

کد مدرک: SP-WI-1393-0002

تاریخ صدور: فروردین ماه ۱۳۸۶

شماره بازنگری: ۰۶

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۵/۱۱/۲۴

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

بازنگری: بهمن ماه ۱۳۹۵

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۱- هدف

هدف از تدوین این ضابطه تعیین حداقل ویژگیهای فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی) که در حیطه مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی فعالیت می کنند و به منظور اخذ پروانه بهداشتی کارگاهی (شناسه نظارت کارگاهی) می باشد.

۲- دامنه کاربرد

این ضابطه به منظور تاسیس و بهره برداری واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی) مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و استفاده کارشناسان سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه سازمان و سایر ذینفعان کاربرد دارد.

۳- محوطه و اطراف کارگاه

- کارگاه باید به نوعی طراحی شود که از تجمع مواد زائد، زباله، علفهای هرز و مواد غیر مفید جلوگیری گردد. همچنین مانع هجوم و لانه گزینی pest^۱ گردد.

- محل های عبور و مرور داخل محوطه کارگاه با پوشش مناسب مفروش شود.

تبصره ۱- طبق مفاد بخشنامه شماره ۶۵۵/۷۳۳۴ د مورخ ۹۱/۵/۷، در راستای حمایت از تولید ملی، کار و سرمایه ایرانی و در ادامه تفویض اختیار به معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور، در مواردی که تاسیس کارخانه یا کارگاهی با دستورالعمل های رعایت فواصل و حریم صنایع تولیدی مغایرت دارد کمیته فنی دانشگاه می تواند راساً^۱ با بررسی کارشناسی متناسب با شرایط جغرافیایی، وضعیت و حساسیت محصول با رعایت اصول GMP و سلامتی محصولات اقدام به صدور مجوزهای لازم نماید.

^۱ - حشرات، جوندگان، پرندگان و آفات

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۴- شرایط ساختمان

۴-۱- ویژگیهای سالن تولید و بسته بندی

ساختمان کارگاه تولید و بسته بندی باید به گونه ای بنا شده باشد که در آن بخش های تمیز (Clean) و غیرتمیز (Unclean) از هم جدا باشند و جریان تولید از بخش غیر تمیز به سمت تمیز باشد.

۴-۱-۱- درها

- دارای سطوح صاف و قابل شستشو بوده و جنس آنها از مواد مقاوم به رطوبت باشند.
- برای جلوگیری از ورود pest به خوبی بسته شوند (ناحیه زیرین درها هم سطح با کف باشد).

۴-۱-۲- دیوارها

- صاف، بدون ترک و بدون خلل و فرج و غیر قابل نفوذ به رطوبت و حرارت و قابل شستشو باشند (حتی الامکان دارای رنگ روشن باشند).
- محلهای اتصال به دیوار همجوار، کف سالن فرآوری و تولید بدون زاویه باشند.
- جهت جلوگیری از لانه گزینی pest از ساختن دیوارهای دو جداره اجتناب گردد.

۴-۱-۳- کف ها و پله ها

- کف کارگاه تولیدی باید کاملاً مقاوم، بدون ترک و غیر لغزنده و در صورت نیاز قابل شستشو و ضد عفونی کردن باشد و همچنین دارای شیب کافی به سمت مسیر فاضلاب باشد تا از تجمع آب در سطح کف کارگاه تولیدی جلوگیری شود.
- رنگ آن بهتر است از نوع روشن انتخاب شود.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۴-۱-۴- سقف ها

- باید ارتفاع کافی داشته و جهت جلوگیری از ورود اجزاء خارجی یا هرگونه آلودگی به فرآورده قابلیت تمیز کردن داشته باشد.
- در برابر نفوذ یا لانه گزینی pest مقاوم بوده و مانع تجمع گرد و خاک و بخارات آب و رشد قارچ ها شود.
- فاصله و فضای باز بین دیوارها با سقف وجود نداشته باشد.

۴-۱-۵- پنجره ها

- کلیه پنجره ها باید دارای اندازه مناسب، قابل شستشو، نظافت و ضدزنگ بوده و به گونه ای طراحی شوند که از ورود و تجمع گرد و غبار و آلودگی به داخل سالن تولید ممانعت نمایند.
- رف پنجره ها باید به طرف داخل شیب ۴۵ درجه داشته باشند تا از تجمع آب در زیر پایه پنجره و زنگ زدگی آن و همچنین تجمع مواد مختلف و آلودگی ها ممانعت گردد و نظافت آن آسان و ساده باشد.

۴-۱-۶- زهکشی کف کارگاه و کانالهای فاضلاب

- ظرفیت کانالهای فاضلاب باید مطابق با فاضلاب تولید شده باشند و در برابر آفات به خوبی محافظت شوند.
- دارای شیب مناسبی در حد ۱۰-۵ درجه بر خلاف جریان کار (از محل تمیز به محل آلوده) باشند.
- از ساختن آبروهای عمیق به دلیل سختی تمیز کردن آنها باید اجتناب گردد.
- راه آنها باید به سهولت تمیز و گندزدایی شوند. پوشش و محافظ روی آب روها باید از جنس مقاوم، مشبک و به گونه ای باشد تا برداشتن و حمل و نقل آن آسان باشند.
- مسیر زهکشی نباید از منطقه آلوده به منطقه پاکیزه جریان داشته باشد.

۴-۱-۷- سالن تولید

- فضای سالن تولید باید به نحوی باشد که چیدمان تجهیزات و تردد کارگران به راحتی انجام شود.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

- برای مواد اولیه، مواد حد واسط یا اقلام بسته بندی مورد مصرف در جریان تولید و در کنار خط تولید فضای لازم پیش بینی شود.

۲-۴- شرایط و ویژگیهای انبارها و سردخانه ها

- انبارهای مواد اولیه و بسته بندی و فرآورده نهایی به نحو مقتضی تفکیک شده و متناسب با ظرفیت تولید در نظر گرفته شود.
- باید تمیز، خشک، خنک، منظم، عاری از pest، آلودگی و ضایعات تولید و بسته بندی باشند.
- چیدمان کالا در انبار باید بر روی پالت (فلزسبک ضد زنگ و یا پلاستیکی) باشد و نحوه چیدن کالا در انبار مرتب بوده و بر روی پالت با ارتفاع حداقل ۱۰ سانتی متر از سطح زمین، ۲۰ سانتی متر فاصله از دیوارها و ۵۰ سانتی متر بین ردیف ها چیده شوند. شرایط تقدم و تاخر در ورود و خروج مواد اولیه و فرآورده (FIFO^۱) و (FEFO^۲) در انبار رعایت گردد.
- دما و رطوبت انبار باید تحت کنترل بوده و به نحو مقتضی اندازه گیری و ثبت گردد.
- نظافت انبارها باید طبق برنامه مدون و بطور کامل انجام گیرد.
- کلیه فرآورده های موجود در انبار باید دارای برچسب و مشخصات کامل باشند.
- برای جلوگیری از ایجاد شبنم و فروریزی قطرات آب، تهویه مناسب برای سردخانه ها در نظر گرفته شود.
- انبارها باید مجهز به زنگ خطر، سیستم های اطفاء حریق باشند.

۵- بخش های سرویس دهنده و تأسیسات

۵-۱- آب مصرفی

- آب مصرفی عمومی کارگاه و تأسیسات: باید از نظر سختی مورد تأیید بوده و با توجه به نوع کاربرد ویژگی خاص آن را داشته باشد.
- آب مصرفی قابل استفاده در سیستم تولید، شستشو و شرب: این نوع از آب مصرفی باید کاملاً جدا از سایر آبهای مصرفی در کارگاه بوده و سیستم های لوله کشی آن با رنگ متفاوت، جدا و مشخص شده باشد.

1-FIFO= First in- First Out

2-FEFO= First expire - First Out

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

- آب مصرفی باید با آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی شماره ۱۰۵۳ (ویژگیهای شیمیایی) و ۱۰۱۱ (ویژگیهای میکروبی) مطابقت داشته باشد.

۵-۲- روشنایی

لامپ ها باید به طور مناسب در برابر شکستگی حفاظت شده و دارای حفاظ و قاب مناسب از جنس نشکن و قابل نظافت و تمیز کردن باشند و میزان روشنایی با توجه به نوع عملیات تولید در حد مطلوب تامین گردد.

۵-۳- تهویه

کلیه سالن ها، انبارها و سرویس های بهداشتی و کارگری باید دارای دستگاه های تهویه مناسب و وسایل گرمایش و سرمایش متناسب با حجم مکان های مذکور باشند و به نحوی تمیز شوند که مانع از آلودگی ثانویه گردند.

