

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فراورده های طبیعی، سنتی				عنوان	
00	شماره بازنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-012	شماره

چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار
و تولیدی مواد اولیه فراورده های طبیعی، سنتی

چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی				عنوان	
00	شماره بازرسی	1400/07/21	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-012	شماره

به استناد ماده 1 قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت (مصوب ۶۷/۳/۳ و اصلاحات بعدی) و با رعایت موازین شرعی، قانونی و اصول فنی و بهداشتی، از کارخانه با مشخصات زیر بازرسی شده و بر اساس مشاهدات و یافته‌ها در هنگام بازرسی، این گزارش تنظیم شد.

مشخصات کارخانه:

نام کارخانه: نشانی:
شماره تلفن: شماره نمابر: کد پستی:
نام مدیر عامل: شماره همراه مدیر عامل:
نام مسوول فنی: شماره همراه مسوول فنی:

زمینه فعالیت:

شرکت تولید کننده: فرآورده های طبیعی فرآورده های طب سنتی بسته بندی لارو بسته بندی زالو

در زمان مراجعه، کارخانه فعال بود و با هدف زیر از آن بازرسی شد.
 در زمان مراجعه، کارخانه غیرفعال بود و با هدف زیر از آن بازرسی شد.
 در زمان مراجعه، کارخانه تعطیل و محل بدون هر گونه اقدام ترک شد.

هدف از بازرسی: بازرسی اولیه بازرسی هم‌هنگ شده بازرسی مجدد (رفع نواقص)
بازرسی ممیزی GMP بازرسی هم‌هنگ نشده

آقا/خانم: به عنوان مسوول فنی مؤسسه یا جانشین قانونی ایشان در محل کارخانه
 حضور دارد حضور ندارد عدم حضور با هماهنگی قبلی با کارشناس ناظر بر تولید

کارخانه در شیفت کاری فعال می باشد و برای کلیه خطوط و شیفت‌های کاری دارای مسئول فنی می باشد نمی باشد

تعداد پروانه‌های ساخت دارای اعتبار: فاقد اعتبار: تعداد پروانه‌های ساخت تولید قراردادی:

تاریخ آخرین بازرسی:

تاریخ بازرسی: ساعت ورود: ساعت خروج:

چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی				عنوان	
00	شماره بازرنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-012	شماره

مهلت رفع نواقص			درجه اهمیت			ملاحظات
کد اقل ۲ ماه	۲ هفته	آنی	بسیار بالا	بالا	پایین	
	*				*	مشخص بودن محدوده و محوطه کارخانه
	*				*	تمیز و مفروش بودن محوطه کارخانه و جمع آوری مرتب و منظم زباله ها
	*				*	محصور نمودن محیط های غیر قابل نظافت در محوطه کارخانه به نحو قابل قبول
*					*	رعایت فاصله مناسب با مراکز آلاینده در اطراف کارخانه مطابق مقررات و ضوابط سازمان (در صورت وجود، نوع آلاینده ذکر گردد)
		*			*	وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد اولیه و بسته بندی (مورد استفاده در فراوری)
*					*	وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد گندزا و آفت کش ها
*					*	وجود رختکن مناسب و کافی برای کارگران پیش از ورود به سالن تولید
	*				*	وجود فضای کافی برای آزمایشگاه دارای بخش های مجزای میکروبی، اتاق کشت ایزوله (یا هود آزمایشگاهی قابل قبول) و بخش فیزیکوشیمیایی
*					*	وجود فضای کافی و مجزا جهت عملیات فرآوری با توجه به ظرفیت تولید
	*				*	وجود محل یا سکوی مناسب با فضای کافی جهت دریافت مواد اولیه
	*				*	وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای نگهداری محصول نهایی
		*			*	وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای جمع آوری ضایعات و پسماند
		*			*	وجود امکانات و فضای کافی برای سیستم های جمع آوری فاضلاب و یا تصفیه آن
	*				*	وجود امکانات و فضای کافی جهت تصفیه و ضدعفونی آب در صورت استفاده از آب غیر آشامیدنی
*					*	وجود امکانات و فضای مناسب جهت سرویسهای بهداشتی

چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی				عنوان
00	شماره بازرسی	1400/07/21	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-012
				شماره

*			*	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.	۱۶-۱
*			*	تفکیک بخش تمیز از غیر تمیز به نحو مطلوب و ترجیحا قابل شناسایی در محیط (Clean- Unclean)	۱۷-۱
*			*	جانمایی و فضای قرارگرفتن ماشین آلات، تجهیزات به نحوی که فضای حرکت کارکنان و ترالی ها بدون ایجاد تراکم و به آسانی انجام شود	۱۸-۱
*			*	درها دارای جنس مقاوم (به غیر از چوب) صاف و صیقلی و قابلیت نظافت و شستشو	۱۹-۱
*			*	بسته شدن درها به طور خودکار (بدون دخالت دست)	۲۰-۱
		*	*	بسته شدن درها به طور کامل (به منظور جلوگیری از ورود حشرات و جانوران مودی)	۲۱-۱
*			*	وجود تمهیدات لازم برای درهای سالن تولید که به محوطه بیرون باز می شوند نظیر پرده نواری یا در دو مرحله ای یا پرده باد	۲۲-۱
*			*	پنجره ها جنس مقاوم (به غیر از چوب)، توری و قابلیت نظافت آسان و شیب لبه داخلی	۲۳-۱
	*		*	بسته شدن کامل پنجره های بازشو به منظور جلوگیری از ورود گرد و غبار و آلودگی احتمالی	۲۴-۱
*			*	استفاده از شیشه نشکن در صورتیکه فاصله خط تولید تا پنجره کمتر از ۵ متر باشد.	۲۵-۱
*			*	کف سالن تولید دارای جنس مقاوم، صاف و صیقلی، غیر قابل نفوذ، قابل شستشو و ضد عفونی کردن	۲۶-۱
*			*	شیب دار بودن کف به نحوی که برخلاف جریان کار و به طرف آبروها باشد	۲۷-۱
*			*	دیوارها دارای جنس مقاوم، غیر قابل نفوذ، بدون درز و شکاف، قابل نظافت و شستشو و ضد عفونی کردن	۲۸-۱
*			*	گرد بودن محل اتصال کف به دیوارها و دیوار به دیوار	۲۹-۱
*			*	استفاده از سقف کاذب در سالن های تولید در صورتیکه کارخانه سوله است.	۳۰-۱
*			*	سقف دارای جنس مقاوم، صاف و با قابلیت نظافت آسان در قسمتهای تولید	۳۱-۱
*			*	سقف دارای جنس مقاوم، صاف و با قابلیت نظافت آسان در قسمتهای انبارها	۳۲-۱
*			*	طراحی آبروها با شیب مناسب برخلاف جریان کار و به نحوی که از تجمع آب در سالنهای تولید جلوگیری شود	۳۳-۱
		*	*	حفاظت مناسب ورود و خروجی آبروها برای جلوگیری از ورود چوندگان	۳۴-۱
	*		*	جنس مناسب و مقاوم پوشش آبروها با قابلیت جدا شدن و نظافت	۳۵-۱
*			*	میزان روشنایی مناسب قسمتهای حساس در سالن تولید	۳۶-۱
*			*	پوشش نشکن برای لامپها و قابلیت نظافت آسان در اماکن برحسب ضرورت	۳۷-۱

چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی				عنوان	
00	شماره بازرنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-012	شماره

*			*	نصب هواکش و تهویه قوی متناسب با ظرفیت تولید در قسمتهایی از سالن تولید که فرآوری همراه با ایجاد گرد و غبار بوده و یا تراکم بخار آب وجود دارد به نحوی که جریان هوا از سمت پاک به ناپاک باشد.	۳۸-۱
*			*	مجهاز بودن دریچه تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب و با قابلیت نظافت آسان	۳۹-۱
*			*	وجود سیستم تصفیه فاضلاب با کارایی مناسب و رعایت استانداردهای ملی در مورد فاضلاب ها	۴۰-۱
*			*	جمع آوری مطلوب و خروج کامل فاضلاب از کارخانه در صورت عدم وجود سیستم تصفیه طبق برنامه معین	۴۱-۱
*			*	نصب تجهیزات تصفیه آب (نظیر کلریناتور، سختی گیر، UV و یا RO در صورت استفاده از آب غیر آشامیدنی و سوابق پایش آن	۴۲-۱
	*		*	تطبيق ویژگیهای آب مصرفی، یخ و بخار آب مورد استفاده با ویژگی های میکروبی و شیمیایی آب آشامیدنی مطابق با استانداردهای ملی مرتبط	۴۳-۱
*			*	وجود نقشه لوله کشی و انشعابات آن و یا رنگ آمیزی یا علامت گذاری و شماره گذاری لوله های آب آشامیدنی از آب غیر آشامیدنی جهت شناسایی	۴۴-۱
	*		*	رعایت فاصله مناسب سرویس های بهداشتی و ارتباط غیر مستقیم از قسمتهای مرتبط با تولید برای جلوگیری از آلودگی ثانویه	۴۵-۱
	*		*	مجهاز بودن دستشویی ها به صابون مایع، حوله یکبار مصرف و ماده ضد عفونی دستها و شیرهای آب خودکار	۴۶-۱
*			*	نصب تهویه کارآمد و دارای توری و فلاش تانک در توالت ها	۴۷-۱
*			*	استفاده از پالت های دارای جنس مقاوم و قابل نظافت در انبار	۴۸-۱
*			*	استفاده از وسایل حمل و نقل با مصرف سوخت های غیرفسیلی در محوطه انبار	۴۹-۱
	*		*	رعایت شرایط FIFO در انبار	۵۰-۱
*			*	رعایت فاصله مناسب چیدمان پالتهای از دیوار انبار در حدود ۲۰ سانتیمتر	۵۱-۱
*			*	علامت گذاری قسمتهای قرنطینه محصول قابل قبول مرجوعی به منظور قابلیت شناسایی سریع	۵۲-۱
*			*	رعایت شرایط مناسب و استاندارد چیدمان محصول و کالا بر روی هم	۵۳-۱
	*		*	تفکیک مناسب انبارها بسته به ظرفیت تولید کارخانه و محصول تولیدی(انبار مواد اولیه، مواد حین فرآورده، محصولات نهایی)	۵۴-۱
*			*	مجهاز بودن انبار به وسایل اندازه گیری رطوبت و دما در صورتی که محصول با مواد اولیه باید در شرایط خاصی نگهداری شوند و حفظ سوابق پایش	۵۵-۱
*			*	نصب دستگاه هشدار دهنده به منظور اعلام شرایط خارج از کنترل برای سردخانه/ گرمخانه	۵۶-۱
*			*	سطوح در تماس با فرآورده های تحت نظارت دارای جنس مقاوم، صاف(فاقد درز و شکاف) و قابلیت نظافت، شستشو و ضد عفونی کردن (ترجیحاً از جنس استنلس استیل)	۵۷-۱

چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی				عنوان	
00	شماره بازرنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-012	شماره

*			*	سطح سینی ها و مخازن لوله های انتقال دهنده و سایر ابزار مورد استفاده در تماس با فرآورده های تحت نظارت دارای جنس مقاوم، فاقد درز و شکاف و قابل نظافت و ضد عفونی کردن	۵۸-۱
		*	*	نحوه قرار گرفتن اتصال مناسب تجهیزات تولید به نحوی که از ایجاد فضای اضافه (void space) جلوگیری شود.	۵۹-۱
*			*	عدم وجود اقلام مازاد (مانند وسایل تعمیر و نگهداری، ظروف مواد اولیه و ...) در سالن در حین عملیات تولید	۶۰-۱
*			*	رعایت شرایط بهداشتی و عدم وجود جرم و خوردگی در سطوح خارجی، بدنه مخازن و تانکهای مختلف	۶۱-۱
*			*	جمع آوری و نگهداری زباله ضایعات در سطل های دردار پدالی، خروج به موقع آن ها از سالن	۶۲-۱
	*		*	وجود و کنترل سیستم های سرمایش و گرمایش مناسب در سالن های تولید و بسته بندی	۶۳-۱
	*		*	محصور نمودن تجهیزات فرآوری به نحوی که از انتقال آلودگی احتمالی به مواد در حال فرآوری جلوگیری بعمل آید.	۶۴-۱
	*		*	نصب علائم، تابلوهای ایمنی و بهداشتی در سالن	۶۵-۱
*			*	کالیبره بودن تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت و فشار در خط تولید و حفظ سوابق آن	۶۶-۱
		*	*	ممنوع بودن خوردن و آشامیدن و استعمال دخانیات در سالن تولید	۶۷-۱
*			*	وجود برنامه مدون شستشو و ضدعفونی و نظافت برای قسمتهای تولید، انبار و سایر اماکن مرتبط با تولید با کارایی لازم	۶۸-۱
*			*	وجود برنامه مدون و سوابق تعمیر و نگهداری با کارایی لازم برای کلیه تجهیزات/ ماشین آلات تولید و دستگاه های آزمایشگاهی	۶۹-۱
*			*	شماره گذاری کلیه تجهیزات / ماشین آلات / دستگاههای آزمایشگاهی	۷۰-۱
*			*	نصب شیر آب جهت عملیات شستشو و نظافت و یا نصب پمپ باد برای نظافت در فواصل مختلف سالن تولید و یا امکانات سیستم های شستشوی CIP و یا COP و ایجاد فضای مناسب برای نگهداری ابزار یا مخازن	۷۱-۱
*			*	وجود امکانات آزمایشگاهی برای کنترل کیفیت و ایمنی محصول	۷۲-۱
	*		*	وجود نیروی انسانی متخصص و مجرب برای نظارت بر فرآیند تولید و عملیات آزمایشگاهی (تضمین کیفیت)	۷۳-۱
	*		*	وجود قرارداد معتبر با آزمایشگاههای تأیید صلاحیت شده برای انجام آزمونهای برون سپاری شده	۷۴-۱
	*		*	استفاده کارگران از کلاه و لباس مناسب و تمیز، چکمه یا کفش مخصوص و ماسک	۷۵-۱
*			*	استفاده کارگران بخشهای مختلف تولید، انبار، آزمایشگاه از لباس های متفاوت به منظور شناسایی آنان	۷۶-۱

چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی				عنوان	
00	شماره بازرنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-012	شماره

		*		*	الزام کارگران به عدم استفاده از زیورآلات مانند ساعت، انگشتر و غیره در قسمتهای مرتبط با تولید دارا بودن دستورالعمل عدم استفاده از زیور آلات در قسمتهای مرتبط با تولید	۷۷-۱
		*		*	اعلام سریع کارگران در زمان ابتلا به بیماریهای نظیر تیفوئید، یرقان، اسهال، استفراغ، تب، گلو درد همراه با تب، زخمهای عفونی قابل رویت پوست و ترشحات چشم، گوش و بینی یا هرگونه بیماری مسری و عدم حضور آنان تا بهبودی کامل	۷۸-۱

خلاصه موارد ارزیابی بخش «ساختمان، ماشین آلات، تجهیزات»

توضیحات:	تعداد موارد عدم انطباق عمده:
	تعداد موارد عدم انطباق بحرانی:
	تعداد موارد عدم انطباق جزئی:

چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی				عنوان
00	شماره بازرسی	1400/07/21	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-012
				شماره

مهلت رفع نواقص			درجه اهمیت			مستندات (۳)	
حد اقل ۲ ماه	۲ هفته	آفت	زیاد	عمده	کم		
	*			*		وجود سوابق کنترل بهداشت فردی نظیر ناخن ها، حلق و بینی کارگران	۱-۳
	*			*		وجود دستورالعمل و سوابق معاینه بهداشتی معتبر برای کارگران و انجام معاینه پزشکی مجدد برای کارگران بیمار پس از بهبودی	۲-۳
	*			*		وجود برنامه کنترل حشرات و جانوران موذی و سوابق پایش و اثر بخشی آن	۳-۳
	*			*		نقشه کنترل آفات و طعمه گذاری انبارها جهت جلوگیری از ورود حشرات و جوندگان موذی	۴-۳
	*			*		وجود برنامه مدون و سوابق تعمیر و نگهداری باکارایی لازم برای کلیه تجهیزات/ ماشین آلات تولید و دستگاه های آزمایشگاهی)	۵-۳
	*			*		وجود برنامه مدون شستشو و ضد عفونی و نظافت برای قسمتهای تولید، انبار و سایر اماکن مرتبط با تولید با کارایی لازم	۶-۳
	*			*		سوابق پایش و اثر بخشی سیستم شستشو و نظافت	۷-۳
	*			*		وجود سوابق نتایج آزمون های برون سپاری شده برای مواد اولیه و محصول	۸-۳
	*			*		وجود دستورالعمل نحوه تعیین تکلیف مواد اولیه و محصول نامنتطبق و سوابق مربوطه	۹-۳
	*			*		وجود دستورالعمل جمع آوری محصول نامنتطبق از سطح عرضه و سوابق آن (Withdraw)	۱۰-۳
	*			*		وجود دستورالعمل و سوابق فراخوان (Recall) محصولات نامنتطبق از سطح عرضه	۱۱-۳
	*			*		وجود دستورالعمل های رسیدگی به شکایات و سوابق اقدامات انجام شده به منظور بررسی مشکل و رفع نواقص مربوط به شکایاتی در تمامی مراحل تولید و بازرسی ارزیابی خطر	۱۲-۳
	*			*		وجود دستورالعمل و سوابق مربوط به رعایت شرایط خوب حمل و نقل	۱۳-۳
	*			*		نظافت و شستشوی وسایل حمل و نقل بصورت مناسب طبق دستورالعمل و برنامه مدون	۱۴-۳
	*			*		وجود برنامه کالیبراسیون و دستورالعمل و سوابق تعمیر و نگهداری ابزار کنترل وسایل حمل و نقل مربوط به ثبت دما و رطوبت (مانند ثبت دما و رطوبت)	۱۵-۳
	*			*		وجود دستورالعمل ردیابی مواد اولیه و محصولات و سوابق قابل دسترسی و خوانا از ردیابی دوسویه محصول از مواد اولیه به محصول نهایی و بالعکس و ردیابی در سطح عرضه	۱۶-۳
	*			*		وجود دستورالعمل و برنامه ارزیابی تامین کنندگان در جهت تامین مواد اولیه منتطبق با معیارهای ایمنی، کیفی و ثبت سوابق	۱۷-۳

چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه فرآورده های طبیعی، سنتی				عنوان	
00	شماره بازرنگری	1400/07/21	تاریخ صدور	CKH-NTS-MAO-012	شماره

	*			*	وجود فهرست به روز شده کلیه تامین کنندگان (کالا و خدمات)	۱۸-۳
	*			*	وجود دستورالعمل و برنامه مدون جهت اجرای دوره های آموزشی تخصصی و فنی و سوابق آموزش گذرانده شده	۱۹-۳
	*			*	انجام نیاز سنجی و اثر بخشی آموزشی	۲۰-۳
	*			*	وجود سوابق احراز صلاحیت کارکنان برای تعیین مسئولیت ها و اختیارات مرتبط با ایمنی محصول	۲۱-۳
	*			*	درج اطلاعات و مشخصات محصول بر روی برچسب مطابق با ضوابط برچسب گذاری و نشانگرها	۲۲-۳
	*			*	درج توصیه ها و هشدارهای لازم در مورد نحوه و شرایط آماده سازی و مصرف و نگهداری	۲۳-۳

خلاصه موارد ارزیابی بخش «مستندات»

توضیحات:	تعداد موارد عدم انطباق عمده:
	تعداد موارد عدم انطباق بحرانی:
	تعداد موارد عدم انطباق جزئی:

اداره کل امور فرآورده های
طبیعی، سنتی و مکمل



چک لیست بازرسی از واحدهای بسته بندی گیاهان دارویی، زالو و لار و تولیدی مواد اولیه
فرآورده های طبیعی، سنتی

عنوان

شماره

00

شماره بازنگری

1400/07/21

تاریخ صدور

CKH-NTS-MAO-012

توضیحات	خلاصه موارد ارزیابی	
		تعداد کل موارد عدم انطباق بحرانی:
		تعداد کل موارد عدم انطباق عمده:
		تعداد کل موارد عدم انطباق جزئی:

توضیحات کارشناس در خصوص عدم انطباق های مشاهده شده

<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

توضیحات مسوول فنی در خصوص عدم انطباق های مشاهده شده

<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

امضاء نام و نام خانوادگی مدیر/مالک/متصدی محل

امضاء نام و نام خانوادگی مسوول فنی:

امضاء نام و نام خانوادگی بازرسان: