



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

چک لیست بازرسی از کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				عنوان	
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۷	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-005	شماره

چک لیست بازرسی از کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل

IFDA
سازمان غذا و دارو

به استناد ماده ۱ قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت (مصوب ۶۷/۳/۳ و اصلاحات بعدی) و با رعایت موازین شرعی، قانونی و اصول فنی و بهداشتی، از کارخانه با مشخصات زیر بازرسی شده و بر اساس مشاهدات و یافته‌ها در هنگام بازرسی، این گزارش تنظیم شد.



چک لیست بازرسی از کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				عنوان
۰۲	شماره بازرسی	۱۴۰۱/۰۹/۲۷	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-005

مشخصات کارخانه:

نام کارخانه: نشانی:

شماره تلفن: شماره نامبر: کد پستی:

نام مدیر عامل: شماره همراه مدیر عامل:

نام مسوول فنی: شماره همراه مسوول فنی:

زمینه فعالیت کارخانه:

شرکت تولید کننده: فرآورده های طبیعی فرآورده های مکمل تغذیه ای
 فرآورده های طب سنتی فرآورده های مکمل ورزشی
 شیرخشک رژیمی غذاویژه

در زمان مراجعه، کارخانه فعال بود و با هدف زیر از آن بازرسی شد.

در زمان مراجعه، کارخانه غیرفعال بود و با هدف زیر از آن بازرسی شد.

در زمان مراجعه، کارخانه تعطیل و محل بدون هر گونه اقدام ترک شد.

هدف از بازرسی: بازرسی اولیه بازرسی مجدد (رفع نواقص)

بازرسی هماهنگ شده بازرسی هماهنگ نشده

بازرسی ممیزی GMP

آقا/خانم: به عنوان مسوول فنی مؤسسه یا جانشین قانونی ایشان در محل کارخانه

حضور دارد حضور ندارد عدم حضور با هماهنگی قبلی با کارشناس ناظر بر تولید

کارخانه در شیفت کاری فعال می باشد و برای کلیه خطوط و شیفت های کاری دارای مسوول فنی می باشد نمی باشد

تعداد پروانه های ساخت دارای اعتبار: فاقد اعتبار: تعداد پروانه های ساخت تولید قراردادی:

تاریخ آخرین بازرسی:

تاریخ بازرسی: ساعت ورود: ساعت خروج:

<p>دربارۀ منابع ذکر شده در این چک لیست باید گفت که:</p> <p>(۱) منابعی که با واژه M و شماره آورده شده اند، بر اساس الزامات GMP PIC/S می باشد.</p> <p>(۲) منابعی که با واژه L و شماره مشخص شده اند، بر اساس الزامات GLP PIC/S و WHO می باشد. واژه P، به بخش مورد نظر اشاره دارد.</p> <p>(۳) منابعی که با عبارت «سایر» مشخص شده اند، بر اساس استانداردهای کشوری مرتبط با ایمنی و سلامت کار تدوین شده است.</p>			
کارکنان (۱)	درجه اهمیت	مهلت رفع نواقص	رفرانس



چک لیست بازرسی از کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۷	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-005
				شماره

ردیف	نوع	عمده	پزشکی	آسی	۲ هفته	۲ ماه	شرح وظایف برای افراد کلیدی تعریف شده است؟
۱-۱	M(3.2)	*					شرح وظایف برای افراد کلیدی تعریف شده است؟
۲-۱	M(3.2)	*					وظایف مشترک بین افراد کلیدی بطور مشخص تعریف شده است؟
۳-۱	M(3.2)	*					وظیفه ای که مسوول آن مشخص نباشد، وجود ندارد؟
۴-۱	M(2)	*					شرح وظیفه هر فرد به صورت کتبی به وی ابلاغ شده است؟
۵-۱	M(2.2)		*				شرکت واجد مسوول فنی دارای پروانه معرفی شده است؟
۶-۱	M(2.11)	*					کارکنان در بدو استخدام، آموزش های لازم در زمینه اصول GMP را گذرانده اند؟
۷-۱	M(2.11)	*					کارکنان در بدو استخدام، در زمینه شغلی خود آموزش لازم را گذرانده اند؟
۸-۱	M(2.15)	*					در بدو استخدام، در زمینه بهداشت شخصی و پوشش، آموزش لازم به کارکنان داده شده است؟
۹-۱	M(2.16)	*					پرونده پزشکی برای کارکنان از بدو استخدام تشکیل و تکمیل می شود؟
۱۰-۱	M(2.16)	*					کارکنان دارای کارت بهداشت معتبر می باشند؟
۱۱-۱	M(2.18)	*					کارکنان از تجهیزات حفاظت شخصی (PPE) کفش/لباس/کلاه/دستکش/ماسک/روپوش/.... پاکیزه و متناسب با نوع فعالیت در کارخانه استفاده می کنند؟
۱۲-۱	M(2.19)		*				کارکنان از انجام هرگونه اقدام غیربهداشتی شامل استفاده از وسایل اضافی/ساعت/ زیورآلات/ لوازم آرایشی خودداری می کنند؟
۱۳-۱	M(2.19)		*				ممنوعیت خوردن و کشیدن سیگار در محوطه تولید، آزمایشگاه و انبار رعایت می شود؟
۱۴-۱	L.C1(4.2)	*					جعبه کمک های اولیه برای مواقع اضطراری در دسترس کارکنان قرار دارد؟
۱۵-۱	L.C1(4.2)	*					فرد/افراد آموزش دیده برای ارائه خدمات اولیه پزشکی به کارکنان حضور دارند؟
خلاصه موارد ارزیابی بخش «کارکنان»							
تعداد موارد عدم انطباق عمده:							
تعداد موارد عدم انطباق بحرانی:							
تعداد موارد عدم انطباق جزئی:							

خلاصه موارد ارزیابی بخش «ساختمان، ماشین آلات، تجهیزات، فرایندها»

توضیحات:	تعداد موارد عدم انطباق عمده:
	تعداد موارد عدم انطباق بحرانی:
	تعداد موارد عدم انطباق جزئی:



چک لیست بازرسی از کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				عنوان
۰۲	شماره بازرسی	۱۴۰۱/۰۹/۲۷	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-005
				شماره

رفرانس	مهلت رفع نواقص			درجه اهمیت			مستندات (۳)
	۲ ماه	۲ هفته	آتی	۴:۰	عمده	بسیار	
(۱-۳) روش های اجرایی و دستورالعمل ها							
M(2.2)		*			*		چارت سازمانی کارکنان کلیدی تعریف شده است؟
M(4.19)		*			*		دستورالعمل های «بسته بندی هر فرآورده دارویی» تدوین شده است؟
M(4.26)		*			*		دستورالعمل های «آزمایش مواد و فرآورده ها در مراحل مختلف ساخت» تدوین شده است؟
M(1.9)		*			*		روش های اجرایی «آزمون های آزمایشگاهی» تدوین شده است؟
M(4.29)		*			*		روش اجرایی «آموزش بدو استخدام برای کارکنان» وجود دارد؟
M(4.29)		*			*		روش اجرایی «آموزش مستمر کارکنان» تدوین شده است؟
M(3.63)		*			*		روش های اجرایی «پاکسازی ماشین آلات در شرایط ایمن» تدوین شده است؟
M(1.12)		*			*		روش اجرایی «ارزیابی ریسک های کیفیتی و شناسایی نقاط کنترل بحرانی» تدوین شده است؟
M(8.20)		*			*		روش اجرایی «محصولات برگشتی»/فراخوان (RECALL) برای محصولات نامنتقل، تدوین شده است؟
M(4.29)		*			*		روش اجرایی «کنترل حشرات، جانوران موذی و پرندگان» تدوین شده است؟
M(8.5)		*			*		روش اجرایی «رسیدگی به شکایات» تدوین شده است؟
M(4.29)		*			*		روش های اجرایی «کار با دستگاه های تولید/آزمایش» تدوین شده است؟
M(9.1)		*			*		روش اجرایی «انجام ممیزی داخلی» تدوین شده است؟
M(5.2)		*			*		روش اجرایی «توزین مواد اولیه/بینابینی/بالک» تدوین شده است؟
M(4.22,24)		*			*		روش اجرایی «دریافت و قرنطینه سازی مواد اولیه» تدوین شده است؟
L.P2(7.5)		*			*		روش های اجرایی «انواع نمونه برداری» تدوین شده است؟
M(4.29)		*			*		روش اجرایی «کار با دستگاه آب ساز و نگهداری پیشگیرانه آن» تدوین شده است؟
M(4.29)		*			*		روش اجرایی «کار با دستگاه هواساز و نگهداری پیشگیرانه آن» تدوین شده است؟
M(6.7)		*			*		روش اجرایی «کالیبراسیون دستگاه ها» تدوین شده است؟
M(4.29)		*			*		روش های اجرایی «مواد برگشتی/ضایعاتی» تدوین شده است؟
L.P1(1.30)		*			*		روش های اجرایی «امحاء مواد و محصولات نهایی ضایعاتی/حلالها/واکنشگرها/ محیط های کشت استفاده شده» تدوین شده است؟
M(3.2)		*			*		روش اجرایی «پاکسازی، شست و شو و ضدعفونی» برای بخش های مختلف تدوین شده است؟
M(4.27)		*			*		روش اجرایی «آزادسازی محصول نهایی» تدوین شده است؟



چک لیست بازرسی از کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				عنوان
۰۲	شماره بازنگری	۱۴۰۱/۰۹/۲۷	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-005
				شماره

L.P1(2.31)				*		پروتوکل های IQ و OQ برای دستگاه های تولیدی و آزمایشگاهی وجود دارد؟	۲۴-۱-۳
سوابق (۲-۳)							
M(4.29)			*		*	سوابق «پایش بر روی نقاط کنترل بحرانی» در فرمهای مخصوص ثبت می گردد؟	۱-۲-۳
M(6.17)			*		*	سوابق «آزمایش های کنترل کیفی (آب/مواد اولیه/محصول نهایی)» وجود دارد؟	۲-۲-۳
M(4.29)			*		*	سوابق «انجام بازرسی های داخلی و ارزیابی عملکرد» وجود دارد؟	۳-۲-۳
M(4.29)			*		*	سوابق «انجام برنامه کنترل حشرات/جانوران موذی/پرنده گان وجود دارد؟	۴-۲-۳

رفرانس	مهلت رفع نواقص			درجه اهمیت			مستندات (۳)
	۲ ماه	۲ هفته	آتی	جزئی	عمده	بحرانی	
M(6.34)			*		*		سوابق «انجام مطالعات پایداری مستمر» وجود دارد؟
M(4.20)			*		*		سوابق «ساخت هر سری ساخت» وجود دارد؟
M(4.17)			*		*		سوابق «فرمول ساخت فرآورده» (با ذکر جزییات) وجود دارد؟
M(4.29)		*				*	سوابق (LOG BOOK) «کنترل دستگاه هواساز» وجود دارد؟
M(4.29)		*				*	سوابق (LOG BOOK) «کنترل دستگاه آب ساز» وجود دارد؟
M(4.29)		*				*	سوابق (LOG BOOK) «برای کلیه دستگاه های عمده تولید و آزمایشگاه» وجود دارد؟
M(5.67)			*		*		سوابق «مواد برگشتی/اضایعاتی» وجود دارد؟
M(4.11)			*		*		سوابق هر سری ساخت، تا مدت یک سال پس از انقضای تاریخ مصرف، وجود دارد؟
M(6.17)			*		*		سوابق «آزمایش های انجام شده بر روی آب/ مواد اولیه/ بینابینی/محصول نهایی» وجود دارد؟
M(6.7)			*		*		سوابق «ثبت روزانه دما و رطوبت در انبارها/فضاهای تولید/فضاهای آزمایشگاهی» وجود دارد؟
M(4.29)			*		*		سوابق «گزارش های IQ و OQ برای دستگاه های تولیدی و آزمایشگاهی» وجود دارد؟

خلاصه موارد ارزیابی بخش «مستندات»		
توضیحات:	تعداد موارد عدم انطباق عمده:	
	تعداد موارد عدم انطباق بحرانی:	
	تعداد موارد عدم انطباق جزئی:	



اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

چک لیست بازرسی از کارخانه های تولید فرآورده های طبیعی، سنتی و مکمل				عنوان
شماره بازنگری	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-005	شماره	
۰۲	۱۴۰۱/۰۹/۲۷			

توضیحات	خلاصه موارد ارزیابی
	تعداد کل موارد عدم انطباق بحرانی:
	تعداد کل موارد عدم انطباق عمده:
	تعداد کل موارد عدم انطباق جزئی:

توضیحات کارشناس در خصوص عدم انطباق های مشاهده شده

Large text area for detailed observations with horizontal dashed lines.

IFDA
سازمان غذا و دارو

امضاء نام و نام خانوادگی

امضاء نام و نام خانوادگی مسوول فنی:

امضاء نام و نام خانوادگی بازرسان:
مدیر/مالک/متصدی محل