

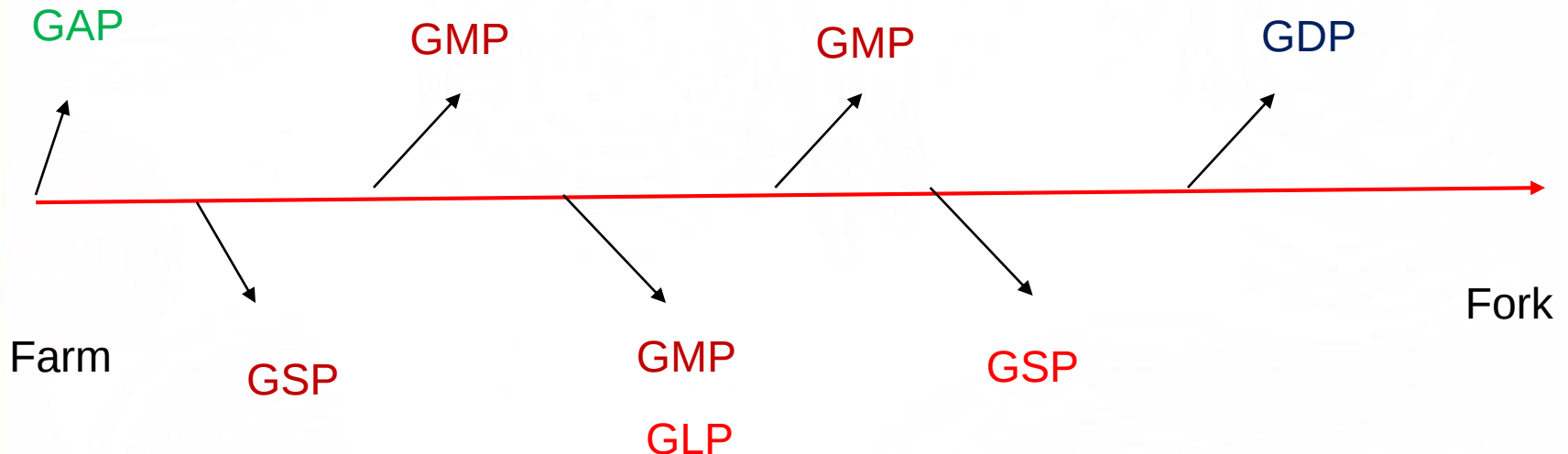
دوره آموزشی :

تشریح الزامات چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی prps
حفظ ایمنی و سلامت غذا در واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی داخل کشور

Food chain

GSP: Good storage practice

GMP: Good manufacture Practice



GLP: Good laboratory Practice

GAP: Good agriculture practice

GDP: Good distribution practice

مقررات سنتي كنترل مواد غذايي

• بر اساس:

- مشاهده و آزمون نمونه‌ها
- تشخیص فساد و یا تقلب

استوار بوده و بنابراین این سیستم کمتر قادر به حفاظت از سلامت جامعه خصوصاً در رابطه با میکروبهایی بیماری‌زا می‌باشد.

آزمون بر روی محصول نهایی

➤ غیر قابل اطمینان

➤ پرهزینه

- ♦ اتلاف مواد غذایی
- ♦ هزینه‌های انجام آزمون

➤ زمان بر

سیستم پیشرفته تضمین ایمنی و سلامت مواد غذایی

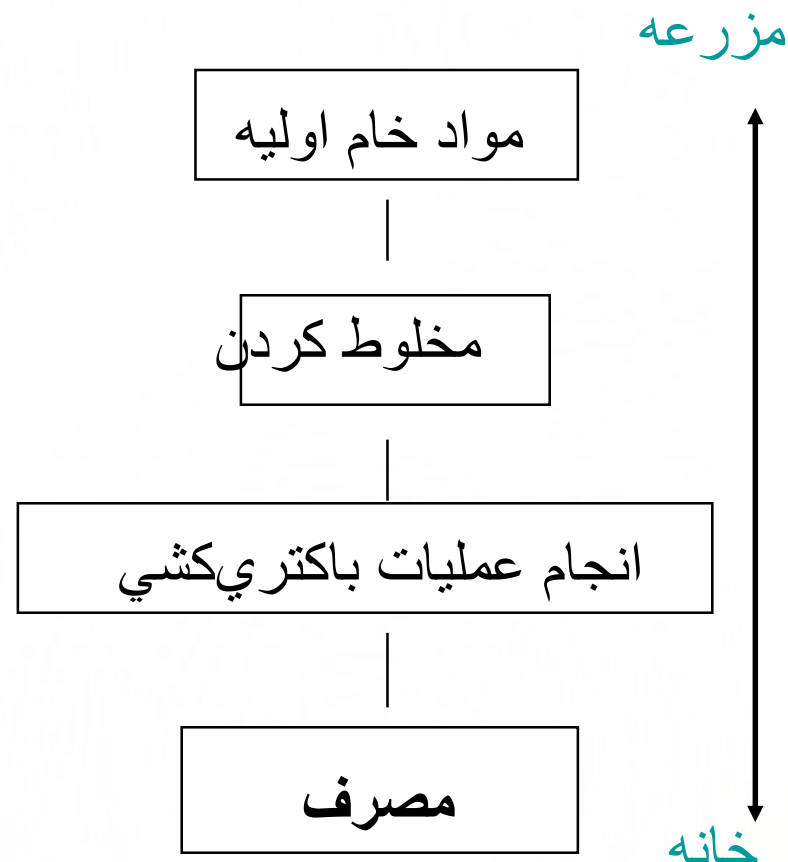
GMP / GHP

به منظور تولید مواد غذایی سالم

+

HACCP

از مزرعه تا مصرف در خانه



اهداف بکارگیری سیستم HACCP, 22000

جلوگیری از بروز بیماریهای ناشی از مسمومیت

کاهش هزینههای
بررسی مواد غذایی

ایجاد سیستم
تضمین کیفیت
با کارایی بالا

کاهش هزینههای ناشی
از فراخوانی
مواد غذایی از بازار

حفظ و صیانت شهرت تولید کننده

+

تضمين
بهداشت مواد
غذائي

سیستم HACCP

عوامل مرتبط با بهداشت مواد غذایی

اصول کلی بهداشت مواد غذایی



GMP

(Safety, Suitability and Quality)

GHP

(Hygienic processing measures and
prerequisite hygienic safety and
suitability)

HACCP

(Safety)

Interrelation between GMP, GHP and HACCP

46

مهمترین سرفصل ها

- جایگاه برنامه های پیش نیازی در سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی
- تشریح الزامات و بندهای چک لیست مصوب سازمان غذا و دارو
- تحلیل الزامات بر اساس مستند و غیر مستند بودن
- شناسایی بندهای مستلزم رایه مستند
- اصول مستند سازی برنامه های پیش نیازی (بندهای نیازمند مستند سازی)
- آمادگی برای ممیزی

جایگاه برنامه های پیش نیازی در سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی

- ☒ پیش نیاز اخذ پروانه های بهداشتی
- ☐ پیش نیاز گرفتن مجوز HACCP
- ☐ پیش نیاز گرفتن مجوز ایزو ۲۲۰۰۰
- ☐ پیش نیاز اخذ مجوز تولید محصولات غنی سازی و فراسودمند
- ☐ پیش نیاز اخذ مجوز ظرفیت خالی (تولید قراردادی)

اهمیت امتیاز PRPs در مجوزهای بهداشتی

۷-۴- حدنصاب امتیاز PRPs برای صدور مجوزهای بهداشتی

درجه و امتیاز واحد تولیدی				شاخص	ردیف
A عالی / ۱۸۰ - ۲۰۰ امتیاز				بررسی مستندات HACCP و ISO22000 و انجام ممیزی واحد تولیدی	۱
A عالی / ۱۸۰ - ۲۰۰ امتیاز				بررسی مستندات نشان ایمنی و سلامت واحد تولیدی	۲
حداقل ۱۵۰ امتیاز				استفاده از ظرفیت خالی	۳
D ضعیف / کمتر از ۱۴۰	C متوسط / ۱۴۰-۱۵۹	B خوب / ۱۶۰-۱۷۹	A عالی / ۱۸۰-۲۰۰	مدت اعتبار پروانه ساخت	۴
صدور ۶ ماهه تمدید ۲ ساله	صدور یکساله تمدید ۳ ساله	صدور یکساله تمدید ۵ ساله	صدور یکساله تمدید ۵ ساله		

Dr.aazamaarabi
aarabi9531@gmail.com

اهمیت امتیاز PRPs در مجوزهای بهداشتی

- ❖ حداقل امتیاز برای دریافت مجوز ظرفیت خالی ۱۵۰ امتیاز می باشد.
- ❖ حداقل امتیاز برای دریافت پروانه ساخت محصولات فراسودمند و غنی شده ۱۸۰ می باشد.

