

بسمه تعالیٰ

گزارش بازدید کارشناسان

اداره نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

معاونت / مدیریت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تاریخ و ساعت بازدید:

مشخصات موسیسه :

(۱) نام کارخانه:

(۲) آدرس کامل کارخانه:

(۳) شمار تلفن و فاکس:

بسته بندی <input type="checkbox"/>	بهداشتی <input type="checkbox"/>	آرایشی <input type="checkbox"/>	خوراکی و آشامیدنی <input type="checkbox"/>	مواد اولیه: مواد فرآیند شده: } نوع فعالیت:
بسته بندی <input type="checkbox"/>	بهداشتی <input type="checkbox"/>	آرایشی <input type="checkbox"/>	خوراکی و آشامیدنی <input type="checkbox"/>	

(۴) نوع محصولات تولیدی و نام تجاری آنها:

کارشناسان اداره نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی در راستای اجرای قانون به موسسه مذکور مراجعه و با رعایت موازین قانونی و مقررات مربوط و اصول فنی و بهداشتی از قسمت های مختلف بازدید فنی و بهداشتی به عمل آورده که موارد به شرح ذیل گزارش می گردد:

- علت بازدید:

- کنترل مستمر سایر موارد نمونه برداری اصلاح و تمدید پروانه های صادره شکوئیه
- در زمان بازدید کارخانه : فعال غیرفعال
- آقا / خانم به عنوان مسئول فنی موسسه یا جانشین قانونی ایشان ندارد در محل حضور دارد
- موسسه در شیفت کاری فعال می باشد و برای کلیه خطوط تولید و شبکه های کاری دارای مسئول فنی می باشد نمی باشد
- کلیه پروانه های بهداشتی موسسه (بهره برداری، مسئول فنی، ساخت) معتبر می باشد نمی باشد
- نواقص مندرج در صور تجلیسه مورخ بشرح ذیل پیگیری و مورد بررسی قرار گرفت:

پایان مهلت رفع نقص	رفع نشده	رفع شده	موارد نقص*

*(این قسمت توسط کارشناس قبل از بازدید با استفاده از مستندات مربوط می بایست تکمیل گردد.)

* کلیه اعلام نظرات کارشناسی در خصوص موارد ذیل می بایست با توجه به اصول GHP, GMP و نیز شرایط فنی و بهداشتی با توجه به ضوابط بهره برداری تکمیل گردد.

۱- وضعیت دستگاهها، وسایل و تجهیزات تولید و بسته بندی (فضای اختصاص یافته برای ماشین آلات، حریم دستگاه برای رفت و آمدو.....)

ناقص کامل
نواقص:

۲- وضعیت فنی و بهداشتی ساختمانی سالن های تولید و بسته بندی (درها، پنجره ها، پله ها، سقف، کف، دیوارها، روشنایی، تهویه، سیستم گرمایشی و سرمایشی، آبروها و...)

ناقص کامل
نواقص:

۳- وضعیت انبارهای مواد اولیه، محصول نهایی، مواد بسته بندی، ضایعات، قرنطینه و مواد شیمیایی و سردخانه ها (پنجره، کف، دیوار، سقف، پالت، جیدمان، رطوبت، دما، تهویه، کنترل حشرات و جانوران مودی، سیستم حمل و نقل، اطفاء حریق، سیستم سرمایش و گرمایش و...)

ناقص کامل
نواقص:

۴- وضعیت نفافت محیط، شستشو و ضد عفونی نمودن تجهیزات تولید و بسته بندی: خوب
توضیحات:

غیرقابل قبول قابل قبول خوب
توضیحات:

۵- وضعیت بهداشت محیط، آب و فاضلاب، دفع زباله و...
توضیحات:

۶- وضعیت اصول بهداشت شخصی کارگران (کارت بهداشتی معتبر، لباس مناسب و تمیز و رنگ روشن، کلاوه و دستکش و عدم استفاده از زیور آلات، رعایت بهداشت فردی، محل مناسب برای شستشوی البسه، مسئول بهداشت فردی و...) خوب
توضیحات:

