

کد مدرک: 43 FO 204	چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی	معاونت غذا و دارو
صفحه : ۱ از ۲۲ صفحه		

مشخصات مؤسسه			
نام کارخانه :		شماره تلفن و فاکس :	
آدرس کامل کارخانه و آدرس پست الکترونیک :		استان :	شهرستان :
بخش :		کد پستی :	
نام مدیر عامل :		نام مسئول فنی :	کد ملی :
گروه تولیدی			
مواد اولیه	بسته بندی ☐	مواد فرآیند شده	بسته بندی ☐
نام محصولات تولیدی (با توجه به پروانه های بهداشتی)			
نامهای تجاری محصولات			



معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs)
واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه ۲ : از ۲۲ صفحه

مورد ممیزی	محل ممیزی	نظریه ممیزی		
		امتیاز بند	امتیاز واحد	امتیاز حوزه
۱: محوطه و اطراف کارخانه امتیاز = ۲۰	۱- مشخص بودن محدوده و محوطه کارخانه	۳		
	۲- تمیز بودن کارخانه و محوطه آن	۳		
	۳- محصور نمودن محیط های غیر قابل نظافت در محوطه کارخانه به نحو قابل قبول	۳		
	۴- رعایت فاصله مناسب کارخانه تا مراکز آلاینده مطابق دستورالعمل مربوطه	۵		
	۵- جمع آوری مرتب و منظم پسماند از محوطه کارخانه در ظروف یا کانتینر های دردار	۳		
	۶- مفروش بودن خیابان های داخلی کارخانه با مواد مناسب و مقاوم به منظور جلوگیری از گرد و غبار	۳		
		مجموع امتیاز		
۲: تولید و بسته بندی امتیاز = ۲۷	۱- عرض مناسب و جنس مقاوم درها (به غیر از چوب) با قابلیت نظافت آسان	۵		
	۲- وجود تمهیدات لازم برای درهای سالن تولید و بسته بندی که به محوطه بیرون باز می شوند نظیر پرده باد، پرده نواری یا در دومرحله ای و یا وجود فشار مثبت هوا به نحوی که از ورود حشرات و جوندگان موزی جلوگیری شود.	۱۰		
	۳- اندازه کافی و جنس مقاوم پنجره (به غیر از چوب) با قابلیت نظافت آسان	۵		
	۴- مجهز بودن پنجره ها به توری مناسب در تمامی پنجره های باز شو	۵		
	۵- امکان بسته شدن کامل پنجره های باز شو در صورت آلودگی احتمالی و گرد و غبار	۵		



معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی (PRPs)
واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه ۳: از ۲۲ صفحه

مورد ممیزی	محل ممیزی	نظریه ممیزی		
		امتیاز بند	امتیاز واحد	امتیاز حوزه
ادامه تولید و بسته بندی	۶- ایمن سازی پنجره ها در صورتی که فاصله آنها کمتر از ۵ متر از مواد اولیه، حین فرآوری و محصول بسته بندی نشده حساس باشد.	۵		ملاحظات
	۷- مناسب بودن جنس کف به نحوی که مقاوم ، صاف و صیقلی ، غیر قابل نفوذ ، قابل نظافت و در صورت نیاز شستشو و ضد عفونی کردن باشد	۱۰		
	۸- شیب دار بودن کف به نحوی که بر خلاف جریان کار و به طرف آبروها باشد	۵		
	۹- مشخص نمودن حریم دستگاهها و مسیر عبور بر روی کف	۵		
	۱۰- جنس مناسب دیوارها برای جلوگیری از جمع شدن گرد و خاک و کپک زدگی (مقاوم، صاف ، غیر قابل نفوذ ، بدون درز و شکاف)	۱۰		
	۱۱- گرد بودن و یا وجود زوایای باز در محل اتصال کف به دیوار و دیوار به دیوار	۳		
	۱۲- رنگ مناسب دیوارها با قابلیت نظافت آسان	۵		
	۱۳- مناسب بودن جنس سقف (مقاوم ، صاف ، بدون درز و شکاف) و دارای قابلیت نظافت آسان	۱۰		
	۱۴- کنترل فضای خالی پشت سقف کاذب (در صورت استفاده) برای نظافت دوره ای و پایش آفات	۵		
	۱۵- طراحی مناسب فاضلاب رو به نحوی که بر خلاف جهت جریان کار بوده و از تجمع آب در سالن های تولید جلوگیری شود	۵		
	۱۶- حفاظت مناسب کانالهای فاضلاب رو و یا درپوش مناسب بر روی فاضلاب روبه منظور جلوگیری از ورود حشرات وجوندگان	۳		
	۱۷- مناسب بودن جنس پوشش فاضلاب رو از نظر مقاومت ، قابلیت نظافت و جدا شدن در صورتی که روباز باشند.	۳		



معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs)

واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه : ۴ از ۲۲ صفحه

مورد ممیزی	محل ممیزی	نظریه ممیزی		
		امتیاز بند	امتیاز واحد	امتیاز حوزه
۲: ادامه تولید و بسته بندی	۱۸- مناسب و کافی بودن میزان روشنایی قسمتهای مختلف در سالن تولید و بسته بندی	۵		ملاحظات
	۱۹- استفاده از پوشش های مناسب یا جنس غیر شیشه ای برای سیستم های روشنایی	۵		
	۲۰- تعداد تهویه مناسب و کافی و متناسب با ظرفیت تولید	۱۰		
	۲۱- مجهز بودن ورودی تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب با قابلیت نظافت آسان	۳		
	۲۲- وجود برنامه مدون و کارآمد شستشو، نظافت و ضد عفونی برای هر قسمت از سالن تولید و بسته بندی با برنامه زمان بندی مشخص و در دسترس (کنترل دوره ای و اثربخشی)	۱۰		
	۲۳- وجود برنامه مدون و کارآمد شستشو، نظافت و ضد عفونی تجهیزات مورد استفاده در خط تولید با برنامه زمان بندی مشخص و در دسترس (کنترل دوره ای و اثربخشی) و رعایت شرایط بهداشتی تجهیزات	۱۰		
	۲۴- وجود مسئول عملیات نظافت و پاکیزه سازی	۳		
	۲۵- وجود مجوزهای لازم بهداشتی برای مواد پاک کننده و ضد عفونی کننده	۳		
	۲۶- نصب وسایل و ابزار نظافت (جارو ، تی ، برس و شیلنگ ...) در محل مناسب (جدا از محیط پاک فرآوری) به نحوی که ایجاد آلودگی ثانویه ننماید.	۳		
	۲۷- وجود دستشویی مجهز به صابون مایع ، خشک کن دست و شیر آب که بدون دخالت دست باز و بسته می شود و ضد عفونی دستها (در صورت نیاز)	۵		
	۲۸- وجود امکانات آب گرم و سرد ، بخار تحت فشار و باد (در صورت نیاز) برای نظافت در فواصل مختلف سالن تولید	۳		



دانشگاه علوم پزشکی شهید
معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه : ۵ از ۲۲ صفحه

مورد ممیزی	محل ممیزی	نظریه ممیزی		
		امتیاز بند	امتیاز واحد	امتیاز حوزه
۲: ادامه تولید و بسته بندی	۲۹- نصب و کالیبراسیون منظم تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت و فشار در خطوط تولیدی (در صورت نیاز)	۵		ملاحظات
	۳۰- اتصال مناسب تجهیزات تولید به نحوی که از ایجاد فضای اضافه و پرت (void space) جلوگیری شود در این قسمت نصب ماشین آلات و رعایت فاصله آنها از دیوار و از یکدیگر به منظور تردد، نظافت و نگهداری راحت در صورت بروز مشکل و یا سایر موارد باید لحاظ شود.	۵		
	۳۱- طراحی و جنس مناسب سطوح دستگاه های تولید که در تماس با ماده اولیه، حین فراوری و محصول نهایی می باشند به نحوی که مقاوم صاف فاقد درز و شکاف و قابل نظافت باشد	۵		
	۳۲- استفاده از سطوحی درب دار پدالی برای جمع آوری، نگهداری پسماند و ضایعات در سالن و خروج به موقع آن	۵		
	۳۳- استفاده از سیستم های مناسب و کارآمد گرمایش و سرمایش در سالن تولید (به جز محصولاتی که دارای فرآیند تولید با دمای خاصی می باشند)	۵		
	۳۴- ایجاد شرایط ایمنی و حفاظتی برای دستگاهها، تجهیزات، نردبانها و پلکان های مرتبط در سالن تولید (نظیر: ارت برای دستگاهها، کف پوش عایق دار برای تابلوهای برق و پانل ها و حفاظت مناسب برای تجهیزات مرتفع)	۵		
	۳۵- نصب علائم و تابلوهای ایمنی و بهداشتی در سالن و قابلیت دسترسی آسان به تجهیزات اطفاء حریق و وضعیت سلامت و کارایی تجهیزات اطفاء حریق (پایش دوره ای)	۵		
	۳۶- تفکیک بخش تمیز از غیر تمیز	۵		
	۳۷- وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای دریافت عملیات تولید/ بسته بندی به نحوی که از انتشار آلودگی جلوگیری نماید	۵		



معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs)
واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه : ۶ از ۲۲ صفحه

مورد ممیزی	محل ممیزی	نظریه ممیزی		
		امتیاز بند	امتیاز واحد	امتیاز حوزه
۲: ادامه تولید و بسته بندی	۳۸- وجود مکان کافی و مناسب جهت آسیاب مواد پلیمری (در صورت نیاز)	۱۰		ملاحظات
	۳۹- وجود دستورالعمل مدون جهت اختلاط مواد اولیه نو و آسیابی و رعایت فرمولاسیون (طبق ضوابط مربوطه)	۵		
	۴۰- وجود مستندات مربوط به فرمولاسیون تولید، پایش فرآورده حین فرایند و محصول نهایی	۵		
	۴۱- وجود مسئول انجام و پیگیری	۳		
		مجموع امتیاز		
۳: انبار و انبار داری امتیاز = ۱۹۹	۱- وجود انبار مواد اولیه به نحوی که امکان انبارش مناسب فراهم گردد.	۱۰		
	۲- وجود انبار اقلام بسته بندی به نحوی که امکان انبارش مناسب فراهم گردد.	۱۰		
	۳- وجود انبار محصول نهایی به نحوی که امکان انبارش مناسب فراهم گردد.	۱۰		
	۴- وجود انبار ضایعات به نحوی که از پراکنش ضایعات و انتشار آلودگی جلوگیری گردد.	۱۰		
	۵- وجود امکانات و فضای مجزا جهت نگهداری مواد صنعتی (روغن های صنعتی ، ضد عفونی کننده ، مواد آتش زا و خطرناک و ...)	۵		
	۶- انبارش اقلام مرجوعی نامنطبق با امکان بازکاری به نحوی که قابل تشخیص باشند.	۱۰		



معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی (PRPs)
واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه : ۷ از ۲۲ صفحه

مورد ممیزی	محل ممیزی	نظریه ممیزی		
		امتیاز بند	امتیاز واحد	امتیاز حوزه
۲ : ادامه انبار و انبار داری	۷- بارگیری مناسب به نحوی که از باز بودن درب انبار در زمان بارگیری جلوگیری گردد. (در صورتی که انبار به سالن تولید ارتباط دارد)	۱۰		ملاحظات
	۸- عرض مناسب در و جنس مقاوم آن به نحوی که منافذ در اطراف آن نباشد و از ورود حشرات ، جوندگان و پرندگان جلوگیری شود.	۱۰		
	۹- جنس مناسب پنجره ها و قابلیت نظافت آسان آن.	۵		
	۱۰- مجهز بودن پنجره ها به توری مناسب در تمامی پنجره های بازشو	۵		
	۱۱- مناسب بودن جنس کف به نحوی که مقاوم ، صاف ، غیر قابل نفوذ و قابل نظافت باشد.	۵		
	۱۲- شیب دار بودن کف به نحوی که به طرف آبروها باشد (در صورت نیاز به شستشو)	۵		
	۱۳- جنس مقاوم دیوار ها برای جلوگیری از جمع شدن گرد و خاک و کپک زدگی	۵		
	۱۴- قابلیت نظافت و پاکیزه سازی دیوارها	۵		
	۱۵- جنس مقاوم سقف به نحوی که مقاوم ، صاف ، بدون درز و شکاف باشد و محل تجمع گرد و غبار ، لانه گزینی حشرات ، جوندگان و پرندگان نباشد.	۵		
	۱۶- قابلیت نظافت آسان سقف	۳		
	۱۷- نظافت دوره ای فضای خالی پشت سقف کاذب (در صورت وجود)	۳		
	۱۸- حفاظت مناسب کانال های فاضلاب رو و یا دریچه های خروجی (در صورت وجود) جهت جلوگیری از ورود حشرات و جوندگان	۳		
	۱۹- پالت گذاری در همه قسمتهای مورد استفاده انبار و استفاده از پالت های غیر چوبی با قابلیت نظافت در انبار با ارتفاع حداقل ۱۴ سانیمتر از سطح زمین	۱۰		



معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه : ۸ از ۲۲ صفحه

مورد ممیزی				محل ممیزی	نظریه ممیزی
				امتیاز بند	امتیاز واحد
				امتیاز حوزه	ملاحظات
۳: ادامه انبار و انبار داری	۲۰- رعایت فاصله چیدمان پالتها از دیوار در حدود ۲۰ سانتیمتر	۵			
	۲۱- رعایت شرایط FIFO یا FEFO در انبار	۵			
	۲۲- استفاده از سکوی مناسب بارگیری	۳			
	۲۳- وجود دستورالعمل انبارداری (دریافت ، چیدمان ، خروج کالا ، شرایط نگهداری و ...) و رعایت آن در انبار	۱۰			
	۲۴- اندازه گیری و ثبت شرایط دمایی و رطوبت در انبار (در صورت نیاز)	۳			
	۲۵- وجود برنامه مدون نظافت انبار و رعایت آن	۱۰			
	۲۶- نگهداری همه اقلام موجود در انبارها در ظروف ، کیسه ها و کارتن های در بسته	۱۰			
	۲۷- استفاده از سوخت غیر فسیلی (برقی ، ...) برای وسایل حمل و نقل در انبار	۳			
	۲۸- وجود انبار خنک و یا گرم (در صورت نیاز)	۳			
	۲۹- وجود مکان موقت برای نگهداری مواد اولیه و محصول در حجم زیاد	۳			
	۳۰- وجود برچسب شناسایی شامل نام ، کد ، تاریخ دریافت ، تاریخ تولید ، تاریخ انقضا و ... بر روی مواد موجود در انبارها	۵			
	۳۱- نصب علائم و تابلوهای ایمنی و تجهیزات اطفاء حریق با قابلیت دسترسی آسان و کارآیی آن	۱۰			
		مجموع امتیاز			



معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه : ۹ از ۲۲ صفحه

مورد ممیزی	محل ممیزی	نظریه ممیزی		
		امتیاز بند	امتیاز واحد	امتیاز حوزه
۴: سرویس های بهداشتی امتیاز = ۵۲	۱- رعایت فاصله مناسب و یا ارتباط غیر مستقیم سرویسهای بهداشتی از قسمتهای مرتبط با تولید برای جلوگیری از آلودگی ثانویه	۱۰		
	۲- مجهز بودن دستشویی ها به صابون مایع و تجهیزات خشک کن	۵		
	۳- باز و بسته شدن شیرهای آب بدون دخالت دست (اهرمی ، پدالی ، الکترونیکی)	۳		
	۴- وجود تهویه مناسب در توالت ها	۵		
	۵- مجهز بودن پنجره ها و تهویه ها به توری مناسب	۵		
	۱- متناسب بودن تعداد سرویس های بهداشتی با تعداد کارگران	۳		
	۲- مناسب بودن جنس کف ، دیوار و سقف سرویسهای بهداشتی به نحوی که مقاوم ، صاف ، قابل شستشو و ضدعفونی کردن باشند (نظیر کاشی ، سرامیک و سنگ)	۵		
	۳- 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 و سوسک و ...	۳		
	۴- وجود کفش جداگانه جهت ورود و خروج کارگران از سالن تولید به سرویس های بهداشتی و بالعکس	۵		
	۱۰- وجود سطل زباله در دار و پدالی در سرویس های بهداشتی	۵		
	۱۱- نصب و کارآیی فلاش تانک در توالت ها	۳		
		مجموع امتیاز		



معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs)
واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه : ۱۰ از ۲۲ صفحه

مورد ممیزی	محل ممیزی	نظریه ممیزی		
		امتیاز بند	امتیاز واحد	امتیاز حوزه
۵: امتیاز = ۱۵ سرویسهای رفاهی	۱- وجود رختکن های جداگانه برای کارگران زن و مرد متناسب با تعداد آنها به نحوی که متصل به سالن تولید باشد.	۵		
	۲- مناسب بودن جنس سقف، دیوار و کف رختکن ها به نحوی که صاف، مقاوم و قابل شستشو و ضد عفونی کردن باشند	۵		
	۳- مجهز بودن رختکن ها به قفسه مناسب برای هر کارگر (کمد دو طبقه یا دو کمد مجزا)	۵		
	مجموع امتیاز			
۶: امتیاز = ۶۵ اصول بهداشتی و آموزش کارکنان	۱- وجود فرد مسئول بهداشت فردی در سازمان	۵		
	۲- کنترل مسائل بهداشت فردی (شامل ناخن ها ، لباس و ...) و ثبت آن	۵		
	۳- وجود کارت معاینه پزشکی معتبر برای پرسنل مرتبط با تولید	۵		
	۴- آموزش کارگران جهت اعلام سریع در صورت ابتلا به بیماریهای مسری مانند تیفوئید ، اسهال	۵		
	۵- استفاده کارگران هر بخش از لباس مناسب و مشخص و کلاه ، چکمه و یا کفش مخصوص و ماسک (برحسب نوع تولید و در صورت نیاز)	۵		
	۶- آموزش کارگران در خصوص مسائل بهداشت فردی و عمومی همچون عدم استفاده از زیور آلات مانند ساعت ، انگشتر و عدم خوردن و آشامیدن در قسمتهای مرتبط با تولید و الزام به رعایت آن	۱۰		
	۷- انجام معاینات پزشکی (معاینات بدو استخدام و معاینات مستمر)	۵		
	۸- آموزش اهمیت کنترل مسائل بهداشتی در تولید و بسته بندی محصول	۱۰		



معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه : ۱۱ از ۲۲ صفحه

مورد ممیزی	محل ممیزی	نظریه ممیزی		
		امتیاز بند	امتیاز واحد	امتیاز حوزه
۶: ادامه اصول بهداشتی و آموزش کارکنان	۹- وجود برنامه مدون آموزشی پرسنل متناسب با شغل	۵		
	۱۰- اجرای منظم برنامه آموزشی	۵		
	۱۱- ثبت و نگهداری سوابق آموزشی	۵		
		مجموع امتیاز		
۷: پاکیزه سازی و نظافت امتیاز = ۲۴	۱- وجود دستورالعمل مدون نظافت و پاکیزه سازی قسمتهای مختلف سازمان (شامل تواتر زمانی ، مسئول نظافت ، روش انجام عملیات نظافت ، چک لیست ها ، فرم های مربوطه و ...)	۱۰		
	۲- نصب وسایل و ابزار شستشو و نظافت در محل مناسب به نحوی که از بروز آلودگی ثانویه جلوگیری نماید	۳		
	۳- وجود مستندات و سوابق انجام عملیات نظافت و پایش آن	۵		
	۴- در دسترس بودن مواد شوینده و ضدعفونی کننده جهت انجام عملیات نظافت	۳		
	۵- وجود مجوزهای لازم بهداشتی برای مواد پاک کننده و ضدعفونی کننده ها	۳		
		مجموع امتیاز		



معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs)

واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه : ۱۲ از ۲۲ صفحه

مورد ممیزی				محل ممیزی		نظریه ممیزی	
						امتیاز بند	امتیاز واحد
						امتیاز حوزه	ملاحظات
۸ : کنترل حشرات و جوندگان امتیاز = ۱۸				۱- وجود برنامه مدون کنترل حشرات و جانوران موذی و ایجاد وضعیت مکانی مناسب برای کلیه قسمتهای کارخانه به نحوی که از ورود حشرات و جوندگان موذی جلوگیری شود		۵	
				۲- اجرای کامل برنامه کنترل حشرات و جوندگان و وجود فرد مسئول انجام آن یا وجود تاییدیه های لازم جهت صلاحیت انجام کار در صورتی که این برنامه توسط بخش خصوصی انجام می شود.		۵	
				۳- طعمه گذاری یا تله گذاری مناسب انبار برای جلوگیری از ورود حشرات و جوندگان موذی ، تهیه نقشه طعمه گذاری یا تله گذاری ، کنترل دوره ای و اثربخشی برنامه		۵	
				۴- وجود مجوزهای بهداشتی حشره کش ها و از مراجع ذیصلاح		۳	
						مجموع امتیاز	
۹ : تصفیه آب و فاضلاب امتیاز = ۴۰				۱- وجود امکانات و فضای کافی برای زه کشی و دفع مناسب فاضلاب		۱۰	
				۲- وجود مستندات کارایی سیستم تصفیه فاضلاب (در صورت استفاده از آب در خط تولید)		۱۰	
				۳- نصب سیستم تصفیه مناسب آب با توجه به نوع محصول تولیدی (در صورت نیاز)		۱۰	
				۴- مطابقت آب مصرفی در تولید با ویژگیهای آب آشامیدنی طبق استانداردهای ۱۰۱۱ و ۱۰۵۳		۱۰	
						مجموع امتیاز	



معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs)

واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه : ۱۳ از ۲۲ صفحه

مورد ممیزی	محل ممیزی	نظریه ممیزی		
		امتیاز بند	امتیاز واحد	امتیاز حوزه
۱۰: تعمیر و نگهداری امتیاز = ۳۱	۱- وجود فضای کافی برای نگهداری ملزومات و تجهیزات مربوط به تعمیر و نگهداری ماشین آلات	۳		
	وجود برنامه مدون و کارآمد تعمیر و نگهداری و ثبت گزارش مربوطه (از نظر کاهش میزان توقف های تولید و تعمیرات حین تولید و...)	۱۰		
	۳- وجود دستورالعمل اجرایی مدون جهت کار با دستگاهها و لزوم نصب ان بر روی دستگاه	۵		
	۴- وجود شناسنامه کلیه تجهیزات / ماشین آلات / دستگاههای آزمایشگاهی	۱۰		
	۵- وجود مسئول انجام و پیگیری برنامه تعمیر و نگهداری (به صورت درون و برون سازمانی)	۳		
	مجموع امتیاز			
۱۱: مسئول فنی امتیاز = ۳۰	۱- در نظر گرفتن مسئول فنی برای خطوط تولیدی متفاوت در صورت تنوع تولید و یا شیفت کاری مجزا	۱۰		
	۲- ارتقا سطح دانش مسئول فنی از طریق آموزشهای تخصصی و بازآموزی و مستندات و سوابق مربوطه	۱۵		
	۳- اعتبار پروانه مسئول فنی	۵		
	مجموع امتیاز			



معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs)

واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه : ۱۴ از ۲۲ صفحه

مورد ممیزی				محل ممیزی		نظریه ممیزی	
						امتیاز بند	امتیاز واحد
						امتیاز حوزه	ملاحظات
۱۲ : مواد اولیه امتیاز = ۳۰				۱- وجود تاییدیه های بهداشتی لازم (پروانه ساخت ، مجوز ورود و مصرف) برای مواد اولیه و ملزومات بسته بندی		۱۵	
				۲- ارزیابی و انجام آزمون های مواد اولیه قبل از مصرف		۱۰	
				۳- وجود سوابق و مستندات مربوطه		۵	
						مجموع امتیاز	
۱۳ : ارزیابی تامین کنندگان امتیاز = ۲۵				۱- وجود دستورالعمل مدون ارزیابی تامین کنندگان شامل فرم ها و ...		۱۰	
				۲- وجود فهرست کلیه تامین کنندگان		۵	
				۳- وجود ارزیابی اولیه و دوره ای و سوابق عملکرد آن		۵	
				۴- وجود مستندات و سوابق مربوطه		۵	
						مجموع امتیاز	
۱۴ : برچسب گذاری امتیاز = ۱۵				۱- رعایت برچسب گذاری وزارت بهداشت و مستندات مربوطه و رعایت مفاد ماده ۱۱ قانون مواد خوراکی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی و دستورالعملهای مربوطه		۱۵	
						مجموع امتیاز	



معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs)
واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه : ۱۵ از ۲۲ صفحه

مورد ممیزی				محل ممیزی	نظریه ممیزی
				امتیاز بند	امتیاز واحد
				امتیاز حوزه	ملاحظات
۱۵ : شناسایی خطر و پایش امتیاز = ۲۵	۱- شناسایی عوامل خطرزای مهم شیمیایی ، بیولوژیکی و فیزیکی در هر مرحله از فرآیند			۵	
	۲- ارزیابی عوامل خطرزا با توجه به اهمیت آن ها			۵	
	۳- تعیین و کفایت اقدامات کنترلی جهت هر یک از خطرات ارزیابی شده			۵	
	۴- شناسایی نقاط کنترل بحرانی و تعیین حدود بحرانی و اقدامات اصلاحی جهت هر نقطه کنترل بحرانی			۵	
	۵- وجود مستندات و سوابق مربوطه			۵	
				مجموع امتیاز	
۱۶ : بازرسی و آزمایش امتیاز = ۸۹	۱- وجود مدرک معتبر دانشگاهی برای کارکنان آزمایشگاه			۵	
	۲- انجام آموزشهای لازم شامل روش آزمونها روش کار بادهستگاهها ، ثبت نتایج آزمونها			۵	
	۳- وجود دستورالعمل مدون کار با دستگاه های آزمایشگاهی			۱۰	
	۴- وجود دستورالعمل مدون روشهای آزمون (SOP) فیزیکوشیمیایی مطابق با آخرین دستورالعملها			۱۰	
	۵- وجود آزمایشگاه مجهز فیزیکوشیمیایی			۱۰	
	۶- وجود آزمایشگاه میکروب شناسی مجهز به هود مناسب و یا اتاق کشت مجهز به لامپ UV (در صورت نیاز)			۵	
	۷- مناسب بودن کفها ، دیوارها ، سقف آزمایشگاه با توجه به مسائل فنی آزمایشگاهی (از نظر مقاوم بودن به مواد شیمیایی و ضربه ، قابلیت شستشو و ...)			۵	



معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs)
واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه : ۱۶ از ۲۲ صفحه

