



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خودارزیابی	نمره	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۱	انجام مدیریت ریسک کیفیت به طور مستمر و اثر بخش	اجرای سیستم کیفیت	سیستم کیفیت
			۲	کافی بودن پرسنل		
			۳	کافی بودن فضای کاری		
			۲	مناسب بودن تجهیزات و امکانات تولید و کنترل		
			۳	انجام کنترل های لازم بر مواد اولیه		
			۳	انجام کنترل های لازم بر فرآورده های بینابینی و کنترل های حین تولید		
			۳	تامین و فروش فرآورده ها بعد از اخذ تایید مسؤول فنی		
			۱	وجود فرآیند خود ارزیابی		
			۱	وجود نظام نامه کیفی یا مستندات معادل آن		
			۲	وجود فرآیندها و دستورالعمل های تایید شده		
			۱	اخذ استانداردهای بین المللی نظیر ISO 9001		
			۱	اخذ گواهی GMP از وزارت بهداشت		
		۱	ISO ۱۷۰۲۵ یا آزمایشگاه همکار مورد تأیید وزارت بهداشت			

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۱	وجود چارت سازمانی به همراه شرح وظایف	کارکنان کلیدی
			۱	وجود مدیر تولید و مدیر کنترل کیفیت به طور مستقل و شفاف بودن شرح وظایف آن ها	
			۲	وجود سوابق آموزشی برای کلیه کارکنان در گیر	آموزش
			۱	وجود نیاز سنجی آموزشی (بدو استخدام و آموزش مستمر)	
			۲	وجود سوابق آموزشی بهداشت فردی برای کارکنان در گیر	بهداشت کارکنان
			۲	رعایت فاصله مناسب و یا ارتباط غیر مستقیم سرویس های بهداشتی از قسمتهای مرتبط با انبار تولید برای جلوگیری از آلودگی ثانویه	
			۱	مجهز بودن دستشویی ها به مواد شوینده، ضدعفونی کننده و خشک کن و باز و بسته شدن شیرهای آب بدون دخالت دست	
			۱	متناسب بودن تعداد سرویس های بهداشتی با تعداد کارکنان	
			۲	وجود رختکن های جداگانه برای کارکنان زن و مرد متناسب با تعداد آنها به نحوی که متصل به کارخانه باشد.	
			۱	وجود امکانات شستشوی لباس و آماده نمودن بهداشتی کارکنان	

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز خود نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	نمره	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۲	ایجاد تمهیدات لازم نظیر سکوی تعویض کفش در محل ورود کارکنان به محل تولید به نحوی که احتمال وقوع خطر از پوشش کارکنان به خطوط پاک به حداقل برسد و نیز تجهیزات ضد عفونی کننده دست ها وجود فردی به عنوان مسؤول بهداشت فردی	بهداشت کارکنان	کارکنان
			۲	وجود کارت معاینه پزشکی معتبر برای کارکنان و گواهینامه بهداشتی		
			۲	استفاده کارکنان از کلاه، لباس مناسب، چکمه یا کفش مخصوص و ماسک		
			۲	الزام کارکنان به عدم استفاده از زیورآلات مانند ساعت، انگشتر و موارد مشابه و همچنین خوردن و آشامیدن در قسمتهای مرتبط با تولید		
			۲	تعبیه محل استراحت و تغذیهی کارکنان به نحوی که حداقل آلودگی ثانویه به محل های تولید برسد .		

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی :	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	---------------	--------------------------	--------------



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	نمره	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل	
			۲	وجود دستورالعمل های بهداشتی کلیه کارکنان	بهداشت کارکنان	کارکنان	
			۱	استفاده از وسایل ایمنی شنوایی برای کارگران در صورت وجود سروصدا در سالن تولید			
			۱	قابلیت شناسایی کارکنان در بخش های تمیز و غیر تمیز به صورت مناسب باشد.			
			۱	بررسی پروانه مسؤل فنی	در نظر گرفتن مسؤل فنی برای خطوط تولیدی متفاوت در صورت تنوع تولید و با شیفیت کاری مجزا		
			۲	بررسی گواهی های آموزشی و پرونده های آموزشی	ارتقا سطح دانش مسؤل فنی و سایر کارکنان کلیدی از طریق آموزش های تخصصی و بازآموزی		
			۲	دیوارکشی اطراف کارخانه با ساختاری محکم	مشخص بودن محدوده و محوطه کارخانه و راههای دسترسی به کارخانه		ساختن و ماشین آلات
			۲	راههای دسترسی به کارخانه با پوشش مقاوم و مناسب به منظور جلوگیری از ایجاد گرد و غبار			

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	ردیف	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۳	دفع مناسب پسماندها در ظروف و کانتینرهای دردار	تمیز بودن کارخانه و محوطه آن	ساختن و ماشین آلات
			۲	وجود زهکشی فاضلاب در جاده و خیابان ها و پارکینگ کارخانه	ارزیابی منابع آلودگی بالقوه بومی (طوفان، سیل، گرد و غبار و ...)	
			۲	محصور نمودن محیط های غیر قابل نظافت به نحو مناسب		
			۱	مراقبت مناسب از گیاهان و فضای سبز محوطه		
			۲	انجام اقدامات مناسب و موثر در برابر آلودگی بالقوه بومی	تامین فضاها و آرایش مناسب برای ماشین آلات، تجهیزات و حرکت کارکنان بدون ایجاد تراکم و جریان	
			۱	بازنگری دوره ای اقدامات مناسب و موثر در برابر آلودگی بالقوه بومی		
			۲	جداسازی فیزیکی برای کاهش احتمال بروز خطر (دیوارها، موانع، تیغه ها و فواصل کافی)		
			۲	در دسترس بودن تجهیزات برای عملیات نظافت و نگهداری		
			۲	وجود در دو مرحله ای/در خودکار (الکترونیک یا آرام بند) بین قسمت های تمیز و غیر تمیز		

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل	
			۱	وجود پرده هوا	طراحی ورودی ها به نحوی که حداقل ورود مواد خارجی و آفت ها را داشته باشد.	ساختمان و ماشین آلات
			۱	اقدامات لازم برای کنترل آفات (نظیر نصب حشره کش)		
			۲	مشاهده تمهیدات انجام شده	حفاظت درها و پنجره های خارجی و هواکش و پنکه سقفی از ورود حشرات	
			۲	مناسب بودن جنس کف، سقف و دیوار به نحوی که مقاوم، صاف و صیقلی، غیر قابل نفوذ، قابل نظافت و در صورت نیاز قابل شستشو و ضد عفونی کردن	مناسب بودن طراحی کف، سقف و دیوارها	
			۲	شیب دار بودن کف به نحوی که بر خلاف جریان کار و به طرف آب روها باشد.		
			۱	درزگیری و زهکشی کف با دریچه و سرپوش در محل های فرآیند مرطوب		
			۲	گرد بودن و یا وجود زوایای باز در محل اتصال کف به دیوار و دیوار به دیوار		
			۱	سقف و قفسه های بالا دارای حداقل چگالش و کثیفی باشد.		

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	ردیف	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۳	وجود آزمایشگاه میکروب شناسی و شیمیایی به طور مجزا	تسهیلات آزمایشگاه	ساختن و ماشین آلات
			۲	وجود هود میکروب شناسی و با اتاق کشت ایزوله دارای لامپ UV		
			۱	به روز بودن روش های آزمون و استاندارد های مربوطه		
			۲	مناسب بودن کفها، دیوارها، سقف آزمایشگاه با توجه به مسائل فنی آزمایشگاهی (از نظر مقاوم بودن به مواد شیمیایی و ضربه، قابلیت شستشو و ...)		
			۱	در دسترس بودن SOP دستگاهها و برچسب گذاری محلول ها و معرف ها		
			۲	انجام آزمایش های لازم بر روی آب مقطر مورد استفاده در آزمایشگاه		
			۳	کامل بودن دفاتر ثبت نمونه ها و نتایج آزمون ها در آزمایشگاه		
			۲	وجود کلیه مدارک و مستندات مرتبط با آزمایش های در صورت انعقاد قرارداد با آزمایشگاه هماهنگ شده با حوزه نظارتی		
			۲	وجود سیستم های اعلام و اطفاء حریق		
			۳	وجود مستندات کالیبراسیون (دستورالعمل، قرارداد با شرکت معتبر، برچسب روی دستگاهها)		
			۲	وجود جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه		
			۲	وجود سیستم شستشوی اضطراری در آزمایشگاه		

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------





چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	ردیف	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۲	وجود سیستم دفع بهداشتی و صحیح ضایعات (پسماندهای شیمیایی، میکروبی و ...)	تسهیلات آزمایشگاه	ساختمان و ماشین آلات
			۱	وجود آزمایشگاه در کنار خطوط تولید		
			۳	ظرفیت کافی برای دریافت و خروج و انبارش جداگانه مواد اولیه ، مواد حین فرآوری و محصولات نهایی در کارخانه	ذخیره سازی محصول نهایی، مواد بسته بندی، مواد تشکیل دهنده و مواد شیمیایی غیر خوراکی	
			۲	فضای انبار مناسب و پاکیزه و دارای تهویه مطلوب باشد.		
			۳	علامت گذاری قسمتهای قرنطینه، محصول قابل قبول، مرجوعی به منظور قابلیت شناسایی و ردیابی سریع		
			۲	رعایت شرایط مناسب و استاندارد چیدمان محصول و کالا بر روی هم و فاصله مناسب از دیوارها		
			۲	مجهر بودن انبار به وسایل رطوبت سنج و دماسنج با پایش مستمر خودکار با قابلیت چاپ اطلاعات		
			۲	نصب دستگاه هشداردهنده به منظور اعلام شرایط خارج از کنترل برای سردخانه / گرمخانه		
			۲	در نظر گرفتن فضای جداگانه و امن برای مواد ضد عفونی کننده و سایر مواد شیمیایی خطرناک		

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۲	کنترل کیفیت دوره ای آب مورد استفاده مطابقت با استاندارد مرتبط	تأمین آب : ۱- نصب تجهیزات لازم برای کنترل و از بین بردن آلودگی احتمالی نظیر RO دستگاه کلرزن، سختی گیر، مشابه آن با توجه به نوع مصرف کارخانه	تولید
			۳	وجود DQ، PQ، OQ و IQ		
			۲	در نظر گرفتن نقاط نمونه برداری		
			۲	مشخص بودن پروتکل نظافت و فواصل زمانی آن		
			۱	مناسب بودن شیب خطوط لوله ها		
			۱	داشتن جدول برنامه ریزی		
			۲	در نظر گرفتن محدودیت ها (میکروارگانیزم ها، اندوتوکسین های شیمیایی)		
			۱	درجه بندی کیفیت آب و اهداف استفاده از آن		
			۱	تمهیدات لازم به نحوی که آبهای آشامیدنی در تماس با سیستم آب غیر آشامیدنی قرار نگیرد		
			۱	مستندات مربوط به برنامه نگهداری، کالیبراسیون، دستورالعمل ها و گزارشات		
			۲	گزارشات مربوط به ثبت بحران ها و چگونگی رسیدگی به آن ها		
			۲	تطبیق ویژگی های آب مصرفی، یخ و بخار آب مورد استفاده با ویژگی های میکروبی و شیمیایی purified water (PW) مطابق با استانداردهای ملی مرتبط		

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی :	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	---------------	--------------------------	--------------



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز بند	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۲	نصب تجهیزات تصفیه آب (نظیر کلیناتور، سختی گیر، UV و یا RO در صورت استفاده از آب غیر آشامیدنی و سوابق پایش آن	تأمین آب : ۱- نصب تجهیزات لازم برای کنترل و از بین بردن آلودگی احتمالی نظیر دستگاه کلرزن، سختی گیر، RO و مشابه آن با توجه به نوع مصرف کارخانه	تأمین آب
			۱	سیستم توزیع جداگانه و مشخص (به عنوان مثال رنگ لوله های آب آشامیدنی و غیر آشامیدنی متفاوت باشد).		
			۲	جنس لوله های آب که در تماس با فرآورده قرار می گیرند قابل ضدعفونی کردن باشد.		
			۱	خاموش کردن های اضطراری و شروع مجدد		
			۲	مناسب بودن مواد شیمیایی و دیگ بخار (در صورت استفاده، افزودنی ها و مواد شیمیایی مورد استفاده باید درجه غذایی باشد).		