۷- وضعیت سرویس کارکلن (غذا خوری، رختکن، حمام، دستشویی و ...) خوب
توضیحات:

۸- مفاد ماده ۱۱ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بر روی بسته بندی رعایت می شود:
توضیحات:

۹- کلیه مواد اولیه مصرفی دارای مجوز معتبر (بروane ساخت یا مجوز ورود) می باشد و برای آنها در واحد تولیدی پرونده تشکیل شده است: بله
نواقص:

۱۰- وضعیت وسایل ایمنی و کمک ها اولیه: کامل ناقص
نواقص:

۱۱- آیا روش اجرایی رسیدگی بر محصولات برگشتی از سطح بازار (Recall) توضیحات:

۱۲- امکانات و تجهیزات آزمایشگاهی (شیمیایی و میکروبی و ...) نواقص:

۱۳- آزمایشات (شیمیایی و میکروبی و ...) طبق استانداردها یا دستورالعمل های مربوطه بطور کامل انجام نمی شود می شود توضیحات:

۱۴- نتایج آزمایشات در دفاتر مخصوص تأیید و امضاء شده توسط مسؤول فنی انجام نمی شود می شود توضیحات:

۱۵- از آزمایشگاههای همکار مورد تأیید آزمایشگاههای کنترل استفاده نمی شود می شود توضیحات:

نواقص مشاهده شده و مرتفع نشده در بازدید فعلی و قبلی

مدت زمان تعیین شده جهت رفع نواقص	موارد نقص مشاهده شده

امضاء کارشناسان

پاسخ آزمایش:

- پاسخ آزمایش به شماره مورخ در رابطه با صور تجلیسه شماره مورخ مبنی بر

به اطلاع امضاء کنندگان ذیل رسیده و مقرر گردید مبلغ ریال بابت هزینه آزمایش به حساب شماره واریز و اصل رسید آن را به اداره نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشی دانشگاه تحويل نمایند.

نمونه برداری :

ردیف	نوع و نام نمونه	تعداد نمونه	پروانه ساخت	سروی ساخت	تاریخ تولید	تاریخ انقضای	تعداد شاهد	هدف از نمونه برداری

کلیه نمونه ها با رعایت شرایط فنی و بهداشتی از انبار محصول آماده به عرضه خط تولید جهت ارسال به آزمایشگاه به منظور انجام آزمایشات لازم در شرایط مناسب نمونه برداری گردیده و نمونه های شاهد توقيفي پس از پلمپ توسط کارشناسان بازدید کننده نزد مدیر و مسئول فنی به امانت گذاشته شد و قانون امنت داری تفهیم گردید.

ندارد دارد موارد توفیقی:
نوع و میزان:

ندارد دارد موارد معدهومی:
نوع و میزان:

توضیحات:

موسسه مورد بازدید با توجه به موارد درج شده در جدول نواقص از نظر فنی و بهداشتی با ضوابط و مقررات مربوطه مطابقت دارد ندارد
این صور تجلیسه در دو نسخه ۵ برگی که هریک حکم واحدی دارند تنظیم و یک نسخه تحويل امضاء کنندگان ذیل شد و محل بدون هیچگونه ضرر و زیان جانی و مالی ترک گردید.

موسسه موظف است در اسرع وقت با توجه به زمان تعیین شده در مورد نواقص فنی و بهداشتی اقدام نموده و نتیجه را در سر رسید مهلت تعیین شده به اداره نظارت بر مواد غذایی، آشامیدری، آرایشی و بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شهید بهشتی اعلام نماید.

مدیرعامل / منتصدی موسسه

مسئول فنی

کارشناسان اداره نظارت بر
مواد غذایی، آشامیدری، آرایشی و بهداشتی

نظریه مدیر اداره نظارت بر مواد غذایی، آشامیدری، آرایشی و بهداشتی جهت اقدام بعدی:
 پلمپ خط تولید توقيف محصولات معرفی به تعزیرات معرفی به دادسرا فک پلمپ واحد فک پلمپ خط تولید رفع توقيف غیره

توضیحات: