

سوالات (PMF (Plant Master File) تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولیدی

کد مدرک : T-F-001-0

مسئولیت اصالت و صحت کلیه اسناد بارگذاری شده را می پذیرم

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نتیجه ارزیابی		
		بله	خیر	عدم کاربرد
۱- محوطه کارخانه	۱- مشخص بودن محدوده و محوطه کارخانه			
	۲- تمیز و مفروش بودن محوطه کارخانه و جمع آوری مرتب و منظم زباله ها			
	۳- محصور نمودن محیط های غیر قابل نظافت در محوطه کارخانه به نحو قابل قبول			
	۴- رعایت فاصله مناسب با مراکز آلاینده در اطراف کارخانه مطابق مقررات و ضوابط سازمان (در صورت وجود، نوع آلاینده) ذکر گردد			
۲- امکانات ساختمانی	۱- وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد اولیه و بسته بندی (مورد استفاده در فراوری)			
	۲- وجود امکانات، فضای کافی و مجزا برای نگهداری مواد غیر خوراکی، گندزا و آفت کش ها			
	۳- وجود رختکن مناسب و کافی برای کارگران پیش از ورود به سالن تولید			
	۴- وجود فضای کافی برای آزمایشگاه دارای بخش های مجزای میکروبی، اتاق کشت ایزوله (یا هود آزمایشگاهی قابل قبول) و بخش فیزیکوشیمیایی			
	۵- وجود فضای کافی و مجزا جهت عملیات فرآوری با توجه به ظرفیت تولید			
	۶- وجود محل یا سکوی مناسب با فضای کافی جهت دریافت مواد اولیه			
	۷- وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای نگهداری محصول نهایی			
	۸- وجود امکانات و فضای کافی و مجزا برای جمع آوری ضایعات و پسماند			
	۹- وجود امکانات و فضای کافی برای سیستم های جمع آوری فاضلاب و یا تصفیه آن			
	۱۰- وجود امکانات و فضای کافی جهت تصفیه و ضدعفونی آب در صورت استفاده از آب غیر آشامیدنی			
	۱۱- وجود امکانات و فضای مناسب جهت سرویسهای بهداشتی			

نام و نام خانوادگی مدیرعامل:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

امضاء:

تاریخ:

مهر مدیرعامل

امضاء:

تاریخ:

مهر مسئول فنی شامل شماره پروانه فعالیت

سوالات PMF (Plant Master File) تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولیدی

کد مدرک : T-F-001-0

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نتیجه ارزیابی		
		بله	خیر	عدم کاربرد
۲- طراحی کارخانه	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			
	۲- تفکیک بخش تمیز از غیر تمیز به نحو مطلوب و ترجیحا قابل شناسایی در محیط (Clean-Unclean)			
	۳- جانمایی و فضای قرارگرفتن ماشین آلات، تجهیزات به نحوی که فضای حرکت کارکنان و ترالی ها بدون ایجاد تراکم و به آسانی انجام شود			
۴- درها	۱- دارای جنس مقاوم (به غیر از چوب) صاف و صیقلی و قابلیت نظافت و شستشو			
	۲- بسته شدن درها به طور خودکار (بدون دخالت دست)			
	۳- بسته شدن درها به طور کامل (به منظور جلوگیری از ورود حشرات و جانوران موذی)			
	۴- 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			
۵- پنجره ها	۱- جنس مقاوم (به غیر از چوب)، توری و قابلیت نظافت آسان و شیب لبه داخلی			
	۲- بسته شدن کامل پنجره های بازشو به منظور جلوگیری از ورود گرد و غبار و آلودگی احتمالی			
	۳- استفاده از شیشه نشکن در صورتیکه فاصله خط تولید تا پنجره کمتر از ۵متر باشد			
۶- کف	۱- دارای جنس مقاوم، صاف و صیقلی، غیر قابل نفوذ، قابل شستشو و ضد عفونی کردن، ترجیحا به رنگ روشن			
	۲- شیب دار بودن کف به نحوی که برخلاف جریان کار و به طرف آبروها باشد			
۷- دیوار	۱- دارای جنس مقاوم، غیر قابل نفوذ، بدون درز و شکاف، قابل نظافت و شستشو و ضد عفونی کردن			
	۲- گرد بودن محل اتصال کف به دیوارها و دیوار به دیوار			
۸- سقف	۱- استفاده از سقف کاذب در سالن های تولید در صورتیکه کارخانه سوله است			
	۲- جنس مقاوم، صاف و با قابلیت نظافت آسان در قسمتهای تولید			

نام و نام خانوادگی مسئول فنی : نام و نام خانوادگی مدیرعامل :

تاریخ : امضاء : تاریخ : امضاء :

مهر مدیرعامل

مهر مسئول فنی شامل شماره پروانه فعالیت

سوالات PMF (Plant Master File) تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولیدی

کد مدرک : T-F-001-0

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نتیجه ارزیابی		
		بله	خیر	عدم کاربرد
	۳-جنس مقاوم، صاف و با قابلیت نظافت آسان در قسمتهای انبارها			
	۴-عدم وجود فاصله و فضای باز بین دیوارها و سقف			
۹-پله ها	۱-طراحی کلیه پله ها، سطوح شیب دار، سکوها، نردبانها و شیبهای تند به گونه ای باشد که از انتشار آلودگی به سالن تولید جلوگیری شود			
	۲-جنس مقاوم، قابل شستشو و تمیز کردن			
	۳-کف پله ها عاجدار و دارای حفاظ مناسب			
۱۰-آبروها	۱-طراحی آبروها با شیب مناسب برخلاف جریان کار و به نحوی که از تجمع آب در سالنهای تولید جلوگیری شود			
	۲-حفاظت مناسب ورود و خروجی آبروها برای جلوگیری از ورود جوندگان			
	۳-جنس مناسب و مقاوم پوشش آبروها با قابلیت جدا شدن و نظافت			
۱۱-روشنایی	۱-کفایت میزان روشنایی مناسب قسمتهای حساس در سالن تولید			
	۲-پوشش نشکن برای لامپها و قابلیت نظافت آسان در اماکن برحسب ضرورت			
۱۲-تهویه	۱-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			
	۲-مجهز بودن دریچه تهویه یا هواکش به توری از جنس مناسب و با قابلیت نظافت آسان			
	۳-ایجاد تمهیدات لازم (نظیر ایجاد فشار مثبت با نصب هواساز) به منظور تامین هوای پاک در قسمتهای 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)			
۱۳-تصفیه فاضلاب	۱-وجود سیستم تصفیه فاضلاب با کارایی مناسب و رعایت استانداردهای ملی در مورد فاضلاب ها			
	۲-جمع آوری مطلوب و خروج کامل فاضلاب از کارخانه در صورت عدم وجود سیستم تصفیه طبق برنامه معین			
	۳-وجود پمپ و سپتیک تانک مناسب در سیستم فاضلاب			

نام و نام خانوادگی مسئول فنی : نام و نام خانوادگی مدیرعامل :
 تاریخ : امضاء :
 مهر مسئول فنی شامل شماره پروانه فعالیت : مهر مدیرعامل :
 امضاء : امضاء :

سوالات PMF (Plant Master File) تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولیدی

کد مدرک : T-F-001-0

نتیجه ارزیابی			محل ارزیابی	مورد ارزیابی
عدم کاربرد	خیر	بله		
			۱- نصب تجهیزات تصفیه آب (نظیر کلریناتور، سختی گیر، UV و یا RO در صورت استفاده از آب غیر آشامیدنی و سوابق پایش آن	۱۴- تصفیه آب
			۲- تطبیق ویژگیهای آب مصرفی، یخ و بخار آب مورد استفاده با ویژگی های میکروبی و شیمیایی آب آشامیدنی مطابق با استانداردهای ملی مرتبط	
			۳- 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	
			۱- رعایت فاصله مناسب سرویس های بهداشتی و ارتباط غیر مستقیم از قسمتهای مرتبط با تولید برای جلوگیری از آلودگی ثانویه	۱۵- سرویس های بهداشتی
			۲- مجهز بودن دستشویی ها به صابون مایع، حوله یکبار مصرف و ماده ضد عفونی دستها و شیرهای آب خودکار	
			۳- نصب تهویه کارآمد و دارای توری و فلاش تانک در توالت ها	
			۱- وجود برنامه کنترل حشرات و جانوران موزی و نقشه کنترل آفات و طعمه گذاری	۱۶- کنترل آفات
			۱- استفاده از پالت های دارای جنس مقاوم و قابل نظافت در انبار	۱۷- انبارها / سردخانه / گرمخانه
			۲- استفاده از وسایل حمل و نقل با مصرف سوخت های غیرفسیلی در محوطه انبار	
			۳- تفکیک مناسب انبارها بسته به ظرفیت تولید کارخانه و محصول تولیدی (انبار مواد اولیه، مواد حین فرآوری، محصولات نهایی)	
			۴- علامت گذاری قسمتهای قرنطینه محصول قابل قبول مرجوعی به منظور قابلیت شناسایی سریع	
			۵- مجهز بودن انبار به وسایل اندازه گیری رطوبت ودما در صورتی که محصول با مواد اولیه باید در شرایط خاصی نگهداری شوند	
			۶- نصب دستگاه هشدار دهنده به منظور اعلام شرایط خارج از کنترل برای سردخانه / گرمخانه	

نام و نام خانوادگی مدیرعامل:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

امضاء:

تاریخ:

مهر مدیرعامل

امضاء:

تاریخ:

مهر مسئول فنی شامل شماره پروانه فعالیت

سوالات PMF (Plant Master File) تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولیدی

کد مدرک : T-F-001-0

مورد ارزیابی	محل ارزیابی	نتیجه ارزیابی		
		بله	خیر	عدم کاربرد
۱۸- سطوح و تجهیزات	۱- سطوح در تماس با ماده غذایی دارای جنس مقاوم، صاف (فاقد درز و شکاف) و قابلیت نظافت، شستشو و ضد عفونی کردن (ترجیحاً از جنس استنلس استیل)			
	۲- سطح سینی ها و مخازن لوله های انتقال دهنده و سایر ابزار مورد استفاده در تماس با ماده غذایی دارای جنس مقاوم، فاقد درز و شکاف و قابل نظافت و ضد عفونی کردن			
۱۹- قسمتهای تولید و فرآوری	۱- مجزا بودن بخش های مختلف تولید با استفاده از تمهیداتی نظیر درب مناسب (جریان یکطرفه از بخش تمیز به غیر تمیز) یا پرده های نواری			
	۲- وجود دستشویی مجهز به صابون مایع، حوله یکبار مصرف با شیر آب خودکار و سطل زباله پدالی در وردی هر سالن			
	۳- نحوه قرار گرفتن اتصال مناسب تجهیزات تولید به نحوی که از ایجاد فضای اضافه (void space) جلوگیری شود			
	۴- عدم وجود اقلام مازاد (مانند وسایل تعمیر و نگهداری، ظروف مواد اولیه و ...) در سالن در حین عملیات تولید			
	۵- رعایت شرایط بهداشتی و عدم وجود جرم و خوردگی در سطوح خارجی، بدنه مخازن و تانکهای مختلف			
	۶- وجود سطل های دردار پدالی برای جمع آوری و نگهداری زباله ضایعات و خروج به موقع آن ها از سالن			
	۷- وجود کنترل سیستم های سرمایش و گرمایش مناسب در سالن های تولید و بسته بندی			
	۸- محصور نمودن تجهیزات فرآوری به نحوی که از انتقال آلودگی احتمالی به مواد در حال فرآوری جلوگیری بعمل آید			
	۹- نصب علائم، تابلوهای ایمنی و بهداشتی در سالن			
	۱۰- کالیبره بودن تجهیزات اندازه گیری دما، رطوبت و فشار در خط تولید			
	۱۱- اعلام ممنوع بودن خوردن و آشامیدن و استعمال دخانیات در سالن تولید			
۲۰- تعمیر و نگهداری	۱- وجود برنامه مدون تعمیر و نگهداری با کارایی لازم برای کلیه تجهیزات/ ماشین آلات تولید دستگاه های آزمایشگاهی			
	۲- شماره گذاری کلیه تجهیزات / ماشین آلات/ دستگاههای آزمایشگاهی			

نام و نام خانوادگی مسئول فنی :

نام و نام خانوادگی مدیرعامل :

تاریخ :

امضاء :

تاریخ :

امضاء :

مهر مسئول فنی شامل شماره پروانه فعالیت

مهر مدیرعامل

سوالات PMF (Plant Master File) تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولیدی

کد مدرک : T-F-001-0

نتیجه ارزیابی			محل ارزیابی	مورد ارزیابی
عدم کاربرد	خیر	بله		
			۱-وجود برنامه مدون شستشو و ضدعفونی و نظافت برای قسمتهای تولید، انبار و سایر اماکن مرتبط با تولید با کارایی لازم	۲۱-شستشو و ضدعفونی
			۲-صب 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	
			۱-وجود امکانات آزمایشگاهی برای کنترل کیفیت و ایمنی محصول	۲۲-آزمایشگاه کنترل کیفیت
			۲-وجود نیروی انسانی متخصص و مجرب برای نظارت بر فرآیند تولید و عملیات آزمایشگاهی(تضمین کیفیت)	

نام و نام خانوادگی مسئول فنی :

نام و نام خانوادگی مدیرعامل :

تاریخ :

امضاء :

تاریخ :

امضاء :

مهر مسئول فنی شامل شماره پروانه فعالیت

مهر مدیرعامل