|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| اطلاعات واحد تولیدی | | |
| **نام واحد تولیدی:** | | |
| **نشانی کامل:** | | |
| **نام و نام خانوادگی مسئول فنی / مسئولین فنی :** | | |
| **زمان ارزیابی:** | **زمان آخرین ارزیابی:** | **امتیاز ارزیابی قبلی:** |
| **گواهی/گواهی های تایید شده : ISO 22716, GMP و سایر موارد با ذکر عنوان :**  **\*در صورت دارا بودن گواهی ، الصاق تصویرگواهی معتبر الزامی است.** | | |
| **نام / نام های تجاری :** | | |
| **نوع محصولات تولیدی: آرایشی بهداشتی 🖵 شوینده خانگی🖵 سلولزی 🖵**    **نوع فعالیت شرکت : مواد اولیه 🖵 تولید محصول نهایی ( فرآوری +پرکردن + بسته بندی)🖵**  **تولید بالک 🖵 تولید مواد بسته بندی 🖵 پرکردن و بسته بندی 🖵** | | |
| **گروه و دسته بندی فرآورده ها ، تعداد خطوط و تعداد سالن های تولید:** | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1- چارت سازمانی  امتیاز(10) | 1- داشتن چارت سازمانی بروز شده | **٦** |
| 2- بررسی مطابقت شرح وظایف مسئول فنی برابر ضوابط اعلامی سازمان غذا و دارو | **۲** |
| 3- بکارگیری افراد با صلاحیت و دارای رشته های تحصیلی مرتبط برای انجام مسئولیت ها و فعالیت های محوله در آزمایشگاه (فیزیک و شیمیایی/ میکروبی و دستگاهی) و سایر قسمت ها | **۲** |
| 2- پرسنل  امتیاز(20) | 1- متناسب بودن تعداد پرسنل در قسمت های مختلف با حجم و تنوع محصولات تولیدی (آزمایشگاه، تولید و ...) | **١٠** |
| 2- آگاهی کارکنان به شرح وظایف خود (با ابلاغ کتبی معتبر از سوی مدیر عامل) | **٥** |
| 3- دسترسی پرسنل به دستورالعمل های حوزه کاری خود | **٥** |
| 3- آموزش  امتیاز(50) | 1- وجود دستور العمل مدون جهت اجرای دوره های آموزشی تخصصی و عمومی | **١٠** |
| 2- انجام نیاز سنجی آموزشی جهت کلیه پرسنل | **٨** |
| 3- وجود برنامه مدون آموزشی بر اساس نیازهای آموزشی شناسایی شده با مستندات | **٨** |
| 4- برگزاری دوره های آموزشی کارکنان متناسب با شغل و مسئولیت افراد و تخصص و تجربه افراد | **٨** |
| 5- وجود سوابق دوره های آموزشی گذرانده شده | **٨** |
| 6- ارزیابی و بررسی اثر بخشی دوره های آموزشی | **٨** |
| 4- بهداشت فردی  امتیاز(30) | 1- انجام معاینات پزشکی در دوره های زمانی مشخص برای کارگران و دارا بودن کارت بهداشتی | **٥** |
| 2- وجود سوابق کنترل بهداشت فردی نظیر ناخن ها، حلق و بینی کارگران | **٥** |
| 3- استفاده کارگران از کلاه و و روپوش مناسب و تمیز ، ماسک (چکمه / کفش مخصوص، دستکش و عینک در صورت لزوم با توجه به نوع محصولات تولیدی) در قسمت های تولید، آزمایشگاه و انبارها | **۴** |
| 4- استفاده کارگران بخشهای مختلف تولید، انبار، آزمایشگاه از روپوش های متفاوت به منظور شناسایی آنان | **۴** |
| 5- الزام کارگران به عدم استفاده از زیور آلات مانند ساعت، انگشتر و غیره | **۴** |
| 6- ممنوعیت خوردن و آشامیدن، و استعمال دخانیات در قسمت های مختلف تولید | **۴** |
| 7- دستورالعمل های نظافت و شستشوی فردی با سوابق جداگانه | **۴** |
| 5- شرایط محوطه واحد تولیدی  امتیاز(20) | 1- مشخص بودن محدوده و محوطه کارخانه | **٥** |
| 2- تمیز و مفروش بودن محوطه کارخانه از جنس مناسب | **٥** |
| 3- نظافت، جمع آوری و خروج زباله ها و ضایعات (دستورالعمل و سوابق) | **٥** |
| 4- محصور نمودن محیط های غیر قابل نظافت در محوطه کارخانه به نحو قابل قبول | **٥** |
| 6- طراحی واحد تولیدی امتیاز(20) | 1- طراحی مناسب ساختمان کارخانه و ارتباط قسمت های تولید و فرآوری با انبارهای مواد اولیه و محصول نهایی به نحوی که جریان کار به آسانی و یک طرفه صورت گرفته و از انتشار آلودگی جلوگیری به عمل آید. | **٢٠** |
| 7- سرویس های بهداشتی و امکانات کارگری  امتیاز (40) | 1- رعایت فاصله مناسب سرویس های بهداشتی با سالن تولید، بسته بندی، انبارها و آزمایشگاه ها | **٦** |
| 2- مجهز بودن دستشویی ها به شوینده مناسب دست، حوله یک بار مصرف (خشک کن)، استفاده از مواد ضدعفونی کننده در صورت لزوم و شیرهای آب مناسب (چشمی یا پدالی) | **٦** |
| 3- تعداد مناسب سرویس ها با تعداد پرسنل | **۴** |
| 4- نصب تهویه کارآمد و دارای توری و فلاش تانک در توالت ها | **۴** |
| 5- در نظر گرفتن رختکن با امکانات (کمد دو قسمتی) و متراژ مناسب برای کارگران با در نظر گرفتن تعداد و جنسیت | **۴** |
| 6- وجود غذاخوری متناسب با تعداد کارکنان | **۴** |
| **7- وجود جعبه کمک های اولیه در قسمت های تولید، انبار و آزمایشگاه** | **۴** |
| **8- وجود دستورالعمل و برنامه مدون و كارآمد شستشو و گندزدائی و پاکیزه سازی با برنامه زمانبندي مشخص** | **۴** |
| **9- مستندات سوابق اجرا، کنترل دوره ای و اثر بخشی** | **۴** |
| 8- انبار (مواد اولیه، بسته بندی، محصول نهایی، قرنطینه، برگشتی و...)  امتیاز (160) | **1- وجود انبار با شرایط مناسب و متناسب با ظرفیت تولید برای انبارش مواد اولیه، ملزومات بسته بندی، مواد و محصولات برگشتی، محصول نهایی، قرنطینه، ضایعات و ...** | **٤٠** |
| **2- وجود بارانداز یا سکوی مناسب با فضای کافی (انبار مواد اولیه، ملزومات بسته بندی و محصول نهایی)** | **۴** |
| **3- جنس مقاوم درب ها (به غیر از چوب) صاف و صیقلی و قابلیت نظافت، شستشو و گندزدایی و بدون هر گونه درز و شکاف** | **۴** |
| **4- بسته شدن درب ها به طور خودکار و کامل (بدون دخالت دست) سالن تولید و بسته بندی** | **۴** |
| **5- جدا بودن در ورودی پرسنل به سالن تولید و انبارها** | **۲** |
| **6- جنس مقاوم دیوارها، غیر قابل نفوذ، با رنگ روشن، بدون درز و شکاف، صاف و صیقلی، قابل نظافت و شستشو و گندزدایی** | **٦** |
| **7- گرد و فاقد زاویه بودن محل اتصالات کف به دیوار و دیوار به دیوار** | **۲** |
| **8- جنس مقاوم پنجره ها (به غیر از چوب) و قابلیت نظافت و گندزدایی آسان و هم سطح با دیوار** | **۴** |
| **9- بسته شدن کامل پنجره های باز شو و مجهز به توری** | **۲** |
| **10- جنس مقاوم کف، صاف و صیقلی، غیر قابل نفوذ، بدون ترک و شکستگی ، قابل شستشو و گند زدایی** | **٦** |
| **11- شیب دار بودن کف به نحوی که بر خلاف جریان کار و به طرف چاهک بدون تجمع آب باشد.** | **۲** |
| **12- حفاظت مناسب ورود و خروجی چاهک/ آبرو برای جلوگیری از ورود جوندگان و انتقال آلودگی های ثانویه**  **(آبرو صرفا برای واحدهای تولیدی شوینده کاربرد دارد و در صورت وجود، فاقد زاویه (Curve) باشد.)** | **۲** |
| **13- مناسب بودن جنس سقف ( مقاوم، صاف، بدون درز و شکاف) و دارای قابلیت نظافت آسان** | **٦** |
| **14- کنترل فضای خالی پشت سقف کاذب برای نظافت دوره ای و پایش آفات** | **۲** |
| **15- وجود دستگاه تهویه با تعداد کافی و متناسب با فضای فیزیکی** | **۲** |
| **16- مجهز بودن دریچه تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب و با قابلیت نظافت آسان** | **۲** |
| **17- مناسب و کافی بودن میزان روشنایی (طبیعی یا مصنوعی)** | **۲** |
| **18- پوشش نشکن برای چراغ ها و قابلیت نظافت آسان برحسب ضرورت** | **۲** |
| **19- قفسه بندی انبارها متناسب با ظرفیت و نوع تولید و استفاده از پالت های دارای جنس مقاوم و قابل نظافت در انبارها (چیدمان در قفسه / پالت متناسب با حجم و اوزان )** | **٦** |
| **20- رعایت فاصله مناسب چیدمان قفسه ها/ پالت ها از دیوار و کف انبار و از یکدیگر** | **۲** |
| **21- رعایت شرایط مناسب و استاندارد چیدمان محصول و کالا بر روی هم** | **۴** |
| **22- \*رعایت شرایط FIFO یا FEFO در انبار** | **۲** |
| **23- استفاده از تجهیزات حمل و نقل با مصرف سوخت های غیر فسیلی در انبار ها (لیفتراک برقی/ جک پالت/ نوار نقاله)** | **۲** |
| **24- جداسازی و علامت گذاری قسمتهای قرنطینه، محصول قابل قبول، مرجوعی به نحو مقتضی جهت قابلیت شناسایی سریع** | **۴** |
| **25- وجود انبارهای خنک/ گرم/ مواد آتش زا در صورت نیاز** | **۲** |
| **26- مجهز بودن انبارها به سیستم اعلام و اطفاء حریق و بررسی سوابق** | **۲** |
| **27- مجهز بودن انبار به وسایل اندازه گیری رطوبت و دما و بررسی سوابق کالیبراسیون** | **۲** |
| **28- مجهز بودن به سیستم های گرمایشی و سرمایشی کارامد** | **۴** |
| **29- مشخص بودن وضعیت مواد اولیه در انبار (در حال آزمایش، تایید یا رد توسط آزمایشگاه و الصاق برچسب های شناسایی)** | **٥** |
| **30- مجهز بودن انبارها به سیستم کامپیوتری و قابلیت کنترل اسناد ورود و خروج** | **۲** |
| **31- وجود سطل های پدالی درب دار و جمع آوری مرتب و منظم زباله/ ضایعات از انبارها** | **۲** |
| **32- دستورالعمل و برنامه مدون و كارآمد جهت نظافت و شستشو و گندزدائی (در، دیوار، کف، سقف ، پنجره و...)** | **۴** |
| **33- مستندات سوابق اجرا، کنترل دوره ای و اثر بخشی نظافت و شستشو و گندزدائی (در، دیوار، کف، سقف ، پنجره و...)** | **٦** |
| **34- دستورالعمل برای شناسایی محصول نامنطبق، کالاهای برگشتی و اقدامات اصلاحی و بررسی سوابق** | **۴** |
| **35- دستورالعمل امحاء محصول و مواد اولیه نامنطبق و بررسی سوابق** | **۴** |
| **36- دستورالعمل جهت تعیین تکلیف مواد برگشتی از توزین یا تولید و بررسی سوابق** | **۴** |
| **37- دستورالعمل انبارداری (روش های چیدمان، تحویل، انبارش و....)** | **٥** |
| 9- اتاق توزین  امتیاز(20) | **1- مناسب بودن فضا و محل اتاق توزین قبل از ورود مواد به سالن تولید** | **٥** |
| **2- متناسب بودن ترازوها با ظرفیت تولید** | **۴** |
| **3- جنس مناسب و تمیز بودن ظروف توزین** | **۴** |
| **4- کالیبره بودن ترازوهای توزین (سوابق پایش شود).** | **٣** |
| **5- وجود دستورالعمل نظافت، شستشو و گندزدایی اتاق توزین و اجرای آن (سوابق پایش شود).** | **۲** |
| **6- وجود دستورالعمل نظافت، شستشو و گندزدایی ظروف و اجرای آن ( سوابق پایش شود).** | **۲** |
| 10- آب مورد مصرف در تولید (آب دیونیزه)  امتیاز (40) | **1- مجهز بودن به تجهیزات تصفیه آب (نظیر کلریناتور، سختی گیر (RO یا رزینی کاتیونی – آنیونی)، UV** | **٣٠** |
| **2- بررسی سوابق انجام آزمایشات فیزیکو شیمیایی، هدایت الکتریکی و میکروبی بر روی آب مصرفی** | **١٠** |
| 11- سالن تولید و بسته بندی  امتیاز(250) | **1- وجود امكانات، فضاي كافي و مجزا براي دریافت و عملیات تولید به نحوي كه از انتشار آلودگي جلوگيري نمايد (در خصوص محصولات نانو بایستی تمهیدات ویژه ای در نظر گرفته شود)** | **٢٠** |
| **2- وجود امكانات، فضاي كافي و مجزا براي بسته بندی به نحوي كه از انتشار آلودگي جلوگيري نمايد. (در خصوص محصولات نانو بایستی تمهیدات ویژه ای در نظر گرفته شود)** | **٢٠** |
| **3- جنس مقاوم درب ها (به غیر از چوب) صاف و صیقلی و قابلیت نظافت، شستشو و گندزدایی و بدون هر گونه درز و شکاف** | **١٠** |
| **4- بسته شدن درها به طور خودکار و کامل (بدون دخالت دست/آرام بند) سالن تولید و بسته بندی** | **۴** |
| **5- جدا بودن در ورودی پرسنل به سالن تولید و بسته بندی** | **۴** |
| **6- جنس مقاوم دیوارها، غیر قابل نفوذ، با رنگ روشن، بدون درز و شکاف، صاف و صیقلی، قابل نظافت و شستشو و گندزدایی** | **١٠** |
| **7- گرد و فاقد زاویه بودن محل اتصالات کف به دیوار و دیوار به دیوار** | **٦** |
| **8- جنس مقاوم پنجره ها (به غیر از چوب) و قابلیت نظافت و گندزدایی آسان و هم سطح با دیوار** | **٨** |
| **9- بسته شدن کامل پنجره های باز شو و مجهز به توری** | **۴** |
| **10- استفاده از شیشه نشکن در سالن تولید (در مواردی که نزدیک به خط تولید هستند).** | **٦** |
| **11- جنس مقاوم کف، صاف و صیقلی، غیر قابل نفوذ بدون ترک و شکستگی ، قابل شستشو و گند زدایی** | **١٠** |
| **12- شیب دار بودن کف به نحوی که بر خلاف جریان کار و به طرف چاهک بدون تجمع آب باشد.** | **۴** |
| **13- حفاظت مناسب ورود و خروجی چاهک/ آبرو برای جلوگیری از ورود جوندگان و انتقال آلودگی های ثانویه**  **(آبرو صرفا برای واحدهای تولیدی شوینده کاربرد دارد و در صورت وجود، فاقد زاویه (Curve) باشد.)** | **۴** |
| **14- مناسب بودن جنس سقف ( مقاوم، صاف، بدون درز و شکاف) و دارای قابلیت نظافت آسان** | **١٠** |
| **15- کنترل فضای خالی پشت سقف کاذب برای نظافت دوره ای و پایش آفات** | **۴** |
| **16- وجود دستگاه تهویه با تعداد کافی و متناسب با فضای فیزیکی** | **٦** |
| **17- مجهز بودن دریچه تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب و با قابلیت نظافت آسان** | **۲** |
| **18- مناسب و کافی بودن میزان روشنایی (طبیعی یا مصنوعی)** | **۴** |
| **19- پوشش نشکن برای چراغ ها و قابلیت نظافت آسان برحسب ضرورت** | **۴** |
| **20- هم سطح بودن چراغ های روشنایی با سقف در صورت داشتن سقف کاذب** | **۲** |