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	ردیف	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۲	تعریف دما یا رطوبت بحرانی (در صورت لزوم)	کیفیت هوا و تهویه: ۱- میزان تهویه مناسب و کافی متناسب با نوع و ظرفیت تولید باشد. ۲- ایجاد تمهیدات لازم بمنظور تامین هوای پاک در قسمت هایی از فرآوری که به علت حساسیت فرآورده احتمال انتقال آلودگی از محیط وجود دارد.	۱-۲
			۱	وجود دستور العمل پایش کیفیت هوا		
			۲	اختلاف فشار میان فیلرهای اتاق تولید و اتاق های مجاور		
			۳	وجود DQ، PQ، OQ، IQ و DQ		
			۱	تعریف تفاوت فشار هوا و مستندات آن		
			۳	نصب هواساز و تهویه قوی متناسب با ظرفیت تولید در قسمت هایی از سالن تولید که فرآوری همراه با ایجاد گرد و غبار بوده و یا تراکم بخار آب وجود دارد به نحوی که جریان هوا از سمت پاک به ناپاک باشد		
			۲	تست های مربوط به دود		
			۱	یکپارچگی و سختی فیلترهای نهایی که در انتها خط نصب شده اند		
			۱	نظارت محیطی (ذرات، میکروارگانیسم ها، رطوبت و حرارت)		
			۲	عملکرد سیستم هشدار HVAC		
			۲	مجهر بودن درجه هواساز و هواکش به توری از جنس مناسب و با قابلیت نظافت آسان		

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	نقطه کنترل	معیار پذیرش	مورد کنترل
			کیفیت هوا و تهویه: ۱- میزان تهویه مناسب و کافی متناسب با نوع ظرفیت تولید باشد. ۲- ایجاد تمهیدات لازم بمنظور تامین هوای پاک در قسمت هایی از فرآوری که به علت حساسیت فرآورده احتمال انتقال آلودگی از محیط وجود دارد.	۲ استفاده از سیستم های مناسب و کارآمد گرمایش و سرمایش سالن	تولید
				۱ وجود سیستم های پاکیزه سازی هوا	
				۱ مستندات کنترل کیفیت هوای اتاق از نظر آلودگی میکروبی	
				۱ خرابی و موارد اضطراری که شامل سیستم هشدار هستند	
			۱ آزمون های دوره ای فیزیکی هوای ورودی از خارج کارخانه به داخل آن	مستند سازی	
			۲ وجود پرونده جامع محل تولید (GMP)		
			۲ وجود دستورالعمل های مربوط به فرمول ساخت، بسته بندی و آزمایش		
			۲ وجود SOPs لازم		
			۳ وجود برگه های آنالیز		
			۲ وجود گزارشات		
		۲ وجود سوابق فرمها و چک لیست ها			
		۱ وجود روش اجرایی کنترل سوابق و مستندات			

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	نقطه کنترل	معیار پذیرش	مورد کنترل
			هوای فشرده و دیگر موارد	مستندات تائید از نظر تماس با فرآورده ها	بازر
				مستندات مربوط به برنامه نگهداری، کالیبراسیون، دستورالعمل ها و گزارشات	
			ها و روغن هایی که مستقیماً یا به طور تصادفی در تماس با فرآورده ها قرار می گیرند.	مستندات تائید درجه روان کننده ها و روغن های مورد استفاده	
				استفاده از کمپرسور بدون روغن	
			روشنایی	مستندات و اندازه گیری رطوبت و آلودگی میکروبی هوای فیلتر شده	
				کافی بودن شدت روشنایی برای عملیات	
			وجود امکانات و فضای کافی برای زهکشی و دفع مناسب فاضلاب	ایجاد تمهیداتی برای محافظت از روشنایی های نصب شده تا در هنگام شکستن ایجاد آلودگی نکند.	
				عدم وجود زهکشی در کنار خطوط تولید	
			رعایت استانداردهای کشور در مورد دفع پسماند ها و فاضلاب های خروجی	ظرفیت کافی زهکشی در زمان اوج کاری	
				قراردادها و مستندات دفع پسماندها	
			عدم تجمع پسماندها در سالن های تولید		

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز بند	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۲	پاکیزه سازی آسان قابلیت (COP,CIP)	مناسب بودن کلیه تجهیزات کارخانه	تولید
			۱	وجود مخزن های نگهداری پسماندها و مواد خطرناک		
			۱	تجهیزات بدون زاویه و گوشه در ساختار		
			۱	طراحی تجهیزات با حداقل تماس بین دستگاه های اپراتوری و فرآورده ها		
			۱	سطوح در تماس با فرآورده دارای درجه غذایی		
			۱	عدم وجود اقلام مازاد در سالن تولید		
			۲	مستندات پایش و کنترل	کنترل دما و تجهیزات	
			۱	نصب و کالیبراسیون منظم تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت و فشار دارای سیستم پایش مستمر و خودکار در خطوط تولیدی		
			۱	وجود برنامه تعمیرات پیشگیرانه برای کلیه تجهیزات		
		۱	وجود روش اجرایی تعمیر دستگاهها و تجهیزات			

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خودارزیابی	ردیف	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۲	توضیح چگونگی ارزیابی تامین کننده ها	انتخاب و مدیریت تامین کننده ها	ردیف
			۲	ارزیابی قابلیت تامین کننده ها برای انجام الزامات مشخصات مورد انتظار		
			۲	مستندات پایش عملکرد تامین کننده ها		
			۲	وجود دستورالعمل تحویل مواد اولیه	الزامات ورود مواد اولیه به کارخانه	
			۲	مستندات بازرسی ها و آزمون ها هنگام ورود مواد اولیه		
			۲	شناسایی و منطقه بندی مکان های بالقوه آلودگی ثانویه میکروبی	اقدامات پیشگیرانه برای آلودگی ثانویه میکروبی	
			۲	جداسازی مواد خام و محصولات نهایی		
			۱	ایجاد موانع فیزیکی بین بخش های مختلف		
			۱	کنترل ورودی های کارخانه		
			۲	ایجاد طرح عبور و مرور مواد و کارکنان		
			۲	ایجاد تفاوت فشار هوا	نگهداری و حفظ محیط و تجهیزات در شرایط بهداشتی و مطلوب	
			۲	وجود برنامه پاکیزه سازی و بهسازی		
			۱	وجود تسهیلات و تجهیزات پاکیزه سازی و بهسازی در حد کافی		
			۲	نگهداری تسهیلات و تجهیزات در محل مناسب جدا از محیط تولید		

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------





اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی

عنوان	CHK-NTS-MAO-002	تاریخ صدور	1398/12/01	شماره بازنگری	00	شماره
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----	-------

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خودارزیابی	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل		
			۲	مستندات پایش پاکیزه سازی و بهسازی	نگهداری و حفظ محیط و تجهیزات در شرایط بهداشتی و مطلوب		
			۱	مستندات پایش اثر بخشی برنامه پاکیزه سازی و بهسازی			
			۲	وجود برنامه کنترل آفات و وجود فرد مسؤول انجام آن		ایجاد محیط مناسب برای جلوگیری از فعالیت آفات	
			۲	مستندات پایش برنامه کنترل آفات و سوابق استفاده از آفت کشها			
			۱	درزگیری سوارخ ها و زهکشی ها			
			۱	مستندات آموزشی افراد مسؤول در برنامه کنترل آفات			
			۲	وجود تائیدیه های لازم برای صلاحیت انجام کار، در صورتی که این برنامه توسط بخش خصوصی انجام می شود.			
			۱	وجود تائیدیه مصرف حشره کش ها از مراجع ذی صلاح (MSDS)			
			۱	دستور العمل نحوه جداسازی مواد برگشتی			ذخیره سازی، شناسایی و ردیابی مواد برگشتی به نحو مطلوب (در صورت وجود)
			۲	سوابق ردیابی مواد برگشتی			
			۲	شناسایی و برچسب گذاری مواد برگشتی			
			۲	مستندات ثبت علت یا دسته بندی مواد برگشتی			
			۲	دستورالعمل تعیین تکلیف مواد برگشتی	۵-۱۷- مصرف مواد برگشتی(در صورت وجود)		

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خودارزیابی	ردیف	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۳	سوابق نمونه برداری و آنالیز مواد اولیه ، مواد بینابینی و فرآورده نهایی	عملیات بهینه کنترل کیفیت آزمایشگاهی	کنترل کیفیت
			۳	سوابق مطالعات پایداری ادواری		
			۳	وجود قرارداد های مکتوب که در آنها مسؤولیت ها، وظایف و نوع تولید بیان شده باشد.	تولید و آزمایش قراردادی	تولید و آزمایش قراردادی
			۱	امکان ردیابی محصول تا سطح عرضه	امکان ردیابی و فراخوان فرآورده	شکایت و فراخوان فرآورده
			۲	ثبت و نگهداری سوابق مربوطه		
			۱	وجود روش اجرایی فراخوان فرآورده		
			۲	وجود سیستم فعال رسیدگی به شکایات	رسیدگی به شکایات	
			۲	وجود دستورالعمل رسیدگی به شکایات		
			۲	وجود مستنداتی که نشان دهنده ریشه یابی و بررسی علت و اقدامات اصلاحی شکایات هستند.		

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خودارزیابی	نقطه امتیاز	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۱	وجود برنامه خود بازرسی	خود بازرسی	خود بازرسی
			۱	وجود سوابق خود بازرسی		
			۱	وجود مستندات پیگیری پیشنهادهای، اقدامات اصلاحی خود بازرسی		

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

### نقاط کنترل مربوط به بخش تولید فرآورده گیاهی

ملاحظات	امتیاز خود نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز بند	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۲	وجود انبار مجزا برای مواد گیاهی	فضای انبار	ساختمان و تجهیزات
			۲	استفاده از پالت های دارای جنس مقاوم و قابل نظافت در انبار		
			۱	استفاده از وسایل حمل و نقل با مصرف سوخت های غیر فسیلی در محوطه انبار		
			۱	رعایت شرایط FEFO در انبار		
			۱	رعایت فاصله مناسب چیدمان پالتها از دیوار انبار در حدود ۲۰ سانتی متر		
			۳	تفکیک مناسب چیدمان انبارها بسته به ظرفیت تولید کارخانه و محصول تولیدی(انبار مواد اولیه، مواد حین فرآوری، محصولات نهایی)		
			۲	وجود و اجرای برنامه کنترل آفات برای انبار مواد گیاهی		
			۲	قرنطینه مجزا و محصور برای مواد گیاهی ورودی و مواد گیاهی تایید شده		
			۲	بخش های جداگانه ای برای قرنطینه مواد ورودی گیاهی و مواد گیاهی تایید شده وجود داشته باشد.		

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی :	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	---------------	--------------------------	--------------



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی

عنوان	CHK-NTS-MAO-002	تاریخ صدور	1398/12/01	شماره بازنگری	00	شماره
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----	-------

