

اطلاعات واحد تولیدی	
نام واحد تولیدی:	
نشانی کامل:	
نام و نام خانوادگی مسئول فنی / مسئولین فنی :	
زمان ارزیابی:	زمان آخرین ارزیابی:
<p>گواهی/گواهی های تایید شده : <b>ISO 22716, GMP</b> و سایر موارد با ذکر عنوان :</p> <p>*در صورت دارا بودن گواهی ، الصاق تصویر گواهی معتبر الزامی است.</p>	
نام تجاری :	
نوع محصولات تولیدی: آرایشی بهداشتی <input type="checkbox"/> شوینده خانگی <input type="checkbox"/> سلولزی <input type="checkbox"/>	
نوع فعالیت شرکت : مواد اولیه <input type="checkbox"/> تولید محصول نهایی ( فراوری +پرکردن + بسته بندی) <input type="checkbox"/>	
تولید بالک <input type="checkbox"/> تولید مواد بسته بندی <input type="checkbox"/> پرکردن و بسته بندی <input type="checkbox"/>	
گروه و دسته بندی فرآورده ها و تعداد خطوط:	
نام و نام خانوادگی کارشناس ارزیابی کننده	نام و نام خانوادگی کارشناس ارزیابی کننده

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی		
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی
۱- محل استقرار و محوطه کارخانه امتیاز: ۲۰	۱- رعایت فاصله مناسب با مراکز آلاینده در اطراف کارخانه مطابق مقررات و ضوابط سازمان (در صورت وجود، نوع آلاینده ذکر گردد).	۸		
	۲- مشخص بودن محدوده و محوطه کارخانه	۵		
	۳- تمیز و مفروش بودن محوطه کارخانه و جمع آوری مرتب و منظم زباله ها	۴		
	۴- محصور نمودن محیط های غیر قابل نظافت در محوطه کارخانه به نحو قابل قبول	۳		
۲- امکانات ساختمانی امتیاز: ۵۵	۱- وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای نگهداری و انبارش مواد اولیه، بسته بندی، قرنطینه، ضایعات، برگشتی، محصول نهایی و سایر	۱۰		
	۲- وجود فضای کافی برای آزمایشگاه دارای بخش های مجزای میکروبی و فیزیکوشیمیایی و اتاق دستگاہی	۱۰		
	۳- وجود فضای کافی و مجزا جهت عملیات فرآوری با توجه به ظرفیت تولید	۱۰		
	۴- وجود امکانات و فضای کافی برای سیستم های جمع آوری فاضلاب و یا تصفیه آن	۵		
	۵- وجود امکانات و فضای کافی جهت سختی گیری، تصفیه و بهداشتی نمودن آب	۵		
	۶- وجود امکانات و فضای مناسب جهت سرویس های بهداشتی	۵		
	۷- وجود امکانات و فضای مناسب، کافی و مجزا جهت ناهار خوری	۴		
	۸- وجود امکانات و فضای مناسب، کافی و مجزا جهت نگهداری و تعمیر تجهیزات و ماشین آلات	۳		
	۹- وجود امکانات و فضای مناسب، کافی و مجزا جهت اتاق توزین	۳		

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی		
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی
۳- طراحی کارخانه امتیاز=۳۰		۱۰		
		۱۰		
		۱۰		
۴- درها امتیاز=۶۰		۱۵		
		۷		
		۱۰		
		۱۰		
		۸		
		۱۰		
۵- پنجره ها امتیاز=۵۰		۱۵		
		۱۰		
		۵		
		۱۰		
		۱۰		

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.

۲- تفکیک بخش تمیز از غیر تمیز به نحو مطلوب و ترجیحا قابل شناسایی در محیط (Clean-Unclean)

۳- جانمایی فضای قرار گرفتن ماشین آلات، تجهیزات به نحوی که فضای حرکت کارکنان و انتقال مواد به آسانی انجام شود

۱- دارای جنس مقاوم (به غیر از چوب) صاف و صیقلی و قابلیت نظافت، شستشو و گندزدایی به سهولت

۲- بسته شدن درها به طور خودکار(بدون دخالت دست)

۳- بسته شدن درها به طور کامل (به منظور جلوگیری از ورود حشرات و جانوران موذی)

۴- وجود تمهیدات لازم برای درهای سالن تولید که به محوطه بیرون باز می شوند (در دو مرحله ای یا پرده هوا)

۵- جدا بودن در ورودی پرسنل به سالن تولید ، انبارها و سایر درها

۶- وجود دستورالعمل جهت شستشو ،نظافت و گندزدایی و اجرای آن ( سوابق پایش شود).

۱- جنس مقاوم (به غیر از چوب) ، مجهز به توری و قابلیت نظافت و گندزدایی آسان و هم سطح با دیوار

۲- بسته شدن کامل پنجره های باز شو به منظور جلوگیری از ورود گرد و غبار و آلودگی احتمالی

۳- استفاده از شیشه نشکن در سالن تولید (در مواردیکه نزدیک به خط تولید هستند).

۴- تجهیز پنجره های باز شو به توری

۵- وجود دستورالعمل جهت شستشو ،نظافت و گندزدایی و اجرای آن ( سوابق پایش شود).

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی		
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی
۶- کف - امتیاز ۳۰	۱- دارای جنس مقاوم، صاف و صیقلی، غیر قابل نفوذ بدون ترک و شکستگی، قابل شستشو و گند زدایی	۱۰		
	۲- شیب دار بودن کف به نحوی که بر خلاف جریان کار و به طرف آبروها باشد.	۱۰		
	۳- وجود دستورالعمل جهت شستشو، نظافت و گندزدایی و اجرای آن (سوابق پایش شود).	۱۰		
۷- دیوارها - امتیاز ۳۰	۱- دارای جنس مقاوم، غیر قابل نفوذ، بدون درز و شکاف، قابل نظافت و شستشو و گندزدایی کردن	۱۰		
	۲- گرد و فاقد زاویه بودن محل اتصال کف به دیوارها و دیوار به دیوار	۱۰		
	۳- وجود دستورالعمل جهت شستشو، نظافت و گندزدایی و اجرای آن (سوابق پایش شود).	۱۰		
۸- سقف - امتیاز ۳۰	۱- استفاده از سقف کاذب در صورت نیاز و ایجاد تمهیدات لازم جهت تمیز کردن	۱۰		
	۲- جنس مقاوم، صاف و با قابلیت نظافت آسان در قسمتهای تولید و انبارها	۱۰		
	۳- وجود دستورالعمل جهت شستشو، نظافت و گندزدایی و اجرای آن (سوابق پایش شود).	۱۰		
۹- آبروها و چاهک ها ۲۰- امتیاز	۱- طراحی آبروها و چاهک ها در صورت وجود با شیب مناسب و بدون زاویه برخلاف جریان کار به نحوی که از تجمع آب در سالنهای تولید جلوگیری شود.	۷		توضیح: در طراحی کارخانجات سلولزی آبرو کاربردی ندارد
	۲- حفاظت مناسب ورود و خروجی آبروها برای جلوگیری از ورود جوندگان	۵		
	۳- جنس مناسب و مقاوم پوشش آبروها با قابلیت جدا شدن و نظافت	۳		

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی		
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی
		۵		
		۱۰		
۱۰-روشنایی امتیاز: ۱۵		۵		
		۱۲		
		۸		
۱۱-تهویه امتیاز: ۵۰		۲۰		
		۱۰		
		۱۰		
		۱۰		
۱۲-تصفیه فاضلاب امتیاز: ۲۰		۱۰		
		۱۰		
		۲۰		
		۱۰		
۱۳-تصفیه آب امتیاز: ۵۰		۱۰		

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی		
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی
		۱۰		
		-		
		۱۰		
		۳		
		۵		
		۲		
		۱۰		
		۳		
		۵		
		۵		
		۵		
		۲		
		۱۵		

مربوطه (سوابق آن پایش شود).

۴- انجام آزمایشات فیزیکی شیمیایی و میکربی بر روی آب مصرفی (سوابق آن پایش شود). نمونه فرم پیوست گردد.

۵- آیا از آب recycle در کارخانه استفاده می شود؟ در صورت مثبت بودن به چه منظور؟

۱- رعایت فاصله مناسب سرویس های بهداشتی و ارتباط غیر مستقیم از قسمتهای مرتبط با تولید، بسته بندی، انبارها و آزمایشگاهها برای جلوگیری از آلودگی ثانویه

۲- مجهز بودن دستشویی ها به صابون مایع، حوله یکبار مصرف و شیرهای آب خودکار

۳- تعداد مناسب سرویسها با تعداد پرسنل

۴- نصب تهویه کارآمد و دارای توری و فلاش تانک در توالت ها

۱- انجام معاینات پزشکی در دوره های زمانی مشخص برای کارگران و دارا بودن کارت بهداشتی

۲- وجود سوابق کنترل بهداشت فردی نظیر ناخن ها، حلق و بینی کارگران

۳- استفاده کارگران از کلاه و دستکش و روپوش مناسب و تمیز، چکمه یا کفش مخصوص و ماسک

۴- استفاده کارگران بخشهای مختلف تولید، انبار، آزمایشگاه از روپوش های متفاوت به منظور شناسایی آنان

۵- دارا بودن دستور العملی در خصوص رعایت اصول بهداشت فردی

۶- الزام کارگران به عدم استفاده از زیور آلات مانند ساعت، انگشتر و غیره در صورت لزوم

۱- وجود برنامه کنترل حشرات موذی و سوابق پایش و اثر

۱۴- سرویسهای بهداشتی  
امتیاز ۲۰-

۱۵- بهداشت فردی  
امتیاز ۳۰-

کنترل

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی		
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی
آفات ۲۰-امتیاز	بخشی آن			
	۲-نقشه کنترل آفات و طعمه گذاری انبارها جهت جلوگیری از ورود حشرات و چوندگان موزی در صورت لزوم	۵		
انبارها ۱۷-امتیاز-۷۰	۱-وجود انبار با شرایط مناسب و متناسب با ظرفیت تولید برای نگهداری مواد اولیه، محصول نهایی، محصولات بسته بندی و قرنطینه، مواد برگشتی و ضایعات و انبار خنک و سایر	۸		
	۲- وجود انبار با شرایط مناسب برای نگهداری مواد آتش زا و خطرناک (در صورت لزوم)	۲		
	۳- مجهز بودن انبار به سیستم کامپیوتری و کنترل اسناد ورود و خروج	۲		
	۴- وجود قفسه بندی از جنس مناسب متناسب با ظرفیت تولید	۴		
	۵- استفاده از پالت های دارای جنس مقاوم و قابل نظافت در انبار	۵		
	۶- استفاده از لیفتراک با مصرف سوخت های غیر فسیلی در محوطه انبار	۳		
	۷- رعایت شرایط FIFO یا FEFO در انبار	۴		
	۸- رعایت فاصله مناسب چیدمان پالتها از دیوار و کف انبار در حدود ۲۰ سانتیمتر	۶		
	۹- علامت گذاری قسمتهای قرنطینه ، محصول قابل قبول، مرجوعی به منظور قابلیت شناسایی سریع	۴		
	۱۰- رعایت شرایط مناسب و استاندارد چیدمان محصول کالا بر روی هم	۴		
	۱۱- مجهز بودن انبار به جارو برقی صنعتی_متناسب با صنعت تولید)	۲		

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی		
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی
	۱۲- وجود بارانداز یا سکوی مناسب با فضای کافی (انبار مواد اولیه و محصول نهایی)	۲		
	۱۳- مجهز بودن انبار ها به سیستم اعلام و اطفاء حریق	۴		
	۱۴- مجهز بودن انبار به وسایل اندازه گیری رطوبت و دما و سیستم های گرمایشی و سرمایشی جهت ایجاد دمای مناسب (سوابق ان پایش شود).	۲		
	۱۵- وجود دستورالعمل اجرایی مدون برای دریافت ، شناسایی ، انبارداری و حمل و نقل اقلام ورودی	۲		
	۱۶- کنترل همه اقلام ورودی به محض دریافت و قبل از پذیرش از نظر محتویات ، خرابی یا آسیب دیدگی ظروف و مطابقت با مستندات خرید	۴		
	۱۷- مشخص بودن وضعیت مواد اولیه در انبار( در حال آزمایش، تایید یا رد توسط آزمایشگاه و الصاق برچسب های مرتبط) رچسب رویت شود.	۲		
	۱۸- وجود دستورالعمل برای شناسایی محصول نا منطبق و جابجایی آن	۲		
	۱۹- وجود دستورالعمل نظافت ، شستشو و گندزدایی انبار و اجرای آن (سوابق پایش شود).	۲		
	۲۰- وجود دستورالعمل برای حمل و نقل و جابجایی کالاهای برگشتی(سوابق پایش شود).	۲		
	۲۱- علامت گذاری قسمتهای قرنطینه، قابل قبول و مرجوعی به منظور شناسایی سریع	۲		
	۲۲- وجود دستورالعمل مواد برگشتی از تولید به صورت دست نخورده (سوابق پایش شود).	۲		
۱۸- سطوح و تجهیزات امتیاز- ۱۵	۱- سطوح در تماس با محصول تولیدی دارای جنس مقاوم، صاف (فاقد درز و شکاف) و قابلیت نظافت ، شستشو و گندزدایی کردن(ترجیحاً از جنس استنلس استیل)	۷		
	۲- سطح سینی ها و مخازن لوله های انتقال دهنده و سایر ابزار مورد استفاده در تماس با محصول تولیدی دارای جنس مقاوم، فاقد درز و شکاف و قابل نظافت و گندزدایی کردن	۸		
	۱-مناسب بودن فضا و محل اتاق توزین قبل از ورود مواد به سالن تولید	۳		



مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی		
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی
۱۹- اتاق توزین-۲۰ امتیاز- ۱۸	۲-متناسب بودن ترازوها با ظرفیت تولید	۳		
	۳-جنس مناسب و تمیز بودن ظروف توزین	۳		
	۴-قابلیت شناسایی مواد اولیه	۳		
	۵- کالیبره بودن ترازوهای توزین(سوابق پایش شود).	۴		
	۶- وجود دستورالعمل نظافت ، شستشو و گندزدایی اتاق توزین و اجرای آن( سوابق پایش شود).	۲		
	۷- وجود دستورالعمل نظافت ، شستشو و گندزدایی ظروف و اجرای آن( سوابق پایش شود).	۲		
	۲۰-قسمت های تولید و فرآوری امتیاز- ۱۰۰	۱- وجود فضای کافی برای انجام عملیات تولید متناسب با حجم دستگاهها و ظرفیت تولید	۵	
۲- متناسب بودن تجهیزات تولید فرآیند های مورد نظر و نوع و ظرفیت تولید		۵		
۳-در نظر گرفتن رختکن مناسب و کافی برای گارکران با در نظر گرفتن تعداد و جنسیت قبل از ورود به سالن تولید		۳		
۴- رضایت بخش بودن نظافت و نظم سالن تولید		۴		
۳-پوشیده بودن همه درزها ، سوراخ ها و یا ورودی های لوله از خلال دیوار های خارجی به طور مناسب		۳		
۵- وجود دستورالعمل نظافت ، شستشو و گندزدایی سالن تولید و اجرای آن( سوابق پایش شود).		۳		
۶- وجود دستورالعمل نظافت ، شستشو و گندزدایی خطوط تولید،لوله ها تانکها و رآکتورها و اجرای آن( سوابق پایش شود).		۳		
۷- مجهز بودن تجهیزات تولید به سیستم های کامپیوتری		۲		
۸- پیوسته بودن انتقال مواد از تولید به بسته بندی (CONTINIOUS)		۴		
۹- طراحی مناسب دستگاهها و تجهیزات تولید به نحوی که استفاده، تمیز کردن و نگهداری آنها را آسان سازد.	۴			

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی		
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی
	۱۰- کالیبراسیون تجهیزات و دستگاههای تولید طبق جدول زمان بندی شده (سوابق پایش شوند).	۴		
	۱۱- کلیه تانکهای تولید، درپوش آنها، راکتورهای آنها و لوله های انتقال تمیز ، بدون خوردگی و آسیب به بدنه می باشند.	۳		
	۱۲- کلیه تانکهای ذخیره، درپوش آنها، راکتورهای آنها و لوله های انتقال تمیز ، بدون خوردگی و آسیب به بدنه می باشند.	۳		
	۱۳-مجزا بودن بخش های مختلف تولید با استفاده از تمهیداتی نظیر پرده های نواری (جریان یکطرفه از بخش تمیز به غیر تمیز)	۳		
	۱۴- نگهداری صحیح تمام وسایل و ظروف مورد استفاده در تولید تمیز و مناسب بودن جنس آنها	۲		
	۱۵- دارا بودن تاییدیه کلیه مورد استفاده در خط تولید توسط آزمایشگاه	۲		
	۱۶- برجسب گذاری ظروف مواد اولیه موجود در سالن تولید	۲		
	۱۷- شناسایی همه تانکهای تولید و ذخیره به طور مناسبی از نظر محتویات	۲		
	۱۸- وجود دستور العمل های تولید برای پرسنل تولید	۳		
	۱۹- انجام پایش حین تولید انجام می شود؟ (وزن، فشار، وجود ذرات معلق و....)	۳		
	۲۰- وجود دستورالعمل کار با دستگاهها	۳		
	۲۱- نصب کارت وضعیت ماشین بر روی همه دستگاهها و اجرای آنها	۲		
	۲۲- پوشش مناسب کارگران (استفاده از کلاه ، روپوش ، ماسک ، دستکش و ....)	۳		
	۲۳- گزارش اصلاحات در زمان تولید به R&D یا آزمایشگاه در صورت نیاز(سوابق پایش شود).	۳		
	۲۴- وجود دستور العمل های مکتوب جهت فرآیند مجدد فرآورده تولید شده (در زمانی که لازم است) .	۳		

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی		
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی
		۲		
		۲		
		۲		
		۳		
		۲		
		۳		
		۴		
		۲		
		۳		
۲۱- سالن بسته بندی امتیاز: ۶۵		۴		
		۲		
		۴		
		۳		
		۳		

۲۵- مناسب بودن نحوه قرار گرفتن اتصالات تجهیزات تولید به نحوی که از ایجاد فضای اضافه (void space) جلوگیری شود.

۲۶- جمع آوری اقلام مازاد (مانند وسایل تعمیر و نگهداری، ظروف مواد اولیه و....) در سالن در حین عملیات تولید شده اند.

۲۷- نگهداری و جمع آوری زباله و ضایعات در سطل های در دار پدالی و خروج به موقع، مناسب و ایمن از سالن تولید

۲۸- مجهز بودن سالن تولید به وسایل اندازه گیری رطوبت و دما و سیستم های گرمایشی و سرمایشی (سوابق پایش شود).

۲۹- محصور بودن تجهیزات فرآوری به نحوی که از انتقال آلودگی احتمالی به مواد در حال فرآوری جلوگیری به عمل آید.

۳۰- نصب علائم ، تابلو های ایمنی و بهداشتی در سالن تولید

۳۱- کالیبره بودن تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت و فشار در خط تولید ( سوابق آن پایش شود).

۳۲- وجود فیلتر مناسب قبل از ورود به مواد به سالن بسته بندی متناسب با تولید

۳۳- ممنوع بودن خوردن و آشامیدن در سالن تولید

۱- وجود فضای کافی برای انجام عملیات پر کردن و بسته بندی

۲- متناسب بودن تجهیزات پر کردن و بسته بندی متناسب با نوع محصول و ظرفیت تولید

۳- مناسب بودن ورود و خروج پرسنل به بخش بسته بندی

۴- رضایت بخش بودن نظافت و نظم سالن بسته بندی

۵- وجود دستورالعمل نظافت ، شستشو و گندزدایی سالن بسته بندی و اجرای آن ( سوابق پایش شود).

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی		
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی
		۴		
		۳		
		۲		
		۴		
		۲		
		۳		
		۳		
		۲		
		۲		
		۳		
		۳		
		۴		
		۲		

۶- وجود دستورالعمل نظافت ، شستشو و گندزدایی خطوط بسته بندی ،لوله ها تانکها و رآکتورها و اجرای آن ( سوابق پایش شود).

۷- لوله ها و پمپها از جنس مناسب بوده و قابل شستشو ،تمیز کردن و گند زدایی می باشند.

۸- داشتن تاییدیه آزمایشگاه جهت ورود به سالن بسته بندی

۹- طراحی مناسب دستگاهها و تجهیزات پر کردن و بسته بندی به نحوی که استفاده، تمیز کردن، تعمیر و نگهداری آنها را آسان سازد.

۱۰- مناسب بودن جنس میز کار به نحوی که بر روی کیفیت و سلامت محصول اثر سوء نداشته باشد و در فواصل زمانی مناسب تمیز گردند.

۱۱- کلیه تانکهای ذخیره، درپوش آنها و لوله ها و پمپهای انتقال تمیز ، بدون خوردگی و آسیب به بدنه می باشند.

۱۲- وجود دستورالعمل اجرایی مدون جهت کار با دستگاهها (SOP) و اجرای آنها

۱۳-پایش و کنترل ظروف بسته بندی و دارا بودن تاییدیه آزمایشگاه قبل از پر کردن

۱۴- پایش و کنترل وزن هنگام پر کردن در محدوده های تعیین شده

۱۵-ظروف نگهداری محصولات بالک بایداز جنس مقاوم و مناسب و قابل شستشو گند زدایی باشند.

۱۶-بسته بودن در ظروف نگهداری محصولات بالک حتی وقتی استفاده نمی شوند.

۱۷-پوشش مناسب کارگران (استفاده از کلاه ، روپوش ، ماسک ، دستکش و ...)

۱۸- نگهداری مناسب کلیه ظروف بسته بندی و درپوش آنها وقتی استفاده نمی شوند.

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی		
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی
	۱۹- رعایت اصول برچسب گذاری از جمله درج تاریخ تولید ، انقضاء و سری ساخت به طور واضح بر روی بسته بندی اولیه و ثانویه	۲		
	۲۰- کالیبراسیون تجهیزات و دستگاههای پر کردن و بسته بندی طبق جدول زمان بندی شده (سوابق پایش شوند).	۴		
	۲۱- دفع مواد زائد و ضایعات به موقع ، مناسب، ایمن و کنترل شده	۳		
	۲۲- ممنوع بودن خوردن و آشامیدن در سالن بسته بندی	۳		
۲۲- تعمیر و نگهداری امتیاز- ۱۵	۱- وجود برنامه مدون و سوابق تعمیر و نگهداری باکارایی لازم برای کلیه تجهیزات / ماشین آلات تولید و بسته بندی دستگاه های آزمایشگاهی )	۱۰		
	۲- شماره گذاری کلیه تجهیزات / ماشین آلات و دستگاه های آزمایشگاهی	۵		
۲۳- آزمایشگاه کنترل کیفیت امتیاز- ۶۰	۱- وجود فضای کافی برای فضای آزمایشگاه	۵		
	۲- مجهز بودن کارخانه به آزمایشگاه فیزیکوشیمیایی، میکربی (هود لامینار و ...) و اتاق دستگاهی	۵		
	۳- داشتن محل کار جداگانه برای عملیات آسپتیک (Aseptic) وجود دارد؟	۴		
	۴- مناسب بودن تجهیزات آزمایشگاه متناسب با محصولات تولیدی	۵		
	۵- کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاه به موقع و طبق جدول زمان بندی (سوابق پایش شود).	۴		
	۶- وجود و مجهز بودن کارخانه به بخش R&D فعال و انجام ازمون های مرتبط (آزمونهای Safety انجام آزمونهای مربوط به پایداری محصول و تعیین تاریخ انقضاء و.....)	۵		
	۷- مشخص بودن حدود خطای مجاز برای هر دستگاه	۲		
	۸- وجود دستور العمل مکتوب برای روشهای آزمون (فیزیکوشیمیایی و میکروبی ) و صحه گذاری آن	۳		
	۹- وجود دستور العمل مکتوب برای نحوه کار با دستگاهها (S.O.P) در آزمایشگاه وجود دارد و صحه گذاری آن	۳		

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی		
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی
	۱۰- وجود دستور العمل مکتوب برای اقدام در مواقعی که نتایج از مشخصات و ویژگی ها دور هستند وجود دارد و صحه گذاری آن	۳		
	۱۱- وجود دستور العمل برای انجام نمونه برداری و صحه گذاری آن	۳		
	۱۲- انجام نمونه برداری به نحوی که از آلودگی محتویات ظروف اصلی جلوگیری کند.	۳		
	۱۳- الصاق برچسب مشخصات شامل نام کالا، شماره سری ساخت، تاریخ نمونه برداری ، نام فرد نمونه بردار به ظروف نمونه .	۳		
	۱۴- وجود دستور العمل ردیابی مواد اولیه و محصولات و سوابق قابل دسترسی و خوانا از ردیابی دو سوبه محصول از مواد اولیه به محصول نهایی و بالعکس و ردیابی در سطح عرضه	۳		
	۱۵- پوشش مناسب پرستل (استفاده از کلاه ، روپوش ، ماسک ، دستکش و ...)	۳		
	۱۶- مجهز بودن آزمایشگاه به سیستم های گرمایشی و سرمایشی (سوابق پایش شود).	۲		
۱۷- ممنوع بودن خوردن و آشامیدن در آزمایشگاه	۴			
۲۴- کنترل محصول نامنطبق امتیاز: ۲۰	۱- وجود دستور العمل نحوه تعیین مواد اولیه و محصول نامنطبق و سوابق مربوطه	۱۰		
	۲- وجود دستور العمل جمع آوری و فراخوان محصول نامنطبق از سطح عرضه و سوابق آن	۱۰		
۲۵- شکایت و فراخوان امتیاز: ۴۵	۱- وجود دستورالعمل های رسیدگی به شکایات و سوابق اقدامات انجام شده به منظور بررسی مشکل و رفع نواقص مربوط به شکایت در تمامی مراحل تولید و بازنگری ارزیابی خطر و انجام اقدامات اصلاحی	۱۰		
	۲- وجود دستورالعمل مدون اجرایی جهت جمع آوری سریع (فراخوان ( Recall ) سری ساخت محصول دارای مشکل	۱۰		
	۳- انجام آزمایش همه نمونه های شکایتی توسط QC و بررسی نتایج آن	۱۰		

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی		
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی
	۴- نگهداری نتایج شکایات در یک پرونده جداگانه	۵		
	۵- انجام اقدام اصلاحی در صورت لزوم	۱۰		
۲۶- تامین کنندگان امتیاز ۳۰-	۱- وجود دستور العمل و برنامه ارزیابی تامین کنندگان در جهت تامین مواد اولیه منطبق با معیار های ایمنی و کیفی و ثبت سوابق	۸		
	۲- وجود فهرست به روز شده کلیه تامین کنندگان (کالا و خدمات)	۴		
	۳- اعلام مشخصات مواد اولیه شامل مشخصات فیزیکوشیمیایی و خلوص و مشخصات میکروبی از طرف تولید کننده به کارخانه	۶		
	۴- تایید و ارزیابی تولید کنندگان مواد اولیه	۶		
	۵- ارزیابی دوره ای تولید کنندگان مواد اولیه در بازه های زمانی مشخص	۶		
۲۷- آموزش امتیاز ۳۰-	۱- وجود دستور العمل و برنامه مدون جهت اجرای دوره های آموزشی تخصصی و عمومی (نظیر بهداشت فردی و غیره) فنی و سوابق آموزش گذرانده شده	۸		
	۲- انجام نیاز سنجی و اثر بخشی آموزشی	۵		
	۳- برگزاری دوره های آموزشی جهت بهداشت فردی، تخصصی متناسب با شغل	۱۰		
	۴- وجود سوابق دوره های آموزشی گذرانده شده	۷		

شرح عدم انطباق های مشاهده و ثبت شده

مهلت رفع	نوع عدم انطباق	شرح عدم انطباق	ردیف
امتیاز کسب شده از چک لیست:		امتیاز چک لیست: ۱۰۰۰	
نام و نام خانوادگی کارشناسان ارزیابی کننده: تاریخ و امضاء:		نام و نام خانوادگی مسئول فنی : تاریخ و امضاء:	