

معاونت غذا و دارو مشهد - نحوه ارزیابی PRPs

مورد ممیزی	محل ممیزی	امتیاز	نحوه امتیازدهی
۱- محوطه و اطراف کارخانه امتیاز = ۲۰	۱- مشخص بودن محدوده و محوطه کارخانه	۳	در صورت دیوارکشی کامل با ارتفاع مناسب = ۳ امتیاز و در غیر این صورت امتیاز صفر داده شود
	۲- تمیز بودن کارخانه و محوطه آن	۳	
	۳- محصور نمودن محیط‌های غیرقابل نظافت در محوطه کارخانه به نحو قابل قبول	۳	
	۴- رعایت فاصله مناسب کارخانه تا مراکز آلاینده مطابق با دستورالعمل مربوطه	۵	در صورت وجود آلاینده مطابق ضوابط مربوطه = صفر
	۵- جمع‌آوری مرتب پسماند از محوطه کارخانه در ظروف یا کانتینرهای دردار	۳	
	۶- فروش بودن خیابان‌های داخلی کارخانه با مواد مناسب و مقاوم به منظور جلوگیری از گرد و غبار	۳	✓ در صورت فروش نبودن مناسب = صفر ✓ فروش بودن با گراویه و نظیر آن = ۱ امتیاز ✓ فروش بودن از جنس مناسب = ۳ امتیاز
۲- امکانات ساختمانی امتیاز = ۷۰	۱- دائمی بودن ساختمان کارخانه	۱۰	منظور از دائمی بودن استفاده از مصالح ساختمانی مناسب، مقاوم، ثابت و غیرمتحرک می‌باشد
	۲- وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای دریافت و نگهداری مواد اولیه به نحوی که از انتشار آلودگی جلوگیری نماید	۱۰	متناسب با شرایط نگهداری مواد اولیه (دمایی و رطوبت مناسب) انبار با فضای کافی و مجزا باید در نظر گرفته شود (انبار مواد اولیه از انبار محصول و ملزومات بسته‌بندی باید کاملاً مجزا باشد)
	۳- وجود محل مناسب و فضای کافی برای نگهداری مواد اولیه در صورت دریافت حجم زیاد به‌طور هم‌زمان	۵	
	۴- وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد شیمیایی مانند مواد غیرخوراکی، گندزدا و آفت‌کش‌ها و روغن‌های صنعتی	۳	
	۵- وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای مواد بسته‌بندی	۳	
	۶- وجود امکانات و فضای کافی برای استراحت کارگران	۳	
	۷- وجود فضای کافی برای نگهداری ملزومات و تجهیزات مربوط به تعمیر و نگهداری ماشین‌آلات	۳	
	۸- وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای نگهداری محصول نهایی	۱۰	انبار محصول از انبار مواد اولیه و ملزومات بسته‌بندی باید کاملاً مجزا باشد
	۹- وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای انبارش مواد مرجوعی و محصولات آن منطبق (با امکان باز کاری)	۱۰	
	۱۰- وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای جمع‌آوری ضایعات (بدون امکان باز کاری)	۵	
	۱۱- وجود امکانات و فضای کافی و برای تصفیه و ضدعفونی آب در صورت استفاده از شبکه‌های خصوصی	۳	
	۱۲- وجود امکانات و فضای مناسب جهت سرویس‌های بهداشتی متناسب با تعداد کارگران (طبق ماده ۲۵ و ۲۶ آیین‌نامه ماده ۱۳ قانون)	۵	

معاونت غذا و دارو مشهد - نحوه ارزیابی PRPs

مورد ممیزی	محل ممیزی	امتیاز	توضیحات
۳- آرایش کارخانه امتیاز = ۴۰	۱- طراحی مناسب ساختمان کارخانه به نحوی که از بروز آلودگی ثانویه جلوگیری کند	۵	با در نظر گرفتن جهت باد و نیز با ارتفاع مناسب از زمین احداث شده باشد
	۲- آرایش مناسب کارخانه به نحوی که حرکت بی‌وقفه کار را تسهیل کند	۵	
	۳- تأمین فضاهای مناسب برای ماشین‌آلات، تجهیزات و حرکت کارکنان بدون ایجاد تراکم	۵	حداکثر یک‌سوم به فضای چیدمان تجهیزات و دوسوم فضای خالی وجود داشته باشد
	۴- جریان یک‌طرفه کار در کارخانه	۵	
	۵- تفکیک بخش تمیز از غیر تمیز به نحو مطلوب	۱۵	
	۶- طراحی مناسب چیدمان تجهیزات به نحوی که از انتقال آلودگی احتمالی از محوطه فرآوری (سقف و دیوار) به مواد در حال فرآوری جلوگیری به عمل آید	۵	
۴- درها امتیاز = ۲۰	۱- عرض مناسب و جنس مقاوم (به غیر از چوب) باقابلیت نظافت آسان	۵	
	۲- بسته شدن درها به‌طور خودکار (الکترونیک و یا با آرام‌بند) به نحوی که از ورود حشرات و جوندگان موزی جلوگیری شود.	۵	درهایی که به محوطه باز می‌شوند و یا درهای بین محیط‌های تمیز و غیر تمیز می‌بایست به‌طور خودکار بسته شوند
	۳- وجود تمهیدات لازم برای درهای سالن تولید که به محوطه بیرون باز می‌شوند نظیر پرده باد، پرده نواری یا در دومرحله‌ای و یا وجود فشار مثبت هوا	۱۰	
۵- پنجره‌ها امتیاز = ۲۵	۱- اندازه کافی و جنس مقاوم (به غیر از چوب) باقابلیت نظافت آسان	۵	
	۲- وجود شیب مناسب آستانه پنجره‌ها به طرف داخل	۵	
	۳- مجهز بودن پنجره‌ها به توری مناسب در تمامی پنجره‌های بازشو	۵	
	۴- امکان بسته شدن کامل پنجره‌های بازشو به محوطه در صورت آلودگی احتمالی و گرد و غبار	۵	
	۵- استفاده از شیشه‌های نشکن در صورت نیاز (فاصله کمتر از ۵ متر از محصول بسته‌بندی نشده و حساس)	۵	
۶- کف امتیاز = ۲۰	۱- مناسب بودن جنس کف به نحوی که مقاوم، صاف و صیقلی، غیرقابل نفوذ، قابل نظافت و در صورت نیاز شستشو و ضدعفونی کردن باشد	۱۰	
	۲- شیب‌دار بودن کف به نحوی که برخلاف جریان کار و به طرف آبروها باشد	۵	
	۳- مشخص نمودن مسیر عبور، حریم دستگاه‌ها، بخش‌های تمیز و غیر تمیز بر روی کف	۵	

معاونت غذا و دارو مشهد – نحوه ارزیابی PRPs

مورد ممیزی	محل ممیزی	امتیاز	توضیحات
امتیاز = ۲۵ ۷- دیوار	۱- مناسب بودن جنس دیوارها برای جلوگیری از جمع شدن گردوخاک و کپک‌زدگی (مقاوم، صاف، غیرقابل نفوذ، بدون درز و شکاف)	۱۰	کارتن پلاست، MDF و امثال آن که مقاوم و قابل شستشو نیستند، قابل قبول نیست
	۲- قابلیت نظافت، شستشو و ضدعفونی آسان و در صورت نیاز ضدعفونی کردن	۵	
	۳- رنگ مناسب دیوارها (حتی‌الامکان دارای رنگ روشن باشند)	۵	
	۴- گرد بودن و یا وجود زوایای باز در محل کف به دیوار و دیوار به دیوار	۵	
امتیاز = ۱۵ ۸- سقف	۱- مناسب بودن جنس سقف (مقاوم، صاف، بدون درز و شکاف) و دارای قابلیت نظافت آسان	۱۰	کارتن پلاست قابل قبول نیست
	۲- کنترل فضای خالی پشت سقف کاذب (در صورت استفاده) برای نظافت و پایش آفات	۵	در صورت وجود سقف کاذب، بایستی چسبیده به سقف اولیه باشد و در صورت داشتن فاصله کاملاً مقاوم و قابل تردد کارگران برای نظافت باشد
امتیاز = ۱۶ ۹- فاضلاب رو	۱- طراحی مناسب فاضلاب رو به نحوی که برخلاف جهت جریان کار بوده و از تجمع آب در سالن جلوگیری شود	۵	
	۲- اندازه و شیب کافی فاضلاب رو و قابلیت نظافت آسان	۵	
	۳- حفاظت مناسب ورودی و خروجی فاضلاب رو برای جلوگیری از ورود جوندگان (نظیر توری مناسب و یا دریچه یک‌طرفه)	۳	
	۴- مناسب بودن جنس پوشش فاضلاب رو از نظر مقاومت قابلیت نظافت و جدا شدن در صورتی که روباز می‌باشد	۳	
امتیاز = ۶ ۱۰- روشنایی	۱- مناسب و کافی بودن میزان روشنایی قسمت‌های حساس در سالن تولید	۳	
	۲- استفاده از پوشش‌های مناسب یا جنس غیر شیشه‌ای برای نورگیرها و پنجره‌ها با قابلیت نظافت آسان	۳	در قسمت‌های حساس که ماده غذایی به صورت روباز است، روشنایی باید حفاظ مناسب و کامل داشته باشد به طوری که در اثر شکستن لامپ خرده‌های آن وارد ماده غذایی نشود
امتیاز = ۲۵ ۱۱- تهویه	۱- میزان تهویه مناسب و کافی	۵	
	۲- نصب هواکش و تهویه قوی و متناسب با ظرفیت تولید در قسمت‌هایی از سالن تولید که فراوری همراه با ایجاد گردوغبار بوده و یا تراکم بخار آب وجود دارد به نحوی که جریان هوا از سمت پاک به ناپاک باشد	۵	تهویه باید در قسمت غیر تمیز نصب شود؛ به طوری که هوا را از سمت تمیز به غیر تمیز هدایت کند
	۳- مجهز بودن ورودی تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب با قابلیت نظافت آسان	۵	
	۴- ایجاد تمهیدات لازم به منظور تأمین هوای پاک در قسمت‌هایی از فراوری که به علت حساسیت فراورده احتمال انتقال آلودگی از محیط وجود دارد نظیر (ایجاد فشار مثبت یا نصب هواساز) و پاک‌سازی دوره‌ای فیلترها و تجهیزات پاک‌سازی هوا در صورت استفاده	۱۰	

معاونت غذا و دارو مشهد - نحوه ارزیابی PRPs

مورد ممیزی	محل ممیزی	امتیاز	توضیحات
۱۲- تصفیه فاضلاب امتیاز = ۲۵	۱- وجود امکانات و فضای کافی برای زه کشی و دفع مناسب فاضلاب	۱۰	
	۲- کارایی مناسب سیستم فاضلاب موجود در کارخانه (سپتیک تانک/ تصفیه کامل)	۱۰	
	۳- رعایت استانداردهای کشور در مورد فاضلابهای خروجی	۵	نتایج آزمون ها باید مورد تأیید محیط زیست باشد
۱۳- تصفیه آب امتیاز = ۳۱	۱- تأمین آب مورد استفاده در کارخانه از شبکه آب شهری (آشامیدنی)	۵	در صورت داشتن آب لوله کشی شهری و یا آب سالم با ویژگی های آب شرب امتیاز کامل و در غیر این صورت صفر داده شود
	۲- نصب سیستم تصفیه مناسب آب با توجه به نوع مصرف کارخانه	۳	
	۳- تطبیق ویژگی های آب مورد استفاده با ویژگی های آب آشامیدنی طبق استانداردهای ۱۰۱۱ و ۱۰۵۳ (آزمایش های درون یا برون سازمانی با تواتر مناسب)	۵	حداقل هر ۶ ماه یکبار باید نمونه برداری و تأیید آب توسط مرکز بهداشت انجام شده و سوابق آن موجود باشد (حتی اگر از آب لوله کشی شهری استفاده شود، این کار باید برای کنترل عدم وجود ترکیدگی در لوله کشی داخل کارخانه انجام شود)
	۴- وجود نقشه لوله کشی و انشعابات آن و یا علامت گذاری لوله ها و آب آشامیدنی از آب غیر آشامیدنی برای شناسایی (در صورت وجود)	۳	
	۵- نصب تجهیزات لازم برای کنترل و از بین بردن آلودگی احتمالی نظیر دستگاه کلرزنی سختی گیر، RO و مشابه آن	۱۰	
	۶- کنترل کیفیت دوره ای شبکه خصوصی آب مورد استفاده از نظر ریسک احتمالی (منبع زمینی، هوایی و یا مانند آنها)	۵	
	۱- رعایت فاصله مناسب و یا ارتباط غیرمستقیم سرویس های بهداشتی از قسمت های مرتبط با تولید برای جلوگیری از آلودگی ثانویه	۱۰	سرویس بهداشتی باید متصل به ساختمان بوده به نحوی که کارگر برای استفاده از آن نیاز به عبور از محوطه نداشته باشد و حداقل باید ۵ متر تا ورودی سالن تولید فاصله داشته باشد در غیر این صورت امتیاز صفر داده شود
۱۴- سرویس های بهداشتی امتیاز = ۴۸	۲- مجهز بودن دستشویی ها به صابون مایع حوله یکبارمصرف و برس ناخن و ماده ضدعفونی دست ها	۵	در صورت داشتن صابون مایع و دستمال کاغذی (یا حوله یکبارمصرف و یا خشک کن برقی) نمره کامل داشته شود و الزامی به داشتن برس ناخن و ماده ضدعفونی دست ها در قسمت سرویس های بهداشتی نیست
	۳- باز و بسته شدن شیرهای آب بدون دخالت دست	۳	شیر چشمی، پدالی و یا اهرمی قابل قبول است، در غیر این صورت امتیاز صفر داده شود
	۴- نصب و کارایی تهویه مناسب در توالت ها به نحوی که از انتقال هوای توالت ها به قسمت های مرتبط با تولید و نگهداری جلوگیری شود	۵	
	۵- نصب و کارایی فلاش تانک در توالت ها	۳	
	۶- نصب توری برای پنجره های باز شو و تهویه ها	۵	
	۷- کافی بودن میزان روشنایی توالت ها	۳	
	۸- متناسب بودن تعداد سرویس های بهداشتی با تعداد کارگران (مطابق ماده ۲۵ و ۲۶ آیین نامه ماده ۱۳ قانون)	۳	

معاونت غذا و دارو مشهد - نحوه ارزیابی PRPs

محل ممیزی	امتیاز	توضیحات
۱۵ - سرویس های رفاهی امتیاز = ۱۷	۹- باز و بسته شدن در سرویس های بهداشتی بدون دخالت دست	۳ در قسمت روشویی باید بدون دخالت دست باز شود (چشمی یا بادبزی و یا بازویی در صورتی که به خارج باز شود)
	۱۰- مناسب بودن جنس کف دیوار و سقف سرویس های بهداشتی به نحوی که مقاوم صاف قابل شستشو و ضد عفونی کردن باشند (نظیر کاشی سرامیک و سنگ)	۵
	۱۱- مجهز بودن توالت ها و دستشویی ها به فاضلاب رو مناسب و نصب درپوش مناسب بر روی فاضلاب رو به منظور جلوگیری از ورود حشرات سوسک و.....	۳
۱۵ - سرویس های رفاهی امتیاز = ۱۷	۱- وجود رختکن های جداگانه برای کارگران زن و مرد متناسب با تعداد آن ها به نحوی که متصل به کارخانه باشد	۳
	۲- مناسب بودن جنس دیوار و کف رختکن ها به نحوی که صاف مقاوم قابل شستشو و ضد عفونی کردن باشد	۵
	۳- مجهز بودن رختکن ها به سرویس های بهداشتی جداگانه شامل توالت دوش و دستشویی به تعداد مناسب و مطابق با شرایط فوق الذکر	۳ حمام باید در داخل رختکن باشد و یا نزدیک به آن و توالت نباید در داخل رختکن باشد
	۴- وجود امکانات شستشوی لباس و آماده نمودن بهداشتی کارگران	۳ در صورت داشتن محل مجزا و ماشین لباسشویی مخصوص شستشوی لباس نمره کامل و در غیر این صورت امتیاز صفر داده شود
	۵- مجهز بودن رختکن ها به قفسه مناسب برای هر کارگر (کمد دو طبقه یا کمد مجزا)	۳
۱۶ - بهداشت کارگران امتیاز = ۴۵	۱- وجود فردی به عنوان مسئول بهداشت فردی در سازمان	۵ اگر واحد دارای بهرگز باشد امتیاز کامل (۵) و در صورتی که شخص دیگری مسئول بهداشت فردی بود و یا مسئول فنی این کار را انجام می دهد حداکثر ۳ امتیاز داده شود
	۲- وجود کارت معاینه پزشکی معتبر برای هر کارگر و گواهی نامه بهداشتی طبق ماده ۱ آیین نامه ماده ۱۳ قانون	۵ در صورت داشتن کارت بهداشت (اعتبار ۶ ماهه) برای تمام کارگران نمره کامل و در غیر این صورت بر اساس تعداد فاقد کارت امتیاز کسر شود
	۳- انجام مایه کوبی (واکسیناسیون) به موقع و درج اطلاعات مربوط در پرونده بهداشتی هر کارگر	۵ در صورت داشتن پرونده بهداشتی و معاینات ادواری معتبر برای کارگران به این قسمت امتیاز کامل داده شود
	۴- الزام کارگران به اعلام سریع ابتلا به بیماری هایی نظیر تیفوئید اسهال یا هرگونه بیماری مسری و عدم حضور آنان تا بهبودی کامل	۵
	۵- استفاده کارگران از کلاه، لباس مناسب، چکمه یا کفش مخصوص و ماسک (برحسب نوع تولید و در صورت نیاز) و نظافت به موقع آن ها به نحوی که برای هر بخش قابل شناسایی باشند	۵
	۶- انجام و ثبت آزمایش های لازم به منظور کنترل بهداشت ناخن ها حلق و بینی کارگران تولید	۵ در صورت انجام آزمون میکروبی بر روی دست کارگران و وجود سوابق آن امتیاز کامل داده شود و برای صنایعی که فاقد حساسیت لازم است، "کاربردی ندارد" لحاظ گردد
	۷- الزام کارگران به عدم استفاده از زیورآلات مانند ساعت، انگشتر و موارد مشابه و همچنین خوردن و آشامیدن در قسمت های مرتبط با تولید	۵
	۸- الزام کارگران به انجام معاینات کارگری مستمر و در بدو استخدام و انجام معاینه پزشکی مجدد برای کارگران بیمار پس از بهبودی	۱۰ در صورت داشتن معاینات ادواری (اعتبار یک ساله) برای تمام کارگران نمره کامل و در غیر این صورت بر اساس تعداد فاقد کارت امتیاز کسر شود

معاونت غذا و دارو مشهد - نحوه ارزیابی PRPs

مورد ممیزی	محل ممیزی	امتیاز	توضیحات
۱۷- توانمندی های بهداشت فردی امتیاز = ۲۰	۱- میزان آشنایی و به کارگیری شرایط بهداشت فردی و عمومی در ارتباط با تولید	۱۰	در صورت داشتن گواهی گذراندن "دوره های بهداشت عمومی" (اعتبار ۳ ساله) برای تمام کارگران امتیاز کامل و در غیر این صورت بر اساس تعداد فاقد گواهی امتیاز کسر شود
	۲- میزان آشنایی کارگران بخش های فراوری و تولید با اهمیت بهداشت مواد غذایی	۱۰	در صورت صرفاً داشتن برنامه آموزشی ۵ امتیاز و در صورت داشتن برنامه و اجرای آنچه به صورت درون سازمانی (توسط خود واحد) و یا برون سازمانی و وجود مستندات امتیاز کامل داده شود
۱۸- انبارها / سردخانه / گرمخانه امتیاز = ۷۸	۱- انبارش جداگانه مواد اولیه و مواد حین فراوری و محصولات نهایی در سازمان	۱۰	
	۲- جنس مناسب کف و دیوار انبار به نحوی که مقاوم و قابل شستشو و ضد عفونی و بدون درز و شکاف باشند	۱۰	
	۳- طراحی سقف انبار با قابلیت نظافت آسان و از جنس مناسب به نحوی که محل تجمع گرد و غبار و لانه گذاری حشرات جوندگان و پرندگان نباشند	۳	
	۴- استفاده از پالت های غیر چوبی و مقاوم و قابل نظافت در انبار با ارتفاع حداقل ۱۴ سانتی متر از سطح زمین	۵	
	۵- رعایت فاصله مناسب چیدن پالت ها از دیوار انبار در حدود ۲۰ سانتی متر	۵	
	۶- رعایت شرایط FIFO یا FEFO در انبار	۵	
	۷- طعمه گذاری یا تله گذاری مناسب انبار برای جلوگیری از ورود حشرات جوندگان موزی و تهیه نقشه طعمه گذاری یا تله گذاری	۳	۲ نمره برای انجام تله گذاری و ۱ نمره برای داشتن نقشه و نصب آن در انبار
	۸- علامت گذاری قسمت های قرنطینه محصول قابل قبول مرجوعی و ... به منظور قابلیت شناسایی و ردیابی سریع	۱۰	در صورت اختصاص قسمتی از انبار محصول به عنوان قرنطینه، مشروط به مشخص بودن از طریق نصب تابلو و یا هر نوع علامت مشخص، نمره کامل داده شود
	۹- عرض مناسب و کافی و بسته شدن کامل انبار به منظور ورود و خروج آسان کالا	۳	
	۱۰- استفاده از سکوی مناسب برای بارگیری از انبار	۳	در صورت داشتن سکوی مناسب به نحوی که در هنگام بارگیری کف خودرو مماس با سکو باشد امتیاز کامل و در غیر این صورت امتیاز صفر داده شود
	۱۱- استفاده از سوخت غیر فسیلی برای وسایل حمل و نقل در انبار	۳	در صورت نداشتن لیفتراک و وسایلی که از سوخت استفاده می کنند گزینه "کاربردی ندارد" و در صورت داشتن لیفتراک برقی نمره کامل و در صورت داشتن لیفتراک با سوخت فسیلی صفر امتیاز
	۱۲- رعایت شرایط مناسب و استاندارد چیدمان محصول و کالا بروی هم (دارا بودن دستورالعمل نحوه چیدمان)	۵	
	۱۳- مجهز بودن انبار به وسایل اندازه گیری رطوبت و دما در صورتی که محصول یا مواد اولیه باید در شرایط خاصی نگهداری شوند	۱۰	
	۱۴- نصب دستگاه هشدار دهنده به منظور اعلام شرایط خارج از کنترل برای سردخانه / گرمخانه	۳	

معاونت غذا و دارو مشهد - نحوه ارزیابی PRPs

مورد ممیزی	محل ممیزی	امتیاز	توضیحات
۱۹- قسمت‌های تولید و فرآوری امتیاز: ۸۴	۱- مجزا بودن بخش‌های مختلف تولید با استفاده از در مناسب و یا پرده‌های نواری	۵	
	۲- استفاده از شیب مناسب برای حمل‌ونقل آسان ترالی‌ها (چرخ‌های دستی) در صورت اختلاف سطح سالن‌هایی که به یکدیگر مرتبط می‌شوند	۳	
	۳- اتصال مناسب تجهیزات تولید به نحوی که از ایجاد فضای اضافه و پرت (VOIDE SPACE) جلوگیری شود در این قسمت نصب ماشین‌آلات و رعایت فاصله آن‌ها از دیوار و از یکدیگر به منظور تردد راحت در صورت بروز مشکل و یا سایر موارد باید لحاظ شود	۵	
	۴- عدم وجود اقلام مازاد (مانند وسایل تعمیر و نگهداری ظروف مواد اولیه و.....) در سالن در حین تولید	۵	
	۵- طراحی و جنس مناسب سطوح در تماس با ماده غذایی به نحوی که صاف صیقلی و قابل نظافت باشد (ترجیحاً استیل)	۵	
	۶- رعایت شرایط ایمنی و بهداشتی و شستشو و نظافت تجهیزات مورد استفاده در خط تولید	۱۰	
	۷- استفاده از سطل پدالی برای جمع‌آوری و نگهداری پسماند و ضایعات در سالن و خروج به موقع آن	۵	
	۸- مناسب بودن جنس کلیه سینی‌ها مخازن لوله‌های انتقال‌دهنده و سایر ابزار مورد استفاده آن در تماس با ماده غذایی به نحوی که مقاوم فاقد درز و شکاف و قابل نظافت و ضدعفونی کردن باشد	۱۰	
	۹- استفاده از سیستم‌های مناسب و کارآمد گرمایش و سرمایش سالن	۳	
	۱۰- رعایت شرایط بهداشتی و رنگ‌آمیزی سطوح تجهیزات و ماشین‌آلاتی که در تماس با ماده غذایی هستند	۳	منظور رنگ‌آمیزی سطوح خارجی تجهیزات و ماشین‌آلات است (در صورت غیر استیل بودن)
	۱۱- رعایت شرایط بهداشتی و عدم وجود جرم خوردگی در سطوح خارجی و بدنه مخازن و تانک‌های مختلف	۳	
	۱۲- ایجاد شرایط ایمنی و حفاظتی برای دستگاه‌ها تجهیزات نردبان‌ها و پلکان‌های مرتبط در سالن تولید(نظیر: اورت برای دستگاه‌ها، کف‌پوش عایق دار برای تابلوهای برق و پانل‌ها و حفاظت مناسب برای تجهیزات مرتفع)	۳	
	۱۳- نصب علائم و تابلوهای ایمنی و بهداشتی در سالن	۳	
	۱۴- قابلیت دسترسی آسان به تجهیزات اطفاء حریق و وضعیت سلامت و کارایی تجهیزات اطفاء حریق (پایش دوره‌ای)	۵	
	۱۵- قابلیت دسترسی به وسایل حفاظت بهداشتی فردی توسط کارگران	۳	
	۱۶- استفاده از وسایل ایمنی شنوایی برای کارگران در صورت وجود سروصدا در سالن	۳	

