

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



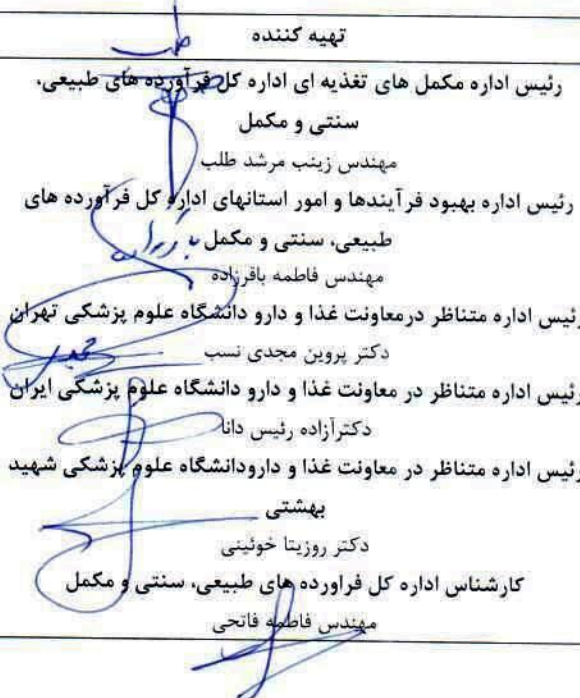


سازمان غذا و دارو

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

چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP)

در کارخانه های تولید فرآورده مکمل تغذیه ای

تصویب کننده	تایید کننده	تهیه کننده	عنوان
<p>معاون وزیر و رئیس سازمان غذا و دارو</p> <p>دکتر رسول دیناروند</p> 	<p>مدیر کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p> <p>دکتر امیرحسین جمشیدی</p> 	<p>رئیس اداره مکمل های تغذیه ای اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p> <p>مهندس زینب مرشد طلب</p> <p>رئیس اداره بهبود فرآورده ها و امور استانهای اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p> <p>مهندس فاطمه باقرزاده</p> <p>رئیس اداره متناظر در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی تهران</p> <p>دکتر پروین مجدی نسب</p> <p>رئیس اداره متناظر در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ایران</p> <p>دکتر آزاده رئیس دانا</p> <p>رئیس اداره متناظر در معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی</p> <p>دکتر روزیتا خوئینی</p> <p>کارشناس اداره کل فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p> <p>مهندس فاطمه فاتحی</p> 	<p>سمت</p> <p>نام</p>

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

مشخصات کارخانه	
نام کارخانه:	شماره تلفن / روزنگار:
استان:	آدرس پست الکترونیک:
آدرس دقیق کارخانه:	شهرستان:
نام مدیر عامل:	نام مسئول فنی / مسئولین فنی:
حضور مسئول فنی در زمان بازدید:	بله <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/>
نوع تولید	
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"/>
خطوط تولیدی موجود در پروانه تاسیس صادره از سازمان	
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 برچسب محصول	نمونه برداری در حین بازدید

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

کد مدرک: NTS-NS-F-001-000

تاریخ صدور:

شماره بازنگری:

تاریخ بازنگری:

صفحه 1

چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده مکمل تغذیه ای

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
				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	تأمین و فروش فرآورده ها بعد از اخذ تایید مسئول 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 کارکنان کلیدی	
				الزام	وجود سوابق آموزشی برای کلیه کارکنان درگیر		
				توصیه	وجود نیازسنجی آموزشی (بدو استخدام و آموزش مستمر)	۲-۲ آموزش	۲

تاریخ تأیید:

نام و امضاء تأیید کننده:

تاریخ سمبوی:

نام و امضاء سمبوی کننده:

کد مدرک: NTS-NS-F-001-000

تاریخ صدور:

شماره بازنگری:

تاریخ بازنگری:

صفحه ۲

چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده مکمل تغذیه ای

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 سوابق آموزشی بهداشت فردی برای کارکنان درگیر رعایت فاصله مناسب و با 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 باز و بسته شدن شیرهای آب بدون دخالت دست		
				توصیه	متناسب بودن تعداد سرویس های بهداشتی با تعداد کارکنان		
				الزام	وجود رختکن 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	۳-۲- بهداشت کارکنان	بازرسی
				الزام	وجود فردی به عنوان مسئول 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 زیورآلات مانند ساعت، انگشتر و موارد مشابه و همچنین خوردن و آشامیدن در قسمتهای مرتبط با تولید		
				الزام	تغییه محل استراحت و تغذیه ی کارکنان به نحوی که حداقل آلودگی ثانویه به محل های تولید برسد.		

تاریخ تأیید:

نام و امضاء تأیید کننده:

تاریخ ممیزی:

نام و امضاء ممیزی کننده:

کد مدرک: NTS-NS-F-001

تاریخ صدور:

شماره بازنگری:

تاریخ بازنگری:

صفحه ۳

چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده مکمل تغذیه ای

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

توضیحات	کاربرد	خبر	بله	سطح	معیار پذیرش	نقطه کنترل	مورد کنترل
				الزام	وجود دستورالعمل های بهداشتی کلیه کارکنان	۲-۴- بهداشت کارکنان	
				توصیه	استفاده از وسایل ایمنی شنوایی برای کارگران در صورت وجود سروصدا در سالن تولید	۲-۴- بهداشت کارکنان	
				توصیه	قابلیت شناسایی کارکنان در بخش های تمیز و غیر تمیز به صورت مناسب باشد.	۲-۴- در نظر گرفتن مسئول فنی برای خطوط تولیدی متفاوت در صورت تنوع تولید و یا شیفت کاری مجزا	۲-۴- کارکنان
				توصیه	بررسی پروانه مسئول فنی	۲-۴- در نظر گرفتن مسئول فنی برای خطوط تولیدی متفاوت در صورت تنوع تولید و یا شیفت کاری مجزا	۲-۴- کارکنان
				الزام	بررسی گواهی های آموزشی و پرونده های آموزشی	۲-۵- ارتقا سطح دانش مسئول فنی و سایر کارکنان کلیدی از طریق آموزش های تخصصی و بازآموزی	۲-۴- کارکنان
				الزام	دیوار کشی اطراف کارخانه با ساختاری محکم	۳-۱- مشخص بودن محدوده و محوطه کارخانه و راههای دسترسی به کارخانه	۲-۴- ساختمان و ماشین آلات
				الزام	راههای دسترسی به کارخانه با پوشش مقاوم و مناسب به منظور جلوگیری از ایجاد گرد و غبار	۳-۲- تمیز بودن کارخانه و محوطه آن	۲-۴- ساختمان و ماشین آلات
				الزام قطعی	دفع مناسب پسماندها در ظروف و کانتینرهای دردار	۳-۳- ارزیابی منابع آلودگی بالقوه بومی (طوفان، سیل، گرد و غبار و ...)	۲-۴- ساختمان و ماشین آلات
				الزام	وجود زهکشی فاضلاب در جاده و خیابان ها و پارکینگ کارخانه		
				الزام	محصور نمودن محیط های غیر قابل نظافت به نحو مناسب		
				توصیه	مراقبت مناسب از گیاهان و فضای سبز محوطه		
				الزام	انجام اقدامات مناسب و موثر در برابر آلودگی بالقوه بومی		
				توصیه	بازنگری دوره ای اقدامات مناسب و موثر در برابر آلودگی بالقوه بومی		

تاریخ تأیید:

نام و امضاء تأیید کننده:

تاریخ ممیزی:

نام و امضاء ممیزی کننده:

کد مدرک: NTS-NS-F-001
 تاریخ صدور:
 شماره بازنگری:
 تاریخ بازنگری:
 صفحه ۴

چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده مکمل تغذیه ای

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	جداسازی فیزیکی برای کاهش احتمال بروز خطر (دیوارها، 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	۴- ساختمان و ماشین آلات ۵-۳- طراحی ورودی ها به نحوی که حداقل ورود مواد خارجی و آفت ها را داشته باشد. ۶-۳- حفاظت درها و پنجره های خارجی و هواکش و پنکه سقفی از ورود حشرات ۷-۳- مناسب بودن طراحی کف، سقف و دیوارها ۸-۳- تسهیلات آزمایشگاه
				الزام	در دسترس بودن تجهیزات برای عملیات نظافت و نگهداری		
				الزام	وجود در دو مرحله ای/ در خودکار (الکترونیک یا آرام بند) بین قسمت های تمیز و غیر تمیز		
				توصیه	وجود پرده هوا		
				توصیه	اقدامات لازم برای کنترل آفات (نظیر نصب حشره کش)		
				الزام	مشاهده تمهیدات 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 ضدعفونی کردن		
				الزام	شیب دار بودن کف به نحوی که بر خلاف جریان کار و به طرف آب روها باشد.		
				توصیه	درگیری و زهکشی کف با درجه 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 کشت ایزوله دارای لامپ UV		
				توصیه	به روز بودن روش های آزمون و استاندارد های مربوطه		

نام و امضاء ممیزی کننده:
 تاریخ ممیزی:

نام و امضاء تأیید کننده:
 تاریخ تأیید:

<p>کد مدرک: NTS-NS-F-...-...-... تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۵</p>	<p>چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده مکمل تغذیه ای</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

توضیحات	کاربرد ندارد	خبر	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 ضربه، قابلیت شستشو و ...)		۸-۳- تسهیلات آزمایشگاه ۱-۲ ساختمان و ماشین آلات
				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 هماهنگ 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)		
				الزام	وجود جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه		
				الزام	وجود سیستم شستشوی اضطراری در آزمایشگاه		
				الزام	وجود سیستم دفع بهداشتی و صحیح ضایعات (بسماندنهای 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 فرآوری و محصولات نهایی در کارخانه		

کد مدرک: NTS-NS-F-001-000
 تاریخ صدور:
 شماره بازنگری:
 تاریخ بازنگری:
 صفحه ۶

چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده مکمل تغذیه ای

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 قرنطینه، 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		۳-۹- ذخیره سازی محصول نهایی، مواد بسته بندی، مواد تشکیل دهنده و مواد شیمیایی غیر خوراکی
				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 آنالیز		
				الزام	وجود گزارشات		
				الزام	وجود سوابق فرمها و چک لیست ها		
				توصیه	وجود روش اجرایی کنترل سوابق و مستندات		
							۴-۱- برخی از انواع مستندات مورد نیاز براساس GMP
							۴-۱- مستند سازی

تاریخ تأیید:

نام و امضاء تأیید کننده:

تاریخ ممیزی:

نام و امضاء ممیزی کننده:

کد مدرک: NTS-NS-F-001
 تاریخ صدور:
 شماره بازنگری:
 تاریخ بازنگری:
 صفحه ۷

چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده مکمل تغذیه ای

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	کنترل کیفیت دوره ای آب مورد استفاده (حداقل هر ۶ ماه یک بار) و مطابقت با استاندارد مرتبط		
				توصیه	تمهیدات لازم به نحوی که آبهای 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).	۱- نصب تجهیزات لازم برای کنترل و از بین بردن آلودگی احتمالی نظیر دستگاه کلرزن، سختی گیر، و مشابه آن با توجه به نوع مصرف کارخانه	
				الزام	جنس لوله های آب که در تماس با فرآورده قرار می گیرند قابل ضدعفونی کردن باشد.	۱-۵- تامین آب:	
				الزام	مناسب بودن مواد شیمیایی و دیگ بخار (در صورت استفاده، افزودنی ها و مواد شیمیایی مورد استفاده باید درجه غذایی باشد).		۵ ۴
				الزام	تعریف دما یا رطوبت بحرانی (در صورت لزوم)		
				توصیه	وجود دستور العمل پایش کیفیت هوا		
				توصیه	تعریف تفاوت فشار هوا و مستندات آن	۱- میزان تهویه مناسب و کافی متناسب با نوع ظرفیت تولید باشد.	
				الزام	استفاده از سیستم های مناسب و کارآمد گرمایش و سرمایش سالن	۲-۵- کیفیت هوا و تهویه:	
				توصیه	وجود سیستم های پاکیزه سازی هوا	۱- میزان تهویه مناسب و کافی متناسب با نوع ظرفیت تولید باشد.	
				توصیه	مستندات کنترل کیفیت هوای اتاقی از نظر آلودگی میکروبی	۲- ایجاد تمهیدات لازم بمنظور تامین هوای پاک در قسمت هایی از فرآوری که به علت حساسیت فرآورده احتمال انتقال آلودگی از محیط وجود دارد.	
				توصیه	آزمون های دوره ای فیزیکی هوای ورودی از خارج کارخانه به داخل آن		

تاریخ تایید:

نام و امضاء تایید کننده:

تاریخ ممیزی:

نام و امضاء ممیزی کننده:

کد مدرک: NTS-NS-F-001-000

تاریخ صدور:

شماره بازنگری:

تاریخ بازنگری:

صفحه ۸

چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده مکمل تغذیه ای

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 تایید از نظر تماس با فرآورده ها	۳-۵- هوای فشرده و دیگر موارد	
				الزام	مستندات تایید 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 هایی 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 روشنایی برای عملیات	۴-۵- روشنایی	
				الزام	ایجاد تمهیداتی برای محافظت از روشنایی های نصب شده تا در هنگام شکست ایجاد آلودگی نکند.	۵-۵- مناسب و کافی بودن میزان روشنایی قسمت های حساس در سالن تولید	ب پ
				توصیه	عدم وجود زهکشی در کنار خطوط تولید	۶-۵- وجود امکانات و فضای کافی برای زهکشی و دفع مناسب فاضلاب	
				الزام	ظرفیت کافی زهکشی در زمان اوج کاری		
				توصیه	قراردادها و مستندات دفع پسماندها		
				الزام	عدم تجمع پسماندها در سالن های تولید		
				توصیه	وجود مخزن های نگهداری پسماندها و مواد خطرناک	۷-۵- رعایت استانداردهای کشور در مورد دفع پسماند ها و فاضلاب های خروجی	
				الزام	پاکیزه سازی آسان قابلیت (COP, CIP)		
				توصیه	تجهیزات بدون زاویه و گوشه در ساختار		
				توصیه	طراحی تجهیزات با حداقل تماس بین دستگاه های اپراتوری و فرآورده ها	۸-۵- مناسب بودن کلیه تجهیزات کارخانه	

تاریخ تایید:

نام و امضاء تایید کننده:

تاریخ ممیزی:

نام و امضاء ممیزی کننده:

کد مدرک: NTS-NS-F-001-0000
 تاریخ صدور:
 شماره بازنگری:
 تاریخ بازنگری:
 صفحه ۹

چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده مکمل تغذیه ای

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
				توصیه	سطوح در تماس با فرآورده دارای درجه غذایی		
				توصیه	عدم وجود اقلام مازاد در سالن تولید		
				الزام	مستندات پایش و کنترل	۹-۵ کنترل دما و تجهیزات	
				توصیه	نصب و کالیبراسیون منظم تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت و فشار دارای سیستم پایش مستمر و خودکار در خطوط تولیدی	۱-۵-۱ تعمیرات اصلاحی و پیشگیرانه مناسب	
				توصیه	وجود برنامه تعمیرات پیشگیرانه برای کلیه تجهیزات		
				توصیه	وجود روش اجرایی تعمیر دستگاهها و تجهیزات		
				الزام	توضیح چگونگی ارزیابی تامین کننده ها	۱-۵-۱ انتخاب و مدیریت تامین کننده ها	ع ب
				الزام	ارزیابی قابلیت تامین کننده ها برای انجام الزامات مشخصات مورد انتظار		
				الزام	مستندات پایش عملکرد تامین کننده ها		
				الزام	وجود دستورالعمل تحویل مواد اولیه		
				الزام	مستندات بازرسی ها و آزمون ها هنگام ورود مواد اولیه	۱۲-۵ 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	۱۳-۵ اقدامات پیشگیرانه برای آلودگی ثانویه میکروبی	
				توصیه	کنترل ورودی های کارخانه		
				الزام	ایجاد طرح عبور و مرور مواد و کارکنان		
				الزام	ایجاد تفاوت فشار هوا		

تاریخ تأیید:

نام و امضاء تأیید کننده:

تاریخ ممیزی:

نام و امضاء ممیزی کننده:

کد مدرک: NTS-NS-F-0001-000 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه ۱۰	چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده مکمل تغذیه ای	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 برنامه پاکیزه سازی و بهسازی	۱۴-۵ - نگهداری و حفظ محیط و تجهیزات در شرایط بهداشتی و مطلوب	
				توصیه	وجود تسهیلات و تجهیزات پاکیزه سازی و بهسازی در حد کافی		
				الزام	نگهداری تسهیلات و تجهیزات در محل مناسب جدا از محیط تولید	۱۵-۵ - ایجاد محیط مناسب برای جلوگیری از فعالیت آفات	ب، ج، د، ه،
				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	دزرگیری سوارخ ها و زهکشی ها		
				توصیه	مستندات آموزشی افراد مسؤول در برنامه کنترل آفات		
				الزام	وجود تائیدیه های لازم برای صلاحیت انجام کار، در صورتی که این برنامه توسط بخش خصوصی انجام می شود.		
				توصیه	وجود تائیدیه مصرف حشره کش ها از مراجع ذی صلاح (MSDS)		
				توصیه	دستور العمل نحوه جداسازی مواد برگشتی		
				الزام	سوابق ردیابی مواد برگشتی	۱۶-۵ - ذخیره سازی، شناسایی و ردیابی مواد برگشتی به نحو مطلوب (در صورت وجود)	
				الزام	شناسایی و برچسب گذاری مواد برگشتی		
				الزام	مستندات ثبت علت یا دسته بندی مواد برگشتی	۱۷-۵ - مصرف مواد برگشتی (در صورت وجود)	
				الزام	دستورالعمل تعیین تکلیف مواد برگشتی		

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

<p>کد مدرک: NTS-NS-F-0001-0001 تاریخ صدور: شماره بازنگری: تاریخ بازنگری: صفحه 11</p>	<p>چک لیست شرایط بهینه ساخت (GMP) در کارخانه های تولید فرآورده مکمل تغذیه ای</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

توضیحات	کاربردی ندارد	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	۶- کنترل کیفیت
			الزام قطعی	سوابق مطالعات پایداری ادواری	۱-۷- تولید و آزمایش قراردادی	۷- تولید و آزمایش قراردادی
			الزام قطعی	وجود قرارداد های مکثوب که در آنها مسؤولیت ها، وظایف و نوع تولید بیان شده باشد.		
			توصیه	امکان ردیابی محصول تا سطح عرضه		
			الزام	ثبت و نگهداری سوابق مربوطه	۱-۸- امکان ردیابی و فراخوان فرآورده	
			توصیه	وجود روش اجرایی فراخوان فرآورده		
			الزام	وجود سیستم 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	
			توصیه	وجود برنامه خود بازرسی		
			توصیه	وجود سوابق خود بازرسی		
			توصیه	وجود مستندات پیگیری پیشنهادها ، اقدامات اصلاحی خود بازرسی	۱-۹- خود بازرسی	۹- خود بازرسی

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