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده سرممیزین و ممیزین کمیته های کشوری و دانشگاهی FSMS بوده و دبیران کمیته های کشوری و دانشگاهی سیستم های مدیریت ایمنی مواد غذایی ناظر بر حسن اجرای آن می باشند.

۴- مراحل اجرایی

۴-۱- بررسی مدارک و مستندات

مدارک و مستندات مربوط به کارخانه تولیدکننده باید به شرح زیر در محل کمیته و خارج از کارخانه تولیدکننده در دسترس ممیزین قرار گیرد.

۴-۱-۱- مدارک مورد نیاز برای ارزیابی و ممیزی سیستم HACCP استقرار یافته

۴-۱-۱-۱- چک لیست ارزیابی برنامه های پیش نیازی (PRPs) به شماره Q-Fw7-001-3 و اعلام تأییدکسب حداقل امتیاز برابر ۱۸۰ معادل ۹۰ درصد توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر بر واحد تولیدی

۴-۱-۱-۲- تصویر گواهی معتبر سیستم HACCP (در صورت وجود)

مواردی که منجر به کسر امتیاز می گردند:

کسر امتیاز	موضوع
۱	به ازای هر شکایت ثبت و محرز شده توسط معاونت غذا و دارو ناظر در سال مورد ارزیابی
۳	به ازای هر مرتبه عدم حضور مسئول فنی در شیفت کاری مندرج در پروانه مسئولیت فنی
۳	به ازای هر مورد ثبت عدم انطباق در نتایج آزمون PMS و یا برنامه نمونه برداری از محصول (در صورت بروز عدم انطباق مکرر در یک محصول از دامنه محصولات تولیدی کارخانه تا ۳ مرتبه، ضمن رسیدگی به موضوع و پیگیری منشاء بروز عدم انطباق، یک مرتبه امتیاز منفی به ازای آن محصول کسر می شود)

آخرین ویرایش چک لیست

کد مدرک: Q-Fwt-001-4

تاریخ صدور: ۱۳۸۷/۰۲

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۷/۰۳/۰۱



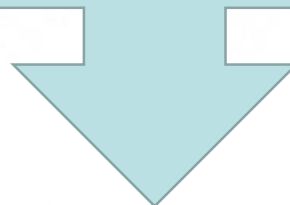
سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

چک لیست ارزیابی برنامه های پیشنیازی
حفظ ایمنی و سلامت غذا در
واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی داخل کشور

Dr.aazamaarabi
aarabi9531@gmail.com

امتیاز کسب شده از چک لیست:	امتیاز چک لیست : ۲۰۰
نام و نام خانوادگی کارشناسان ارزیابی کننده: تاریخ و امضاء:	نام و نام خانوادگی مسئول فنی: تاریخ و امضاء:



تعداد بندها: 30
تعداد زیر بندها: 107 زیر بند (سوال)

Dr.aazamaarabi
aarabi9531@gmail.com

کدام سر بندهای فرم PRPs مستلزم ایجاد مستندات نیستند؟

محوطه : ۴ امتیاز	کف: ۲ امتیاز
امکانات ساختمانی: ۱۴ امتیاز	دیوار: ۲ امتیاز
طراحی کارخانه: ۵ امتیاز	سقف: ۳ امتیاز
درها: ۴ امتیاز	آبروها: ۶ امتیاز
پنجره ها: ۳ امتیاز	روشنایی: ۴ امتیاز
تهویه: ۷ امتیاز	تصفیه فاضلاب: ۴ امتیاز
سرویس های بهداشتی: ۷ امتیاز	انبارها: ۱۴ امتیاز
سطوح و تجهیزات : ۸ امتیاز	قسمت های تولید و فرآوری: ۳۲ امتیاز
آزمایشگاه : ۶ امتیاز	جمع: ۱۲۲
برچسب: ۳ امتیاز	

13

کدام سر بندهای فرم PRPs مستلزم ایجاد مستندات هستند؟



- ۱۳ - تصفیه آب (۶ امتیاز)
- ۱۵ - بهداشت فردی (۱۱ امتیاز)
- ۱۶ - کنترل آفات (۳ امتیاز)
- ۲۰ - تعمیر و نگهداری (۲ امتیاز)
- ۲۱ - شستشو و ضد عفونی (۸ امتیاز)
- ۲۳ - کنترل محصول نامنطبق (۷ امتیاز)
- ۲۴ - رسیدگی به شکایت (۶ امتیاز)
- ۲۵ - توزیع محصول (۴ امتیاز)
- ۲۶ - ردیابی (۶ امتیاز)
- ۲۷ - تامین کنندگان (۱۰ امتیاز)
- ۲۸ - آموزش (۹ امتیاز)

کدام زیر بندهای چک لیست PRPs مستند می خواهند؟

۱۳- ۱- نصب تجهیزات تصفیه آب (نظیر کلریناتور ، سختی گیر، UV و یا RO در صورت استفاده از آب غیر آشامیدنی و سوابق پایش آن (۲ امتیاز)

۱۵- ۱- وجود دستورالعمل و سوابق معاینه بهداشتی معتبر برای کارگران و انجام معاینه پزشکی مجدد برای کارگران بیمار پس از بهبودی (۱ امتیاز)

۱۵- ۴- دارا بودن دستور العمل اصول بهداشت فردی و وجود سوابق کنترل بهداشت فردی نظیر ناخنها ، حلق و بینی کارگران و ارزیابی اثر بخشی آن (۴ امتیاز)

۱۵- ۵- الزام کارگران به عدم استفاده از زیور آلات مانند ساعت ، انگشتر و غیره در قسمتهای مرتبط با تولید دارا بودن دستور العمل عدم استفاده از زیور آلات در قسمتهای مرتبط با تولید (۱ امتیاز)

۱۵- ۶- اعلام سریع کارگران در زمان ابتلا به بیمارهای نظیر تیفوئید ، یرقان، اسهال ، استفراغ ، تب ، گلودرد همراه با تب ، زخمهای عفونی قابل رویت پوست و ترشحات چشم، گوش و بینی یا هر گونه بیماری مسری و عدم حضور آنان تا بهبودی کامل (۱ امتیاز)

16

کدام زیر بندهای چک لیست PRPs مستند می خواهند؟

- ۱۶- ۱ - وجود برنامه کنترل حشرات و جانوران موذی و سوابق پایش و اثر بخشی آن (۲ امتیاز)
- ۱۶- ۲ - نقشه کنترل آفات و طعمه گذاری انبارها جهت جلوگیری از ورود حشرات و جوندگان موذی (۱ امتیاز)
- ۱۷- ۳ - رعایت شرایط FIFO در انبار (۱ امتیاز)
- ۱۷- ۹ - مجهز 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 (۲ امتیاز)
- ۱۹- ۱۱ - کالیبره بودن تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت و فشار در خط تولید، پایش صحت آن و حفظ سوابق (۴ امتیاز)

کدام زیر بندهای چک لیست PRPs مستند می خواهند؟

۱۹-۱۰- نصب علائم ، تابلوهای ایمنی و بهداشتی در سالن (۲ امتیاز)

۱۹-۱۲ ممنوع بودن خوردن و آشامیدن و استعمال دخانیات در سالن تولید (۲ امتیاز)

۲۰- ۱- وجود برنامه مدون و سوابق تعمیر و نگهداری با کارایی لازم برای کلیه تجهیزات ماشین آلات تولید و دستگاههای آزمایشگاهی (۱ امتیاز)

۲۱- ۱- وجود برنامه مدون شستشو و ضد عفونی و نظارت برای قسمتهای تولید، انبار و سایر امکان مرتبط با تولید یا کارایی لازم (۱ امتیاز)



Dr.aazamaarabi
aarabi9531@gmail.com

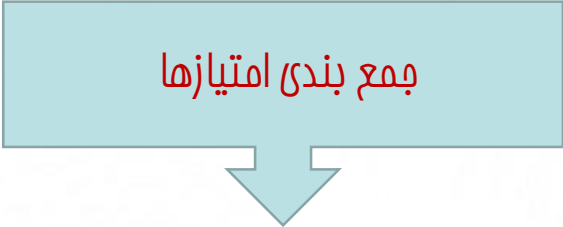
کدام زیر بندهای چک لیست PRPs مستند می خواهند؟

- ۲۱ - ۳ = سوابق پایش و اثر بخشی سیستم شستشو و نظافت (۵ امتیاز)
- ۲۲ - ۴ = وجود سوابق نتایج آزمون های برون سپاری شده برای مواد اولیه و محصول (۲ امتیاز)
- ۲۳ - ۱ = وجود دستورالعمل نحوه تعیین تکلیف مواد اولیه و محصول نامنطبق و سوابق مربوطه (۲ امتیاز)
- ۲۳ - ۲ = وجود دستورالعمل جمع آوری و فراخوان محصول نامنطبق از سطح عرضه و سوابق آن (۲ امتیاز)
- ۲۳ - ۳ = وجود دستورالعمل دوباره کاری فرآورده در صورت تایید شاخص های ایمنی و سوابق آن (۳ امتیاز)

کدام زیر بندهای چک لیست PRPs مستند می خواهند؟

- ۲۴ - ۱ - وجود دستور العمل های رسیدگی به شکایات و سوابق اقدامات انجام شده (۲ امتیاز)
- ۲۴ - ۲ - بررسی مشکل با رویکرد ارزیابی خطر و انجام اصلاح و اقدامات اصلاحی برای رفع نواقص مربوط به شکایت در تمامی مراحل تولید و حفظ سوابق آن (۴ امتیاز)
- ۲۵ - ۱ - وجود دستور العمل و سوابق مربوط به رعایت شرایط خوب حمل و نقل (۱ امتیاز)
- ۲۵ - ۲ - نظارت و شستشوی وسایل حمل و نقل بصورت مناسب طبق دستورالعمل و برنامه مدون (۱ امتیاز)
- ۲۷ - ۲ - وجود فهرست به روز شده کلیه تامین کنندگان (کالا و خدمات) (۱ امتیاز)
- ۲۸ - ۲ - انجام نیاز سنجی و اثر بخشی آموزشی (۲ امتیاز)
- ۲۸ - ۳ - وجود سوابق احراز صلاحیت کارکنان برای تعیین مسئولیت ها و اختیارات مرتبط با ایمنی محصول (۴ امتیاز)
- ۲۸ - ۱ - وجود دستورالعمل و برنامه مدون جهت اجرای دوره های آموزشی تخصصی و فنی و سابق آموزش گذرانده شده (۳ امتیاز)

جمع بندی امتیازها



امتیاز بندهای غیر مستند: ۱۳۲

امتیاز بندهای مستند: ۶۸

درصد امتیاز بندهای غیر مستند: ۶۶٪

درصد امتیاز بندهای مستند: ۳۴

دسته بندی مستندات

دستور العمل / آیین کار / روش اجرایی : مدرکی که نشان می دهد کار چگونه انجام می شود.
معمولا یکبار تدوین می شود و هر از گاهی بروز آوری می گردد.

سابقه : مدرکی که نشان می دهد کار چگونه انجام شده است مانند فرم تکمیل شده، صورتجلسه، عکس یا فیلم. معمولا پس از هر بار انجام کار تهیه یا تکمیل می شود.

- ❖ اطلاعات شرکت (مشخصات فرم)
 - ❖ اطلاعات دستور العمل (کد و شماره ویرایش)
 - ❖ هدف (اختیاری)
 - ❖ دامنه کاربرد (اختیاری)
 - ❖ روش / نحوه انجام کار یا مراحل انجام کار / مراحل اجرای عملیات
 - ❖ معرفی مستندات مرتبط با دستور العمل
 - ❖ فهرست توزیع سند / گیرندگان سند
 - ❖ شناسنامه دستور العمل (نام شرکت - نام دستور العمل - کد - شماره ویرایش - اصلاحات آخرین ویرایش)
- اجزای دستور العمل (معمول)

کد گذاری مستندات

کد مربوطه	نوع سند
P	روش های اجرایی
W	دستورالعمل های کاری
F	فرم ها
L	فهرست ها

کد مستند	نوع مستند
QM	نظام نامه
QP	خط مشی
Chart	چارت سازمانی

E.P.	Q.M.	T.M.	H.c.	فعالیت
E	E	E	E	تهیه مستندات سیستم کیفیت
	E			تایید مستندات سیستم کیفیت
E		E	E	تهیه مستندات فنی
		E		تایید مستندات فنی
	C	C	E	تصویب مستندات
	E			توزیع و کنترل مستندات
	E	C	I	بازنگری دوره‌ای مستندات
	C	E	I	به روزرسانی فهرست روش‌های بازرسی
C	C	E		تهیه فهرست نرم افزارهای تخصصی

D. : Decide

E. : Execution

C. : Cooperation

I. : Information Recipient

H.c. : Head Of co

T.M. : Technical Manager

Q.M. : Quality Manager

E.P. : Employee

سطوح مدارک	نوع مدرک	تهیه کننده	تائید کننده	تصویب کننده
مدارک سطح اول	خط مشی کیفیت / ساختار سازمانی	مدیریت عامل	--	مدیریت عامل
	نظامنامه کیفیت	تضمین کیفیت	مدیر کیفیت	مدیریت عامل
	اهداف	--	مدیر کیفیت	مدیریت عامل
مدارک سطح دوم	روشهای اجرایی و فرآیندها	واحد مربوطه	مدیر کیفیت	مدیر واحد
مدارک سطح سوم	دستورالعملها، شاخصها، آئیننامه ها	واحد مربوطه	مدیر کیفیت	مدیر واحد
مدارک سطح چهارم	فرمها، سوابق کیفی، استانداردها	واحد مربوطه		مدیر واحد

فرق روش اجرایی با دستورالعمل در چیست؟

❖ هنگامی که مدیریت سازمان خواسته باشد گردش کار یک فرآیند را مدون نماید ، با تدوین یک روش اجرایی به این مهم دست مییابد. میتوان گفت معمولاً یک فرآیند بین چند بخش سازمانی گردش دارد پس هنگامی که یک روش اجرایی نوشته می شود نحوه گردش کار فعالیت های مختلف و نحوه ارتباط بین قسمت های مختلف و مسئول هر فعالیت را تشریح می نماید.

❖ فرض کنید سازمان خواسته باشد نحوه گردش کار فرآیند خرید را مدون نماید. معمولاً یک فرآیند خرید با صدور درخواست خرید از انبار شروع شده و پس از است، توضیح داده شود لازم است یک دستورالعمل کاریتایید و تصویب درخواست خرید که به ترتیب توسط مدیر مالی و مدیرعامل انجام می شود، درخواست به کارپردازی رسیده و خرید از تامین کننده ذیصلاح و منتخب صورت می گیرد.

❖ اکنون اگر قرار باشد برای تشریح یکی از فعالیت هایی که در این فرآیند مطرح است توضیحات تکمیلی، علاوه بر آنچه در روش اجرایی (خطوط راهنمای فرآیند) آمده نوشته شود. به عنوان مثال در همین فرآیند خرید فرض کنید قرار باشد نحوه انتخاب تامین کننده ذیصلاح (شامل روش ارزیابی، روش انتخاب و شرح داده شود) که برای این کار نیازی به تدوین یک روش اجرایی نیست چرا که هیچ گونه گردش کاری مد نظر نمی باشد و کافیه یک دستورالعمل کاری نوشته شود.

نوع سند مورد نیاز		عنوان فعالیت/افزآیند	ردیف
دستورالعمل	روش اجرایی		
	*	خرید	۱
*		ارزیابی تامین کننده	۲
	*	برنامه ریزی تولید	۳
*		راه اندازی یک دستگاه	۴
	*	طرحریزی یک پروژه	۵
*		طراحی یک مخزن نگهداری مایعات	۶
	*	پذیرش یک بیمار	۷
*		ضد عفونی محیط اتاق عمل بیمارستان	۸
	*	پذیرایی از مهمان در یک رستوران	۹
*		نحوه پختن چلو کباب	۱۰

Dr.aazamaarabi
aarabi9531@gmail.com

لیست دستورالعمل ها مورد نیاز

- ✓ دستورالعمل معاینه بهداشتی معتبر برای کارگران و انجام معاینه پزشکی مجدد برای کارگران بیمار پس از بهبودی
- ✓ دستورالعمل رعایت اصول بهداشت فردی
- ✓ برنامه کنترل حشرات و جانوران موذی
- ✓ رعایت شرایط FIFO در انبار
- ✓ برنامه مدون تعمیر و نگهداری با کارایی لازم برای کلیه تجهیزات ماشین آلات تولید و دستگاههای آزمایشگاهی
- ✓ برنامه مدون شستشو و ضد عفونی و نظارت برای قسمتهای تولید، انبار و سایر امکان مرتبط با تولید یا کارایی لازم
- ✓ دستورالعمل نحوه تعیین تکلیف مواد اولیه و محصول نامنتطبق
- ✓ دستورالعمل جمع آوری و فراخوان محصول نامنتطبق از سطح عرضه

