

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 تصویر گواهی معتبر الزامی است.	
نام تجاری :	
نوع محصولات تولیدی: آرایشی بهداشتی ☐ شوینده خانگی ☐ سلولزی ☐ نوع فعالیت شرکت : مواد اولیه ☐ تولید محصول نهایی (فراوری +پرکردن + بسته بندی) ☐ تولید بالک ☐ تولید مواد بسته بندی ☐ پرکردن و بسته بندی ☐	
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	ملاحظات
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 مجزا 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 سرویسهای 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	ملاحظات
۳- طراحی کارخانه امتیاز=۳۰		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.
		۱۰			۲- تفکیک بخش تمیز از غیر تمیز به نحو مطلوب و ترجیحا قابل شناسایی در محیط (Clean-Unclean)
		۱۰			۳- جانمایی و فضای قرار گرفتن ماشین آلات، تجهیزات به نحوی که فضای حرکت کارکنان و انتقال مواد به آسانی انجام شود
۴- درها امتیاز=۶۰		۱۵			۱- دارای جنس مقاوم (به غیر از چوب) صاف و صیقلی و قابلیت نظافت، شستشو و گندزدایی به سهولت
		۷			۲- بسته شدن درها به طور خودکار (بدون دخالت دست)
		۱۰			۳- بسته شدن درها به طور کامل (به منظور جلوگیری از ورود حشرات و جانوران موذی)
		۱۰			۴- وجود تمهیدات لازم برای درهای سالن تولید که به محوطه بیرون باز می شوند در دو مرحله ای یا پرده باد
		۸			۵- جدا بودن در ورودی پرسنل به سالن تولید ، انبارها و سایر در ها
		۱۰			۶- وجود دستورالعمل جهت شستشو ،نظافت و گندزدایی و اجرای آن (سوابق پایش شود).
۵- پنجره ها امتیاز=۵۰		۱۵			۱- جنس مقاوم (به غیر از چوب) ، مجهز به توری و قابلیت نظافت و گندزدایی آسان و هم سطح با دیوار
		۱۰			۲- بسته شدن کامل پنجره های باز شو به منظور جلوگیری از ورود گرد و غبار و آلودگی احتمالی
		۵			۳- استفاده از شیشه نشکن در سالن تولید (در مواردیکه نزدیک به خط تولید هستند).
		۱۰			۴- تجهیز پنجره های باز شو به توری
		۱۰			۵- وجود دستورالعمل جهت شستشو ،نظافت و گندزدایی و اجرای آن (سوابق پایش شود).

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-دیوار ها-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 دیوار ها و دیوار به دیوار				۱۰			
	۳- وجود دستورالعمل جهت شستشو ،نظافت و گندزدایی و اجرای آن (سوابق پایش شود).				۱۰			
مورد ارزیابی	محل ارزیابی				نظریه ارزیابی			
	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	ملاحظات				
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-امتیاز-۲۰	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	۳-جنس مناسب و مقاوم پوشش آبروها با قابلیت جدا شدن و نظافت
			۵	۴- وجود دستورالعمل جهت شستشو ،نظافت و گندزدایی و اجرای آن (سوابق پایش شود).
۱۰-روشنایی امتیاز-۱۵			۱۰	۱-کفایت میزان روشنایی (طبیعی یا مصنوعی)
			۵	۲-پوشش نشکن برای لامپها و قابلیت نظافت آسان در اماکن برحسب ضرورت
۱۱-تهویه امتیاز-۵۰			۱۲	۱-مجهز بودن به سیستم تهویه جهت کاهش آلودگی هوا و کنترل دمای محیط (سالن تولید ،بسته بندی ، انبارها و آزمایشگاه)
			۸	۲-مجهز بودن درجه تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب و با قابلیت نظافت آسان
			۲۰	۳-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).
			۱۰	۷- وجود دستورالعمل جهت شستشو ،نظافت و گندزدایی و اجرای آن (سوابق پایش شود).
۱۲-تصفیه فاضلاب-امتیاز-۲۰			۱۰	۱-وجود سیستم تصفیه فاضلاب با کارایی مناسب و رعایت استاندارد های ملی در مورد فاضلاب ها
			۱۰	۲-جمع آوری مطلوب و خروج کامل فاضلاب از کارخانه در صورت عدم وجود سیستم تصفیه طبق برنامه معین

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نظریه ارزیابی			
		امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	ملاحظات
۱۳- تصفیه آب - امتیاز ۵۰		۲۰			۱- مجهز بودن به تجهیزات تصفیه آب (نظیر کلریناتور، سختی گیر (RO یا رزینی کاتیونی - آنیونی) ، UV (سوابق آن پایش شود).
		۱۰			۲- وجود دستور العمل مکتوب برای تهیه و بررسی ویژگی های فیزیکوشیمیایی و میکروبی آب مصرفی (سوابق آن پایش شود).
		۱۰			۳- انجام کالیبراسیون برای همه تجهیزات و دستگاههای مربوطه (سوابق آن پایش شود).
		۱۰			۴- انجام آزمایشات فیزیکوشیمیایی و میکروبی 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؟
۱۴- سرویسهای بهداشتی امتیاز ۲۰		۱۰			۱- رعایت فاصله مناسب سرویس های بهداشتی و ارتباط غیر مستقیم از قسمت های مرتبط با تولید، بسته بندی، انبارها و آزمایشگاهها برای جلوگیری از آلودگی ثانویه
		۳			۲- مجهز بودن دستشویی ها به صابون مایع، حوله یکبار مصرف و شیرهای آب خودکار
		۵			۳- تعداد مناسب سرویسها با تعداد پرسنل
		۲			۴- نصب تهویه کارآمد و دارای توری و فلاش تانک در توالت ها
۱۵- بهداشت فردی امتیاز ۳۰		۱۰			۱- انجام معاینات پزشکی در دوره های زمانی مشخص برای کارگران و دارا بودن کارت بهداشتی
		۳			۲- وجود سوابق کنترل بهداشت فردی نظیر ناخن ها، حلق و بینی کارگران
		۵			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
				۵- دارا بودن دستور العملی در خصوص رعایت اصول بهداشت فردی	۵
				۶- الزام کارگران به عدم استفاده از زیور آلات مانند ساعت، انگشتر و غیره در صورت لزوم	۲
مورد ارزیابی	محل ارزیابی				نظریه ارزیابی
	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	ملاحظات	
۱۶- کنترل آفات امتیاز ۲۰	۱۵				۱-وجود برنامه کنترل حشرات موزی و سوابق پایش و اثر بخشی آن
	۵				۲-نقشه کنترل آفات و طعمه گذاری انبارها جهت جلوگیری از ورود حشرات و جوندگان موزی در صورت لزوم
۱۷- انبارها امتیاز ۷۰	۸				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
	۲				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
	۴				۴- وجود قفسه بندی از جنس مناسب متناسب با ظرفیت تولید
	۵				۵- استفاده از پالت های دارای جنس مقاوم و قابل نظافت در انبار
	۳				۶-استفاده از لیفتراک با مصرف سوخت های غیر فسیلی در محوطه انبار
	۴				۷- رعایت شرایط FIFO یا FEFO در انبار
	۶				۸- رعایت فاصله مناسب چیدمان پالتها از دیوار و کف انبار در حدود ۲۰ سانتیمتر

			۴	۹- علامت گذاری قسمتهای قرنطینه ، محصول قابل قبول، مرجوعی به منظور قابلیت شناسایی سریع
			۴	۱۰- رعایت شرایط مناسب و استاندارد چیدمان محصول و کالا بر روی هم
			۲	۱۱- مجهز بودن انبار به جارو برقی صنعتی_متناسب با صنعت (تولید)
			۲	۱۲- وجود بارانداز یا سکوی مناسب با فضای کافی (انبار مواد اولیه و محصول نهایی)
			۴	۱۳- مجهز بودن انبار ها به سیستم اعلام و اطفاء حریق
			۲	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
			۴	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
			۲	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 ۰ سوابق پایش شود).

۱۸- سطوح و تجهیزات امتیاز-۱۵	۷	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)			
	۸	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			
۱۹- اتاق توزین-۲۰ امتیاز- ۱۸	۳	۱- مناسب بودن فضا و محل اتاق توزین قبل از ورود مواد به سالن تولید			
	۳	۲- متناسب بودن ترازوها با ظرفیت تولید			
	۳	۳- جنس مناسب و تمیز بودن ظروف توزین			
	۳	۴- قابلیت شناسایی مواد اولیه			
	۴	۵- کالیبره بودن ترازوهای توزین (سوابق پایش شود).			
	۲	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).			
۲۰- قسمت های تولید و فرآوری امتیاز- ۱۰۰	۵	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			
	۳	۳- در نظر گرفتن رختکن مناسب و کافی برای گارکران با در نظر گرفتن تعداد و جنسیت قبل از ورود به سالن تولید			
	۴	۴- رضایت بخش بودن نظافت و نظم سالن تولید			
	۳	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).			
	۲	۷- مجهز بودن تجهیزات تولید به سیستم های کامپیوتری			
	۴	۸- پیوسته بودن انتقال مواد از تولید به بسته بندی (CONTINUOUS)			

			۴	۹- طراحی مناسب دستگاهها و تجهیزات تولید به نحوی که استفاده، تمیز کردن و نگهداری آنها را آسان سازد.
			۴	۱۰- کالیبراسیون تجهیزات و دستگاههای تولید طبق جدول زمان بندی شده (سوابق پایش شوند).
			۳	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)
			۲	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- برچسب گذاری ظروف مواد اولیه موجود در سالن تولید
			۲	۱۷- شناسایی همه تانکهای تولید و ذخیره به طور مناسبی از نظر محتویات
			۳	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
			۲	۲۱- نصب کارت وضعیت ماشین بر روی همه دستگاهها و اجرای آنها
			۳	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) .
			۲	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.	۲		
	۲۷- نگهداری و جمع آوری زباله و ضایعات در سطل های در دار پدالی و خروج به موقع، مناسب و ایمن از سالن تولید	۲		
	۲۸- مجهز بودن سالن تولید به وسایل اندازه گیری رطوبت و دما و سیستم های گرمایشی و سرمایشی (سوابق پایش شود).	۳		
	۲۹- محصور بودن تجهیزات فرآوری به نحوی که از انتقال آلودگی احتمالی به مواد در حال فرآوری جلوگیری به عمل آید.	۲		
	۳۰- نصب علائم ، تابلو های ایمنی و بهداشتی در سالن تولید	۳		
	۳۱- کالیبره بودن تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت و فشار در خط تولید (سوابق آن پایش شود).	۴		
	۳۲- وجود فیلتر مناسب قبل از ورود به مواد به سالن بسته بندی متناسب با تولید	۲		
۲۱- سالن بسته بندی امتیاز: ۶۵	۳۳- ممنوع بودن خوردن و آشامیدن در سالن تولید	۳		
	۱- وجود فضای کافی برای انجام عملیات پر کردن و بسته بندی	۴		
	۲- متناسب بودن تجهیزات پر کردن و بسته بندی متناسب با نوع محصول و ظرفیت تولید	۲		
	۳- مناسب بودن ورود و خروج پرسنل به بخش بسته بندی	۴		
	۴- رضایت بخش بودن نظافت و نظم سالن بسته بندی	۳		
	۵- وجود دستورالعمل نظافت ، شستشو و گندزدایی سالن بسته بندی و اجرای آن (سوابق پایش شود).	۳		
	۶- وجود دستورالعمل نظافت ، شستشو و گندزدایی خطوط بسته بندی ،لوله ها ،تانکها و رآکتورها و اجرای آن (سوابق پایش شود).	۴		
	۷- لوله ها و پمپها از جنس مناسب بوده و قابل شستشو ،تمیز کردن و گند زدایی می باشند.	۳		

			۲	۸- داشتن تاییدیه آزمایشگاه جهت ورود به سالن بسته بندی	۲۲- تعمیر و نگهداری
			۴	۹- طراحی مناسب دستگاهها و تجهیزات پر کردن و بسته بندی به نحوی که استفاده، تمیز کردن، تعمیر و نگهداری آنها را آسان سازد.	
			۲	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.	
			۳	۱۱- کلیه تانکهای ذخیره، درپوش آنها و لوله ها و پمپهای انتقال تمیز، بدون خوردگی و آسیب به بدنه می باشند.	
			۳	۱۲- وجود دستورالعمل اجرایی مدون جهت کار با دستگاهها (SOP) و اجرای آنها	
			۲	۱۳- پایش و کنترل ظروف بسته بندی و دارا بودن تاییدیه آزمایشگاه قبل از پر کردن	
			۲	۱۴- پایش و کنترل وزن هنگام پر کردن در محدوده های تعیین شده	
			۳	۱۵- ظروف نگهداری محصولات بالک بایداز جنس مقاوم و مناسب و قابل شستشو گند زدایی باشند.	
			۳	۱۶- بسته بودن در ظروف نگهداری محصولات بالک حتی وقتی استفاده نمی شوند.	
			۴	۱۷- پوشش مناسب کارگران (استفاده از کلاه، روپوش، ماسک، دستکش و)	
			۲	۱۸- نگهداری مناسب کلیه ظروف بسته بندی و درپوش آنها وقتی استفاده نمی شوند.	
			۲	۱۹- رعایت اصول برچسب گذاری از جمله درج تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت به طور واضح بر روی بسته بندی اولیه و ثانویه	
			۴	۲۰- کالیبراسیون تجهیزات و دستگاههای پر کردن و بسته بندی طبق جدول زمان بندی شده (سوابق پایش شوند).	
			۳	۲۱- دفع مواد زائد و ضایعات به موقع، مناسب، ایمن و کنترل شده	
			۳	۲۲- ممنوع بودن خوردن و آشامیدن در سالن بسته بندی	
			۱۰	۱- وجود برنامه مدون و سوابق تعمیر و نگهداری باکارایی لازم برای کلیه تجهیزات / ماشین آلات تولید و بسته بندی دستگاه های آزمایشگاهی)	

مورد ارزیابی	محل ارزیابی			۵	۲-شماره گذاری کلیه تجهیزات / ماشین آلات و دستگاه های آزمایشگاهی			
	امتیاز بند	امتیاز خود ارزیابی	امتیاز حوزه نظارتی	ملاحظات	نظریه ارزیابی			
	۵				۱- وجود فضای کافی برای فضای آزمایشگاه			
	۵				۲- مجهز بودن کارخانه به آزمایشگاه فیزیکوشیمیایی، میکربی (هود لامینار و ...) و اتاق دستگاہی			
	۴				۳- داشتن محل کار جداگانه برای عملیات آسپتیک (Aseptic) وجود دارد؟			
	۵				۴- مناسب بودن تجهیزات آزمایشگاه متناسب با محصولات تولیدی			
	۴				۵- کالیبراسیون تجهیزات آزمایشگاه به موقع و طبق جدول زمان بندی (سوابق پایش شود).			
	۵				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.....)			
	۲				۷- مشخص بودن حدود خطای مجاز برای هر دستگاه			
	۳				۸- وجود دستور العمل مکتوب برای روشهای آزمون (فیزیکوشیمیایی و میکروبی) و صحنه گذاری آن			
	۳				۹- وجود دستور العمل مکتوب برای نحوه کار با دستگاهها (S.O.P) در آزمایشگاه وجود دارد و صحنه گذاری آن			
	۳				۱۰- وجود دستور العمل مکتوب برای اقدام در مواقعی که نتایج از مشخصات و ویژگی ها دور هستند وجود دارد و صحنه گذاری آن			
	۳				۱۱- وجود دستور العمل برای انجام نمونه برداری و صحنه 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 سویه 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)
			۲	۱۶- مجهز بودن آزمایشگاه به سیستم های گرمایشی و سرمایشی (سوابق پایش شود).
			۴	۱۷- ممنوع بودن خوردن و آشامیدن در آزمایشگاه
۲۴- کنترل محصول نامنطبق امتیاز ۲۰			۱۰	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
۲۵- شکایت و فراخوان امتیاز ۴۵			۱۰	۱- وجود دستور العمل 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 دستور العمل 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
			۵	۴- نگهداری نتایج شکایات در یک پرونده جداگانه
			۱۰	۵- انجام اقدام اصلاحی در صورت لزوم
۲۶- تامین کنندگان امتیاز ۳۰			۸	۱- وجود دستور العمل و برنامه ارزیابی تامین کنندگان در جهت تامین مواد اولیه منطبق با معیار های ایمنی و کیفی و ثبت سوابق
			۴	۲- وجود فهرست به روز شده کلیه تامین کنندگان (کالا و خدمات)
			۶	۳- اعلام مشخصات مواد اولیه شامل مشخصات فیزیکوشیمیایی و خلوص و مشخصات میکروبی از طرف تولید کننده به کارخانه

امتیاز چک لیست: ۱۰۰۰	امتیاز کسب شده از چک لیست:
نام و نام خانوادگی مسئول فنی : تاریخ و امضاء :	نام و نام خانوادگی کارشناسان ارزیابی کننده: تاریخ و امضاء :