



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده مکمل تغذیه ای				عنوان	
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-001	شماره

چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده های مکمل تغذیه ای



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده مکمل تغذیه ای				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-001
				شماره

ملاحظات	امتیاز خود نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز بند	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 مسؤل 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 تایید وزارت بهداشت		

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 مکمل تغذیه ای				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-001
				شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز بند	معیار پذیرش	مقطع کنترل	مورد کنترل
			۱	وجود چارت سازمانی به همراه شرح وظایف	کارکنان کلیه	کارکنان
			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.		

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



عنوان				چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده مکمل تغذیه ای			
شماره		تاریخ صدور		شماره بازنگری		00	
CHK-NTS-MAO-001		1398/12/01					

ملاحظات	امتیاز خود نظارتی	امتیاز ارزیابی	امتیاز بند	معیار پذیرش	مورد کنترل	نقطه کنترل
			۱	وجود امکانات شستشوی لباس و آماده نمودن بهداشتی کارکنان	کارکنان	بهداشت کارکنان
			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		
			۲	وجود فردی به عنوان مسؤول بهداشت فردی		
			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	تعیین محل استراحت و تغذیه کارکنان به نحوی که حداقل آلودگی ثانویه به محل های تولید برسد .		
			۲	وجود دستورالعمل های بهداشتی کلیه 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.		

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



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده مکمل تغذیه ای				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-001
				شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	نمره	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۱	بررسی پروانه مسؤول فنی	در نظر گرفتن مسؤول فنی برای خطوط تولیدی متفاوت در صورت تنوع تولید و یا شیفت کاری مجزا	کارکنان
			۲	بررسی گواهی های آموزشی و پرونده های آموزشی	ارتقا سطح دانش مسؤول 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		
			۳	دفع مناسب پسماندها در ظروف و کانتینرهای دردار	تمیز بودن کارخانه و محوطه آن	
			۲	وجود زهکشی فاضلاب در جاده و خیابان ها و پارکینگ کارخانه		
			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	ارزیابی منابع آلودگی بالقوه بومی (طوفان، سیل، گرد و غبار و ...)	
			۱	بازنگری دوره ای اقدامات مناسب و موثر در برابر آلودگی بالقوه بومی		

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



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده مکمل تغذیه ای

عنوان

شماره

CHK-NTS-MAO-001

تاریخ صدور

1398/12/01

شماره بازنگری

00

ملاحظات	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۲	جداسازی فیزیکی برای کاهش احتمال بروز خطر(دیوارها، موانع، تیغه ها و فواصل کافی)	ساختمان و ماشین آلات
			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	
			۱	وجود پرده هوا	
			۱	اقدامات لازم برای کنترل آفات (نظیر نصب حشره کش)	
			۲	مشاهده تمهیدات انجام شده	
			۲	مناسب بودن جنس کف، سقف و دیوار به نحوی که مقاوم، صاف و صیقلی، غیرقابل نفوذ، قابل نظافت و در صورت نیاز قابل شستشو و ضد عفونی کردن	
			۲	شیب دار بودن کف به نحوی که بر خلاف جریان کار و به طرف آب روها باشد.	
				طراحی ورودی ها به نحوی که حداقل ورود مواد خارجی و آفت ها را داشته باشد.	
				حفاظت درها و پنجره های خارجی و هواکش و پنکه سقفی از ورود حشرات	
				مناسب بودن طراحی کف، سقف و دیوارها	

نام و امضاء ممیزی کننده:

تاریخ ممیزی:

نام و امضاء تأیید کننده:

تاریخ تأیید:



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده مکمل تغذیه ای				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-001
				شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز بند	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۱	درزگیری و زهکشی کف با دریچه و سرپوش در محل های فرآیند مرطوب	مناسب بودن طراحی کف، سقف و دیوارها	ساختن و ماشین آلات
			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 کیفی باشد.		
			۳	وجود آزمایشگاه میکروب شناسی و شیمیایی به طور مجزا	تسهیلات آزمایشگاه	
			۲	وجود هود میکروب شناسی و یا اتاق کشت ایزوله دارای لامپ UV		
			۱	به روز بودن روش های آزمون و استاندارد های مربوطه		