| **21- ایجاد تمهیدات لازم (نظیر ایجاد فشار مثبت با نصب هوا ساز) به منظور تامین هوای پاک در قسمتهایی از فرآوری که به علت حساسیت فرآورده احتمال انتقال آلودگی از محیط وجود دارد (به ویژه در جایی که دما و رطوبت کنترل می شوند) .** | **۴** |
| **22- جانمایی و اتصال تجهيزات توليد به نحوی كه از ایجاد فضاي اضافه و پرت (voide space) جلوگیری شود. دراين قسمت نصب ماشين آلات و رعايت فاصله آنها از ديوار و از يكديگر به منظور تردد راحت پرسنل/ تعمیر دستگاهها/ کاهش خطا/ افزایش ایمنی لحاظ شود.** | **٦** |
| **23- جانمایی و اتصال تجهيزات پر کردن و بسته بندی به نحوی كه از ایجاد فضاي اضافه و پرت (voide space) جلوگیری شود. دراين قسمت نصب ماشين آلات و رعايت فاصله آنها از ديوار و از يكديگر به منظور تردد راحت پرسنل/ تعمیر دستگاهها/ کاهش خطا/ افزایش ایمنی لحاظ شود.** | **٦** |
| **24- وجود مخازن نگهداری و ذخیره با حجم و جنس مناسب با توجه به ظرفیت تولید** | **۴** |
| **25- رضایت بخش بودن نظافت و نظم در سالن تولید و جمع آوری اقلام مازاد (مانند وسایل تعمیر و نگهداری، ظروف مواد اولیه، ظروف بسته بندی و.....) در سالن در حین عملیات تولید** | **٦** |
| **26- پیوسته بودن انتقال مواد از انبار مواد اولیه به تولید و بسته بندی(CONTINIOUS)** | **٦** |
| **27- کالیبراسیون تجهیزات و دستگاه های تولید و بسته بندی طبق جدول زمان بندی شده (سوابق پایش شوند).** | **۲** |
| **28- کلیه سطوح تجهیزات تولید و لوله های انتقال از جنس مناسب، تمیز ، بدون خوردگی و آسیب به بدنه** | **۴** |
| **29- کلیه سطوح تجهیزات پرکن، بسته بندی و لوله های انتقال از جنس مناسب، تمیز ، بدون خوردگی و آسیب به بدنه** | **۴** |
| **30- مشخص بودن حریم هر دستگاه و مسیرهای عبور و قسمت های تمیز و غیر تمیز بر روی کف سالن تولید** | **۴** |
| **31- نصب کارت وضعیت ماشین بر روی همه دستگاه ها** | **۲** |
| **32- ايجاد شرايط ايمني و حفاظتي براي دستگاه ها، تجهيزات، نردبان ها و سکو هاي مرتبط در سالن توليد و پوشش مناسب برای سیم ها (ارت براي دستگاه ها، كف پوش عايق دار براي تابلوهاي برق و پانل ها و حفاظت مناسب براي تجهيزات مرتفع)** | **۴** |
| **33- نصب علائم، تابلو های ایمنی و بهداشتی در سالن تولید** | **۲** |
| **34- مجهز بودن به سیستم اعلام و اطفاء حریق و بررسی سوابق** | **۴** |
| **35- مجهز بودن به وسایل اندازه گیری رطوبت و دما و بررسی سوابق کالیبراسیون** | **۲** |
| **36- مجهز بودن به سیستم های گرمایشی و سرمایشی کارامد** | **۴** |
| **37- جمع آوری و خارج کردن مرتب و منظم پسماند/ ضایعات از سالن تولید به نحو مقتضی** | **۴** |
| **38-** \***دستورالعمل شستشو/ نظافت و گندزدایی تجهیزات تولید و بسته بندی (CIP- COP)** | **٨** |
| **39- قرارگیری ابزار نظافت و شستشو (جارو، تی و ...) در محل مشخص و جداگانه به نحوی که از انتشار آلودگی جلوگیری شود** | **۴** |
| **40- مستندات سوابق اجرا، کنترل دوره ای و اثر بخشی نظافت و شستشو تجهیزات تولید و بسته بندی** | **٦** |
| **41- دستور العمل کار با دستگاه ها** | **۴** |
| **42- دستورالعمل و برنامه مدون و كارآمد نظافت و شستشو و در صورت لزوم گندزدائی (در، دیوار، کف، سقف ، پنجره و...)** | **۴** |
| **43- مستندات سوابق اجرا، کنترل دوره ای و اثر بخشی نظافت و شستشو و گندزدائی (در، دیوار، کف، سقف ، پنجره و...)** | **٦** |
| **44- دستورالعمل اقدامات اصلاحی برای مواقعی که نتایج نامنطبق و دور از انتظار می باشد. (پایش حین تولید)** | **۴** |
| **45- سوابق اقدامات اصلاحی برای مواقعی که نتایج نامنطبق و دور از انتظار می باشد. (پایش حین تولید)** | **۴** |
|  | **1- وجود آزمایشگاه فیزیکو شیمیائی با فضا و تجهیزات متناسب با ظرفیت و نوع توليد و رعایت نکات ایمنی محیطی و پرسنل** | **١٠** |
| **2- وجود آزمايشگاه ميكروب شناسي با سه قسمت اتاق كشت، اتاق انكوباسيون و استریلیزاسیون بطور مجزا و وجود هود ميكروب شناسي و يا اتاق كشت ايزوله داراي لامپ uv با توجه به ظرفیت و نوع توليد با رعایت نکات ایمنی محیطی و پرسنل** | **١٠** |
| **3- وجود اتاق دستگاهی با فضا و تجهیزات متناسب با توجه به نوع محصول توليدی/ قرارداد و سوابق نتایج نمونه های ارسالی به آزمایشگاه همکار جهت آزمون های تخصصی** | **٦** |
| **4- مناسب بودن كف ها، ديوارها، سقف و درب آزمايشگاه با توجه به مسائل فني آزمايشگاهي ( از نظر مقاوم بودن به مواد شيميايي و ضربه، قابليت شستشو و ... )** | **١٠** |
| **5- الصاق برچسب مشخصات محصول نمونه برداری شده: نام کالا، شماره سری ساخت، تاریخ نمونه برداری ، نام فرد روی ظروف نمونه.** | **۴** |
| **6- مجهز بودن آزمایشگاه به سیستم های گرمایشی و سرمایشی بررسی سوابق** | **۴** |
| **7- کالیبراسیون کلیه تجهیزات آزمایشگاه طبق جدول زمان بندی و بررسی سوابق** | **١٠** |
| **8- وجود دوش اضطراری در آزمایشگاه** | **۴** |
| **9- وجود مستندات ثبت نتايج آزمون ها برای کلیه سری های ساخت محصولات تولیدی در آزمايشگاه/ همکار با تأييد و امضاء مستندات توسط آزمايش كننده و مسئول فني** | **٨** |
| **10- وجود مستندات ثبت نتايج آزمونها برای کلیه سری های ساخت مواد اولیه در آزمايشگاه/ همکار با تأييد و امضاء مستندات توسط آزمايش كننده و مسئول فني**  **12- آزمایشگاه**  **امتیاز(120)** | **٦** |
| **11- وجود سيستم هاي اعلام و اطفاء حريق و جعبه كمك هاي اوليه با تجهیزات کافی در آزمايشگاه** | **۴** |
| **12- مجهز بودن به وسایل اندازه گیری رطوبت و دما و بررسی سوابق کالیبراسیون** | **۴** |
| **13- مجهز بودن دریچه تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب و با قابلیت نظافت آسان** | **۴** |
| **14- مناسب و کافی بودن میزان روشنایی (طبیعی یا مصنوعی)** | **٢** |
| **15- در نظر گرفتن محلی مجزا برای آزمایشات مواد نانو و آماده سازی نمونه های مواد نانو ( در صورت وجود)** | **٢** |
| **16- دستور العمل برای روش های آزمون (فیزیکوشیمیایی و میکروبی ) صحه گذاری شده (مراجع تخصصی- ملی و بین المللی)** | **٦** |
| **17- دستورالعمل نحوه محلول/ محیط سازی برای آزمایشات شیمیایی و میکروبی** | **۴** |
| **18- دستورالعمل و برنامه مدون و كارآمد نظافت و شستشو و در صورت لزوم گندزدائی (در، دیوار، کف، سقف ، پنجره و...)** | **۴** |
| **19- مستندات سوابق اجرا، کنترل دوره ای و اثر بخشی نظافت و شستشو و گندزدائی (در، دیوار، کف، سقف ، پنجره و...)** | **٦** |
| **20- دستور العمل مکتوب برای نحوه کار با دستگاه ها در آزمایشگاه** | **۴** |
| **21- دستور العمل تعیین تکلیف مواد اولیه و محصول نامنطبق و بررسی سوابق مربوطه** | **۴** |
| **22- وجود دستورالعمل نمونه برداری جهت انجام آزمایشات شیمیایی و میکروبی بر حسب نوع محصول** | **۴** |
| 13- نمونه های ادواری  امتیاز(20) | 1- وجود محل نگهداری برای نمونه های ادواری | **١٠** |
| 2- نمونه برداری و نگهداری از هر سری ساخت تولیدی به تعداد کافی تا پایان تاریخ انقضاء | **٥** |
| 3- نمونه برداری و نگهداری از هر سری ساخت مواد اولیه به تعداد کافی تا پایان تاریخ انقضاء | **٥** |
| 14- فاضلاب و پسماند  امتیاز(20) | **1- وجود دستورالعمل دفع و یا امحاء بهداشتي پسماندهاي شيميايي، ميكروبي و ... (آزمایشگاه و تولید به صورت مجزا) با در نظر گرفتن مخاطرات (سمیت** – **آلودگی** – **بازیابی ) نمونه هاي آلوده/ نانومواد و بررسی سوابق اجرا** | **١٠** |
| **2- نحوه جمع آوری و دفع فاضلاب به گونه ای باشد که از تجمع و یا انتشار آلودگی در واحد تولیدی جلوگیری نماید.** | **١٠** |
| 15- شکایات  امتیاز(40) | 1- وجود دستورالعمل های رسیدگی به شکایات و سوابق اقدامات انجام شده | **٢٠** |
| 2- بررسی موضوع شکایت و در صورت لزوم انجام آزمایش توسط QC و پاسخگویی به شاکی (حقیقی و حقوقی) | **١٠** |
| 3- انجام اقدامات اصلاحی در صورت لزوم | **١٠** |
| 16- فراخوان  امتیاز(20) | 1- وجود دستور العمل ردیابی از مواد اولیه به محصول نهایی و بالعکس | **١٠** |
| 2- وجود دستور العمل فراخوان محصولات نامنطبق | **٥** |
| 3- بررسی سوابق فراخوان و جمع آوری محصولات نامنطبق از سطح عرضه/ شرکت های توزیع کننده/ مصرف کننده نهایی | **٥** |
| 17- تامین کنندگان مواد اولیه و ملزومات بسته بندی  امتیاز(60) | **1- وجود دستور العمل و برنامه ارزیابی تامین کنندگان جهت تامین مواد اولیه منطبق با معیار های ایمنی و کیفی و ثبت سوابق** | **٢٠** |
| 2- وجود فهرست به روز شده کلیه تامین کنندگان (کالا و خدمات) | **١٠** |
| **3- اعلام مشخصات مواد اولیه شامل برگه آنالیز، مدارک ایمنی و مجوزهای بهداشتی از طرف تولید کننده مواد اولیه به کارخانه** | **٢٠** |
| 4- ارزیابی دوره ای و تایید تولید کنندگان مواد اولیه و ملزومات بسته بندی (بررسی سوابق) | **١٠** |
| **R&D**18-  **امتیاز**(20) | 1- وجود واحد مجزای تحقیق و توسعه | **٥** |
| 2- اثر گذاری واحد تحقیق و توسعه در ارتقا کیفیت با مستندات | **١٠** |
| 3- انجام خوداریابی سالانه توسط واحد تولیدی | **٥** |
| 19- تعمیر و نگهداری  امتیاز(20) | 1- وجود دستورالعمل و سوابق تعمیر و نگهداری با کارایی لازم برای کلیه تجهیزات/ ماشین آلات تولید و آزمایشگاه | **١٠** |
| 2- وجود امکانات و فضای مناسب ، کافی و مجزا جهت نگهداری و تعمیر تجهیزات و ماشین آلات و تاسیسات | **١٠** |
| 20- کنترل آفات  امتیاز (20) | 1- وجود برنامه کنترل حشرات، حیوانات موذی و پرندگان در کلیه قسمت های واحد تولیدی | **٥** |
| 2- بررسی سوابق و اثر بخشی کنترل حشرات، حیوانات موذی و پرندگان | **١٠** |
| 3- نقشه کنترل آفات و طعمه گذاری انبارها جهت جلوگیری از ورود حشرات و حیوانات موذی در صورت لزوم | **٥** |