مورد ممیزی	محل ممیزی	نظریه ممیزی			
		امتیاز بند	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	ملاحظات
ادامه بازرسی و آزمایش	۸- وجود دستورالعمل مدون برای دریافت نمونه (شامل تواتر دریافت نمونه، ثبت مشخصات نمونه های دریافتی و...)	۵			
	۹- وجود و نگهداری نمونه های ادواری و شاهد در محل مناسب	۵			
	۱۰- کالیبره بودن دستگاهها و وجود مستندات مربوطه	۵			
	۱۱- وجود و کارایی تجهیزات اطفاحریق در آزمایشگاه	۳			
	۱۲- وجود جعبه کمکهای اولیه	۲			
	۱۳- وجود سیستم شستشوی اضطراری در آزمایشگاه	۱			
	۱۴- وجود سیستمی جهت دفع پسماند شیمیایی و میکروبی (در صورت نیاز)	۳			
	۱۵- وجود مشخصات کامل (نام ماده ، کد ردیابی ، تاریخ ساخت و نام سازنده) در برچسب محلولها و معرف های تهیه شده	۳			
	۱۶- انجام آزمونهای لازم و ثبت نتایج مربوطه	۳			
	۱۷- تایید و امضا دفاتر ثبت نتایج آزمونها توسط آزمایش کننده و مسئول فنی	۳			
	۱۸- وجود کلیه مدارک و مستندات مرتبط با آزمایشگاه همکار در صورت انعقاد قرارداد(در صورت نیاز)	۳			
	۱۹- ارسال به موقع نمونه به آزمایشگاه همکار طرف قرارداد و ثبت نتایج آن	۳			
		مجموع امتیاز			

کد مدرک:	چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی	 معاونت غذا و دارو
صفحه : ۱۷ از ۲۲ صفحه		

مورد ممیزی	محل ممیزی	نظریه ممیزی		
		امتیاز بند	امتیاز واحد	امتیاز حوزه
۱۷ : ارتباطات درون و برون سازمانی	۱- وجود آخرین قوانین ، مقررات ضوابط و دستورالعملهای مرتبط صادره از سوی مراجع دولتی	۵		
	۲- بهره گیری از استاندارد ملی و بین المللی به روز شده	۵		
	۳- قابلیت دسترسی بخشهای درون سازمانی از منابع به روز شده و ثبت و نگهداری سوابق مربوطه	۵		
	مجموع امتیاز			
۱۸ : شناسایی و ردیابی امتیاز=۳۰	۱- وجود دستورالعمل مدون شناسایی و ردیابی محصول تولید شده (از ماده اولیه تا محصول نهایی)	۱۰		
	۲- وجود دستورالعمل مدون شناسایی و ردیابی محصول تولید شده (از محصول نهایی تا مسیر اولیه توزیع)	۱۰		
	۳- وجود گزارشات ردیابی ماده اولیه	۵		
	۴- وجود گزارشات ردیابی محصول	۵		



دانشگاه علوم پزشکی شهید
معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs) واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه : ۱۸ از ۲۲ صفحه

مورد ممیزی	محل ممیزی	نظریه ممیزی		
		امتیاز بند	امتیاز واحد	امتیاز حوزه
۱۹: رسیدگی به شکایات ۳۰= امتیاز	۱- وجود دستورالعمل مدون رسیدگی به شکایات شامل نحوه اخذ و ثبت شکایت ، پیگیری اعلام نتیجه ، چک لیست های مربوطه و ...	۱۰		
	۲- انجام عملیات طبق دستورالعمل مربوطه	۵		
	۳- انجام اقدام اصلاحی در صورت تایید شکایت	۵		
	۴- وجود مستندات و سوابق مربوطه	۱۰		
	مجموع امتیاز			
۲۰: فراخوان ۲۰= امتیاز	۱- وجود دستورالعمل مدون فراخوان (Recall) محصول نامنطبق	۱۰		
	۲- امکان جمع آوری محصول بر اساس شماره سری ساخت یا تاریخ تولید	۵		
	۳- وجود مستندات و سوابق مربوطه	۵		
	مجموع امتیاز			



معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs)
واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه : ۱۹ از ۲۲ صفحه

مورد ممیزی	محل ممیزی	نظریه ممیزی		
		امتیاز بند	امتیاز واحد	امتیاز حوزه
امتیاز ویژه ۲۵=امتیاز	۱-وجود مرکز تحقیق و توسعه فعال و کارآمد و کارشناسان و متخصصین کافی	۵		ملاحظات
	۲- ثبت و نگهداری سوابق مربوط به واحد تحقیق و توسعه	۵		
	۳- وجود گواهی های سیستمی مدیریت ایمنی مواد غذایی از قبیل سری ISO22000، سیستم HACCPمورد تایید وزارت بهداشت	۵		
	۴- پروانه کاربرد علامت استاندارد تشویقی	۵		
	۵-وجود گواهی ISO 17025 مورد تایید سازمان ملی استاندارد ایران یا آزمایشگاه همکار مورد تایید وزارت بهداشت	۵		
		مجموع امتیاز		



معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs)
واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه : ۲۰ از ۲۲ صفحه

ردیف	نواقص مشاهده شده در ارزیابی با ذکر شماره بند	ردیف	مدت زمان تعیین شده برای رفع هر نقص
نام و نام خانوادگی و امضا کارشناسان ممیزی کننده : I.R.I.FDO سازمان غذا و دارو			



معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی (PRPs)

واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه : ۲۱ از ۲۲ صفحه

❖ نکته ۱ : به منظور تشویق و ترغیب صنایع به حفظ صداقت و راستی در تکمیل کاربرگ خود اظهاری ، در صورت انطباق امتیاز محاسبه شده توسط واحد تولیدی با حوزه نظارتی به میزان انحراف ۵ درصد از کل امتیاز کسب شده ، ۲۰ امتیاز به مجموع امتیاز کسب شده افزوده خواهد شد.

❖ نکته ۲ : به ازای هر شکایت اثبات شده از سوی دانشگاه و یا هر عدم انطباق نتیجه آزمون محصولات تولید شده توسط واحد تولیدی ، در صورت نمونه برداری ادواری / سطح عرضه (PMS) ، در صورت جزئی بودن عدم انطباق ۲۵ ، عمده بودن عدم انطباق ۵۰ و بحرانی بودن عدم انطباق ۷۵ امتیاز از مجموع امتیاز کسب شده کسر خواهد شد. (لازم به ذکر است ملاک عمل عدم انطباق در دستورالعمل " رسیدگی به شکایات " با کد مدرک PEI/I-045 درج گردیده است). ضمناً درخصوص حضور یا عدم حضور مسئول فنی ، به ازای هر بار عدم حضور بدون هماهنگی ، ۵۰ امتیاز از مجموع امتیاز کسب شده کسر خواهد شد.

(شکایت اثبات شده : شکایتی است که دانشگاه ناظر آن را تایید کرده و از سوی دانشگاه شکایت کننده هم جواب آزمونی در تایید موضوع شکایت تهیه و ابلاغ گردیده باشد مشروط به اینکه فاکتورهای حمل و نقل و نگهداری تاثیری بر موضوع مورد آزمون نداشته باشند.)

❖ نکته ۳ : چنانچه وجود بخشی از تاسیسات در واحد تولیدی الزامی نباشد امتیاز این بخش می بایست متناسب با کل امتیاز کسب شده محاسبه گردد. (مثلاً : وجود سردخانه در واحد بسته بندی حبوبات) ، البته این موضوع در بنده دستورالعمل نحوه امتیازدهی کاربرگ ارزیابی برنامه های پیش نیازی PRPs با کد مدرک PEI/I-032 درج گردیده است.

❖ نکته ۴ : نحوه نظارت بر واحدهای تولیدی بر حسب رتبه کسب شده مطابق دستورالعمل اجرایی نحوه نظارت و بازرسی واحدهای تولیدی درجه بندی برنامه ریزی و اقدام خواهد شد. بدیهی است کارخانجاتی که کمتر از رتبه D کسب کنند ، ۶ ماه فرصت خواهند داشت تا رتبه های بالاتر را کسب کنند در غیر این صورت تعطیل خواهند شد.

❖ نکته ۵ : در مورد واحدهایی که جهت انجام آزمایشات با آزمایشگاههای هماهنگ شده با حوزه نظارتی قرارداد منعقد می نمایند ، لازم است کلیه مدارک و مستندات آزمایشگاه طرف قرارداد در دسترس باشند در صورت عدم وجود مدارک یاد شده کل امتیاز مربوط به بخش آزمایشگاه از مجموع امتیاز کسب شده کسر می گردد ، لذا چنانچه تنها بخشی از آزمایشات، انجام نشده باشد بسته به همین آزمایش ، با نظر کارشناس بازدید کننده و تایید رئیس اداره تنها بخشی از امتیاز مربوطه کسر خواهد شد.



چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینازی (PRPs)
واحدهای تولیدی صنایع ظروف و بسته بندی

کد مدرک:

صفحه : ۲۲ از ۲۲ صفحه

نام واحد تولیدی :

محصولات تولیدی :

نام و نام خانوادگی ممیز	سمت	امضا	تاریخ

این قسمت توسط ممیز تکمیل شود :

این قسمت توسط اداره نظارت تکمیل می شود :

جمع کل امتیاز چک لیست	جمع امتیاز کسب شده
۱۰۰۰	

رتبه کسب شده به درصد	حد نصاب رتبه قبولی به درصد
	Grade A ۹۰ تا ۱۰۰ درصد
	Grade B ۸۰ تا ۸۹/۹ درصد
	Grade C ۶۵ تا ۷۹/۹ درصد
	Grade D ۵۰ تا ۶۴/۹ درصد

تایید رئیس اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی :

تایید معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ذیربط :