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



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده مکمل تغذیه ای				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-001
				شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز ثبت	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			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 ...)	تسهیلات آزمایشگاه	ساختمان و ماشین آلات
			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 مکمل تغذیه ای				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-001
				شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	نقطه کنترل	معیار پذیرش	مورد کنترل
		۲	تسهیلات آزمایشگاه	وجود سیستم دفع بهداشتی و صحیح ضایعات (پسماندهای شیمیایی، میکروبی و ...)	ساختن 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	
		۲	ذخیره سازی محصول نهایی، مواد بسته بندی، مواد تشکیل دهنده و مواد شیمیایی غیر خوراکی	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		مجهز 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 ضدعفونی 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 مکمل تغذیه ای				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-001
				شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز بین	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۲	وجود پرونده جامع محل تولید (GMP)	برخی از انواع مستندات مورد نیاز براساس GMP	مستند سازی
			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 مکمل تغذیه ای				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-001
				شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	نمره	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۲	کنترل کیفیت دوره ای آب مورد استفاده (حداقل هر ۶ ماه یک بار) و مطابقت با استاندارد مرتبط	تامین آب : نصب تجهیزات لازم برای کنترل و از بین بردن آلودگی و RO احتمالی نظیر دستگاه کلرزن، سختی گیر، مشابه آن با توجه به نوع مصرف کارخانه	تولید
			۱	تمهیدات لازم به نحوی که آبهای آشامیدنی در تماس با سیستم آب غیر آشامیدنی قرار نگیرد.		
			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.		
			۲	مناسب بودن مواد شیمیایی و دیگ بخار (در صورت استفاده، افزودنی ها و مواد شیمیایی مورد استفاده باید درجه غذایی باشد).		
			۳	وجود DQ و IQ، PQ، OQ		

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



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده مکمل تغذیه ای				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-001
				شماره

ملاحظات	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل	
			۲	مشخص بودن پروتکل نظافت و فواصل زمانی آن	<p>تامین آب :</p> <p>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</p>	تولید
			۱	مناسب بودن شیب خطوط لوله ها		
			۲	در نظر گرفتن نقاط نمونه برداری		
			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 (PW) purified water مطابق با استانداردهای ملی مرتبط		

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



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده مکمل تغذیه ای

عنوان	CHK-NTS-MAO-001	تاریخ صدور	1398/12/01	شماره بازنگری	00	شماره
-------	-----------------	------------	------------	---------------	----	-------

مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	کد بازنگری	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	ملاحظات
تولید	تامین آب : 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	نصب تجهیزات تصفیه آب (نظیر کلیناتور، سختی گیر، UV و یا RO در صورت استفاده از آب غیر آشامیدنی و سوابق پایش آن	۲			
		خاموش کردن های اضطراری و شروع مجدد	۱			
		مناسب بودن مواد شیمیایی و دیگ بخار (در صورت استفاده، افزودنی ها و مواد شیمیایی مورد استفاده باید درجه غذایی باشد).	۲			
		تعریف دما یا رطوبت بحرانی (در صورت لزوم)	۲			
	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.	وجود دستور العمل پایش کیفیت هوا	۱			
		تعریف تفاوت فشار هوا و مستندات آن	۱			
		اختلاف فشار میان فیلرهای اتاق تولید و اتاق های مجاور	۲			
		وجود DQ، IQ، PQ، OQ	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	۳				

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



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده مکمل تغذیه ای				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-001
				شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	نمره	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۲	تست های مربوط به دود	<p>کیفیت هوا و تهویه:</p> <p>۱- میزان تهویه مناسب و کافی متناسب با نوع و ظرفیت تولید باشد.</p> <p>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.</p>	نوع
			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 دریچه هواساز و هواکش به توری از جنس مناسب و با قابلیت نظافت آسان		
			۲	استفاده از سیستم های مناسب و کارآمد گرمایش و سرمایش سالن		
			۱	وجود سیستم های پاکیزه سازی هوا		
			۱	مستندات کنترل کیفیت هوای اتاق از نظر آلودگی میکروبی		
			۱	آزمون های دوره ای فیزیکی هوای ورودی از خارج کارخانه به داخل آن		

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



عنوان		چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده مکمل تغذیه ای				
شماره	CHK-NTS-MAO-001	تاریخ صدور	1398/12/01	شماره بازنگری	00	
مورد کنترل	نقطه کنترل	معیار پذیرش	معیار امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	ملاحظات	
مورد کنترل	هوای فشرده و دیگر موارد ۱- مناسب بودن هوای فشرده، دی اکسید کربن و نیتروژن و سایر سیستم های گازی و روان کننده ها و روغن هایی که مستقیماً یا به طور تصادفی در تماس با فرآورده ها قرار می گیرند. ۲- تعیین الزامات فیلتراسیون	مستندات تأیید از نظر تماس با فرآورده ها	۲			
		مستندات تأیید درجه غذایی روان کننده ها و روغن های مورد استفاده	۲			
		استفاده از کمپرسور بدون روغن	۱			
		مستندات و اندازه گیری رطوبت و آلودگی میکروبی هوای فیلتر شده	۱			
	روشنایی	مناسب و کافی بودن میزان روشنایی قسمت های حساس در سالن تولید	کافی بودن شدت روشنایی برای عملیات	۲		
			ایجاد تمهیداتی برای محافظت از روشنایی های نصب شده تا در هنگام شکستن ایجاد آلودگی نکند.	۲		
			عدم وجود زهکشی در کنار خطوط تولید	۱		
	وجود امکانات و فضای کافی برای زهکشی و دفع مناسب فاضلاب	رعایت استانداردهای کشور در مورد دفع پسماندها و فاضلاب های خروجی	ظرفیت کافی زهکشی در زمان اوج کاری	۲		
			قراردادها و مستندات دفع پسماندها	۱		
			عدم تجمع پسماندها در سالن های تولید	۲		
وجود مخزن های نگهداری پسماندها و مواد خطرناک			۱			

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



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده مکمل تغذیه ای				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-001
				شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	ردیف	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۲	پاکیزه سازی آسان قابلیت (COP,CIP)	مناسب بودن کلیه تجهیزات کارخانه	بازرسی
			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	۵-۹- 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	تعمیرات اصلاحی و پیشگیرانه مناسب	
			۱	وجود برنامه تعمیرات پیشگیرانه برای کلیه تجهیزات		
			۱	وجود روش اجرایی تعمیر دستگاهها و تجهیزات	انتخاب و مدیریت تامین کننده ها	
			۲	توضیح چگونگی ارزیابی تامین کننده ها		
۲	ارزیابی قابلیت تامین کننده ها برای انجام الزامات مشخصات مورد انتظار					

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



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده مکمل تغذیه ای				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-001
				شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود ارزیابی	نمره	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۲	مستندات پایش عملکرد تامین کننده ها	انتخاب و مدیریت تامین کننده ها	نعمت
			۲	وجود دستورالعمل تحویل مواد اولیه	الزامات ورود مواد اولیه به کارخانه	
			۲	مستندات بازرسی ها و آزمون ها هنگام ورود مواد اولیه	اقدامات پیشگیرانه برای آلودگی ثانویه میکروبی	
			۲	شناسایی و منطقه بندی مکان های بالقوه 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		

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



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده مکمل تغذیه ای				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-001
				شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود بازمیانی	ردیف	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۲	وجود برنامه پاکیزه سازی و بهسازی	نگهداری و حفظ محیط و تجهیزات در شرایط بهداشتی و مطلوب	بهداشت
			۱	وجود تسهیلات و تجهیزات پاکیزه سازی و بهسازی در حد کافی		
			۲	نگهداری تسهیلات و تجهیزات در محل مناسب جدا از محیط تولید		
			۲	مستندات پایش پاکیزه سازی و بهسازی		
			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 سوراخ ها و زهکشی ها		
			۱	مستندات آموزشی افراد مسؤول در برنامه کنترل آفات		
			۲	وجود تأییدیه های لازم برای صلاحیت انجام کار، در صورتی که این برنامه توسط بخش خصوصی انجام می شود.		

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



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده مکمل تغذیه ای				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-001
				شماره

ملاحظات	امتیاز حوزه نظارتی	امتیاز خود بازرینی	ردیف	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
			۱	وجود تأییدیه مصرف حشره کش ها از مراجع ذی صلاح (MSDS)	ایجاد محیط مناسب برای جلوگیری از فعالیت آفات	تولید
			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	مصرف مواد برگشتی(در صورت وجود)	کنترل کیفیت
			۳	سوابق نمونه برداری و آنالیز مواد اولیه ، مواد بینابینی و فرآورده نهایی	عملیات بهینه کنترل کیفیت آزمایشگاهی	
			۳	سوابق مطالعات پایداری ادواری		
			۳	وجود قرارداد های مکتوب که در آنها مسؤلیت ها، وظایف و نوع تولید بیان شده باشد.	تولید و آزمایش قراردادی	تولید و آزمایش قراردادی

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



چک لیست خود اظهاری صنایع فرآورده مکمل تغذیه ای				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-001
				شماره

ملاحظات	امتیاز خود نظارتی	امتیاز خود بازرینی	نقطه کنترل	معیار پذیرش	مورد کنترل
			۱	امکان ردیابی محصول تا سطح عرضه	امکان ردیابی 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.	
			۱	وجود برنامه 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 مکمل تغذیه ای

عنوان

شماره

CHK-NTS-MAO-001

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 کسب شده از چک لیست	۳۰۰	امتیاز چک لیست
نام و نام خانوادگی کارشناس ارزیابی کننده: تاریخ و امضا:		نام و نام خانوادگی مسول فنی: 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 مکمل تغذیه ای				عنوان
00	شماره بازنگری	1398/12/01	تاریخ صدور	CHK-NTS-MAO-001
				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:
--------------------------	---------------	--------------------------	--------------