## **سازمان غذا و دارو**

**اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی**

### چك ليست مميزي سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

### مبتنی بر ISO22000

**این سند بدون پیوست دارای 14 صفحه می باشد**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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: | | |
| 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 | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **متیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | | **بند استاندارد** |
| 1. **الزامات عمومی 8 امتیاز** | | | | | | | | |
| 1-1- تمام خطرات ایمنی مواد غذایی که احتمال بروز آنها بطور منطقی وجود داشته و اثرمستقیم یا غیرمستقیم بر سلامت مصرف کننده دارد با توجه به دامنه کاربرد سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی شامل محصولات یا گروه محصولات و محل فرآوری، شناسایی، ارزیابی و کنترل شده اند؟ | | | | | | | | |
| **شواهد:** | | | | | | | | 4-1-الف |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| **1-2- اطلاعات مرتبط با اصول ایمنی در زنجیره غذایی مبادله، اجرا و به روز می شود؟** | | | | | | | | |
| **شواهد:** | | | | | | | | **4-1ب،پ** |
|  | **5/0** | **5/0** | **5/0** | **5/0** | **2** | کد مستندات مرتبط: | |
| 1-3- **سیستم استقراریافته به طور دوره ای مورد ارزیابی قرار گرفته و در مواردی که فرایندی به منابع خارج از سازمان واگذار می شود کنترل بر فرایند** وجوددارد؟ | | | | | | | | |
| **شواهد:** | | | | | | | | 4-1ت |
|  | **5/0** | **5/0** | **5/0** | **5/0** | **2** | کد مستندات مرتبط: | |
| 2- الزامات مستندسازی 16 امتیاز | | | | | | | | |
| 2-1- بيانيه هاي خط مشي ايمني موادغذايي و اهداف مربوط، روش هاي اجرايي و سوابق و سایر مداركي كه سازمان براي حصول اطمينان از توسعه، اجرا و به روزآوري مؤثر سيستم مديريت ايمني مواد غذايي نياز دارد مستند شده اند؟ | | | | | | | | |
| شواهد : | | | | | | | | 4-2-1 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 2-2- روش‌ اجرايي كنترل مستندات که روند ایجاد، تغییر و تصویب سند، کدگذاری، توزیع،جمع آوری اسناد منسوخ، بازنگری و به روز آوری خوانا و قابل تشخیص بودن متون را تشریح نماید مدون و اجرا شده است؟ | | | | | | | | |
| **شواهد:** | | | | | | | | **4-2-2**  **الف،ب،پ،ت،ث** |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | | **بند استاندارد** |
| **2-3- از شناسائي و تحت كنترل بودن توزيع مستندات مربوط به منشأ برون سازماني و پيشگيري از به كارگيري غيرعمدي مستندات منسوخ و اطمينان از شناسائي آن در صورتي كه به هر دليل حفظ شده اند اطمینان حاصل می شود؟** | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | **4-2-2**  **ج،چ** |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| **2-4- روش اجرایی مدون براي شناسايي، نگهداري، حفاظت، بازيابي، زمان نگهداري و تعيين تكليف سوابق مرتبط با شواهد انطباق با الزامات و شواهد به كارگيري مؤثر سيستم مديريت ايمني مواد غذايي وجود داشته و سوابق بطور خوانا و با قابلیت شناسایی و بازیابی حفظ و نگهداری می شوند؟** | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | **4-2-3** |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 3- مسئولیت مدیریت 20 امتیاز | | | | | | | | |
| 3-1- مديريت ارشد شواهدي مبني بر تعهد خود به توسعه و اجراي سيستم مديريت ايمني مواد غذايي و بهبود مداوم اثربخشي آن بوسيلة تعیین اهداف تجاري سازمان، خط مشی و تامین منابع، همچنین آگاهی دادن به سازمان مبنی بر برآورده ساختن الزامات استاندارد، الزامات قانونی و الزامات مشتری را فراهم کرده است؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 5-1 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 3-2- مديريت ارشد خط مشي ايمني مواد غذايي را متناسب با نقش سازمان، اهداف قابل اندازه گیری و منطبق باالزامات قانونی وتوافق شده با مشتری تدوین کرده و به نحوی اجرا می کندکه ارتباطات درآن مشخص بوده و بطور مستمر بازنگری شود؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 5-2 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 3-3- مديريت ارشد از طرح ‌ريزي سيستم مديريت ايمني مواد غذايي براي دست يابي به الزامات طبق بند 4-1 و نيز اهداف سازماني كه ايمني مواد غذايي را حمايت مي كند، اطمینان داشته و در صورت بروز تغييرات در طرح ریزی سيستم مديريت ايمني مواد غذايي، يكپارچگي سيستم حفظ می شود؟ | | | | | | | | |
| **شواهد:** | | | | | | | | **5-3** |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | | **بند استاندارد** |
| **3-4-** **مديريت ارشد از تناسب مسئوليت ها و اختيارات تعريف شده در داخل سازمان براي اطمينان از عملكرد و اجراي مؤثر و حفظ سيستم مديريت ايمني مواد غذايي اطمینان داشته و تمامي كاركنان مسئوليت گزارش دهی مشكلات سيستم مديريت ايمني مواد غذايي را به شخص (اشخاص ) مشخص دارند؟** | | | | | | | | |
| **شواهد:** | | | | | | | | **5-4** |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| **3-5-** **مديريت ارشد فردی واجد شرایط را براي رهبري گروه ايمني مواد غذايي انتخاب کرده است تا بتواند از ايجاد، اجرا، نگهداري و به روزآوري سيستم مديريت**  **ايمني مواد غذايي اطمینان حاصل کند و اثربخشی و تناسب سیستم را به وی گزارش کند؟** | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | **5-5** |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 4- ارتباطات 4 امتیاز | | | | | | | | |
| 4-1- سازمان ترتيبات مؤثري را براي ارتباط با تأمين كنندگان و پيمانكاران، مشتريان يا مصرف كنندگان، مراجع قانوني و مقررات و ساير سازمان هاي مؤثر بر سیستم و همچنین ارتباط با کارکنان سازمان که مؤثر بر ایمنی مواد غذایی ايجاد، اجرا و حفظ کرده است؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 5-6-1  5-6-2 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 5-آمادگی و واکنش در وضعیت های اضطراری 4 امتیاز | | | | | | | | |
| **5-1- مديريت ارشد وضعيت هاي اضطراري و حوادث بالقوه اي كه ممكن است بر ايمني مواد غذايي و نقش سازمان در زنجيرة موادغذايي تأثيرگذار باشند را در نظر گرفته و براي مديريت آن ها روش هاي اجرايي را ايجاد ، اجرا و حفظ کرده است؟** | | | | | | | | |
| **شواهد:** | | | | | | | | **5-7** |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | | **بند استاندارد** |
| 6- بازنگری مدیریت 4 امتیاز | | | | | | | | |
| 6-1- مديريت ارشد سيستم مديريت ايمني مواد غذايي سازمان را در فواصل طرح ريزي شده به منظور حصول اطمینان از تداوم مناسب بودن، كفايت و اثربخشي آن مورد بازنگري قرار داده و فرصت هاي بهبود وموارد نيازمند به تغييردر سيستم مديريت ايمني مواد غذايي را شناسایی می کند؟ ورودی ها و خروجی های بازنگری مدیریت مشخص شده و در راستای تصمیم گیری ها و اقدامات مربوطه می باشد؟ | | | | | | | | |
| **شواهد:** | | | | | | | | **5-8-1**  **5-8-2**  **5-8-3** |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 7- مدیریت منابع 16 امتیاز | | | | | | | | |
| 7-1-گروه ايمني مواد غذايي و سايركاركناني كه انجام فعاليت هاي آنها بر ايمني موادغذايي تأثير گذار است، دارای صلاحیت لازم برمبنای تحصيلات، آموزش، مهارت ها و تجارب مناسب می باشند؟ درصورت همكاري كارشناسان برون سازماني براي تكوين، اجرا، عملكرد يا ارزيابي سيستم مديريت ايمني مواد غذايي،سوابق توافق نامه يا قراردادها كه تعيين كننده مسئوليت ها و اختيارات آن ها باشد در دسترس است؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 6-2-1 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 7-2- سازمان براي كاركناني كه فعاليت آن ها بر ايمني مواد غذايي تاثير مي گذارد متناسب با شايستگي تعیین شده، آموزشهای لازم را طی نموده و سوابق ارزیابی اثربخشی آنها ثبت و نگهداری شده است؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 6-2-2 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| **7-3- سازمان منابع مرتبط با ايجاد و حفظ زيرساخت مورد نياز براي اجراي الزامات اين استاندارد را فراهم کرده است؟** | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 6-3 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | | بند استاندارد |
| 7-4- سازمان منابع ايجاد، مديريت و حفظ محيط كاري مورد نياز براي اجراي الزامات اين استاندارد را فراهم کرده است؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 6-4 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| **8-طرح ریزی و تحقق محصولات ایمن 138 امتیاز** | | | | | | | | |
| 8-1- برنامه هاي پيش نيازی به منظور کنترل احتمال ورود خطرات ايمني مواد غذايي در محصول از طريق محيط كار؛ آلودگي بيولوژيكي،شيميايي و فيزيكي محصولات )شامل آلودگي ثانويه) بين محصولات؛ و سطوح خطر ايمني در محصول و محيط فرآوري درسازمان ايجاد، اجرا و حفظ شده است؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-1  7-2-1 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-2- برنامه هاي پيش نيازی، متناسب با نيازهاي سازماني، با اندازه، نوع عملكرد و ماهيت محصولات ساخته شده و يا جابجا شده ودرسراسرسیستم تولید بصورت برنامه های کاربردی کلی و یا برای یک محصول ویژه اجرا شده است؟ دربرگیرنده موارد ذیل بوده و توسط گروه ایمنی موادغذایی تصویب شده است؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-2-2 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-3- هنگام انتخاب و يا ايجاد برنامه هاي پيش نياز مطابق با بند 7-2-3، سازمان اطلاعات مناسب ( مانند الزامات قانوني و مقررات، الزامات مشتري، راهنماهاي به رسميت شناخته شده، اصول كلي و آئين كارهاي كميسيون كدكس مواد غذايي، استانداردهاي ملي، بين المللي يا بخشي) را مورد توجه قرار داده و آن ها را به کار گرفته است؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-2-3 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-4- تمام اطلاعات مرتبط مورد نياز براي انجام تجزيه و تحليل خطر، جمع آوري، حفظ، به روزآوري و مستند شده و سوابق آن حفظ می شود؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-3-1 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | | بند استاندارد |
| 8-5- گروه ايمني مواد غذايي متشکل از افراد با تجربه و دانش چند جانبه در زمينة تكوين و اجراي سيستم مديريت ايمني مواد غذايی منصوب شده اند؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-3-2 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| **8-6-مشخصات و ویژگیهای تمام مواد خام، مواد تشكيل دهنده و مواد در تماس با محصول و مشخصات محصول نهایی براي اجراي تجزیه و تحلیل خطر بطور مستند تعریف شده و** الزامات قانوني و مقررات ايمني مواد غذايي مرتبط با موارد زیر شناسايي شده اند؟  مشخصات بيولوژيكي، شيميائي و فيزيكي؛ تركيب مواد تشكيل دهنده، شامل افزودني ها و مواد كمك فرايند و منشاء آنها؛ روش توليد و روش هاي بسته بندي و تحويل و توزیع؛شرايط انبارش، عمر ماندگاري و آماده سازي و يا جا بجايي پيش از مصرف يا فرآوري؛ معيارهاي پذيرش مربوط به ايمني مواد غذايي يا ويژگي هاي مواد و تركيبات خريداري شده متناسب با مصرف مورد نظر آن ها ونشانه گذاری | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-3-3 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-7- مصرف مورد نظر، كاربري مورد انتظار معقول و هر كاربرد غير متعارف اما مورد انتظار محصول نهايي،گروه هاي مصرف كنندگان براي انجام تجزيه و تحليل خطر به طور مستند توصيف شده است؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-3-4 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-8- نمودارهاي جريان براي محصولات يا فرایند كه توسط سيستم مديريت ايمني مواد غذايي پوشش داده شده است،بر مبنای ارزيابي وقوع احتمالي، افزايش، يا ورود خطرات ايمني مواد غذايي تهيه شده وشفاف، دقیق و درحد کفایت با جزئیات به شرح ذیل می باشند؟  الف)توالي و تعامل تمام مراحل در عمليات؛ ب) هرگونه فرآيند برون سپاري شده و هر كار پيمانكاري ؛ پ)جايي كه مواد اوليه خام، مواد تشكيل دهنده و محصولات واسطه اي وارد جريان مي شوند؛ ت)جايي كه دوباره كاري و بازيافت اتفاق مي افتد و ث(جايي كه محصولات نهايي ، محصولات حين فرآيند ( حدوا سط) محصولات جانبي و پسماند، ترخيص يا جابجا مي شوند. | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-3-5-1 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | | بند استاندارد |
| 8-9- اقدامات كنترلي موجود، شاخص هاي فرآيند و يا شدت به كارگيري آن، يا روش هاي اجرايي كه ممكن است بر ايمني مواد غذايي تأثير گذار باشند براي انجام تجزيه و تحليل خطر تشريح شده اند؟ الزامات برون سازماني (مانند مراجع قانوني يا مشتريان ) كه ممكن است انتخاب و شدت اقدامات كنترلي را تحت تأثير قرار دهند نيز بايد شرح داده شده باشند. | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-3-5-2 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-10- گروه ايمني مواد غذايي نسبت به انجام تجزيه و تحليل خطر و اينكه كداميك از خطرات نياز به كنترل دارند، حد كنترل و تركيب اقدامات كنترلي موردنياز براي اطمينان از ايمني مواد غذايي اقدام نموده است؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-4-1 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-11- تمامي خطرات ايمني موادغذايي كه وقوع آن ها در ارتباط با نوع محصول، نوع فرآيند و تسهيلات فرآوري واقعي به طور معقول انتظار مي رود، بر اساس اطلاعات و داده های جمع آوری شده درون و برون سازمانی( مطابق بند 7-3)، مراحل مختلف زنجیره غذایی شناسايي و ثبت شده اند؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-4-2-1 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-12- براي هر يك از خطرات ايمني مواد غذايي شناسايي شده، سطوح قابل قبول در محصول نهايي با در نظرگرفتن الزامات قانوني و مقررات وضع شده، الزامات ايمني مواد غذايي تعيين شده از جانب مشتري، مصرف مورد نظر مشتري و ساير داده هاي مربوط، تعيين شده و توجيه براي تعيين سطح و نتيجه آن ثبت شده است؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-4-2-3 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-13- ارزيابي خطر براي تعيين هر خطر ايمني مواد غذايي شناسايي شده شرایط حذف يا كاهش آن به سطح قابل قبول و كنترل آن براي توانايي دست يابي به سطوح قابل قبول تعريف شده و اجرا می شود؟ ( مطابق با شدت احتمالي تأثير نامطلوب بر سلامتي و احتمال وقوع آن) | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-4-3 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | | بند استاندارد |
| 8-14-براساس ارزيابي خطر مطابق بند 7-4-3 اقدامات كنترلي مناسب كه توانايي پيشگيري، حذف يا كاهش اين خطرات ايمني موادغذايي به سطوح قابل قبول تعريف شده را داشته باشند، انتخاب شده و در صورت لزوم بسته به میزان اثربخشی اقدام مورد بازنگری قرار می گیرند؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-4-4 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-15- برنامه هاي پيش نيازي عملياتي مدون شده و شامل خطرات ایمنی مواد غذایی، اقدامات کنترلی، روشهای اجرایی پایش، اصلاحات و اقدامات اصلاحی، مسئولیت ها و اختیارات و سوابق پایش می باشند؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-5 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-16- طرح HACCP مدون شده و در برگيرنده اطلاعات هريك از نقاط كنترل بحراني CCP)) شناسايي شده شامل خطرات ايمني مواد غذايي كه در CCP)) كنترل مي شوند، اقدامات كنترلي، حدود بحراني، روش هاي اجرايي پايش ، اصلاحات و اقدامات اصلاحي كه هنگام عدول از حدود بحراني بايد در نظر گرفته شوند، مسئوليت ها و اختيارات و سوابق پايش می باشد؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-6-1  7-6-2 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-17- حدود بحراني قابل اندازه گيري براي پايش هر CCP به نحوی که اطمينان دهد از سطح قابل قبول تعيين شده ايمني مواد غذايي در محصول نهايي عدول نمي شود، تعیین شده و مستند می شوند؟ حدود بحراني كه برمبناي داده هاي نظري ( مانند بازرسي چشمي محصول، فرآوري، جابجايي و غيره ) هستند، از طریق دستورالعمل ها يا ويژگي ها و يا تحصيلات و آموزش، پشتيباني می شوند؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-6-3 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | | بند استاندارد |
| 8-19- براي اثبات تحت كنترل بودن هر CCPپایش سيستم که شامل، تمام اندازه گيري ها يا مشاهدات برنامه ريزي شده مربوط به حدود بحراني، تجهیزات مورد استفاده برای پایش، تواترپایش، مسئولیت و اختیار،روشها والزامات ثبت و نحوه برخورد با محصول دارای انحراف تعریف واجرا شده است؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-6-4 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-20- اصلاحات و اقدامات اصلاحي طرح ريزي شده در مواقعي كه عدول از حدود بحراني روي مي دهد طبق طرح HACCP به اجرا گذاشته شده است؟ اين اقدامات در برگیرنده علت عدم انطباق شناسايي شده، شاخص هاي كنترلي و اقدامات پیشگیری از وقوع مجدد آن ها هستند؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-6-5 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-21- سازمان هر گونه تغییرمربوط به مشخصات محصول،مصرف مورد نظر، نمودارهاي جريان، مراحل فرآيند و اقدامات کنترلی را پس از ايجاد برنامه هاي پيش نياز عملياتي و یا طرح HACCP، به روز می کند؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-7 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-22-طرح ريزي تصديق، هدف، روش ها، تعداد دفعات و مسئوليت هاي مرتبط با فعاليت ها را تعريف کرده و اجرای برنامه های ذیل را تاييد کرده و سوابق آن موجود می باشد؟  الف)اجرای برنامه هاي پيش نياز ، ب) به روزآوری پیوسته درونداد هاي تجزيه و تحليل خطر، پ)اجرای اثربخش برنامه هاي پيش نياز عملياتي و عناصر مندرج در طرح HACCP ، د)شناسایی سطوح خطر در محدوده سطوح قابل قبول و ه) اجرای اثربخش ساير روش هاي اجرايي الزام شده توسط سازمان. | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-8 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | | بند استاندارد |
| 8-23- سيستم رديابي برای شناسايي بهرهاي محصول و ارتباط آن ها با سوابق بچ مواد خام، فرآوري و تحويل به نحوی که توانايي شناسايي مواد ورودي از تأمين كنندگان بي واسطه و مسير اوليه توزيع محصول نهايي را داشته باشد طراحی شده و سوابق رديابي امکان ارزيابي سيستم به منظور برخورد با محصولات بالقوه نا ايمن هنگام باز پس گيري محصول در يك دورة زماني را فراهم می کند؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-9 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-24- روش اجرایی نحوه برخورد با محصول نامنطبق در مواقعی که عدول از حدود بحراني در نقاط كنترل بحراني ثبت شده يا نبود كنترل در برنامه هاي پيش نياز عملياتي گزارش می شود وجود داشته و محصولات تحت تاثير از نظر مصرف و ترخيص، شناسايي و كنترل مي شوند؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-10-1 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-25-روش اجرايي مدوني كه الزامات مناسب براي شناسايي و حذف علت عدم انطباق هاي رديابي شده را تعيين، ايجاد و حفظ نمايد تا از وقوع مجدد جلو گيري شده و سيستم يا فرآيند را پس از مواجهه با عدم انطباق به حالت كنترل باز گرداند وجود داشته و اقدامات توسط افراد منتخب با دانش و اختيار كافي ارزيابي می شوند؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-10-2 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-26- اقداماتي به منظور پيشگيري از ورود محصولات نامنطبق به زنجيرة مواد غذايي به نحوی که از موارد ذیل اطمينان حاصل شود صورت می گیرد؟  الف)خطرات مورد نظر ايمني مواد غذايي به سطوح قابل قبول تعريف شده كاهش يافته است؛ ب)خطرات مورد نظر ايمني مواد غذايي پيش ا ز ورود به زنجيره مواد غذايي به سطوح قابل قبول کاهش خواهد يافت؛ يا پ)عليرغم عدم انطباق مربوط به محصول همچنان سطوح قابل قبول تعريف شده خطرات مورد نظر ايمني مواد غذايي را دارا مي باشد. | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-10-3 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | | بند استاندارد |
| 8-27- به منظور ترخیص محصول ايمن که تحت تاثیرعدم انطباق قرارگرفته، اقدامات کنترلی مؤثر از جمله شناسایی سطوح قابل قبول و نتایج نمونه برداری و آزمون بررسی و ارزیابی می شود؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-10-3-2 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-28- در صورت عدم ترخیص بهري از محصول که مورد قبول قرار نگرفته است، بازفرآوري يا فرآوري بعدي در داخل يا خارج سازمان براي حصول اطمينان از حذف يا كاهش خطر ايمني مواد غذايي به سطوح قابل قبول و یا انهدام، دفع به عنوان ضايعات و يا پسماند انجام شده و سوابق آن حفظ و نگهداری می شود؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-10-3-3 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 8-29- روش اجرایی مدونی براي بازپس گیری محصول به نحوی که افراد دارای اختیار و مسئولیت را تعیین، طرف های ذینفع را آگاه و تمامی مراحل جمع آوری، معدوم سازي،تعیین سایر مصارف و بازکاری يا فرآوري مجدد راتحت کنترل گیرد وجود داشته و سوابق اقدامات ثبت و نگهداری می شود؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 7-10-4 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
| 9- صحه گذاري ، تصديق و بهبود سيستم مديريت ايمني مواد غذايي **40 امتیاز** | | | | | | | | |
| 9-1- فرآيندهاي مورد نياز جهت صحه گذاري اقدامات كنترلي و يا تركيب اقدامات كنترلي، تصديق و بهبود سيستم مديريت ايمني مواد غذايي برنامه ريزي و اجرا شده اند؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 8-1  8-2 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | | بند استاندارد |
| 9-2- سازمان بايد شواهدي از كفايت روش ها و تجهيزات پايش واندازه گيري مشخص شده را براي اطمينان از عملكرد روش هاي اجرايي پايش و اندازه گيري فراهم كند. در جايي كه حصول اطمينان از نتايج معتبر مورد نياز است، تجهيزات اندازه گيري و روش هاي به كار گرفته شده در فواصل معین، با استانداردهای اندازه گیری قابل ردیابی ملی و بین المللی کالیبره شده یا تصدیق می شوند؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 8-3 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| 9-3- روش اجرایی برای انجام مميزي هاي داخلي طبق برنامه مدون و در فواصل زماني طرح ريزي شده وجود داشته وسوابق اجرا و گزارشهای ممیزی و ارزیابی و صلاحیت ممیزین حفظ و نگهداری می شوند؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 8-4-1 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| 9-4- گروه ايمني مواد غذايي به طور نظام يافته نتايج هر تصديق ويژه طرح ريزي شده را ارزيابي می كند، و در صورتي كه تصديق نشان دهندة عدم تطابق با ترتيبات طرح ريزي شده باشد، اقدامات لازم از جمله بازنگری روش هاي اجرايي موجود و كانال هاي ارتباطي، نتايج تجزيه و تحليل خطرات، برنامه هاي پيش نياز عملياتي استقرار يافته و طرح HACCP، برنامه هاي پيش نيازی عمومی و اثربخشي مديريت منابع انساني و فعاليت هاي آموزشي را انجام می دهد؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 8-4-2 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| 9-5- نتايج فعاليت هاي تصديق شامل نتايج مميزي هاي داخلي و مميزي هاي خارجي مورد تجزيه و تحليل قرار گرفته و سوابق آن ثبت ونگهداری می شود؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 8-4-3 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | | بند استاندارد |
| 9-6-اثربخشي سيستم مديريت ايمني مواد غذايي بطور مستمر از طريق ارتباطات، بازنگري مديريت، مميزي داخلي، ارزيابي مورد به مورد نتايج تصديق، تجزيه و تحليل نتايج فعاليت هاي تصديق، صحه گذاري تركيب اقدامات كنترلي، اقدامات اصلاحي وبه روزآوری سيستم مديريت ايمني مواد غذايي جهت بهبود انجام می شود؟ | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 8-5-1 |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط: | |
| 9-7- **مديريت ارشد از به روز آوری سيستم مديريت ايمني مواد غذايي بطور مستمر اطمینان حاصل کرده و در فواصل زماني طرح ريزي شده سيستم استقرار یافته را از طریق بررسی تجزيه و** تحليل خطرات، ايجاد برنامه هاي پيش نياز عملياتي و طرح HACCP **و دروندادها و بروندادهای حاصل از ارتباطات، نتایج فعالیتهای تصدیق، بازنگری مدیریت مورد ارزيابي قرار می دهد؟** | | | | | | | | |
| شواهد: | | | | | | | | 8-5-2 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط: | |
|  | | | | | | جمع امتیاز × ضریب 2 | | |
| نام و نام خانوادگی ممیزین:  تاریخ و امضاء: | | | | | | | نام و نام خانوادگی سرممیز:  تاریخ و امضاء: | |
| مهر معاونت غذا و دارو : | | | | | | | نام و نام خانوادگی مدیر نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی:  تاریخ و امضاء: | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ممیزی شونده: | | | | | | | |
| تاریخ ممیزی:از تاریخ لغایت | | زمان ممیزی: | | | تاریخ ممیزی قبلی: | | |
| علت ممیزی: | | | | | | | |
| نام و نام خانوادگی مدیر واحد تولیدی: | | | نام و نام خانوادگی مدیر تیم ایمنی مواد غذایی: | | | | |
| خلاصه گزارش ممیزی | | | | | | | |
| تعداد عدم انطباق: **(لطفاً به شماره بند مرتبط با هر یک از عدم انطباقها اشاره گردد)** | | | | | | | |
| **ردیف** | **شرح عدم انطباق(N.C)** | | | | | **نوع عدم انطباق** | **بند مرجع** |
|  |  | | | | |  |  |
|  |  | | | | |  |  |
|  |  | | | | |  |  |
|  |  | | | | |  |  |
|  |  | | | | |  |  |
|  |  | | | | |  |  |
|  |  | | | | |  |  |
|  |  | | | | |  |  |
|  |  | | | | |  |  |
|  |  | | | | |  |  |
|  |  | | | | |  |  |
| **نام و نام خانوادگی سرممیز:**  **امضاء و تاریخ :** | | | | **نام و نام خانوادگی مدیر تیم ایمنی مواد غذایی:**  **امضاء و تاریخ :** | | | |
| **نام و نام خانوادگی ممیزین:**  **امضاء و تاریخ:** | | | | | | | |