لیست دستورالعمل ها مورد نیاز

- ✓ دستورالعمل دوباره کاری فرآورده در صورت تایید شاخص های ایمنی
- ✓ دستورالعمل های رسیدگی به شکایات
- ✓ دستورالعمل مربوط به رعایت شرایط خوب حمل و نقل
- ✓ برنامه کالیبراسیون و دستورالعمل تعمیر و نگهداری ابزار کنترل وسایل حمل و نقل مربوط به
ثبات دما و رطوبت (مانند ثبات دما و رطوبت)
- ✓ 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
- ✓ دستورالعمل و برنامه ارزیابی تامین کنندگان در جهت تامین مواد الوهی منطبق با معیارهای ایمنی
و کیفی مواد غذایی و ثبت سوابق ارزیابی
- ✓ دستورالعمل و برنامه مدون جهت اجرای دوره های آموزشی تخصصی و فنی

لیست دستورالعمل ها مورد نیاز

✓ دستورالعمل تعمیر و نگهداری ابزار کنترل وسایل حمل و نقل مربوط به ثبت دما و رطوبت (مانند ثبت دما و رطوبت)

✓ 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

✓ دستورالعمل و برنامه ارزیابی تامین کنندگان در جه تامین مواد الوهی منطبق با معیارهای ایمنی و کیفی مواد غذایی و ثبت سوابق ارزیابی

✓ دستورالعمل و برنامه مدون جهت اجرای دوره های آموزشی تخصصی و فنی

لیست فرم های (سوابق) مورد نیاز PRPs

- ☐ سوابق احراز صلاحیت کارکنان برای تعیین مسئولیت ها و اختیارات مرتبط با ایمنی محصول
- ☐ رعایت استانداردهای ملی در مورد فاضلاب
- ☐ سوابق پایش آب
- ☐ تطبیق ویژگیهای آب مصرفی ، یخ ، و بخار آب مورد استفاده با ویژگی های میکروبی و شیمیایی آب آشامیدنی مطابق با استانداردهای ملی مرتبط
- ☐ سوابق معاینه بهداشتی معتبر برای کارگران و انجام معاینه پزشکی مجدد برای کارگران بیمار پس از بهبودی
- ☐ وجود سوابق کنترل بهداشت فردی نظیر ناخنها ، حلق و بینی کارگران و ارزیابی اثر بخشی آن

لیست فرم های (سوابق) مورد نیاز PRPs

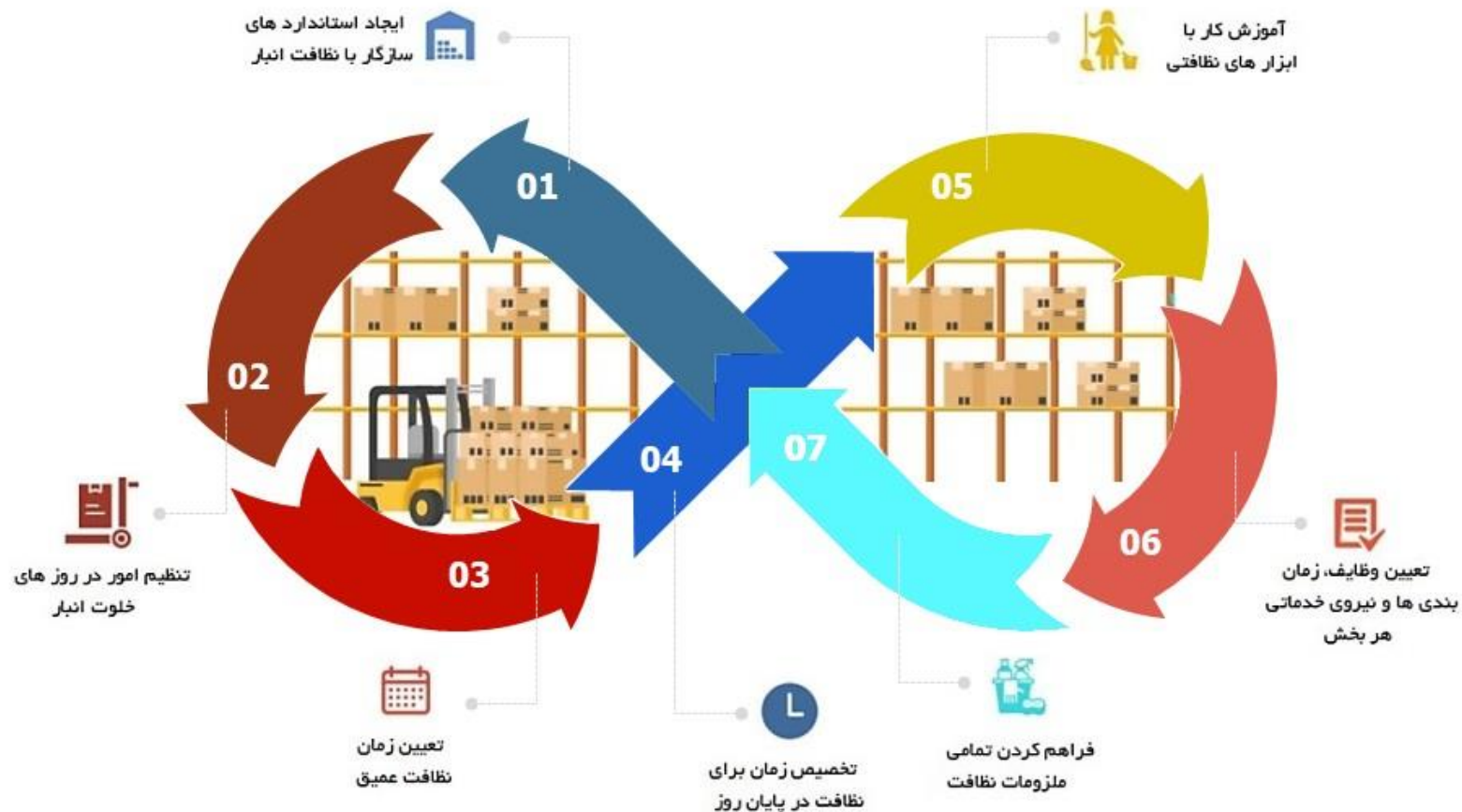
- ☐ سوابق پایش و اثر بخشی برنامه کنترل حشرات و جانوران موذی
- ☐ سوابق پایش دما و رطوبت انبارها
- ☐ سوابق کالیبراسیون تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت و فشار در خط تولید
- ☐ سوابق تعمیر و نگهداری با کارایی لازم برای کلیه تجهیزات ماشین آلات تولید و دستگاههای آزمایشگاهی
- ☐ سوابق پایش و اثر بخشی سیستم شستشو و نظافت
- ☐ سوابق نتایج آزمون های برون سپاری شده برای مواد اولیه و محصول
- ☐ وجود قرارداد معتبر با آزمایشگاههای تایید صلاحیت شده برای انجام آزمونهای برون سپاری شده

لیست فرم های (سوابق) مورد نیاز PRPs

- ☐ سوابق دوباره کاری فرآورده
 - ☐ سوابق اقدامات انجام شده در رسیدگی به شکایات
 - ☐ سوابق بررسی مشکل با رویکرد ارزیابی خطر و انجام اصلاح و اقدامات اصلاحی برای رفع نواقص مربوط به شکایت در تمامی مراحل تولید
 - ☐ سوابق مربوط به رعایت شرایط خوب حمل و نقل
 - ☐ سوابق تعمیر و نگهداری ابزار کنترل وسایل حمل و نقل مربوط به ثبت دما و رطوبت (مانند ثبت دما و رطوبت)

لیست فرم های (سوابق) مورد نیاز PRPs

- ☐ سوابق ردیابی دوسویه محصول از مواد اولیه به محصول نهایی و بالعکس و ردیابی در سطح عرضه
- ☐ سوابق ارزیابی تامین کنندگان
- ☐ وجود فهرست به روز شده کلیه تامین کنندگان (کالا و خدمات)
- ☐ سوابق آموزش گذرانده شده
- ☐ انجام نیاز سنجی و اثر بخشی آموزشی
- ☐ سوابق احراز صلاحیت کارکنان برای تعیین مسئولیت ها و اختیارات مرتبط با ایمنی محصول



Dr.aazamaarabi
aarabi9531@gmail.com

مسئول فنی / مدیر
کنترل کیفی

مسئول تضمین
کیفیت

مدیر فروش و
تدارکات

ممیزی و
بازرسی

مدیر تولید

مسئول تعمیرات
(در صورت وجود)

مسئول
آزمایشگاه

مسئول انبارها