۵-۴- تخلیه زباله و ضایعات

- کارگاه تولیدی باید روزانه زباله ها را به خارج از کارگاه در محل مورد نظر منتقل نمایند.
- نظافت و شستشو و گندزدایی مستمر محل های تجمع و دفع زباله الزامی است .
- مسئول و برنامه زمانی جمع آوری زباله، شستشو و گند زدایی ظروف نگهداری زباله باید مشخص باشد.
- ظروف زباله های تر و خشک باید جدا و اختصاصی باشند.

۶- شستشو، ضد عفونی و گندزدایی

- کلیه سطوح کف، دیوارها، درها، پنجره ها و سقف طبق برنامه تعریف شده شستشو و تمیز شوند.
- مواد شیمیایی جهت شستشو، ضد عفونی و گند زدایی باید با قوانین ایمنی، بهداشت و محیط زیست مطابقت داشته باشند.
- کلیه وسایل و تجهیزات مورد استفاده در سیستم شستشو و ضد عفونی (نظیر شیلنگ، جارو، تی و...) پس از خاتمه کار جمع آوری شده و در محل مناسب و شرایط مناسب نگهداری شوند.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۷- شرایط قسمت های رفاهی

- سرویس های بهداشتی باید مجهز به شیر آب گرم و سرد باشند.
- توالت ها باید در محلی باشند که آلودگی در محیط به حداقل برسد و نباید در و یا پنجره آن ها به سمت سالن تولید و انبار ها باز شود.
- توالت ها باید دارای هواکش مکانیکی متناسب با حجم آن و همچنین سطل زباله دردار پدالی باشند.

۸- اصول بهداشت فردی کارکنان

- کلیه کارکنان باید دارای کارت بهداشتی معتبر باشند. درضمن گذراندن دوره های اصول بهداشت فردی (GHP) برای آنها الزامی است.
- کلیه کارگران باید دارای لباس مناسب و تمیز به رنگ روشن و فاقد جیب باشند.
- کارگران قبل از ورود به سالن فرآوری باید دست های خود را شسته و ضدعفونی کنند. همچنین در محیط کار از ساعت، انگشتر و هر وسیله زینتی دیگر استفاده ننمایند.
- کلیه کارکنان، بهداشت و نظافت فردی را کاملاً رعایت نمایند. کارگرانی که در ارتباط مستقیم با فرآوری فرآورده می باشند باید از پیش بند، ماسک، دستکش (ترجیحاً یک بار مصرف) تمیز و بهداشتی و به رنگ روشن استفاده نمایند.
- خوردن و آشامیدن و کشیدن سیگار در کلیه محل هایی که مرتبط با قسمت های فرآوری، بسته بندی، حمل و نقل و نگهداری می باشند ممنوع است.

۹- کنترل Pest

- برنامه موثر و مداوم برای کنترل pest در محل کارگاه باید تنظیم و بطور منظم به مورد اجرا گذارده شود.
- کارگاه و محیط اطراف باید بطور مداوم از نظر وجود آلودگی ناشی از pest توسط افراد آموزش دیده و با برنامه ریزی مناسب مورد بازبینی قرار گیرد.

تذکر ۱- هر گونه عملیات ضد عفونی و مبارزه علیه pest باید در مواقعی انجام گیرد که عملیات تولید خاتمه یافته است.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

- روش کنترل باید مستند شده و مسئول کنترل آن مشخص باشد.

- در صورتیکه برنامه کنترل pest توسط بخش خصوصی انجام می شود باید تاییدیه های لازم جهت صلاحیت انجام کار اخذ گردد.

۱۰- آزمایشگاه

- آزمایشگاه باید در محلی بنا شود که به راحتی قابل دسترس و دارای بخش های مجزای فیزیکی، شیمیایی و میکروبی باشند و تجهیزات و مواد شیمیایی مورد نیاز در نظر گرفته شوند.

- در صورت عدم داشتن آزمایشگاه اختصاصی مورد تأیید :

نمونه برداری از مواد اولیه، در حال فرآوری و فرآورده نهایی باید در شرایط بهداشتی و برابر اصول نمونه برداری انجام شود.

تذکر ۲- ارائه قرارداد با آزمایشگاه های مورد تأیید سازمان غذا و دارو که کنترل فرآورده تولیدی در محدوده فعالیت تعریف شده آن قرار داشته باشد الزامی است. بدیهی است نمونه باید توسط فرد مورد تأیید مسئول فنی به آزمایشگاه تحویل و نتایج آزمون در محل کارگاه تولیدی ثبت و نگهداری شود.

تذکر ۳- با در نظر گرفتن فاصله کارگاه های تولیدی از یکدیگر، اتحادیه یا صنف مربوطه و یا چند کارگاه تولیدی همجوار می توانند نسبت به احداث یک آزمایشگاه مشترک اقدام نمایند

- کلیه نتایج آزمایشگاهی باید به نحو مقتضی ثبت و نگهداری گردد.

۱۱- شرایط بسته بندی و برچسب گذاری

کارگاه تولیدی باید ضمن رعایت کلیه مفاد ضابطه حداقل ضوابط برچسب گذاری مواد خوردنی و آشامیدنی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی موارد ذیل را در خصوص فرآورده نهایی رعایت نماید:

- مواد بسته بندی مورد استفاده از جنس مورد تأیید و مجاز جهت تماس با فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی باشد.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

– کلیه موارد قید شده در ماده ۱۱ قانون از جمله نام و نشانی کارگاه تولیدی، شماره پروانه تولید شناسه نظارت کارگاهی، نام تجاری، تاریخ تولید و انقضاء، سری ساخت و شرایط نگهداری در برچسب فرآورده مدنظر مطابق آخرین ضابطه برچسب گذاری مصوب سازمان غذا و دارو قرار گیرد.
در صورتیکه عرضه صرفا در محل تولید انجام می گردد، لزومی به اخذ نام تجاری نمی باشد.

۱۲- تجهیزات

تجهیزات و لوازم تولید و بسته بندی باید متناسب با نوع و حجم محصول تولیدی باشد و استفاده از هر نوع تکنولوژی در تولید منوط به رعایت اصول ایمنی و سلامت تولید و محصول بوده و مانع ایجاد هرگونه آلودگی ثانویه باشد.

۱۳- مستندات

هدف از تهیه و نگهداری مدارک و مستندات در یک کارگاه، مدون ساختن فعالیت های آن کارگاه و ایجاد روشی جهت طبقه بندی، نگهداری، ورود، توزیع و تغییر در مدارک فنی، مهندسی و مدارک برون سازمانی می باشد تا کلیه کنترل های لازم بر روی آنها انجام پذیرد.
این مدارک شامل کلیه مدارک مرتبط با فعالیت های کارگاه تولید و بسته بندی در زمینه کیفیت، ایمنی و بهداشت مواد غذایی و همچنین مدارک فنی و مهندسی مرتبط با فرآورده های، تجهیزات به شرح ذیل می باشد.

مدارک و مستندات و سوابق مربوط به :

۱- ارزیابی تامین کنندگان مواد اولیه

۲- انبارش (دریافت مواد اولیه و ارسال فرآورده نهایی)

۳- شستشو، ضدعفونی و گندزدایی

۴- کنترل pest

۵- بهداشت فردی کارکنان

۶- آموزش

۷- کالیبراسیون

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

- ۸- کنترل و دفع زباله و ضایعات
- ۹- حمل و نقل (بخصوص زنجیره سرد)
- ۱۰- تعمیر و نگهداری
- ۱۱- کنترل فرآورده نامنتطبق
- ۱۲- قوانین، دستورالعمل، ضوابط و مقررات ملی مرتبط با فرآوری و نگهداری

نکات مهم درمورد مستندات

- پیش از صدور از نظر کفایت به تصویب فرد مسئول رسیده باشند.
- بنا بر ضرورت مدارک بازنگری و به روز شوند.
- اطمینان حاصل شود که آخرین تغییرات و وضعیت تجدید نظر شده در دسترس است.
- یک نسخه از مدارک قابل اجرا درمکان های مورد استفاده در دسترس باشند.
- از استفاده ناخواسته از مدارک منسوخ پیشگیری شود.
- سوابق باید خوانا، به سهولت قابل شناسایی و قابل بازیابی باقی بمانند و یک روش اجرایی مدون به منظور تعیین کنترل های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی، حفاظت، بازیابی، نگهداری و تعیین تکلیف سوابق موجود باشد.

سازمان غذا و دارو