معاونت غذا و دارو مشهد – نحوه ارزیابی PRPs

	۱۷- نصب و کالیبراسیون منظم تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت و فشار در خطوط تولیدی	۱۰	
مورد ممیزی	محل ممیزی	امتیاز	توضیحات
۲۰- کنترل حشرات و جوندگان امتیاز = ۱۴	۱- وجود برنامه کنترل حشرات و جانوران موذی و ایجاد وضعیت مکانی مناسب برای کلبه قسمت های کارخانه به نحوی که از ورود حشرات و جوندگان موذی جلوگیری شود	۳	
	۲- اجرای کامل برنامه کنترل حشرات و جوندگان و وجود فرد مسئول انجام آن	۵	
	۳- وجود تأییدیه های لازم جهت صلاحیت انجام کار در صورتی که این برنامه توسط بخش خصوصی انجام می شود	۳	اگر توسط خود واحد انجام شود گزینه "کاربردی ندارد" انتخاب شود
	۴- وجود تأییدیه مصرف حشره کش ها از مراجع ذیصلاح (MSDS)	۳	داشتن پروانه ساخت برای حشره کش های داخلی و مجوز ورود برای نوع وارداتی و همچنین مشخص بودن امکان استفاده در محیط های در تماس با مواد غذایی و دستورالعمل مصرف و موارد ایمنی الزامی است
۲۱- شستشو / ضد عفونی / نظافت امتیاز = ۳۳	۱- وجود برنامه مدون و کارآمد شستشو و ضد عفونی و پاکیزه سازی برای هر قسمت با برنامه زمان بندی مشخص و در دسترس (کنترل دوره ای و کنترل اثربخشی)	۱۰	
	۲- وجود دستشویی مجهز به صابون مایع حوله یک بار مصرف با شیر آب که بدون دخالت دست باز و بسته می شود و سطل زباله پدالی در ورودی هر سالن	۵	
	۳- نصب شیر آب جهت عملیات شستشو و پاکیزه سازی و یا نصب پمپ باد برای نظافت در فواصل مختلف سالن تولید	۳	
	۴- نصب وسایل و ابزار شستشو (جارو، تی، برس و شیلنگ.....) در محل مناسب (جدا از محیط پاک فراوری) به نحوی که ایجاد آلودگی ثانویه ننماید	۳	
	۵- وجود فضای مناسب برای شستشو و ضد عفونی وسایل و تجهیزات در خارج از محل نصب (COP)	۳	در صورت نیاز به شستشوی وسایل و تجهیزات باید محل مذکور وجود داشته باشد، در غیر این صورت امتیاز صفر داده شود
	۶- وجود امکانات آب گرم و سرد، بخار تحت فشار و باد (در صورت نیاز) برای شستشو و نظافت سالن ها	۳	
	۷- وجود مجوزهای لازم بهداشتی برای مواد پاک کننده و ضد عفونی کننده (MSDS)	۳	داشتن پروانه ساخت برای محصولات داخلی و مجوز ورود برای نوع وارداتی و در صورت لزوم دستورالعمل مصرف و موارد ایمنی
	۸- وجود مسئول عملیات نظافت، شستشو و ضد عفونی	۳	فرد مسئول باید دارای ابلاغ داخلی توسط مدیر کارخانه باشد
۲۲- تعمیر و نگهداری امتیاز = ۱۱	۱- وجود برنامه مدون و کارآمد تعمیر و نگهداری و ثبت گزارش مربوطه (از نظر کاهش میزان توقف های تولید و تعمیرات حین تولید)	۵	
	۲- شماره گذاری و یا شناسایی کلبه تجهیزات، ماشین آلات، دستگاه های آزمایشگاهی	۳	
	۳- وجود مسئول انجام و پیگیری برنامه تعمیر و نگهداری (به صورت درون یا برون سازمانی)	۳	فرد مسئول باید دارای ابلاغ داخلی توسط مدیر کارخانه باشد
مجموع	۱- در نظر گرفتن مسئول فنی برای خطوط تولیدی متفاوت در صورت تنوع تولید و یا شیفت کاری مجزا	۱۵	

معاونت غذا و دارو مشهد - نحوه ارزیابی PRPs

	۲- ارتقاء سطح دانش مسئول فنی از طریق آموزش‌های تخصصی و بازآموزی	۱۵	
مورد ممیزی	محل ممیزی	امتیاز	توضیحات
۲۳- برچسب‌گذاری امتیاز = ۱۰	۱- رعایت مفاد ماده ۱۱ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و دستورالعمل‌های مربوطه	۵	کنترل درج صحیح نام محصول، نام تجاری، تاریخ تولید و انقضاء، سری ساخت، ترکیبات، آدرس و ...
	۲- رعایت ضوابط برچسب‌گذاری وزارت بهداشت و مستندات مربوطه	۵	کنترل عدم استفاده از عبارات یا تصاویر گمراه کننده و غیرواقعی، ادعاها، درج صحیح نشانگر رنگی و ...
۲۵- شناسایی و ردیابی امتیاز = ۳۰	۱- امکان ردیابی محصول تولیدشده تا ماده اولیه در سطوح زیر : الف- امکان ردیابی محصول از سطح کشور تا ماده اولیه	۵	در صورت امکان مشخص بودن کامل مشخصات مواد اولیه مورد استفاده برای هر سری ساخت محصول، ۱۰ امتیاز در صورت امکان ردیابی محصول بر اساس سری ساخت یا تاریخ تولید تا سطح عمده‌فروشی ۵ امتیاز و تا سطح خرده‌فروشی ۱۰ امتیاز داده شود
	ب- امکان ردیابی محصول از سطح استان تا ماده اولیه	۵	
	ج- امکان ردیابی محصول از سطح شهر تا ماده اولیه	۵	
	د- امکان ردیابی محصول از سطح خرده‌فروشی تا ماده اولیه	۵	
	۲- ثبت و نگهداری سوابق مربوطه	۱۰	
۲۶- شکایت مشتری امتیاز = ۲۰	وجود برنامه مدون رسیدگی به شکایات به شرح ذیل : الف - اخذ و ثبت شکایت مصرف‌کننده	۵	
	ب - رسیدگی و پیگیری شکایت و اعلام نتیجه به مشتری و حفظ سوابق مربوطه	۵	
	ج - بررسی مشکل و رفع نواقص مربوط به مورد شکایتی در تمامی مراحل زنجیره غذایی	۱۰	
۲۷- فراخوان امتیاز = ۲۰	۱- وجود دستورالعمل برای فراخوان محصول در سطوح مختلف	۵	
	۲- امکان جمع‌آوری محصول بر اساس شماره سری ساخت یا تاریخ تولید	۱۰	امکان جمع‌آوری باید بر اساس سری ساخت یا تاریخ تولید تا آخرین سطح عرضه (خرده‌فروشی) وجود داشته باشد

معاونت غذا و دارو مشهد – نحوه ارزیابی PRPs

	۳- ثبت و نگهداری سوابق مربوطه	۵	در صورت عدم اجرای فراخوان واقعی، انجام مانور فراخوان و مستندات آن الزامی است
مورد ممیزی	محل ممیزی	امتیاز	توضیحات
۲۸- شناسایی خطر و پایش امتیاز = ۴۷	۱- شناسایی عوامل خطرزای مهم شیمیایی بیولوژیکی و فیزیکی در هر مرحله از فرایند	۵	در صورت داشتن ایزو ۲۲۰۰۰ یا HACCP مورد تأیید سازمان غذا و دارو ۴۷ امتیاز این قسمت کامل داده شود در غیر این صورت در صورت وجود مستندات لازم و انجام هر قسمت و بر اساس ارزیابی انجام شده امتیاز داده شود
	۲- ارزیابی عوامل خطرزا با توجه به اهمیت آنها	۵	
	۳- کفایت اقدامات کنترلی در نظر گرفته شده جهت کاهش یا حذف خطر	۳	
	۴- شناسایی و تعیین نقاط کنترل بحرانی	۵	
	۵- تعیین حدود بحرانی با توجه به مدارک و مراجع علمی معتبر	۵	
	۶- تعیین روش مناسب پایش نقاط کنترل بحرانی	۵	
	۷- وجود دستورالعمل پایش نقاط کنترل بحرانی	۳	
	۸- تعیین اقدامات اصلاحی برای هر نقطه کنترل بحرانی	۵	
	۹- وجود دستورالعمل ممیزی داخلی	۳	
	۱۰- ثبت و نگهداری سوابق مربوطه	۵	
	۱۱- وجود دستورالعمل کنترل سوابق	۳	
۲۹- آموزش امتیاز = ۱۵	۱- وجود برنامه مدون اجرای دوره‌های آموزشی	۵	
	۲- اجرای منظم برنامه آموزشی	۵	
	۳- ثبت و نگهداری سوابق مربوطه	۵	
تأمین کنندگان امتیاز = ۲۰ -۳۰	۱- وجود برنامه ارزیابی تأمین کنندگان و استفاده از مواد اولیه دارای مجوزهای بهداشتی	۱۵	در صورت تکمیل پرونده و شناسنامه برای کلیه مواد اولیه و تأیید آن توسط مسئول فنی و وجود مستندات پروانه ساخت یا مجوز ورود امتیاز کامل داده شود
	۲- ثبت و نگهداری سوابق مربوطه	۵	
برون سازمان درون و ارتباطات	۱- وجود آخرین قوانین، مقررات، ضوابط و دستورالعمل‌های مرتبط صادره از سوی مراجع دولتی	۵	
	۲- بهره‌گیری از استانداردهای ملی و بین‌المللی به‌روز شده	۵	

معاونت غذا و دارو مشهد - نحوه ارزیابی PRPs

		۳- توزیع مناسب و قابلیت دسترسی بخش‌های درون سازمان از منابع به‌روز شده	۳
		۴- ثبت و نگهداری سوابق مربوطه	۳
مورد ممیزی	محل ممیزی	امتیاز	توضیحات
۲۲- تحقیق و توسعه امتیاز = ۱۰	۱- وجود مرکز تحقیق و توسعه فعال و کارآمد و کارشناسان و متخصصین کافی	۵	در صورت داشتن گواهی تحقیق و توسعه معتبر از سازمان صنعت، معدن و تجارت نمره کامل داده شود
	۲- ثبت و نگهداری سوابق مربوطه	۵	
۲۳- گواهی مدیریتی و کیفی امتیاز = ۲۰	۱- سری ISO22000 یا سیستم HACCP مورد تأیید وزارت بهداشت	۱۰	
	۲- پروانه کاربرد علامت استاندارد تشویقی	۵	در صورتی که کلیه محصولات مشمول استاندارد اجباری هستند "کاربردی ندارد" در صورت مشمول استاندارد تشویقی بودن محصول: در صورت داشتن استاندارد تشویقی، نمره کامل و در صورت نداشتن، صفر امتیاز داده شود
	۳- ISO 17025 مورد تأیید موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران یا آزمایشگاه همکار مورد تأیید وزارت بهداشت	۵	
۲۴- بازرسی و آزمایش امتیاز = ۷۴	۱- وجود مدرک معتبر دانشگاهی برای کارکنان آزمایشگاه	۲	اگر توسط خود مسئول فنی انجام می‌شود "کاربردی ندارد" ولی اگر کارکنان جداگانه در آزمایشگاه دارند در صورت داشتن مدرک مورد قبول امتیاز کامل و در غیر این صورت امتیاز کسر گردد
	۲- انجام آموزش‌های لازم از نظر آشنایی با SOP، کارکرد با دستگاه‌ها، مستندسازی برای کارکنان آزمایشگاه در بدو ورود	۳	روشی آزمون‌ها و استفاده از دستگاه‌ها باید مشخص و ترجیحاً روی هر دستگاه نصب باشد
	۳- ایجاد فضای کافی با توجه به حجم تولید برای آزمایشگاه	۳	
	۴- وجود آزمایشگاه میکروپزشناسی به سه قسمت اتاق کشت، اتاق انکوباسیون و محیط سازی به‌طور مجزا	۵	
	۵- وجود هود میکروپزشناسی و یا اتاق کشت ایزوله دارای لامپ UV	۱	
	۶- مناسب بودن کف‌ها، دیوارها و سقف آزمایشگاه با توجه به مسائل فنی آزمایشگاهی (از نظر مقاوم بودن به مواد شیمیایی و ضربه قابلیت شستشو و.....)	۵	
	۷- وجود نور کافی متناسب با شرایط آزمایشگاه	۱۰	
	۸- وجود هود با توانایی کافی در بخش شیمی	۱	
	۹- به‌روز بودن روش‌های آزمون و استانداردهای مربوطه	۵	
	۱۰- وجود دستورالعملی برای دریافت نمونه در آزمایشگاه	۳	این موارد برای واحدهایی ارزیابی گردد که نیاز به انجام منظم آزمون در حین فرایند می‌باشد (مثل کارخانه‌های قند) در غیر این صورت گزینه "کاربردی ندارد" انتخاب شود

معاونت غذا و دارو مشهد - نحوه ارزیابی PRPs

	۱	۱۱- کامل بودن ثبت مشخصات نمونه‌های ارسالی به آزمایشگاه
	۱	۱۲- انجام کدگذاری نمونه‌های ارسالی به آزمایشگاه
توضیحات	امتیاز	محل ممیزی
	۲	۱۳- متناسب بودن شرایط نگهداری با نوع نمونه‌ها
	۱	۱۴- وجود و نگهداری نمونه‌های شاهد
	۲	۱۵- وجود مشخصات کامل (نام ماده، کد ردیابی، تاریخ ساخت و نام سازنده) در برچسب محلول‌ها و معرف‌های تهیه شده
در صورت تهیه آب مقطر از واحدهای دارای پروانه ساخت گزینه "کاربرد ندارد" ولی اگر آب مقطر گیری توسط خود واحد انجام می‌شود آزمون‌های لازم باید روی آن انجام شود	۱	۱۶- انجام آزمایش‌های لازم بر روی آب مقطر مورد استفاده در آزمایشگاه
	۵	۱۷- کامل بودن دفاتر ثبت نتایج آزمون‌ها در آزمایشگاه
	۳	۱۸- تأیید و امضاء دفاتر ثبت نتایج آزمون توسط آزمایش‌کننده و مسئول فنی
	۱	۱۹- نگهداری و بایگانی مناسب نتایج آزمایش‌های انجام شده بر روی نمونه‌ها
	۵	۲۰- کالیبره بودن دستگاه‌ها و تجهیزات دارای برچسب
	۳	۲۱- وجود مستندات کالیبراسیون
	۲	۲۲- اندازه‌گیری و ثبت دما و رطوبت در آزمایشگاه
	۲	۲۳- وجود سیستم‌های اعلام و اطفاء حریق
	۲	۲۴- وجود جعبه کمک‌های اولیه در آزمایشگاه
	۱	۲۵- وجود سیستم شستشوی اضطراری در آزمایشگاه
محیط‌های کشت میکروبی باید پس از استفاده حتماً اتوکلاو شوند و سپس به روش مناسب دفع گردند در صورت متصل بودن به سیستم فاضلاب (اگو) نیازی به جمع‌آوری پسماندهای شیمیایی نیست و در غیر این صورت باید نسبت به جمع‌آوری و هماهنگی با شهرداری جهت دفع اقدام شود	۱	۲۶- وجود سیستم دفع بهداشتی ضایعات (پسماندهای شیمیایی، میکروبی،)
	۲	۲۷- وجود سیستمی جهت دفع صحیح نمونه‌های آلوده

ادامه بازرسی و آزمایش

معاونت غذا و دارو مشهد - نحوه ارزیابی PRPs

	۱	۲۸ - در نظر گرفتن محلی مجزا برای تعویض لباس کارکنان آزمایشگاه	
	۱۰۰۰	جمع کل چک لیست	