

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: ۶۶۶۶۹۱۴۲

تلفن: ۶۶۶۶۷۲۶۸-۹

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

صفحه الکترونیکی سازمان غذا و دارو:

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

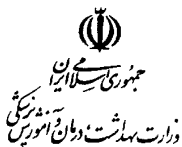
صفحه الکترونیکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی:

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:<br>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؟<br>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- آنالیز عوامل خطر = ۱۳ | ۱- عوامل خطر زای 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 | 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 |
| ۵- حدود<br>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                          |
| 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                          |
|                         | 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                          |
|                         | 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                          |
| 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                          |
|                         | 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                          |
| 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                          |
|                         | 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                          |
|                         | 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                          |
|                         | ۴- سوابق صحت گذاری سیستم HACCP ثبت و نگهداری می شوند؟  | 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   | رتبه بندی | 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 نامنتطبق = ۱۱  | ۱- روش اجرایی برای کنترل محصول نامنتطبق وجود داشته و اجرا می شود؟  | ۳  | ۰/۵       | ۱    | ۰/۵          | ۱             |
|  | ۲- محصول نامنتطبق 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 نامنتطبق 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 نامنتطبق 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         | 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        | 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         | 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         | 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        | ۱          | ۲- سوابق پایش مربوط به نظافت و شستشوی وسایل حمل و نقل و ثبت دما و رطوبت در طی توزیع وجود دارد؟                                 |   |
|   | امتیاز کسب شده         |              |      |             |            | ۱۰۰  | جمع امتیاز  |
|   | امتیاز کسب شده × ۵     |              |      |             |            |  | امتیاز برای رتبه بندی جامع (اعمال ضریب برای ارزیابی و رتبه بندی جامع) |
| 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:   |   |