



کد مدرک : SP- Pr- 1393-0010

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

کدمدرک: SP- Fo-1393-0038

فرم گزارش بازدید واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

پیوست شماره 5

نام کارگاه :	نام صاحب یا صاحبان :	کد ملی :
شماره مجوز فعالیت اقتصادی :	شماره پروانه تاسیس و بهره برداری کارگاهی :	
نشانی کامل پستی کارگاه :	استان :	شهرستان :
بخش :		
کد پستی :	شماره تلفن :	نمابر :
پست الکترونیک :		
نام مسئول فنی :	کد ملی :	شماره پروانه مسئول فنی (در صورت وجود) :
شماره تلفن همراه :	شماره تلفن ثابت :	پست الکترونیک :
زمینه فعالیت :	<input type="checkbox"/> غذایی	<input type="checkbox"/> آرایشی و بهداشتی
نوع فرآورده :	<input type="checkbox"/> مواد اولیه	<input type="checkbox"/> فرآیند شده
	<input type="checkbox"/> مواد بسته بندی	
هدف از بازرسی و ارزیابی :	<input type="checkbox"/> صدور پروانه بهداشتی کارگاهی	<input type="checkbox"/> اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی کارگاهی
	<input type="checkbox"/> کنترل مستمر	<input type="checkbox"/> شکوائیه
	<input type="checkbox"/> نمونه برداری	
سایر موارد :	در زمان بازدید، آقا/خانم به عنوان مسئول فنی کارگاه، یا جانشین قانونی ایشان در محل حضور دارد <input type="checkbox"/> ندارد <input type="checkbox"/>	
	پروانه های صادره جهت کارگاه، معتبر می باشند <input type="checkbox"/> نمی باشند <input type="checkbox"/>	
	تاریخ و ساعت بازدید :	

توضیحات:

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

ملاحظات	خیر	بلی	معیارهای ارزیابی	مورد ارزیابی
			1- آیا محدوده کارگاه مشخص می باشد؟	محوطه و اطراف کارگاه
			2- آیا محوطه کارگاه تمیز می باشد؟	
			3- آیا محل های عبور و مرور داخل محوطه کارگاه با پوشش مناسب مفروش شده است؟	
			1- آیا قسمتهای تمیز از غیر تمیز به نحو مقتضی جدا شده اند؟	شرایط ساختمان
			2- آیا در مقابل ورود و لانه گزینی pest به طور موثر حفاظت بعمل آمده است ؟	
			1- آیا درها دارای سطوح صاف ، قابل شستشو و جنس مقاوم به رطوبت می باشند؟	درها
			2- آیا درها به خوبی بسته می شوند؟	
			1- آیا دیوارها قابل شستشو، دارای جنس مقاوم و مناسب و صاف و بدون ترک می باشند؟	دیوارها
			2- آیا محل های اتصال به دیوار همجوار، کف سالن فرآوری و تولید بدون زاویه می باشند؟	
			1- آیا کف کارگاه از لحاظ قابلیت شستشو، مناسب و دارای شیب کافی به سمت فاضلاب می باشد؟	کف ها و پله ها
			2- آیا کف از پوشش های مناسب و مقاوم، با توجه به نوع فرآورده ساخته شده است ؟	
			3- آیا کف دارای زاویه مناسب با دیوار می باشد؟	
			1- آیا سقف دارای جنس مقاوم و ارتفاع مناسب می باشد؟	سقف ها
			2- آیا سقف در برابر نفوذ یا لانه گزینی pest محافظت می گردد؟	
			1- آیا پنجره ها از نظر جنس، اندازه و قابلیت نظافت مناسب می باشند؟	پنجره ها
			2- آیا تمامی پنجره های بازشو مجهز به توری متحرک ریز بافت می باشند؟	
			3- آیا وضعیت پنجره ها و شیشه ها از نظر عدم شکستگی مناسب می باشند؟(در صورت نیاز)	
			4- آیا پنجره ها به موازات دیوارها و بدون رف می باشند؟	
			1- آیا چیدمان تجهیزات مناسب بوده و تردد کارگران به راحتی انجام می شود؟	سالن تولید
			2- آیا گردش مواد و فرآورده ها، رفت و آمد نیروی انسانی و چیدمان تجهیزات مانع از انتقال آلودگی ثانویه می گردد؟	
			1- آیا آبروها دارای دیواره های کناری صاف و عمودی بوده و محل اتصال دیوار به کف بدون زاویه می باشد؟	زهکشی کف کارگاه و کانالهای فاضلاب

ویژگیهای سالن تولید و بسته بندی

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

ملاحظات	خبر	بلی	معیار	مورد ارزیابی
			1- آیا وسایل و ابزار شستشو و نظافت و مواد شوینده و پاک کننده مناسب، مطابق برنامه وجود دارد؟	شستشو، ضد عفونی و گندزدایی
			2- آیا مواد شیمیایی جهت شستشو، ضد عفونی و گندزدایی مورد تایید سازمان ها و مقامات ذیصلاح می باشد؟	
			3- آیا شیلنگ های مورد استفاده برای شستشوی سطوح توسط حلقه های شیلنگ جمع کنی جمع می گردند؟	
			1- آیا رختکن مناسب وجود دارد؟	قسمت های رفاهی
			2- آیا سرویس های بهداشتی مجزا برای کارکنان زن و مرد وجود دارد؟	
			3- آیا دست ها با مواد شوینده مناسب شسته می شوند؟	
			4- آیا در توالت به سمتی غیر از انبار باز می شود؟	
			5- آیا هواکش مکانیکی یا پنجره باز شو و دارای توری ریزبافت به فضای آزاد وجود دارد؟	
			1- آیا کارگران دارای کارت بهداشتی معتبر می باشند؟	بهداشت فردی کارکنان
			2- آیا کارگران در زمینه رعایت اصول بهداشت فردی آموزش های لازم را دیده اند؟	
			3- آیا کارگران دارای لباس مناسب، کفش، ماسک، کلاه و دستکش و ... تمیز و به رنگ روشن متناسب با نوع فعالیت می باشند؟	
			4- آیا کارگران قبل از ورود به محل تولید نسبت به شستشو و ضد عفونی دست ها اقدام می نمایند؟	
			5- آیا رفت و آمد کارگران همواره از قسمت تمیز به سمت غیر تمیز می باشد؟	
			آیا برنامه کنترل pest توسط کارگاه و فرد مسئول انجام می گیرد؟	کنترل pest
			1- آیا کارگاهی دارای آزمایشگاه فیزیکی، شیمیایی و میکروبی می باشد؟	آزمایشگاه
			2- آیا امکانات و تجهیزات مناسب آزمایشگاهی وجود دارد؟	
			3- آیا فرد متخصص جهت انجام آزمون های مربوطه در نظر گرفته شده است؟	
			4- آیا کارگاه دارای قرارداد با آزمایشگاه مورد تایید می باشد؟ (در صورت لزوم)	
			5- در صورت انعقاد قرارداد، نمونه برداری توسط فرد مسئول انجام شده و به آزمایشگاه تحویل می گردد؟	
			6- آیا نتایج آزمایشگاهی ثبت و نگهداری می شود؟	

کد مدرک : SP- Pr- 1393-0010



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

ملاحظات	خیر	بلی	معیار	مورد ارزیابی
			آیا کلیه موارد قید شده در ماده 11 قانون رعایت می گردد؟	شرایط بسته بندی و برچسب گذاری
			1- آیا مواد اولیه از مراکز معتبر و دارای مجوزهای بهداشتی تامین می گردد؟	مستندات
			2- آیا برنامه مدون شستشو و نظافت برای کلیه قسمت ها، سطوح و تجهیزات وجود داشته و سوابق آن ثبت و نگهداری می شوند؟	
			3- آیا برنامه کنترل pest وجود داشته و سوابق آن ثبت و نگهداری می شوند؟	
			4- آیا کلیه نتایج آزمون های انجام شده بر روی ماده اولیه و فرآورده در دفاتر مربوطه ثبت و صحت گذاری و نگهداری می شود؟	
			5- آیا بهداشت فردی طبق برنامه آموزشی مدون به کارگران آموزش داده شده و سوابق آن نگهداری می شود؟	
			6- آیا تجهیزات و ابزار تولید و آزمایشگاه در صورت نیاز کالیبره شده و سوابق آن موجود می باشد؟	
			7- آیا برنامه دفع زباله و ضایعات وجود داشته و به مورد اجرا گذاشته می شود؟	
			8- آیا سوابق مربوط به هر سری ساخت فرآورده به نحوی که قابل شناسایی و ردیابی باشد حفظ و نگهداری می شود؟	
			9- آیا مستندات تاییدیه های مواد شیمیایی، مواد پاک کننده و ضد عفونی کننده (MSDS) از مراجع ذیصلاح موجود می باشد؟	

کد مدرک : SP- Pr- 1393-0010



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

مدت زمان تعیین شده برای رفع هر نقص	نواقص مشاهده شده در ارزیابی با ذکر شماره بند

نتیجه:



کد مدرک : SP- Pr- 1393-0010

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

هدف از نمونه برداری	تعداد شاهد	تاریخ انقضاء	تاریخ تولید	سری ساخت	شماره پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی	تعداد نمونه	نام نمونه	دیف

نمونه برداری

کلیه نمونه ها با رعایت شرایط فنی و بهداشتی از انبار فرآورده آماده به عرضه خط تولید جهت ارسال به آزمایشگاه به منظور انجام آزمایشات لازم در شرایط مناسب نمونه برداری گردیده و نمونه های شاهد توقیفی پس از پلمپ توسط کارشناسان بازدید کننده نزد صاحب / صاحبان و مسئول فنی به امانت گذاشته شده وقانون امانت داری تفهیم گردید.

- موارد توقیفی دارد ندارد
- نوع و میزان :

توضیحات: -----

- موارد معدومی دارد ندارد
- نوع و میزان :

توضیحات: -----

کارگاه مورد بازدید باتوجه به موارد درج شده در چک لیست از نظر فنی و بهداشتی با ضوابط و مقررات مربوطه مطابقت دارد ندارد این صورتجلسه در دو نسخه که هر یک حکم واحدی دارند تنظیم و یک نسخه تحویل امضاء کنندگان (مسئول فنی و صاحب / صاحبان کارگاه) ذیل شد و محل بدون هیچگونه ضرر و زیان جانی و مالی ترک گردید.
صاحب / صاحبان کارگاه مذکور موظف است در اسرع وقت و با توجه به زمان تعیین شده در مورد نواقصی فنی و بهداشتی اقدام نموده و نتیجه را در سررسید مهلت تعیین شده به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی اعلام نماید.

صاحب / صاحبان کارگاه

مسئول فنی

کارشناس/کارشناسان معاونت غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی.....
نظر رئیس اداره:

نظر معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی جهت اقدام بعدی:

- پلمپ کارگاهی توقیف فرآورده ها معرفی به تعزیرات معرفی به دادسرا فک پلمپ کارگاهی/خط تولید رفع توقیف غیره