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	ملاحظات
تجهیزات و ساختمان	فضای انبار	رعایت شرایط مناسب و استاندارد چیدمان محصول و کالا بر روی هم	۱			
		نصب دستگاه هشداردهنده به منظور اعلام شرایط خارج از کنترل برای سردخانه و گرمخانه	۱			
		تهویه مناسب انبار و رعایت نظافت و پاکیزگی موجود رطوبت سنج و دما سنج (در صورت لزوم)	۲			
تولید	فضای تولید	وجود تمهیداتی برای تسهیل نظافت و ممانعت از آلودگی متقاطع در حین نمونه برداری، توزین، مخلوط کردن و فرآوری مواد اولیه گیاهی و فرآورده های گیاهی	۲			
		وجود تجهیزات و فیلترهای با درجه (Grade) مناسب	۲			
مستندسازی	ویژگی های مواد اولیه	مستندات ارزیابی تامین کننده مواد اولیه گیاهی	۱			
		مستندات ارزیابی مواد اولیه گیاهی نظیر موارد زیر: نام علمی گیاه/ منبع کشت گیاه/ بخش مورد استفاده گیاه/ سیستم مورد استفاده برای خشک کردن گیاه (در صورت استفاده از گیاه خشک شده) توصیف ویژگی های مواد گیاهی و آزمون های ماکروسکوپی و میکروسکوپی انجام شده بر روی آن	۲			

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خودارزیابی	امتیاز	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۲	آزمون های شناسایی شامل تستهای شناسایی مواد مؤثره با کاربرد درمانی شناخته شده	ویژگی های مواد اولیه	مستندسازی
			۲	آزمون های شناسایی تقلبات		
			۲	تعیین میزان آب مواد اولیه گیاهی		
			۲	تعیین میزان باقی مانده آلاینده ها و سموم و آفت کش ها		
			۲	آزمون های میکروبی، قارچی و مایکوتوکسین ها		
			۲	آزمون های تعیین میزان فلزات سنگین و سایر آزمون های لازم		
			۲	وجود دستورالعمل فرآوری ماده گیاهی (نظیر تمیزکردن، خرد کردن، خشک کردن، الک کردن و ...)	دستورالعمل کاری	
			۲	وجود دستورالعمل آزمون های شناسایی، وجود مواد تقلبی و ماده خارجی نظیر فلز، خرده شیشه، مدفوع حیوانات، سنگ و شن و ...		
			۲	وجود دستورالعمل فرآوری برای حذف مواد خارجی و پاکیزه سازی و مستندات صحت گذاری آن		
			۲	وجود دستورالعمل فرآوری فرآورده های گیاهی تغلیظ شده حاوی ویژگی های حلال و زمان و دمای استخراج و مراحل تغلیظ		

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خودارزیابی	امتیاز	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۲	نمونه برداری توسط کارکنان ماهر و متخصص	نمونه برداری	کنترل کیفیت
			۲	وجود نمونه رفرنس از مواد گیاهی (در صورت استفاده از پودر وجود نمونه های گیاه آسیاب نشده لازم است). مستندات لازم مبنی بر این که کارکنان		
			۲	کنترل کیفیت دارای مهارت و تجربه لازم برای شناسایی مواد اولیه و فرآورده های گیاهی هستند.		

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------



اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی

عنوان

شماره

CHK-NTS-MAO-002

تاریخ صدور

1398/12/01

شماره بازنگری

00

شرح عدم انطباق های مشاهده شده و ثبت شده

ردیف	شرح عدم انطباق	نوع عدم انطباق	مهلت رفع

امتیاز چک لیست	۳۵۰	امتیاز کسب شده از چک لیست:
نام و نام خانوادگی مسول فنی:		نام و نام خانوادگی کارشناس ارزیابی کننده:
تاریخ و امضا:		تاریخ و امضا:

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی :	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	---------------	--------------------------	--------------





اداره کل امور فرآورده های  
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های طبیعی و سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-002	شماره

اطلاعات واحد تولیدی	
نام واحد تولیدی:	
نشانی کامل:	
نام خانوادگی مسول فنی / مسولین فنی:	
زمان ارزیابی:	زمان آخرین ارزیابی:
گواهی / گواهی های تایید شده:	
دامنه محصولات تحت سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مطابق گواهی:	
در صورت دارا بودن گواهی، الصاق تصویر گواهی معتبر الزامی است.	
نام تجاری و گروه فرآورده:	
نوع و جنس بسته بندی:	

نام و امضاء ممیزی کننده:	تاریخ ممیزی:	نام و امضاء تأیید کننده:	تاریخ تأیید:
--------------------------	--------------	--------------------------	--------------