



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست بازرسی از انبارهای نگهداری فرآورده های تحت نظارت					عنوان
شماره صفحه	۰۱	شماره بازرسی	۱۴۰۳/۰۹/۰۳	تاریخ صدور	NTS-MAO-CHK-003
۷ از ۱					شماره

چک لیست بازرسی از انبارهای نگهداری فرآورده های تحت نظارت

تصویب کننده	تایید کنندگان			تهیه کننده	عنوان
	تایید کننده سوم	تایید کننده دوم	تایید کننده اول		
دکتر علیرضا رستمی مدیر کل امور فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل	مهندس بهادر صید محمدیان معاون فنی اداره کل طبیعی، سنتی و مکمل	مهندس مصطفی خالدی سیستم مدیریت کیفیت	دکتر مرضیه طاهری مدیر اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	دکتر زینب خسروپور اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت فرآورده های طبیعی، سنتی، مکمل و شیرخشک	سمت نام و امضا

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

سیستم مدیریت کیفیت
کنترل و تایید شد
فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست بازرسی از انبارهای نگهداری فرآورده های تحت نظارت						عنوان
شماره صفحه	۰۱	شماره بازنگری	۱۴۰۳/۰۹/۰۳	تاریخ صدور	NTS-MAO-CHK-003	شماره
۷ از ۷						

جدول توزیع نسخ

تعداد سند	محل نگهداری	نوع سند
۱ نسخه	واحد سیستم مدیریت کیفیت	نسخه اصلی
۱ نسخه	رئیس اداره نظارت و ارزیابی شرایط بهینه ساخت و ورود	نسخه کپی

این نسخه، تحت کنترل و غیرقابل تغییر است.
هر گونه ای تغییری در این سند، باید بر اساس NTS-QMS-PRO-001 انجام شود.
تعداد کل صفحات این ۷ صفحه می باشد.





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتنی و مکمل

چک لیست بازرسی از انبارهای نگهداری فرآورده های تحت نظارت					عنوان
شماره صفحه	۰۱	شماره بازرسی	۱۴۰۳/۰۹/۰۳	تاریخ صدور	NTS-MAO-CHK-003
۷ از ۳					شماره

۱- تاریخچه بازرسی

تاریخ اعتبار	صفحات مورد بازرسی	شرح مختصر بازرسی	تاریخ بازرسی	شماره بازرسی
۱۴۰۱/۰۹/۱۹	—	—	—	۰۰
۱۴۰۵/۰۹/۰۳	همه صفحات	تدوین در فرمت جدید شیوهنامه	۱۴۰۳/۰۹/۰۳	۰۱
—	—	—	—	—

* کلیه بهره برداران باید از معتبر بودن آخرین نسخه این سند اطمینان حاصل نمایند.





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست بازرسی از انبارهای نگهداری فرآورده های تحت نظارت					عنوان
شماره صفحه	۰۱	شماره بازرسی	۱۴۰۳/۰۹/۰۳	تاریخ صدور	NTS-MAO-CHK-003
۷ از ۴					شماره

به استناد ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت (مصوب ۶۷/۳/۳ و اصلاحات بعدی) و با رعایت موازین شرعی، قانونی و اصول فنی و بهداشتی، از انبار نگهداری فرآورده های شرکت با مشخصات زیر بازرسی شده و بر اساس مشاهدات و یافته ها در هنگام بازرسی، این گزارش تنظیم شد.

مشخصات شرکت:

(۱) نام شرکت: نشانی:

(۲) شماره تلفن انبار: شماره نمابر انبار: کد پستی انبار:

(۳) نام مسوول انبار: شماره همراه مسوول انبار:

(۴) نام مسوول فنی: شماره همراه مسوول فنی:

(۵) زمینه فعالیت شرکت:

- فرآورده های طبیعی
 فرآورده های مکمل
 غذای ویژه
 شیرخشک
 فرآورده های طب سنتی
 فرآورده های مکمل ورزشی

آقا/خانم: به عنوان مسوول فنی شرکت یا جانشین قانونی ایشان در محل شرکت:

حضور دارد حضور ندارد

تاریخ آخرین بازرسی:

تاریخ بازرسی: ساعت ورود:

ساعت خروج:

نکته بسیار مهم:
تکمیل کلیه مشخصات شرکت، توسط بازرسان محترم، در هر بار بازدید از شرکت، الزامی است.





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتزی و مکمل

چک لیست بازرسی از انبارهای نگهداری فرآورده های تحت نظارت

عنوان	NTS-MAO-CHK-003	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۹/۰۳	شماره بازرنگری	۰۱	شماره صفحه	۷ از ۵
-------	-----------------	------------	------------	----------------	----	------------	--------

ردیف	(۱) کارکنان	بله	خیر
۱-۱	شرح وظایف برای افراد کلیدی تعریف شده است؟		
۱-۲	شرح وظیفه هر فرد (به ویژه مسوول فنی) به صورت کتبی به وی ابلاغ شده است؟		
۱-۳	شرکت، واجد مسوول فنی تعیین صلاحیت شده می باشد؟		
۱-۴	کارکنان در بدو استخدام، آموزش لازم در زمینه اصول GDP را گذرانده اند؟		
۱-۵	کارکنان در بدو استخدام، در زمینه شغلی خود آموزش لازم را گذرانده اند؟		
۱-۶	در بدو استخدام، در زمینه بهداشت شخصی و پوشش، آموزش لازم به کارکنان داده شده است؟		
۱-۷	پرونده پزشکی برای کارکنان از بدو استخدام تشکیل و تکمیل می شود؟		
۱-۸	کارکنان دارای کارت بهداشت معتبر می باشند؟		
۱-۹	کارکنان از تجهیزات حفاظت شخصی (PPE) شامل کفش/لباس/کلاه/دستکش/ماسک/روپوش/... پاکیزه و متناسب با نوع فعالیت در انبار استفاده می کنند؟		
۱-۱۰	کارکنان از انجام هرگونه اقدام غیربهداشتی شامل استفاده از وسایل اضافی/ساعت/زیورات/ لوازم آرایشی خودداری می کنند؟		
۱-۱۱	ممنوعیت خوردن، آشامیدن و کشیدن سیگار در انبار رعایت می شود؟		
۱-۱۲	جعبه کمک های اولیه برای مواقع اضطراری در دسترس کارکنان قرار دارد؟		
۱-۱۳	فرد/افراد آموزش دیده برای ارائه خدمات اولیه پزشکی به کارکنان حضور دارند؟		
ردیف	(۲) محوطه عمومی انبار	بله	خیر
۲-۱	دیوارکشی اطراف انبار با ساختار محکم انجام شده است؟		
۲-۲	محوطه انبار فاقد مراکز و کانون های تجمع آلودگی، حشرات و جوندگان می باشد؟		
۲-۳	کف محوطه انبار با مصالح مناسب مفروش شده است؟ (جهت کنترل آلودگی)		
۲-۴	محل مناسب و مجزا برای نگهداری ضایعات و وسایل اضافی در محوطه (تا قبل از انتقال به خارج از انبار) تعبیه شده است؟		
۲-۵	ابزارهای تعمیر در کارگاه مربوط و به صورت مجزا از سالن انبار نگهداری می شوند؟		
۲-۶	سیستم دفع فاضلاب بر سلامت فرآورده نهایی تاثیر منفی ندارد؟		
۲-۷	شیب قسمت ها به گونه ای است که تجمع آب ایجاد نگردیده و به داخل انبار راه نداشته باشد؟		
۲-۸	اتاق تعویض لباس و سرویس بهداشتی به تعداد کافی (به طور مجزا برای بانوان و آقایان) در نظر گرفته شده است؟		
۲-۹	پاکیزگی و شرایط مناسب اتاق های تعویض لباس و سرویس های بهداشتی رعایت شده است؟		
۲-۱۰	اتاق استراحت/غذاخوری/سوله اداری بطور مجزا از ساختمان اصلی قرار دارد؟		
ردیف	(۳) ساختمان، ماشین آلات، تجهیزات، فرایندها	بله	خیر
۳-۱	تجهیزات لازم برای جلوگیری از ورود حشرات/جانوران به ساختمان انبار وجود دارد؟ (اولتراسونیک، ...)		
۳-۲	قبل از ورود به انبار، امکانات لازم جهت جلوگیری از انتقال آلودگی، از پرسنل وجود دارد؟ (PAL)		
۳-۳	ورودی کارکنان به انبار از ورودی کالا مجزا می باشد؟		
۳-۴	سکوی تخلیه و بارگیری با ارتفاع و مساحت مناسب موجود می باشد؟		
۳-۵	سیستم ایرواک مناسب برای ورود و خروج ایمن کالا در نظر گرفته شده است؟		
۳-۶	انبار از فضای کافی برای نگهداری مواد مختلف برخوردار هستند؟		
۳-۷	کف، سقف و دیوارها صاف، بدون درز و غیر قابل نفوذ، قابل شست و شو و ضدعفونی کردن هستند؟		
۳-۸	ففسه ها از استحکام لازم جهت تحمل وزن مواد برخوردار هستند؟		
۳-۹	در نصب ففسه ها فاصله مناسب با دیوارها و کف رعایت شده است؟		
۳-۱۰	چیدمان ففسه ها از نظم مناسب برخوردار است؟		
۳-۱۱	در صورت استفاده از پالت در انبار، فاصله مناسب بین هر پالت با سایر پالت ها، کف و دیوارها رعایت شده است؟		
۳-۱۲	طراحی سقف به نحوی است که مانع تبادل حرارتی و رطوبت می گردد؟		





اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست بازرسی از انبارهای نگهداری فرآورده های تحت نظارت

عنوان	چک لیست بازرسی از انبارهای نگهداری فرآورده های تحت نظارت				
شماره	NTS-MAO-CHK-003	تاریخ صدور	۱۴۰۳/۰۹/۰۳	شماره بازنگری	۰۱
	شماره صفحه	۶ از ۷			

ردیف	ملاحظات (۳) ساختمان، ماشین آلات، تجهیزات، فرایندها	بله	خیر
۳-۱۳	دستگاه هشدار دهنده اعلام شرایط خارج از کنترل دمایی و رطوبتی وجود دارد؟		
۳-۱۴	سیستم روشنایی و تامین هوا در محدوده راهرو بین قفسه ها واقع شده است؟		
۳-۱۵	نور انبار جهت کار پرسنل و فرآورده هایی که در آن نگهداری می شود؛ مناسب است؟		
۳-۱۶	لامپ ها به قاب و حفاظ مناسب (از جنس نشکن) مجهز می باشند؟		
۳-۱۷	شرایط مناسب دما و رطوبت برای هر فرآورده (منطبق با موارد توصیه شده بر روی برجسب بسته بندی ها یا دستورالعمل شرکت صاحب پروانه یا واردکننده) در انبار رعایت می شود؟		
۳-۱۸	نقشه دمایی یخچال ها موجود می باشد؟		
۳-۱۹	فضای مناسب و مجزا برای نگهداری موارد فرنیینه (فاقد مجوز توزیع و مصرف) وجود دارد؟		
۳-۲۰	مکان مناسب و مجزا برای نگهداری فرآورده های ضایعاتی وجود دارد؟		
۳-۲۱	مکان مناسب و مجزا برای نگهداری فرآورده های فراخوان شده (ریکال) وجود دارد؟		
۳-۲۲	مواد فرآورده های بسیار فعال (آتشگیر) در محل ایمن نگهداری می شوند؟		
۳-۲۳	سیستم آتش نشان مناسب و دارای سازز معتبر وجود دارد؟		
۳-۲۴	سیستم اعلام وقوع آتش سوزی وجود دارد؟		
۳-۲۵	امکانات لازم جهت جابجایی ایمن کالا (مانند کلاه / کفش / دستکش / لیفتراک برقی) در انبار وجود دارد؟		
۳-۲۶	جعبه کمک های اولیه، دارای امکانات کافی و در دسترس کارکنان قرار دارد؟		
۳-۲۷	پاکیزگی انبار و تجهیزات آن مناسب است؟		
۳-۲۸	اصول FIFO در چیدمان کالا رعایت شده است؟		
۳-۲۹	کلیه فرآورده های موجود در انبار دارای مجوزهای قانونی معتبر می باشند؟		
۳-۳۰	فرآورده های فاقد مجوزهای قانونی / قاچاق، فاسد یا تاریخ مصرف گذشته در انبار نگهداری می شود؟		
۳-۳۱	خودروهای مورد استفاده جهت حمل فرآورده های تحت پوشش دارای شرایط استاندارد و مناسب می باشند؟		
۳-۳۲	در صورت حمل فرآورده های یخچالی، از وسایل نقلیه یخچال دار استفاده می شود؟		
۳-۳۳	خودروهای مورد استفاده در حمل فرآورده ها، دارای شناسنامه ناوگان حمل و نقل از اداره کل می باشد؟		
ردیف	مستندات (۴)	بله	خیر
۴-۱	روش اجرایی «آموزش بدو استخدام برای کارکنان» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۴-۲	روش اجرایی «آموزش مستمر کارکنان» تدوین شده است و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۴-۳	روش اجرایی «کنترل حشرات، جانوران موذی و پرندگان» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۴-۴	روش اجرایی «پاکسازی، شست و شو و ضدعفونی» انبار تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۴-۵	روش اجرایی «کنترل دما و رطوبت» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۴-۶	روش اجرایی «کالیبراسیون دماسنج و رطوبت سنج» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۴-۷	روش اجرایی «آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری» وجود دارد و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۴-۸	روش اجرایی «چیدمان و ورود و خروج کالا» وجود دارد و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۴-۹	روش های اجرایی «کالای مرجوعی» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۴-۱۰	روش های اجرایی «امحاء محصولات ضایعاتی / تاریخ مصرف گذشته» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۴-۱۱	روش اجرایی «فرآورده های فراخوان شده (Recall)» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۴-۱۲	روش اجرایی «رسیدگی به شکایات» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۴-۱۳	روش اجرایی «خود ارزیابی» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۴-۱۴	روش اجرایی «کار با دستگاه هواساز» تدوین شده و سوابق انجام آن ثبت و نگهداری می شود؟		
۴-۱۵	روش اجرایی «حمل و نقل فرآورده های با شرایط دمایی خاص» تدوین شده و سوابق انجام آن نگهداری می شود؟		





جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست بازرسی از انبارهای نگهداری فرآورده های تحت نظارت						عنوان
شماره صفحه	۰۱	شماره بازرسی	۱۴۰۳/۰۹/۰۳	تاریخ صدور	NTS-MAO-CHK-003	شماره
۷ از ۷						

نقشه دمایی (Temperature Map) جهت اتبارها موجود می باشد؟	۴-۱۶
---------------------------------------------------------	------

توضیحات بازرسان در خصوص عدم انطباق های مشاهده شده

توضیحات مسوول فنی در خصوص عدم انطباق های مشاهده شده

امضاء نام و نام خانوادگی مسوول فنی:

امضاء نام و نام خانوادگی بازرسان:

امضاء نام و نام خانوادگی مسوول اتبار:

