

کد مدرک: NTS -NA&TP -F-001-000 تاریخ صدور: شماره بازنگری: * تاریخ بازنگری: *	چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
---	--	---



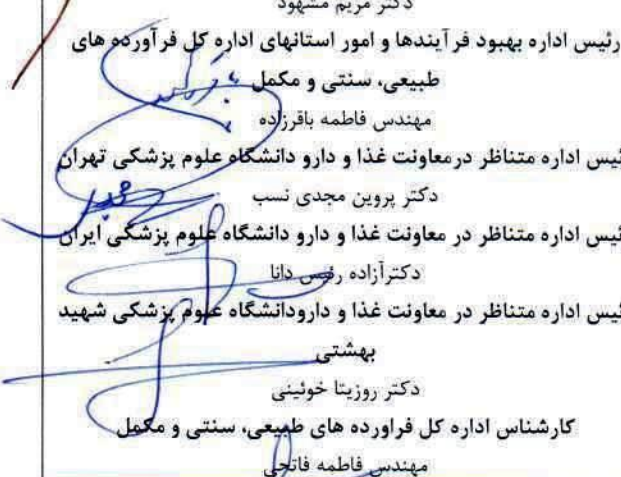


سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP)

در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	عنوان
معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو  دکتر رسول دیناروند  	مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل  دکتر امیرحسین جمشیدی  	رئیس اداره فرآورده های طبیعی اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر ماندانا نائیلی رئیس اداره فرآورده های سنتی اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل دکتر مریم مشهود رئیس اداره بهبود فرآیندها و امور استانهای اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مهندس فاطمه باقرزاده رئیس اداره متناظر در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی تهران دکتر پروین مجدی نسب رئیس اداره متناظر در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ایران دکتر آزاده رحیمی دانا رئیس اداره متناظر در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی دکتر روزیتا خونینی کارشناس اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل مهندس فاطمه فاتحی  	سمت  نام

کد مدرک: NTS-NA&TP-F-001-000 تاریخ صدور: شماره بازنگری: * تاریخ بازنگری:	چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل
---	--	---

<b>مشخصات کارخانه</b>	
نام کارخانه:	شماره تلفن / روزنگار:
استان:	آدرس پست الکترونیک:
نام مدیر عامل:	نام مسئول فنی / مسئولین فنی:
حضور مسئول فنی در زمان بازدید:	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
<b>نوع تولید</b>	
تولید مواد اولیه <input type="checkbox"/>	تولید بندی مواد اولیه <input type="checkbox"/>
تولید مواد اولیه <input type="checkbox"/>	تولید مواد فرایند شده <input type="checkbox"/>
تولید مواد اولیه <input type="checkbox"/>	بسته بندی مواد فرایند شده <input type="checkbox"/>
<b>خطوط تولیدی موجود در پروانه تاسیس صادره از سازمان</b>	
خطوط تولیدی در پروانه:	
تاریخ صدور پروانه تاسیس صادره از سازمان:	شماره پروانه تاسیس صادره از سازمان:
خطوط فعال:	خطوط غیر فعال:

**مشخصات فرآورده / فرآورده های تولیدی**

نام فرآورده	نام تجاری	شماره پروانه ساخت	تاریخ صدور پروانه ساخت	تاریخ اعتبار پروانه ساخت	مطابقت پروانه ساخت با برجسب محصول	نمونه برداری در حین بازدید

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

۲۰۱۰

<p>کد مدرک: NTS-NA&amp;TP-F-001-000          تاریخ صدور:          شماره بازنگری:          تاریخ بازنگری:          صفحه ۱</p>	<p>چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو          اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p>
--	---	---

توضیحات	کاربردی ندارد	خیر	بله	سطح	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
				توصیه	انجام مدیریت ریسک کیفیت به طور مستمر و اثر بخشی		
				الزام	کافی، بودن پرسنل		
				الزام قطعی	کافی، بودن فضای کاری		
				الزام	مناسب بودن تجهیزات و امکانات تولید و کنترل		
				الزام قطعی	انجام کنترل های لازم بر مواد اولیه		
				الزام قطعی	انجام کنترل های لازم بر فرآورده های بینابینی و کنترل های حین تولید		
				الزام قطعی	تامین و فروش فرآورده ها بعد از اخذ تایید مسوول فنی	۱- اجرای سیستم کیفیت	۱
				توصیه	وجود فرآیند خود ارزیابی		
				توصیه	وجود نظام نامه کیفی یا مستندات معادل آن		
				الزام	وجود فرآیندها و دستورالعمل های تایید شده		
				توصیه	اخذ استانداردهای بین المللی نظیر ISO 9001		
				توصیه	اخذ گواهی GMP از وزارت بهداشت		
				توصیه	ISO 17025 یا آزمایشگاه همکار مورد تایید وزارت بهداشت		
				توصیه	وجود چارت سازمانی به همراه شرح وظایف		
				توصیه	وجود مدیر تولید و مدیر کنترل کیفیت به طور مستقل و شفاف بودن شرح وظایف آن ها	۱-۲ کارکن کلیدی	
				الزام	وجود سوابق آموزشی برای کلیه کارکنان درگیر		
				توصیه	وجود نیازسنجی آموزشی (ردو استخدام و آموزش مستمر)	۲-۳ آموزش	



۲۰۱۰

<p>کد مدرک: NTS-NA&amp;TP-F-۰۰۱-۰۰۰۰۰۰۰۰          تاریخ صدور:          شماره بازنگری:          تاریخ بازنگری:          صفحه ۲</p>	<p>چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو          اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p>
---	---	---

توضیحات	کاربردی ندارد	خیر	بله	سطح الزام	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
				الزام	وجود سوابق آموزشی بهداشت فردی برای کارکنان درگیر رعایت فاصله مناسب و یا ارتباط غیر مستقیم سرویس های بهداشتی از قسمتهای مرتبط با انبار تولید برای جلوگیری از آلودگی ثانویه		
				الزام	مجهر بودن دستشویی ها به مواد شوینده، ضدعفونی کننده و خشک کن و بازو بسته شدن شیرهای آب بدون دخالت دست		
				توصیه	متناسب بودن تعداد سرویس های بهداشتی با تعداد کارکنان		
				الزام	وجود رختک های جداگانه برای کارکنان زن و مرد متناسب با تعداد آنها به نحوی که متصل به کارخانه باشد.		
				توصیه	وجود امکانات شستشوی لباس و آماده نمودن بهداشتی کارکنان		
				الزام	ایجاد تمهیدات لازم نظیر سکوی تعویض کفش در محل ورود کارکنان به محل تولید به نحوی که احتمال وقوع خطر از پوشش کارکنان به خطوط پاک به حداقل برسد و نیز تجهیزات ضدعفونی کننده دست ها	۲-۳- بهداشت کارکنان	بازرسی
				الزام	وجود فردی به عنوان مسؤول بهداشت فردی		
				الزام	وجود کارت معاینه پزشکی معتبر برای کارکنان و گواهینامه بهداشتی		
				الزام	استفاده کارکنان از کلاه، لباس مناسب، چکمه یا کفش مخصوص و ماسک		
				الزام	الزام کارکنان به عدم استفاده از زینورالات مانند ساعت، انگشتر و موارد مشابه و همچنین خوردن و آشامیدن در قسمتهای مرتبط با تولید		
				الزام	تعمیه محل استراحت و تفریحی کارکنان به نحوی که حداقل آلودگی ثانویه به محل های تولید برسد.		

کد مدرک: NTS-NA&TP-F-001-000  
 تاریخ صدور:  
 شماره بازنگری:  
 تاریخ بازنگری:  
 صفحه ۳

چک لیست شرایط پهنه ساخت (GMP) در کارخانه های  
 تولید فرآورده های طبیعی و سنتی

سازمان غذا و دارو  
 اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی،  
 سنتی و مکمل

توضیحات	کاربردی ندارد	خیر	بله	سطح	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
				الزام	وجود دستورالعمل های بهداشتی کلیه کارکنان		
				توصیه	استفاده از وسایل ایمنی ششوی برای کارکنان در صورت وجود سروصدا در سالن تولید	۲-۲- بهداشت کارکنان	
				توصیه	قابلیت شناسایی کارکنان در بخش های تمیز و غیر تمیز به صورت مناسب باشد.	۲-۲- در نظر گرفتن مسئول فنی برای خطوط تولیدی متفاوت در صورت تنوع تولید و با شیفت کاری مجزا	
				توصیه	بررسی پروانه مسوول فنی	۲-۲-۵- ارتفاع سطح دانش مسوول فنی و سایر کارکنان کلیدی از طریق آموزش های تخصصی و بازآموزی	
				الزام	بررسی گواهی های آموزشی و پرونده های آموزشی		
				الزام	دیوارکشی اطراف کارخانه با ساختاری محکم		
				الزام	راههای دسترسی به کارخانه با پوشش مقاوم و مناسب به منظور جلوگیری از ایجاد گرد و غبار	۱-۳- مشخص بودن محدوده و محوطه کارخانه و راههای دسترسی به کارخانه	
				الزام قطعی	دفع مناسب پسماندها در ظروف و کانتینرهای دردار		
				الزام	وجود زهکشی فاضلاب در جاده و خیابان ها و پارکینگ کارخانه		
				الزام	محصور نمودن محیط های غیر قابل نظافت به نحو مناسب	۲-۳- تمیز بودن کارخانه و محوطه آن	
				توصیه	مراقبت مناسب از گیاهان و فضای سبز محوطه		
				الزام	انجام اقدامات مناسب و موثر در برابر آلودگی بالقوه بومی	۳-۳- ارزیابی منابع آلودگی بالقوه بومی (طوفان، سیل، گرد و غبار و ...)	
				توصیه	بازنگری دوره ای اقدامات مناسب و موثر در برابر آلودگی بالقوه بومی		

۲۰۰۱

<p>کد مدرک: NTS-NA&amp;TP-F-۰۰۱-۰۰۰-۱          تاریخ صدور:          شماره بازنگری:          تاریخ بازنگری:          صفحه ۴</p>	<p>چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو          اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p>
--	---	---

توضیحات	کاربردی ندارد	خیر	بله	سطح	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
				الزام	جدا سازی فیزیکی برای کاهش احتمال بروز خطر (دربارها، موانع، تیغه ها و فواصل کافی)	۴-۳- تامین فضاها و آرایش مناسب برای ماشین آلات، تجهیزات و حرکت کارکنان بدون ایجاد تراکم و جریان	
				الزام	در دسترس بودن تجهیزات برای عملیات نظافت و نگهداری	۵-۳- طراحی ورودی ها به نحوی که حداقل ورود مواد خارجی و آفت ها را داشته باشد.	
				توصیه	وجود در دو مرحله ای ادر خودکار (الکترونیک یا آرام بند) بین قسمت های تمیز و غیر تمیز	۶-۳- حفاظت درها و پنجره های خارجی و هواکش و پنکه سقفی از ورود حشرات	
				توصیه	اقسامات لازم برای کنترل آفات (نظیر نصب حشره کش)		
				الزام	مشاهده تجهیزات انجام شده		
				الزام	مناسب بودن جنس کف، سقف و دیوار به نحوی که مقاوم، صاف و صیقلی، غیر قابل نفوذ قابل نظافت و در صورت نیاز قابل شستشو و ضد عفونی کردن		
				الزام	شیب دار بودن کف به نحوی که بر خلاف جریان کار روبه طرف آب روها باشد.		
				توصیه	درزگیری و زهکشی کف با درجهجه و سرپوش در محل های فرآیند مرطوب		
				الزام	گرد بودن و یا وجود زوایای باز در محل اتصال کف به دیوار و دیوار به دیوار		
				توصیه	سقف و قفسه های بالا دارای حداقل چگالش و کثیفی باشد.		
				الزام قطعی	وجود آزمایشگاه میکروب شناسی و شیمیایی به طور مجزا		
				الزام	وجود هود میکروب شناسی و یا اتاق کمت ایزوله دارای لامپ UV		
				توصیه	به روز بودن روش های آزمون و استاندارد های مربوطه	۸-۳- تسهیلات آزمایشگاه	



۳۰۰

<p>کد مدرک: NTS-NA&amp;TP-F-001-000          تاریخ صدور:          شماره بازنگری:          تاریخ بازنگری:          صفحه ۵</p>	<p>چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو          اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p>
--	---	---

توضیحات	کاربردی ندارد	خیر	بله	سطح	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
				الزام	مناسب بودن کفها، دیوارها، سقف آزمایشگاه با توجه به مسائل فنی آزمایشگاهی (از نظر مقاوم بودن به مواد شیمیایی و خریقه، قابلیت شستشو و ...)		
				توصیه	در دسترس بودن SOP دستگاهها و برچسب گذاری محلول ها و معرف ها		
				الزام	انجام آزمایش های لازم بر روی آب مقطر مورد استفاده در آزمایشگاه		
				الزام قطعی	کامل بودن دفاتر ثبت نمونه ها و نتایج آزمون ها در آزمایشگاه		
				الزام	وجود کلیه مدارک و مستندات مرتبط با آزمایش های در صورت انعقاد قرارداد با آزمایشگاه همکار شده با حوزه نظارتی		
				الزام	وجود سیستم های اعلام و اطفاء حریق		
				الزام قطعی	وجود مستندات کالیبراسیون (دستورالعمل، قرارداد با شرکت معتبر، برچسب روی دستگاهها)		۸-۳- تسهیلات آزمایشگاه
				الزام	وجود جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه		
				الزام	وجود سیستم هشتموی اضطراری در آزمایشگاه		
				الزام	وجود سیستم دفع بهداشتی و صحیح ضایعات (پسماندهای شیمیایی، میکروبی و ...)		
				توصیه	وجود آزمایشگاه در کنار خطوط تولید		
				الزام قطعی	ظرفیت کافی برای دریافت و خروج و انبارش جداگانه مواد اولیه ، مواد حین فراوری و محمولات نهایی در کارخانه		

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی و مکمل

نام و امضاء کننده: \_\_\_\_\_ تاریخ ممیزی: \_\_\_\_\_

نام و امضاء تایید کننده: \_\_\_\_\_ تاریخ تایید: \_\_\_\_\_

۱۱۱

کد مدرک: NTS-NA&TP-F-۰۰۱-۰۰۰  
 تاریخ صدور:  
 شماره بازنگری:  
 تاریخ بازنگری:  
 صفحه ۶

چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی

سازمان غذا و دارو  
 اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

توضیحات	کاربردی ندارد	خیر	بله	سطح	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
				الزام	فضای انبار مناسب و پاکیزه و دارای تهویه مطلوب باشد.		
				الزام قطعی	علامت گذاری قسمتهای فرظیفه، محصول قابل قبول، مرجوعی به منظور قابلیت شناسایی و ردیابی سریع		
				الزام	رعایت شرایط مناسب و استاندارد چیدمان محصول و کالا بر روی هم و فاصله مناسب از دیوارها		
				الزام	مجهز بودن انبار به وسایل رطوبت سنج و دماسنج با پایش مستمر خودکار با قابلیت چاپ اطلاعات		
				الزام	نصب دستگاه هشداردهنده به منظور اعلام شرایط خارج از کنترل برای سردخانه / گرمخانه		
				الزام	در نظر گرفتن فضای جداگانه و امن برای مواد ضدعفونی کننده و سایر مواد شیمیایی خطرناک		
				الزام	وجود پرونده جامع محل تولید (GMP)		
				الزام	وجود دستورالعمل های مربوط به فرمول ساخت، بسته بندی و آزمایش		
				الزام	وجود SOPs لازم		
				الزام قطعی	وجود برگه های آنلاین		
				الزام	وجود گزارشات		
				الزام	وجود سوابق فرمها و چک لیست ها		
				توصیه	وجود روش اجرایی کنترل سوابق و مستندات		



کد مدرک: NTS-NA&TP-F-001-000  
 تاریخ صدور:  
 شماره بازنگری:  
 تاریخ بازنگری:  
 صفحه ۱۳

چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی

سازمان غذا و دارو  
 اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

توضیحات	کاربرد	خیر	بله	سطح	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
				الزام	آزمون های شناسایی شامل تستهای شناسایی مواد مؤثره با کاربرد درمانی شناخته شده		
				الزام	آزمون های شناسایی تقلبات		
				الزام	تعیین میزان آب مواد اولیه گیاهی		۲-۲- ویژگی های مواد اولیه
				الزام	تعیین میزان باقی مانده آلاینده ها و سموم و آفت کش ها		
				الزام	آزمون های میکروبی، قارچی و مایکوتوکسین ها		
				الزام	آزمون های تعیین میزان فلزات سنگین و سایر آزمون های لازم		
				الزام	وجود دستورالعمل فرآوری ماده گیاهی (نظیر تمیز کردن، خرد کردن، خشک کردن، الک کردن و ...)		۲-۲- مستندسازی
				الزام	وجود دستورالعمل آزمون های شناسایی، وجود مواد تقلبی و ماده خارجی نظیر فلز، خرده شیشه، مدفوع حیوانات، سنگ و شن و ...		
				الزام	وجود دستورالعمل فرآوری برای حذف مواد خارجی و پاکیزه سازی و مستندات صحت گذاری آن		۲-۳- دستورالعمل کاری
				الزام	وجود دستورالعمل فرآوری فرآورده های گیاهی تغلیظ شده حاوی ویژگی های حلال و زمان و دمای استخراج و مراحل تغلیظ		
				الزام	نمونه برداری توسط کارکنان ماهر و متخصص		
				الزام	وجود نمونه فرانس از مواد گیاهی (در صورت استفاده از پودر وجود نمونه های گیاه آسیاب نشده لازم است) مستندات لازم مبنی بر این که کارکنان کنترل کیفیت دارای مهارت و تجربه لازم برای شناسایی مواد اولیه و فرآورده های گیاهی هستند.		۲-۲- نمونه برداری
				الزام			کنترل کیفیت

تاریخ تایید:

نام و امضاء تایید کننده:

تاریخ ممیزی:

نام و امضاء ممیزی کننده:

کد مدرک: NTS-NA&TP-F-001

تاریخ صدور:

شماره بازنگری:

تاریخ بازنگری:

صفحه ۱۴

سازمان غذا و دارو  
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی،  
سنتی و مکمل

چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های  
تولید فرآورده های طبیعی و سنتی

تاریخ تأیید:

نام و امضاء تأیید کننده:

تاریخ ممیزی:

نام و امضاء ممیزی کننده:

<p>کد مدرک: NTS-NA&amp;TP-F-001-000          تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۱۲</p>	<p>چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو          اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p>
--	---	---

نقاط کنترل مربوط به بخش تولید فرآورده گیاهی:

توضیحات	کاربردی ندارد	خیر	بله	سطح الزام	معیار پذیرش					نقطه کنترل					مورد کنترل	
				الزام	وجود انبار مجزا برای مواد گیاهی											
				الزام	وجود و اجرای برنامه کنترل آفات برای انبار گیاهی											
				الزام	قرنطینه مجزا و محصور برای مواد گیاهی ورودی و مواد گیاهی تولید شده											
				الزام	بخش های جداگانه ای برای قرنطینه مواد ورودی گیاهی و مواد گیاهی تولید شده وجود داشته باشد.											
				الزام	تهویه مناسب انبار و رعایت نظافت و پاکیزگی موجود رطوبت سنج و دما سنج (در صورت لزوم)											
				الزام	وجود تمهیداتی برای تسهیل نظافت و ممانعت از آلودگی متقاطع در حین نمونه برداری، توزین، مخلوط کردن و فرآوری مواد اولیه گیاهی و فرآورده های گیاهی											
				الزام	وجود تجهیزات و فیلترهای با درجه (Grade) مناسب											
				توصیه	مستندات ارزیابی تامین کننده مواد اولیه گیاهی											
				الزام	مستندات ارزیابی مواد اولیه گیاهی نظیر موارد زیر: نام علمی گیاه/ منبع کشت گیاه/ بخش مورد استفاده گیاه/ سیستم مورد استفاده برای خشک کردن گیاه (در صورت استفاده از گیاه خشک شده) توصیف ویژگی های مواد گیاهی و آزمون های ماکروسکوپی و میکروسکوپی انجام شده بر روی آن											



کد مدرک: NTS-NA&TP-F-001-000  
 تاریخ صدور:  
 شماره بازنگری:  
 تاریخ بازنگری:  
 صفحه ۱۱

چک لیست شرایط بهینه ساخت (GIMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی

سازمان غذا و دارو  
 اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

توضیحات	کاربردی ندارد	خیر	بله	سطح	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
				الزام قطعی	سوابق نمونه برداری و آنالیز مواد اولیه ، مواد بینابینی و فرآورده نهایی	۱-۶- عملیات بهینه کنترل کیفیت آزمایشگاهی	۱-۶-۱-۶
				الزام قطعی	سوابق مطالعات پایداری ادواری		
				الزام قطعی	وجود قرارداد های مکتوب که در آنها مسؤلیت ها، وظایف و نوع تولید بیان شده باشد.	۱-۷- تولید و آزمایش قراردادی	۱-۷-۱-۷
				توصیه	امکان ردیابی محصول تا سطح عرضه		
				الزام	ثبت و نگهداری سوابق مربوطه	۱-۸- امکان ردیابی و فراخوان فرآورده	۱-۸-۱-۸
				توصیه	وجود روش اجرایی فعال رسیدگی به شکایات		
				الزام	وجود دستورالعمل رسیدگی به شکایات		
				الزام	وجود مستنداتی که نشان دهنده ریشه یابی و بررسی علت و اقدامات اصلاحی شکایات هستند.	۲-۸- رسیدگی به شکایات	۲-۸-۲-۸
				توصیه	وجود برنامه خود بازرسی		
				توصیه	وجود سوابق خود بازرسی		
				توصیه	وجود مستندات پیگیری پیشنهادها ، اقدامات اصلاحی خود بازرسی	۱-۹- خود بازرسی	۱-۹-۱-۹

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

Handwritten signature in blue ink.

<p>کد مدرک: NTS-NA&amp;TP-F-001-000          تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۱۰</p>	<p>چک لیست شرایط پهنه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو          اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p>
--	--	---

توضیحات	کاربردی ندارد	خیر	بله	سطح	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
				الزام	وجود برنامه پاکیزه سازی و بهسازی		
				توصیه	وجود تسهیلات و تجهیزات پاکیزه سازی و بهسازی در حد کافی		
				الزام	نگهداری تسهیلات و تجهیزات در محل مناسب جدا از محیط تولید	۱۴-۵ نگهداری و حفظ محیط و تجهیزات در شرایط بهداشتی و مطلوب	
				الزام	مستندات پایش پاکیزه سازی و بهسازی		
				توصیه	مستندات پایش اثر بخشی برنامه پاکیزه سازی و بهسازی		
				الزام	وجود برنامه کنترل آفات و وجود فرد مسؤول انجام آن		
				الزام	مستندات پایش برنامه کنترل آفات و سوابق استفاده از آفت کشها		
				توصیه	درازگیری سوراخ ها و زهکشی ها		
				توصیه	مستندات آموزشی افراد مسؤول در برنامه کنترل آفات	۱۵-۵ ایجاد محیط مناسب برای جلوگیری از فعالیت آفات	
				الزام	وجود تاییدیه های لازم برای صلاحیت انجام کار، در صورتی که این برنامه توسط بخش خصوصی انجام می شود.		
				توصیه	وجود تاییدیه مصرف حشره کش ها از مراجع ذی صلاح (MSDS)		
				توصیه	دستور العمل نحوه جداسازی مواد برگشتی		
				الزام	سوابق ردیابی مواد برگشتی		
				الزام	شناسایی و برچسب گذاری مواد برگشتی	۱۶-۵ ذخیره سازی، شناسایی و ردیابی مواد برگشتی به نحو مطلوب (در صورت وجود)	
				الزام	مستندات ثبت علت یا دسته بندی مواد برگشتی		
				الزام	دستورالعمل تعیین تکلیف مواد برگشتی	۱۷-۵ مصرف مواد برگشتی (در صورت وجود)	

<p>کد مدرک: NTS-NA&amp;TP-F-001-000          تاریخ صدور:          شماره بازنگری:          تاریخ بازنگری:          صفحه ۹</p>	<p>چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی و سنتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو          اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p>
--	---	---

توضیحات	کاربردی ندارد	خیر	بله	سطح	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
				توصیه	سطوح در تماس با فرآورده دارای درجه غذایی		
				توصیه	عدم وجود اقلام مازاد در سالن تولید		
				الزام	مستندات پایش و کنترل		
				توصیه	نصب و کالیبراسیون منظم تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت و فشار دارای سیستم پایش مستمر و خودکار در خطوط تولیدی	۵-۹- کنترل دما و تجهیزات	
				توصیه	وجود برنامه تعمیرات پیشگیرانه برای کلیه تجهیزات	۵-۱۰- تعمیرات اصلاحی و پیشگیرانه مناسب	
				توصیه	وجود روش اجرایی تعمیر دستگاهها و تجهیزات		
				الزام	توضیح چگونگی ارزیابی تامین کننده ها		
				الزام	ارزیابی قابلیت تامین کننده ها برای انجام الزامات مشخصات مورد انتظار	۵-۱۱- انتخاب و مدیریت تامین کننده ها	
				الزام	مستندات پایش عملکرد تامین کننده ها		
				الزام	وجود دستورالعمل تحویل مواد اولیه		
				الزام	مستندات بازرسی ها و آزمون ها هنگام ورود مواد اولیه	۵-۱۲- الزامات ورود مواد اولیه به کارخانه	
				الزام	شناسایی و منطقه بندی مکان های بالقوه آلودگی ثانویه میکروبی		
				الزام	جداسازی مواد خام و محصولات نهایی		
				توصیه	ایجاد موانع فیزیکی بین بخش های مختلف		
				توصیه	کنترل ورودی های کارخانه	۵-۱۳- اقدامات پیشگیرانه برای آلودگی ثانویه میکروبی	
				الزام	ایجاد طرح عبور و مرور مواد و کارکنان		
				الزام	ایجاد تفاوت فشار هوا		

ط  
 ع

تاریخ تأیید:

نام و امضاء تأیید کننده:

تاریخ ممیزی:

نام و امضاء ممیزی کننده:



۲۰۰

کد مدرک: NTS-NA&TP-F-۰۰۱-۰۰۰  
 تاریخ صدور:  
 شماره بازنگری:  
 تاریخ بازنگری:  
 صفحه ۸

چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های  
 تولید فرآورده های طبیعی و سنتی

سازمان غذا و دارو  
 اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی،  
 سنتی و مکمل

توضیحات	کاربردی ندارد	خیر	بله	سطح	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
				الزام	مستندات تأیید از نظر تماس با فرآورده ها	۳-۵- هوای فشرده و دیگر مواد	
				الزام	مستندات تأیید درجه غذایی روان کننده ها و روغن های مورد استفاده	۱- مناسب بودن هوای فشرده، دی اکسید کربن و نیتروژن و سایر سیستم های گازی و روان کننده ها و روغن های که مستقیماً یا به طور تصادفی در تماس با فرآورده ها قرار می گیرند.	
				توصیه	استفاده از کمپرسور بدون روغن	۲- تعیین الزامات فیلتراسیون	
				توصیه	مستندات و اندازه گیری رطوبت و آلودگی میکروبی هوای فیلتر شده		
				الزام	کافی بودن شدت روششایی برای عملیات	۴-۵- روششایی	
				الزام	ایجاد تمهیداتی برای محافظت از روششایی های نصب شده تا در هنگام شکستن ایچاد آلودگی نکند.	۵-۵- مناسب و کافی بودن میزان روششایی قسمت های حساس در سالن تولید	
				توصیه	عدم وجود زهکشی در کنار خطوط تولید	۶-۵- وجود امکانات و فضایی کافی برای زهکشی و دفع مناسب فاضلاب	
				الزام	ظرفیت کافی زهکشی در زمان اوج کاری		
				توصیه	قرار دادها و مستندات دفع پسماندها		
				الزام	عدم تجمع پسماندها در سالن های تولید	۷-۵- رعایت استانداردهای کشور در مورد دفع پسماند ها و فاضلاب های خروجی	
				توصیه	وجود مخزن های نگهداری پسماندها و مواد خطرناک		
				الزام	پاکیزه سازی آسان قابلیت (COP, CIP)		
				توصیه	تجهیزات بدون زائوبه و گوشه در ساختار		
				توصیه	طراحی تجهیزات با حداقل تماس بین دستگاه های اپراتوری و فرآورده ها	۸-۵- مناسب بودن کلیه تجهیزات کارخانه	

۳۰۰

<p>کد مدرک: NTS-NA&amp;TP-F-۰۰۱-۰۰۰          تاریخ صدور:          شماره بازنگری:          تاریخ بازنگری:          صفحه ۷</p>	<p>چک لیست شرایط پهنه ساخت (GMP) در کارخانه های          تولید فرآورده های طبیعی و سنتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو          اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی،          سنتی و مکمل</p>
--	---	--

توضیحات	کاربرد ندارد	خیر	بله	سطح	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
				الزام	کنترل کیفیت دوره ای آب مورد استفاده (حداقل هر ۶ ماه یک بار) و مطابقت با استاندارد مرتبط		
				توصیه	تمهیحات لازم به نحوی که انهای آشامیدنی در تماس با سیستم آب غیر آشامیدنی قرار نگیرد.		
				توصیه	سیستم توزیع جداگانه و مشخص (به عنوان مثال رنگ لوله های آب آشامیدنی و غیر آشامیدنی متفاوت باشد).		
				الزام	جنس لوله های آب که در تماس با فرآورده قرار می گیرند قابل ضدعفونی کردن باشد.		
				الزام	مناسب بودن مواد شیمیایی و دیگر بخار (در صورت استفاده، افزودنی ها و مواد شیمیایی مورد استفاده باید درجه غذایی باشد).		
				الزام	تعریف دما یا رطوبت بحرانی (در صورت لزوم)		
				توصیه	وجود دستور العمل پایش کیفیت هوا		
				توصیه	تعریف تفاوت فشار هوا و مستندات آن		
				الزام	استفاده از سیستم های مناسب و کارآمد گرمایش و سرمایش سالن		
				توصیه	وجود سیستم های پاکیزه سازی هوا		
				توصیه	مستندات کنترل کیفیت هوای اتاق از نظر آلودگی میکروبی		
				توصیه	آزمون های دوره ای فیزیکی هوای ورودی از خارج کارخانه به داخل آن		