

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	---

۱- هدف

هدف از این دستورالعمل اجرایی مشخص کردن نحوه انجام ممیزی و ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی آرایشی و بهداشتی بر اساس یک برنامه مدون با هدف سنجش میزان انطباق فعالیتهای واحد تولیدی با معیارها و الزامات چک لیست درجه بندی و ارزیابی شرایط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی با کد مدرک CH-Fo-1393-0001 می باشد.

۲- دامنه کاربرد

این دستورالعمل در مورد ارزیابی و درجه بندی کلیه واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی توسط کارشناسان و میزان اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونت غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی و مسئولین فنی واحدهای تولیدی کاربرد دارد.

۳- اصطلاحات و تعاریف

۳-۱- حدود قابل قبول

حدود و دامنه و مبنای عددی یا سایر معیارهای مصوب اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی می باشد.

۳-۲- ممیزی

فرآیندی است نظام مند، مستقل و مدون به منظور به دست آوردن شواهد ممیزی جهت تعیین میزان انطباق فعالیتهای واحد تولیدی با معیارها و الزامات چک لیست درجه بندی و ارزیابی شرایط فنی و بهداشتی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی با کد مدرک CH-Fo-1393-0001

۳-۳- خود ارزیابی

ارزیابی واحد تولیدی توسط مسئول فنی بر مبنای چک لیست "ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی آرایشی و بهداشتی" مصوب اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی می باشد.

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۲ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	---

۳-۴- ممیز

شخصی آموزش دیده و دارای صلاحیتهای لازم مانند دانش و مهارت که طبق برنامه اقدام به ممیزی می کند.

۳-۵- شواهد ممیزی

اطلاعاتی که در هنگام ممیزی بر اساس مشاهدات یا مصاحبه ها و یا مستندات به دست می آید.

۳-۶- یافته های ممیزی

مطابقت شواهد ممیزی با معیارهای ممیزی میباشد و حاصل آنها گزارشی از انطباقها و عدم انطباقها می باشد.

۳-۷- شماره سری ساخت

ترکیب معین و متمایز از اعداد ، حروف و یا نمادهایی است که به یک مقدار مشخصی از محصول تولید شده در یک فرایند اختصاص داده

میشود.

۳-۸- فراورده بالک

هر نوع فراورده ایست که مراحل تولید آن کامل شده، ولی بسته بندی نهائی آن انجام نشده است.

۳-۹- کالیبراسیون

مجموعه عملیاتی است که تحت شرایط معین، مطابقت بین مقادیر اندازه گیری شده بوسیله دستگاه ها یا سیستم های اندازه گیری بایک

استاندارد مرجع را نشان می دهد.

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۳ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	---

۳-۱۰- کنترل نقاط بحرانی

شناسایی و کنترل نقاطی که احتمال انحراف از حدود قابل قبول در زنجیره تولید را دارند و می توان با کنترل این نقاط عوامل انحراف از زنجیره تولید را حذف کرد .

۳-۱۱- نظافت و تمیز کردن

تمام عملیاتی که باعث حصول اطمینان از تمیزی شامل حذف گرد و غبار وسایر آلودگیهای قابل مشاهده از یک سطح با ترکیبی از اقدامات لازم فیزیکی و مکانیکی و بکارگیری مواد شیمیایی می باشد.

۳-۱۲- شکایت

اطلاعات برون سازمانی است که نشان دهنده عدم تطابق یک فراورده با حدود قابل قبول تعیین شده است.

۳-۱۳- آلودگی

وجود هر ماده نامطلوب مانند مواد شیمیایی ، فیزیکی و میکروبی در فرآورده می باشد.

۳-۱۴- مواد مصرفی

موادی از قبیل تمیزکننده ها و روان کننده ها است که در طی تمیز کردن، بهداشتی کردن و عملیات نگهداری مصرف می شوند.

۳-۱۵- برون سپاری

فرد، شرکت یا تشکیلات برون سازمانی است که به نیابت از طرف واحد تولیدی عملی را انجام می دهند.

۳-۱۶- کنترل

تصدیق برآورده شدن حدود قابل قبول می باشد.

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۴ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	---

۳-۱۷- عدم انطباق

هرگونه مغایرت با معیارهای مصوب عدم انطباق محسوب میشود.

۳-۱۸- فرآورده نهائی

فرآورده آرایشی یا بهداشتی است که تمام مراحل تولید، بسته بندی و ترخیص را طی کرده است.

۳-۱۹- کنترل حین فرایند

کنترل های انجام شده در طی تولید به منظور پایش که برای حصول اطمینان از انطباق فرآورده با حدود قابل قبول تعیین شده انجام می شود.

۳-۲۰- تجهیزات اصلی

تجهیزات تعیین شده در مدارک مربوط به تولید و آزمایشگاه است که برای فرایند ضروری می باشند.

۳-۲۱- تعمیر و نگهداری

عملیات پشتیبانی به منظور تصدیق دوره ای و برنامه ریزی شده که برای نگهداری ساختمان و تجهیزات در شرایط مناسب کاری می باشد.

۳-۲۲- عملیات تولید

مجموعه عملیاتی است که از توزین مواد اولیه تا تهیه فرآورده بالک را در بر می گیرد.

۳-۲۳- محصول نامنتطبق

فرآورده ای که نتایج بررسی ویژگی های آن با حدود قابل قبول منطبق نباشد.

۳-۲۴- عملیات بسته بندی

تمام مراحل بسته بندی شامل پر کردن و برچسب گذاری به منظور تبدیل فرآورده بالک به فرآورده نهائی می باشد.

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۵ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	---

۳-۲۵- مواد بسته بندی

هر ماده ای که در بسته بندی فرآورده های آرایشی، بهداشتی مورد استفاده قرار می گیرد، به غیر از بسته بندی بیرونی که برای حمل و نقل استفاده می شود.

یادآوری ۱- مواد بسته بندی، با در نظر گرفتن اینکه در تماس مستقیم با فرآورده باشند یا نباشند ، به ترتیب بسته بندی اولیه یا ثانویه نامیده می شود.

۳-۲۶- واحد تولیدی

مکانی است که در آن فرآورده های آرایشی و بهداشتی فراوری و بسته بندی می شود.

۳-۲۷- محوطه ساختمانی

موقعیت مکانی ، بنا و ساختارهای پشتیبانی است که برای دریافت، انبارش، ساخت، بسته بندی، کنترل و حمل فرآورده، مواد اولیه و مواد بسته بندی به کار می رود.

۳-۲۸- تولید

شامل عملیات ساخت و بسته بندی می باشد.

۳-۲۹- تضمین کیفیت

تمام فعالیت های نظام مند و برنامه ریزی شده است که برای حصول اطمینان از انطباق فرآورده با حدود قابل قبول ضروری می باشد.

۳-۳۰- مواد اولیه

هر ماده ای است که به نوعی در ساخت فرآورده نهائی به کار می رود.

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۶ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	---

۳-۳۱- فراخوان

تصمیم شرکت تولیدی مبنی بر برگرداندن یک یا چند سری ساخت از محصول نهائی می باشد که وارد بازار شده است.

۳-۳۲- بازفرآوری

بازکاری برای تمام یا بخشی از یک یا چند سری ساخت از فرآورده نهائی یا فرآورده بالک است که دارای کیفیت غیر قابل پذیرش در یک مرحله معین از تولید می باشد به گونه ای که ممکن است با انجام یک یا چند عملیات اضافی، کیفیت فرآورده مورد پذیرش قرار گیرد.

۳-۳۳- مرجوع کردن

برگشت دادن فرآورده های نهائی آرایشی و بهداشتی به واحد تولید کننده می باشد که ممکن است دارای نقص ایمنی یا نقص کیفی باشد.

۳-۳۴- نمونه

یک یا چند جزء نمایانگر از یک مجموعه است که برای بدست آوردن اطلاعات از آن مجموعه انتخاب می شود.

۳-۳۵- نمونه برداری

مجموعه عملیات مربوط به برداشتن و آماده سازی نمونه ها بر اساس دستورالعمل مصوب به صورت رندوم می باشد.

۳-۳۶- گند زدائی کردن

عملیات مورد استفاده برای کاهش میکروارگانیسم های نامطلوب روی سطوح آلوده با توجه به نوع محصول می باشد.

۳-۳۷- بارگیری و حمل

مجموعه عملیات مربوط به آماده سازی سفارش و قرار دادن آن در وسیله حمل و نقل است.

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۷ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	---

۳-۳۸-پسماند

عبارت است از هر گونه ماده باقیمانده ناشی از عملیات تولید و آزمایشگاه که باید دفع شود.

۴- مسئولیت ها

مسئولیت برنامه ریزی، هدایت ممیزی، تعیین تیم ممیزی و نظارت بر حسن اجرا بر عهده اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونتهای غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی میباشد.

یادآوری ۲- در خصوص خود ارزیابی واحدهای تولیدی مسئولیت فوق الذکر بر عهده مسئول فنی میباشد.

یادآوری ۳- خود ارزیابی حداقل ۲ بار در سال و در دوره های ۶ ماهه انجام می گیرد و طی نامه کتبی فرم اطلاعات شماره ۱ با امضاء و تأیید مسئول فنی به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی، بهداشتی و خدمات درمانی ناظر به آن واحد تولیدی ارسال گردد.

یادآوری ۴- معاونتهای غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی، بهداشتی و خدمات درمانی نتایج حاصل از ارزیابی معاونت را مطابق فرم شماره ۵ به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی گزارش نمایند.

۵- مراحل اجرا

فرآیندهای ارزیابی و ممیزی به شرح ذیل می باشد:

۵-۱- تعیین تیم ممیزی و انتخاب یک نفر بعنوان سر ممیز و رهبر تیم (دارای صلاحیت و آموزش دیده)

یادآوری ۵- کلیه ممیزین می بایست آموزش های مورد نیاز جهت انجام ممیزی را گذرانده و صلاحیت آنان احراز شود.

۵-۱-۱- مسئولیت تیم ممیزی

- مشخص نمودن الزامات ممیزی

- برنامه ریزی و اجرای مسئولیت های محوله به نحو موثر

- مکتوب نمودن مشاهدات ممیزی

- بررسی میزان اثربخشی اقدامات اصلاحی

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۸ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	---

۵-۱-۲- مسئولیت سر ممیز

- برنامه ریزی ممیزی و اعمال تغییرات لازم در آن
- توجیه تیم ممیزی و ایجاد هماهنگی لازمه بین اعضاء تیم ممیزی
- مدیریت انجام ممیزی
- برگزاری جلسات افتتاحیه و اختتامیه
- ارزیابی و ارائه نتایج ممیزی
- تهیه گزارش ممیزی
- انجام مذاکرات با ممیزی شوندهگان در ارتباط با عدم انطباقهای مشاهده شده

۵-۱-۳- مسئولیت ممیزی شونده

- آگاه نمودن کارکنان مرتبط در خصوص اهداف و دامنه ممیزی
- فراهم نمودن شرایط لازم جهت دسترسی تیم ممیزی به مدارک و شواهد لازم
- پرهیز از انجام کارهای نمایشی
- پاسخ به سئوالات ممیز به دور از هرگونه تکلف
- پذیرش اشتباهات و پرهیز از دروغ (هر چند مصلحتی باشد)
- پرهیز از تلف کردن زمان ممیزی در هنگام پاسخگویی یا ارائه سوابق و شواهد

۵-۲- بررسی مستندات (مطابق چک لیست)

کلیه اعضاء تیم ممیزی و ارزیابی ، قبل از انجام ممیزی باید مستندات مربوط به فرآیند واحد مورد ممیزی را مطالعه نمایند .هدف از مطالعه مستندات، حصول اطمینان رعایت کلیه الزامات توسط مستندات تدوین شده و کفایت مستندات موجود با توجه به وضعیت سازمان می باشد

یادآوری ۶- در هرکدام از بندها که به برنامه اشاره شده است بایستی دستورالعملها و مستندات و سوابق اجرایی (هر سه مورد)کنترل شوند.

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۹ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	---

۵-۳- تهیه برنامه زمانی ممیزی و اعلام به واحدهای ذیربط

پس از تهیه برنامه ممیزی، طی نامه رسمی به مدیران واحدهای سازمانی، ارسال می شود.

* پس از ورود به واحد تولیدی، فرآیند ممیزی طبق جدول زمانی ذیل که از قبل توسط کارشناس تکمیل شده است به واحد تولیدی اعلام و طبق آن

روند ممیزی باید انجام شود:

یادآوری ۷- تاریخ و ساعت افتتاحیه و اختتامیه نیز در نامه باید اعلام شود.

برنامه زمانبندی ممیزی از قسمت های مختلف واحد تولیدی (مطابق جدول زمانبندی شماره ۴)

شماره بند	موضوع	اولویت ممیزی	محل ممیزی	ممیزین	توضیحات
۱	کارکنان				
۲	اصول و شرایط بنیادی ساخت خوب تولید (GMP)				
۳	انبارها				
۴	آب مصرفی برای تولید				
۵	تولید و بسته بندی				
۶	آزمایشگاه کنترل				
۷	پسماند/پساب				
۸	قراردادها				
۹	شکایت و فراخوانی				
۱۰	شناسایی و کنترل و پایش خطر				
۱۱	خود ارزیابی				
۱۲	مستندات				
۱۳	تحقیق و توسعه				
۱۴	گواهی های مدیریتی و کیفی				

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۰ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

۴-۵- توجیه تیم ممیزی و ایجاد هماهنگی بین اعضای تیم توسط سر ممیز

از وظایف سر ممیز تیم ممیزی، توجیه تیم ممیزی برای کنترل رفتار و حرکات خود در روند ممیزی، تشریح نکات مهم فرآیندها و سازمان، ارائه نکات فنی و تکنیکی مورد نیاز، تشریح برنامه ممیزی برای تیم ممیزی، تشریح عکس العمل مورد انتظار از یک ممیز خوب در شرایط دشوار، بررسی مستندات مورد ممیزی و بازدید اولیه از واحدها در صورت نیاز و بر اساس چک لیست رتبه بندی و ارائه آنها به تیم ممیزی.

۵-۵- برگزاری جلسه افتتاحیه

- برگزاری جلسه از دیگر وظایف سر ممیز می باشد.
- مواردی که در جلسه افتتاحیه مطرح می گردند عبارتند از:
- معرفی حاضرین جلسه (تیم ممیزی و ممیزی شوندگان)
- تشریح محدوده ممیزی، اهداف و نحوه کار
- تأیید و تثبیت برنامه ممیزی
- توافق بر زمان برگزاری جلسه اختتامیه
- پاسخ دادن به سئوالات احتمالی بوجود آمده حاضرین در جلسه

۵-۶- انجام ممیزی مطابق برنامه

برنامه ممیزی باید شامل تمامی فرآیندها، فعالیتها و شیفتهای مختلف بر مبنای چک لیست این دستورالعمل اجرایی باشد.

۵-۷- ارزیابی شواهد ممیزی بر اساس معیارهای ممیزی

پس از اتمام ممیزی بر اساس برنامه از پیش تعیین شده، تیم ممیزی برای جمع بندی و تعیین نتایج ممیزی، در جلسه ای ، اقدام به ارائه مشاهدات و یافته های خود در حین ممیزی به سر ممیز می نمایند و توضیحات لازم را نیز در ارتباط با یافته های خود (در صورت نیاز) به سر ممیز ارائه می کنند. در این حال سر ممیز با توجه به معیارهای ممیزی و مشاهدات جمع آوری و با کمک تیم ممیزی اقدام به امتیاز دهی و مطابقت هر مشاهده با معیار ممیزی می نماید.

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۱ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

۵-۸- جمع بندی، مستند سازی و تهیه گزارش ممیزی

سر ممیز، پس از مشخص نمودن وضعیت مشاهدات جدول گزارش نهائی (جدول شماره ۱) را تکمیل و کل تیم آن را امضا می نمایند.

۵-۹- برگزاری جلسه اختتامیه

جلسه اختتامیه و تجزیه و تحلیل ممیزی

پس از جمع بندی و تهیه گزارش ممیزی، تیم ممیزی برای اعلام نتایج ممیزی باید جلسه اختتامیه را برگزار نماید.

در این جلسه، سر ممیز اقدام به ارائه گزارش ممیزی به حاضرین در جلسه، از جمله مدیریت ارشد سازمان می نماید.

در جلسه اختتامیه، گزارش تهیه شده و یافته های بدست آمده در جریان ممیزی، به ترتیب دسته بندی و اعلام می شوند و مسئول فنی واحد تولیدی به نیابت از مدیر عامل مسئول پیگیری اصلاحات و اقدامات اصلاحی عدم انطباقهای گزارش شده می باشد.

یادآوری ۸- در مرحله خود ارزیابی پس از تکمیل جدول گزارش نهائی (جدول شماره ۱) و برگزاری جلسه اختتامیه مسئول فنی اقدام به تکمیل قسمت نتایج خود ارزیابی در فرم اطلاعات شماره ۱ نموده و ضمن نگهداری سوابق بایدظرف سه روز کاری طی نامه رسمی رونوشت جدول گزارش نهائی و فرم اطلاعات شماره ۱ را به معاونت غذا و دارو جهت اقدامات بعدی ارسال نماید.

یادآوری ۹- در مرحله ممیزی و ارزیابی توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه ناظر پس از انجام ممیزی و تکمیل جدول گزارش نهائی (جدول شماره ۱) توسط ممیزین و سر ممیز رئیس اداره نظارت دانشگاه ناظر اقدام به تکمیل اظهار نظر در قسمت نتایج ارزیابی حوزه نظارتی بر اساس اطلاعات و گزارش تیم ممیزین اعزامی در فرم اطلاعات شماره یک نماید.

یادآوری ۱۰- معاونت غذا و دارو باید نتایج حاصل از ارزیابی ها را تا پایان سال طبق جدول شماره ۵ به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی در قالب فایل اکسل نمایند.

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۳۳ از ۱۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

۶- نکات تکمیلی

۶-۱- نحوه امتیاز دهی

الف) در صورتی که هر کدام از بندهای چک لیست دارای شرایط و کارائی مورد تائید باشد امتیاز کامل درج میگردد.

ب) در صورتی که هر کدام از بندهای چک لیست فاقد شرایط و کارائی مورد تائید باشد امتیاز صفر درج و تذکرات مربوط به عدم انطباق در جدول گزارش نهائی (جدول شماره ۱) درج میگردد.

ج) در صورتی که شرایط و کارائی بند مورد نظر دارای نواقصی باشند در این صورت طبق نظر تیم ممیزی امتیاز دهی بر اساس میزان انحراف از بند مربوطه بوده و تذکرات مربوط به عدم انطباق در جدول گزارش نهائی (جدول شماره ۱) درج میگردد.

۶-۲- موارد ذیل عدم انطباق بحرانی محسوب شده و ضمن انجام سایر اقدامات قانونی از طرف ممیزین ۵۰ امتیاز از مجموع امتیاز کسب شده به ازاء هر مورد کسر خواهد شد:

ا) گزارش یا مشاهده هربار عدم حضور مسئول فنی.

ب) کلیه نتایج آزمایشگاهی حاصل از پایش نمونه برداری سطح عرضه یا عدم رعایت فرمول ساخت که نشانگر تولید محصول غیر منطبق بوده است.

ج) استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیرمجاز در تولید

د) عدم وجود مستندات بهداشتی (پروانه ساخت یا مجوز ورود بهداشتی) مربوط به مواد اولیه مصرفی در فرآیند تولید

ه) نگهداری مواد و فرآورده های غیرمرتبط با فرمول ساخت کارخانه در قسمتهای انبار و عملیات تولید.

و) عدم رعایت الزامات ماده ۱۱ قانون خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

۶-۳- چنانچه وجود بخشی از تأسیسات در واحد تولیدی الزامی نباشد امتیاز این بخش می بایست متناسب با کل امتیاز کسب شده محاسبه

گردد. (مثلاً: وجود آب در صنایع سلولزی) در این صورت در محل امتیاز دهی عبارت کاربردی ندارد ذکر شده و برابر فرمول زیر امتیاز کل محاسبه خواهد شد.

$$\text{امتیاز کل کسب شده از ارزیابی و ممیزی} \times 1000 = \frac{\text{مجموع کل امتیاز های کسر شده از بندهای عدم کارائی} - 1000}{\text{نهایی امتیاز}}$$

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۴ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

۴-۶- نحوه نظارت بر واحدهای تولیدی بر حسب رتبه کسب شده مطابق دستورالعمل اجرایی نحوه نظارت و بازرسی واحدهای تولیدی درجه بندی شده 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 اینصورت از فعالیت آنها ممانعت به عمل خواهد آمد.

۵-۶- درجه بندی کارخانجات تولید کننده محصولات نانو صرفا از طریق این اداره کل انجام میگردد.

۶-۶- 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٪ از کل امتیاز کسب شده، ۲۰ امتیاز به مجموع امتیاز کسب شده افزوده خواهد شد.

۷-۶- به ازاء هر شکایت اثبات شده از سوی دانشگاه ۵۰ امتیاز کسر خواهد شد (شکایت اثبات شده شکایتی است که از طرف معاونت غذا و دارو یا سازمان غذا و دارو تائید شده باشد)

۸-۶- به ازاء هر عدم انطباق نتیجه آزمون محصولات تولید شده توسط واحد تولیدی، در صورت نمونه برداری ادواری/سطح عرضه (PMS)، در صورت جرئی 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

یادآوری ۱۱ - شکایت اثبات شده : شکایتی است که دانشگاه ناظر یا سازمان غذا و دارو آن را تأیید کرده باشد.

۹-۶- واحدهای تولیدی پس از ارزیابی و تائید امتیازات کسب شده برابر جدول درجه بندی امتیازات (جدول شماره ۲) درجه بندی خواهند شد.

جدول شماره ۲

درجه	جدول امتیاز بندی امتیاز
A	۱۰۰۰-۹۰۰
B	۸۹۹-۸۰۰
C	۷۹۹-۶۵۰
D	۶۴۹-۵۰۰

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۳۳ از ۱۵	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

۶-۱۰- آندسته از واحدهای تولیدی که امتیاز آنها کمتر از ۵۰۰ میباشند ۶ ماه فرصت خواهند داشت تا رتبه های بالاتر را کسب کنند در غیر اینصورت از ادامه تولید جلوگیری به عمل خواهد آمد و در این مدت هیچ پروانه ساختی صادر و یا تمدید نخواهد شد.

۶-۱۱- در صورت کاهش رتبه تسهیلات اختصاص یافته حذف خواهند شد.

۶-۱۲- با توجه به درجه واحد تولیدی تسهیلات برابر جدول ذیل از طرف سازمان غذا و دارو و معاونتهای غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی اختصاص خواهد یافت.

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۶ از ۳۳	دستورالعمل اجرائی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

جدول تسهیلات (جدول شماره ۳)

ردیف	درجه واحد تولیدی				تسهیلات
	A 900-1000	B 899-800	C 799-650	D 649-500	
۱	☒	☒	☐	☐	اجازه صدور گواهی بهداشت با سربرگ واحد تولیدی جهت صادرات، که به تأیید معاونت غذا و دارو دانشگاه ناظر برسد.
۲	☒	☐	☐	☐	ثبت منابع ورود مواد اولیه مورد استفاده خطوط تولیدی در اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی بر اساس گزارش بازدید مسئول فنی از کارخانه تولید کننده مشروط به اخذ حداقل امتیاز ۹۵۰ و امتیاز کل بند ۲-۱۱ چک لیست آرایشی و بهداشتی
۳	☒	☒	☐	☐	مشارکت در تدوین برنامه ها و سیاستهای اجرائی و آموزشهای تخصصی اداره کل بر حسب تخصص
۴	☒	☐	☐	☐	تفویض اختیار ترخیص مواد اولیه ثبت منبع شده به واحد تولیدی طبق درخواست آن واحد و تأیید معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر (مشروط به حداقل امتیاز ۹۵۰ و امتیاز کامل بخش مربوط به آزمایشگاه کنترل از چک لیست درجه بندی
۵	☒	☒	☐	☐	تفویض انجام آزمونهای مواد اولیه و تأییدیه مصرف به مسئول فنی، پس از تأیید و اخذ مجوز از اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی مشروط به اخذ امتیاز کل بند ۶ از چک لیست رتبه بندی آرایشی و بهداشتی
۶	☒	☐	☐	☐	تأیید گواهی های GMP اخذ شده از CB معتبریا اخذ مدارک و بدون نیاز به بازدید.
۷	۵ ساله	۲ ساله	۱ ساله	۶ ماهه	مدت اعتبار پروانه صادر شده
۸	۵ ساله	۵ ساله	۳ ساله	۲ ساله	مدت اعتبار پروانه تمدید شده
۹	☒	☒	☐	☐	استفاده از ظرفیت خالی
۱۰	۱ بار	۲ بار	۳ بار	۶ بار	تعداد حداقل بازدید سالیانه(از زمان ممیزی و کسب امتیاز)

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۷ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

۷- پیوست ها

۷-۱- پیوست شماره ۱- فرم اطلاعات شماره ۱ (فرم اطلاعات واحد تولیدی و اظهار نظر نهایی)

۷-۲- پیوست شماره ۲- جدول شماره ۱ (فرم گزارش نهایی)

۷-۳- پیوست شماره ۳- چک لیست درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۸ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	--	--

پیوست شماره ۱ فرم اطلاعات شماره ۱ (فرم اطلاعات واحد تولیدی و اظهار نظر نهایی)	کد مدرک: CH- Fo- 1393- 0002
--	-----------------------------

☐ خود ارزیابی واحد تولیدی ☐ ارزیابی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی، خدمات بهداشتی و درمانی												
مشخصات واحد تولیدی: نام واحد تولیدی: آدرس کامل کارخانه: استان: شهرستان: بخش: : شماره های تماس: : آدرس پست الکترونیک: کد پستی:	مواد اولیه ☐ مواد فرآیند شده ☐ نام محصولات تولیدی: (باتوجه به پروانه های بهداشتی) ۱- ۱- ۲- ۲- ۳- ۳- ۴- ۴- ۵- ۵- ۶- ۶- (در صورت نیاز مابقی فهرست و تائید و پیوست شود)	آرایشی ☐ بهداشت ☐ بسته بندی ☐ نامهای تجاری محصولات: ۱- ۲- ۳- ۴- ۵- ۶- (در صورت نیاز مابقی فهرست و تائید و پیوست شود)										
نام مدیر عامل: : نام مسئول فنی: شماره پروانه مسئول فنی:	نتایج خود ارزیابی واحد تولیدی <table border="1"> <tr> <td>امتیاز کسب شده</td> <td></td> </tr> <tr> <td>تعداد تذکرات</td> <td></td> </tr> <tr> <td>تعداد عدم انطباق بحرانی</td> <td></td> </tr> <tr> <td>بر اساس بند ۶ دستورالعمل اجرایی</td> <td></td> </tr> <tr> <td>درجه واحد تولیدی</td> <td></td> </tr> </table> نام و نام خانوادگی مسئول فنی: : امضاء نام و نام خانوادگی مدیر عامل: : امضاء	امتیاز کسب شده		تعداد تذکرات		تعداد عدم انطباق بحرانی		بر اساس بند ۶ دستورالعمل اجرایی		درجه واحد تولیدی		تیم ارزیابی کننده: (تاریخ ممیزی: / /) ۱- نام و نام خانوادگی سرممیز: امضاء ۲- نام و نام خانوادگی ممیز: امضاء ۳- نام و نام خانوادگی ممیز: امضاء ۴- نام و نام خانوادگی ممیز: امضاء
امتیاز کسب شده												
تعداد تذکرات												
تعداد عدم انطباق بحرانی												
بر اساس بند ۶ دستورالعمل اجرایی												
درجه واحد تولیدی												
نام و نام خانوادگی رئیس اداره: امضاء نام و نام خانوادگی معاون غذا و دارو: امضاء												

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۹ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	--	--

پیوست شماره ۲

جدول شماره ۱ (فرم گزارش نهایی)

کد مدرک: CH- Fo-1393-0003

☐ خود ارزیابی واحد تولیدی ☐ ارزیابی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ، خدمات بهداشتی درمانی						
ردیف	محل عدم انطباق	شماره بند	امتیاز بند	امتیاز کسب شد	شرح عدم انطباق و تذکرات	زمان رفع نقص

جمع کل امتیاز کسب شده از ۱۰۰۰ امتیاز:	تعداد تذکرات :	تعداد عدم انطباق بحرانی:	(تاریخ ممیزی: / /)
۱- نام و نام خانوادگی سر ممیز: امضاء	۲- نام و نام خانوادگی ممیز: امضاء	۳- نام و نام خانوادگی ممیز: امضاء	۴- نام و نام خانوادگی ممیز: امضاء

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری:- تاریخ بازنگری:- صفحه ۲۰ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

پیوست شماره ۳ چک لیست درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی کد مدرک: CH- CL- 1393- 0001

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
(۱) کارکنان				
۱-۱- سازمان	۴			
۲-۱- پاسخگویی و مسئولیت پذیری	۱- نظارت موثر مدیریت در خصوص شرایط ساخت خوب	۲		
	۲- آگاهی کارکنان به مسئولیتها و فعالیتهای خود	۲		
	۳- انگیزه های لازم برای گزارش هرگونه مشکل و عدم انطباق در حوزه های کاری هر فرد	۲		
۳-۱- آموزش	۱- کارکنانهای درگیر در تولید، انبار، آزمایشگاه کنترل متناسب با مسئولیتهاشان آموزشهای مرتبط با شرایط ساخت خوب (آموزش GMP) را دیده اند	۵		
	۲- برنامه مدون اجرای دوره های آموزشی وجود دارد	۴		
	۳- نیاز سنجی آموزشی صورت میگیرد	۲		
	۴- برنامه آموزشی به صورت منظم اجرا میشود	۳		
	۵- مستندات مربوط به آموزش (گواهی آموزش، شناسنامه آموزشی) وجود دارد	۲		
	۶- اثر بخشی دوره های آموزشی ارزیابی میشوند (از طریق مشاهده و مصاحبه)	۳		
	۷- برنامه آموزشی مدون و تصویب شده برای کارکنانهای جدید وجود دارد	۲		
۴-۱- بهداشت و سلامت کارکنان	۱- فردی به عنوان مسئول بهداشت در سازمان وجود دارد	۴		
	۲- برنامه ای برای رعایت شرایط بهداشت فردی در ارتباط با تولید وجود دارد	۵		
	۳- نحوه شستشوی دست ، الزام کارگران به عدم استفاده از زیورآلات مانند ساعت، انگشتر و موارد مشابه .	۴		
	۴- ممنوعیت نگهداری مواد غذایی و ممنوعیت خوردن و آشامیدن در قسمتهای مرتبط با تولید.	۴		

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۲۱ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	--

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
	۵- استفاده کارگران از کلاه، لباس مناسب، چکمه یا کفش مخصوص و ماسک (بر حسب نوع تولید و در صورت نیاز) یادآوری ۱: کفشها و لباسها بایستی برای هر بخش قابل شناسایی باشند. یادآوری ۲: درخصوص مواد نانو رعایت احتیاطات لازم الزامی است	۴		
	۶- کارکنان بخشهای فراوری و تولید با اهمیت بهداشت محصول آرایشی و بهداشتی آشنا هستند	۴		
	۷- معاینات کارگری مستمر و در بدو استخدام و انجام معاینه پزشکی مجدد برای کارگران بیمار پس از بهبودی انجام میشود (کارت معاینه پزشکی معتبر برای هر کارگر و گواهینامه بهداشتی)	۴		
	۸- مایه کوبی (واکسیناسیون) به موقع و درج اطلاعات مربوطه در پرونده بهداشتی هر کارگر وجود دارد	۴		
	۹- بهداشت ناخنها، حلق و بینی کارگران تولید کنترل و ثبت میشود.	۴		
۵-۱- سرویسهای رفاهی	۱- رختکن های جداگانه برای کارگران زن و مرد متناسب با تعداد آنها به نحوی که متصل به سالن تولید باشد وجود دارد	۳		
	۲- جنس دیوار و کف رختکن ها صاف ، مقاوم و قابل شستشو و ضد عفونی کردن میباشد	۳		
	۳- امکانات شستشوی لباس وجود دارد	۲		
	۴- رختکن ها مجهز به قفسه مناسب برای هر کارگر (کمد دوطبقه یا دو کمد مجزا) میباشد	۲		
	۵- وجود امکانات و فضای کافی برای استراحت کارگران	۲		
۶-۱- غیر آموزش دیده	۱- از ورود افراد غیر مجاز به تولید ، انبار ، آزمایشگاه جلوگیری میشود ۲- در صورت الزام ورود افراد غیر مجاز در ابتدا اطلاعات لازم در خصوص	۲		
	۱- بهداشت و لباسهای محافظ و احتیاط های مربوطه به آنها داده میشود	۲		

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۲۲ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
(۲) اصول و شرایط بنیادی ساخت خوب تولید (بخشی از اصول GMP)				
۱-۲- آرایش کارخانه و گردش مواد	۵			۱- طراحی مناسب ساختمان کارخانه به نحوی که از بروز آلودگی های ثانویه جلوگیری کند.
	۵			۲- انبار- تولید- آزمایشگاه - نواحی شستشو و نظافت به نحو مقتضی مشخص و جدا شده اند
	۵			۳- آرایش مناسب کارخانه به نحوی که حرکت بی وقفه کار را تسهیل کند
	۵			۴- جریان یک طرفه کار در کارخانه
	۵			۵- تامین فضاهای مناسب برای ماشین آلات، تجهیزات و حرکت کارکنان بدون ایجاد تراکم
	۵			۶- تفکیک بخش تمیز از غیرتمیز به نحو مطلوب
	۵			۷- طراحی مناسب چیدمان تجهیزات به نحوی که از انتقال آلودگی احتمالی از سقف و دیوار به مواد در حال فرآوری جلوگیری بعمل آید.
۲-۲- محوطه و اطراف کارخانه	۴			۱- مشخص و تمیز بودن محدوده و محوطه کارخانه
	۴			۲- محصور بودن محیط های غیر قابل نظافت در محوطه کارخانه به نحو قابل قبول
	۴			۳- رعایت فاصله مناسب کارخانه تا مراکز آلاینده مطابق با دستورالعمل مربوطه
	۴			۴- جمع آوری مرتب و منظم پسماند از محوطه کارخانه در ظروف یا کانتینرهای در دار
	۴			۵- مفروش بودن خیابان های داخلی کارخانه با مواد مناسب و مقاوم به منظور جلوگیری از گرد و غبار
۳-۲- الف (در)	۴			۱- عرض مناسب و جنس مقاوم (به غیر از چوب) با قابلیت نظافت آسان
	۵			۲- بسته شدن درها به طور خودکار (الکترونیک و یا با آرام بند) به نحوی که از ورود حشرات و جوندگان موزی جلوگیری شود.
	۴			۳- وجود تمهیدات لازم برای درهای سالن تولید که به محوطه بیرون باز می شوند نظیر پرده باد، پرده نواری یا در دو مرحله ای و یا وجود فشار مثبت هوا

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۲۳ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	--

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
۲-۲-۱ پنجره ها	۱- اندازه کافی و جنس مقاوم (به غیر از چوب) با قابلیت نظافت آسان	۴		
	۲- استفاده از شیشه های نشکن در صورت نیاز (فاصله کمتر از ۵ متر از محصول بسته بندی نشده و حساس	۴		
	۳- مجهز بودن پنجره ها به توری مناسب در تمامی پنجره های باز شو	۴		
	۴- امکان بسته شدن کامل پنجره ها ی باز شو در صورت آلودگی احتمالی و گرد و غبار	۴		
۲-۲-۲ کف	۱- 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	۵		
	۲- شیب دار بودن کف به نحوی که برخلاف جریان کار و به طرف آبرو ها باشد	۵		
	۳- مشخص نمودن مسیر عبور، حریم دستگاه ها، بخش های تمیز و غیر تمیز بر روی کف	۵		
۲-۲-۳ دیوار	۱- مناسب بودن جنس دیوارها برای جلوگیری از جمع شدن گرد و خاک و کپک زدگی (مقاوم، صاف، غیر قابل نفوذ، بدون درز و شکاف)	۴		
	۲- قابلیت نظافت، شستشو و گندزدایی آسان و در صورت نیاز گندزدایی کردن	۴		
	۳- رنگ مناسب دیوارها (حتی الامکان دارای رنگ روشن باشند)	۴		
	۴- گرد بودن و یا زوایای باز در محل اتصال کف به دیوار و دیوار به دیوار	۴		
۲-۲-۴ سقف	۱- مناسب بودن جنس سقف (مقاوم، صاف، بدون درز و شکاف) و دارای قابلیت نظافت آسان	۵		
	۲- کنترل فضای خالی پشت سقف کاذب (در صورت استفاده) برای نظافت دوره ای و پایش آفات	۵		
۲-۴ تسهیلات و تجهیزات بهداشتی	۱- وجود امکانات و فضای مناسب جهت سرویس های بهداشتی شامل (توالت، دوش و دستشویی) متناسب با تعداد کارگران	۴		
	۲- رعایت فاصله مناسب و یا ارتباط غیر مستقیم سرویس های بهداشتی از قسمتهای مرتبط با تولید برای جلوگیری از آلودگی ثانویه	۶		
	۳- نصب توری برای پنجره های باز شو و تهویه ها	۴		
	۴- وجود کفش جداگانه جهت ورود و خروج کارگران از سالن تولید به سرویس های بهداشتی و بالعکس	۳		

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۲۴ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
		۳		
		۵		
۵-۲- نور		۳		
		۳		
		۵		
۶-۲- تهویه		۵		
		۵		
		۵		
		۸		
		۸		
		۶		
		۶		
		۴		
		۴		
		۴		
		۴		
		۵		

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۲۵ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

بخش		امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
	۱۰- کنترل باقیمانده حلال ها و مواد شوینده در سطوح تجهیزات تولید	۵			
نگهداری ۸-۲- تعمیر و	۱- امکانات و محل جداگانه ای برای تعمیر و نگهداری وجود دارد	۳			
	۲- وجود برنامه مدون و کارآمد تعمیر و نگهداری و ثبت گزارش مربوطه (از نظر کاهش میزان توقف های تولید و تعمیرات حین تولید)	۶			
	۳- وجود مستندات برنامه تعمیر و نگهداری (بصورت درون یا برون سازمانی)	۳			
۹-۲- کنترل حشرات و جوندگان	۱- وجود برنامه 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 (وجود تأییدیه های لازم جهت صلاحیت انجام کار ، در صورتی که این برنامه توسط بخش خصوصی انجام می شود الزامی است)	۶			
	۲- وجود فرد مسئول انجام آن	۲			
	۳- وجود مستندات کارایی و اثر بخشی کنترل حشرات و جانوران موذی	۳			
	۴- وجود تاییدیه مصرف حشره کش ها از مراجع ذیصلاح	۴			
	۵- وجود نقشه طعمه گذاری برای حشرات و جوندگان	۵			
کالیبراسیون ۱۰-۲-	۱- برنامه کالیبراسیون برای دستگاهها و تجهیزات (تولید- انبار - آزمایشگاه) وجود دارد	۸			
	۲- وسایل اندازه گیری در تولید و آزمایشگاه و کالیبره میباشند	۱۰			
۱۱-۲- تامین کنندگان	۱- برنامه برای ارزیابی و انتخاب تهیه کنندگان مواد اولیه و بسته بندی	۸			
	۲- مواد اولیه و بسته بندی توسط مسئول فنی، کنترل و مورد تایید قرار میگیرد	۵			
	۳- استفاده از مواد اولیه دارای مجوزهای بهداشتی (پروانه ساخت یا مجوز بهداشتی ورود و مصرف)	۷			
۱۲-۲- شناسایی و ردیابی	۱- امکان ردیابی محصول تا سطح عرضه عمده فروشی	۵			
	۲- امکان ردیابی محصول تا سطح عرضه خرده فروشی	۵			
	۳- ثبت و نگهداری سوابق مربوطه	۵			

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۲۶ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	--

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
مستوفنی (۱۲)	۱- در نظر گرفتن مسئول فنی برای خطوط تولیدی متفاوت، در صورت تنوع تولید و یا شیفت کاری مجزا	۱۵		
	۲- وجود مستندات آموزش مستمر مسئول فنی به ازای هر ۲۵ ساعت آموزش سالیانه از طریق آموزشهای تخصصی و بازآموزی مورد تأیید وزارت بهداشت.	۱۰		
	۳- مسئول فنی به وظایف قانونی خود آگاه و پروانه مسئول فنی معتبر میباشد.	۱۰		
(۱۴) برچسب گذاری	۱- رعایت ضوابط برچسب گذاری وزارت بهداشت و مستندات مربوطه و رعایت مفاد ماده ۱۱ قانون موادخوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و دستورالعملهای آن	۲۰		
۳- انبار ها				
۱- انبار ها (مواد اولیه و بسته بندی - حد واسط - محصول - سایر ملزومات)	۱ - وجود امکانات، ظروف و فضای کافی و مجزا برای دریافت و نگهداری مواد اولیه و بسته بندی - محصولات نهایی به نحوی که از اختلاط و انتشار آلودگی جلوگیری نماید.	۵		
	۲- وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد شیمیایی مانند گندزدا و آفت کش ها و روغنهای صنعتی، آتش زا و خطرناک	۵		
	۳- مشخصات مواد اولیه و بسته بندی مانند نام-کد- تاریخ دریافت - تولید و انقضا بر روی آنها درج شده است	۵		
	۴- وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای انبارش مواد مرجوعی و محصولات نا منطبق (در انتظار تصمیم نهایی)	۵		
	۵- انبار دارای شرایط مطابق با ویژگیهای برای مواد اولیه و بسته بندی میباشد	۵		
	۶- وجود دستورالعمل مکتوب برای دریافت، شناسایی، انبار داری و حمل و نقل اقلام ورودی و مواد نامنطبق	۱۰		
	۷- استفاده از پالت های غیر چوبی و مقاوم و قابل نظافت در انبار با ارتفاع حداقل ۱۴ سانتی متر از سطح زمین	۵		
	۸- رعایت فاصله مناسب چیدن پالت ها از دیوار انبار در حدود ۲۰ سانتیمتر	۵		
	۹- رعایت شرایط FIFO یا FEFO در انبار	۱۰		
	۱۰ - علامت گذاری قسمتهای قرنطینه، محصول قابل قبول، مرجوعی و ... به منظور قابلیت شناسایی و ردیابی سریع	۵		
	۱۱ - استفاده از سکوی مناسب برای بارگیری از انبار	۵		
	۱۲- استفاده از سوخت غیر فسیلی برای وسایل حمل و نقل در انبار	۵		

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۲۷ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
	۱۳ - مجهز بودن انبار به وسایل اندازه گیری رطوبت و دما و وجود مستندات سوابق	۵		
	۱۴ - وجود مستندات مربوط به ثبت دما و رطوبت	۵		
	۱۵ - وجود انبار خنک (در صورت لزوم)	۵		
۴- آب مصرفی برای تولید				
مصرفی برای تولید ۱-۴- تصفیه آب	۱- نصب سیستم تصفیه مناسب آب با توجه به نوع محصول تولیدی (نصب تجهیزات لازم برای کنترل و از بین بردن آلودگی احتمالی نظیر دستگاه کلرزن، سختی گیر، RO و مشابه آن)	۱۰		
	۲- وجود دستورالعمل جهت بررسی ویژگیهای فیزیکوشیمیایی و میکروبی آب مصرفی	۵		
	۳- وجود مستندات و سوابق بررسی ویژگیهای فیزیکوشیمیایی و میکروبی آب مصرفی	۵		
۵ (تولید و بسته بندی)				
۱-۵- قسمتهای تولید فرآوری و بسته بندی	۱ - وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای دریافت و عملیات تولید / بسته بندی به نحوی که از انتشار آلودگی جلوگیری نماید (در خصوص محصولات نانو بایستی تمهیدات ویژه ای در نظر گرفته شود)	۵		
	۲ - اتصال مناسب تجهیزات تولید/ بسته بندی 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 راحت در صورت بروز مشکل و یا سایر موارد باید لحاظ شود.	۵		
	۳ - عدم وجود اقلام مازاد (مانند وسایل تعمیر و نگهداری، ظروف مواد اولیه و ...) در سالن در حین عملیات تولید / بسته بندی	۳		
	۴ - طراحی و جنس مناسب سطوح در تماس با ماده آرایشی و بهداشتی به نحوی که مقاوم، صاف و صیقلی، فاقد درز و شکاف و قابل نظافت و ضد عفونی کردن باشد. (ترجیحاً استینلس استیل)	۵		
	۵ - استفاده از سطلهای در دار پدالی برای جمع آوری و نگهداری پسماند و ضایعات در سالن و خروج به موقع آن	۳		
	۶ - استفاده از سیستمهای مناسب و کارآمد گرمایش و سرمایش سالن	۵		
	۷ - ایجاد شرایط ایمنی و حفاظتی برای دستگاه ها، تجهیزات، نردبانها و پلکان های مرتبط در سالن تولید (نظیر: ارت برای دستگاه ها، کف پوش عایق دار برای تابلوهای برق و پانل ها و حفاظت مناسب برای تجهیزات مرتفع)	۳		

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۲۸ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	--

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
	۸ - نصب علائم و تابلوهای ایمنی و بهداشتی در سالن و قابلیت دسترسی آسان به تجهیزات اطفاء حریق و کارایی تجهیزات اطفاء حریق	۳		
	۹- قابلیت دسترسی به وسایل حفاظت و بهداشت فردی توسط کارگران (جعبه کمکهای اولیه، ماسک و دستکش و ...)	۳		
	۱۰ - انجام پایش فرآورده تولید شده حین فرآیند و ثبت و گزارش و رسیدگی مقدارهای خارج از حدود قابل قبول	۵		
	۱۱-انجام پایش فرآورده بسته بندی شده حین فرآیند و ثبت و گزارش و رسیدگی مقدارهای خارج از حدود قابل قبول	۵		
	۱۱- وجود ظرفهای انتقال بالک تولید شده با درپوش مناسب (غیر قابل نفوذ)	۳		
	۱۲-وجود اتاق توزین جداگانه و استفاده از ظروف مناسب (قابل شستشو و غیر قابل نفوذ) جهت توزین	۵		
	۱۳- کنترلهای قبل از تولیدشامل اطمینان ازمواد اولیه تأیید شده،آماده به کار بودن تجهیزات و تمیز بودن محیط و فضاها از عملیات قبلی	۵		
	۱۴- کنترلهای قبل از بسته بندی شامل اطمینان ازتائید بالک تولید شده، آماده به کار بودن تجهیزات و تمیز بودن محیط و فضاها از عملیات قبلی	۵		
	۱- در دسترس بودن مستندات	۳		
	۲-وجود دستورالعمل اجرایی مدون جهت فرآیند مجدد فرآورده تولید شده در صورت بروز مشکل	۶		
	۳- وجود دستورالعمل اجرایی مدون جهت کار با دستگاه و نصب آن در مکان مناسب و قابل دسترس	۶		
۲-۵- دستورالعملها و مستندات تولید و بسته بندی	۴-وجود مستندات مربوطه به انجام پایش فرآورده تولید شده حین فرآیند	۳		
	۵- وجود دستورالعمل اجرایی مدون جهت تولید فرآورده و تکمیل فرمهای تولید شامل : نحوه افزایش مواد اولیه - دما - سرعت و زمان اختلاط - انتقال محصول	۶		
	۶- اقدامات براساس مستندات صورت میپذیرد (نوع تجهیزات- فرمول تولید)	۳		
	۷-در هر مرحله ظروف مربوطه مشخص، تمیز و معین و دارای برچسب باشد.	۳		
	۸-دستورالعمل برای نحوه انبار کردن مواد اولیه باقیمانده از توزین	۵		
	۹-وجود دستورالعمل جزئیات اجرایی مدون جهت بسته بندی فرآورده و تکمیل فرمهای بسته بندی	۶		

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۲۹ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
	۱۰- مستندات سری ساخت برای هر فراورده با امکان ردیابی	۶		
	۱۱- دستورالعمل برای نحوه انبار کردن مواد اولیه باقیمانده از بسته بندی	۵		
	۱۲- دستورالعملی برای ارزیابی مجدد ویژگیها و تصمیم گیری نهائی جهت تعیین تکلیف وجود دارد	۶		
(۶) آزمایشگاه کنترل				
۱-۶- بازرسی و آزمایش	۱- وجود مدرک معتبر و مرتبط دانشگاهی برای کارکنان آزمایشگاه	۴		
	۲- انجام آموزشهای لازم از نظر آشنایی با SOP ، کارکرد با دستگاهها، مستند سازی برای کارکنان آزمایشگاه در بدو ورود	۵		
	۳- وجود آزمایشگاه فیزیکی شیمیائی و سم شناسی با فضای کافی با توجه به حجم و نوع تولید (طبق ضابطه مربوطه)	۵		
	۴- وجود آزمایشگاه میکروب شناسی به سه قسمت اتاق کشت، اتاق انکوباسیون و محیط سازی بطور مجزا و وجود هود میکروب شناسی و یا اتاق کشت ایزوله دارای لامپ UV با توجه به حجم و نوع تولید (طبق ضابطه مربوطه)	۵		
	۵- مناسب بودن کفها، دیوارها، سقف آزمایشگاه با توجه به مسائل فنی آزمایشگاهی (از نظر مقاوم بودن به مواد شیمیایی و ضربه، قابلیت شستشو و ...)	۳		
	۶- وجود هود با توانایی کافی در بخش شیمی	۳		
	۷- اندازه گیری و ثبت دما و رطوبت در آزمایشگاه	۲		
	۸- وجود سیستمهای اعلام و اطفاء حریق و جعبه کمکهای اولیه در آزمایشگاه	۲		
	۹- وجود سیستم شستشوی اضطراری در آزمایشگاه مانند دوش اضطراری و ...	۲		
	۱۰- وجود دستورالعمل کار با دستگاهها (SOP) و نصب آن روی دستگاه	۶		
	۱۱- در نظر گرفتن محلی مجزا برای آزمایشات مواد نانو و آماده سازی نمونه های مواد نانو (در صورت وجود)	۳		
	۱۲- انجام کلیه آزمایشهای لازم بر روی مواد اولیه، محصول نهایی و مواد بسته بندی	۱۰		
	۱۳- ترخیص مواد اولیه و بسته بندی جهت مصرف در تولید توسط مسئول فنی، کنترل و تائید میشود	۵		

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۳۰ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
۲-۶- روشهای آزمون	۵			۱- روشهای به روزآزمون و مورد تأیید جهت آزمونها وجود دارد
۴-۶- حدود قابل قبول	۵			۱- مشخصات و ویژه گیهای مربوط به مواد اولیه و بسته بندی به صورت مدون مطابق با الزامات وقوانین وجود دارد
	۵			۲- مشخصات و ویژه گیهای مربوط به محصول نهائی به صورت مدون مطابق با الزامات وقوانین وجود دارد
	۵			۳- برنامه ارزیابی ویژه گیهای مواد اولیه و بسته بندی و محصول نهائی با معیارهای مصوب توسط مسئول فنی انجام میشود
۴-۶- نتایج	۶			۱- وجود مستندات ثبت نتایج آزمونها در آزمایشگاه با تأیید و امضاء مستندات توسط آزمایش کننده و مسئول فنی
۵-۶- نتایج غیر قابل قبول	۵			۱- مسئول فنی در خصوص نتایج غیر قابل قبول تصمیم گیری میکند
۶-۶- معرفیها، حلالها و موادمنابع مورد تأیید	۵			۱- اطلاعات شامل (نام - قدرت و غلظت - تاریخ انقضا - تهیه کننده - زمان باز شدن درب ظرف - شرایط انبار و نگهداری) بر روی ظروف درج شده است
۷-۹- نمونه برداری	۵			۱- روش مقدار نمونه برداری مدون شده است
	۲			۲- تجهیزات نمونه برداری موجود و مورد تأیید میباشد
	۳			۳- مشخصات نمونه کامل بر روی آن درج شده است (نام / کد نمونه - سری ساخت - تاریخ نمونه برداری - ظرف - محل نمونه برداری)
۸-۶- نمونه های شاهد	۴			۱- روش و مقدار نمونه برداری
	۴			۲- مدت نگهداری و شرایط نگهداری تعیین شده است
۷) پساب / پسماند				
۷-۱- فاضلاب رو	۵			۱- فاضلاب رو ها به گونه ای استقرار یافته اند که از تجمع و یا انتشار آلودگی در مواد اولیه،محصول، سطوح و یا تجهیزات جلوگیری نماید
	۳			۲- فاضلاب رو ها قابلیت نظافت آسان دارند
	۳			۳- لوله ها از دیوار فاصله کافی برای نظافت دارند
	۵			۴- طراحی مناسب فاضلاب رو به نحوی که بر خلاف جهت جریان کار بوده

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۳۱ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
	۵- حفاظت مناسب ورودی و خروجی فاضلاب رو برای جلوگیری از ورود جوندگان (نظیر توری مناسب و یا دریچه یک طرفه	۳		
	۶- مناسب بودن جنس پوشش فاضلاب رو از نظر مقاومت، قابلیت نظافت و جدا شدن در صورتی که روباز می باشند.	۳		
	۷- وجود سوابق مربوط به کنترل کارایی سیستم فاضلاب	۵		
۲-۷- تصفیه فاضلاب	۱- وجود امکانات و فضای کافی برای زه کشی و دفع مناسب فاضلاب	۳		
	۲- کارایی مناسب سیستم فاضلاب موجود در کارخانه (سپتیک تانک / تصفیه کامل)	۳		
	۳- رعایت استانداردهای ملی در مورد فاضلاب های خروج	۳		
۳-۷- پسماند	۱- طبقه بندی پساب از نظر مخاطره (سمیت - آلودگی - بازیابی)	۳		
	۲- وجود دستورالعمل دفع بهداشتی پسماندهای شیمیایی ، میکروبی و ... (آزمایشگاه و تولید به صورت مجزا)	۳		
	۳- وجود دستورالعمل جهت دفع صحیح نمونه های آلوده و نانومواد (در صورت وجود)	۳		
۸) قراردادهای				
۱-۸- انواع قراردادها	۱- قراردادهای معتبر مربوط به برون سپاری و فهرست خدماتی که مجاز به قرارداد (برون سپاری) هستند مانند آزمایشات(در صورت انعقاد قرارداد با آزمایشگاه مورد تایید وزارت بهداشت)	۶		
	۲- سوابق و نتایج حاصل از برون سپاری	۵		
	۳- نظارت بر حسن انجام قراردادها	۳		
۹) شکایت و فراخوانی				
۱-۹- شکایت از محصول	۱- وجود دستورالعمل و برنامه اجرایی رسیدگی به شکایات	۸		
	۲- ثبت و رسیدگی و پیگیری شکایت و اعلام نتیجه و حفظ سوابق مربوطه	۵		
	۳- بررسی مشکل و رفع نواقص مربوط به مورد شکایتی در تمامی مراحل	۵		

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۳۲ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

بخش		امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
۹-۲-۹ محصول فراخوانی	۱- وجود دستورالعمل و برنامه اجرایی برای فراخوان و تصمیم گیری محصول در سطوح مختلف	۶			
	۲- مانور فراخوان (مستندات- عملیات)	۵			
	۳- ثبت و نگهداری سوابق مربوطه	۵			
۱۰) شناسایی، کنترل و پایش خطر					
۱۰-۱-۱۰ شناسایی خطر و پایش	۱- شناسایی عوامل خطرزای مهم شیمیایی، بیولوژیکی و فیزیکی در هر مرحله از فرایند	۶			
	۲- ارزیابی عوامل خطرزا با توجه به اهمیت آن ها	۵			
	۳- کفایت اقدامات کنترلی در نظر گرفته شده جهت کاهش یا حذف خطر	۶			
	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	۶			
	۸- تعیین اقدامات اصلاحی برای هر نقطه کنترل بحرانی	۵			
۱۱) خود ارزیابی					
۱۱-۱-۱۱ راهبرد	۱- برنامه ای مدون جهت خود ارزیابی وجود دارد	۶			
	۲- سوابق خود ارزیابی وجود دارد	۵			
	۳- نتایج خود ارزیابی و اقدامات انجام یافته در خصوص عدم انطباقهای احتمالی	۵			
	۱- شخص ذیصلاح و آموزش دیده (مسئول فنی) مسئول هدایت ارزیابی میباشد	۳			
۱۲) مستندات					
۱۲-۱-۱۲ انواع مستندات	۱- دستورالعملها معین و مصوب و در دسترس هستند	۶			
	۲- در دستورالعملها هدف و ماهیت مشخص شده است	۳			
	۳- مستندات خوانا - امضا شده - تاریخ- طبقه بندی و شماره گذاری شده اند	۳			
	۴- توزیع مناسب مستندات معتبر و جمع آوری مستندات منسوخ و قابلیت دسترسی بخشهای مختلف درون سازمان از منابع به روز شده	۳			

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۳۳ از ۳۳	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
	۵- دلایل بازنگری مستند و نگهداری میشوند	۳		
	۶- وجود و بهره گیری از آخرین قوانین، مقررات، ضوابط و دستورالعمل های مرتبط صادره از سوی مراجع ذیصلاح و بین المللی	۵		
	۷- وجود دستورالعمل کنترل سوابق	۵		
۱۲-۲- بایگانی	۱- مستندات اصلی بایگانی و نگهداری میشوند	۳		
	۲- از اطلاعات اصلی نسخه پشتیبان تهیه و در جای دیگر نگهداری میشود	۵		
۱۳) تحقیق و توسعه				
۱۲-۱- تحقیق و توسعه	۱- وجود مرکز تحقیق و توسعه فعال و کارآمد و کارشناسان و متخصصین کافی	۱۰		
۱۴) گواهی های مدیریتی و کیفی				
۱۲-۲- گواهی های مدیریتی و کیفی	۱- وجود گواهی های مرتبط با شرایط خوب تولید مانند گواهی GMP	۱۰		
	۲- ISO 17025 مورد تأیید مراجع ذیصلاح یا آزمایشگاه همکار مورد تأیید وزارت بهداشت	۵		