



کد مدرک: SP- CL- 1397- 0009

تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۰۲

شماره بازنگری: ۰۲

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

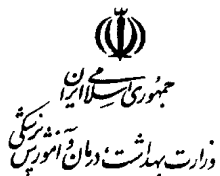
سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی
در واحدهای تولیدی داخل کشور

بازنگری: اردیبهشت ۱۳۹۷

کد مدرک: SP- CL- 1397- 0009



سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی در واحدهای تولیدی داخل کشور

نام واحد تولیدی :	
نشانی کامل:	
نام و نشانی:	
زمان ارزیابی:	زمان آخرین ارزیابی :
گواهی / گواهی های تأیید شده : O HACCP O ISO22000 سایر موارد با ذکر عنوان:	
*در صورت دارا بودن گواهی، الصاق تصویر گواهی معتبر الزامی است.	
نام و نوع محصولات :	
نوع و جنس بسته بندی:	
نام و نام خانوادگی کارشناس ارزیابی کننده:	نام و نام خانوادگی کارشناس ارزیابی کننده:
تاریخ و امضاء :	تاریخ و امضاء :

*در صورت لزوم تصویر سوابق پایش مورد ارزیابی ضمیمه گزارش شود.

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی در واحدهای تولیدی داخل کشور

مورد ممیزی	محل ممیزی	نظریه ممیزی	
		امتیاز بند	ملاحظات
محوطه کارخانه امتیاز= ۴	۱- مشخص بودن محدوده و محوطه کارخانه	۱	
	۲- تمیز و مفروش بودن محوطه کارخانه و جمع آوری مرتب و منظم زباله ها	۱	
	۳- محصور نمودن محیط های غیر قابل نظافت در محوطه کارخانه به نحو قابل قبول	۱	
	۴- وجود یا عدم وجود مراکز آلاینده در اطراف کارخانه (در صورت وجود، نوع آلاینده ذکر گردد)	۱	
امکانات ساختمانی امتیاز= ۲۱	۱- وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد اولیه و بسته بندی (مورد استفاده در فراوری)	۲	
	۲- وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد غیر خوراکی، گندزا و آفت کش ها	۲	
	۳- وجود رختکن مناسب و کافی برای کارگران پیش از ورود به سالن تولید	۱	
	۴- وجود فضای کافی برای آزمایشگاه دارای بخش های مجزای میکروبی، اتاق کشت ایزوله (یا هود آزمایشگاهی قابل قبول) و بخش فیزیکوشیمیایی	۳	
	۵- وجود فضای کافی و مجزا جهت عملیات فرآوری با توجه به ظرفیت تولید	۲	
	۶- وجود محل یا سکوی مناسب با فضای کافی جهت دریافت مواد اولیه	۱	
	۷- وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای نگهداری محصول نهایی	۲	
	۸- وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای جمع آوری ضایعات و پسماند	۲	
	۹- وجود امکانات و فضای کافی برای سیستم های جمع آوری فاضلاب و یا تصفیه آن	۲	
	۱۰- وجود امکانات و فضای کافی جهت تصفیه و ضد عفونی آب در صورت استفاده از آب غیر آشامیدنی	۲	
	۱۱- وجود امکانات و فضای مناسب جهت سرویسهای بهداشتی	۲	

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی در واحدهای تولیدی داخل کشور

مورد ممیزی	محل ممیزی	نظریه ممیزی	
		امتیاز بند	ملاحظات
امتیاز = ۷ طراحی کارخانه	۱- طراحی مناسب ساختمان کارخانه و ارتباط قسمتهای تولید و فرآوری با محل دریافت و انبارها به نحوی که جریان کار به آسانی و یک طرفه صورت گرفته و از انتشار آلودگی جلوگیری به عمل آید.	۳	
	۲- تفکیک بخش تمیز از غیر تمیز به نحو مطلوب و ترجیحا قابل شناسایی در محیط (Clean- Un clean)	۲	
	۳- جانمایی و فضای قرارگرفتن ماشین آلات، تجهیزات به نحوی که فضای حرکت کارکنان و ترالی ها بدون ایجاد تراکم و به آسانی انجام شود	۲	
امتیاز = ۶ درها	۱- دارای جنس مقاوم (به غیر از چوب) صاف و صیقلی و قابلیت نظافت	۳	
	۲- بسته شدن درها به طور خودکار	۱	
	۳- بسته شدن درها به طور کامل (به منظور جلوگیری از ورود حشرات و جانوران مودی)	۱	
	۴- وجود تمهیدات لازم برای درهای سالن تولید که به محوطه بیرون باز می شوند نظیر پرده نواری یا در دو مرحله ای یا پرده بار	۱	
امتیاز = ۶ پنجره	۱- جنس مقاوم (به غیر از چوب)، توری و قابلیت نظافت آسان و شیب لبه داخلی	۴	
	۲- بسته شدن کامل پنجره های بازشو به منظور جلوگیری از ورود گرد و غبار و آلودگی احتمالی	۱	
	۳- استفاده از شیشه نشکن در صورتیکه فاصله خط تولید تا پنجره کمتر از ۵ متر باشد.	۱	
امتیاز = ۵ درب	۱- دارای جنس مقاوم، صاف و صیقلی، غیر قابل نفوذ، قابل شستشو و ضد عفونی کردن باشد.	۴	
	۲- شیب دار بودن کف به نحوی که برخلاف جریان کار و به طرف آبروها باشد	۱	

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی در واحدهای تولیدی داخل کشور

نظریه ممیزی			محل ممیزی	مورد ممیزی
ملاحظات	امتیاز	امتیاز بند		
		۴	۱- دارای جنس مقاوم، غیر قابل نفوذ، بدون درز و شکاف، قابل نظافت و شستشو و ضد عفونی	امتیاز = ۶ دیوار
		۲	۲- گرد بودن محل اتصال کف به دیوارها و دیوار به دیوار	
		۱	۱- استفاده از سقف کاذب در سالن های تولید در صورتیکه کارخانه سوله است.	امتیاز = ۴ سقف
		۳	۲- جنس مقاوم، صاف و با قابلیت نظافت آسان در قسمتهای تولید و انبارها	
		۱	۱- طراحی آبروها با شیب مناسب برخلاف جریان کاربه نحوی که از تجمع آب در سالنهای تولید جلوگیری شود	امتیاز = ۵ آبروها
		۲	۲- حفاظت مناسب ورود و خروجی آبروها برای جلوگیری از ورود جوندگان	
		۲	۳- جنس مناسب پوشش آبروها به نحوی که مقاوم، جداسدنی و قابل نظافت برای پوشش آبروها	
		۱	۱- کفایت میزان روشنایی مناسب قسمتهای حساس در سالن تولید	امتیاز = ۳ روشنایی
		۲	۲- پوشش نشکن برای لامپها و قابلیت نظافت آسان	
		۳	۱- نصب هواکش و تهویه قوی متناسب با ظرفیت تولید در قسمتهایی از سالن تولید که فرآوری همراه با ایجاد گرد و غبار بوده و یا تراکم بخار آب وجود دارد به نحوی که جریان هوا از سمت پاک به ناپاک باشد.	امتیاز = ۶ تهویه
		۲	۲- مجهز بودن دریچه تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب و با قابلیت نظافت آسان	
		۱	۳- ایجاد تمهیدات لازم (نظیر ایجاد فشار مثبت با نصب هواساز) به منظور تامین هوای پاک در قسمتهای از فرآوری که به علت حساسیت فرآورده احتمال انتقال آلودگی از محیط وجود دارد (به ویژه در جایی که دما و رطوبت کنترل می شوند)	

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی در واحدهای تولیدی داخل کشور

نظریه ممیزی			محل ممیزی	مورد ممیزی
ملاحظات	امتیاز	امتیاز بند		
		۳	۱- وجود سیستم تصفیه فاضلاب با کارایی مناسب و رعایت استانداردهای کشور تولید کننده در مورد فاضلاب ها مطابق با استانداردها	تصفیه فاضلاب امتیاز=۵
		۲	۲- جمع آوری مطلوب و خروج کامل فاضلاب از کارخانه در صورت عدم وجود سیستم تصفیه طبق برنامه معین (برنامه ضمیمه شود)	
		۳	۱- نصب تجهیزات تصفیه آب (نظیر کلریناتور، سختی گیر، UV و یا RO در صورت استفاده از آب غیر آشامیدنی و سوابق پایش آن	تصفیه آب امتیاز=۶
		۲	۲- تطبیق ویژگیهای آب مصرفی یخ و بخار آب مورد استفاده با ویژگی های میکروبی و شیمیایی آب آشامیدنی (مدارک ضمیمه شود)	
		۱	۳- وجود نقشه لوله کشی و انشعابات آن و یا رنگ آمیزی یا علامت گذاری و شماره گذاری لوله های آب آشامیدنی از آب غیر آشامیدنی جهت شناسایی	
		۲	۱- رعایت فاصله مناسب سرویس های بهداشتی و ارتباط غیر مستقیم از قسمتهای مرتبط با تولید برای جلوگیری از آلودگی ثانویه	سرویسهای بهداشتی امتیاز=۹
		۴	۲- مجهز بودن دستشویی ها به صابون مایع، حوله یکبار مصرف و ماده ضد عفونی دستها و شیرهای آب خودکار	
		۳	۳- نصب تهویه کارآمد و دارای توری و فلاش تانک در توالت ها	

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی در واحدهای تولیدی داخل کشور

نظریه ممیزی			محل ممیزی	مورد ممیزی
ملاحظات	امتیاز	امتیاز بند		
		۲	۱- وجود سوابق کنترل بهداشت ناخن ها، حلق و بینی کارگران	بهداشت فردی امتیاز= ۱۲
		۲	۲- وجود خط مشی و سوابق معاینه بهداشتی معتبر برای کارگران و انجام معاینه پزشکی مجدد برای کارگران بیمار پس از بهبودی	
		۲	۳- استفاده کارگران از کلاه و لباس مناسب و تمیز، چکمه یا کفش مخصوص و ماسک	
		۳	۴- استفاده کارگران بخشهای مختلف تولید، انبار، آزمایشگاه از لباس های متفاوت به منظور شناسایی آنان	
		۱	۵- دارا بودن خط مشی رعایت اصول بهداشت فردی	
		۱	۶- الزام کارگران به عدم استفاده از زیورآلات مانند ساعت، انگشتر و غیره در قسمتهای مرتبط با تولید دارا بودن خط مشی عدم استفاده از زیور آلات در قسمتهای مرتبط با تولید	
		۱	۷- اعلام سریع کارگران در زمان ابتلا به بیمارهای نظیر تیفوئید، یرقان، اسهال، استفراغ، تب، گلو درد همراه با تب، زخمهای عفونی قابل رویت پوست و ترشحات چشم، گوش و بینی یا هرگونه بیماری مسری و عدم حضور آنان تا بهبودی کامل	
		۳	۱- وجود برنامه کنترل حشرات و جانوران موذی و سوابق پایش و اثر بخشی آن (برنامه ضمیمه شود)	کنترل آفات امتیاز= ۵
		۲	۲- نقشه کنترل آفات و طعمه گذاری انبارها جهت جلوگیری از ورود حشرات و جوندگان موذی	

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی در واحدهای تولیدی داخل کشور

نظریه ممیزی			محل ممیزی	مورد ممیزی
ملاحظات	امتیاز	امتیاز بند		
		۲	۱- استفاده از پالت های دارای جنس مقاوم و قابل نظافت در انبار	انبارها / سردخانه / گرمخانه امتیاز = ۱۳
		۱	۲- وجود نقشه طعمه گذاری در انبار	
		۱	۳- رعایت شرایط FIFO در انبار	
		۱	۴- رعایت فاصله مناسب چیدمان پالتها از دیوار انبار در حدود ۲۰ سانتیمتر	
		۱	۵- علامت گذاری قسمتهای قرنطینه محصول قابل قبول مرجوعی به منظور قابلیت شناسایی سریع	
		۱	۶- رعایت شرایط مناسب و استاندارد چیدمان محصول و کالا بر روی هم	
		۳	۷- تفکیک مناسب انبارها بسته به ظرفیت تولید کارخانه و محصول تولیدی (انبار مواد اولیه، مواد حین فرآورده، محصولات نهایی)	
		۲	۸- مجهز بودن انبار به وسایل اندازه گیری و رطوبت ودما در صورتی که محصول با مواد اولیه باید در شرایط خاصی نگهداری شوند.	
		۱	۹- نصب دستگاه هشدار دهنده به منظور اعلام شرایط خارج از کنترل برای سردخانه/ گرمخانه	
		۳	۱- سطوح در تماس با ماده غذایی دارای جنس مقاوم، صاف (فاقد درز و شکاف) و قابلیت نظافت، شستشو و ضد عفونی کردن (ترجیحاً از جنس استنلس استیل)	سطوح میز و تجهیزات امتیاز = ۶
		۳	۲- سطح سینی ها و مخازن لوله های انتقال دهنده و سایر ابزار مورد استفاده در تماس با ماده غذایی دارای جنس مقاوم، فاقد درز و شکاف و قابل نظافت و ضد عفونی کردن	

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی در واحدهای تولیدی داخل کشور

نظریه ممیزی			محل ممیزی	مورد ممیزی
ملاحظات	امتیاز	امتیاز بند		
		۱	۱-مجزا بودن بخش های مختلف تولید با استفاده از در مناسب یا پرده های نواری	قسمت های تولید و فرآوری امتیاز = ۱۶
		۴	۲- وجود دستشویی مجهز به صابون مایع، حوله یکبار مصرف با شیر آب خودکار و سطل زباله پدالی در وردی هر سالن	
		۱	۳- نحوه قرار گرفتن اتصال مناسب تجهیزات تولید به نحوی که از ایجاد فضای اضافه (void space) جلوگیری شود.	
		۱	۴- عدم وجود اقلام مازاد (مانند وسایل تعمیر و نگهداری، ظروف مواد اولیه و ...) در سالن در حین عملیات تولید	
		۱	۵- رعایت شرایط بهداشتی و عدم وجود جرم و خوردگی در سطوح خارجی، بدنه مخازن و تانکهای مختلف	
		۱	۶- جمع آوری و نگهداری زباله ضایعات در سطل های دردار پدالی، خروج به موقع آن ها از سالن	
		۱	۷- نصب سیستم کارآمد جذب حشرات در محل قابل قبول و با رعایت فاصله از محصولات در حال فرآوری	
		۱	۸- محصور نمودن تجهیزات فرآوری به نحوی که از انتقال آلودگی احتمالی به مواد در حال فرآوری جلوگیری بعمل آید.	
		۱	۹- نصب علائم، تابلوهای ایمنی و بهداشتی در سالن	
		۳	۱۰- کالیبره بودن تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت و فشار در خط تولید	
		۱	۱۱- ممنوع بودن خوردن و آشامیدن و استعمال دخانیات در سالن تولید	
		۲	۱- وجود برنامه مدون و سوابق تعمیر و نگهداری با کارایی لازم برای کلیه تجهیزات/ ماشین آلات و دستگاه های آزمایشگاهی (برنامه ضمیمه شود)	تعمیر و نگهداری امتیاز = ۴
		۲	۲- شماره گذاری کلیه تجهیزات / ماشین آلات / دستگاههای آزمایشگاهی	

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی در واحدهای تولیدی داخل کشور

نظریه ممیزی			محل ممیزی	مورد ممیزی
ملاحظات	امتیاز	امتیاز بند		
		۱	۱- وجود برنامه مدون شستشو و ضد عفونی و نظافت برای هر قسمت با کارایی لازم (برنامه ضمیمه شود)	شستشو و ضد عفونی امتیاز = ۶
		۲	۲- نصب شیر آب جهت عملیات شستشو و نظافت و یا نصب پمپ باد برای نظافت در فواصل مختلف سالن تولید امکانات سیستم های شستشوی CIP و یا COP و ایجاد فضای مناسب برای نگهداری ابزار یا مخازن	
		۳	۳- سوابق پایش و اثر بخشی سیستم شستشو و نظافت	
		۱	۱- وجود امکانات آزمایشگاهی برای کنترل کیفیت و ایمنی محصول	آزمایشگاه کنترل کیفیت امتیاز = ۱۳
		۲	۲- وجود نیروی انسانی متخصص (از نظر تحصیلات) و مجرب (از نظر تجربه و مهارت) برای انجام آزمون های میکروبی و فیزیکی شیمیایی	
		۲	۳- وجود نیروی انسانی متخصص و مجرب برای نظارت بر فرآیند تولید و عملیات آزمایشگاهی (تضمین کیفیت نتایج)	
		۱	۴- تایید آزمایشگاه توسط مراجع ذیصلاح	
		۱	۵- به روز بودن روش های آزمون با استانداردهای معتبر ملی و بین المللی	
		۱	۷- وجود برنامه تنظیم دقیق وسایل آزمایشگاهی (کالیبراسیون) (برنامه ضمیمه شود)	
		۱	۸- وجود شرایط و تکرار پذیری آزمون ها	
		۱	۹- وجود دستورالعمل مکتوب برای انجام نمونه برداری	
		۲	۱۰- وجود سوابق ثبت نتایج آزمون ویژگی های مواد اولیه و محصول منطبق با استانداردهای مربوطه (آزمون های انجام شده در محل و برون سپاری شده)	
		۱	۱۱- وجود سوابق انجام آزمونهای مهارت آزمایشی (CRM/PT) و یا اعتبار بخشی روش های آزمون کارخانه ای (In House)	

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی در واحدهای تولیدی داخل کشور

نظریه ممیزی			محل ممیزی	مورد ممیزی
ملاحظات	امتیاز	امتیاز بند		
		۲	۱- وجود دستورالعمل نحوه تعیین تکلیف مواد اولیه و محصول نامنطبق و سوابق مربوطه	کنترل محصول نامنطبق امتیاز= ۵
		۲	۲- نحوه بازیابی و استفاده مجدد از محصول نامنطبق و سوابق آن	
		۱	۳- وجود دستورالعمل جمع آوری محصول نامنطبق از سطح عرضه و سوابق آن (Withdraw)	
		۲	۱- وجود دستورالعمل های رسیدگی به شکایات و سوابق اقدامات انجام شده	شکایات امتیاز= ۴
		۲	۲- بررسی مشکل و رفع نواقص مربوط به شکایاتی در تمامی مراحل تولید و بازنگری ارزیابی خطر	
		۳	۱- وجود دستورالعمل و سوابق فراخوان (Recall) و جمع آوری محصولات نامنطبق از سطح عرضه	فراخوان امتیاز= ۳
		۲	۱- وجود دستورالعمل و سوابق مربوط به رعایت شرایط خوب حمل و نقل	توزیع محصول امتیاز= ۶
		۱	۲- نظافت و شستشوی وسایل حمل و نقل بصورت مناسب طبق دستورالعمل و برنامه مدون	
		۳	۳- وجود کالیبراسیون و دستورالعمل و سوابق تعمیر و نگهداری ابزار کنترل وسایل حمل و نقل مربوط به ثبت دما و رطوبت (مانند ثبت دما و رطوبت)	

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی در واحدهای تولیدی داخل کشور

مورد ممیزی	محل ممیزی	نظریه ممیزی	
		امتیاز بند	ملاحظات
امتیاز=۳ ردیابی	۱-وجود دستورالعمل ردیابی محصولات	۱	
	۲-وجود سوابق قابل دسترسی و خوانا از ردیابی دوسویه محصول از مواد اولیه به محصول نهایی و بالعکس و ردیابی در سطح عرضه	۲	
امتیاز=۵ تامین کنندگان	۱-وجود دستورالعمل و برنامه ارزیابی تامین کنندگان در جهت تامین مواد اولیه منطبق با معیارهای ایمنی و کیفی مواد غذایی و ثبت سوابق کیفی و ایمنی مواد غذایی	۳	
	۲-ارزیابی دوره ای مواد اولیه قبل از ورود به کارخانه برای انطباق با الزامات مشخص شده	۱	
	۳-وجود فهرست کلیه تامین کنندگان (کالا و خدمات)	۱	
امتیاز=۶ آموزش	۱-وجود دستورالعمل و برنامه مدون جهت اجرای دوره های آموزشی تخصصی و فنی و سوابق آموزش گذرانده شده	۲	
	۲-نگهداری سوابق آموزش هر فرد بصورت جداگانه	۱	
	۳-انجام نیاز سنجی و اثر بخشی آموزشی	۲	
	۴-وجود سوابق احراز صلاحیت کارکنان برای تعیین مسئولیت ها و اختیارات مرتبط با ایمنی محصول	۱	

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنهادی در واحدهای تولیدی داخل کشور

نظریه ممیزی			محل ممیزی	مورد ممیزی
ملاحظات	امتیاز	امتیاز بند		
		۵	اطلاع رسانی صحیح به مصرف کننده از طریق راهنما، برچسب محصول و ...	فرهنگ سازی و مشارکت در برنامه اجرایی امتیاز=۲۵
		۵	ترویج و اشاعه فرهنگ صحیح تغذیه ای با توجه به سیاستهای سلامت	
		۱۰	مشارکت در برنامه های اجرایی مراجع دولتی نظیر تدوین راهنماها، ضوابط فنی (به ازای هر مورد ۱ امتیاز) و استانداردهای ملی (به ازای هر مورد ۲ امتیاز) و بین المللی (به ازای هر مورد ۳ امتیاز)	
		۵	انجام پروژه های تحقیقات کاربردی هم راستا با اهداف وزارت بهداشت و به منظور بکارگیری از فناوری های نوین، افزایش ایمنی و کیفیت (به ازای هر مورد در سال ۱ امتیاز تا سقف ۵)	
		۱۰	کسب مجوز سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی (HACCP/ISO22000/..) از سازمان غذا و دارو (به ازای HACCP ۵ امتیاز و ISO22000 ۱۰ امتیاز)	کسب گواهی ها امتیاز=۲۵
		۱۰	کسب گواهی سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهی (GLP/ISO17025) (به ازای GLP ۵ امتیاز و ISO17025 ۱۰ امتیاز)	
		۵	کسب نشان ایمنی و سلامت از سازمان غذا و دارو (به ازای هر محصول ۱ امتیاز تا سقف ۵)	

امتیاز چک لیست : ۲۰۰	امتیاز ویژه : ۵۰	امتیاز کسب شده :
نام و نام خانوادگی کارشناس ارزیابی کننده:	نام و نام خانوادگی کارشناس ارزیابی کننده:	تاریخ و امضاء:
تاریخ و امضاء:	تاریخ و امضاء:	

* نکته ۱: به منظور تشویق و ترغیب صنایع به حفظ صداقت و راستی در تکمیل کاربرگ خود اظهاری، در صورت انطباق امتیاز محاسبه شده توسط واحد تولیدی با حوزه نظارتی به میزان انحراف ۵ درصد از کل امتیاز کسب شده، ۲۰ امتیاز به مجموع امتیاز کسب شده افزوده خواهد شد.

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی در واحدهای تولیدی داخل کشور

* نکته ۲: به ازای هر شکایت اثبات شده از سوی دانشگاه و یا هر عدم انطباق نتیجه آزمون محصولات تولید شده توسط واحد تولیدی، در صورت نمونه برداری ادواری/سطح عرضه (PMS)، در صورت جرئی بودن عدم انطباق ۳، عمده بودن عدم انطباق ۵ و بحرانی بودن عدم انطباق ۱۰ امتیاز از مجموع امتیاز کسب شده کسر خواهد شد. (لازم به ذکر است ملاک عمل عدم انطباق در دستورالعمل " رسیدگی به شکایات " با کد مدرک PEI/I-045 درج گردیده است). ضمناً در خصوص حضور یا عدم حضور مسئول فنی، به ازای هر بار عدم حضور بدون هماهنگی، ۱۰ امتیاز از مجموع امتیاز کسب شده کسر خواهد شد.

(شکایت اثبات شده: شکایتی است که دانشگاه ناظر آن را تأیید کرده و از سوی دانشگاه شکایت کننده هم جواب آزمونی در تأیید موضوع شکایت تهیه و ابلاغ گردیده باشد مشروط به اینکه فاکتورهای حمل و نقل و نگهداری تأییری بر موضوع مورد آزمون نداشته باشند)

* نکته ۳: چنانچه وجود بخشی از تأسیسات در واحد تولیدی الزامی نباشد امتیاز این بخش می بایست متناسب با کل امتیاز کسب شده محاسبه گردد. (مثلاً: وجود سردخانه در واحد بسته بندی حبوبات)، البته این موضوع در دستورالعمل اجرایی چک لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع غذایی، آشامیدنی اشاره شده است.

* نکته ۴: نحوه نظارت بر واحدهای تولیدی بر حسب رتبه کسب شده مطابق دستورالعمل اجرایی نحوه نظارت و بازرسی واحدهای تولیدی درجه بندی شده برنامه ریزی و اقدام خواهد شد. بدیهی است کارخانجاتی که کمتر از رتبه D کسب کنند، ۶ ماه فرصت خواهند داشت تا رتبه های بالاتر را کسب کنند در غیر اینصورت طبق مقررات اقدام خواهد شد.

* نکته ۵: در مورد واحدهایی که جهت انجام آزمایشات با آزمایشگاه های هماهنگ شده با حوزه نظارتی قرارداد منعقد می نمایند، لازم است کلیه مدارک و مستندات آزمایشگاه طرف قرارداد در دسترس باشند در صورت عدم وجود مدارک یاد شده کل امتیاز مربوط به بخش آزمایشگاه از مجموع امتیاز کسب شده کسر

سازمان غذا و دارو
اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
چک لیست ارزیابی برنامه های پیشینیزی در واحدهای تولیدی داخل کشور

می گردد، لذا چنانچه تنها بخشی از آزمایشات، انجام نشده باشد بسته به اهمیت آزمایش، با نظر کارشناس بازدید کننده و تأیید رئیس اداره تنها بخشی از امتیاز مربوطه کسر خواهد شد.

این قسمت توسط سر ممیز تکمیل شود

امتیاز نهایی کسب شده	کسر امتیاز در صورت وجود عدم انطباق در سطح عرضه PMS			جمع امتیاز کسب شده
	عدم انطباق بحرانی	عدم انطباق عمده	عدم انطباق جزئی	

این قسمت توسط اداره نظارت بر مواد غذایی و آشامیدنی تکمیل می شود:

رتبه کسب شده به درصد	حد نصاب رتبه قبولی به درصد	
۹۰-۱۰۰	۱۸۰-۲۰۰	A درجه عالی
۸۰-۸۹	۱۶۰-۱۷۹	B درجه خوب
۷۰-۷۹	۱۴۰-۱۵۹	C درجه متوسط
کمتر از ۶۰	کمتر از ۱۴۰	D درجه ضعیف