

چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فراورده های طبیعی، سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-012	شماره

چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فراورده های طبیعی، سنتی

چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-012	شماره

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.

مشخصات کارخانه:

نام کارخانه: نشانی:
شماره تلفن: شماره نمابر: کد پستی:

نام مدیر عامل: شماره همراه مدیر عامل:
نام مسوول فنی: شماره همراه مسوول فنی:

زمینه فعالیت:

شرکت تولید کننده: فرآورده های طبیعی ☐ فرآورده های طب سنتی ☐ بسته بندی لارو ☐ بسته بندی زالو ☐

☐ 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 هم‌هنگ شده ☐ بازرسی مجدد (رفع نواقص) ☐
بازرسی ممیزی GMP ☐ بازرسی هم‌هنگ نشده ☐

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 شیفت‌های کاری دارای مسئول فنی می باشد ☐ نمی باشد ☐

تعداد پروانه‌های ساخت دارای اعتبار: فاقد اعتبار: تعداد پروانه‌های ساخت تولید قراردادی:

تاریخ آخرین بازرسی:

تاریخ بازرسی: ساعت ورود: ساعت خروج:

عنوان				شماره	
چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی				CKH-NTS-MAO-012	
تاریخ صدور		1400/07/21	شماره بازرنگری	00	

مهلتهای رفع نواقص			درجه اهمیت			(۱) ساختمان، ماشین آلات و تجهیزات
حد اقل ۲ ماه	۲ هفته	۱۰ روز	۴ روز	۲ روز	۱ روز	
	*				*	۱-۱ مشخص بودن محدوده و محوطه کارخانه
	*				*	۲-۱ تمیز و مفروش بودن محوطه کارخانه و جمع آوری مرتب و منظم زباله ها
	*				*	۳-۱ محصور نمودن محیط های غیر قابل نظافت در محوطه کارخانه به نحو قابل قبول
*					*	۴-۱ رعایت فاصله مناسب با مراکز آلاینده در اطراف کارخانه مطابق مقررات و ضوابط سازمان (در صورت وجود، نوع آلاینده ذکر گردد)
		*			*	۵-۱ وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد اولیه و بسته بندی (مورد استفاده در فراوری)
*				*		۶-۱ وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد گندزا و آفت کش ها
*				*		۷-۱ وجود رختکن مناسب و کافی برای کارگران پیش از ورود به سالن تولید
	*			*		۸-۱ وجود فضای کافی برای آزمایشگاه دارای بخش های مجزای میکروبی، اتاق کشت ایزوله (یا هود آزمایشگاهی قابل قبول) و بخش فیزیوشیمیایی
*				*		۹-۱ وجود فضای کافی و مجزا جهت عملیات فرآوری با توجه به ظرفیت تولید
	*			*		۱۰-۱ وجود محل یا سکوی مناسب با فضای کافی جهت دریافت مواد اولیه
	*			*		۱۱-۱ وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای نگهداری محصول نهایی
		*			*	۱۲-۱ وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای جمع آوری ضایعات و پسماند
		*			*	۱۳-۱ وجود امکانات و فضای کافی برای سیستم های جمع آوری فاضلاب و یا تصفیه آن
	*				*	۱۴-۱ وجود امکانات و فضای کافی جهت تصفیه و ضد عفونی آب در صورت استفاده از آب غیر آشامیدنی
*					*	۱۵-۱ وجود امکانات و فضای مناسب جهت سرویسهای بهداشتی

چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی				عنوان
00	شماره بازرنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-012
شماره				

۱۶-۱	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.	*	*	
۱۷-۱	تفکیک بخش تمیز از غیر تمیز به نحو مطلوب و ترجیحا قابل شناسایی در محیط (Clean- Unclean)	*	*	
۱۸-۱	جانمایی و فضای قرارگرفتن ماشین آلات، تجهیزات به نحوی که فضای حرکت کارکنان و ترالی ها بدون ایجاد تراکم و به آسانی انجام شود	*	*	
۱۹-۱	درها دارای جنس مقاوم (به غیر از چوب) صاف و صیقلی و قابلیت نظافت و شستشو	*	*	
۲۰-۱	بسته شدن درها به طور خودکار (بدون دخالت دست)	*	*	
۲۱-۱	بسته شدن درها به طور کامل (به منظور جلوگیری از ورود حشرات و جانوران موزی)	*	*	*
۲۲-۱	وجود تمهیدات لازم برای درهای سالن تولید که به محوطه بیرون باز می شوند نظیر پرده نواری یا در دو مرحله ای یا پرده باد	*	*	
۲۳-۱	پنجره ها جنس مقاوم (به غیر از چوب)، توری و قابلیت نظافت آسان و شیب لبه داخلی	*	*	
۲۴-۱	بسته شدن کامل پنجره های بازشو به منظور جلوگیری از ورود گرد و غبار و آلودگی احتمالی	*	*	*
۲۵-۱	استفاده از شیشه نشکن در صورتیکه فاصله خط تولید تا پنجره کمتر از ۵ متر باشد.	*	*	
۲۶-۱	کف سالن تولید دارای جنس مقاوم، صاف و صیقلی، غیر قابل نفوذ، قابل شستشو و ضد عفونی کردن	*	*	
۲۷-۱	شیب دار بودن کف به نحوی که برخلاف جریان کار و به طرف آبروها باشد	*	*	
۲۸-۱	دیوارها دارای جنس مقاوم، غیر قابل نفوذ، بدون درز و شکاف، قابل نظافت و شستشو و ضد عفونی کردن	*	*	
۲۹-۱	گرد بودن محل اتصال کف به دیوارها و دیوار به دیوار	*	*	
۳۰-۱	استفاده از سقف کاذب در سالن های تولید در صورتیکه کارخانه سوله است.	*	*	
۳۱-۱	سقف دارای جنس مقاوم، صاف و با قابلیت نظافت آسان در قسمتهای تولید	*	*	
۳۲-۱	سقف دارای جنس مقاوم، صاف و با قابلیت نظافت آسان در قسمتهای انبارها	*	*	
۳۳-۱	طراحی آبروها با شیب مناسب برخلاف جریان کار و به نحوی که از تجمع آب در سالنهای تولید جلوگیری شود	*	*	
۳۴-۱	حفاظت مناسب ورود و خروجی آبروها برای جلوگیری از ورود جوندگان	*	*	*
۳۵-۱	جنس مناسب و مقاوم پوشش آبروها با قابلیت جدا شدن و نظافت	*	*	*
۳۶-۱	میزان روشنایی مناسب قسمتهای حساس در سالن تولید	*	*	
۳۷-۱	پوشش نشکن برای لامپها و قابلیت نظافت آسان در اماکن برحسب ضرورت	*	*	

چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی					عنوان
00	شماره بازرنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-012	شماره

۳۸-۱	*	*	*	*	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.
۳۹-۱	*	*	*	*	مجهز بودن دریچه تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب و با قابلیت نظافت آسان
۴۰-۱	*	*	*	*	وجود سیستم تصفیه فاضلاب با کارایی مناسب و رعایت استانداردهای ملی در مورد فاضلاب ها
۴۱-۱	*	*	*	*	جمع آوری مطلوب و خروج کامل فاضلاب از کارخانه در صورت عدم وجود سیستم تصفیه طبق برنامه معین
۴۲-۱	*	*	*	*	نصب تجهیزات تصفیه آب (نظیر کلریناتور، سختی گیر، UV و یا RO در صورت استفاده از آب غیر آشامیدنی و سوابق پایش آن
۴۳-۱	*	*	*	*	تطبیق ویژگیهای آب مصرفی، یخ و بخار آب مورد استفاده با ویژگی های میکروبی و شیمیایی آب آشامیدنی مطابق با استانداردهای ملی مرتبط
۴۴-۱	*	*	*	*	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
۴۵-۱	*	*	*	*	رعایت فاصله مناسب سرویس های بهداشتی و ارتباط غیر مستقیم از قسمتهای مرتبط با تولید برای جلوگیری از آلودگی ثانویه
۴۶-۱	*	*	*	*	مجهز بودن دستشویی ها به صابون مایع، حوله یکبار مصرف و ماده ضد عفونی دستها و شیرهای آب خودکار
۴۷-۱	*	*	*	*	نصب تهویه کارآمد و دارای توری و فلاش تانک در توالت ها
۴۸-۱	*	*	*	*	استفاده از پالت های دارای جنس مقاوم و قابل نظافت در انبار
۴۹-۱	*	*	*	*	استفاده از وسایل حمل و نقل با مصرف سوخت های غیرفسیلی در محوطه انبار
۵۰-۱	*	*	*	*	رعایت شرایط FIFO در انبار
۵۱-۱	*	*	*	*	رعایت فاصله مناسب چیدمان پالتهای از دیوار انبار در حدود ۲۰ سانتیمتر
۵۲-۱	*	*	*	*	علامت گذاری قسمتهای قرنطینه محصول قابل قبول مرجوعی به منظور قابلیت شناسایی سریع
۵۳-۱	*	*	*	*	رعایت شرایط مناسب و استاندارد چیدمان محصول و کالا بر روی هم
۵۴-۱	*	*	*	*	تفکیک مناسب انبارها بسته به ظرفیت تولید کارخانه و محصول تولیدی(انبار مواد اولیه، مواد حین فرآورده، محصولات نهایی)
۵۵-۱	*	*	*	*	مجهز بودن انبار به وسایل اندازه گیری رطوبت و دما در صورتی که محصول با مواد اولیه باید در شرایط خاصی نگهداری شوند و حفظ سوابق پایش
۵۶-۱	*	*	*	*	نصب دستگاه هشدار دهنده به منظور اعلام شرایط خارج از کنترل برای سردخانه/ گرمخانه
۵۷-۱	*	*	*	*	سطوح در تماس با فرآورده های تحت نظارت دارای جنس مقاوم، صاف(فاقد درز و شکاف) و قابلیت نظافت، شستشو و ضد عفونی کردن (ترجیحاً از جنس استیل)

چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی					عنوان
00	شماره بازرنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-012	شماره

*			*	سطح سینی ها و مخازن لوله های انتقال دهنده و سایر ابزار مورد استفاده در تماس با فرآورده های تحت نظارت دارای جنس مقاوم، فاقد درز و شکاف و قابل نظافت و ضد عفونی کردن	۵۸-۱
	*	*		نحوه قرار گرفتن اتصال مناسب تجهیزات تولید به نحوی که از ایجاد فضای اضافه (void space) جلوگیری شود.	۵۹-۱
*		*		عدم وجود اقلام مازاد (مانند وسایل تعمیر و نگهداری، ظروف مواد اولیه و ...) در سالن در حین عملیات تولید	۶۰-۱
*		*		رعایت شرایط بهداشتی و عدم وجود جرم و خوردگی در سطوح خارجی، بدنه مخازن و تانکهای مختلف	۶۱-۱
*		*		جمع آوری و نگهداری زباله ضایعات در سطل های دردار پدالی، خروج به موقع آن ها از سالن	۶۲-۱
	*	*		وجود و کنترل سیستم های سرمایش و گرمایش مناسب در سالن های تولید و بسته بندی	۶۳-۱
	*	*		محصور نمودن تجهیزات فرآوری به نحوی که از انتقال آلودگی احتمالی به مواد در حال فرآوری جلوگیری بعمل آید.	۶۴-۱
	*	*		نصب علائم، تابلوهای ایمنی و بهداشتی در سالن	۶۵-۱
*		*		کالیبره بودن تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت و فشار در خط تولید و حفظ سوابق آن	۶۶-۱
	*	*		ممنوع بودن خوردن و آشامیدن و استعمال دخانیات در سالن تولید	۶۷-۱
*		*		وجود برنامه مدون شستشو و ضد عفونی و نظافت برای قسمتهای تولید، انبار و سایر اماکن مرتبط با تولید با کارایی لازم	۶۸-۱
*		*		وجود برنامه مدون و سوابق تعمیر و نگهداری با کارایی لازم برای کلیه تجهیزات/ ماشین آلات تولید و دستگاه های آزمایشگاهی	۶۹-۱
*		*		شماره گذاری کلیه تجهیزات / ماشین آلات/ دستگاههای آزمایشگاهی	۷۰-۱
*		*		نصب شیر آب جهت عملیات شستشو و نظافت و یا نصب پمپ باد برای نظافت در فواصل مختلف سالن تولید و یا امکانات سیستم های شستشوی CIP و یا COP و ایجاد فضای مناسب برای نگهداری ابزار یا مخازن	۷۱-۱
*		*		وجود امکانات آزمایشگاهی برای کنترل کیفیت و ایمنی محصول	۷۲-۱
	*	*		وجود نیروی انسانی متخصص و مجرب برای نظارت بر فرآیند تولید و عملیات آزمایشگاهی (تضمین کیفیت)	۷۳-۱
	*	*		وجود قرارداد معتبر با آزمایشگاههای تأیید صلاحیت شده برای انجام آزمونهای برون سپاری شده	۷۴-۱
	*	*		استفاده کارگران از کلاه و لباس مناسب و تمیز، چکمه یا کفش مخصوص و ماسک	۷۵-۱
*		*		استفاده کارگران بخشهای مختلف تولید، انبار، آزمایشگاه از لباس های متفاوت به منظور شناسایی آنان	۷۶-۱

چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی					عنوان
00	شماره بازرنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-012	شماره

۷۷-۱	الزام کارگران به عدم استفاده از زیورآلات مانند ساعت، انگشتر و غیره در قسمتهای مرتبط با تولید دارا بودن دستورالعمل عدم استفاده از زیور آلات در قسمتهای مرتبط با تولید	*			*
۷۸-۱	اعلام سریع کارگران در زمان ابتلا به بیماریهای 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	*			*

خلاصه موارد ارزیابی بخش «ساختمان، ماشین آلات، تجهیزات»		
توضیحات:		تعداد موارد عدم انطباق عمده:
		تعداد موارد عدم انطباق بحرانی:
		تعداد موارد عدم انطباق جزئی:

عنوان				شماره	
چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی				CKH-NTS-MAO-012	
تاریخ صدور		1400/07/21	شماره بازرنگری	00	

مهلث رفع نواقص			درجه اهمیت			مستندات (۳)	
کد	هفته	تاریخ	نوع	عمده	تاریخ		
۱-۳	*			*		وجود سوابق کنترل بهداشت فردی نظیر ناخن ها، حلق و بینی کارگران	
۲-۳	*			*		وجود دستورالعمل و سوابق معاینه بهداشتی معتبر برای کارگران و انجام معاینه پزشکی مجدد برای کارگران بیمار پس از بهبودی	
۳-۳	*			*		وجود برنامه کنترل حشرات و جانوران موذی و سوابق پایش و اثر بخشی آن	
۴-۳	*			*		نقشه کنترل آفات و طعمه گذاری انبارها جهت جلوگیری از ورود حشرات و جوندگان موذی	
۵-۳	*			*		وجود برنامه مدون و سوابق تعمیر و نگهداری باکارایی لازم برای کلیه تجهیزات/ ماشین آلات تولید و دستگاه های آزمایشگاهی	
۶-۳	*			*		وجود برنامه مدون شستشو و ضد عفونی و نظافت برای قسمتهای تولید، انبار و سایر اماکن مرتبط با تولید با کارایی لازم	
۷-۳	*			*		سوابق پایش و اثر بخشی سیستم شستشو و نظافت	
۸-۳	*			*		وجود سوابق نتایج آزمون های برون سپاری شده برای مواد اولیه و محصول	
۹-۳	*			*		وجود دستورالعمل نحوه تعیین تکلیف مواد اولیه و محصول نامنتطبق و سوابق مربوطه	
۱۰-۳	*			*		وجود دستورالعمل جمع آوری محصول نامنتطبق از سطح عرضه و سوابق آن (Withdraw)	
۱۱-۳	*			*		وجود دستورالعمل و سوابق فراخوان (Recall) محصولات نامنتطبق از سطح عرضه	
۱۲-۳	*			*		وجود دستورالعمل های رسیدگی به شکایات و سوابق اقدامات انجام شده به منظور بررسی مشکل و رفع نواقص مربوط به شکایتی در تمامی مراحل تولید و بازرنگری ارزیابی خطر	
۱۳-۳	*			*		وجود دستورالعمل و سوابق مربوط به رعایت شرایط خوب حمل و نقل	
۱۴-۳	*			*		نظافت و شستشوی وسایل حمل و نقل بصورت مناسب طبق دستورالعمل و برنامه مدون	
۱۵-۳	*			*		وجود برنامه 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)	
۱۶-۳	*			*		وجود دستورالعمل ردیابی مواد اولیه و محصولات و سوابق قابل دسترسی و خوانا از ردیابی دوسویه محصول از مواد اولیه به محصول نهایی و بالعکس و ردیابی در سطح عرضه	
۱۷-۳	*			*		وجود دستورالعمل و برنامه ارزیابی تامین کنندگان در جهت تامین مواد اولیه منطبق با معیارهای ایمنی، کیفی و ثبت سوابق	

چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی					عنوان
00	شماره بازرنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-012	شماره

۱۸-۳	وجود فهرست به روز شده کلیه تامین کنندگان (کالا و خدمات)	*			*
۱۹-۳	وجود دستورالعمل و برنامه مدون جهت اجرای دوره های آموزشی تخصصی و فنی و سوابق آموزش گذرانده شده	*			*
۲۰-۳	انجام نیاز سنجی و اثر بخشی آموزشی	*			*
۲۱-۳	وجود سوابق احراز صلاحیت کارکنان برای تعیین مسئولیت ها و اختیارات مرتبط با ایمنی محصول	*			*
۲۲-۳	درج اطلاعات و مشخصات محصول بر روی برچسب مطابق با ضوابط برچسب گذاری و نشانگرها	*			*
۲۳-۳	درج توصیه ها و هشدارهای لازم در مورد نحوه و شرایط آماده سازی و مصرف و نگهداری	*			*

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

چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی					عنوان
00	شماره بازنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-012	شماره

خلاصه موارد ارزیابی	توضیحات
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

توضیحات مسؤول فنی در خصوص عدم انطباق های مشاهده شده

امضاء نام و نام خانوادگی مدیر/مالک/متصدی محل

امضاء نام و نام خانوادگی مسؤول فنی:

امضاء نام و نام خانوادگی بازرسان: