## **سازمان غذا و دارو**

**اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی**

### چك ليست مميزي سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی

###  مبتنی بر ISO22000:2018

|  |
| --- |
| **این سند بدون پیوست دارای 17 صفحه می باشد**  |

|  |
| --- |
| **مشخصات واحد تولیدکننده** |
| نام واحد تولیدی : | شماره ثبت منبع: |
| نشانی کامل: | شماره تلفن / نمابر: |
| گروه محصولات تولیدی: غذایی آشامیدنی بسته بندی |
| نام محصولات تولیدی: |
| نام و نام خانوادگی راهبر تیم ایمنی مواد غذایی: | نام و نام خانوادگی مسئول فنی: |
| نام آزمایشگاه همکار برای کنترل کیفیت محصول( در صورت برون سپاری): |
| اطلاعات گواهی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ( در صورت وجود) |
| نام مرجع صادرکننده: | نام مرجع اعتباردهی: |
| تاریخ صدور: | تاریخ انقضاء: |
| دامنه شمول گواهی: |
| در صورت انجام ممیزی سازمان غذا و دارو / معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی برای اخذ تائیدیه: شماره مجوز تاریخ |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **متیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | **بند استاندارد** |
| 1. **محيط كسب و كار سازمان 10 امتیاز**
 |
| 4-1 **درك سازمان و محيط كسب و كار:** آیا سازمان مسائل بيروني و دروني مرتبط با اهداف خود را شناسايي، بازنگري و بروزآوري می كند؟ |
| **شواهد:** |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز): |
| **2-4** درك نيازها و انتظارات ذي نفعان: **آیا سازمان ذي نفعان مرتبط با FSMS خود را شناسایی کرده و اطلاعات مرتبط با الزامات با نیازهای آنها را شناسايي، بازنگري و بروز آوري نموده است؟**  |
| **شواهد:**  |
|  | **5/0** | **5/0** | **5/0** | **5/0** | **2** | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز): |
| 4-3 تعيين دامنه كاربرد سيستم مديريت ايمني مواد غذایی: آیا سازمان دامنه کاربرد FSMS خود شامل محصولات و خدمات ،فرآیندها و مکان های تولیدی را شناسایی و مدون کرده است؟ |
| **شواهد:** |
|  | **5/0** | **5/0** | **5/0** | **5/0** | **2** | کد مستندات مرتبط (الزامی):  |
| 4-4 سيستم مديريت ايمني موادغذایی: آیا سازمان فرآيندهاي مورد نيازFSMS خود و تعامل آنها را مطابق با الزامات استاندارد ايجاد، استقرار، نگهداري، بروزآوري و بصورت مداوم بهبود می دهد؟ |
| **شواهد:** |
|  | **1** | **5/0** | **2** | **5/0** | **4** | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):  |
| 5- راهبری و تعهد 12 امتیاز |
| 5-1 راهبری و تعهد: آیا شواهدی مبنی بر راهبری و تعهد مديريت رده بالا نسبت به FSMS ، براساس الزامات بند 5-1 استاندارد در سازمان یافت می شود؟ |
| شواهد : |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز): |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | **بند استاندارد** |
| **5-2** خط مشي: **آیا مدیریت رده بالای سازمان خط مشي ايمني مواد غذایی را متناسب با الزامات استاندارد ایجاد، اجرا و مدون نموده و آن را برقرار نگه می دارد و به گونه مقتضی ابلاغ می کند؟** |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| **5-3** نقش ها، مسئوليت ها و اختيارات سازماني: **آیا مديريت رده بالا اطمينان دارد که مسئوليت ها و اختيارات براي نقش هاي مرتبط با FSMS ( از جمله تیم ایمنی و راهبر آن) تخصیص یافته و در سازمان اطلاع رساني و درك شده است؟** |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز): |
| 6- طرح ريزي 12 امتیاز |
| 6-1 اقدامات براي پرداختن به ريسك ها و فرصت ها: آیا سازمان ريسك ها و فرصت هاي مرتبط باFSMS را شناسایی کرده است و اقدامات مربوط به پرداختن به آنها را در راستای الزامات استاندارد اجرا و ارزیابی می نماید؟ |
| شواهد: |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز): |
| 6-2 اهداف سيستم مديريت ايمني مواد غذايي و طرح ريزي براي دستيابي به آنها: آیا سازمان براي FSMS، اهدافي سازگار با خط مشی و در صورت امکان کمی را در سطوح و كاركردهاي مرتبط تعیین، پایش، تصدیق، ابلاغ، نگه داری، در صورت مقتضی به روزآوری، مدون و ارزشیابی نموده است؟ |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 6-3 طرح ريزي تغييرات: آیا هنگامي كه سازمان نياز به هر گونه تغييری درFSMS را تعيين كند؛ اين تغييرات به شيوه اي متناسب با الزامات این استاندارد طرح ريزي، اجرا و اطلاع رساني می شود؟ |
| **شواهد:** |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز): |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | **بند استاندارد** |
| 7- پشتيباني 36 امتیاز |
| 7-1-2 كاركنان: آیا سازمان از شايستگي افراد براي اجرا و نگهداري FSMS اطمينان دارد و چنانچه از كمك كارشناسان بيروني براي تكوين، اجرا، عمليات يا ارزيابيFSMS استفاده می کند شواهد توافقنامه يا قرارداد تعيين كننده شايستگي، مسئوليت و اختيار این کارشناسان به عنوان اطلاعات مدون نگه داري میشود؟  |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 7-1-3 زير ساخت: آیا سازمان منابع لازم براي تعيين، ايجاد و نگهداري زيرساخت ضروري براي دستيابي به انطباق با الزامات FSMS را فراهم نموده است؟ |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز): |
| 7-1-4 محيط كار: آیا سازمان براي ايجاد، مديريت و نگهداري محيط كار ضروري (از جنبه اجتماعی، روانی، فیزیکی) جهت دستيابي به انطباق با الزاماتFSMS ، منابع مورد نياز را تعيين، تامين و نگهداري می نمايد؟ |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز): |
| 7-1-5 عناصر ايجاد شده بيروني در سيستم مديريت ایمنی مواد غذایی: آیا هنگامی که سازمان FSMS خود را با استفاده از عناصر بيروني ايجاد، نگهداري، بروزآوري و بطور مداوم بهبود می بخشد، از انطباق آنها با الزامات استاندارد، قابلیت کاربرد و سازگاری آنها با فرآیندها و محصولات توسط تیم ایمنی، اجرا و نگه داری و به روزآوری آنها اطمینان دارد و این سوابق به عنوان اطلاعات مدون نگه داري مي شوند؟ |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | **بند استاندارد** |
| 7-1-6 كنترل فرآيندها، محصولات يا خدمات تامین شده بيروني: آیا سازمان معيارهايي را براي ارزيابي، انتخاب، پايش عملكرد و ارزيابي مجدد تامین کنندگان بيروني فرآيندها، محصولات و يا خدمات تعيين نموده و بكار می گيرد و از اطلاع رسانی کافی الزامات به تامین کنندگان بیرونی اطمینان دارد؟ سوابق اطلاعات مدون اين فعاليت ها و همه اقدامات ضروري ناشي از اين ارزيابي ها و ارزيابي هاي مجدد نگهداري می شود؟ |
| شواهد: |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 7-2 شایستگی: آیا سازمان از شایستگی لازم (تحصيلات، آموزش و يا تجربه) افرادی كه تحت كنترل سازمان كار مي كنند (از جمله کارکنان، تیم ایمنی و تامین کنندگان برون سازمانی) و بر اثربخشی FSMS تاثير گذارند اطمینان دارد و بر حسب امکان، اقداماتي را براي كسب شایستگی لازم به اجرا درآورده و اثربخشي آنها را ارزيابي می كند؟ آیا این اطلاعات مدون عنوان شواهد شایستگی نگهداري می شوند؟ |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 7-3 آگاهي: آیا سازمان از آگاهي افرادي كه تحت كنترل سازمان كار مي كنند از موارد زیر اطمینان دارد؟الف) خط مشي ايمني مواد غذایی؛ب) اهداف FSMS مرتبط با وظایف آن ها؛ج) سهم آنان در اثربخشي FSMS ، از جمله منافع حاصل از بهبود عملکرد ایمنی مواد غذایی؛د) پيامدهاي عدم انطباق با الزامات FSMS |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز): |
| 7-4 ارتباطات: آیا سازمان ارتباطات موثری با ذینفعان درون سازمانی و برون سازمانی در زنجیره مواد غذایی در ارتباط با اثربخشی FSMSرا ایجاد، اجرا و نگه داری می نماید؟ آیا شواهد ارتباطات برون سازماني به عنوان اطلاعات مدون نگهداري می شود؟ |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | **بند استاندارد** |
| 7-5 اطلاعات مدون: آیا تمامی اطلاعات مدون سازمان (شامل الزام شده توسط مراجع قانونی، مشتری، الزامات سازمانی و استاندارد ایزو22000) به نحو مقتضی ایجاد و به روز آوری می شود و تحت کنترل است؟ |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز): |
| 8- عمليات 132 امتیاز |
| **8-1** طرح ريزي و كنترل فرآیندهای عملياتي**:** **آیا سازمان فرآيندهاي مورد نياز براي برآورده نمودن الزامات تحقق محصولات ايمن (ازجمله فرآیندهای برون سپاری شده) را در انطباق با الزامات استاندارد طرح ريزي، اجرا، كنترل، نگهداري و بروزآوري می كند و معیارهای کنترل این فرآیندها را ایجاد و اجرا و مدون می نماید؟** |
| **شواهد:** |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 8-2-1 **برنامه های پیش نیازی (PRPs):** آیا سازمان براي تسهيل پيشگيري و / يا كاهش آلودگي ها ( از جمله خطرات ايمني مواد غذایی ) در محصولات، فرآوری محصول و محيط كار PRP ها را ايجاد، اجرا ، نگهداری و بروزآوري کرده است؟ |
| شواهد: |
|  | 1 | 5/1 | 1 | 5/1 | 5 | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):  |
| 8-2-2 **برنامه های پیش نیازی (PRPs):** آیا PRP ها با محیط کسب و کار سازمان و اندازه و نوع عمليات، و ماهيت محصولات آن متناسب است و توسط تيم ايمني مواد غذایی به تصویب رسیده است؟ |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز): |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | **بند استاندارد** |
| 3-2-8 آیا سازمان هنگام انتخاب و يا ايجاد PRP ( ها )، الزامات قابل كاربرد قانوني و مقرراتي و الزامات مورد توافق دوجانبه با مشتري شناسایی نموده است؟  |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز): |
| 4-2-8آیا سازمان هنگام ايجاد PRP ( ها ) الزامات این استاندارد را در نظر گرفته است و اطلاعات مدون انتخاب، ايجاد، پايش مقتضي و تصديق PRP ( ها ) را مشخص نموده است؟ |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 8-3 **سيستم رديابي**: آیا سيستم رديابي، توانايي شناسايي منحصر به فرد مواد اولیه دریافتی از تامين كنندگان و مرحله اول مسير توزيع محصول نهايي در انطباق با الزامات استاندارد را دارد؟ آیا اطلاعات مدون شواهد سيستم رديابي و آزمون و تصديق اثربخشي سيستم رديابي در سازمان نگهداري می شود؟ |
| شواهد:  |
|  | 1 | 5/1 | 1 | 5/1 | 5 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 8-4 **آمادگي و واكنش در شرایط اضطراري**: آیا مديريت رده بالا شرایط اضطراري و حوادث بالقوه اي كه مي تواند بر ايمني مواد تاثيرگذار باشد را شناسایی می نماید و براي مديريت آن ها جهت كاهش پيامدهای بالقوه، روش هايي را ايجاد، مستقر، نگهداري و در صورت امکان آزمون دوره اي می نمايد؟ آیا اطلاعات مدون براي مديريت اين شرایط ايجاد، نگهداري و در صورت نياز بعد از وقوع هر حادثه و موقعيت اضطراري يا آزمون، بازنگري و به روز آوري می شود؟ |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 8-5-1-1 **كليات مراحل مقدماتي براي توانایی تجزیه و تحليل خطر:** آیا تیم ایمنی مواد غذایی اطلاعات مدون اوليه براي انجام تجزیه و تحليل خطر را گردآوري، نگهداري و به روزآوري می کند؟ اين كار بايد شامل موارد زير باشد، اما محدود به آن ها نمي شوند: الف) الزامات قابل كاربرد قانوني مقرراتي و مشتري؛ب) محصولات، فرآيندها و تجهيزات سازمان؛ج) خطرات ايمني مواد غذایی مرتبط با FSMS |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | **بند استاندارد** |
| 8-5-1-2 **ويژگي هاي مواد اوليه، تركيبات و مواد در تماس با محصول:** آیا سازمان همه الزامات قانوني و مقرراتي مرتبط با ايمني مواد غذایی براي همه مواد اوليه، تركيبات و مواد در تماس با محصول را شناسايي کرده است. این اطلاعات مدون بر حسب اقتضا باید شامل موارد زیر باشد:الف) ويژگي هاي بيولوژيكي، شيميايي و فيزيكي؛ب) تركيب مواد فرموله شده، شامل مواد افزودني يا مواد جايگزين و كمكي؛ ج) منبع ( به عنوان مثال حيواني، معدني يا گياهي )؛د)محل منشا ( خاستگاه )؛ه) روش توليد؛و) روش بسته بندي و تحويل؛ز) شرايط انبارش و زمان ماندگاري؛ح) آماده سازي و يا جابجايي پيش از مصرف يا فرآوري؛ط) معيارهاي پذيرش مرتبط با ايمني مواد غذایی يا مشخصات مواد و تركيبات خريداري شده متناسب با مصرف مورد نظر آن ها. |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 8-5-1-3 **ويژگي هاي محصول نهايي:** آیا سازمان همه الزامات قانوني و مقرراتي قابل كاربرد ايمني مواد غذایی براي همه محصولات نهايي كه قرار است توليد شود، را شناسايي کرده است؟ مي شود. این اطلاعات مدون بر حسب اقتضا باید شامل موارد زیر باشد:الف) نام محصول يا هر شناسه مشابه؛ب) تركيبات؛ ج) ويژگي هاي بيولوژيكي، شيميايي و فيزيكي مرتبط با ايمني مواد غذایی؛د) زمان ماندگاري مورد نظر و شرايط انبارش؛ه) بسته بندي؛و) نشانه گذاري مطابق با اصول ايمني مواد غذایی و يا دستورالعمل هاي جابجايي، تهيه و مصرف موردنظر؛ز) روش ( هاي ) توزيع و تحويل. |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | **بند استاندارد** |
| 8-5-1-4 **مصرف مورد نظر**: آیا مصرف موردنظر، شامل به كارگیري مورد انتظار از محصول نهايي، گروه هاي مصرف كننده شناخته شده، به ويژه گروه هاي آسيب پذير و هرگونه استفاده ناخواسته ولي مورد انتظار منطقی محصول نهايي در اثر مصرف نادرست و اشتباه، در نظر گرفته شده است و به عنوان اطلاعات مدون نگهداري می شود. |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 8-5-1-5 **نمودارهاي جريان**: آیا تيم ايمني غذا نمودارهاي جريان را به عنوان اطلاعات مدون براي محصولات يا گروه محصول و فرآيندهاي تحت پوشش FSMS، ايجاد، نگهداري و به روزآوري نموده است و درستی آنها را در محل تایید کرده است؟ |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 8-5-1-5-3 **تشریح فرایندها و محیط فرایند:** آیا تیم ایمنی مواد غذایی جانمایی مکانها، تجهیزات فراوری و مواد در تماس با مواد غذایی، مواد کمک فرایند و جریان مواد، PRPs موجود، پارامترهای فرایند، اقدامات کنترلی و الزامات برون سازمانی را تشریح و به روز آوری نموده است و به عنوان اطلاعات مدون نگه داری می کند؟ |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 8-5-2-1 **كليات تجزیه و تحليل خطر:** آیا تيم ايمني مواد غذایی تجزیه و تحليل خطر را بر مبناي اطلاعات مقدماتي، براي تعيين خطراتي كه نياز به كنترل شدن دارند، انجام داده است؟ |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز):  |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | **بند استاندارد** |
| 8-5-2-2 **شناسايي خطر و تعيين سطوح قابل قبول**: آیا سازمان همه خطرات ايمني مواد غذایی در ارتباط با نوع محصول، نوع فرايند و محيط فرايند را شناسايي و مدون نموده است و سطوح قابل قبول هر خطر شناسایی شده را در صورت امکان، برای محصول نهایی تعیین کرده است؟ سازمان باید اطلاعات مدون در خصوص تعیین سطوح قابل قبول و دلیل درستی سطوح قابل قبول را نگهداری کند. |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 8-5-2-3 **ارزيابي خطر**: آیا سازمان برای تعیین اینکه پیشگیری یا کاهش خطر تا سطوح قابل قبول برای هر خطر ایمنی مواد غذایی شناسایی شده، ضروری است یا خیر، ارزیابی خطر را با توجه به احتمال وقوع خطرات و شدت تاثیرات نامطلوب بر سلامتی در ارتباط با مصرف مورد نظر انجام داده است؟ روش بررسی مورد استفاده باید تشریح و نتایج ارزیابی خطر باید به عنوان اطلاعات مدون ، نگهداری شود. |
| شواهد: |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 4-2-5-8 **انتخاب و طبقه بندي اقدام ( هاي ) كنترلي**: آیا سازمان اقدام کنترلی یا ترکیبی از اقدامات کنترلی را برای مدیریت شدن به عنوان OPRP ها و یا CCP ها با رویکرد احتمال خطا در عملکرد آن و شدت پیامد در صورت خطا در عملکرد آن طبقه بندی نموده است؟ همچنین آیا برای هر اقدام کنترلی، ارزیابی امکان سنجی ایجاد حدود بحرانی و یا معیار اقدام، پایش و اجرای به موقع اصلاحات در صورت بروز خرابی انجام شده است؟فرآیند تصمیم گیری و نتایج انتخاب و طبقه بندی اقدامات کنترلی باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود. الزامات برون سازمانی (نظیر الزامات قانونی، مقرراتی و مشتری) که می تواند روی گزینش و سختگیری اقدامات کنترلی اثر بگذارند نیز باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود. |
| شواهد:  |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | **بند** **استاندارد** |
| 3-5-8 **صحه گذاري اقدام ( هاي )كنترلي و تركيب اقدامات كنترلي:** آیا پیش از اجرای اقدامات کنترلی و پس از هر تغییری در آن ها، تیم ایمنی مواد غذایی توانایی اقدامات کنترلی منتخب را در دستیابی به کنترل های مد نظر خطرهای بارز ایمنی مواد غذایی را انجام داده است و در صورت لزوم اصلاح و ارزیابی مجدد را به انجام رسانده است؟تیم ایمنی مواد غذایی باید روش صحه گذاری و شواهد آن را، به عنوان اطلاعات مدون نگهداری کند. |
| شواهد:  |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 8-5-4-1 **كليات برنامه كنترل خطر ( برنامه HACCP/OPRP):** آیا تیم ایمنی مواد غذایی برنامه کنترل خطر شامل تعیین CCP ها/ OPRP ها ، حدود بحرانی/ معیارهای اقدام، روش های اجرای پایش و سوابق آن، اصلاحات در صورت لزوم، مسئولیت ها و اختیارات را ایجاد،اجرا و نگهداری نموده است؟ برنامه کنترل خطر باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود. |
| شواهد:  |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 2-4-5-8 **تعيين حدود بحراني و معيارهاي اقدام**: آیا حدود بحرانی در CCPها و معیارهای اقدام برای OPRP ها جهت اطمینان از اینکه از سطح قابل قبول تجاوز نمی شود تعیین شده است؟ منطق تعیین آن ها باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود. |
| شواهد:  |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | **بند** **استاندارد** |
| 3-4-5-8 **سيستم پايش در CCP ها و OPRP ها**: آیا در هر CCP و OPRP یک سیستم پایش برای هر اقدام کنترلی یا ترکیب اقدامات کنترلی به منظور پیدا کردن هرنوع خطایی ایجاد گردد. این سیستم باید در برگیرنده اطلاعات مدون باشد، از جمله:الف) اندازه گیری ها یا مشاهداتی که نتایج را درچارچوب زمانی مناسبی فراهم می سازد؛ب) روش ها و ابزارهای پایش مورد استفاده؛ج) روش های کالیبراسیون قابل اجرا یا برای OPRPها، روش های مشابه برای تصدیق اندازه گیری ها یا مشاهدات معتبر؛د) تواتر پایش؛ه) نتایج پایش؛و) مسئولیت و اختیار مربوط به پایش؛ز) مسئولیت و اختیار مربوط به ارزیابی نتیجه پایش. |
| شواهد:  |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 4-4-5-8 **اقدامات لازم هنگام عدول از حدود بحراني و معيارهاي اقدام**: آیا سازمان اصلاحات و اقدامات اصلاحی را هنگام عدول از حدود بحرانی یا معیارهای اقدام مشخص نموده است به نحوی که مطمئن باشد:الف) محصولات بالقوه ناایمن ترخیص نمی شوند؛ب) علت عدم انطباق شناسایی می شود؛ج) پارمتر(های) کنترل شده در CPP یا توسط OPRP به حدود بحرانی یا معیارهای اقدام برگردانده می شود؛د) از وقوع مجدد جلوگیری می شود. |
| شواهد:  |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز): |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | **بند** **استاندارد** |
| 5-4-5-8 **اجراي برنامه كنترل خطر**: آیا سازمان برنامه كنترل خطر را اجرا و حفظ نموده و شواهد اجراي آن را به عنوان اطلاعات مدون، نگهداري نموده است؟ |
| شواهد: |
|  | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 6-8 **به روزآوري اطلاعات درخصوص PRP ها و برنامه كنترل خطر**: آیا سازمان اطلاعات زیر را در صورت نیاز به روز آوری می کند:الف) مشخصات مواد اولیه، ترکیبات و مواد در تماس با محصول؛ب) مشخصات محصول نهایی؛ ج) مصرف مورد نظر؛د) نمودارهای جریان و تشریح فرآیند ها و محیط فرآیند.سازمان باید از به روز بودن برنامه کنترل خطر و یا PRP ها اطمینان داشته باشد. |
| شواهد:  |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز): |
| 7-8 **كنترل پايش و اندازه گيري**: آیا سازمان شواهدی ، مبنی بر این که روش ها و تجهیزات مورد استفاده در پایش و اندازه گیری تعیین شده، مناسب بوده و در راستای الزامات این استاندارد کالیبره شده اند را فراهم نموده است؟ نتایج کالیبراسیون و تصدیق باید به عنوان اطلاعات مدون ، نگهداری شود.هرگاه مشخص شود تجهیزات یا فرآیند با الزامات انطباق ندارند، سازمان باید اعتبار نتایج اندازه گیری قبلی را مورد ارزیابی قرار دهد. آیا سازمان اقدام مناسبی در مورد رفع عدم انطباق تجهیزات یا محیط فرآیند و هر نوع محصول تحت تاثیر قرار گرفته را انجام می دهد؟ سوابق این ارزیابی و اقدامات ناشی از آن باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شود. |
| شواهد:  |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | **بند** **استاندارد** |
| 8-8 **تصديق مرتبط با PRP ها و برنامه كنترل خطر**: آیا سازمان فعالیتهای تصدیق را در انطباق با الزامات این استاندارد ایجاد، اجرا و حفظ می نماید؟ برنامه ریزی تصدیق باید هدف، روش ها، تواترها و مسئولیت های فعالیتهای تصدیق را تعیین کند.نتایج تصدیق باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شده و باید اطلاع رسانی شود. تيم ايمني غذا بايد تحليل نتايج تصديق را به عنوان ورودي ارزيابي عملكرد سيستم مديريت ايمني مواد غذایی انجام دهد. |
| شواهد:  |
|  | 1 | 5/1 | 1 | 5/1 | 5 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 1-9-8 **كليات كنترل عمليات انطباق هاي محصول و فرآيند**: آیا سازمان داده هاي حاصل از پايش OPRP ها و در CCP ها را توسط افراد منصوبي كه شايستگي داشته و داراي اختيار لازم براي شروع اصلاحات و اقدامات اصلاحي مي باشند، ارزيابي مي کند؟ |
| شواهد:  |
|  | 1 | 5/1 | 5/1 | 1 | 5 | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز): |
| 2-9-8 **اصلاحات**: آیا سازمان هنگام عدول از حدود بحرانی در CCP ها و یا معیار های اقدام در OPRP ها ، از شناسایی، ارزیابی و اصلاح محصولات تاثیر دیده، تعيين پيامدهاي خطا و علل آن و ماهيت عدم انطباق با توجه به مصرف و ترخیص آنها اقدامات لازم را به انجام رسانده است؟ در این خصوص اطلاعات مدون باید ایجاد، نگهداری و به روزآوری گردد. |
| شواهد:  |
|  | 1 | 5/1 | 5/1 | 1 | 5 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | **بند** **استاندارد** |
| 3-9-8 **اقدامات اصلاحي**: آیا هنگامی که حدود بحرانی در CCP ها و یا معیار های اقدام در OPRP ها برآورده نمی شود، نیاز به اقدامات اصلاحی باید ارزیابی می گردد؟ این ارزیابی پس از شناسایی یک عدم انطباق برای جلوگیری از وقوع مجدد و برای تحت کنترل درآوردن فرآیند شامل موارد زیر استالف) بازنگری عدم انطباق های شناسایی شده توسط مشتری / و یا شکایات مشتری و یا گزارش های بازرسی مقرراتی؛ب) بازنگری روندهای نتایج پایش که میتواند عدم کنترل را نشان بدهد؛ج) تعیین علل عدم انطباق؛د) تعیین و اجرای اقداماتی جهت حصول اطمینان از اینکه عدم انطباق ها مجدداً رخ نمی دهد؛ه) مستند سازی نتایج اقدامات اصلاحی انجام گرفته؛و) تصدیق اقدامات اصلاحی انجام گرفته جهت حصول اطمینان از اثربخش آن ها.سازمان باید اطلاعات مدون درباره همه اقدامات اصلاحی را نگهداری نماید. |
| شواهد:  |
|  | 1 | 5/1 | 5/1 | 1 | 5 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 1-4-9-8 **رسيدگي به محصولات بالقوه نا ايمن**: آیا سازمان به منظور جلوگیری از ورود محصولات بالقوه نامنطبق به زنجیره مواد غذایی، اقداماتی را اجرا نموده است. در غیر این صورت باید مطابق الزامات بند 8-9-4-1 از ایمنی محصولات اطمینان حاصل کند.آیا سازمان محصولاتی که بعنوان محصول بالقوه نا ایمن شناسایی شده اند، را تا زمانی که این محصولات ارزیابی و تعیین وضعیت شوند، تحت کنترل نگهداری نموده است.چنانچه محصولاتی از کنترل سازمان خارج شوند و بعداً ناایمن تشخیص داده شوند، آیا سازمان طرف های ذینفع مرتبط را مطلع نموده و اقدام به جمع آوری/ فراخوان نموده است. کنترل ها و واکنش های مرتبط از سوی طرف های ذینفع مرتبط و اختیار رسیدگی محصولات بالقوه ناایمن باید به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود. |
| شواهد:  |
|  | 1 | 5/1 | 5/1 | 1 | 5 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | **بند** **استاندارد** |
| 2-4-9-8 **ارزيابي براي ترخيص**: آیا محصولات متأثر ناشی از خرابی در معیارهای اقدام OPRP ها برای اطمینان از ایمن بودن جهت ترخیص مطابق الزامات زیر ارزشیابی می شوند؟الف) بدست آوردن شواهدی غیر از سیستم پایش، که بیانگر اثر بخش بودن اقدامات کنترلی باشد؛ب) شواهد نشان دهد که تاثیر ترکیبی اقدامات کنترلی برای آن محصول مورد نظر در انطباق با مصرف در نظر گرفته شده باشد (مثل مشخص نمودن سطوح قابل قبول تعیین شده)؛ج) نتایج نمونه برداری، تجزیه و تحلیل و یا سایر فعالیت های تصدیق نشان دهند که محصولات تاثیر دیده، با سطوح قابل قبول شناسایی شده برای خرابی های مرتبط با ایمنی مواد غذایی مربوطه منطبق می باشند.نتایج ارزیابی برای ترخیص محصولات باید به عنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود. |
| شواهد:  |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 3-4-9-8 **جابجايي محصولات نامنطبق**: محصولات متاثر ناشی از خطا برای باقی ماندن درون حدود بحرانی در CCP ها که برای ترخیص قابل قبول نباشند، باید:الف) فرآوری مجدد یا فرآوری بیشتر در داخل یا خارج سازمان برای حصول اطمینان از اینکه خطر ایمنی مواد غذایی به سطوح قابل قبول کاهش یافته است؛یاب) تا زمانی که ایمنی مواد غذایی در زنجیره مواد غذایی متأثر نشوند، برای مصرف دیگری هدایت شود؛یاج) به عنوان ضایعات تخریب و/یا معدوم شوند.اطلاعات مدون درباره جابجایی محصولات نامنطبق از جمله شناسایی افراد با تصویب اختیار تایید، باید حفظ شود. |
| شواهد:  |
|  | 5/0 | 5/1 | 5/0 | 5/1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 5-9-8 **جمع آوري / فراخوان**: آیا سازمان از جمع آوری/ فراخوان به موقع بهرهای محصولاتی که به عنوان بالقوه ناایمن شناسایی شده اند، توسط انتصاب فرد)افراد(ی شایسته که دارای اختیار آغاز و اجرای جمع آوری/ فراخوان هستند اطمینان دارد؟ سازمان باید اطلاعات مدونی را جهت آگاه سازی طرف های ذینفع، رسیدگی به محصولات جمع آوری/ فراخوان شده و اجرای توالی اقدامات لازم، ایجاد و نگهداری نماید. آیا علت، وسعت و نتایج جمع آوری/ فراخوان به عنوان اطلاعات مدون نگهداری شده و به عنوان ورودی بازنگری مدیریت به مدیریت ارشد گزارش می شود؟ همچنین آیا سازمان اثربخشی برنامه جمع آوری/ فراخوان تصدیق نموده است؟ |
| شواهد: | 5-9-8 |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | **بند** **استاندارد** |
| 9- ارزشیابی عملكرد 16 امتیاز |
| 1-1-9 **كليات پايش، اندازه گيري، تجزیه و تحلیل و ارزشیابی**: آیا سازمان این موارد را تعیین نموده است؟الف( چه چیزهایی نیاز به پایش و اندازه گیری دارد؛ب( در صورت کاربرد، روشهای پایش، اندازه گیری، تحلیل و ارزیابی به منظور اطمینان از اعتبار نتایج؛ج( پایش و اندازه گیری چه زمانی باید انجام شود؛د( نتایج ناشی از پایش و اندازه گیری چه زمانی باید تحلیل و ارزیابی شوند؛ه( نتایج ناشی از پایش و اندازه گیری را چه کسی باید تحلیل و ارزیابی کند.سازمان باید اطلاعات مدون مناسبی را به عنوان شواهد مربوط به نتایج حفظ کند.سازمان باید عملکرد و اثربخشی سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی را ارزشیابی کند. |
| **شواهد:** |
|  | 5/1 | 1 | 5/1 | 1 | 5 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 2-1-9- **تجزیه و تحلیل و ارزشیابی**: آیا سازمان به طور مناسب داده ها و اطلاعات ناشی از پایش و اندازه گیری، نتایج فعالیت های تصدیق مرتبط با PRPها و برنامه کنترل خطر، ممیزی های داخلی و ممیزی های خارجی را تحلیل و ارزیابی می کند؟ این تحلیل باید برای تایید عملکرد کل سیستم و الزامات FSMS، نیاز به بروزآوری و بهبود FSMS، شناسایی روندهای منجر به بروز بیشتر محصولات بالقوه نا ایمن یا شکستهای فرآیند، به دست آوردن اطالاعات مورد نیاز برای برنامه ریزی ممیزی داخلی، کسب شواهد اثربخشی اصلاحات و اقدامات اصلاحی انجام شود. این تحلیل داده ها می تواند شامل فنون آماری نیز باشد.نتایج تحلیل و فعالیتهای ناشی از آن باید بعنوان اطلاعات مدون، نگهداری شود. |
| **شواهد:** |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | **بند** **استاندارد** |
| 9-2 **مميزي داخلي**: آیا سازمان ممیزی های داخلی را در فواصل زمانی برنامه ریزی شده به منظور اطمینان از انطباق عملکرد خود با الزامات استاندارد و FSMS خود اجرا نموده است؟آیا طرحریزی برنامه ممیزی، معیارهای ممیزی و دامنه کاربرد، انتخاب ممیزان و گزارش نتایج ممیزی و اصلاحات و اقدامات اصلاحی انجام شده در انطباق با الزامات این استاندارد می باشد؟ همچنین آیا ممیزی انجام شده مشخص می نماید که سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی مفاد خط مشی و اهداف FSMS را برآورده مینماید. اطلاعات مدون باید بعنوان شواهد اجرای برنامه ممیزی و نتایج ممیزی، نگهداری شود. |
| **شواهد:** |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 9-3 **بازنگری مدیریت**: آیا مديريت رده بالا FSMS سازمان را در فواصل طرح ريزي شده به منظور اطمينان از تداوم تناسب، كفايت، و اثربخشي آن مورد بازنگري قرار می دهد؟ آیا ورودی ها و خروجی های بازنگری مدیریت مطابق با الزامات استاندارد مشخص شده و در راستای تصمیم گیری ها و اقدامات مربوطه می باشد؟ اطلاعات مدون باید بعنوان شواهد نتایج بازنگریهای مدیریت حفظ شود. |
| **شواهد:** |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| 10- بهبود 12 امتیاز  |
| 1-10 **عدم انطباق و اقدام اصلاحي**: هنگامی که یک عدم انطباق رخ میدهد، آیا سازمان نسبت به اصلاح آن و رسیدگی به پیامدهای آن، بازنگری عدم انطباق و علت یابی آن، انجام اقدامات اصلاحی و بازنگری اثربخشی آنها و در صورت ضرورت ایجاد تغییراتی در FSMS اقدام نموده است؟سازمان باید اطلاعات مدونی را بعنوان شواهد در موارد زیر نگهداری نماید:الف( ماهیت عدم انطباقها و اقدامات بعدی انجام شده؛ب( نتایج هرگونه اقدام اصلاحی. |
| شواهد:  |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
| **امتیاز کسب شده** | **انجام اقدامات اصلاحی و بهبود** | **پایش و کنترل** | **اجرا** | **برنامه ریزی** | **امتیاز بند** | **الزامات سیستم مدیریت ایمنی موادغذایی** | **بند** **استاندارد** |
| 10-2 **بهبود مداوم**: آیا سازمان از طریق کاربرد ارتباطات، بازنگری مدیریت، ممیزی داخلی، تحلیل نتایج فعالیت های تصدیق، صحه گذاری اقدامات کنترلی، ترکیب اقدامات کنترلی، اقدامات اصلاحی و به روز آوری FSMS بطور مداوم تناسب، کفایت و اثربخشی FSMS را بهبود میدهد؟ |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (در صورت نیاز): |
| 10-3 **به روزآوری FSMS**: آیا مدیریت رده بالاو تیم ایمنی مواد غذایی بر مبنای ورودی حاصل از ارتباطات برون سازمانی و درون سازمانی و سایر اطلاعات درباره تناسب، کفایت و اثر بخشی FSMS و خروجی بازنگری مدیریت، بازنگری تجزیه و تحلیل خطر، برنامه کنترل خطر ایجاد شده، وPRP های ایجاد شده را به روز آوری می نماید؟فعالیت های به روزآوری سیستم باید به عنوان اطلاعات مدون نگهداری و به عنوان ورودی بازنگری مدیریت گزارش شود. |
| شواهد: |
|  | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 | کد مستندات مرتبط (الزامی): |
|  | جمع امتیاز × ضریب 2(اعمال ضریب برای استفاده این چک لیست صرفاً در برنامه ارزیابی و رتبه بندی جامع کاربرد دارد ) |
| نام و نام خانوادگی ممیزین:تاریخ و امضاء: | نام و نام خانوادگی سرممیز:تاریخ و امضاء: |
| مهر معاونت غذا و دارو : | نام و نام خانوادگی مدیر نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی:تاریخ و امضاء: |

|  |
| --- |
| ممیزی شونده: |
| تاریخ ممیزی:از تاریخ لغایت | زمان ممیزی:  | تاریخ ممیزی قبلی:  |
| علت ممیزی:  |
| نام و نام خانوادگی مدیر واحد تولیدی:  | نام و نام خانوادگی مدیر تیم ایمنی مواد غذایی:  |
| خلاصه گزارش ممیزی |
| تعداد عدم انطباق: **(لطفاً به شماره بند مرتبط با هر یک از عدم انطباقها اشاره گردد)**  |
| **ردیف** | **شرح عدم انطباق(N.C)** | **نوع عدم انطباق**  | **بند مرجع** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **نام و نام خانوادگی سرممیز:****امضاء و تاریخ :** | **نام و نام خانوادگی مدیر تیم ایمنی مواد غذایی:****امضاء و تاریخ :** |
| **نام و نام خانوادگی ممیزین:****امضاء و تاریخ:** |