۱	۰/۵	۱	۰/۵	۳	۱- روش اجرایی برای کنترل محصول نامنطبق وجود داشته و اجرا می شود؟		
			۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۲- محصول نامنطبق با استفاده از علائم مشخص شده و در محل جداگانه نگهداری می شود؟		
			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؟		
			۱	۰/۵	۱	۰/۵	۳	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	۲	۶-سوابق شناسایی محصول نامنطبق و تعیین تکلیف نهایی آن وجود دارد؟		
کنندگان = ۷ ارزیابی تامین			۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	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؟		
			۱	۰/۵	۱	۰/۵	۳	۲- ارزیابی دوره ای مواد اولیه قبل از ورود به کارخانه برای انطباق با الزامات مشخص شده انجام شده و سوابق آن وجود دارد؟		
			۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۳- فهرست کلیه تامین کنندگان (کالا و خدمات) معتبر وجود دارد؟		
آموزش = ۴			۰/۲۵	۰/۲۵	۱/۲۵	۱/۲۵	۱	۱- دستورالعمل و برنامه مدون جهت اجرای دوره های آموزشی تخصصی و فنی و سوابق آموزش گذرانده شده وجود دارد؟		
			۰/۲۵	۰/۲۵	۱/۲۵	۱/۲۵	۱	۲- نیازسنجی آموزشی و سوابق آموزش های گذرانده شده برای هر فرد وجود دارد؟		
			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؟		
الزام	نظریه ممیزی							مورد ممیزی		
	امتیاز کسب شده	امتیاز بند	برنامه ریزی	اجرا	کنترل و پیش اقدامات اصلاحی و بهبود	امتیاز بند	امتیاز کسب شده			
	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲			۱-روش اجرایی و یا برنامه مدون پیش و اندازه گیری وجود داشته و تجهیزات، ابزارهای اندازه گیری کالیبره شده و سوابق آن وجود دارد؟
	۰/۲۵	۰/۲۵	۱/۲۵	۱/۲۵	۰	۰	۱			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	۰/۵	۰/۵	۲			۳-در صورت مشاهده هرگونه انحراف در اندازه گیری، عدم انطباق ثبت و پیگیری می شود؟
۰/۵	۰/۵	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؟			

کد مدرک: Q-F_{۷۷}-۰۰۲-۲
 تاریخ صدور: ۱۳۹۷/۰۲/۲۹
 تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۴/۰۵
 صفحه ۵ از 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

	۰/۲۵	۰/۲۵	۱/۲۵	۱/۲۵	۱	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 x ۵					امتیاز برای رتبه بندی جامع (اعمال ضریب برای ارزیابی و رتبه بندی جامع)
نام و نام خانوادگی سرممیز: تاریخ و امضاء:						نام و نام خانوادگی ممیزین: تاریخ و امضاء:
نام و نام خانوادگی مدیر نظارت بر مواد غذایی و آشامیدنی: تاریخ و امضاء:						مهر و تائید معاونت غذا و دارو: