

<p>کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004</p> <p>تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰</p> <p>شماره بازنگری: -</p> <p>تاریخ بازنگری: -</p> <p>صفحه ۲ از ۱۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و</p> <p>درجه بندی واحد های تولیدی صنایع</p> <p>آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو</p> <p>اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های</p> <p>غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

پیوست شماره ۲ جدول شماره (فرم گزارش نهایی) کد مدرک: CH- Fo-1393-0003

خود ارزیابی واحد تولیدی ارزیابی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ، خدمات بهداشتی درمانی

ردیف	محل عدم انطباق	شماره بند	امتیاز بند	امتیاز کسب شد	شرح عدم انطباق و تذکرات	زمان رفع نقص

جمع کل امتیاز کسب شده از ۱۰۰۰ امتیاز: تعداد تذکرات: تعداد عدم انطباق بحرانی: (تاریخ ممیزی: / /)

۱- نام و نام خانوادگی سر ممیز: امضاء ۲- نام و نام خانوادگی ممیز: امضاء

۲- نام و نام خانوادگی ممیز: امضاء ۴- نام و نام خانوادگی ممیز: امضاء

<p>کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004</p> <p>تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰</p> <p>شماره بازنگری: -</p> <p>تاریخ بازنگری: -</p> <p>صفحه ۳ از ۱۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

پیوست شماره ۳ چک لیست درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی کد مدرک: CH- CL- 1393- 0001

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
(۱) کارکنان				
۱-۱- سازمان	۴			
۲-۱- پاسخگویی و مسئولیت پذیری	۲			۱- نظارت موثر مدیریت در خصوص شرایط ساخت خوب
	۲			۲- آگاهی کارکنان به مسئولیتها و فعالیتهای خود
	۲			۳- انگیزه های لازم برای گزارش هرگونه مشکل و عدم انطباق در حوزه های کاری هر فرد
۳-۱- آموزش	۵			۱- کارکنانهای درگیر در تولید، انبار، آزمایشگاه کنترل متناسب با مسئولیتهايشان آموزشهای مرتبط با شرایط ساخت خوب (آموزش GMP) را دیده اند
	۴			۲- برنامه مدون اجرای دوره های آموزشی وجود دارد
	۲			۳- نیاز سنجی آموزشی صورت میگیرد
	۳			۴- برنامه آموزشی به صورت منظم اجرا میشود
	۲			۵- مستندات مربوط به آموزش (گواهی آموزش، شناسنامه آموزشی) وجود دارد
	۳			۶- اثر بخشی دوره های آموزشی ارزیابی میشوند (از طریق مشاهده و مصاحبه)
	۲			۷- برنامه آموزشی مدون و تصویب شده برای کارکنانهای جدید وجود دارد
۴-۱- بهداشت و سلامت کارکنان	۴			۱- فردی به عنوان مسئول بهداشت در سازمان وجود دارد
	۵			۲- برنامه ای برای رعایت شرایط بهداشت فردی در ارتباط با تولید وجود دارد
	۴			۳- نحوه شستشوی دست ، الزام کارگران به عدم استفاده از زیورآلات مانند ساعت، انگشتر و موارد مشابه .
	۴			۴- ممنوعیت نگهداری مواد غذایی و ممنوعیت خوردن و آشامیدن در قسمتهای مرتبط با تولید.

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری:- تاریخ بازنگری:- صفحه ۴ از ۱۶	دستورالعمل اجرائی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی	
	۴			۵- استفاده کارگران از کلاه، لباس مناسب، چکمه یا کفش مخصوص و ماسک (بر حسب نوع تولید و در صورت نیاز) یادآوری ۱: کفشها و لباسها بایستی برای هر بخش قابل شناسایی باشند. یادآوری ۲: درخصوص مواد نانو رعایت احتیاطات لازم الزامی است	
	۴			۶- کارکنان بخشهای فراوری و تولید با اهمیت بهداشت محصول آرایشی و بهداشتی آشنا هستند	
	۴			۷- معاینات کارگری مستمر و در بدو استخدام و انجام معاینه پزشکی مجدد برای کارگران بیمار پس از بهبودی انجام میشود (کارت معاینه پزشکی معتبر برای هر کارگر و گواهینامه بهداشتی)	
	۴			۸- مایه کوبی (واکسیناسیون) به موقع و درج اطلاعات مربوطه در پرونده بهداشتی هر کارگر وجود دارد	
	۴			۹- بهداشت ناخنها، حلق و بینی کارگران تولید کنترل و ثبت میشود.	
	۵-۱- سرو یسهای رفاهی	۳			۱- رختکن های جداگانه برای کارگران زن و مرد متناسب با تعداد آنها به نحوی که متصل به سالن تولید باشد وجود دارد
		۳			۲- جنس دیوار و کف رختکن ها صاف ، مقاوم و قابل شستشو و ضد عفونی کردن میباشد
		۲			۳- امکانات شستشوی لباس وجود دارد
		۲			۴- رختکن ها مجهز به قفسه مناسب برای هر کارگر (کمد دوطبقه یا دو کمد مجزا) میباشد
۲				۵- وجود امکانات و فضای کافی برای استراحت کارگران	
۶-۱- وبینتورها و افراد غیر آموزش دیده	۲			۱- از ورود افراد غیر مجاز به تولید ، انبار ، آزمایشگاه جلوگیری میشود ۲- در صورت الزام ورود افراد غیر مجاز در ابتدا اطلاعات لازم در خصوص	
	۲			۱- بهداشت و لباسهای محافظ و احتیاط های مربوطه به آنها داده میشود	

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۵ از ۱۶	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
(۲) اصول و شرایط بنیادی ساخت خوب تولید (بخشی از اصول GMP)				
۱-۲- آرایش کارخانه و گردش مواد	۵			۱- طراحی مناسب ساختمان کارخانه به نحوی که از بروز آلودگی های ثانویه جلوگیری کند.
	۵			۲- انبار- تولید- آزمایشگاه - نواحی شستشو و نظافت به نحو مقتضی مشخص و جدا شده اند
	۵			۳- آرایش مناسب کارخانه به نحوی که حرکت بی وقفه کار را تسهیل کند
	۵			۴- جریان یک طرفه کار در کارخانه
	۵			۵- تامین فضاهای مناسب برای ماشین آلات، تجهیزات و حرکت کارکنان بدون ایجاد تراکم
	۵			۶- تفکیک بخش تمیز از غیرتمیز به نحو مطلوب
	۵			۷- طراحی مناسب چیدمان تجهیزات به نحوی که از انتقال آلودگی احتمالی از سقف و دیوار به مواد در حال فرآوری جلوگیری بعمل آید.
۲-۲- محوطه و اطراف کارخانه	۴			۱- مشخص و تمیز بودن محدوده و محوطه کارخانه
	۴			۲- محصوربودن محیط های غیر قابل نظافت در محوطه کارخانه به نحو قابل قبول
	۴			۳- رعایت فاصله مناسب کارخانه تا مراکز آلاینده مطابق با دستورالعمل مربوطه
	۴			۴- جمع آوری مرتب و منظم پسماند از محوطه کارخانه در ظروف یا کانتینرهای در دار
	۴			۵- مفروش بودن خیابان های داخلی کارخانه با مواد مناسب و مقاوم به منظور جلوگیری از گرد و غبار
۳-۲- الف) در	۴			۱- عرض مناسب و جنس مقاوم (به غیر از چوب) با قابلیت نظافت آسان
	۵			۲- بسته شدن درها به طور خودکار (الکترونیک و یا با آرام بند) به نحوی که از ورود حشرات و جوندگان موذی جلوگیری شود.
	۴			۳- وجود تمهیدات لازم برای درهای سالن تولید که به محوطه بیرون باز می شوند نظیر پرده باد، پرده نواری یا در دو مرحله ای و یا وجود فشار مثبت هوا

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری:- تاریخ بازنگری:- صفحه ۶ از ۱۶	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
۲-۲-۲ پنجره ها	۴			۱- اندازه کافی و جنس مقاوم (به غیر از چوب) با قابلیت نظافت آسان
	۴			۲- استفاده از شیشه های نشکن در صورت نیاز(فاصله کمتر از ۵ متر از محصول بسته بندی نشده و حساس
	۴			۳- مجهز بودن پنجره ها به توری مناسب در تمامی پنجره های بازشو
	۴			۴- امکان بسته شدن کامل پنجره ها ی بازشو در صورت آلودگی احتمالی و گرد و غبار
۲-۲-۳ کف	۵			۱- مناسب بودن جنس کف به نحوی که مقاوم، صاف و سیقلی، غیرقابل نفوذ، قابل نظافت و در صورت نیاز شستشو و ضدعفونی کردن باشد
	۵			۲- شیب دار بودن کف به نحوی که برخلاف جریان کار و به طرف آبرو ها باشد
	۵			۳- مشخص نمودن مسیر عبور، حریم دستگاه ها، بخش های تمیز و غیر تمیز بر روی کف
۲-۲-۴ دیوار	۴			۱- مناسب بودن جنس دیوارها برای جلوگیری از جمع شدن گرد و خاک و کپک زدگی (مقاوم، صاف، غیرقابل نفوذ، بدون درز و شکاف)
	۴			۲- قابلیت نظافت، شستشو و گندزدایی آسان و در صورت نیاز گندزدایی کردن
	۴			۳- رنگ مناسب دیوارها (حتی الامکان دارای رنگ روشن باشند)
	۴			۴- گرد بودن و یا زوایای باز در محل اتصال کف به دیوار و دیوار به دیوار
۲-۲-۵ سقف	۵			۱- مناسب بودن جنس سقف (مقاوم، صاف، بدون درز و شکاف) و دارای قابلیت نظافت آسان
	۵			۲- کنترل فضای خالی پشت سقف کاذب (در صورت استفاده) برای نظافت دوره ای و پایش آفات
۲-۴-۲ تسهیلات و تجهیزات بهداشتی	۴			۱- وجود امکانات و فضای مناسب جهت سرویسهای بهداشتی شامل (توالت،دوش و دستشویی) متناسب با تعداد کارگران
	۶			۲- رعایت فاصله مناسب و یا ارتباط غیر مستقیم سرویس های بهداشتی از قسمتهای مرتبط با تولید برای جلوگیری از آلودگی ثانویه
	۴			۳- نصب توری برای پنجره های بازشو و تهویه ها
	۳			۴- وجود کفش جداگانه جهت ورود و خروج کارگران از سالن تولید به سرویسهای بهداشتی و بالعکس

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۷ از ۱۶	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
	۳			۵- مناسب بودن جنس کف، دیوار و سقف سرویسهای بهداشتی به نحوی که مقاوم، صاف، قابل شستشو و ضد عفونی کردن باشند (نظیر کاشی، سرامیک و سنگ)
	۵			۶- وجود دستشویی مجهز به صابون مایع، تجهیزات خشک کردن و شیر آب که بدون دخالت دست باز و بسته می شود و سطل زباله پدالی در ورودی هر سالن
۵-۲- نور	۳			۱- مناسب و کافی بودن میزان روشنایی قسمتهای حساس در سالن تولید
	۳			۲- استفاده از پوشش های مناسب یا جنس غیرشیشه ای برای سیستمهای روشنایی
۶-۲- تهویه	۵			۱- میزان تهویه مناسب و کافی
	۵			۲- مجهز بودن ورودی تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب با قابلیت نظافت آسان
	۵			۳- ایجاد تمهیدات لازم بمنظور تامین هوای پاک در قسمتهایی از فرآوری که بعلت حساسیت فرآورده احتمال آلودگی از محیط وجود دارد نظیر (ایجاد فشار مثبت یا نصب هواساز) و پاکسازی دوره ای فیلترها و تجهیزات پاکسازی هوا در صورت استفاده (درخصوص مواد نانو وجود فیلترهای مناسب الزامی است)
۷-۲- شستشو و نظافت محلها و تجهیزات	۸			۱- وجود برنامه مدون و کارآمد شستشو و گندزدایی و پاکیزه سازی برای محلها با برنامه زمانبندی مشخص (کنترل دوره ای و کنترل اثربخشی)
	۸			۲- وجود برنامه مدون و کارآمد شستشو و ضد عفونی و پاکیزه سازی برای تجهیزات با برنامه زمانبندی مشخص (کنترل دوره ای و کنترل اثربخشی)
	۶			۳- مستندات اثر بخشی و کارایی شستشو و ضد عفونی کردن تجهیزات
	۶			۴- مستندات اثر بخشی و کارایی شستشو و ضد عفونی کردن محلها
	۴			۵- نصب شیرآب جهت عملیات شستشو و پاکیزه سازی و یا نصب پمپ باد برای نظافت در فواصل مختلف سالن تولید و رعایت شرایط ایمنی و بهداشتی و شستشو و نظافت تجهیزات مورد استفاده در خط تولید
	۴			۶- نصب وسایل و ابزار شستشو (جارو، تی، برس و شیلنگ ...) در محل مناسب (جدا از محیط پاک فرآوری) به نحوی که ایجاد آلودگی ثانویه ننماید.
	۴			۷- وجود فضای مناسب برای شستشو و ضد عفونی وسایل و تجهیزات در خارج از محل نصب (COP)
	۴			۸- وجود امکانات آب گرم و سرد، بخار تحت فشار و باد (در صورت نیاز) برای شستشو و نظافت سالن ها
	۵			۹- وجود مجوزهای لازم بهداشتی برای مواد پاک کننده و گندزدا (MSDS)

<p>کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004</p> <p>تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰</p> <p>شماره بازنگری: -</p> <p>تاریخ بازنگری: -</p> <p>صفحه ۸ از ۱۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
---	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
نگهداری ۸-۲- تعمیر و	۵			۱۰- کنترل باقیمانده حلال ها و مواد شوینده در سطوح تجهیزات تولید
	۳			۱- امکانات و محل جداگانه ای برای تعمیر و نگهداری وجود دارد
	۶			۲- وجود برنامه مدون و کارآمد تعمیر و نگهداری و ثبت گزارش مربوطه (از نظر کاهش میزان توقف های تولید و تعمیرات حین تولید)
۹-۲ - کنترل حشرات و جوندگان	۳			۳- وجود مستندات برنامه تعمیر و نگهداری (بصورت درون یا برون سازمانی)
	۶			۱- وجود برنامه کنترل حشرات و جانوران مودی و ایجاد وضعیت مکانی مناسب برای کلیه قسمتهای کارخانه به نحوی که از ورود حشرات و جوندگان مودی جلوگیری شود (وجود تأییدیه های لازم جهت صلاحیت انجام کار ، در صورتی که این برنامه توسط بخش خصوصی انجام می شود الزامی است)
	۲			۲- وجود فرد مسئول انجام آن
	۳			۳- وجود مستندات کارایی و اثر بخشی کنترل حشرات و جانوران مودی
	۴			۴- وجود تاییدیه مصرف حشره کش ها از مراجع ذیصلاح
کالیبراسیون ۱۰-۲-	۵			۵- وجود نقشه طعمه گذاری برای حشرات و جوندگان
	۸			۱- برنامه کالیبراسیون برای دستگاهها و تجهیزات (تولید- انبار - آزمایشگاه) وجود دارد
۱۱-۲- تامین کنندگان	۱۰			۲- وسایل اندازه گیری در تولید و آزمایشگاه و کالیبره میباشند
	۸			۱- برنامه برای ارزیابی و انتخاب تهیه کنندگان مواد اولیه و بسته بندی
	۵			۲- مواد اولیه و بسته بندی توسط مسئول فنی، کنترل و مورد تأیید قرار میگیرد
۱۲-۲- شناسایی و ردیابی	۷			۳- استفاده از مواد اولیه دارای مجوزهای بهداشتی (پروانه ساخت یا مجوز بهداشتی ورود و مصرف)
	۵			۱- امکان ردیابی محصول تا سطح عرضه عمده فروشی
	۵			۲- امکان ردیابی محصول تا سطح عرضه خرده فروشی
	۵			۳- ثبت و نگهداری سوابق مربوطه

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۹ از ۱۶	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
---	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزة امتیاز	محل ممیزی
(۱۳) مسئول فنی	۱۵			۱- در نظر گرفتن مسئول فنی برای خطوط تولیدی متفاوت، در صورت تنوع تولید و یا شیفت کاری مجزا
	۱۰			۲- وجود مستندات آموزش مستمر مسئول فنی به ازای هر ۲۵ ساعت آموزش سالیانه از طریق آموزشهای تخصصی و بازآموزی مورد تأیید وزارت بهداشت.
	۱۰			۳- مسئول فنی به وظایف قانونی خود آگاه و پروانه مسئول فنی معتبر میباشد.
(۱۴) برچسب گذاری	۲۰			۱- رعایت ضوابط برچسب گذاری وزارت بهداشت و مستندات مربوطه و رعایت مفاد ماده ۱۱ قانون موادخوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و دستورالعملهای آن
۳- انبار ها				
۱- انبار ها (مواد اولیه و بسته بندی - حد واسط - محصول - سایر ملزومات)	۵			۱ - وجود امکانات، ظروف و فضای کافی و مجزا برای دریافت و نگهداری مواد اولیه و بسته بندی - محصولات نهایی به نحوی که از اختلاط و انتشار آلودگی جلوگیری نماید.
	۵			۲- وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد شیمیایی مانند گندزدا و آفت کش ها و روغنهای صنعتی، آتش زا و خطرناک
	۵			۳- مشخصات مواد اولیه و بسته بندی مانند نام-کد- تاریخ دریافت - تولید و انقضا بر روی آنها درج شده است
	۵			۴- وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای انبارش مواد مرجوعی و محصولات نامنطبق (در انتظار تصمیم نهایی)
	۵			۵- انبار دارای شرایط مطابق با ویژگیهای برای مواد اولیه و بسته بندی میباشد
	۱۰			۶- وجود دستورالعمل مکتوب برای دریافت، شناسایی، انبار داری و حمل و نقل اقلام ورودی و مواد نامنطبق
	۵			۷- استفاده از پالت های غیر چوبی و مقاوم و قابل نظافت در انبار با ارتفاع حداقل ۱۴ سانتی متر از سطح زمین
	۵			۸ - رعایت فاصله مناسب چیدن پالتها از دیوار انبار در حدود ۲۰ سانتیمتر
	۱۰			۹- رعایت شرایط FIFO یا FEFO در انبار
	۵			۱۰ - علامت گذاری قسمتهای قرنطینه، محصول قابل قبول، مرجوعی و ... به منظور قابلیت شناسایی و ردیابی سریع
	۵			۱۱ - استفاده از سکوی مناسب برای بارگیری از انبار
	۵			۱۲- استفاده از سوخت غیر فسیلی برای وسایل حمل و نقل در انبار

<p>کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004</p> <p>تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰</p> <p>شماره بازنگری: -</p> <p>تاریخ بازنگری: -</p> <p>صفحه ۱۰ از ۱۶</p>	<p>دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
	۱۳ - مجهز بودن انبار به وسایل اندازه گیری رطوبت و دما و وجود مستندات سوابق	۵		
	۱۴ - وجود مستندات مربوط به ثبت دما و رطوبت	۵		
	۱۵ - وجود انبار خنک (در صورت لزوم)	۵		
۴- آب مصرفی برای تولید				
مصرفی برای تولید ۱-۴- تصفیه آب	۱- نصب سیستم تصفیه مناسب آب با توجه به نوع محصول تولیدی (نصب تجهیزات لازم برای کنترل و از بین بردن آلودگی احتمالی نظیر دستگاه کلرزن، سختی گیر، RO و مشابه آن)	۱۰		
	۲- وجود دستورالعمل جهت بررسی ویژگیهای فیزیکوشیمیایی و میکروبی آب مصرفی	۵		
	۳- وجود مستندات و سوابق بررسی ویژگیهای فیزیکوشیمیایی و میکروبی آب مصرفی	۵		
۵ (تولید و بسته بندی)				
۱-۵- قسمتهای تولید فرآوری و بسته بندی	۱ - وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای دریافت و عملیات تولید / بسته بندی به نحوی که از انتشار آلودگی جلوگیری نماید (در خصوص محصولات نانو بایستی تمهیدات ویژه ای در نظر گرفته شود)	۵		
	۲ - اتصال مناسب تجهیزات تولید/ بسته بندی به نحوی که از ایجاد فضای اضافه و پرت (void space) جلوگیری شود در این قسمت نصب ماشین آلات و رعایت فاصله آنها از دیوار و از یکدیگر به منظور تردد راحت در صورت بروز مشکل و یا سایر موارد باید لحاظ شود.	۵		
	۳- عدم وجود اقلام مازاد (مانند وسایل تعمیر و نگهداری، ظروف مواد اولیه و ...) در سالن در حین عملیات تولید / بسته بندی	۳		
	۴ - طراحی و جنس مناسب سطوح در تماس با ماده آرایشی و بهداشتی به نحوی که مقاوم، صاف و صیقلی، فاقد درز و شکاف و قابل نظافت و ضد عفونی کردن باشد. (ترجیحاً استینلس استیل)	۵		
	۵ - استفاده از سطلهای در دار پدالی برای جمع آوری و نگهداری پسماند و ضایعات در سالن و خروج به موقع آن	۳		
	۶ - استفاده از سیستمهای مناسب و کارآمد گرمایش و سرمایش سالن	۵		
	۷ - ایجاد شرایط ایمنی و حفاظتی برای دستگاه ها، تجهیزات، نردبانها و پلکان های مرتبط در سالن تولید (نظیر: ارت برای دستگاه ها، کف پوش عایق دار برای تابلوهای برق و پانل ها و حفاظت مناسب برای تجهیزات مرتفع)	۳		

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۱ از ۱۶	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
	۸ - نصب علائم و تابلوهای ایمنی و بهداشتی در سالن و قابلیت دسترسی آسان به تجهیزات اطفاء حریق و کارایی تجهیزات اطفاء حریق	۳		
	۹- قابلیت دسترسی به وسایل حفاظت و بهداشت فردی توسط کارگران (جعبه کمکهای اولیه، ماسک و دستکش و ...)	۳		
	۱۰ - انجام پایش فرآورده تولید شده حین فرآیند و ثبت و گزارش و رسیدگی مقدارهای خارج از حدود قابل قبول	۵		
	۱۱-انجام پایش فرآورده بسته بندی شده حین فرآیند و ثبت و گزارش و رسیدگی مقدارهای خارج از حدود قابل قبول	۵		
	۱۱- وجود ظرفهای انتقال بالک تولید شده با درپوش مناسب (غیر قابل نفوذ)	۳		
	۱۲-وجود اتاق توزین جداگانه و استفاده از ظروف مناسب (قابل شستشو و غیر قابل نفوذ) جهت توزین	۵		
	۱۳-کنترل‌های قبل از تولیدشامل اطمینان از مواد اولیه تأیید شده، آماده به کار بودن تجهیزات و تمیز بودن محیط و فضاها از عملیات قبلی	۵		
	۱۴-کنترل‌های قبل از بسته بندی شامل اطمینان از تأیید بالک تولید شده، آماده به کار بودن تجهیزات و تمیز بودن محیط و فضاها از عملیات قبلی	۵		
	۱- در دسترس بودن مستندات	۳		
	۲-وجود دستورالعمل اجرایی مدون جهت فرآیند مجدد فرآورده تولید شده در صورت بروز مشکل	۶		
	۳- وجود دستورالعمل اجرایی مدون جهت کار با دستگاه و نصب آن در مکان مناسب و قابل دسترس	۶		
	۴-وجود مستندات مربوطه به انجام پایش فرآورده تولید شده حین فرآیند	۳		
۵- وجود دستورالعمل اجرایی مدون جهت تولید فرآورده و تکمیل فرمهای تولید شامل : نحوه افزایش مواد اولیه - دما - سرعت و زمان اختلاط - انتقال محصول	۶			
۶- اقدامات براساس مستندات صورت میپذیرد (نوع تجهیزات- فرمول تولید)	۳			
۷-در هر مرحله ظروف مربوطه مشخص، تمیز و معین و دارای برچسب باشد.	۳			
۸-دستورالعمل برای نحوه انبار کردن مواد اولیه باقیمانده از توزین	۵			
۹-وجود دستورالعمل جزئیات اجرایی مدون جهت بسته بندی فرآورده و تکمیل فرمهای بسته بندی	۶			

۲-۵ دستورالعملها و مستندات تولید و بسته بندی

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۲ از ۱۶	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
	۱۰- مستندات سری ساخت برای هر فرآورده با امکان ردیابی	۶		
	۱۱- دستورالعمل برای نحوه انبار کردن مواد اولیه باقیمانده از بسته بندی	۵		
	۱۲- دستورالعملی برای ارزیابی مجدد ویژگیها و تصمیم گیری نهائی جهت تعیین تکلیف وجود دارد	۶		
(۶) آزمایشگاه کنترل				
۱-۶- بازرسی و آزمایش	۱- وجود مدرک معتبر و مرتبط دانشگاهی برای کارکنان آزمایشگاه	۴		
	۲- انجام آموزشهای لازم از نظر آشنایی با SOP ، کارکرد با دستگاهها، مستند سازی برای کارکنان آزمایشگاه در بدو ورود	۵		
	۳- وجود آزمایشگاه فیزیکی شیمیائی و سم شناسی با فضای کافی با توجه به حجم و نوع تولید (طبق ضابطه مربوطه)	۵		
	۴- وجود آزمایشگاه میکروب شناسی به سه قسمت اتاق کشت، اتاق انکوباسیون و محیط سازی بطور مجزا و وجود هود میکروب شناسی و یا اتاق کشت ایزوله دارای لامپ UV با توجه به حجم و نوع تولید (طبق ضابطه مربوطه)	۵		
	۵- مناسب بودن کفها، دیوارها، سقف آزمایشگاه با توجه به مسائل فنی آزمایشگاهی (از نظر مقاوم بودن به مواد شیمیایی و ضربه، قابلیت شستشو و ...)	۳		
	۶- وجود هود با توانایی کافی در بخش شیمی	۳		
	۷- اندازه گیری و ثبت دما و رطوبت در آزمایشگاه	۲		
	۸- وجود سیستمهای اعلام و اطفاء حریق و جعبه کمکهای اولیه در آزمایشگاه	۲		
	۹- وجود سیستم شستشوی اضطراری در آزمایشگاه مانند دوش اضطراری و ...	۲		
	۱۰- وجود دستورالعمل کار با دستگاهها (SOP) و نصب آن روی دستگاه	۶		
	۱۱- در نظر گرفتن محلی مجزا برای آزمایشات مواد نانو و آماده سازی نمونه های مواد نانو (در صورت وجود)	۳		
	۱۲- انجام کلیه آزمایشهای لازم بر روی مواد اولیه، محصول نهایی و مواد بسته بندی	۱۰		
	۱۳- ترخیص مواد اولیه و بسته بندی جهت مصرف در تولید توسط مسئول فنی، کنترل و تائید میشود	۵		

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری:- تاریخ بازنگری:- صفحه ۱۳ از ۱۶	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
۲-۶- روشهای آزمون	۵			۱- روشهای به روزآزمون و مورد تایید جهت آزمونها وجود دارد
۳-۴- حدود قابل قبول	۵			۱- مشخصات و ویژه گیهای مربوط به مواد اولیه و بسته بندی به صورت مدون مطابق با الزامات و قوانین وجود دارد
	۵			۲- مشخصات و ویژه گیهای مربوط به محصول نهائی به صورت مدون مطابق با الزامات و قوانین وجود دارد
	۵			۳- برنامه ارزیابی ویژه گیهای مواد اولیه و بسته بندی و محصول نهائی با معیارهای مصوب توسط مسئول فنی انجام میشود
۴-۶- نتایج	۶			۱- وجود مستندات ثبت نتایج آزمونها در آزمایشگاه با تأیید و امضاء مستندات توسط آزمایش کننده و مسئول فنی
۵-۶- نتایج غیر قابل قبول	۵			۱- مسئول فنی در خصوص نتایج غیر قابل قبول تصمیم گیری میکند
۶-۶- معرفیها، حلالها و موادمنابع مورد تایید	۵			۱- اطلاعات شامل (نام - قدرت و غلظت - تاریخ انقضا - تهیه کننده - زمان باز شدن درب ظرف - شرایط انبار و نگهداری) بر روی ظروف درج شده است
۷-۶- نمونه برداری	۵			۱- روش مقدار نمونه برداری مدون شده است
	۲			۲- تجهیزات نمونه برداری موجود و مورد تایید میباشد
	۳			۳- مشخصات نمونه کامل بر روی آن درج شده است (نام / کد نمونه - سری ساخت - تاریخ نمونه برداری - ظرف - محل نمونه برداری)
۸-۶- نمونه های شاهد	۴			۱- روش و مقدار نمونه برداری
	۴			۲- مدت نگهداری و شرایط نگهداری تعیین شده است
(۷) پساب / پسماند				
۱-۶- فاضلاب رو	۵			۱- فاضلاب رو ها به گونه ای استقرار یافته اند که از تجمع و یا انتشار آلودگی در مواد اولیه، محصول، سطوح و یا تجهیزات جلوگیری نماید
	۳			۲- فاضلاب رو ها قابلیت نظافت آسان دارند
	۳			۳- لوله ها از دیوار فاصله کافی برای نظافت دارند
	۵			۴- طراحی مناسب فاضلاب رو به نحوی که بر خلاف جهت جریان کار بوده

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری: - تاریخ بازنگری: - صفحه ۱۴ از ۱۶	دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
	۵-	حفاظت مناسب ورودی و خروجی فاضلاب رو برای جلوگیری از ورود جوندگان (نظیر توری مناسب و یا دریچه یک طرفه	۳	
	۶-	مناسب بودن جنس پوشش فاضلاب رو از نظر مقاومت، قابلیت نظافت و جدا شدن در صورتی که روباز می باشند.	۳	
	۷-	وجود سوابق مربوط به کنترل کارایی سیستم فاضلاب	۵	
۲-۷- تصفیه فاضلاب	۱-	وجود امکانات و فضای کافی برای زه کشی و دفع مناسب فاضلاب	۳	
	۲-	کارایی مناسب سیستم فاضلاب موجود در کارخانه (سپتیک تانک / تصفیه کامل)	۳	
	۳-	رعایت استانداردهای ملی در مورد فاضلاب های خروج	۳	
۳-۷- پسماند	۱-	طبقه بندی پساب از نظر مخاطره (سمیت - آلودگی - بازیابی)	۳	
	۲-	وجود دستورالعمل دفع بهداشتی پسماندهای شیمیایی ، میکروبی و ... (آزمایشگاه و تولید به صورت مجزا)	۳	
	۳-	وجود دستورالعمل جهت دفع صحیح نمونه های آلوده و نانومواد (در صورت وجود)	۳	
۸) قراردادهای				
۸-۱- انواع قراردادها	۱-	قراردادهای معتبر مربوط به برون سپاری و فهرست خدماتی که مجاز به قرارداد (برون سپاری) هستند مانند آزمایشات(در صورت انعقاد قرارداد با آزمایشگاه مورد تایید وزارت بهداشت)	۶	
	۲-	سوابق و نتایج حاصل از برون سپاری	۵	
	۳-	نظارت بر حسن انجام قراردادها	۳	
۹) شکایت و فراخوانی				
۹-۱- شکایت از محصول	۱-	وجود دستورالعمل و برنامه اجرایی رسیدگی به شکایات	۸	
	۲-	ثبت و رسیدگی و پیگیری شکایت و اعلام نتیجه و حفظ سوابق مربوطه	۵	
	۳-	بررسی مشکل و رفع نواقص مربوط به مورد شکایتی در تمامی مراحل	۵	

<p>کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004</p> <p>تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰</p> <p>شماره بازنگری: -</p> <p>تاریخ بازنگری: -</p> <p>صفحه ۱۵ از ۱۶</p>	<p>دستورالعمل اجرائی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی</p>	<p>سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی</p>
--	---	---

بخش	امتیاز	امتیاز واحد	امتیاز حوزه	محل ممیزی
محصول ۲-۹- فراخوانی	۶			۱- وجود دستورالعمل و برنامه اجرائی برای فراخوان و تصمیم گیری محصول در سطوح مختلف
	۵			۲- مانور فراخوان (مستندات- عملیات)
	۵			۳- ثبت و نگهداری سوابق مربوطه
۱۰) شناسایی، کنترل و پایش خطر				
۱-۱۰- شناسایی خطر و پایش	۶			۱- شناسایی عوامل خطرزای مهم شیمیایی، بیولوژیکی و فیزیکی در هر مرحله از فرایند
	۵			۲- ارزیابی عوامل خطرزا با توجه به اهمیت آن ها
	۶			۳- کفایت اقدامات کنترلی در نظر گرفته شده جهت کاهش یا حذف خطر
	۵			۴- شناسایی و تعیین نقاط کنترل بحرانی
	۵			۵- تعیین حدود بحرانی با توجه به مدارک و مراجع علمی معتبر
	۵			۶- تعیین روش مناسب پایش نقاط کنترل بحرانی
	۶			۷- وجود دستورالعمل پایش نقاط کنترل بحرانی
	۵			۸- تعیین اقدامات اصلاحی برای هر نقطه کنترل بحرانی
۱۱) خود ارزیابی				
۱-۱۱- راهبرد	۶			۱- برنامه ای مدون جهت خود ارزیابی وجود دارد
	۵			۲- سوابق خود ارزیابی وجود دارد
	۵			۳- نتایج خود ارزیابی و اقدامات انجام یافته در خصوص عدم انطباقهای احتمالی
	۳			۱- شخص ذیصلاح و آموزش دیده (مسئول فنی) مسئول هدایت ارزیابی میباشد
۱۲) مستندات				
۱-۱۲- انواع مستندات	۶			۱- دستورالعملها معین و مصوب و در دسترس هستند
	۳			۲- در دستورالعملها هدف و ماهیت مشخص شده است
	۳			۳- مستندات خوانا - امضا شده - تاریخ- طبقه بندی و شماره گذاری شده اند
	۳			۴- توزیع مناسب مستندات معتبر و جمع آوری مستندات منسوخ و قابلیت دسترسی بخشهای مختلف درون سازمان از منابع به روز شده

کد مدرک: CH- Pr- 1393- 0004 تاریخ صدور: ۹۳/۶/۳۰ شماره بازنگری:- تاریخ بازنگری:- صفحه ۱۶ از ۱۶	دستورالعمل اجرائی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحد های تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی	سازمان غذا و دارو اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
--	---	---

محل ممیزی	امتیاز حوزه	امتیاز واحد	امتیاز	بخش
			۳	۵- دلایل بازنگری مستند و نگهداری میشوند
			۵	۶- وجود و بهره گیری از آخرین قوانین، مقررات، ضوابط و دستورالعمل های مرتبط صادره از سوی مراجع ذیصلاح و بین المللی
			۵	۷- وجود دستورالعمل کنترل سوابق
			۳	۱- مستندات اصلی بایگانی و نگهداری میشوند
			۵	۲- از اطلاعات اصلی نسخه پشتیبان تهیه و در جای دیگر نگهداری میشود
(۱۳) تحقیق و توسعه				
			۱۰	۱- وجود مرکز تحقیق و توسعه فعال و کارآمد و کارشناسان و متخصصین کافی
(۱۴) گواهی های مدیریتی و کیفی				
			۱۰	۱- وجود گواهی های مرتبط با شرایط خوب تولید مانند گواهی GMP
			۵	۲ - ISO 17025 مورد تأیید مراجع ذیصلاح یا آزمایشگاه همکار مورد تأیید وزارت بهداشت

و دارو