

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 / نام های تجاری:

نوع محصولات تولیدی: آرایشی بهداشتی ☐ شوینده خانگی ☐ سلولزی ☐

نوع فعالیت شرکت : مواد اولیه ☐ تولید محصول نهایی (فرآوری +پرکردن + بسته بندی) ☐

تولید بالک ☐ تولید مواد بسته بندی ☐ پرکردن و بسته بندی ☐

گروه و دسته بندی فرآورده ها ، تعداد خطوط و تعداد سالن های تولید:

امتیاز نهایی

پیوست شماره ۱

☐ خود ارزیابی واحد تولیدی: ☐ ارزیابی معاونت/مدیریت غذا و دارو ناظر بر واحد تولیدی:														
مشخصات واحد تولیدی نام واحد تولیدی: کد ثبت منبع: نام مدیر عامل: نام مسئول فنی: شماره پروانه مسئول فنی: آدرس کامل کارخانه: شماره های تماس: آدرس پست الکترونیک:	مواد اولیه ☐ مواد فرآورنده شده ☐ ☐ بالک پلیمری/ملزومات بسته بندی ☐ نام محصولات تولیدی: (با توجه به پروانه های بهداشتی/IRC) ۱- ۲- ۳- ۴- ۵- ۶- (در صورت نیاز مابقی فهرست، تائید و پیوست شود.)	آرایشی ☐ بهداشتی ☐ بسته بندی ☐ سلولزی ☐ نام های تجاری محصولات: ۱- ۲- ۳- ۴- ۵- ۶- (در صورت نیاز مابقی فهرست، تائید و پیوست شود.)												
تاریخ بازرسی: گروه ارزیابی کننده ۱- نام و نام خانوادگی بازرس: امضاء: ۲- نام و نام خانوادگی بازرس: امضاء: ۳- نام و نام خانوادگی بازرس آزمایشگاه: امضاء:	نام و نام خانوادگی مسئول فنی: امضاء: نام و نام خانوادگی مدیر عامل: امضاء:	نتایج ارزیابی نهایی حوزه نظارتی <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td>امتیاز چک لیست اصول GXP</td> </tr> <tr> <td></td> <td>امتیاز چک لیست ارزیابی عملکرد</td> </tr> <tr> <td></td> <td>امتیاز چک لیست تشویقی</td> </tr> <tr> <td></td> <td>امتیاز نهایی</td> </tr> <tr> <td></td> <td>رتبه واحد تولیدی</td> </tr> <tr> <td></td> <td>تعداد عدم انطباق</td> </tr> </table> نام و نام خانوادگی رئیس اداره: امضاء: نام و نام خانوادگی معاون/مدیر غذا و دارو: امضاء:		امتیاز چک لیست اصول GXP		امتیاز چک لیست ارزیابی عملکرد		امتیاز چک لیست تشویقی		امتیاز نهایی		رتبه واحد تولیدی		تعداد عدم انطباق
	امتیاز چک لیست اصول GXP													
	امتیاز چک لیست ارزیابی عملکرد													
	امتیاز چک لیست تشویقی													
	امتیاز نهایی													
	رتبه واحد تولیدی													
	تعداد عدم انطباق													

(فرم گزارش نهایی اعلام عدم انطباق ها از چک لیست GXP)

نام واحد تولیدی:..... ارزیابی معاونت / مدیریت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی					
ردیف	عدم انطباق مشاهده شده	شماره بند چک لیست	نوع اقدامات اصلاحی	مهلت انجام اصلاح	مسئول اقدام اصلاحی

(تاریخ بازرسی: / /)

تعداد عدم انطباق:

تعداد تذکرات:

جمع کل امتیاز کسب شده:

امضاء

۲- نام و نام خانوادگی بازرس:

امضاء

۱- نام و نام خانوادگی بازرس:

امضاء

۴- نام و نام خانوادگی بازرس:

امضاء

۳- نام و نام خانوادگی بازرس:

نام و نام خانوادگی مدیرعامل:

امضاء

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

امضاء

موضوع بررسی	سقف امتیاز	امتیاز خوداظهاری	توضیحات
۱- چارت سازمانی امتیاز (۱۰)	۶		۱- داشتن چارت سازمانی بروز شده
	۲		۲- بررسی مطابقت شرح وظایف مسئول فنی برابر ضوابط اعلامی سازمان غذا و دارو
	۲		۳- بکارگیری افراد با صلاحیت و دارای رشته های تحصیلی مرتبط برای انجام مسئولیت ها و فعالیت های محوله در آزمایشگاه (فیزیک و شیمیایی / میکروبی و دستگاهی) و سایر قسمت ها
۲- پرسنل امتیاز (۲۰)	۱۰		۱- متناسب بودن تعداد پرسنل در قسمت های مختلف با حجم و تنوع محصولات تولیدی (آزمایشگاه، تولید و ...)
	۵		۲- آگاهی کارکنان به شرح وظایف خود (با ابلاغ کتبی معتبر از سوی مدیر عامل)
	۵		۳- دسترسی پرسنل به دستورالعمل های حوزه کاری خود
۳- آموزش امتیاز (۵۰)	۱۰		۱- وجود دستورالعمل مدون جهت اجرای دوره های آموزشی تخصصی و عمومی
	۸		۲- انجام نیاز سنجی آموزشی جهت کلیه پرسنل
	۸		۳- وجود برنامه مدون آموزشی بر اساس نیازهای آموزشی شناسایی شده با مستندات
	۸		۴- برگزاری دوره های آموزشی کارکنان متناسب با شغل و مسئولیت افراد و تخصص و تجربه افراد
	۸		۵- وجود سوابق دوره های آموزشی گذرانده شده
	۸		۶- ارزیابی و بررسی اثر بخشی دوره های آموزشی
۴- بهداشت فردی امتیاز (۳۰)	۵		۱- انجام معاینات پزشکی در دوره های زمانی مشخص برای کارگران و دارا بودن کارت بهداشتی
	۵		۲- وجود سوابق کنترل بهداشت فردی نظیر ناخن ها، حلق و بینی کارگران
	۴		۳- استفاده کارگران از کلاه و و روپوش مناسب و تمیز ، ماسک (چکمه / کفش مخصوص، دستکش و عینک در صورت لزوم با توجه به نوع محصولات تولیدی) در قسمت های تولید، آزمایشگاه و انبارها
	۴		۴- استفاده کارگران بخشهای مختلف تولید، انبار، آزمایشگاه از روپوش های متفاوت به منظور شناسایی آنان
	۴		۵- الزام کارگران به عدم استفاده از زیور آلات مانند ساعت، انگشتر و غیره
	۴		۶- ممنوعیت خوردن و آشامیدن، و استعمال دخانیات در قسمت های مختلف تولید
	۴		۷- دستورالعمل های نظافت و شستشوی فردی با سوابق جداگانه
۵- شرایط محوطه واحد تولیدی امتیاز (۲۰)	۵		۱- مشخص بودن محدوده و محوطه کارخانه
	۵		۲- تمیز و مفروش بودن محوطه کارخانه از جنس مناسب
	۵		۳- نظافت، جمع آوری و خروج زباله ها و ضایعات (دستورالعمل و سوابق)

		۵	۴- محصور نمودن محیط های غیر قابل نظافت در محوطه کارخانه به نحو قابل قبول	
		۲۰	۱- طراحی مناسب ساختمان کارخانه و ارتباط قسمت های تولید و فرآوری با انبارهای مواد اولیه و محصول نهایی به نحوی که جریان کار به آسانی و یک طرفه صورت گرفته و از انتشار آلودگی جلوگیری به عمل آید.	۶- طراحی واحد تولیدی امتیاز (۲۰)
		۶	۱- رعایت فاصله مناسب سرویس های بهداشتی با سالن تولید، بسته بندی، انبارها و آزمایشگاه ها	۷- سرویس های بهداشتی و امکانات کارگری امتیاز (۴۰)
		۶	۲- مجهز بودن دستشویی ها به شوینده مناسب دست، حوله یک بار مصرف (خشک کن)، استفاده از مواد ضد عفونی کننده در صورت لزوم و شیرهای آب مناسب (چشمی یا پدالی)	
		۴	۳- تعداد مناسب سرویس ها با تعداد پرسنل	
		۴	۴- نصب تهویه کارآمد و دارای توری و فلاش تانک در توالت ها	
		۴	۵- در نظر گرفتن رختکن با امکانات (کمد دو قسمتی) و متراژ مناسب برای کارگران با در نظر گرفتن تعداد و جنسیت	
		۴	۶- وجود غذاخوری متناسب با تعداد کارکنان	
		۴	۷- وجود جعبه کمک های اولیه در قسمت های تولید، انبار و آزمایشگاه	
		۴	۸- وجود دستورالعمل و برنامه مدون و کارآمد شستشو و گندزدایی و پاکیزه سازی با برنامه زمانبندی مشخص	
		۴	۹- مستندات سوابق اجرا، کنترل دوره ای و اثر بخشی	
		۴۰	۱- وجود انبار با شرایط مناسب و متناسب با ظرفیت تولید برای انبارش مواد اولیه، ملزومات بسته بندی، مواد و محصولات برگشتی، محصول نهایی، قرنطینه، ضایعات و ...	۸- انبار (مواد اولیه، بسته بندی، محصول نهایی، قرنطینه، برگشتی و...) امتیاز (۱۶۰)
		۴	۲- وجود بارانداز یا سکوی مناسب با فضای کافی (انبار مواد اولیه، ملزومات بسته بندی و محصول نهایی)	
		۴	۳- جنس مقاوم درب ها (به غیر از چوب) صاف و صیقلی و قابلیت نظافت، شستشو و گندزدایی و بدون هر گونه درز و شکاف	
		۴	۴- بسته شدن درب ها به طور خودکار و کامل (بدون دخالت دست) سالن تولید و بسته بندی	
		۲	۵- جدا بودن در ورودی پرسنل به سالن تولید و انبارها	
		۶	۶- جنس مقاوم دیوارها، غیر قابل نفوذ، با رنگ روشن، بدون درز و شکاف، صاف و صیقلی، قابل نظافت و شستشو و گندزدایی	
		۲	۷- گرد و فاقد زاویه بودن محل اتصالات کف به دیوار و دیوار به دیوار	
		۴	۸- جنس مقاوم پنجره ها (به غیر از چوب) و قابلیت نظافت و گندزدایی آسان و هم سطح با دیوار	
		۲	۹- بسته شدن کامل پنجره های باز شو و مجهز به توری	
		۶	۱۰- جنس مقاوم کف، صاف و صیقلی، غیر قابل نفوذ، بدون ترک و شکستگی، قابل شستشو و گندزدایی	
		۲	۱۱- شیب دار بودن کف به نحوی که بر خلاف جریان کار و به طرف چاهک بدون تجمع آب باشد.	
		۲	۱۲- حفاظت مناسب ورود و خروجی چاهک / آبرو برای جلوگیری از ورود جوندگان و انتقال آلودگی های ثانویه	

			(آبرو صرفا برای واحدهای تولیدی شوینده کاربرد دارد و در صورت وجود، فاقد زاویه (Curve) باشد).
	۶	۱۳-	مناسب بودن جنس سقف (مقاوم، صاف، بدون درز و شکاف) و دارای قابلیت نظافت آسان
	۲	۱۴-	کنترل فضای خالی پشت سقف کاذب برای نظافت دوره ای و پایش آفات
	۲	۱۵-	وجود دستگاه تهویه با تعداد کافی و متناسب با فضای فیزیکی
	۲	۱۶-	مجهز بودن دریچه تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب و با قابلیت نظافت آسان
	۲	۱۷-	مناسب و کافی بودن میزان روشنایی (طبیعی یا مصنوعی)
	۲	۱۸-	پوشش نشکن برای چراغ ها و قابلیت نظافت آسان برحسب ضرورت
	۶	۱۹-	قفسه بندی انبارها متناسب با ظرفیت و نوع تولید و استفاده از پالت های دارای جنس مقاوم و قابل نظافت در انبارها (چیدمان در قفسه / پالت متناسب با حجم و اوزان)
	۲	۲۰-	رعایت فاصله مناسب چیدمان قفسه ها / پالت ها از دیوار و کف انبار و از یکدیگر
	۴	۲۱-	رعایت شرایط مناسب و استاندارد چیدمان محصول و کالا بر روی هم
	۲	۲۲-	* رعایت شرایط FIFO یا FEFO در انبار
	۲	۲۳-	استفاده از تجهیزات حمل و نقل با مصرف سوخت های غیر فسیلی در انبار ها (لیفتراک برقی / جک پالت / نوار نقاله)
	۴	۲۴-	جداسازی و علامت گذاری قسمتهای قرنطینه، محصول قابل قبول، مرجوعی به نحو مقتضی جهت قابلیت شناسایی سریع
	۲	۲۵-	وجود انبارهای خنک / گرم / مواد آتش زا در صورت نیاز
	۲	۲۶-	مجهز بودن انبارها به سیستم اعلام و اطفاء حریق و بررسی سوابق
	۲	۲۷-	مجهز بودن انبار به وسایل اندازه گیری رطوبت و دما و بررسی سوابق کالیبراسیون
	۴	۲۸-	مجهز بودن به سیستم های گرمایشی و سرمایشی کارآمد
	۵	۲۹-	مشخص بودن وضعیت مواد اولیه در انبار (در حال آزمایش، تایید یا رد توسط آزمایشگاه و الصاق برچسب های شناسایی)
	۲	۳۰-	مجهز بودن انبارها به سیستم کامپیوتری و قابلیت کنترل اسناد ورود و خروج
	۲	۳۱-	وجود سطل های پدالی درب دار و جمع آوری مرتب و منظم زباله / ضایعات از انبارها
	۴	۳۲-	دستورالعمل و برنامه مدون و کارآمد جهت نظافت و شستشو و گندزدائی (در، دیوار، کف، سقف، پنجره و...)
	۶	۳۳-	مستندات سوابق اجرا، کنترل دوره ای و اثر بخشی نظافت و شستشو و گندزدائی (در، دیوار، کف، سقف، پنجره و...)
	۴	۳۴-	دستورالعمل برای شناسایی محصول نامنطبق، کالاهای برگشتی و اقدامات اصلاحی و بررسی سوابق
	۴	۳۵-	دستورالعمل امحاء محصول و مواد اولیه نامنطبق و بررسی سوابق

		۴	۳۶- دستورالعمل جهت تعیین تکلیف مواد برگشتی از توزین یا تولید و بررسی سوابق	
			۳۷- دستورالعمل انبارداری (روش های چیدمان، تحویل، انبارش و....)	
		۵	۱- مناسب بودن فضا و محل اتاق توزین قبل از ورود مواد به سالن تولید	۹- اتاق توزین امتیاز (۲۰)
		۴	۲- متناسب بودن ترازوها با ظرفیت تولید	
		۴	۳- جنس مناسب و تمیز بودن ظروف توزین	
		۳	۴- کالیبره بودن ترازوهای توزین (سوابق پایش شود).	
		۲	۵- وجود دستورالعمل نظافت، شستشو و گندزدایی اتاق توزین و اجرای آن (سوابق پایش شود).	
		۲	۶- وجود دستورالعمل نظافت، شستشو و گندزدایی ظروف و اجرای آن (سوابق پایش شود).	
		۳۰	۱- مجهز بودن به تجهیزات تصفیه آب (نظیر کلریناتور، سختی گیر (RO) یا رزینی کاتیونی - آبیونی)، UV	۱۰- آب مورد مصرف در تولید (آب دیونیزه) امتیاز (۴۰)
		۱۰	۲- بررسی سوابق انجام آزمایشات فیزیکو شیمیایی، هدایت الکتریکی و میکروبی بر روی آب مصرفی	
		۲۰	۱- وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای دریافت و عملیات تولید به نحوی که از انتشار آلودگی جلوگیری نماید (در خصوص محصولات نانو بایستی تمهیدات ویژه ای در نظر گرفته شود)	۱۱- سالن تولید و بسته بندی امتیاز (۲۵۰)
		۲۰	۲- وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای بسته بندی به نحوی که از انتشار آلودگی جلوگیری نماید. (در خصوص محصولات نانو بایستی تمهیدات ویژه ای در نظر گرفته شود)	
		۱۰	۳- جنس مقاوم درب ها (به غیر از چوب) صاف و صیقلی و قابلیت نظافت، شستشو و گندزدایی و بدون هر گونه درز و شکاف	
		۴	۴- بسته شدن درها به طور خودکار و کامل (بدون دخالت دست/آرام بند) سالن تولید و بسته بندی	
		۴	۵- جدا بودن در ورودی پرسنل به سالن تولید و بسته بندی	
		۱۰	۶- جنس مقاوم دیوارها، غیر قابل نفوذ، با رنگ روشن، بدون درز و شکاف، صاف و صیقلی، قابل نظافت و شستشو و گندزدایی	
		۶	۷- گرد و فاقد زاویه بودن محل اتصالات کف به دیوار و دیوار به دیوار	
		۸	۸- جنس مقاوم پنجره ها (به غیر از چوب) و قابلیت نظافت و گندزدایی آسان و هم سطح با دیوار	
		۴	۹- بسته شدن کامل پنجره های باز شو و مجهز به توری	
		۶	۱۰- استفاده از شیشه نشکن در سالن تولید (در مواردی که نزدیک به خط تولید هستند).	
		۱۰	۱۱- جنس مقاوم کف، صاف و صیقلی، غیر قابل نفوذ بدون ترک و شکستگی، قابل شستشو و گند زدایی	
		۴	۱۲- شیب دار بودن کف به نحوی که بر خلاف جریان کار و به طرف چاهک بدون تجمع آب باشد.	
		۴	۱۳- حفاظت مناسب ورود و خروجی چاهک / آبرو برای جلوگیری از ورود جوندگان و انتقال آلودگی های ثانویه	

			(آبرو صرفا برای واحدهای تولیدی شوینده کاربرد دارد و در صورت وجود، فاقد زاویه (Curve) باشد).
		۱۰	۱۴- مناسب بودن جنس سقف (مقاوم، صاف، بدون درز و شکاف) و دارای قابلیت نظافت آسان
		۴	۱۵- کنترل فضای خالی پشت سقف کاذب برای نظافت دوره ای و پایش آفات
		۶	۱۶- وجود دستگاه تهویه با تعداد کافی و متناسب با فضای فیزیکی
		۲	۱۷- مجهز بودن دریچه تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب و با قابلیت نظافت آسان
		۴	۱۸- مناسب و کافی بودن میزان روشنایی (طبیعی یا مصنوعی)
		۴	۱۹- پوشش نشکن برای چراغ ها و قابلیت نظافت آسان برحسب ضرورت
		۲	۲۰- هم سطح بودن چراغ های روشنایی با سقف در صورت داشتن سقف کاذب
		۴	۲۱- 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).
		۶	۲۲- جانمایی و اتصال تجهیزات تولید به نحوی که از ایجاد فضای اضافه و پرت (voide space) جلوگیری شود. دراین قسمت نصب ماشین آلات و رعایت فاصله آنها از دیوار و از یکدیگر به منظور تردد راحت پرسنل / تعمیر دستگاهها/ کاهش خطا/ افزایش ایمنی لحاظ شود.
		۶	۲۳- جانمایی و اتصال تجهیزات پر کردن و بسته بندی به نحوی که از ایجاد فضای اضافه و پرت (voide space) جلوگیری شود. دراین قسمت نصب ماشین آلات و رعایت فاصله آنها از دیوار و از یکدیگر به منظور تردد راحت پرسنل / تعمیر دستگاهها/ کاهش خطا/ افزایش ایمنی لحاظ شود.
		۴	۲۴- وجود مخازن نگهداری و ذخیره با حجم و جنس مناسب با توجه به ظرفیت تولید
		۶	۲۵- رضایت بخش بودن نظافت و نظم در سالن تولید و جمع آوری اقلام مازاد (مانند وسایل تعمیر و نگهداری، ظروف مواد اولیه، ظروف بسته بندی و.....) در سالن در حین عملیات تولید
		۶	۲۶- پیوسته بودن انتقال مواد از انبار مواد اولیه به تولید و بسته بندی (CONTINIOUS)
		۲	۲۷- کالیبراسیون تجهیزات و دستگاه های تولید و بسته بندی طبق جدول زمان بندی شده (سوابق پایش شوند).
		۴	۲۸- کلیه سطوح تجهیزات تولید و لوله های انتقال از جنس مناسب، تمیز، بدون خوردگی و آسیب به بدنه
		۴	۲۹- کلیه سطوح تجهیزات پرکن، بسته بندی و لوله های انتقال از جنس مناسب، تمیز، بدون خوردگی و آسیب به بدنه
		۴	۳۰- مشخص بودن حریم هر دستگاه و مسیرهای عبور و قسمت های تمیز و غیر تمیز بر روی کف سالن تولید
		۲	۳۱- نصب کارت وضعیت ماشین بر روی همه دستگاه ها

		۴	۳۲- ایجاد شرایط ایمنی و حفاظتی برای دستگاه ها، تجهیزات، نردبان ها و سکو های مرتبط در سالن تولید و پوشش مناسب برای سیم ها (ارت) برای دستگاه ها، کف پوش عایق دار برای تابلوهای برق و پانل ها و حفاظت مناسب برای تجهیزات مرتفع)	
		۲	۳۳- نصب علائم، تابلو های ایمنی و بهداشتی در سالن تولید	
		۴	۳۴- مجهز بودن به سیستم اعلام و اطفاء حریق و بررسی سوابق	
		۲	۳۵- مجهز بودن به وسایل اندازه گیری رطوبت و دما و بررسی سوابق کالیبراسیون	
		۴	۳۶- مجهز بودن به سیستم های گرمایشی و سرمایشی کارآمد	
		۴	۳۷- جمع آوری و خارج کردن مرتب و منظم پسماند/ ضایعات از سالن تولید به نحو مقتضی	
		۸	۳۸- دستورالعمل شستشو/ نظافت و گندزدایی تجهیزات تولید و بسته بندی (CIP- COP)	
		۴	۳۹- قرارگیری ابزار نظافت و شستشو (جارو، تی و ...) در محل مشخص و جداگانه به نحوی که از انتشار آلودگی جلوگیری شود	
		۶	۴۰- مستندات سوابق اجرا، کنترل دوره ای و اثر بخشی نظافت و شستشو تجهیزات تولید و بسته بندی	
		۴	۴۱- دستور العمل کار با دستگاه ها	
		۴	۴۲- دستورالعمل و برنامه مدون و کارآمد نظافت و شستشو و در صورت لزوم گندزدایی (در، دیوار، کف، سقف، پنجره و...)	
		۶	۴۳- مستندات سوابق اجرا، کنترل دوره ای و اثر بخشی نظافت و شستشو و گندزدایی (در، دیوار، کف، سقف، پنجره و...)	
		۴	۴۴- دستورالعمل اقدامات اصلاحی برای مواقعی که نتایج نامنتطبق و دور از انتظار می باشد. (پایش حین تولید)	
		۴	۴۵- سوابق اقدامات اصلاحی برای مواقعی که نتایج نامنتطبق و دور از انتظار می باشد. (پایش حین تولید)	
		۱۰	۱- وجود آزمایشگاه فیزیکو شیمیائی با فضا و تجهیزات متناسب با ظرفیت و نوع تولید و رعایت نکات ایمنی محیطی و پرسنل	
		۱۰	۲- وجود آزمایشگاه میکروب شناسی با سه قسمت اتاق کشت، اتاق انکوباسیون و استریلیزاسیون بطور مجزا و وجود هود میکروب شناسی و یا اتاق کشت ایزوله دارای لامپ UV با توجه به ظرفیت و نوع تولید با رعایت نکات ایمنی محیطی و پرسنل	
		۶	۳- وجود اتاق دستگاهی با فضا و تجهیزات متناسب با توجه به نوع محصول تولیدی/ قرارداد و سوابق نتایج نمونه های ارسالی به آزمایشگاه همکار جهت آزمون های تخصصی	
		۱۰	۴- مناسب بودن کف ها، دیوارها، سقف و درب آزمایشگاه با توجه به مسائل فنی آزمایشگاهی (از نظر مقاوم بودن به مواد شیمیایی و ضربه، قابلیت شستشو و ...)	
		۴	۵- الصاق برجسب مشخصات محصول نمونه برداری شده: نام کالا، شماره سری ساخت، تاریخ نمونه برداری، نام فرد روی ظروف نمونه.	
		۴	۶- مجهز بودن آزمایشگاه به سیستم های گرمایشی و سرمایشی بررسی سوابق	
				۱۲- آزمایشگاه امتیاز (۱۲۰)

		۱۰	۷- کالیراسیون کلیه تجهیزات آزمایشگاه طبق جدول زمان بندی و بررسی سوابق	
		۴	۸- وجود دوش اضطراری در آزمایشگاه	
		۸	۹- وجود مستندات ثبت نتایج آزمون ها برای کلیه سری های ساخت محصولات تولیدی در آزمایشگاه/ همکار با تأیید و امضاء مستندات توسط آزمایش کننده و مسئول فنی	
		۶	۱۰- وجود مستندات ثبت نتایج آزمونها برای کلیه سری های ساخت مواد اولیه در آزمایشگاه/ همکار با تأیید و امضاء مستندات توسط آزمایش کننده و مسئول فنی	
		۴	۱۱- وجود سیستم های اعلام و اطفاء حریق و جعبه کمک های اولیه با تجهیزات کافی در آزمایشگاه	
		۴	۱۲- مجهز بودن به وسایل اندازه گیری رطوبت و دما و بررسی سوابق کالیراسیون	
		۴	۱۳- مجهز بودن درجه تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب و با قابلیت نظافت آسان	
		۲	۱۴- مناسب و کافی بودن میزان روشنایی (طبیعی یا مصنوعی)	
		۲	۱۵- در نظر گرفتن محلی مجزا برای آزمایشات مواد نانو و آماده سازی نمونه های مواد نانو (در صورت وجود)	
		۶	۱۶- دستور العمل برای روش های آزمون (فیزیکوشیمیایی و میکروبی) صحه گذاری شده (مراجع تخصصی- ملی و بین المللی)	
		۴	۱۷- دستورالعمل نحوه محلول / محیط سازی برای آزمایشات شیمیایی و میکروبی	
		۴	۱۸- دستورالعمل و برنامه مدون و کارآمد نظافت و شستشو و در صورت لزوم گندزدائی (در، دیوار، کف، سقف، پنجره و...)	
		۶	۱۹- مستندات سوابق اجرا، کنترل دوره ای و اثر بخشی نظافت و شستشو و گندزدائی (در، دیوار، کف، سقف، پنجره و...)	
		۴	۲۰- دستور العمل مکتوب برای نحوه کار با دستگاه ها در آزمایشگاه	
		۴	۲۱- دستور العمل تعیین تکلیف مواد اولیه و محصول نامنطبق و بررسی سوابق مربوطه	
		۴	۲۲- وجود دستورالعمل نمونه برداری جهت انجام آزمایشات شیمیایی و میکروبی بر حسب نوع محصول	
		۱۰	۱- وجود محل نگهداری برای نمونه های ادواری	۱۳- نمونه های ادواری امتیاز (۲۰)
		۵	۲- نمونه برداری و نگهداری از هر سری ساخت تولیدی به تعداد کافی تا پایان تاریخ انقضاء	
		۵	۳- نمونه برداری و نگهداری از هر سری ساخت مواد اولیه به تعداد کافی تا پایان تاریخ انقضاء	
		۱۰	۱- وجود دستورالعمل دفع و یا امحاء بهداشتی پسماندهای شیمیایی، میکروبی و ... (آزمایشگاه و تولید به صورت مجزا) با در نظر گرفتن مخاطرات (سمیت - آلودگی - بازیابی) نمونه های آلوده/ نانومواد و بررسی سوابق اجرا	۱۴- فاضلاب و پسماند امتیاز (۲۰)
		۱۰	۲- نحوه جمع آوری و دفع فاضلاب به گونه ای باشد که از تجمع و یا انتشار آلودگی در واحد تولیدی جلوگیری نماید.	

۱۵- شکایات امتیاز (۴۰)	۱- وجود دستورالعمل های رسیدگی به شکایات و سوابق اقدامات انجام شده	۲۰		
	۲- بررسی موضوع شکایت و در صورت لزوم انجام آزمایش توسط QC و پاسخگویی به شاکی (حقیقی و حقوقی)	۱۰		
	۳- انجام اقدامات اصلاحی در صورت لزوم	۱۰		
۱۶- فراخوان امتیاز (۲۰)	۱- وجود دستورالعمل ردیابی از مواد اولیه به محصول نهایی و بالعکس	۱۰		
	۲- وجود دستورالعمل فراخوان محصولات نامنطبق	۵		
	۳- بررسی سوابق فراخوان و جمع آوری محصولات نامنطبق از سطح عرضه / شرکت های توزیع کننده / مصرف کننده نهایی	۵		
۱۷- تامین کنندگان مواد اولیه و ملزومات بسته بندی امتیاز (۶۰)	۱- وجود دستورالعمل و برنامه ارزیابی تامین کنندگان جهت تامین مواد اولیه منطبق با معیار های ایمنی و کیفی و ثبت سوابق	۲۰		
	۲- وجود فهرست به روز شده کلیه تامین کنندگان (کالا و خدمات)	۱۰		
	۳- اعلام مشخصات مواد اولیه شامل برگه آنالیز، مدارک ایمنی و مجوزهای بهداشتی از طرف تولید کننده مواد اولیه به کارخانه	۲۰		
	۴- ارزیابی دوره ای و تایید تولید کنندگان مواد اولیه و ملزومات بسته بندی (بررسی سوابق)	۱۰		
۱۸-R&D امتیاز (۲۰)	۱- وجود واحد مجزای تحقیق و توسعه	۵		
	۲- اثر گذاری واحد تحقیق و توسعه در ارتقا کیفیت با مستندات	۱۰		
	۳- انجام خوداربابی سالانه توسط واحد تولیدی	۵		
۱۹- تعمیر و نگهداری امتیاز (۲۰)	۱- وجود دستورالعمل و سوابق تعمیر و نگهداری با کارایی لازم برای کلیه تجهیزات / ماشین آلات تولید و آزمایشگاه	۱۰		
	۲- وجود امکانات و فضای مناسب ، کافی و مجزا جهت نگهداری و تعمیر تجهیزات و ماشین آلات و تاسیسات	۱۰		
۲۰- کنترل آفات امتیاز (۲۰)	۱- وجود برنامه کنترل حشرات، حیوانات موذی و پرندگان در کلیه قسمت های واحد تولیدی	۵		
	۲- بررسی سوابق و اثر بخشی کنترل حشرات، حیوانات موذی و پرندگان	۱۰		
	۳- نقشه کنترل آفات و طعمه گذاری انبارها جهت جلوگیری از ورود حشرات و حیوانات موذی در صورت لزوم	۵		