

مورد ارزیابی	محل ارزیابی		نظریه ارزیابی
	بلی	خیر	ملاحظات
محل استقرار و محوطه کارخانه			1- رعایت فاصله مناسب با مراکز آلاینده در اطراف کارخانه مطابق مقررات و ضوابط سازمان (در صورت وجود، نوع آلاینده ذکر گردد)
			2- مشخص بودن محدوده و محوطه کارخانه
			3- تمیز و مفروش بودن محوطه کارخانه و جمع آوری مرتب و منظم زباله ها
			4- محصور نمودن محیط های غیر قابل نظافت در محوطه کارخانه به نحو قابل قبول
امکانات ساختمانی			1- وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای نگهداری و انبارش مواد اولیه، بسته بندی، قرنطینه، ضایعات، برگشتی، محصول نهایی و سایر
			2- وجود فضای کافی برای آزمایشگاه دارای بخش های مجزا میکروبی و فیزیکوشیمیایی و اتاق دستگاہی
			3- وجود فضای کافی و مجزا جهت عملیات فرآوری با توجه به ظرفیت تولید
			4- وجود امکانات و فضای کافی برای سیستم های جمع آوری فاضلاب و یا تصفیه آن
			5- وجود امکانات و فضای کافی جهت سختی گیری، تصفیه و بهداشتی نمودن آب
			6- وجود امکانات و فضای مناسب جهت سرویسهای بهداشتی
			7- وجود امکانات و فضای مناسب، کافی و مجزا جهت ناهار خوری
			8- وجود امکانات و فضای مناسب، کافی و مجزا جهت نگهداری و تعمیر تجهیزات و ماشین آلات
			9- وجود امکانات و فضای مناسب، کافی و مجزا جهت اتاق توزین
مورد	محل ارزیابی		نظریه ارزیابی

ارزیابی	بلی	خیر	ملاحظات
طراحی کارخانه			1-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.
			2-تفکیک بخش تمیز از غیر تمیز به نحو مطلوب و ترجیحا قابل شناسایی در محیط (Clean-Unclean)
			3-جانمایی فضای قرار گرفتن ماشین آلات، تجهیزات به نحوی که فضای حرکت کارکنان و انتقال مواد به آسانی انجام شود
درها			1-دارای جنس مقاوم (به غیر از چوب) صاف و صیقلی و قابلیت نظافت، شستشو و گندزدایی به سهولت
			2-بسته شدن درها به طور خودکار(بدون دخالت دست)
			3- بسته شدن درها به طور کامل (به منظور جلوگیری از ورود حشرات و جانوران موزی)
			4-وجود تمهیدات لازم برای درهای سالن تولید که به محوطه بیرون باز می شوند در دو مرحله ای یا پرده باد
			5- جدا بودن در ورودی پرسنل به سالن تولید ، انبارها و سایر در ها
پنجره ها			1-جنس مقاوم (به غیر از چوب) ، مجهز به توری و قابلیت نظافت و گندزدایی آسان و هم سطح با دیوار
			2-بسته شدن کامل پنجره های باز شو به منظور جلوگیری از ورود گرد و غبار و آلودگی احتمالی
			3-استفاده از شیشه نشکن در سالن تولید (در مواردیکه نزدیک به خط تولید هستند).
			4-تجهیز پنجره های باز شو به توری
کف			1-دارای جنس مقاوم، صاف و صیقلی، غیر قابل نفوذ بدون ترک و شکستگی ، قابل شستشو و گند زدایی
			2-شیب دار بودن کف به نحوی که بر خلاف جریان کار و به طرف آبروها باشد.
دیوارها			1-دارای جنس مقاوم ، غیر قابل نفوذ، بدون درز و شکاف، قابل نظافت و شستشو و گندزدایی کردن
			2-گرد و فاقد زاویه بودن محل اتصال کف به دیوارها و دیوار به دیوار
مورد	محل ارزیابی		نظریه ارزیابی

ملاحظات	خیر	بلی	ارزیابی	
			1- استفاده از سقف کاذب در صورت نیاز و ایجاد تمهیدات لازم جهت تمیز کردن	
			2- جنس مقاوم، صاف و با قابلیت نظافت آسان در قسمت‌های تولید و انبارها	
			1- طراحی آبروها و چاهک‌ها در صورت وجود با شیب مناسب و بدون زاویه برخلاف جریان کار به نحوی که از تجمع آب در سالن‌های تولید جلوگیری شود.	
			2- حفاظت مناسب ورود و خروجی آبروها برای جلوگیری از ورود جوندگان	
			3- جنس مناسب و مقاوم پوشش آبروها با قابلیت جدا شدن و نظافت	
			1- کفایت میزان روشنایی (طبیعی یا مصنوعی)	
			2- پوشش نشکن برای لامپها و قابلیت نظافت آسان در اماکن بر حسب ضرورت	
			1- مجهز بودن به سیستم تهویه جهت کاهش آلودگی هوا و کنترل دمای محیط (سالن تولید، بسته بندی، انبارها و آزمایشگاه)	
			2- مجهز بودن در چپه تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب و با قابلیت نظافت آسان	
			3- 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).	
			1- 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	
			2- مجهز بودن دستشویی ها به شیرهای آب خودکار	
			3- تعداد مناسب سرویسها با تعداد پرسنل	
			4- نصب تهویه کارآمد و دارای توری و فلاش تانک در توالت ها	
	نظریه ارزیابی			محل ارزیابی
	ملاحظات	خیر	بلی	
			مورد ارزیابی	

انبارها	1- 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		
	2- وجود انبار با شرایط مناسب برای نگهداری مواد آتش زا و خطرناک (در صورت لزوم)		
	5- استفاده از پالت های دارای جنس مقاوم و قابل نظافت در انبار		
	6- استفاده از لیفتراک با مصرف سوخت های غیر فسیلی در محوطه انبار		
	11- مجهز بودن انبار به جارو برقی صنعتی_متناسب با صنعت تولید)		
	12- وجود بارانداز یا سکوی مناسب با فضای کافی (انبار مواد اولیه و محصول نهایی)		
	13- مجهز بودن انبار ها به سیستم اعلام و اطفاء حریق		
	14- مجهز بودن انبار به وسایل اندازه گیری رطوبت و دما و سیستم های گرمایشی و سرمایشی جهت ایجاد دمای مناسب		
سطوح و تجهیزات	1- 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)		
	2-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		
اتاق توزی	1-مناسب بودن فضا و محل اتاق توزین قبل از ورود مواد به سالن تولید		
	2-متناسب بودن ترازوها با ظرفیت تولید		
	3-جنس مناسب و تمیز بودن ظروف توزین		
قسمت های تولید و فرآوری	1 – وجود فضای کافی برای انجام عملیات تولید متناسب با حجم دستگاهها و ظرفیت تولید		
	2- متناسب بودن تجهیزات تولید فرآیند های مورد نظر و نوع و ظرفیت تولید		
	3-در نظر گرفتن رختکن مناسب و کافی برای گارکران با در نظر گرفتن تعداد و جنسیت قبل از ورود به سالن تولید		
	3-پوشیده بودن همه درزها ، سوراخ ها و یا ورودی های لوله از خلال دیوار های خارجی به طور مناسب		
	9- طراحی مناسب دستگاهها و تجهیزات تولید به نحوی که استفاده، تمیز کردن و نگهداری آنها را آسان سازد.		
	11- کلیه تانکهای تولید، درپوش آنها، راکتورهای آنها و لوله های انتقال تمیز ، بدون خوردگی و آسیب به بدنه می باشند.		

			12- کلیه تانکهای ذخیره، درپوش آنها، راکتورهای آنها و لوله های انتقال تمیز ، بدون خوردگی و آسیب به بدنه می باشند.	سالن بسته بندی
			13-مجزا بودن بخش های مختلف تولید با استفاده از تمهیداتی نظیر پرده های نواری (جریان یکطرفه از بخش تمیز به غیر تمیز)	
			25- مناسب بودن نحوه قرار گرفتن اتصالات تجهیزات تولید به نحوی که از ایجاد فضای اضافه (void space) جلوگیری شود.	
			28- مجهز بودن سالن تولید به وسایل اندازه گیری رطوبت و دما و سیستم های گرمایشی و سرمایشی	
			29- محصور بودن تجهیزات فرآوری به نحوی که از انتقال آلودگی احتمالی به مواد در حال فرآوری جلوگیری به عمل آید.	
			30- نصب علائم ، تابلو های ایمنی و بهداشتی در سالن تولید	
			32- وجود فیلتر مناسب قبل از ورود به مواد به سالن بسته بندی متناسب با تولید	
			1-وجود فضای کافی برای انجام عملیات پر کردن و بسته بندی	
			2- متناسب بودن تجهیزات پر کردن و بسته بندی متناسب با نوع محصول و ظرفیت تولید	
			3- مناسب بودن ورود و خروج پرسنل به بخش بسته بندی	
			7- لوله ها و پمپها از جنس مناسب بوده و قابل شستشو ،تمیز کردن و گند زدایی می باشند.	
			9- طراحی مناسب دستگاهها و تجهیزات پر کردن و بسته بندی به نحوی که استفاده، تمیز کردن ،تعمیر و نگهداری آنها را آسان سازد.	
			10- مناسب بودن جنس میز کار به نحوی که که بر روی کیفیت و سلامت محصول اثر سوء نداشته باشد و در فواصل زمانی مناسب تمیز گردند.	
			11- کلیه تانکهای ذخیره، درپوش آنها و لوله ها و پمپهای انتقال تمیز ، بدون خوردگی و آسیب به بدنه می باشند.	
نظریه ارزیابی			محل ارزیابی	مورد
ملاحظات	خیر	بلی		ارزیابی

آزمایشگاه کنترل کیفیت

		1- وجود فضای کافی برای فضای آزمایشگاه
		2- مجهز بودن کارخانه به آزمایشگاه فیزیکوشیمیایی، میکروبی (هود لامینار و ...) و اتاق دستگاہی
		3- داشتن محل کار جداگانه برای عملیات آسپتیک (Aseptic) وجود دارد؟
		4- مناسب بودن تجهیزات آزمایشگاه متناسب با محصولات تولیدی
		7- مشخص بودن حدود خطای مجاز برای هر دستگاہ
		9- وجود دستور العمل مکتوب برای نحوه کار با دستگاہها (S.O.P) در آزمایشگاه وجود دارد و صحت گذاری آن
		10- وجود دستور العمل مکتوب برای اقدام در مواقعی که نتایج از مشخصات و ویژگی ها دور هستند وجود دارد و صحت گذاری آن
		11- وجود دستور العمل برای انجام نمونه برداری و صحت گذاری آن
		12- انجام نمونه برداری به نحوی که از آلودگی محتویات ظروف اصلی جلوگیری کند.
		13- الصاق برچسب مشخصات شامل نام کالا، شماره سری ساخت، تاریخ نمونه برداری، نام فرد نمونه بردار به ظروف نمونه.
		16- مجهز بودن آزمایشگاه به سیستم های گرمایشی و سرمایشی

مسئول فنی

امضاء

مدیر عامل

امضاء