



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه‌های پیشینازی (PRPs) واحد های تولیدی صنایع غذایی و آشامیدنی

کد مدرک : PEI/F-021
تاریخ صدور : ۱۳۸۷/۲
شماره بازنگری : ۰۱
تاریخ بازنگری : ۱۳۸۸/۳
صفحه از ۲۷

مشخصات موسسه

نام کارخانه

شماره تلفن و فکس

آدرس کامل کارخانه و آدرس پست الکترونیکی : استان:

شهرستان:

بخش:

کد پستی:

نام مدیر عامل

نام مسئول فنی:

کد ملی

گروه تولیدی

مواد اولیه

خوراکی - آشامیدنی

مواد فرایند شده

خوراکی - آشامیدنی

بسته بندی

بسته بندی

نام محصولات تولیدی
(با توجه به پروانه بهداشتی)

نام های تجاری محصولات

نام و امضاء ممیزی کننده :

تاریخ ممیزی:

نام و امضاء تأیید کننده:

تاریخ تایید :



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه‌های پیشینازی (PRPs) واحد های تولیدی صنایع غذایی و آشامیدنی

کد مدرک : PEI/F-021
تاریخ صدور : ۱۳۸۷/۲
شماره بازنگری : ۰۱
تاریخ بازنگری : ۱۳۸۸/۳
صفحه از ۲۷

مورد ممیزی	محل ممیزی	نظریه ممیزی		
		امتیاز بندی	امتیاز واحد	امتیاز حوزه
بازرسی و آزمایشگاه امتیاز = ۷۴	۱- وجود مدرک معتبر دانشگاهی برای کارکنان آزمایشگاه	۲		
	۲- انجام آموزش های لازم از نظر آشنایی با SOP، کارکرد با دستگاه ها، مستند سازی برای کارکنان آزمایشگاه در بدو ورود.	۳		
	۳- ایجاد فضای کافی با توجه به حجم تولید، برای آزمایشگاه	۳		
	۴- وجود آزمایشگاه میکروبی شناسی به سه قسمت اتاق کشت، اتاق انکوباسیون و محیط سازی بطور مجزا	۵		
	۵- وجود هود میکروبی شناسی و یا اتاق کشت ایزوله دارای لامپ UV	۱		
	۶- مناسب بودن کف ها، دیوارها، سقف آزمایشگاه با توجه به مسائل فنی آزمایشگاهی (از نظر مقاوم بودن به مواد شیمیایی و ضربه، قابلیت شستشو و ...)	۵		
	۷- وجود نور کافی متناسب با شرایط آزمایشگاهی	۱۰		
	۸- وجود هود با توانایی کافی در بخش شیمی	۱		
	۹- به روز بودن روش آزمون و استاندارد های مربوطه	۵		
	۱۰- وجود دستور العملی برای دریافت نمونه در آزمایشگاه	۳		
	۱۱- کامل بودن ثبت مشخصات نمونه های ارسالی به آزمایشگاه	۱		
	۱۲- انجام کد گذاری نمونه های ارسالی به آزمایشگاه	۱		
	۱۳- متناسب بود شرایط نگهداری با نوع نمونه‌ها	۲		
	۱۴- وجود نگهدارنده و نمونه شاهد	۲		

نام و امضاء ممیزی کننده :

تاریخ ممیزی:

نام و امضاء تأیید کننده:

تاریخ تایید :



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
معاونت غذا و دارو

چک لیست ارزیابی برنامه‌های پیشیازی (PRPs) واحد های تولیدی صنایع غذایی و آشامیدنی

کد مدرک : PEI/F-021

تاریخ صدور : ۱۳۸۷/۲

شماره بازنگری : ۰۱

تاریخ بازنگری : ۱۳۸۸/۳

صفحه از ۲۷

مورد ممیزی	نظریه ممیزی	محل ممیزی		
		امتیاز حوزه	ملاحظات	امتیاز حوزه
بزرسی و آزمایشگاه امتیاز = ۷۴	۱۵- وجود مشخصات کامل (نام ماده، کد رد یابی، تاریخ ساخت، نام سازنده			۲
	۱۶- انجام آزمایشات لازم بر روی آب مقطر مورد استفاده در آزمایشگاه			۱
	۱۷- کامل بودن دفاتر ثبت نتایج آزمون‌ها در آزمایشگاه			۳
	۱۸- تایید و امضاء دفاتر ثبت نتایج آزمون توسط آزمایش کننده و مسئول فنی			۳
	۱۹- وجود کلیه مدارک و مستندات مرتبط با آزمایشات در صورت انعقاد قرار داد با آزمایشگاه هماهنگ شده یا حوزه نظارتی			۳
	۲۰- نگهداری و بایگانی مناسب نتایج آزمایشات انجام شده بر روی نمونه‌ها			۱
	۲۱- کالیبره بودن دستگاه‌ها و تجهیزات دارای برجسب			۳
	۲۲- وجود مستندات کالیبراسیون			۳
	۲۳- اندازه گیری و ثبت دما و رطوبت در آزمایشگاه			۲
	۲۴- وجود سیستم های اعلام و اطفاء حریق			۲
	۲۵- وجود جعبه کمک های اولیه در آزمایشگاه			۲
	۲۶- وجود سیستم شستشو اضطراری در آزمایشگاه			۱
	۲۷- وجود سیستم دفع بهداشتی ضایعات (پسماندهای شیمیایی، میکروبی و ...)			۱
	۲۸- وجود سیستمی جهت دفع صحیح نمونه‌های آلوده			۲
	۲۹- در نظر گرفتن محلی مجزا برای تعویض لباس کارکنان آزمایشگاه			۱
	مجموع امتیاز			۷۴

نام و امضاء ممیزی کننده :

تاریخ ممیزی:

نام و امضاء تأیید کننده:

تاریخ تایید :

کد مدرک : PEI/F-021

تاریخ صدور : ۱۳۸۷/۲

شماره بازنگری : ۰۱

تاریخ بازنگری : ۱۳۸۸/۳

صفحه از ۲۷

چک لیست ارزیابی برنامه‌های پیشین‌سازی (PRPs) واحد های تولیدی صنایع غذایی و آشامیدنی



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

معاونت غذا و دارو

مدت زمان تعیین شده برای رفع هر نقص

ردیف

نواقص مشاهده شده در ارزیابی با ذکر شماره بند

ردیف

نام و نام خانوادگی و امضاء کارشناس ممیزی کننده :

تاریخ تایید :

نام و امضاء تأیید کننده:

تاریخ ممیزی:

نام و امضاء ممیزی کننده :