

کد مدرک: Q-Fw7-002-2

تاریخ صدور: ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۴/۰۵



## سازمان غذا و دارو

### اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

#### چک لیست ارزیابی سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی

این سند بدون پیوست دارای ۵ صفحه می باشد

خیابان فخر رازی نبش خیابان شهید وحید نظری - سازمان غذا و دارو - کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

شماره: ۶۶۴۶۹۱۴۲

تلفن: ۶۶۴۶۷۲۶۸-۹

[www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)

صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو:

[www.mohme.gov.ir](http://www.mohme.gov.ir)

صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:

کد مدرک: Q-Fw7-002-2

تاریخ صدور: ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

صفحه ۱ از ۵



سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی  
چک لیست ارزیابی سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی / برنامه ایمنی مواد غذایی

مشخصات واحد تولیدکننده	
نام واحد تولیدی:	شماره پروانه تاسیس و بهره برداری:
نشانی کامل:	شماره تلفن / نمابر:
گروه محصولات تولیدی: غذایی آشامیدنی بسته بندی	
نام محصولات تولیدی:	
نام و نام خانوادگی مدیر تیم ایمنی مواد غذایی:	نام و نام خانوادگی مسئول فنی:
نام آزمایشگاه همکار برای کنترل کیفیت محصول (در صورت برون سپاری):	
اطلاعات گواهی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (در صورت وجود)	
نام مرجع صادرکننده:	نام مرجع اعتباردهی (در صورت وجود)
تاریخ صدور:	تاریخ انقضاء:
دامنه شمول گواهی:	
در صورت انجام ممیزی سازمان غذا و دارو / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی برای اخذ تائیدیه: شماره مجوز تاریخ	

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی  
چک لیست ارزیابی سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی / برنامه ایمنی مواد غذایی

الزام	مورد ممیزی	نظریه ممیزی				
		امتیاز بند	برنامه ریزی	اجرا	کنترل و پایش	انجام اقدامات اصلاحی و بهبود
۱- تیم راهبری = ۴	۱- مدیر ارشد متعهد به اجرای برنامه ایمنی مواد غذایی بوده و منابع مورد نیاز برای انجام اقدامات کنترلی را تامین و از فعالیتهای تیم راهبری پشتیبانی می کند؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۲- رهبر و اعضاء تیم HACCP یا راهبری با توجه به دانش، مهارت و تجربه انتخاب شده اند؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
۲- توصیف محصول = ۶	۱- محصول توصیف شده و ویژگیهای هریک از محصولات بصورت کامل ذکر شده و موارد ذیل در فرم توصیف محصول وجود دارد؟ (مواد تشکیل دهنده O، نوع بسته بندی O، روش و شرایط نگهداری O، شرایط توزیع O، هشدارهای ضروری O)	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۲- استفاده مورد نظر برای هر محصول مشخص و موارد ذیل بررسی شده است؟ نوع مصرف کنندگان شامل گروههای آسیب پذیر (افراد مسن، کودکان، بیماران) O روش آماده سازی محصول O	۱	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵
	۳- نمودار جریان فرآیند برای هریک از محصولات تهیه شده و کلیه مواد اولیه وجانبی مورد استفاده در فرآوری را شامل می شود؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۴- نمودار جریان فرآیند با عملیات جاری منطبق بوده و تایید شده است؟	۱	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵
۳- خطرزا = ۱۲ ۲- آلاینده عوامل	۱- عوامل خطرزای بیولوژیکی، شیمیایی یا فیزیکی در هر مرحله از فرآیند شناسایی شده و سوابق آن موجود است؟	۴	۱	۱	۱	۱
	۲- عوامل خطر زا با توجه به اهمیت (میزان وقوع و شدت اثر) آنها ارزیابی شده و درجه ریسک آنها مشخص شده است؟	۴	۱	۱	۱	۱
	۳- اقدامات پیشگیرانه برای کنترل این عوامل خطر زا شناسایی و اجرا شده اند؟	۴	۰/۵	۲	۰/۵	۱
۴- نقاط کنترل بحرانی = ۸ تجزیه و تحلیل	۱- نقاط کنترل بحرانی براساس درجه ریسک و یا درخت تصمیم گیری مشخص شده و سوابق آن موجود است؟	۴	۱	۱	۱	۱
	۲- این نقاط برای پیشگیری از بروز عوامل خطر زا با توجه به نحوه فرآوری و شرایط خوب ساخت کافی هستند؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۳- فرم های پایش برای هریک از نقاط کنترل بحرانی تکمیل شده و سوابق آن در دسترس است؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی  
چک لیست ارزیابی سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی / برنامه ایمنی مواد غذایی

الزام	مورد ممیزی	نظریه ممیزی					
		امتیاز بند	برنامه ریزی	اجرا	کنترل و پایش	انجام اقدامات اصلاحی و بهبود	امتیاز کسب شده
۵- حدود ۴=	۱- حدود بحرانی یا شاخص های کنترل و پایش برای هریک از نقاط کنترل بحرانی به درستی تعیین شده است؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	
	۲- حدود بحرانی مبتنی بر معیارها و استانداردهای معتبر تعیین شده اند: نتایج و یافته های آزمایشگاهی O منابع علمی O استانداردهای ملی O استانداردهای بین المللی O	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
۶- روشهای پایش = ۱۱	۱- نقاط کنترل بحرانی بر اساس برنامه مشخص و توسط فرد مسئول پایش می شوند؟	۴	۱	۱	۱	۱	
	۲- نحوه، فراوانی و مکان پایش مشخص شده است؟ (چه چیزی، چگونه، چه موقع، چه کسی و...)	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۳- عدم انطباقهای مشاهده شده ثبت و گزارش شده و اصلاح برای رفع آنها انجام می گیرد؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۴- سوابق پایش توسط فرد مسئول مورد تحلیل قرار گرفته و پس از تأیید، نگهداری می شوند؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
۷- اقدامات اصلاحی = ۸	۱- اقدامات اصلاحی تعیین شده برای محصول و فرآیند قادر به جلوگیری از وقوع مجدد خطر و تحت کنترل درآوردن نقاط کنترل بحرانی هستند؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۲- در بررسی و تعیین اقدامات اصلاحی، علل ریشه ای بروز عدم انطباق بررسی و تحلیل می شوند؟	۴	۱	۱	۱	۱	
	۳- سوابق اقدامات اصلاحی ثبت و نگهداری می شوند؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
۸- روشهای صحت گذاری = ۸	۱- روشهای صحت گذاری به منظور تأیید کارآیی و اثربخشی سیستم تعیین و اجرا شده اند؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۲- فعالیت های مرتبط با صحت گذاری نشان دهنده تحت کنترل بودن نقاط کنترل بحرانی هستند؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۳- در صورت ایجاد هر گونه تغییر در فرمولاسیون، تجهیزات، مواد اولیه یا بسته بندی، گروه مصرف کنندگان، تامین کنندگان کالا و خدمات، نحوه توزیع و ... مستندات و فرایندهای مرتبط با تولید محصول مورد بازبینی و صحت گذاری مجدد قرار گرفته است؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۴- سوابق صحت گذاری سیستم HACCP ثبت و نگهداری می شوند؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵

سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی  
چک لیست ارزیابی سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی / برنامه ایمنی مواد غذایی

الزام	مورد ممیزی	نظریه ممیزی				
		امتیاز بند	برآورد نمره ارزیابی	اجرا	کنترل و پایش	انجام اقدامات
۹- ممیزی داخلی و خارجی = ۹	۱- روش اجرایی و برنامه مدون برای انجام ممیزی داخلی وجود داشته و اجرا می شود؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۲- ممیزین منتخب در زمینه اصول ممیزی آموزش دیده و مستقل از واحد مورد ممیزی فعالیت می کنند؟	۱	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵
	۳- سوابق گزارشهای ممیزی داخلی و خارجی ( مراجع دولتی یا شرکت های صدور گواهی)، عدم انطباق ها و اقدامات اصلاحی ثبت و در اختیار مسئولین مربوطه قرار می گیرد؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۴- نتایج اقدامات اصلاحی منتج از ممیزی داخلی و خارجی پیگیری شده و اثربخشی اقدامات ارزیابی شده است؟	۴	۱	۱	۱	۱
۱۰- کنترل محصول نامنتطق = ۱۱	۱- روش اجرایی برای کنترل محصول نامنتطق وجود داشته و اجرا می شود؟	۳	۰/۵	۱	۰/۵	۱
	۲- محصول نامنتطق با استفاده از علائم مشخص شده و در محل جداگانه نگهداری می شود؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۴- محصول بازسازی شده یا اصلاح شده مجدداً مورد بازرسی و کنترل قرار گرفته و مسئولیت و اختیار افراد مرتبط مشخص شده است؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۵- در صورتی که محصول نامنتطق بصورت جزء به جزء مورد استفاده قرار گیرد روشی برای کنترل آن وجود دارد؟	۳	۰/۵	۱	۰/۵	۱
	۶- سوابق شناسایی محصول نامنتطق و تعیین تکلیف نهایی آن وجود دارد ؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
	۱۱- ارزیابی تامین کنندگان = ۷	۱- دستورالعمل و برنامه ارزیابی تامین کنندگان در جهت تامین مواد اولیه منطبق با معیارهای ایمنی و کیفی مواد غذایی وجود داشته و اجرا می شود؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵
۲- ارزیابی دوره ای مواد اولیه قبل از ورود به کارخانه برای انطباق با الزامات مشخص شده انجام شده و سوابق آن وجود دارد؟		۳	۰/۵	۱	۰/۵	۱
۳- فهرست کلیه تامین کنندگان (کالا و خدمات) معتبر وجود دارد؟		۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵
۱۲- آموزش = ۴	۱- دستورالعمل و برنامه مدون جهت اجرای دوره های آموزشی تخصصی و فنی و سوابق آموزش گذرانده شده وجود دارد؟	۱	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵
	۲- نیازسنجی آموزشی و سوابق آموزش های گذرانده شده برای هر فرد وجود دارد؟	۱	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵
	۳- دستورالعمل و سوابق احراز صلاحیت کارکنان برای تعیین مسئولیت ها و اختیارات مرتبط با ایمنی محصول وجود دارد؟	۲	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵

کد مدرک: Q-Fw7-002-2

تاریخ صدور: ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

صفحه ۵ از ۵



سازمان غذا و دارو  
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ارزیابی سیستم تجزیه و تحلیل خطر و نقاط کنترل بحرانی / برنامه ایمنی مواد غذایی

نظریه ممیزی						مورد ممیزی	الزام
امتیاز کسب شده	انجام اقدامات اصلاحی و	کنترل و پایش	اجرا	برنامه ریزی	امتیاز بند		
۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۱- روش اجرایی و یا برنامه مدون پایش و اندازه گیری وجود داشته و تجهیزات، ابزارهای اندازه گیری کالیبره شده و سوابق آن وجود دارد؟	۱۳- پایش و اندازه گیری
۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۱	۲- در صورت تعمیر هریک از تجهیزات و ابزار قبل از بکارگیری مجدد، از کالیبره بودن آن اطمینان حاصل شده و سوابق آن موجود است؟	
۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۳- در صورت مشاهده هرگونه انحراف در اندازه گیری، عدم انطباق ثبت و پیگیری می شود؟	
۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۰/۵	۲	۱- دستورالعمل و سوابق مربوط به رعایت شرایط خوب حمل و نقل وجود داشته و اجرا می شود؟	۱۴- حمل و توزیع
۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۰/۲۵	۱	۲- سوابق پایش مربوط به نظافت و شستشوی وسایل حمل و نقل و ثبت دما و رطوبت در طی توزیع وجود دارد؟	
جمع امتیاز						۱۰۰	امتیاز کسب شده
امتیاز کسب شده × ۵						(اعمال ضریب برای استفاده این چک لیست صرفاً در برنامه ارزیابی و رتبه بندی جامع کاربرد دارد)	
نام و نام خانوادگی سرممیز:				نام و نام خانوادگی ممیزین:			
تاریخ و امضاء:				تاریخ و امضاء:			
نام و نام خانوادگی مدیر نظارت بر مواد غذایی و آشامیدنی:				مهر و تائید معاونت غذا و دارو:			
تاریخ و امضاء:				تاریخ و امضاء:			