

کد مدرک: Q-Fw7-002-2

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

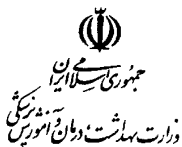
این سند بدون پیوست دارای ۵ صفحه می باشد .

کد مدرک: Q-Fw7-002-2

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	
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 (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 تائیدیه:	
شماره مجوز	تاریخ

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

الزام	مورد ممیزی	نظریه ممیزی					
		امتیاز بند	برنامه ریزی	اجرا	کنترل و پایش	انجام اقدامات اصلاحی و بهبود	امتیاز کسب شده
۱- تیم راهبری = ۴	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؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۲- رهبر و اعضاء تیم HACCP یا راهبری با توجه به دانش، مهارت و تجربه انتخاب شده اند؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
۲- توصیف محصول = ۶	۱- محصول توصیف شده و ویژگیهای هریک 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	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	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	۱	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵
	۳- نمودار جریان فرآیند برای هریک از محصولات تهیه شده و کلیه مواد اولیه و جانبی مورد استفاده در فرآوری را شامل می شود؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۴- نمودار جریان فرآیند با عملیات جاری منطبق بوده و تایید شده است؟	۱	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵
۲- آتایلز عوامل خطر = ۱۲	۱- عوامل خطرزای بیولوژیکی، شیمیایی یا فیزیکی در هر مرحله از فرآیند شناسایی شده و سوابق آن موجود است؟	۴	۱	۱	۱	۱	۱
	۲- عوامل خطر را با توجه به اهمیت (میزان وقوع و شدت اثر) آنها ارزیابی شده و درجه ریسک آنها مشخص شده است؟	۴	۱	۱	۱	۱	۱
	۳- اقدامات پیشگیرانه برای کنترل این عوامل خطر را شناسایی و اجرا شده اند؟	۴	۰/۵	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵
۴- نقاط کنترل بحرانی = ۸	۱- نقاط کنترل بحرانی براساس درجه ریسک و یا درخت تصمیم گیری مشخص شده و سوابق آن موجود است؟	۴	۱	۱	۱	۱	۱
	۲- این نقاط برای پیشگیری از بروز عوامل خطر را با توجه به نحوه فرآوری و شرایط خوب ساخت کافی هستند؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۳- فرم های پایش برای هریک از نقاط کنترل بحرانی تکمیل شده و سوابق آن در دسترس است؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
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 بند	برنامه ریزی	اجرا	کنترل و پایش	انجام اقدامات اصلاحی و بهبود	امتیاز کسب شده
۵- حدود بحرانی = ۴	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۱- حدود بحرانی یا شاخص های کنترل و پایش برای هر یک از نقاط کنترل بحرانی به درستی تعیین شده است؟
	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲- حدود بحرانی مبتنی بر معیارها و استانداردهای معتبر تعیین شده اند: نتایج و یافته های آزمایشگاهی O منابع علمی O استانداردهای ملی O استانداردهای بین المللی O
۶- روشهای پایش = ۱۱	۴	۱	۱	۱	۱- نقاط کنترل بحرانی بر اساس برنامه مشخص و توسط فرد مسئول پایش می شوند؟
	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲- فراوانی و مکان پایش مشخص شده است؟ (چه چیزی، چگونه، چه موقع، چه کسی و...)
	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۳- عدم انطباقهای مشاهده شده ثبت و گزارش شده و اصلاح برای رفع آنها انجام می گیرد؟
	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۴- سوابق پایش توسط فرد مسئول مورد تحلیل قرار گرفته و پس از تأیید، نگهداری می شوند؟
۷- اقدامات اصلاحی = ۸	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۱- اقدامات اصلاحی تعیین شده برای محصول و فرآیند قادر به جلوگیری از وقوع مجدد خطر و تحت کنترل درآوردن نقاط کنترل بحرانی هستند؟
	۴	۱	۱	۱	۲- در بررسی و تعیین اقدامات اصلاحی، علل ریشه ای بروز عدم انطباق بررسی و تحلیل می شوند؟
	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۳- سوابق اقدامات اصلاحی ثبت و نگهداری می شوند؟
۸- روشهای صحه گذاری = ۸	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۱- روشهای صحه گذاری به منظور تأیید کارایی و اثربخشی سیستم تعیین و اجرا شده اند؟
	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲- فعالیت های مرتبط با صحه گذاری نشان دهنده تحت کنترل بودن نقاط کنترل بحرانی هستند؟
	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	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؟
	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۴- سوابق صحه گذاری سیستم HACCP ثبت و نگهداری می شوند؟
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	اقدامات انجام یافته	کنترل و پایش	اجرا	برنامه ریزی	امتیاز بند			
	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۱- روش اجرایی و برنامه مدون برای انجام ممیزی داخلی وجود داشته و اجرا می شود؟	۹- ممیزی داخلی و خارجی = ۹	
	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۱	۲- ممیزین منتخب در زمینه اصول ممیزی آموزش دیده و مستقل از واحد مورد ممیزی فعالیت می کنند؟		
	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۳- 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؟		
	۱	۱	۱	۱	۴	۴- نتایج اقدامات اصلاحی منتج از ممیزی داخلی و خارجی پیگیری شده و اثربخشی اقدامات ارزیابی شده است؟		
	۱	۰/۵	۱	۰/۵	۳	۱- روش اجرایی برای کنترل محصول نامنطبق وجود داشته و اجرا می شود؟	۱۰- کنترل محصول نامنطبق = ۱۱	
	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؟		
	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؟		۱۱- ارزیابی تامین کنندگان = ۷
	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؟		
	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۱	۱- دستورالعمل و برنامه مدون جهت اجرای دوره های آموزشی تخصصی و فنی و سوابق آموزش گذرانده شده وجود دارد؟	۱۲- آموزش = ۴	
	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	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؟		
	نظریه ممیزی					مورد ممیزی		الزام

کد مدرک: Q-Fw7-002-2

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

امتیاز کسب شده	انجام اقدامات اصلاحی و	کنترل و پایش	اجرا	برنامه ریزی	امتیاز بند		
	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۱- روش اجرایی و یا برنامه مدون پایش و اندازه گیری وجود داشته و تجهیزات، ابزارهای اندازه گیری کالیبره شده و سوابق آن وجود دارد؟	۱۲- پایش و اندازه گیری = ۵
	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	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	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	۲	۱- دستورالعمل و سوابق مربوط به رعایت شرایط خوب حمل و نقل وجود داشته و اجرا می شود؟	۱۴- حمل و توزیع = ۳
	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۱	۲- سوابق پایش مربوط به نظافت و شستشوی وسایل حمل و نقل و ثبت دما و رطوبت در طی توزیع وجود دارد؟	
					۱۰۰	جمع امتیاز	
						امتیاز کسب شده	
						امتیاز کسب شده × 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:
						مهر و تائید معاونت غذا و دارو:	نام و نام خانوادگی مدیر نظارت بر مواد غذایی و آشامیدنی: تاریخ و امضاء: