آموزش مسئولین فنی

دوره توجیهی بدو خدمت

در این مجموعه می خوانیم :

- مقدمه
- معرفی مسئول فنی
- جایگاه قانونی
- شرح وظایف
- گزارش کار ماهانه
- حدود و اختیارات
- مرجع رسیدگی به گزارشات و تخلفات مسئول فنی
- مستندات قانونی شرح وظایف
- حدود وظایف مدیران واحد های تولیدی
- ضمیمه شماره ۱– حد اقل ضوابط فنی و بهداشتی تاسیس و بهره برداری واحدهای تولیدی غذایی و بهداشتی
- ضمیمه شماره ۲ – فرم سه برگی ساخت مواد غذایی و بهداشتی
- ضمیمه شماره ۳ – قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آیین نانه های اجرایی آن و قانون تعزیرات

مقدمه :

تولید مواد غذایی و بهداشتی بر طبق قانون مواد خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی و آیین نامه های اجرایی آن و نیز قانون تعزیرات حکومتی و ضوابط و مقررات مربوطه که به تصویب وزارت بهداشت و درمان رسیده و ابلاغ گردیده است باید انجام گیرد . بر این اساس کالاهایی که به صورت **بازرگانی و به شکل انبوه در بسته بندی مشخص و با نام و نشان تجاری** تولید و عرضه می شوند ، مشمول این قانون می باشند .

بنابر این، احداث ، بهره برداری ، تهیه مواد اولیه ، تهیه وسایل ، تجهیزات و دستگاه ها ، استخدام پرسنل فنی و تخصصی ، تولید محصول و توزیع آن باید برطبق قوانین و مقررات و دستورالعمل های وزارت بهداشت باشد .

مسئولیّت ، در لغت به معنای موظّف بودن و یا متعهّد بودن به انجام امری و یا کاری از جانب دیگری می باشد .

مسئول ، یعنی کسی که در مقابل کاری که بر عهده اش است در مقابل آن پاسخگو باشد .

فنی ، یعنی کسی که مهارت و توانایی لازم برای انجام کاری را که به عهده گرفته ، داشته باشد

۱ – معرفی مسئول فنی

مسئول فنی به فردی اطلاق میگردد که شرایط و توانایی لازم در انجام وظایف کنترلی و نظارتی را داشته و دارای حد اقل مدرک کارشناسی در صنایع غذایی و یا سایر رشته های مرتبط بوده و به تایید کمیته فنی و قانونی رسیده باشد و پروانه مسئولیت فنی برای وی از طرف دانشگاه علوم پزشکی (معاونت غذا و دارو) صادر شده باشد . واحد های تولیدی مشمول قانون مواد خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی پس از صدور پروانه بهره برداری بهداشتی باید شخص واجد شرایط مطابق با چارت مسئولین فنی را معرفی و در زمان اقدام برای پروانه ساخت می بایست دارای مسئول فنی قانونی باشند .

۲ – جایگاه قانونی مسئول فنی

مسئول فنی، شخصیتی حقیقی با مسئولیت قانونی است که قانونگذار بر اساس قانون مواد خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶ و قانون تعزیرات بهداشتی ودرمانی مصوب ۱۳۶۷مجمع تشخیص مصلحت نظام ونیز آیین نامه ها و دستورالعمل های اجرایی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی با توجه به مسئولیت ، وظایفی را تعیین و بر عهده او گذاشته است و او می بایست در مقابل این مسئولیت پاسخگو باشد .

شرایط استخدامی مسئول فنی بر اساس قانون کار بوده و مدیرعامل موظف و متعهد به انجام آنها بر طبق توافق و قانون کار می باشد .

۳ – تعهدات قانونی

بر اساس قانون مواد خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶ و قانون تعزیرات بهداشتی ودرمانی مصوب ۱۳۶۷مجمع تشخیص مصلحت نظام و نیز آیین نامه ها و دستورالعمل های اجرایی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی با توجه به مسئولیت ، انجام وظایف به صورت تعهد محضری از وی اخذ شده است . (فرم تعهد نامه مدیرعامل و مسئول فنی)

۴ – شرح وظایف

وظایف مسئول فنی در سه بخش کنترل ، نظارت و آموزش خلاصه می شود

حضور فعال درساعات فعالیت واحد تولیدی متعهد شده وکنترل و نظارت بر امور مربوطه شامل :

- کنترل شرایط فنی وبهداشتی واحد مطابق با ضوابط اداره کل نظارت بر موادغذائی آشامیدنی،آرایشی وبهداشتی (GMP واحد تولیدی مورد نظارت و کنترل قرار گیرد) .
- کنترل مسائل بهداشتی کار وکارگری و کارت معاینه بهداشتی (کارگران قبل از شروع کار باید کارت معاینه بهداشتی اخذ کرده باشند)
- کنترل و نظارت بر کلیه مراحل تولید وعملکرد تجهیزات وماشین آلات تولید و بسته بندی
- کنترل و نظارت بر برنامه نظافت وضد عفونی تجهیزات،ماشین آلات،انبارها و...

- نظرات فنی وبهداشتی خود را کتبا" به مدیر واحد گزارش دهد ومدیر واحد موظف به انجام نظرات مذکور بوده، در غیر اینصورت جهت اتخاذ تصمیم لازم به اداره نظارت برموادغذائی وبهداشتی گزارش نماید.
- تایید بهداشتی وکیفی و صدور مجوز مصرف مواد اولیه ومجوز خروج محصول نهائی از واحد .
- مسئول فنی حق واگذاری پروانه خود را به دیگری ندارد ودرصورت بیماری ویا غیبت یا مرخصی مسئول فنی ، مدیر موظف است به جای وی فردی واجد شرایط را به عنوان جانشین به اداره نظارت برموادغذائی وبهداشتی معرفی نماید.
- ازهرگونه تغییرات اساسی که درشرایط بهره برداری واحد حاصل میشود، اداره نظارت برمواد غذائی وبهداشتی رامطلع نماید.
- گزارش کارماهانه مطابق با دستورالعمل به اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی ارائه نماید (با توجه به حساسیت واحد تولیدی و محصول، شرح وظایف اختصاصی ونحوه گزارش مسئول فنی به وی ابلاغ خواهد شد) .
- مسئول فنی می بایست نظارت و کنترل لازم برمواد اولیه وارد شده به کارخانه ، پروسه آماده سازی و خروج ضایعات را داشته و سوابق مربوطه را مستند سازی نماید.
- ثبت کلیه موارد مربوط به کنترل و نظارت پروسه تولید ، نگهداری و عرضه محصول و بایگانی مدارک و مستندات به صورت روزانه .
- **مدیر واحد تولیدی مسئولیت حضور و غیاب مسئول فنی را بعهده دارد و هرگونه عدم حضور و عدم انجام شرح وظایف را می بایست به اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی کتبا گزارش نماید . مدیر واحد تولیدی نمی تواند مسئول فنی را به انجام کاری چه در واحد تولیدی و چه در خارج از واحد تولیدی، بجز انجام شرح وظایف مقرر مجبور نماید ، در غیر اینصورت مسئولیت عواقب ناشی از آن بر عهده مدیر واحد است .**

گزارش ماهانه

گزارش مسئول فنی باید حاوی وضعیت بهداشتی واحد بوده واقدامات انجام شده در دورهای معین را نشان دهد . این گزارش شامل بخشهای ذیل است .

۱– کنترل بهداشتی مواد اولیه مورد مصرف در تولید محصول

مستندات مربوط به تهیه مواد اولیه می بایست جمع آوری و قابل دسترس باشد و این مواد باید به تایید مسئول فنی رسیده باشد(ودر صورت نیاز و تشخیص نمونه برداری از مواد اولیه انجام و بررسی آزمایشگاهی گردد) مصرف مواد اولیه باید با اجازه کتبی مسئول فنی باشد

۲– کنترل بهداشتی و آموزش کارگران

(کارت بهداشت ، مراعات بهداشت فردی ، استفاده از روپوش و کلاه و دستکش و ابزار مناسب در هنگام کار ، رعایت نظم و انضباط و ... از سوی کارگران و کارکنان)

۳– کنترل بهداشتی محیط واحد تولیدی ، ابزار و وسایل کار

نظافت عمومی واحد قبل از شروع کار ، شستشوی سالن و محل تولید و ابزار و وسایل کار پس از اتمام کار روزانه و در صورت نیاز ضد عفونی کردن آنها ، محیط انبارها ، حصول اطمینان ازسالم بودن و عملکرد صحیح دستگاه ها و .....)

۴– کنترل بهداشتی پروسه تولید

مسئول فنی می بایست نظارت کامل بر فرمولاسیون محصول ، پروسه تولید و محصول نهایی داشته و مدیر تولید و کارگران باید از موارد اعلام شده و اظهار نظر وی تبعیت نمایند . تولیدو بسته بندی محصول می بایست بر اساس مندرجات پروانه ساخت صادره باشد و به تایید مسئول فنی برسد .

۵– کنترل بهداشتی محصول نهایی

(نمونه برداری از محصولات تولیدی و تحویل آنها به آزمایشگاه واحد ، تایید کیفی محصولات ، بررسی برچسب محصول و ....)

۶– گزارش پیشنهادات اصلاحی و اقدامات انجام شده در جهت ارتقاء سطح بهداشت و کیفیت

((بهتر است مسئولین فنی موارد انجام شده را به صورت روزانه در دفتر یا فرم خاصی برای خود یاداشت نموده و هر پانزده روز یکبار جمع بندی نمایند))

۵ – حدود و اختیارات

در چهارچوب قانون ، ضوابط و مقررات مسئول فنی بالاترین مسئولیت را بر عهده داشته و مسئولیت نظارت و کنترل و صدور و یا عدم صدور مجوز هارا برعهده دارد پرسنل کلیدی واحد باید از دستورات وی تبعیت کنند . بدون امضاء و اجازه مسئول فنی هیچ کالا یا موادی نباید در کارخانه جابجا گردد و خروج محصول از کارخانه با تایید کتبی مسئول فنی می باشد .

۶ – مرجع رسیدگی به گزارشات و تخلفات مسئول فنی

مدیر واحد تولیدی مسئولیت حضور و غیاب مسئول فنی را بعهده دارد و هرگونه عدم حضور ویا عدم انجام شرح وظایف را به اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی کتبا گزارش نماید مسئول فنی در چهار چوب قانون می بایست در مورد گزارشات واصله در خصوص وی به مرجع صادر کننده پروانه وی (اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی) و مراجع قضایی پاسخگو باشد .

تذکر مهم :

به استناد قانون مواد خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی و آیین نامه های اجرایی آن و نیز قانون تعزیرات حکومتی ، هرگونه عدم حضور مسئول فنی به هر دلیل، باید با اطلاع مدیر عامل و با هماهنگی اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی بوده و با تعیین و معرفی جانشین واجد شرایط از سوی مدیر واحد انجام پذیرد . در غیر اینصورت غیبت محسوب شده و در صورت گزارش غیبت از سوی مدیر واحد تولیدی وعدم انجام شرح وظایف محوله و یا گزارش عدم حضور توسط کارشناسان اداره نظارت بر مواد غذایی درهنگام فعالیت واحد و عدم انجام شرح وظایف ، پس از بررسی موضوع گزارش و در صورت تایید ، اقدامات زیر انجام خواهد شد.

1. ***بار اول : تذکر کتبی با درج در پرونده .***
2. ***بار دوم : اخطار و معرفی به مراجع قضایی .***
3. ***بار سوم : اخطار و طرح در کمیته مسئولین فنی جهت تعلیق پروانه .***
4. ***در صورت تکرار لغو پروانه و محرومیت از مسئولیت فنی در استان و نیز انعکاس به اداره کل نظارت .***

مرخصی :

بر طق قانون کار و توافقات بعمل آمده فی مابین مسئول فنی و مدیریت کارخانه ، مسئول فنی میتواند از مرخصی های خود استفاده نماید برای استفاده از مرخصی لازم است فرم مخصوص تنظیم و با تعیین جانشین واجد شرایط که قبلا به اطلاع و تایید اداره نظارت بر مواد غذایی رسیده و تایید مدیر عامل واحد تولیدی مسول فنی مجاز است از مرخصی استفاده نماید . برای تایید جانشین لازم است معرفی نامه به همراه تصویر مدرک تحصیلی به اداره نظارت ارائه شود . جانشین مسئول فنی می بایست شرایط مسئول فنی را داشته باشد .

معرفی جانشین در مسئولیت مدیر عامل است و مسئول فنی هیچگونه مسئولیت در یافتن و معرفی جانشین ندارد .

استعفا :

برای استعفا ، می بایست فرم مربوطه از اداره نظارت دریافت و در دونسخه تنظیم و تکمیل گردیده و یک نسخه به مدیر عامل و رونوشت را به اداره نظارت بر مواد غذایی تحویل و به ثبت برساند وی از زمان ثبت استعفا تا معرفی فرد واجد شرایط که نمی بایست از یک ماه بیشترشود، کماکان عهده دار مسئولیت فنی موسسه مورد نظر می باشد. بدیهی است درصورت عدم حضور مسئولین فنی جدید پس از مدت مقرر مسئولتی متوجه وی نبوده وموسسه مجاز به ادامه فعالیت تولیدی نخواهد بود .

مدیر واحد تولیدی نمی تواند راسا و یکطرفه اعلام فسخ قرارداد فی مابین با مسئول فنی را بنماید و یا اینکه اورا اخراج کند . انجام این عمل جرم بوده و از طریق مراجع قانونی قابل پیگرد است . موارد اختلاف می بایست با ارائه گزارش کتبی بوده و مرج رسیدگی آن اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی است .

مستندات قانونی

بر اساس بند ب ماده ۸ آیین نامه اجرایی ماده ۷ قانون مواد خوردنی ....

یکی از وظایف قانونی مسئول فنی ، نظارت و سرپرستی شرایط بهره برداری واحد است و می بایست از تغییرات اساسی مانند تغییر در وضعیت ساختمان (حذف یا اضافه کردن و یا جابجایی) و نیز تغییر در شرایط دستگاه ها و تجهیزات تولید را در اسرع وقت به اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی گزارش نماید . بدین منظور می بایست مسئول فنی نسبت به GMP های عمومی و اختصاصی (حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید و بسته بندی مواد غذایی)واحد اطلاعات کافی داشته باشد و مستندات و سوابق مربوط به تاسیس و بهره برداری واحد را در اختیار داشته باشد . **(ضمیمه شماره ۱)**

بر اساس بند الف ماده ۸ آیین نامه اجرایی ماده ۷ قانون مواد خوردنی ....

از دیگر وظایف قانونی مسئول فنی سرپرستی پروسه تولید است بدین منظور مسئولیت تایید مواد اولیه ، تنظیم فرمولاسیون محصول ، تنوع بسته بندی و اوزان ، نحوه پایش و کنترل های بهداشتی آن و هر گونه اظهار نظر کارشناسی در مسئولیت او بوده و هر گونه تغییرات می بایست با اطلاع و تایید مسئول فنی و با مجوز اداره نظارت باشد.

برای تولید محصول نیاز به اخذ پروانه ساخت است و برای دریافت پروانه ساخت می بایست فرم سه برگی درخواست پروانه توسط مسئول فنی به شکل تایپ شده تکمیل و به همراه مستندات و مدارک به اداره نظارت تحویل نماید . **(ضمیمه شماره ۲)**

آموزش مسئولین فنی :

بر اساس ضوابط و مقررات و دستورالعمل ها پروانه مسئول فنی با اعتبار ۵ ساله صادر می گردد و برای تمدید اعتبار لازم است ۱۲۵ امتیاز آموزشی در طی ۵ سال در مراکز آموزش مورد تایید کسب نموده و به اداره نظارت ارائه نماید . عدم اعتبار پروانه مسئولیت فنی به منزله بدون مسئول فنی بوده و تولید و عرضه محصول بدون مسئول فنی غیر مجاز خواهد بود . لذا مسئولین فنی دارای پروانه می باست حداقل سالی ۲۵ امتیاز آموزشی را کسب نمایند . هزینه های آموزش مسئول فنی بر طبق ضوابط و مقررات و تعهد اخذ شده از مدیر عامل ، بر عهده واحد تولیدی است .

حدود وظایف مدیران واحدهای تولیدی مواد خوردنی ،آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی

تولید مواد غذایی و بهداشتی بر طبق قانون مواد خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی و آیین نامه های اجرایی آن و نیز قانون تعزیرات حکومتی وضوابط و مقررات مربوطه که به تصویب وزارت بهداشت و درمان رسیده و ابلاغ گردیده است باید انجام گیرد . بر این اساس کالاهایی که به صورت بازرگانی و به شکل انبوه در بسته بندی مشخص و با نام و نشان تجاری تولید و عرضه می شوند ، مشمول این قانون می باشند .

بنابر این، **احداث** ، **بهره برداری** ، **تهیه مواد اولیه** ، **تهیه وسایل** ، **تجهیزات و دستگاه ها** ، **استخدام پرسنل فنی و تخصصی** ، **تولید محصول و توزیع آن** باید برطبق قوانین و مقررات و دستورالعمل های وزارت بهداشت و به شرح ذیل باشد .

احداث واحد باید به دور از مراکز آلاینده و آلوده کننده و برابر ضوابط و مقررات مربوطه بوده واز وسعت و مساحت کافی برخورداربا‌شد . رعایت ضوابط مربوط به GMP عمومی و اختصاصی در احداث واحد الزامی است .

مدیریت واحد تولیدی متعهداست شرایط لازم و کافی را برای اخذ پروانه های بهداشتی(بهره برداری ، مسئول فنی وساخت) و تولید محصول بهداشتی ، ایمن و قابل قبول فراهم نماید این شرایط عبارتند از

تهیه مواد اولیه مرغوب:

مواد اولیه مورد مصرف باید از نوع مرغوب و دارای مجوزهای بهداشتی باشد و از مراکز معتبر تهیه گردد مستندات مواد اولیه باید جمع آوری و قابل دسترس باشد مسئول فنی باید بر تهیه مواد اولیه ، انبارش و مصرف آنها نظارت کامل راداشته باشد و به تایید اوبرسد .

مواد اولیه به سه بخش تقسیم می شوند که برای تولید هر محصول مواد اولیه متفاوت است

مواد اصلی که اجزاء اصلی محصول را تشکیل می دهند وغالبا شامل آب ، روغن ، شکر ، آرد ، گوشت ، مرغ و دانه ها و مغزها ، حبوبات و سبزیها و میوه ها و ...

مواد افزودنی و تزیینی که به طور معمول این افزودنی ها برای افزایش کیفیت و بخصوص ماندگاری محصولات اضافه می شود شامل آنتی اکسیدان ها: امولسیفایرها: افزایش دهنده های طعم عوامل تغلیظ کننده طعم دهنده ها، شیرین کننده ها و رنگهای مصنوعی مغز دانه های خوراکی و ...

مواد بسته بندی شامل قوطی ، سلوفان ، کارتن و لیبل

پرسنل : پرسنل سه دسته هستند

۱-**پرسنل فنی متخصص** مانند مسئول فنی که مسئول نظارت های بهداشتی است ومدیر تولید که پروسه تولید محصول را هدایت می کند . مسئول تاسیسات و تجهیزات که مسئول تعمیرات است

۲-**پرسنل ساده** که خدمات رسانی و انبار داری وامور دیگر قسمتهای واحد را انجام می دهند

۳-**پرسنل فنی غیر متخصص** که در پروسه تولید دخالت دارند و قسمتهای مختلف تولید را انجام می دهند

بطور کلی پرسنل باید افرادی سالم ، آموزش دیده و فعال باشند این افراد قبل از شروع کار باید به وظایف خود آشنا شوند استفاده از کلاه روپوش تمیز به رنگ روشن و دستکش برای کارگرانی که به هرنحو در پروسه تولید دخالت دارند ، الزامی است

در میان پرسنل فنی متخصص، مسئول فنی بالاترین مسئولیت را بر عهده دارد . این فرد باحداقل مدرک تحصیلی کارشناسی است که با تایید وزارت بهداشت انتخاب می شود و بدون امضاء و اجازه مسئول فنی هیچ کالا یا موادی نباید در واحد جابجا گردد و خروج محصول از واحد تولیدی با تایید کتبی مسئول فنی می باشد .

تجهیزات و دستگاه ها

تجهیزات ودستگاه های مورد استفاده باید مطابق با موازین بهداشتی بوده و مورد تایید اداره نظارت بر مواد غذایی باشند

سطوح در تماس با مواد مورد استفاده درپروسه تولید محصول باید از جنس استنلس استیل بوده ویا از جنس FOOD GREAD باشد و به تایید اداره نظارت برسد .
قسمتهایی از تجهیزات و دستگاه ها که در تماس با مواد غذایی نبوده و احتمال ایجاد خطر برای پروسه تولید می نمایند باید به روش مناسب پوشانده شوند
استخدام مسئول فنی : متصدی و مدیر واحد تولیدی به منظور ایجاد شرایط قانونی تولید ونظارت و کنترل بهداشتی پروسه تولید باید مسئول فنی (ناظر بهداشتی) که دارای حداقل مدرک کارشناسی در یکی از رشته های (صنایع غذایی ، گرایشهای صنایع غذایی ،علوم تغذیه ، شیمی ویا میکروبیولوژی) مطابق با چارت مسئولین فنی است ، استخدام و به اداره نظارت بر مواد غذایی معرفی نماید
شرایط استخدامی مسئول فنی مطابق با شرایط قانون کار است و مزایای قانون کار به وی تعلق می گیرد .

مجوز بهداشتی

مجوز بهداشتی به مجوز هایی اطلاق می گردد که از سوی سازمان غذا و دارو و یا معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور صادر می گردد و یکی از مهمترین وظایف مدیریت واحد تولیدی ایجاد شرایط لازم و ارائه درخواست و پیگیری های لازم برای اخذ مجوز است و از وظایف مسئول فنی کنترل و نظارت بر شرایط اجرای مجوز بهداشتی است .

این مجوز ها شامل :

پروانه بهره برداری بهداشتی : به مجوزی اطلاق میگردد که پس از صدور پروانه بهره برداری یا کارت شناسائی ، پروانه گواهی فعالیت صنعتی از وزارت صنایع یا جهاد کشاورزی و بر اساس اصول و ضوابط مربوطه که قبلا هماهنگ شده است توسط اداره نظارت بر مواد غذائی و بهداشتی صادر میشود.

مدارک لازم جهت صدور پروانه بهره برداری :

- درخواست کتبی به عنوان معاون غذا و دارو (اداره نظارت بر مواد غذائی و بهداشتی).
- ارائه تصویر پشت و روی برابر اصل شده پروانه بهره برداری یا کارت شناسائی یا گواهی فعالیت صنعتی معتبر از وزارت صنایع یا ادارات تابعه و یا موارد مربوطه از جهاد کشاورزی.
- تکمیل و ارائه فرم شماره ۱ (که توسط اداره نظارت بر مواد غذائی و بهداشتی تحویل متقاضی میشود. ضمنا کلیه صفحات فرم مذکور پس از تکمیل باید به تایید مسئول اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی رسیده و ممهور به مهر اداره گردد).
- ارائه پلان مهندسی (کروکی ساختمان در مقیاس ۰/۰۱ یکصدم با ذکر متراژ کلیه قسمتهای مختلف شامل سالن تولید- سالن بسته بندی- انبار مواد اولیه- انبار محصول- آزمایشگاه- سرویسهای بهداشتی کارگران و غیره. کروکی باید در محل توسط کارشناسان مربوطه بررسی و در صورت تایید مهر و امضاء شود.
- ارائه مدارک و مستندات مربوط به ثبت شرکت و ارائه روزنامه رسمی.
- ارائه تصویر تاییدیه حفاظت محیط زیست (بجز شهرکهای صنعتی) در پاره ای موارد که اثرات سوء بر محیط اطراف داشته باشد.
- ارائه تاییدیه بهداشتی در مورد سیستم آب و فاضلاب و سایر موارد مربوطه با توجه به نوع محصول و در صورت نیاز.
- هر گونه تغییر نام- تغییر محل- تغییر نوع و خطوط تولیدات و غیره (پس از اعلام نظر کارشناسی) لازم است در پروانه صادره از سوی اداره صنایع یا جهاد کشاورزی اصلاح و تصویر برابر اصل شده

پشت و روی آن به همراه سایر مدارک جهت اصلاح پروانه ها تسلیم اداره نظارت بر مواد غذائی و بهداشتی گردد.

- تکمیل و ارائه فرم شماره ۲

(این فرم توسط اداره نظارت تحویل متقاضی میشود. ضمنا فرم می بایست توسط کارشناسان بازدید کننده تایید و پس از آن به تایید مسئول اداره نظارت بر مواد غذائی رسیده سپس به امضاء مدیر غذا و دارو برسد و ممهور به مهر اداره نظارت و مهر دانشگاه گردد).

- بازدید کارشناسان از موسسه جهت تکمیل فرم ۲ و ارائه گزارش بازدید.
- ارائه اصل فیش واریز شده بابت صدور پروانه به همراه سایر مدارک فوق.

« جهت تسریع در صدور پروانه ها چنانچه موسسه منطبق با ضوابط بوده و مراتب مورد تایید کارشناسان بازدید کننده باشد می توان برای صدور پروانه های بهره برداری و مسئول فنی پس از تکمیل مدارک مربوطه و ارائه به اداره نظارت همزمان اقدام نمود».

پروانه مسئول فنی :

کارخانجات و کارگاه های مشمول قانون مواد خوردنی- آشامیدنی- آرایشی و بهداشتی در زمان اخذ پروانه ساخت و یا شناسه نظارت ،بایستی دارای مسئول فنی تایید شده از طرف اداره نظارت بر مواد غذائی و بهداشتی باشند و پروانه مسئول فنی را اخذ نموده باشند.

مدارک لازم جهت صدور پروانه مسئول فنی:

- ارائه معرفی نامه کتبی از طرف واحد تولیدی به همراه تصویر مدرک تحصیلی کارشناسی
- ارائه تصویر کارت پایان خدمت (برای آقایان)
- تصویر کلیه صفحات شناسنامه
- عکس ۳*۴ پنج قطعه

- تکمیل و ارائه فرم های مربوط به مسئولین فنی شامل (سوگندنامه های محضری موسس و مسئول فنی- سابقه کار مسئول فنی)
- ارائه اصل پروانه مسئول فنی قبلی و اصل استعفای تایید شده جهت معرفی مسئول فنی جدید الزامی است .
- ارائه اصل فیش واریز شده بابت صدور پروانه به همراه سایر مدارک فوق

پروانه ساخت : به مجوزی اطلاق میگردد که فرمول ساخت تایید شده از سوی اداره کل نظارت بر مواد غذائی و بهداشتی در آن درج شده باشد. پروانه ساخت زمانی صادر میشود که موسسه آمادگی تولید داشته و از نظر فنی و بهداشتی مورد تایید باشد و پروانه های (بهره برداری و مسئول فنی) را دریافت کرده باشد. مسئولیت تکمیل فرم سه برگی پروانه ساخت با مسئول فنی بوده و پیگیری موارد اداری با مدیر واحد است . پس از مطابقت فرمول ساخت با استانداردها و ضوابط مربوطه ، پروانه ساخت صادر و از اولین سری تولید نمونه برداری شده و پس از تایید آزمایشگاه اجازه تولید و عرضه محصول داده میشود.

مدارک لازم جهت صدور و تمدید پروانه ساخت:

- تکمیل و ارائه فرم درخواست صدور پروانه ساخت (تکمیل و امضاء شده توسط مسئول فنی)
- ارائه تصویر پروانه های بهره برداری و مسئول فنی
- ارائه تصدیق ثبت نام نهائی محصول معتبر
- ارائه آنالیز مواد اولیه مورد مصرف در فرمول ساخت
- ارائه برچسب تایید شده توسط مسئول فنی و مدیر عامل ،

(برچسب قبل از چاپ انبوه می بایست به تایید اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی رسیده باشد)

- ارائه اصل فیش بانکی به مبلغ ..... ریال به شماره حساب ..... بابت ..... پروانه ساخت

توجه: برای تمدید پروانه ساخت نیز به روش صدور پروانه ساخت عمل میگردد.

تذکر : سه پروانه بهره برداری بهداشتی ، پروانه مسئول فنی و پروانه ساخت ، سه رکن اصلی و قانونی تولید و عرضه محصول بوده و نبود و یا فقدان و یا تغییر در شرایط هریک از آنها ، برطبق قانون ممانعت از تولید و عرضه را به همراه خواهد داشت .

مجوز ترخیص کالا: مجوزی است که پس از ورود کالا به گمرکات کشور و پس از تایید قابلیت مصرف و طی مراحل قانونی برابر مقررات مربوطه صادر میگردد. این مجوز در حال حاضر از سوی دانشگاه های علوم پزشکی تهران و یا شهید بهشتی صادر می شود .

مدارک لازم جهت صدور مجوز ترخیص:

- فاکتور کالا + یک برگ تصویر آن
- اصل نسخه دوم متقاضی (نسخه دوم پروفرم تایید شده در مرحله ورود)
- اصل گواهی بهداشت و قابلیت مصرف مرتبط با فاکتور که به تایید مقامات ذیصلاح بهداشتی کشور مبدا رسیده و ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران باشد.
- اصل برگ آنالیز + یک برگ تصویر آن

پس از بررسی مدارک و کنترل کلیه مشخصات از گمرک ورودی اقدام به نمونه برداری گردیده و به همراه یک برگ آنالیز تایید شده باید به تهران مراجعه نمود .

مجوز واردات: مجوزی است که بر طبق مقرات واردات و صادرات وزارت بازرگانی و در صورت تکمیل مدارک مربوطه توسط اداره نظارت بر مواد غذائی و بهداشتی پس از طی مراحل قانونی و موافقت اولیه برای ورود کالای مورد نظر به کشور میباشد.

جهت ورود کالاهای مشمول ماده ۱۶ قانون مواد خوراکی- آشامیدنی- آرایشی و بهداشتی که بر طبق مقررات واردات و صادرات وزارت بازرگانی ورود آنها بلامانع است متقاضی مدارک زیر را تکمیل و ارائه مینماید. در این مورد نیز باید به تهران مراجعه گردد

مدارک لازم جهت صدور مجوز واردات:

- سه نسخه پیش فاکتور (پروفرما) اصل + دو برگ تصویر آن
- اصل اوراق ثبت سفارش تکمیل شده + یک برگ تصویر صفحه اول آن
- آنالیز معتبر مرتبط با پروفرم کالا شامل مشخصات کامل فیزیکی- شیمیائی- و در صورت لزوم مشخصات میکروبی
- پیش نمونه در صورت لزوم
- در صورت داشتن سابقه ورود کالا با همان مشخصات قبلی (تولید کننده و آنالیز کالا) تصویر پیش فاکتور سابقه ضمه می گردد. (در حال حاضر سابقه دو سال قابل قبول است).
- چنانچه کالا (اسانس- رنگ- مواد افزودنی و نگهدارنده) در یک واحد تولیدی خاص مورد مصرف دارد می بایستی تصویر پروانه ساخت که نام کالای فوق در آن درج گردیده باشد نیز ارائه گردد.

مدارک ارائه شده پس از بررسی آنالیز و مطابقت با استانداردهای ملی یا منابع معتبر خارجی از قبیل WHO و BP.USP و غیره مجوز ورود صادر خواهدشد.

ضوابط ورود کالاهای فرایند شده غذائی- آرایشی و بهداشتی

در این مورد نیز اقدام باید از معاونت های غذا و دارو دانشگاه تهران و یا شهید بهشتی انجام پذیرد

مدارک مورد نیاز:

- ارائه اوراق ثبت سفارش
- ارائه اصل فرمولاسیون یا آنالیز کالا با مهر و امضاء تولید کننده حاوی مطالب زیر:

۱- تاریخ جدید صادر شده و حاوی کلیه اطلاعات علمی مورد نیاز باشد-

۲- درج نوع و شماره استاندارد بکار رفته در تولید کالا

- ارائه اصل پروفرم با امضاء تولید کننده
- ارائه اصل گواهی بهداشت و قابلیت مصرف در کشور مبداء با تایید سفارت جمهوری اسلامی در هنگام ترخیص با مشخصات ذیل:

۱- شماره و تاریخ فاکتور

۲- نام و مشخصات کامل کالا به همراه شماره سری ساخت

- هر واحد از کالاهای وارداتی دارای مشخصات زیر به فارسی باشد: (تاریخ تولید و انقضاء- سری ساخت- فرمولاسیون کشور تولید کننده و در صورت لزوم دستور مصرف).

تبصره: در صورتی که کالای وارداتی در ایران دارای استاندارد ملی باشد باید فرمولاسیون کالا حداقل منطبق با استاندارد ملی بوده و چنانچه در موارد خاص برای کالای وارداتی استاندارد ملی تدوین نشده باشد لازم است اطلاعات کامل و دقیق توسط وارد کننده ارائه و موضوع در کمیته علمی مربوطه بررسی و تصمیم گیری شود.

پروانه شناسه نظارت :

شناسه نظارت کارگاهی به واحدهایی تعلق می گیرد که دارای پروانه صنفی بوده و شرایط و امکانات لازم را داشته باشند و محصول تولیدی آنها مشمول دستورالعمل مربوطه باشد

مدارک لازم جهت صدور

- فتوکپی صفحه اول شناسنامه و کارت ملی متقاضی
- دو قطعه عکس
- تصویر برابر اصل شده پروانه صنفی
- کروکی محل
- کروکی ساختمان

- ثبت نام نهایی محصول
- فیش بانکی به مبلغ ..... ریال به حساب

صادرات کالا (گواهی بهداشت)

جهت صادرات کالا ، شرایط و مدارک زیر مورد نیاز است

۱. ارائه درخواست کتبی که : نام کالا ، نوع کالا ، شماره پروانه ساخت یا کد بهداشتی ، مقدار کالا ، شهر و کشور مقصد ، مشخصات خریدار درآن قید شده باشد . درخواست می بایست در سربرگ و با مهر و امضای صادر کننده کالا باشد .
۲. محموله صادراتی باید از لحاظ کنترل های بهداشتی و رعایت ماده ۱۱ قانون توسط مسئول فنی قانونی ، کتبا مورد تایید قرار گرفته باشد .
۳. کالای صادراتی می بایست دارای پروانه ساخت یا شناسه نظارت معتبر باشد .
۴. لیبل کالای صادراتی باید به تایید اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی برسد .
۵. در صورت نیاز، محموله صادراتی باید به تایید کارشناسان نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی برسد .
۶. نمونه برداری و ارائه نمونه از محموله صادراتی الزامی است . (حد اقل ۴ نمونه)
۷. گواهی بهداشت ، جهت صادرات کالا بر اساس دستورالعمل جدید از تاریخ ۱ / ۱/ ۱۳۸۷به زبان انگلیسی صادر می شود
۸. گواهی بهداشت فقط برای یک نوبت صادرات محموله ، صادر می شود .

در صورت نیاز ، متقاضی لازم است برگ آنالیز کالای صادراتی را از یکی از آزمایشگاه های معتبر و مورد تایید ، تهیه و ارائه نماید .

Consignee: مشخصات خریدار و تحویل گیرنده	Exporter/Producer: مشخصات صادر کننده

Pro. License N0 شماره پروانه سخت یا شناسه نظارت	Net Weight وزن خالص	Gross Weight وزن ناخالص	Trade Name نام تجاری	Description of Goods توصیف کالا (مشخصات)

مجوز بسته بندی واوزان

از شرایط اصلی ساخت محصول ارائه نوع و جنس بسته بندی ، و نیز وزن محصول می باشد که در فرم پروانه ساخت صادره درج می گردد . هرگونه تغییر (حذف و یا اضافه کردن) در این موارد می بایست با مجوز اداره نظارت بوده و مسئول فنی مسئولیت نظارت بر اجرای صحیح آنها می باشد .

نام تجاری

ارائه نام تجاری برای تولید محصول الزامی بوده و واحد تولیدی می تواند محصولات خود را با نام های تجاری متعدد که از مراجه ذیصلاح دریافت داشته ، پس از دریافت مجوز لازم از اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی تولید نماید .

ظرفیت خالی

به منظور افزایش بازدهی کارخانجات و استفاده از حداکثر توان تولید انها می توان بارعایت ضوابط و مقررات بدین شرح اقدام نمود .

مجوز استفاده از ظرفیت خالی کارخانجات غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی

الف : سفارش دهنده با شماره پروانه ساخت و نام تجاری خود درخواست استفاده از ظرفیت خالی سفارش گیرنده را دارد .

مدارک مورد نیاز

- درخواست کتبی مدیر عامل شرکت سفارش گیرنده
- تصویر برابر اصل پروانه ساخت معتبر سفارش دهنده که توسط دانشگاه تحت پوشش برابر اصل شده است
- تعهد کتبی مسئول فنی و مدیر عامل شرکت سفارش گیرنده مبنی بر نظارت بر تولید محصول موضوع سفارش
- تصویر طرح برچسب تایید شده سفارش دهنده که علاوه بر موارد مندرج در ماده ۱۱ قانون ، موارد ذیل در آن ذکر شده باشد .

((نام و آدرس سفارش گیرنده و جمله بنا به سفارش واحد سفارش دهنده بر روی برچسب))

- تعهد کتبی سفارش دهنده مبنی بر توانایی ردیابی و نظارت عالیه بر محصول مورد سفارش
- تصویر برابر اصل قرارداد منعقده فی مابین واحد سفارش گیرنده و سفارش دهنده که نام تجاری ، شماره پروانه ساخت معتبر و نام محصولات مورد سفارش و مدت قرارداد در آن قید شده باشد .

ب : سفارش دهنده متقاضی تولید با نام تجاری مورد نظر خود با پروانه ساخت و فرمولاسیون سفارش گیرنده می باشد .

مدارک مورد نیاز

- درخواست کتبی مدیر عامل شرکت سفارش گیرنده
- اصل پروانه ساخت معتبر سفارش گیرنده
- ثبت نام نهایی در طبقه مورد نظر بنام سفارش دهنده
- تصویر برابر اصل قرارداد منعقده فی مابین واحد سفارش گیرنده و سفارش دهنده که نام تجاری ، شماره پروانه ساخت معتبر و نام محصولات مورد سفارش و مدت قرارداد در آن قید شده باشد

(در موارد الف و ب ، صدور مجوز در معاونت غذا و دارو قم انجام می گیرد F1)

ج : سفارش دهنده حقوقی متقاضی تولید با نام تجاری ثبت شده و فرمولاسیون مورد نظر خود در واحد سفارش گیرنده باشد

مدارک مورد نیاز

- ارائه قرارداد منعقد شده فی مابین که در آن نام تجاری و نام محصولات و مدت قرارداد قید شده باشد
- ارائه فرمول در فرم سه برگی ساخت جهت تطبیق با استاندارد مربوطه
- ارائه تصویر پروانه بهره برداری معتبر برای تولید محصول مورد نظر از سوی واحد تولیدی
- بررسی فرمولاسیون مطابق با مقررات جاری اداره کل
- ارائه تصدیق ثبت نام تجاری در صورتی که نام تجاری از سوی سفارش دهنده حقوقی ارائه می شود
- تاییدیه GMP برای تولید محصول مورد نظر در واحد تولیدی توسط دانشگاه علوم پزشکی مربوطه
- ارائه اصل فیش واریزی برای صدور پروانه ساخت طبق اعلام اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

((کلیه مدارک در صورت تکمیل جهت صدور مجوز به اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی ارسال می گردند))

چ : سفارش دهنده متقاضی تولید محصول بمنظور صادرات با نام تجاری ثبت شده خود در واحد سفارش گیرنده دارای پروانه ساخت معتبر می باشد

- در خواست کتبی مدیرعامل شرکت سفارش گیرنده به همراه مدارک ذیل
- مدارک دال بر مالکیت یا اجاره استفاده سفارش دهنده از نام تجاری مورد نظر در طبقه مربوطه (تصدیق نام تجاری مورد نظر)

((در صورتی که امکان ثبت نام تجاری در داخل وجود نداشته باشد و این مجوز در خارج از کشور صادر شده باشد باید به تایید مراجع ذیصلاح و سفارت جمهمری اسلامی ایران در کشور سفارش دهنده رسیده باشد))

- تعهد کتبی مسئول فنی شرکت سفارش گیرنده مبنی بر نظارت بر تولید
- تعهد کتبی سفارش دهنده و سفارش گیرنده مبنی بر عدم توزیع محصول در بازار داخل کشور

(صدور مجوز در اداره کل انجام می گردد)

۵ : سفارش دهنده متقاضی تولید محصولی با نام تجاری ثبت شده با فرمولاسیون مورد نظر خود در کارخانه های دارای مجوز بهداشتی تولید از وزارت بهداشت صرفا جهت صادرات می باشد .

- درخواست مدیر عامل شرکت سفارش گیرنده به همراه مدارک ذیل

مدارک دال بر مالکیت یا اجاره استفاده سفارش دهنده از نام تجاری مورد نظر در طبقه مربوطه (تصدیق نام تجاری مورد نظر)

((در صورتی که امکان ثبت نام تجاری در داخل وجود نداشته باشد و این مجوز در خارج از کشور صادر شده باشد باید به تایید مراجع ذیصلاح و سفارت جمهمری اسلامی ایران در کشور سفارش دهنده رسیده باشد))

- ارئه فرمولاسیون و شاخصهای ایمنی و کیفیت محصول موضوع قرارداد مطابق با استانداردهای ایران و یا استاندارد کشور سفارش دهنده و یا یکی از استانداردهای بین المللی .
- تعهد کتبی مسئول فنی شرکت سفارش گیرنده مبنی بر تقبل نظارت بر تولید محصول مورد اشاره
- تصویر برابر اصل قرارداد منعقده فی مابین واحد سفارش گیرنده و سفارش دهنده که در آن صراحتا به نام تجاری ، نام محصول مورد سفارش و مدت قرارداد و تقبل مسئولیت ایمنی و استاندارد محصول توسط دو طرف در آن قید شده باشد
- تعهد کتبی طرفین مبنی بر عدم عرضه محصول مذکور در داخل کشور .

(صدور مجوز در اداره کل انجام می گردد)

۵ : سفارش دهنده متقاضی تولید محصولی تحت لیسانس در کارخانه دارای مجوز بهداشتی از وزارت بهداشت باشد

مدارک مورد نیاز

- قرارداد تحت لیسانس مورد تایید داشته باشد
- محصول تحت لیسانس (نمونه کالای اصلی) ارائه شود
- گواهی فروش آزاد محصول در کشور مبداء ارائه شود

تذکر

- در صورتی که محصول با فرمولاسیونی متفاوت از فرمولهای پروانه ساخت شرکت گیرنده لیسانس تولید شود می بایست کلیه ماحل اخذ پروانه ساخت طی شود

- درصورتی که محصول با فرمولاسیون پروانه ساخت قبلی شرکت گیرنده لیسانس تولید می شود می بایست مراحل اصلاح پروانه ساخت جهت افزایش یا تغییر نام تجاری طی گردد .
- فرمولاسیون محصول با هر نام تجاری که تولید می گردد می بایست مطابق با شماره پروانه ساخت درج شده بر روی آن باشد
- بر روی برچسب باید به روشنی نوع تولید تحت لیسانس با عناوین ذیل اشاره شود و نمونه ای از طرح برچسب ارائه گردد.

صرفا تحت نام تجاری تولید مشترک تولید تحت دانش فنی

- در قرارداد ، تحت لیسانس ارائه شده و مدت و موضوع قرارداد مشخص باشد .

(صدور مجوز در اداره کل انجام می گردد)

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

Fdop10611v$_1$

ضمیمه ۱

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

معاونت غذا و دارو

اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید و بسته بندی مواد غذایی

تجدید نظر اول : مهرماه ۱۳۸۸

Fdop10611v$_1$

بنام خدا

پیشگفتار :

روند رو به رشد تعداد واحدهای تولیدی صنایع غذایی و آشامیدنی و ایجاد تغییرات در تکنولوژی و تنوع و گوناگونی محصولات تولیدی ، سبب گردید تا اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی از سال ۱۳۸۱ اقدام به تدوین مقررات و ضوابط جدید متناسب با علم روز غذا نماید. به این منظور تدوین ضوابط مذکور شامل حداقل ضوابط تاسیس و بهره برداری کارخانجات مختلف غذایی تا سال ۱۳۸٤ ادامه یافت ولیکن از تیر ماه سال ۱۳۸۵ سیاست تدوین ضوابط تغییر و مقرر گردید ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری واحدهای تولید و بسته بندی مواد غذایی بصورت ضابطه ای کلی تدوین گردد و سایر موارد از جمله تجهیزات خط تولید، آزمایشگاه و ضوابط بهداشتی اختصاصی برای تولید هر محصول درضوابط جداگانه ای تدوین و به تصویب برسد.

برای هماهنگی با توسعه جهانی، ضوابط در مواقع لزوم اصلاح خواهد شد بدین منظور پیشنهادات مطروحه توسط کارشناسان اداره کل مورد بررسی قرار گرفته و پس از تائید ، ضابطه اصلاح شده از طریق واحد اطلاع رسانی به اطلاع عموم خواهد رسید.

Fdop10611v$_1$

فهرست مطالب

عنوان	صفحه
۱- هدف	۱
۲- ویژگیهای محل احداث واحد تولیدی	۱
۲-۱- مسایل زیست محیطی	۱
۳- محوطه واحد تولیدی	۲
٤- شرایط فنی و بهداشتی ساختمان و سالن تولید	۲
٤-۱- شرایط ساختمان	۲
٤-۲- محل ورود وخروج کارگران	۳
٤-۳- ویژگیهای سالن تولید و بسته بندی	۳
٤-۳-۱- درها	۳
٤-۳-۲- پنجره ها	۳
٤-۳-۳- کف	٤
٤-۳-٤- زهکشی کف و کانالهای فاضلاب	٤
٤-۳-٥- دیوارها	٥
٤-۳-٦- سقفها	٥
٤-۳-۷- پله ها	٦
٤-٤- فضاهای مورد نیاز در سالن تولید	٦
٤-٤-۱- فضا جهت ماشین آلات	٦
٤-٤-۲- فضا جهت تانکها و مخازن	٦
٤-٤-۳- فضا جهت تجهیزات ثابت حمل ونقل	۷
٤-٤-٤- فضا جهت توسعه آینده	۸
٥- بخشهای سرویس دهنده و تاسیسات واحد تولیدی	۸
٥-۱- آب	۸
٥-۲- سیستم روشنایی و لامپها	۹
٥-۳- سیستم تهویه	۱۰
٥-٤- تاسیسات بخار و هوای فشرده	۱۰
٥-٥- تاسیسات برق	۱۰
٥-٦- تعمیرگاه	۱۱
٥-۷- سیستم لوازم ایمنی و کمکهای اولیه	۱۱

٥-٨- سیستم تخلیه زباله و ضایعات ١١
٦- شرایط و ویژگیهای کلی انبارها ١١
٦-١- ویژگی های عمومی ١١

Fdop10611v$_1$

٦-٢- ویژگی های بخش ورودی انبار ١٢
٦-٣- ویژگیهای بخش خروجی انبار ١٣
٦-٤- سطح زیر بنای انبارها ١٣
٦-٥- انواع انبارها ١٣
٦-٥-١- انبار مواد اولیه مواد غذایی ١٣
٦-٥-٢- انبار مواد اولیه بسته بندی ١٣
٦-٥-٣- انبار قرنطینه ١٣
٦-٥-٤- انبار محصول ١٤
٦-٥-٥- انبار عمومی ١٤
٦-٥-٦- انبار مواد شیمیایی ١٤
٦-٥-٧- انبار قطعات و لوازم ١٤
٧- ویژگیهای سردخانه ١٥
٨- سیستم حمل ونقل ١٥
٩- سیستم شستشو ، ضد عفونی و گند زدایی ١٦
١٠- شرایط فنی و بهداشتی قسمتهای رفاهی ١٧
١٠-١- بخش تعویض لباس ١٧
١٠-٢- سرویسهای بهداشتی (توالت و دستشویی) ١٧
١٠-٣- دستشویی کامل ١٨
١٠-٤- حمامها ١٨
١٠-٥- نماز خانه ١٩
١٠-٦- اصول بهداشت فردی کارکنان ١٩
١١- کنترل حشرات ، جوندگان ، پرندگان و حیوانات مزاحم ٢٠
١٢- آزمایشگاهها ٢١
١٣- اصول فنی وبهداشتی تولید ، تجهیزات و ماشین آلات فرآوری ٢٣
١٤- تعمیر و نگهداری ٢٦
١٥- مستندات ٢٦
١٦- پیوست ٢٨
- نکات مهم در مورد تهیه و نگهداری مواد اولیه ٢٨
- نکات مهم در مورد نگهداری محصول نهایی ٢٨

- حدود وظائف و مقررات مربوط به مسئولین فنی و صاحبان مراکز تولیدی مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشمول قانون ۳۰
- ۱۷- منابع ۳۲ **لازم**

به ذکر است که مطالب مندرج در کادر طوسی رنگ به عنوان توصیه می باشند.

۱- هدف

هدف از تدوین این ضوابط تعیین حداقل موارد فنی وبهداشتی واحدهای تولیدی محصولات غذایی وآشامیدنی می باشد.

۲- ویژگیهای محل احداث واحد تولیدی

۲-۱- مسائل زیست محیطی

رعایت فاصله با مراکز آلوده کننده تا واحد های تولیدی مواد غذایی باید مطابق با ضوابط ومعیارهای استقرار مراکز پرورش دام و صنایع وابسته به دام جهت کارخانجات تولید و بسته بندی مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی باشد.(ضابطه مذکور بر روی سایت www.fdo.ir موجود می باشد).

یا دآوری : درصورتیکه کارخانه قبل از ابلاغ ضابطه آلاینده ها احداث شده و فاصله با واحدهای آلاینده کمتر از فاصله تعیین شده باشد ایجاد تمهیداتی مانند نصب فیلتراسیون هوا، فشار مثبت در سالن ها، نصب پاگرد در درهای ورودی و خروجی وپرده هوا به منظور جلوگیری از انتشار آلودگی ثانوی و نیز در نظر گرفتن دستورالعملهای اداره کل نظارت که توسط بخشنامه هایی به کلیه استانها ارسال می گردد الزامی است.

موقعیت جغرافیایی

- در مسیر سیلهای ۱۰۰ ساله قرار نداشته باشد.
- منطقه ای که واحد تولیدی احداث می شود، نزدیک به جاده آسفالته و برق سراسری باشد.
- محل واحد تولیدی نزدیک به مناطق مسکونی نباشد.
- از آنجا که بسیاری از مناطق کشور ما زلزله خیز است، دقت کافی به عمل آید تا واحد تولیدی درمناطق زلزله خیز با توجه خاص به، ضوابط نظام مهندسی درآن مناطق احداث شوند.

- در مناطقی که خاک نرم دارند و مقاومت و استحکام کافی وجود ندارد، در ساخت و طراحی کارخانه بایستی دقت و توجه کافی بعمل آورده شود.

- **عوامل اقتصادی**

- نزدیک بودن به بازار مواد اولیه
- نزدیک بودن به بازار فروش
- در دسترس بودن منابع آبی کافی سالم و بهداشتی (مورد تایید آزمایشگاههای ذیصلاح)، سوخت و انرژی.

۳- محوطه واحد تولیدی

- باید دارای حصارکشی با ارتفاع مناسب باشد، به گونه ای که مانع از ورود حیوانات موذی به محوطه واحد تولیدی شده و حتی المقدور مانع از اثرات سوء شرایط جوی نامساعد گردد.
- کلیه خیابانها، پیاده روها و محلهای عبور و مرور داخل محوطه واحد تولیدی باید با آسفالت یا پوشش مناسب دیگری پوشیده شده و شیب کلیه قسمتها به نحوی باشد که هیچگونه تجمع آبی ایجاد نگردد.
- جاده منتهی به واحد تولیدی باید به گونه ای با آسفالت یا پوشش مناسب دیگری مفروش گردد که از ورود گل و خاک و آلودگی به داخل واحد جلوگیری نماید.

– محوطه اطراف واحد تولیدی باید عاری از مواد زائد، زباله، علفهای هرز و مواد غیر مفید دیگر باشد تا مانع از انباشتگی حشرات و سایر حیوانات شود.
– محل پارک اتومبیل ها باید ترجیحا در خارج از واحد تولیدی بوده و در صورت وجود پارکینگ در محوطه باید حداکثر فاصله تا قسمتهای مرتبط با تولید رعایت گردد.
– فضای سبز در مجاورت سالن تولید نباشد.
– در تعیین محل تجهیزات فاضلاب، شیب طبیعی زمین در نظر گرفته شده باشد.
– محوطه بیرون سالن تولید باید دارای آسفالت یا پوشش مناسبی بوده که امکان عبور و مرور وسایل سنگین وجود داشته باشد.

۴- شرایط فنی و بهداشتی ساختمان و سالن تولید

ساختمان واحد تولیدی باید بر اساس مقررات و ضوابط مندرج در آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران به شماره های ۵۱۹ ، ۲۸۰۰ و۱۸۳٦ طراحی و بنا گردیده و موارد ذیل در آن رعایت شود :

۴-۱- شرایط ساختمان

ساختمان واحد تولیدی باید به گونه ای بنا شده باشد که در آن :
– بخشهای پاک (Clean) و ناپاک (Unclean) از هم جدا باشد. به نحوی که از انتقال آلودگی ثانویه به مواد درحال فرآوری و محصول نهایی جلوگیری نماید.
– در مقابل ورود و لانه گزینی حشرات و پرندگان به طور موثری حفاظت شود.
– در برابر برف وباران شدید استحکام کافی داشته و ناودانها و راه آبهای کافی وجود داشته باشد.

– در حد امکان واحد تولیدی در جهت شرق به غرب یا برعکس ساخته شود تا روشنایی مناسب و مطلوبی برای آن فراهم شود.

۴-۲- محل ورود و خروج کارگران

محل ورود و خروج کارگران باید دارای پرده هوا یا پرده مکانیکی بوده و برای جلوگیری از ورود حشرات و جوندگان در مواقع عادی بسته بوده و رفت و آمد کارگران همواره از قسمت تمیز به طرف غیر تمیز باشد. ورود و خروج کارگران از درهای مجهز به توری های سیمی که به طور خودکار بسته می شوند، صورت گیرد و چنانچه از درهای بزرگ استفاده می شود، باید در کوچکی در میان آن تعبیه شود. درصورت نیاز این محل مجهز به حوضچه ضد عفونی کفش کارگران باشد و درصورت عدم استفاده از حوضچه ، باید کارکنان از کفشهای مخصوص یا روکش(cover) کفش داخل سالن تولید استفاده نمایند.

۴-۳- ویژگیهای سالن تولید و بسته بندی

۴-۳-۱- درها

– کلیه درها باید قابل شستشو و گندزدایی بوده و جنس آنها از مواد زنگ نزن و نفوذ ناپذیر به آب باشند.
– کلیه درها باید دارای سطوح صاف و رنگ روشن باشد.

– درها بخوبی چفت شده (Sealed) و برای جلوگیری از ورود حشرات و جوندگان به خوبی بسته شوند (ناحیه زیرین درها هم سطح با کف باشد). درها همچنین دارای توری بوده و در صورت شیشه ای بودن حتی الامکان از شیشه های با پایه پلیمری استفاده شود ویا توسط چسب ایمن سازی شوند و در صورت باز و بسته شدن به محیط ناپاک (Unclean) باید بطور خودکار باز و بسته شوند.

۴-۳-۲- پنجره ها

– کلیه پنجره ها باید دارای اندازه مناسب، قابل شستشو، نظافت و ضدزنگ بوده و به گونه ای طراحی شود که از ورود و تجمع گرد و غبار و آلودگی به داخل سالن تولید ممانعت نماید.

– حتی الامکان از شیشه های با پایه پلیمری استفاده شود ویا توسط چسب ایمن سازی شوند، به گونه ای که هنگام شکستن داخل ماده غذایی نریزد.

– فاصله پنجره ها از کف حداقل یک متر باشد و لبه پنجره ها به طرف داخل باید شیب ٤٥ درجه داشته باشد تا از تجمع آب در زیر پایه پنجره و زنگ زدگی آن و همچنین تجمع مواد مختلف و آلودگی ها ممانعت شود و نظافت آن آسان و ساده باشد.

– بهتراست که برای استفاده از نور طبیعی درسالنهای تولید و انبارها ، پنجره ها به صورت زیرسقفی ایجاد شوند وکلیه پنجره های داخل سالن های تولید وفرآوری باید بصورت ثابت (غیر قابل بازشدن) بوده و پنجره های موجود درسایر قسمتها در صورت باز شو بودن باید مجهز به توری های ریز بافت وقابل شستشو و ضد زنگ باشند.

۴-۳-۳- کف

– کف واحد تولیدی باید کاملاً مقاوم و نفوذ ناپذیر، غیر لغزنده، صاف ، بدون خلل و فرج، ترک و شیار باشد.

– قابل شستشو و دارای شیب کافی به سمت مسیر فاضلاب باشد تا از تجمع آب در سطح کف واحد تولیدی جلوگیری شود.

– رنگ آن بهتر است از نوع روشن انتخاب شود.

– درمحلهایی که نگهداری و آماده سازی مواد خام با PH اسیدی و یا قلیایی انجام می گیرد، درساختار کف از پوششهای مناسب و مقاوم به اسید و قلیا استفاده شود.

– پی ریزی کف سالن و انبارها باید بگونه ای باشد که تحمل فشار ناشی از سنگینی ماشین آلات وبار وارده برآنرا داشته باشد.

۴-۳-۴- زهکشی کف کارخانه و کانالهای فاضلاب

– باید از نظر کشش پساب وضعیت مناسبی داشته و دربرابر جوندگان به خوبی محافظت شود.

– دارای شیب مناسبی در حد ۱/۸ تا ۱/۱٦ اینچ در فوت (۱۰ – ٥ درجه) بر خلاف جریان کار (از محل تمیز به محل آلوده) باشد همچنین حتی المقدور از ساختن آبروهای عمیق باید اجتناب کرد زیرا تمیزکردن آنها مشکل می باشد.

- قسمتهای سرپوشیده آب روها باید دارای عمقی حدود ۲۰-۱۵ cm و عرض ۳۰-۱۵cm باشند تا آب و مواد زائد به راحتی عبور کرده و تمیز کردن آن نیز آسان باشد.
- آب روها باید دارای دیواره های کناری صاف و عمودی بوده و محل اتصال دیواره به کف بدون زاویه باشد تا مقادیر کم آب نیز به راحتی جریان یافته و تمیز کردن آن نیز آسان تر باشد. ودرمحلهایی که امکان جمع شدن پساب و کثافات وجود دارد، از کف شوی مناسب (شتر گلودار) استفاده شود.در کارخانه هایی که درحین تولید از مواد اسیدی یا قلیایی استفاده می شود پساب ورودی به آبروها پس از مدتی موجب سوراخ شدن و نفوذ کردن به کف آبرو شده و شرایط بهداشتی نامطلوبی درزیر سیمان یا بتون ایجاد می کند لذا در این حالت که پساب اسیدی یا قلیایی وارد آبروها می شود باید کف آن مقاوم به اسید یا قلیا باشد.
- از راه آبهای روباز تا آنجا که امکان دارد، باید اجتناب شود. اما اگر در واحدی به ناچار از آنها استفاده شود، بایستی بسهولت تمیز وگندزدایی کردن آنها تامین شود. پوشش و محافظ روی آب روها باید از جنس مقاوم ، مشبک و به گونه ای باشد تا برداشتن و حمل و نقل آن آسان باشد.
- هیچ نقطه ای ازکف سالن تولید نباید بیش از ٦متراز کانال زهکشی فاصله داشته باشد.
- درکلیه مجراهای خروجی زهکشی ، باید تمهیداتی به منظور جلوگیری از ورود جوندگان و حشرات موذی به سالن تولید ایجاد نمود.
- برای جلوگیری از انسداد یا تجمع آلودگی باید در اسرع وقت نسبت به تعمیر وبازسازی قسمتهای صدمه دیده شبکه زهکشی اقدام شود.
- برای شرایط اضطراری تجمع پساب درسطح کارخانه باید امکانات مناسبی نظیر پمپ برای تسهیل خروج پساب از کارخانه وانتقال به لوله های فاضلاب وجود داشته باشد.
- فاضلاب مجهز به سیستم سپتیک مورد قبول سازمان حفاظت محیط زیست باشد.
- استفاده از اتصالات مناسب (دریچه های یکطرفه) برای جلوگیری از برگشت مجدد آب به سالن های تولید الزامی می باشد.

۴-۳- ۵- دیوارها

- دیوارها دارای ارتفاعی متناسب با حجم سالنها ، دستگاهها و تجهیزات قابل نصب در آنها باشند.
- باید صاف ، بدون ترک، بدون خلل و فرج، قابل شستشو و گندزدایی بوده و دارای رنگ روشنی باشند.
- محلهای اتصال به دیوار همجواریا کف واحد تولیدی بدون زاویه باشند.
- غیر قابل نفوذ به رطوبت و حرارت باشند.
- کلید و پریزهای تعبیه شده روی دیوار باید قابل تمیز کردن ضد آب باشند.
- دیوارها بگونه ای ساخته شده باشد که از لانه گزینی جوندگان ممانعت نمایند.
- جهت جلوگیری از لانه گزینی جوندگان باید از ساختن دیوارهای دو جداره اجتناب کرد.
- درمحلهای عبور لیفتراک، جهت حفاظت دیوارهای ساختمان کارخانه درمقابل صدمات لیفتراک باید از حفاظهای مناسب استفاده گردد. (در این مورد اصل کلی قابلیت شستشو و نداشتن زاویه باید رعایت گردد)

۴-۳-۶- سقفها

- باید ارتفاع کافی داشته و جهت جلوگیری از ورود اجزاء خارجی یا هرگونه آلودگی به محصول قابلیت تمیز کردن داشته باشد.

– در برابر نفوذ یا لانه گزینی حشرات مقاوم بوده و مانع تجمع گرد و خاک و بخارات آب شده و امکان رشد قارچها در سطوح آن به حداقل برسد.
– در واحدهایی که از تانکهای رو باز برای فرمولاسیون و تهیه محصول استفاده می شود باید کلیه تیرها ، لوله ها یا سایر اجزای ساختمان زیر سقف کاذب جا سازی شوند ویا آنکه درقسمت بالای خط تولید از پوشش (COVER) قابل شستشو و تمیز کردن استفاده شود.
– پوشش سقف باید به نحوی در نظر گرفته شود که در مقابل عوامل جوی پایدار باشد.
– به عدم وجود فاصله و فضای باز بین دیوارها با سقف توجه شود.

۴-۳-۷- پله ها

قفسه های بالا برنده و سازه های کمکی همچون کلیه پله ها، سطوح شیبدار، سکوها، نردبانها و شیبهای تند بایستی به گونه ای طراحی و نصب شده باشند که محل تجمع و انتشار آلودگی به سالن تولید نشوند و به راحتی قابل شستشو وتمیز کردن باشند. کف پله ها آجدار و دارای حفاظ مناسب باشد.

۴-۴- فضاهای مورد نیاز در سالن تولید

اولین قدم در طراحی ساختمان تولید تهیه نمودارفرآیند و الگوی جریان مواد است، بدین وسیله ترتیب انجام کار و مسیر کلی حرکت را مشخص می کنند، اکنون اگر فضای کافی جهت مواردی که درزیر عنوان می شوند درنظر گرفته شود، این تولید تکمیل می شود، این فضاها عبارتند از:

۴-۴- ۱- فضا جهت ماشین آلات

پس از مشخص شدن ابعاد ماشین آلات علاوه بر این ابعاد بایستی در تعیین فضای لازم موارد زیر را در نظر گرفت :
– پلکان و سکو جهت ماشین هایی که دارای ارتفاع زیاد می باشد.
– فضای مورد نیاز جهت تعمیر دستگاه خصوصاً وقتی وسایل حجیم برای جابجایی مورد استفاده باشند.
– فاصله لازم از دیوارها و درهای سالن تولید و فاصله از دیوار درصورتی مورد نیاز است که تعمیرات دستگاه ایجاب نماید.
– حریم دستگاه جهت رفت و آمد اپراتور ، این فاصله حداقل ۱ متر و در طرف ضلع یا اضلاعی از دستگاه است که نیاز به سرکشی دارد.
– راههای فرار به هنگام خطر
– برای مواد اولیه ، مواد حد واسط یا اقلام بسته بندی مورد مصرف درجریان تولید و درکنار خط تولید فضای لازم پیش بینی شود.

۴-۴-۲- فضا جهت تانک ها و مخازن

تانکها چون نیاز به تعمیر ندارند معمولاً درکنار دیوارهای سالن تولید با رعایت حداقل ۱ متر فاصله قرار می گیرند.

۴-۴-۳- فضا جهت تجهیزات ثابت حمل و نقل

مانند بالابر ها ، نقاله ها ، ناودانی ها و ... است ، در انتخاب این گونه وسایل سعی بر این است که از تجهیزات سبک و قابل جابجایی استفاده شود، دراین صورت می توان از این فضا جهت تعمیر دستگاه استفاده نمود.

- **فضا جهت تردد وسایل حمل ونقل**

مسیر حرکت وسایل نقلیه موتوری یا دستی بهتراست توسط خط کشی کاملاً مشخص باشد ، حداقل عرض مسیر جهت لیف تراک ٤ متر و جهت ریچ تراک ۲/۸ متر خواهد بود.

- **فضا جهت تردد پرسنل**

چنانچه ترافیک سالن کم باشد می توان از مسیر وسایل حمل ونقل جهت پرسنل نیز استفاده نمود در غیر این صورت باید مسیر جداگانه با عرض مناسب درنظر گرفته شود، عرض مسیر جهت عبور هم زمان به شرح ذیل پیشنهاد می شود:

عرض مسیر جهت عبور یک نفر ۷۰ cm

عرض مسیر جهت عبور دو نفر ۱۲٦ cm

عرض مسیر جهت عبور سه نفر ۱۸۷ cm

عرض مسیر جهت عبور چهار نفر ۲٤۸ cm

در ساختمان های صنعتی عرض هر مسیر و عبور پرسنل را براساس تعداد کل پرسنل کارگاه نیز می توان در نظر گرفت ، در این صورت :

واحدهایی که تا ۱۰۰ پرسنل دارند عرض معمولی مسیر ۱۲۰ cm

واحدهایی که تا ۲۰۰ پرسنل دارند عرض معمولی مسیر۱۸۰ cm

واحدهایی که تا ۵۰۰ پرسنل دارند عرض معمولی مسیر ۲٤۰ cm

- **فضای تنفس**

علاوه بر فضایی که ماشین آلات ، تجهیزات، مواد و ... اشغال می کند به ازای هر یک از کارکنان ۱۲ m^3 فضا جهت تنفس منظور می شود، حداکثر ارتفاع مجاز جهت بدست آوردن سطح مورد نیاز جهت تامین این فضا ۳ m می باشد، یعنی اگر ارتفاع سقف کارگاه ۱۰ متر هم باشد فقط می توان ۳ متر اول آن را در نظر گرفت دراین صورت بازاء هر یک از پرسنل باید ٤m^2 سطح منظور شود.

۴-۴-۴- فضا جهت توسعه آینده

مساحت بخشهای مختلف کارخانه از ابتدا بزرگتر از ظرفیت اسمی درنظر گرفته می شود تا درطرح توسعه ، ماشین آلات درآن فضاها مستقر شوند.

۵- بخشهای سرویس دهنده و تاسیسات واحد تولیدی

۵-۱- آب

انواع آب مورد استفاده در واحد های تولیدی به شرح ذیل می باشد:

- آب مصرفی عمومی واحد تولیدی و تاسیسات : باید از نظر سختی مورد تایید بوده و با توجه به نوع کاربرد، ویژگی خاص آن را داشته باشد.
- آب مصرفی در باغبانی و آبیاری محوطه اطراف واحد تولیدی (مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ٦٢٧٣)
- آب مصرفی جهت آشامیدن و قابل استفاده در سیستم تولید و شستشو : این نوع از آب مصرفی باید کاملا جدا از سایر آبهای مصرفی در واحد تولیدی بوده و سیستمهای لوله کشی آن با رنگ متفاوت، جدا و مشخص شده باشد و به طور مستمر توسط واحد تولیدی مورد آزمایش قرار گیرد و حداقل ۲ بار در سال توسط آزمایشگاه مرجع یا مورد تایید استان مربوطه از نظر میکروبی و شیمیایی آزمایش شده و به تایید رسیده باشد و تمامی مستندات آن نگهداری شود. ویژگیهای شیمیایی ، آن باید مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۵۳ و ویژگیهای میکروبی آن مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۱۱ باشد.

در صورت استفاده از آب چاه، چنانچه سختی کل آب از حداکثر میزان مجاز mg/l ۵۰۰ بالاترباشد، منبع ذخیره آب باید مجهز به سختی گیر و دستگاه ضد عفونی آب (کلریناتور یا سیستم ضد عفونی کننده پیوسته) قابل قبول و مورد تایید مرجع ذیصلاح بهداشتی باشد.

- یک منبع آب گرم (با ویژگی های آب آشامیدنی) باید در تمامی اوقات ودرطی ساعات کاری دردسترس باشد.

این آب جهت هردو منظور شستشو و فرآیند گند زدایی به کار می رود. جهت مقاصد شستشو درجه حرارت ٦٥ درجه سانتی گراد آب مناسب است و جهت مقاصد ضد عفونی آب گرم ۸۰ درجه سانتیگراد و به مدت بیش از ۲ دقیقه و در صورت غوطه ور ساختن در داخل ظرفی حاوی آن موثر است.

- درصورت استفاده از آب کلر دار جهت گندزدایی کردن تجهیزات ، غلظت کلر باید ppm ۲۵۰ باشد و زمان تماس با کلر و سطح کلر آزاد باید به طور مرتب کنترل شود.
- یخ مورد استفاده در فرآیند تولید باید از آب شرب تهیه شده باشد و به نحوی تولید ، مورد مصرف و ذخیره قرار گیرد که از آلودگی ثانویه آن جلوگیری شود.

۵-۲- سیستم روشنایی و لامپها درسالنهای تولید و انبارها

لامپها باید به طور مناسبی در برابر شکستگی حفاظت شده باشند و دارای حفاظ و قاب مناسب (از جنس نشکن) بوده و باید قابل شستشو و تمیز کردن باشند. مقدار روشنایی مورد نیاز بخشهای مختلف عبارتند از:

- در تمام مکانهای بازرسی و کنترل ٥٤٠ لوکس
- محیط های کاری ۲۲۰ لوکس
- سایر نقاط ۱۱۰ لوکس

تذکر :

– تمام مسیرها و نقاط خروجی ساختمان باید به جریان روشنایی اضطراری مجهز باشد تا در طول شب و در مواقع قطع برق شبکه بتوان از آن استفاده نمود.

– جریان روشنایی اضطراری بایستی در مکانهای لازم مستقر شده و دارای منبع تولید نیروی مستقل و سیم کشی مجزا از شبکه عمومی باشد.

– در هنگام قطع برق شبکه سراسری لازم است نور اضطراری از طریق ژنراتور مولد برق تامین گردد.

- **سیستم نصب لوله ها و کابلها**

نصب لوله ها و کابلها باید طبق ضوابط زیر باشد:

– لوله ها و کابلهای داخل محوطه می بایست به موازات خیابانهای واحد تولیدی کشیده شوند و سعی بر این است که لوله ها روکار کشیده شوند، مگر در مواردی که ایمنی، یخ زدگی در زمستان و یا موارد اقتصادی اجازه ندهد.

– در داخل سالنها، لوله ها باید به موازات دیوارها کشیده شوند تا بتوان از پایه های آهنی ساختمان جهت بست زدن استفاده نمود. هیچگاه لوله با زاویه ای غیر از ۹۰ درجه نباید از دیوار منشعب شود. لوله ها باید موازی یا عمود بر دیوار باشند و حداقل فاصله لوله ها از کف ۲۰ سانتی متر باشد.

– لوله هایی که مایع داغ درونشان جریان دارد، باید از کابلهای برق دور باشند.

– شیرها و جعبه های مخصوص آتش نشانی باید در حریم مسیرهای خارج کارگاه و یا مسیرهای عبور ومرور داخل سالن منطبق بر اصول ایمنی کار قرار گرفته باشد (به عنوان مثال، جعبه آتش نشانی را نباید در پشت یک دستگاه یا ماشین مخفی کرد و بر خلاف سایر لوله ها، لوله های آتش نشانی باید در ۵۰–۴۰ سانتی متری کف بوده ونباید در ارتفاع قرار گیرد).

– لوله های باد و بخار (در صورت وجود) باید در یک جهت شیب مختصری (حدودcm/m ۱) داشته باشند تا بتوان در نقطه انتهایی، آب درون آن را توسط شیر دستی یا تله (Trap) جمع آوری نمود. انشعاب از لوله های اصلی با د و بخار باید حتما از بالای لوله گرفته شود تا از نفوذ آب به داخل مسیرهای فرعی جلوگیری شود.

– لوله های گرم و سرد باید کاملا عایق بندی و روکش گذاری شده باشند تا از کندانس بخار آب برسطح آنها جلوگیری شود.

– لوله های بخار نیز (در صورت وجود) باید از عایق بندی مناسبی برخوردار باشد.

– توصیه می شود با رنگ بندی تعریف شده امکان تفکیک لوله ها از یکدیگر فراهم شود.

۵–۳– سیستم تهویه

کلیه سالنها، انبارها و سرویسهای بهداشتی و کارگری باید دارای دستگاههای تهویه مناسب و وسایل گرمایش و سرمایش متناسب با حجم مکانهای مذکور و تغییرات درجه حرارت با توجه به فصول سال باشند.

وجود تهویه کافی و مناسب سبب می گردد که بخار آب از ساختمان واحد تولیدی خارج شده و از اشباع بخار آب جلوگیری بعمل آید و از آنجا که خارج نمودن بخار آب از ساختمان واحد تولیدی به وسیله دریچه معمولی مشکل است، باید در نقاط مختلف ساختمان واحد تولیدی، هواکشهای مجهز به باد بزن یا هواساز نصب شود تا بخار را به طرف لوله های هواکش رانده و از ساختمان خارج نماید.

تمامی شکافها و منافذی که در سقفها و قسمتهای فوقانی ساختمان به منظور ورود وخروج هوا تعبیه شده اند، باید مجهز به بادگیر و توری سیمی بوده تا از ورود جوندگان و پرندگان ممانعت بعمل آید و در انتخاب توریهای سیمی باید دقت شود که منافذ آن خیلی ریز نباشد تا گرد و غبار با مسدود کردن منافذ مانع خروج بخار آب و هوا نشود. همچنین نصب و ساختار هواکشها باید طوری باشد که مانع ورود باران به ساختمان شود.

۵-۴- تاسیسات بخار و هوای فشرده

محل استقرار تاسیسات حرارتی و دیگ بخار می بایست در خارج از سالن تولید و با فاصله مناسب از سالنهای تولید، انبارها و امکانات کارگری و اداری بوده و برابر مقررات سازمانهای ذیربط، مسائل ایمنی آن رعایت و تاییدیه های لازم اخذ گردد.

۵-۵- تاسیسات برق

- تاسیسات برق شامل ترانسفور ماتور، خازن ها و تابلوهای برق مادر باید در مکان مناسبی خارج از سالن تولید تعبیه شود.
- جهت مواقع قطع برق، واحد تولیدی می بایست دارای ژنراتور با ظرفیت متناسب با نیاز (بین ۵۰ تا ۱۰۰ درصد برق مصرفی) باشد.

۵-۶- تعمیرگاه

- محل تعمیرگاه در عین حال که نزدیک ماشین آلات تولید است، نباید به سالنهای تولید و فرآوری ارتباط داشته باشد .

۵-۷- سیستم لوازم ایمنی و کمکهای اولیه

باید در کلیه قسمتها و در فواصل مناسب کپسول آتش نشانی و شیلنگ آب و غیره نصب و وسایل مورد نیاز برای کمکهای اولیه پزشکی در واحد تولیدی در محل مناسب و در دسترس قرار گیرد. ضمناً باید قبل از شروع به کار واحد تولیدی از نظر ایمنی جهت آتش سوزی، گواهی مربوطه از سازمانهای ذیربط اخذ شود. و دستورالعملهای سازمانهای مربوطه را درخصوص کنترل و ارزیابی دوره ای به اجرا گذارد.

۵-۸-سیستم تخلیه زباله و ضایعات

- واحدهای تولیدی باید محلی برای خروج زباله داشته ویا از وسیله حمل (تریلی حمل زباله) استفاده نمایند تا روزانه زباله ها را به خارج از واحد درمحل مورد نظر منتقل نمایند و می توان در صورت تمایل و داشتن محیط مناسب و مجزا و نیز با درنظر گرفتن فاصله حداقل یک کیلومتر از محوطه کارخانه از دستگاه زباله سوز با کلیه امکانات لازم فنی و بهداشتی استفاده نمود. همچنین باید در محوطه داخل وخارج واحد تولیدی ظروف زباله در دار با رعایت اصول بهداشتی مستقر نمود. درمجموع دفع زباله باید به طور موثر و به طریقی انجام شود که هر گونه خطر آلودگی مستقیم یا غیر مستقیم فرآورده و همچنین آلودگی آب آشامیدنی وجود نداشته باشد.

– نظافت و شستشو و گندزدایی مستمر محلهای فوق الذکر الزامی است .
– مسئول و برنامه زمانی جمع آوری زباله ، شستشو و گند زدایی ظروف نگهداری زباله باید مشخص باشد.
– ظروف زباله های ترو خشک باید جدا و اختصاصی باشند.

۶- شرایط و ویژگیهای انبارها

۶-۱- ویژگی های عمومی

شرایط و ویژگیهای انبارها باید مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۸۹۱ بوده و موارد ذیل نیز رعایت گردد :

– بطور مجزا ومتناسب با ظرفیت تولید احداث شود .
– باید بهداشتی، خشک، خنک ، منظم، عاری از حشرات و جوندگان، بدون گرد وخاک، آلودگی و مواد خارجی باشند.
– چیدمان کالا در انبار باید برروی پالت (فلزی و ضد زنگ و یا پلاستیکی)باشد. و نحوه چیدن مواد در انبار باید مرتب بوده و رعایت حداقل ۵۰ سانتی متر فاصله از دیوارها و ٦۰ سانتی متر بین ردیفها شده باشد.
– هر محصول باید با رمز و کد خاصی انبار شود که معمولا معرف زمان ورود به انبار یا زمان تولید محصول باشد تا به ترتیب زمان ورود، خارج شوند (سیستم FIFO)[1].
– برای گندزدایی انبار باید طبق مقررات بهداشتی و دستورالعملهای مورد تایید عمل کرد.
– کف، دیوار و در انبار باید از جنس مقاوم ، بدون خلل و فرج، قابل شستشو و نظافت باشد. پنجره ها باید دارای شیشه های نشکن یا دارای برچسب ایمن سازی بوده و درصورت باز شدن مجهز به توری ریز بافت و قابل شستشو باشند. در و پنجره های باز شو در انبار باید به طور کامل چفت شوند تا از ورود حشرات و جوندگان مزاحم جلوگیری بعمل آید.
– انبارها باید ، مجهز به زنگ خطر، کپسول اطفاء حریق، سیستم های خودکار اطفاء حریق، دستگاه کالیبره کنترل و ثبت دما و دستگاه کالیبره کنترل و ثبت رطوبت باشند.
– کلیه قفسه ها و سیستمهای حمل و نقل باید از جنس مقاوم، قابل شستشو و گندزادیی (غیر چوبی) باشند.
– در کلیه انبارها ی مواد اولیه و محصول نهایی وجود تهویه مناسب ضروری است.
– شرایط نگهداری کلیه مواد اولیه ومحصول نهایی در انبار می بایست مطابق با شرایط قید شده از طرف واحد تولید کننده آن باشد.
– دارای سیستم نقل و انتقال و جابجایی مناسب از جمله نقاله ها، بالا برنده ها، و سایر تجهیزات مورد نیاز باشد

۶-۲- ویژگی های بخش ورودی انبار

این بخش درابتدای انبار مواد اولیه ، اقلام بسته بندی ، قرنطینه و محصول نهایی قرارداشته وفرآیند تحویل دراین بخش صورت می گیرد.

لازم به ذکر است در این بخش ، در ورودی وخروجی باید به طور کاملاً مجزا از یکدیگر باشند.

---

[1] . First in First out

امکانات مورد نیاز این بخش شامل :

- امکانات توزین نظیر باسکول ، ترازو و کنتور مایعات
- امکانات ارزیابی اولیه و نمونه برداری
- امکانات تخلیه بار نظیر سطح شیب دار ، جرثقیل، نقاله ، لیفتراک
- امکانات حمل و نقل درانبار

۶-۳ - ویژگیهای بخش خروجی انبار

این بخش جزیی از انبار مواد اولیه ، اقلام بسته بندی ، قرنطینه و محصول نهایی بوده ، امکانات و فضای مورد نیاز این بخش مشابه بخش ورودی انبار است.

۶-۴- سطح زیر بنای انبارها

سطح انبار بستگی به حجم تولید و حداکثر زمان نگهداری کالا در انباردارد که آن نیز بستگی به اختلاف زمان تولید و خروج از انبار و نیز تنوع محصولات و میزان ورود کالا در روز دارد.

میزان سطح زیر بنای انبار از فرمول ذیل به دست می آید:

زیر بنای انبار = (تعداد روزهای انبارداری × تعداد × حجم هر ماده) / ارتفاع مفید چیدمان + حاشیه ۰/۵ متری

+ فضایی جهت عبور ومرور افراد و و سایل نقلیه + فضایی جهت پالتهای خالی و دفتر

۶-۵- انواع انبارها

۶-۵-۱- انبار مواد اولیه مواد غذایی

واحدهای تولید و بسته بندی برحسب تنوع مواد اولیه و شرایط نگهداری آنها ممکن است مجهزبه چند انبار مجزا با شرایط متفاوت جهت نگهداری مواد اولیه ومواد افزودنی باشد.

۶-۵-۲- انبار مواد اولیه بسته بندی

مواد و وسایل بسته بندی مانند کارتن، پاکت، برچسب و غیره باید در محلی بطور جداگانه نگهداری شوند. چیدن مواد بسته بندی در انبار باید بگونه ای باشد که آسیبهای فیزیکی ، شیمیایی و بهداشتی به این مواد وارد نشود. همچنین خطرسقوط و بروز سوانح به حداقل ممکن برسد. رفت وآمد افراد و ترابری کالا در انبار به آسانی صورت پذیرد.

۶-۵-۳- انبار قرنطینه

درصنایع غذایی و آشامیدنی معمولاً انجام آزمایشات لازم بر روی مواد حین فرآوری ویا محصول نهایی ممکن است چند روز به طول انجامد . طی این دوره باید محصول در قرنطینه بماند تا نتیجه آزمایشات مشخص گردد. بسیاری از واحدهای تولیدی این محصول را درون انبار محصول قرار می دهند، ولی به روشهای

مختلف اطمینان حاصل می نمایند که هیچگونه تداخلی بین کالای قرنطینه و محصول نهایی به وجود نمی آید. ولی درشرایطی که خطر تداخل درکالا زیاد باشد، می توان مبادرت به احداث انبار قرنطینه نمود. در این صورت حجم این انبار بستگی به حجم روزانه تولید و نیز زمان نگهداری تا دریافت نتیجه آزمایشات دارد. توضیحات لازم دراین زمینه و زمان و درجه حرارت محیط و نتایج حاصله باید در دفاتر مخصوص به خود ثبت وکنترل شده باشد.

۶-۵-۴- انبار محصول

پس از طی دوره قرنطینه محصول بلافاصله پس از تولید و بسته بندی ، کالا به این انبار منتقل شده و آماده فروش خواهد بود. در طراحی انبار محصول موارد زیر باید مد نظر قرار گیرد:

- با توجه به نوع محصول یا ماده اولیه درجه حرارت مناسب داشته باشد.
- از تابش مستقیم آفتاب به دور باشد.
- نباید کالایی جز محصول نهایی در آن، انبار شود.

تذکر:

بسیاری از واحدهای تولیدی محصولات مرجوعی را نیز درون انبار محصول قرار می دهند ولی به روشهای مختلف اطمینان حاصل می نمایند که هیچگونه تداخلی بین کالای مرجوعی و محصول نهایی به وجود نمی آید ولی درشرایطی که خطرتداخل درکالا زیاد باشد می توان مبادرت به احداث انبار مرجوعی به صورت مجزا نمود.

۶-۵-۵- انبار عمومی[۲]

محلی است جهت نگهداری وسایل متفرقه از قبیل وسایل آشپزخانه، وسایل اداری ، ظروف خالی ، لباس کار و دیگر ملزومات که ابعاد آن بستگی به گستردگی واحد تولیدی دارد، ولی می بایست حتی الامکان از نگهداری اقلام غیر ضروری درآن جلوگیری شود.

۶-۵-۶- انبار مواد شیمیایی[۱]

کلیه مواد شیمیایی مورد استفاده باید در محلی جداگانه و دور از سالن ها ی تولید قرار داشته و در ظروفی با پوشش کامل با قید کلیه مشخصات برچسب گذاری (شامل نام ماده، کاربرد آن و احتیاط های لازم هنگام استفاده از آن) به زبان فارسی بسته بندی شده باشد و این ظروف باید به دور از تابش مستقیم نور خورشید بوده و در شرایط مناسب نگهداری گردد.

۶-۵-۷- انبار قطعات و لوازم[۱]

این انبار باید مجهز به قفسه بندی فلزی و سیستم تهویه بوده و لیست کامل لوازم یدکی و قطعات ماشین آلات موجود در آن که با کدهای مخصوص مشخص شده اند، در انبار نصب شده باشد. اندازه آن بستگی به تعداد ماشین آلات، تنوع آنها، فرسودگی آنها و نیز کیفیت ماشین آلات خریداری شده دارد. امروزه نگهداری

---

۲ - درمورد این انبار، نیازی به انبارهای کاملاً مجزا ومشخص نبوده بلکه می توان آنها را به طور فیزیکی از یکدیگر متمایز نمود ، به گونه ای که با انبار مواد اولیه غذایی ، انبار مواد اولیه بسته بندی و انبار محصول تداخل و ارتباطی نداشته باشند.

تعداد کافی قطعات یدکی یکی از اساسی ترین عوامل در کاهش زمـان توقفـات تولیـد اسـت. در انبـار قطعـات مـی بایست خصوصیات فیزیکی کالا مانند ابعاد، وزن، مقـدار و خصوصـیات محـدود کننـده نظیـر قابلیـت شـکنندگی، قابلیت خمش و قابلیت احتراق را همواره در نظر داشت.

۷- ویژگیهای سردخانه

وضعیت ساختمان ، تاسیسات وسردخانه، تجهیزات و ایمنی آن باید مطابق با آخرین تجدید نظر اسـتاندارد ملی ایران به شماره ۱۸۹۹ باشد.

ضمناً رعایت کلیه شرایط مندرج در آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره هـای ٤٩٢٢ ، ٣٣٩٩ ٣٥٨٩، ٢٧٢٠ مواد غذایی الزامی است.

کلیه سردخانه ها باید دارای ویژگیهای زیر باشند:

- استقرار به صورت First In First Out (اولین ورودی – اولین خروجی) است.
- تمامی فضاهای مورد استفاده جهت این منظور به نوعی طراحی و ساخته شده باشند که نهایت پـیش بینـی های لازم جهت عایق بندی در آنها لحاظ شده باشد. بطور یکه ضخامت عایق در سردخانه های بالای صفر بـرای دیوارها ۱۰ سانتی متر ، برای سقف ۱۰ تا ۱۵ سانتی متر باشد . ضخامت عایق در سردخانه های زیر صفر بـرای دیوارها ۱۰ تا ۲۰ سانتی متر، سقف ۱۵ تا ۲۰ سانتی متر وکف ۱۰ تا ۲۰ سانتی متر است.
- تمامی سردخانه ها باید مجهز به سیستم کنترل و ثبت دما و رطوبت و زنگ خطر باشند.
- در کلیه سردخانه ها کاملا درزبندی شده وترجیحاً کشویی به یک طرف باشند. دارای پرده هـوا بـوده و از داخل قابل باز شدن باشد.
- نحوه قفسه بندی و پالت گذاری در داخل سردخانه به گونه‌ای باشد که امکان گـردش هـوا و فضـای لازم جهـت تحرک و خدمات موجود باشد.
- برای جلوگیری از ایجاد شبنم و فرو ریزی قطرات آب ، تهویه مناسب سردخانه ها ضروری است.
- کف، دیوارها و سقف سردخانه قابل شستشو و ضد عفونی باشد.
- محصولات نهایی معیوب باید قرنطینه و برچسب زنی شده وبرای پرهیز از عرضـه ناخواسـته در محوطـه های ویژه ای جهت بررسی بیشتر نگهداری شوند.

۸- سیستم حمل و نقل

به هنگام حمل و نقل ماده اولیه، محصولات حد واسط و نهایی شرایط باید به گونه ای باشد که :

- هیچگونه آسیب فیزیکی به مواد درحال حمل و نقل وارد نشود.
- شرایط محیطی حمل و نقل (دما، رطوبت) مطابق با شرایط نگهداری ماده در حال حمل و نقل باشد.
- تجهیزات حمل و نقل از سطح نظافت قابل قبولی برخوردار بوده واز انتقال آلـودگی ثانویـه مـواد بـه یکـدیگر جلوگیری بعمل آید.

۹- سیستم شستشو ، ضدعفونی و گندزدایی[3]

شستشو، ضد عفونی و گندزدایی بایستی مطابق برنامه مشخص تعریف ومطـابق بـا روش اجرایـی ویـژه ای انجام و به صورت مستند کنترل و نگهداری شود و نکات ذیل نیز باید مد نظر قرار گیرد:

---

[3] . Cleaning & Disinfection

- تخلیه محصولات غذایی از ماشین آلات و انتقال وسایل وظروف به بخش شستشو.
- باز کردن قسمتهای قابل شستشوی دستگاهها ، وسایل و تجهیزات از سطوح مختلفی که باید تمیز شود.
- مواد شیمیایی جهت شستشو ، ضد عفونی وگند زدایی باید با قوانین ایمنی ، بهداشت و محیط زیست مطابقت داشته ومورد تایید سازمان ها و مقامات ذیصلاح باشد.
- شیلنگ های مورد استفاده برای شستشوی سطوح باید در شرایط بهداشتی نگهداری شوند و از حلقه های شیلنگ جمع کنی برای جمع کردن و نگهداری آنها روی دیوار استفاده شود. در طول مدت نگهداری شیلنگ ها نباید با کف کارخانه در ارتباط باشند.
- هر فردی که با مواد خام و نیمه فرآوری شده کار می کند به صورت بالقوه ، امکان آلوده ساختن محصول نهایی را دارد. تا زمانیکه کلیه لوازم ، تجهیزات ، البسه و سایر اقلام ، مورد پاکسازی و گندزدایی قرار نگرفته اند، نباید در تماس با محصول نهایی قرار گیرند. دستها باید قبل و بعد از کار بطور کامل شستشو و ضد عفونی شوند وسپس با محصول نهایی تماس پیدا کند.
- آزمایشاتی از سطوح کار (به صورت منظم) جهت اطمینان از عملکرد صحیح دستورالعمل شستشو و ضد عفونی انجام شود.
- با استفاده از یک جدول مستقل، شستشو و گندزدایی برای هر دستگاه مشخص می شود که مراحل آن عبارتند از :
- جرم زدایی با استفاده از برس (Brushing)
- شستشو با آب
- شستشو با مواد شوینده (دتر جنت)
- شستشو مجدد با آب
- ضد عفونی در صورت نیاز
- آبکشی

برای شستشو و گندزدایی کردن می توان از ترکیبات زیر استفاده نمود:
- بی کربنات سدیم
- کربنات سدیم بدون آب
- تری فسفات سدیم
- آب گرم با دمای ۸۰ الی ۸۵ درجه سانتی گراد
- سود کاستیک
- ترکیبات کلر
- اسید نیتریک

تذکر :
- برای ضد عفونی کردن تجهیزات و سطوح دستگاهها ترجیحاً از ترکیبات چهار تایی آمونیوم استفاده نشود، زیرا باقیمانده این ترکیبات به سختی برطرف شده و همچنین کلیه میکروارگانیسمهای بیماری زا را از بین نمی برند.
- مرحله آبکشی برای زدودن باقیمانده شیمیایی باید با دقت و توجه کافی صورت گیرد، زیرا باقیمانده برخی از ترکیبات مانند کلر موجب خورندگی در سطح دستگاهها و لوازم خواهند شد.

۱۰- شرایط فنی و بهداشتی قسمتهای رفاهی

باید مطابق با آئین نامه اجرایی اصلاحی ماده ۱۳ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بوده و موارد ذیل نیز رعایت شود:

۱۰-۱- بخش تعویض لباس

باید در مجاورت سرویسهای بهداشتی کارگران و مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۲۲۸۷ باشد.

- در هر واحد تولیدی باید اطاقی با وسعت کافی جهت رختکن و به ازاء هر کارگر یک کمد قفل دار سه طبقه وجود داشته باشد.
- در واحدهای تولیدی که خانمها نیز کار می کنند، باید رختکن و سرویسهای جداگانه ای برای آنان در نظر گرفته شود.

۱۰-۲- سرویسهای بهداشتی (توالت و دستشویی)

باید برای کارگران زن و مرد دستشویی و توالت مجزا به تعداد مورد نیاز مطابق ماده ۱۳ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به شرح ذیل وجود داشته باشد:

برای ۵-۱ نفر یک توالت و یک دستشویی

برای ۲۵-۶ نفر به ازاء هر ۱۰ نفر یک توالت، یک دستشویی (۲۵ نفر از هر کدام ۳ دستگاه)

برای ۵۵-۲۶ نفر به ازاء هر۱۵نفر یک توالت، یک دستشویی (۵۰ نفر از هر کدام ۵ دستگاه)

برای ۱۱۵- ۵۶ نفر به ازاء هر ۲۰ نفر یک توالت، یک دستشویی (۱۰۰ نفر از هر کدام ۷ دستگاه)

برای ۲۶۶-۱۱۶ نفر به ازاء هر ۲۵ نفر یک توالت، یک دستشویی (۲۵۰ نفر از هر کدام ۱۳ دستگاه)

از ۲۶۶ نفر به بالا به ازاء هر ۳۰ نفر اضافی یک توالت، یک دستشویی

- سرویسهای بهداشتی باید مجهز به شیر آب گرم و سرد باشد.
- در و دیوار باید قابل شستشو باشد، سقف صاف بوده و کف از مواد غیر قابل نفوذ ساخته شود، به طوری که به آسانی قابل تمیز کردن باشد.
- در ورودی محوطه توالتها باید خودکار بوده و در برابر نفوذ حشرات حفاظت شود، وجود مخزن شستشو (فلاش تانک) ضروری است.
- درتوالتها نصب تابلوی " بعد از استفاده از توالت دستهای خود را با صابون یا مواد شوینده بشوئید"، ضروری است.
- توالتها باید در محلی باشند که آلودگی در محیط به حداقل برسد و نباید در توالت به سمت سالن تولید و انبار ها باز شود.
- پنجره توالت مشرف به فضای آزاد و دارای توری باشد.
- توالت دارای هواکش مکانیکی متناسب با حجم آن باشد.
- دارای سطل زباله دردار پدالی باشد.

۱۰-۳- دستشویی کامل

محل شستشوی دست (دستشویی) عمدتا متصل به رختکن کارگران بوده، در محل ورود به سالن تولید و در داخل سالن تولید قرار داشته و باید ویژگیهای ذیل را دارا باشند:

- دارای شیر آب گرم و سرد بوده و بدون دخالت دست به صورت خودکار، پایی یا با آرنج باز و بسته شود.
- دارای خشک کن برقی یا حوله کاغذی یک بار مصرف باشد.
- دارای سطل زباله دردار پدالی باشد.
- در کنار دستشویی ها باید مواد شوینده و ضدعفونی کننده وجود داشته باشد.
- مواد ضد عفونی کننده و شوینده دارای محل خاصی بوده، شماره گذاری شده و مسئول مشخصی داشته باشند.

۱۰-۴- حمامها

باید برای کارگران زن و مرد حمام مجزا به تعداد مورد نیاز مطابق با ماده ۱۳ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی باشد:

برای ۵-۱ نفر کارگر یک دستگاه٦ نفر به ازاء هر ٥ نفر یک دستگاه (۲۰ نفر ٤ دستگاه)

برای ۵۰-۲۱ نفر به ازاء هر ۱۰ نفر یک دستگاه (۵۰ نفر ۷ دستگاه)

برای ۱۰۰-۵۱ نفر به ازاء هر ۲۰ نفر یک دستگاه (۱۰۰ نفر ۱۰ دستگاه)

از ۱۰۰ نفر کارگر به بالا به ازاء هر ۲۰ نفر اضافی یک دستگاه

محل استحمام باید دارای ویژگیهای ذیل باشد:

- دیوارها تا زیر سقف کاشیکاری شده و کاشیها از جنس قابل شستشو و گندزدایی بدون ترک خوردگی وشکستگی ، خلل و فرج ، باشد.
- شیب کف به طرف کفشوی مناسب باشد.
- دارای هواکش مناسب با حجم آن باشد.
- منبع حرارتی خارج ازمحوطه حمام بوده ، به طوریکه ایجاد آلودگی در محیط نکند.
- هرحمام دارای رخت کن مجزا باشد.
- مجهز به دوش آب گرم و سردباشد.
- مجهز به تهویه مناسب باشد.

- **آشپزخانه و امکانات آن**

چنانچه طبخ در واحد تولیدی انجام گیرد، واحد تولیدی ملزم به داشتن فضاهایی جهت انبار، سردخانه، محل پخت غذا و سالن غذا خوری باشد وچنانچه غذا فقط سرو می شود باید شرایط مناسب جهت سالن غذا خوری را دارا باشد.

۱۰-۵- نمازخانه

باید متناسب با تعداد کارکنان باشد.

۱۰-۶- اصول بهداشت فردی کارکنان

-کلیه کارکنان باید دارای کارت بهداشتی معتبر باشند (حتی مدیران و کارشناسان). درضمن گذراندن دوره های اصول بهداشت فردی (GHP) برای آنها الزامی است .

- کلیه کارگران باید دارای لباس مناسب و تمیز به رنگ روشن، فاقد جیب و دکمه بیرونی بوده و یک جیب در داخل لباس داشته باشد.

- کارگران قبل از ورود به سالن فرآوری می بایست دستهای خود را شسته و گندزدایی کنند. همچنین در محیط کار از ساعت، انگشتر و هر وسیله زینتی دیگر استفاده ننمایند.

- کلیه کارکنان بهداشت و نظافت فردی را کاملا رعایت نمایند.

بعد از شستشو و گند زدایی دستها از پاشویی (حوضچه های مربوط) عبور کنند و در صورت عدم استفاده از حوضچه از کفشهای مخصوص داخل سالن تولید استفاده نمایند. عمق این حوضچه ها باید به نحوی باشد که کف کفش به طور کامل به محلول ضدعفونی آغشته شود. ابعاد آن باید طوری درنظر گرفته شود که کلیه کارگران مجبور به عبور ازآن باشند.

- شستشوی البسه در داخل محوطه واحد تولیدی ممنوع بوده و شستشو فقط در محل‌های پیش بینی شده انجام شود.

- کارگرانی که در ارتباط مستقیم با فرآوری محصول می باشند باید از پیش بند ، ماسک ، دستکش (ترجیحاً یک بار مصرف) ، تمیز ، بهداشتی و به رنگ روشن استفاده نمایند.

- درصورت مشاهده هر گونه بیماری به پزشک مراجعه نمایند.

- به هنگام جراحت سریعا محل جراحت پانسمان شده و در صورت جزئی بودن آن محل جراحت توسط روکش پلاستیکی مناسب پوشیده شود.

- خوردن و آشامیدن و کشیدن سیگار در کلیه محل هایی که مرتبط با قسمتهای فرآوری ، بسته بندی ، حمل و نقل و نگهداری می باشند ممنوع می باشد.

تبصره : مسئول مربوطه باید مشخص بوده و برای نظافت ، ضد عفونی گند زدایی برنامه مستند ومدون موجود باشد.

۱۱- کنترل حشرات ، جوندگان ، پرندگان وحیوانات مزاحم

- حفظ و نگهداری مطلوب شرایط بهداشتی محل تولید، اجتناب از آلوده کردن و دفع مواد زائد در جلوگیری از هر گونه آلودگی بسیار اهمیت دارد.

- برنامه موثر و مداوم برای کنترل حشرات ، پرندگان ، جوندگان و یا کرم ها در محل واحد تولیدی باید تنظیم و بطور منظم به مورد اجرا گذارده شود.

- جهت جلوگیری از نفوذ کرم ها و سایر حشرات می توان از مواد شیمیایی که به این منظور در مصالح ساختمانی واحد تولیدی استفاده می شود کمک گرفت.

- محل واحد تولیدی ومحیط اطراف باید بطور مداوم از نظر وجود آلودگی ناشی از حشرات ، پرندگان ، جوندگان و کرم ها توسط افراد آموزش دیده و با برنامه ریزی مناسب مورد بازبینی قرار گیرند.

- درصورت وجودآلودگی ، اقدامات ریشه کنی باید انجام گردد. هر گونه عملیات کنترل از قبیل استفاده از روش های شیمیایی ، فیزیکی و بیولوژیکی باید با برنامه ریزی مشخص و زمان بندی شده و فقط تحت

نظارت افرادی که اطلاعات کافی از مخاطرات ناشی از استفاده از آن مواد برای سلامتی انسان دارند انجام گیـرد. این مخاطرات ممکن است دراثر باقیمانده مواد شیمیایی درفرآورده ها بوجود آید.

یادآوری : هر گونه عملیات ضد عفونی و مبارزه علیه حشرات ، جوندگان ، پرنـدگان و حیوانـات مـزاحم بایـد در مواقعی انجام گیرد که عملیات تولید خاتمه یافته است.

– استفاده از سموم باید فقط هنگامی که سایر روش های احتیاطی قابل اجرا نباشد صورت گیرد. پیش از استفاده از سموم باید مراقبت های لازم جهت محافظت کلیه فرآورده ها انجام شود و هرنوع ماده اولیه و
در صورت امکان آن دسته از وسایلی که امکان انتقال آنها فراهم اسـت، از انبارهـا و سـالن هـا تخلیـه و پـس از کاربرد سموم و پیش از استفاده مجدد از آنها کاملاً شستشو و گند زدایی گردند.
– روش کنترل جانوران و حیوانات مزاحم باید مستند شـده ومسـئول کنتـرل آن مشـخص باشـد و تمـامی مـواد مصرفی (آفت کش ها) و جونده کش ها برای کنترل جانوران مزاحم توسط مراجع ذیصلاح تایید شده باشد.

۱۲– آزمایشگاهها

آزمایشگاهها باید در محلی بنا شوند که به راحتی قابل دسترس و در نزدیکترین فاصله به سالن تولیـد بـوده و دارای بخشهای مجزای شیمیایی و میکروبیولوژی باشند و وضعیت فنی و بهداشتی آن بصـورت ذیـل بررسـی شده، تجهیزات و مواد شیمیایی آن طبق لیست مربوطه جهت دریافت پروانه بهره بـرداری واحـد تولیـدی در نظـر گرفته شود.
– آزمایشگاه باید زیر نظر مسئوول فنی بوده و با توجه به ظرفیت تولید ، مسئولیت آن می تواند به عهـده خـود او و یا فرد واجد شرایط دیگری باشد.
– مساحت آزمایشگاه کنترل فرآیند متناسب با تولید و تعداد نمونه مورد آزمون در آزمایشگاه باشد.
– در آزمایشگاه جهت انجام کارها و تردد کارکنان باید فضاهای مناسب، به اندازه کافی وجود داشته باشد،
– از نور کافی (طبیعی و مصنوعی) برخوردار باشد.
– دارای هود آزمایشگاهی با امکانات لازم وسیستم تهویه مناسب باشد.
– دارای کابینت و میز کار با روکش مناسب ضد اسید و باز و ضد حریق باشد.
– دارای لوله کشی آب سرد و گرم و ظرفشویی باشد.
– دیوار ها، کف، سقف، در و پنجره آزمایشگاه مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران بـه شـماره ۲۷٤۷ بوده و شرایط محیطی آزمایشگاه حتی الامکان با آخرین تجدید نظر استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ مطابقت داشته باشد.
– مجهز به وسایل کمکهای اولیه باشد.
– دارای لوازم شیشه ای و سایر ظروف مورد نیاز جهت انجام آزمونها باشد.
– کلیه تجهیزات لازم جهت انجام آزمایشات شیمیایی و میکروبی را دارا باشد.
– دارای وسایل ایمنی (دستکش، ماسک و. . .) باشد.
– محل مشخصی جهت نگهداری نمونه های شاهد درنظر گرفته شود.
– پیش بینی های لازم جهت اطفاء حریق صورت گرفته باشد.
– راهنمای ایمنی حلالها و مواد شیمیایی در آزمایشگاه نصب گردد.
– دستگاههای موجود در آزمایشگاه دارای برنامه کالیبراسیون و برچسب کالیبراسیون باشند.

- شرایط نگهداری مواد و حلالهای شیمیایی مطابق با روش نگهداری آنها باشد.
- محلولهای تهیه شده دارای برچسب مشخص با ذکر تاریخ ساخت و نام تهیه کننده باشد.
- نحوه دفع ضایعات میکروبی و شیمیایی در آزمایشگاه مشخص باشد.
- کلیه روشهای آزمایش و جزوات استانداردهای محصول در آزمایشگاه موجود باشند.
- نتایج آزمونهای میکروبی و شیمیایی روزانه در دفاتر مخصوص ثبت و کدگذاری آن به طریقی باشد که امکان ردیابی نمونه های آزمون شده و تعمیم آن به خط تولید به وضوح وجود داشته باشد وکلیه نتایج آزمون ها بایستی به تائید مسئول فنی برسد.
- نظافت و بهداشت فضای آزمایشگاه رعایت گردد.
- آزمایشگاه میکروبیولوژی باید دارای سه بخش مجزا شامل اتاق کشت ، اتاق انکوباسیون، محل شستشو و استریلیزاسیون باشد و اتاق کشت باید دارای شرایط لازم آزمایشگاه میکروبی و دارای هود میکروبیولوژی یا لامپ UV با شد و فاقد سینک و زهکشی فاضلاب باشد.
- کارکنان آزمایشگاه از روپوش آزمایشگاهی به رنگ روشن، ترجیحا سفید استفاده نمایند.
- مسئول آزمایشگاه و کارکنان شاغل در آزمایشگاه مشخص بوده و مدارک تحصیلی آنان مطابق با نوع فعالیتشان باشد.
- کارکنان آزمایشگاه مهارت های لازم جهت انجام آزمایشهای مورد نیاز را دارا بوده و دوره های آموزشی لازم راطی نموده باشند.
- دفتر کار کارکنان آزمایشگاه باید به طور کاملاً مجزا از فضای آزمایشگاه باشد.

یا د آوری۱ : درصورتیکه واحد تولیدی قادر به انجام برخی آزمایشات خاص (نظیر آزمون اندازه گیری آفلاتوکسین یا باقیمانده سموم و آفت کش ها و ....) نباشد ، باید ضمن عقد قرار داد ، نمونه خود را به آزمایشگاههای مورد تایید وزارت بهداشت ارجاع دهد تا مورد آزمایش قرار گرفته ونتایج بصورت مستند تهیه و نگهداری شود.

یا دآوری ۲ : کلیه تولید کنندگان موظفند ویژگیهای فرآورده های خود را مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد محصول مربوطه، مورد آزمایش قرار دهند. درصورتیکه استاندارد های مربوطه هنوز تدوین نشده باشند، تولید کنندگان باید براساس روشهای تایید شده توسط اداره کل نظار ت بر مواد غذایی واداره کل آزمایشگاههای کنتر ل غذا و دارو عمل نمایند.

۱۳- اصول فنی - بهداشتی تولید، تجهیزات و ماشین آلات فرآوری

۱۳-۱- کلیات

تمامی دستگاهها و تجهیزات مورد استفاده باید از نظر ایمنی مطابق آیین نامه های حفاظتی و بهداشت کار مصوب شورای عالی حفاظت فنی وزارت کار بوده و مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۳۵۱۵ باشد.

– به طور کلی بخشهای مختلف تمام ماشین آلات وتجهیزات خط تولید باید طوری طراحی شده باشد که به سرعت و به راحتی از یکدیگر جدا شده و تنها با بازکردن و برداشتن چند مهره و یا پیچ بتوان با دست دستگاه را پیاده کرد.

– همچنین بهتر است بخشهای مختلف تجهیزات از وزن کمی برخوردار باشند تا به آسانی جهت تمیز کردن و تعمیر با دست حمل شوند.

– تمام سطوحی که در تماس با مواد غذایی هستند باید خنثی، بی تاثیر بر روی محصول، صاف، بدون خلل و فرج و بدون قابلیت جذب باشند. همچنین در برابر مواد شیمیایی پاک کننده و ضد عفونی کننده و گندزدا مقاوم بوده و به راحتی تمیز شده و باز بینی و بازرسی آنها آسان باشد. (رعایت موارد مندرج درآخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۳۷٦٦ ضروری است.)

جنس تجهیزات به کار رفته که درتماس با ماده غذایی باید از انواع Food grade باشند.

– استیل ضد زنگ بهترین جنس فلزی برای ساختار تجهیزات فرآوری مواد غذایی می باشد. قسمتهای داخلی دستگاهها که در تماس مستقیم با ماده غذایی نیستند، از استیل ضد زنگ شماره ۳۰۲ بوده و قسمتهای در تماس با ماده غذایی از جنس استیل ضد زنگ ۳۰٤ و ۳۱٦ است که شماره ۳۱٦ برای محصولات اسیدی و خورنده می باشد و ۳۰٤ مقاومت کمی در برابر خورندگی دارد و برای محصولات اسیدی مناسب نمی باشد. به طور کلی استنلس استیل، دارای ظاهری مطلوب، قابلیت تمیز کردن، فرم پذیری آسان، مقاومت به خورندگی، سطحی صاف و صیقلی است.

– تجهیزات به کار رفته باید کاملاً صیقلی و صاف بوده ، نباید زاویه دار باشند و تا حد امکان باید از ایجاد فضاهای مرده به خصوص در لوله ها و مسیرهای انتقال جلوگیری شود، زیرا شستشو و تمیز کردن آنها مشکل بوده و محل مناسبی جهت تجمع آلودگیها و میکروارگانیسمها می شوند.

– حداقل فاصله تجهیزات و ماشین آلات از کف کارخانه ۱۵ سانتی متر باشد تا تمیز کردن و شستشوی زیر آنها به راحتی صورت گیرد. پایه های زیر دستگاهها و ماشین آلات بهتر است سطح مقطع دایره ای شکل داشته و در صورت مربع شکل بودن قابلیت چرخش ٤٥ درجه ای داشته باشد تا شستشو کامل و صحیح انجام شود.

– نبایستی امکان نشت مواد درحال فرآوری در قسمتهای گیر بکس ، موتور و... و بالعکس وجود داشته باشد.

– امکان نشت روغن از دستگاه به موادغذایی وجود نداشته باشد.

– تمام قسمتهای خطر آفرین باید پوشیده و قسمتهای خطر ناک باید علامت گذاری شوند.

– وسایل، تجهیزات و ماشین آلات آماده سازی ، تولید و بسته بندی نباید به ویژگیهای کیفی محصول بخصوص خواص رئولوژی فرآورده آسیب برسانند.

– استفاده از چوب درمحوطه های تولید مواد غذایی ممنوع بوده و درصورتی مجاز است که به طورکامل و با لایه های مناسب از فرآورده مجزا شده باشد.

– استفاده از تخته نئوپان (تخته فشرده) روی میزهای تولید ممنوع است.

– درصورت تماس اجتناب ناپذیر مواد روان کننده تجهیزات و نقاله ها با مواد غذایی باید آنها را از نوع Food grade انتخاب کرد.

– کلیه دستگاهها وسیستم برق کارخانه باید به زمین اتصال داشته باشد.

- **نوار نقاله تسمه ای (Belt Conveyer)**

تسمه ها که معمولا در مرحله سورتینگ بکار می روند، باید نرم، محکم و غیر قابل پاره شدن از جنس مناسب و بهداشتی (تفلون، چرم و . . .) تهیه گردند.

باید مرتبا بررسی شود که تسمه ترک نداشته باشد، بخصوص در قسمتهایی که تسمه ها روی غلطکها برمی گردند و در معرض کشش هستند.

نوار نقاله ها پس از شستشو (با برس و آب ومحلول شوینده مناسب) باید کاملاً خشک گردند. برای این منظور یا دستگاه خالی کار کند تا کم کم خشک شود یا با استفاده از المنتهای حرارتی و هوای گرم آن راخشک کرد برنامه روش شستشو باید درمحل دستگاه نصب گردد.

- **نقاله مارپیچ (Spiral Conveyor)**

دراین وسیله باید دقت شود تا هلیس (مارپیچ) مورد استفاده دارای روکش متناسب با ماده غذایی باشد که معمولاً آن را از فولاد ضد زنگ می سازند و برای محصولات ریزی که سایش زیاد داشته و

می توانند خورندگی ایجاد کنند از روکش مناسبی استفاده شود که ازسایش و نهایتاً خورندگی جلوگیری شود.

به دلیل حساسیتی که دستگاه دارد و معمولاً تجمع مواد غذایی و درنتیجه تجمع میکرو ارگانیسم ها در آن به راحتی صورت می گیرد باید درفواصل زمانی کوتاه (بسته به حساسیت و نوع محصول و بار آلودگی آن) شستشو گردد.

- **مخازن**

باید از جنس استیل ضد زنگ ، بدون زاویه و گوشه بوده و محلهای جوش و اتصالات کاملاً صاف و صیقلی باشد. سقف آنها به صورت مدور بوده و دریچه های آن کاملاً بسته شود. محل ورود شافت به همزن باید کاملاً درزگیری شده و جهت تمیز کردن به راحتی قابل باز شدن باشند.

مخازن باید به راحتی شستشو شوند و ضمناً دارای زهکش بوده تا بعد از پروسه تمیز کردن به راحتی محلول تمیز کننده خارج شود ودارای خروجی هوا باشندتا مانع کندانس آب شده و بخار را درصورت وجود خارج نماید.

دارای مکانهایی جهت نصب ترمومتر و فشارسنج باشند و دریچه شیشه ای جهت رویت محصول داشته و قسمت تخلیه محصول طوری طراحی شده باشد که کلیه مواد غذایی تخلیه شود.

- **پمپها**

نوع و جنس پمپ در کیفیت بهداشتی محصول موثر است بنابر این درقسمتهایی که درتماس مستقیم با ماده غذایی است. باید از جنس Food grade باشند.

پمپها باید قابلیت باز شدن و تمیز کردن داشته باشند قسمتهای متحرک پمپ که جهت اتصال بخشهای ثابت بکار می رود می تواند از جنس پلاستیک یا استیل باشد.

فضای اطراف پمپ به گونه ای باشد که به سهولت بتوان در مواقع ضروری پمپ را باز و تعمیر و نظافت نمود.

- **پرکن و بسته بندی**

با توجه به نوع پرکن روش تمیز کردن متفاوت است اما دراکثر موارد امکان شستشو دستی این تجهیزات با باز کردن آنها وجود ندارد وبا توجه به حساسیت این مرحله باید از روشCIP [4] استفاده نمود.
چنانچه در این مرحله امکان آلودگی ثانویه وجود داشته و محصول بسته بندی شده نیز میکروب زدایی نمی گردد لازم است توجه خاص به این مرحله اعمال شده وبخصوص بخشهای جرم گیر به طور مرتب نظافت گردد

[4] Cleaning in place

۱۴- تعمیر و نگهداری

جهت نگهداری دستگاه و پیشگیری از مشکلاتی که ممکن است براثر بی توجهی برای دستگاهها پیش آید از روش PM[5] استفاده می شود. این سیستم توسط چک لیستی که می بایست در واحد تولیدی وجود داشته باشد اعلام می کند که دستگاهها به طور مستمر مورد بازرسی قرار گرفته و موارد مشکوک مورد بررسی و درصورت لزوم برطرف می گردد.

۱۵- مستندات

هدف از تهیه و نگهداری مدارک و مستندات دریک واحد تولیدی ، مدون ساختن فعالیتهای آن واحد و ایجاد روشی جهت طبقه بندی ، نگهداری ، ورود ، توزیع و تغییر درمدارک فنی، مهندسی ومدارک برون سازمانی می باشد تا کلیه کنترل های لازم برروی آنها انجام پذیرد.

این مدارک شامل کلیه مدارک مرتبط با فعالیتهای واحد تولید و بسته بندی در زمینه کیفیت ، ایمنی و بهداشت مواد غذایی و همچنین مدارک فنی و مهندسی مرتبط با محصولات ، تجهیزات به شرح ذیل می باشد.

مدارک و مستندات و سوابق مربوط به :

- ارزیابی تامین کنندگان مواد اولیه
- انبارش (دریافت مواد اولیه و ارسال محصول نهایی)
- شستشو ، ضدعفونی و گندزدایی(C&D)
- کنترل آفات ، حشرات و جوندگان مزاحم
- بهداشت فردی کارکنان
- آموزش
- کالیبراسیون
- کنترل و دفع زباله و ضایعات
- حمل و نقل (بخصوص زنجیره سرد)
- تعمیر و نگهداری
- کنترل محصول نامنطبق
- قوانین ، دستورالعمل، ضوابط و استاندارد های مرتبط با فرآوری و نگهداری

مستندات و سوابق فوق باید :

- پیش از صدور از نظر کفایت به تصویب فرد مسئول رسیده باشد.
- 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 درمکانهای مورد استفاده دردسترس باشد.
- مدارک خوانا بوده و به سهولت قابل شناسایی باشد.
- اطمینان حاصل شود که توزیع مدارک به بیرون از موسسه تحت کنترل می باشند.

---

[5]. Prevnentative & Maintenance

- از استفاده نا خواسته از مدارک منسوخ پیشگیری شود.

سوابق باید بصورت خوانا، به سهولت قابل شناسایی و قابل بازیابی باقی بمانند ویک روش اجرایی مدون به منظور تعیین کنترل های مورد نیاز برای شناسایی ، بایگانی ، حفاظت ، بازیابی ، نگهداری ، و تعیین تکلیف سوابق باید موجود باشد.

- **نکات مهم درمورد تهیه و نگهداری مواد اولیه**

– کلیه مواد اولیه مورد مصرف از منابع تولید داخلی، باید دارای پروانه ساخت از وزارت بهداشت بوده و مواد اولیه وارداتی باید دارای مجوز ورود از اداره کل نظارت یا اداره های نظارت تابعه در دانشگاههای علوم پزشکی ذیربط باشند.

– مواد اولیه خریداری شده صرفا پس از آزمایش و تایید مسئول فنی، اجازه نگهداری در انبار و مصرف را دارند.

– مواد اولیه باید دارای شناسنامه که مشخصات لازم از جمله شکل فیزیکی، شماره سری ساخت یا بهر، نام علمی و شیمیایی ، دستورالعمل شرایط نگهداری و نمونه برداری، دستورالعمل ایمنی برای نحوه مصرف، موارد مصرف، تاریخ تولید و انقضاء و . . . بر روی آن درج شده باشند. شناسنامه کلیه مواد اولیه برای هر بهر باید در مستندات کارخانه نگهداری شود.

– کلیه مواد اولیه جهت مصرف باید تحت نظارت و کنترل مسئول فنی بوده و تصویر پروانه ساخت و مجوز ورود آنها در اختیار مسئول فنی باشد.

– مواد اولیه باید دارای فاکتور خرید باشد.

– چرخش مواد اولیه در انبار باید بر اساس تاریخ ورود و تاریخ تولید و انقضاء باشد.

– ظروف بسته بندی مواد اولیه در موقع ورود به انبار باید سالم و بدون نقص باشند.

– مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر قابل قبول و رد شده باید از انبار خارج و در انبار ضایعات تا تعیین تکلیف نگهداری شوند. . فضای لازم و امکانات مناسب جهت انجام توزین در نظر گرفته شود.

– توزین مواد اولیه باید با توجه به دستورالعمل و فرمولاسیون بچ تولیدی توسط فرد مسئول انجام شود.

– مواد اولیه توزین شده در ظروف کاملاً در بسته و مناسب نگهداری و برچسب زنی شود و موادی که فوراً مصرف نمی شود، باید دارای برچسب اطلاعات لازم باشد (نام مواد اولیه، مقدار وزن و شماره بهر) و باید درظروف ویا مخازنی که مناسب با نوع محصول می باشند نگهداری شوند.

- **نکات مهم در مورد نگهداری محصول نهایی**

– محصول تولیدی قبل از توزیع از نظر قابلیت مصرف به تایید مسئول فنی رسیده باشد.

– مستندات انجام آزمایشات محصول در آزمایشگاه موجود باشد.

– نوع و جنس ظروف بسته بندی محصول، مورد تایید مسئول فنی با توجه به مندرجات پروانه ساخت و از درجه غذایی (Food grade) باشد.

– بسته بندی محصول بدون عیب و نقص بوده و تحت شرایط بهداشتی و بدون تاخیر انجام گیرد.

– برچسب گذاری به استناد ماده ۱۱ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مطابق با دستورالعمل وزارت بهداشت،درمان و آموزش پزشکی رعایت گردد. همچنین می بایست ازدرج اطلاعات گمراه کننده بر روی برچسب محصول اجتناب گردد.

– میزان ماندگاری ، نحوه مصرف ، شرایط نگهداری محصول و هشدارها برروی برچسب بسته بندی یا برگه راهنمای مصرف قید گردد.

– کد گذاری محصول باید به نحوی باشد که برای هرمحصول کاملاً انحصاری بوده و از دریافت مواد اولیه تا محصول نهایی وضعیت فرآوری قابل ردیابی باشد و درصورت بروز هرگونه مخاطره بررسی شرایط تولید و برقراری اقدامات اصلاحی میسر گردد. ضمناً پس از عرضه محصول به منظور بررسی فرآوری درصورت نیاز واحد تولیدی بتواند فراخوان محصول را داشته باشد.

– ظروف بسته بندی می بایست قبل از پرشدن مورد کنترل بهداشتی قرار گرفته و درصورت لزوم نسبت به نصب سیستم چشم الکترونیک در مسیر پر کردن ظروف ویا گماردن افرادی جهت نظارت به موضوع فوق اقدام نمایند.

ضمیمه ۲

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی

اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی

فرم درخواست صدور / تمدید پروانه ساخت و بسته بندی

۱- نام و نشانی واحد تولیدی

کارخانه / کارگاه	
واقع در	
شماره تلفن	شماره پست تصویری

۲- مشخصات واحدتولیدی

نوع واحد تولیدی یا بسته بندی	خوردنی – آشامیدنی ☐	آرایشی – بهداشتی ☐
نوع فعالیت	تولیدی و بسته بندی ☐ فقط بسته ☐	فعالیت های دیگر ☐

۳- پروانه ها

شماره پروانه بهره برداری از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی :

پروانه مسئول فنی

نام و نام خانوادگی مسئول فنی : مدارج تحصیلی :

نشانی : تلفن :

۴- مشخصات فرآورده

نام فرآورده : مورد مصرف :

مشخصات ظروف بسته بندی :

وزن یا حجم فرآورده :

۵- فرمول مواد تشکیل دهنده جهت فرآوری محصول

ردیف	نام	نام تجاری	نام شیمیایی به لاتین	درصد

۶- روش فرآوری

روش فرآوری به اختصار شرح داده شود

۷- ویژگیهای فیزیکی ، میکروبی و شیمیایی فرآورده نهایی

ردیف	آزمایشهای انجام شده	نتیجه آزمون

۸- نام و مشخصات منابع ، مآخذ و استانداردهای مورد استفاده در فرمول ساخت و تعیین ویژگیهای فرآورده نهایی ×

نام و نام خانوادگی مسئول فنی: تاریخ تکمیل پرسشنامه :

امضاء

اظهار نظر آزمایشگاه مواد غذایی و بهداشتی استان درمورد توانایی آزمایشگاه کارخانه برای آزمایش محصول مورد تقاضا :

اظهار نظر نهایی اداره نظارت دانشگاه مربوطه :

× در مورد بند هشتم نام و مشخصات منابع ، مآخذ و استانداردهایی را که از آن در ساخت فرآورده استفاده شده یا ویژگیهای نهایی بر اساس آن تنظیم گردیده ، عنوان شود . بدیهی است در خصوص محصولاتی که دارای استانداردهای ملی می باشند فرمول فرآورده و ویژگیهای آن می باید با استانداردهای مربوطه مطابقت داشته باشد .

مدارک لازم برای صدور / تمدید پروانه ساخت مواد خوراکی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی

۱- تقاضای کتبی واحد (یک برگ) به همراه اصل پروانه ساخت قبلی

۲- تصویر پروانه های تاسیس ، بهره برداری و مسئول فنی (از هرکدام یک برگ)

۳- اصل فرم تکمیل شده پروانه ساخت توسط مسئول فنی و تائید آن توسط آزمایشگاه کنترل مواد غذایی و بهداشتی

۴- تصویر ثبت نام نهایی محصول

۵- تصویر برچسب بسته بندی محصولات (طرح اتیکت)

۶- فیش بانکی به مبلغ (برابر تعرفه) ریال واریزی به حساب ۲۱۷۳۳۱۹۰۱۱۰۰۸ بانک ملی شعبه شهرک قدس تهران (صاحب حساب وزارت بهداشت)

۷- تکمیل فرم تعهد نامه لیبل با آخرین مسئول فنی

۸- اصل پروانه ساخت (جهت تمدید)

۹ - شماره ایران کد

تذکر مهم : چیدمان مواد اولیه در فرمولاسیون باید از بیشترین مقدار به سمت کمترین مقدار بوده و آب در آخر فرمولاسیون آورده شود

ضمیمه ۳

قانون مواد خوراکی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی

قانون مواد خوردنی مصوب تیرماه ۱۳۴۶ با اصلاحات بعدی

ماده ۱ ـ مرتکب هریک از اعمال زیر در مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی به مجازاتهای مقرر در این قانون محکوم خواهد شد:

۱ ـ عرضه یا فروش جنسی به جای جنس دیگر.

۲ ـ مخلوط کردن مواد خارجی به جنس به منظور سوء استفاده.

۳ ـ عدم رعایت استاندارد یا فرمول ثبت شده در مواردی که تعیین فرمول و رعایت آن و همچنین تعیین استاندارد و رعایت آن الزامی باشد.

۴ ـ فروش و عرضه جنس فاسد و یا فروش و عرضه جنسی که موعد مصرف آن گذشته باشد.

۵ ـ بکار بردن رنگها و اسانسها و سایر مواد اضافی غیر مجاز در مواد خوردنی یا آشامیدنی یا آرایشی یا بهداشتی و یا لوازم بازی کودکان.

۶ ـ (الحاقی ۱۸/۱۲/۱۳۵۳) ـ ساختن مواد تقلبی خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی.

ماده ۲ ـ (اصلاحی۱۲۱۸/۱۳۵۳) ـ ارتکاب هریک از اعمال مذکور در ماده یک حسب مورد مستوجب یکی ازمجازاتهای زیر خواهد بود:

۱ ـ در مواردی که مواد مذکور در ماده یک به دست مصرف کننده نرسیده یا اینکه مصرف آن موجب بیماری یا آسیبی نگردد مجازات مرتکب سه ماه تا یک سال حبس جنحه‌ای خواهد بود ولی در هرحال سازنده یا تهیه کننده یا مخلوط کننده مواد تقلبی به حبس جنایی درجه ۲ از دو تا پنج سال محکوم خواهد شد.

۲ ـ در صورتی که مصرف مواد مذکور موجب بیماری مصرف کننده یا آسیبی گردد که معالجه آن کمتر از یک ماه باشد مجازات مرتکب شش ماه تا دو سال حبس جنحه ای خواهد بود و هرگاه مدت معالجه بیشتر از یک ماه باشد مجازات مرتکب یک سال تا سه سال حبس جنحه‌ای است و در هر دو مورد سازنده یا تهیه کننده یا مخلوط کننده مواد تقلبی به حبس جنایی درجه یک از سه سال تا ده سال محکوم خواهد شد.

۳ ـ در صورتی که مصرف مواد مذکور موجب نقص یکی از اعضای مصرف کننده گردد مجازات مرتکب با توجه به میزان نقص سه تا ده سال حبس جنایی درجه یک است و در این مورد سازنده یا تهیه کننده یا مخلوط کننده مواد تقلبی به حبس جنایی درجه یک از پنج سال تا پانزده سال محکوم می‌شود.

۴ ـ در صورتی که مصرف مواد بهداشتی یا آرایشی موجب نقص زیبایی یا کراهت منظر شود مجازات مرتکب با توجه به میزان نقص یا کراهت یک تا سه سال حبس جنحه‌ای خواهد بود و دراین مورد سازنده یا تهیه کننده یا مخلوط کننده آن با مواد خارجی به حبس جنایی درجه دو از دو سال تا ده سال محکوم خواهد شد.

ماده ۳ (اصلاحی ۱۸/۱۲/۱۳۵۳) ـ در صورتی که مصرف مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی منجر به فوت مصرف کننده گردد مجازات سازنده یا تهیه‌کننده یا مخلوط کننده اعدام است و در سایر موارد مذکور در ماده یک در صورتی که منجر به فوت شود مجازات مرتکب سه سال تا پانزده سال حبس جنایی درجه یک است.

تبصره (الحاقی ۱۸/۱۲/۱۳۵۳) ـ مرتکب هریک از جرایم مذکور در این ماده و ماده ۲ این قانون علاوه بر کیفر مقرر جز در مورد اعدام به پرداخت جزای نقدی از بیست هزار ریال تا پانصد هزار ریال و محرومیت از اشتغال به کسب یا کار مربوط به مواد خوردنی یا آشامیدنی یا آرایشی یا بهداشتی از یک تا سه‌سال محکوم خواهد شد.

تبصره ۲(الحاقی ۱۸/۱۲/۱۳۵۳) ـ در تمام موارد مذکور در این قانون هرگاه معلوم شود که مواد تقلبی با علم و اطلاع مدیر یا صاحب موسسه یا کارگاه ساخته یا تهیه یا با مواد خارجی مخلوط شده است اشخاص مذکور به همان مجازاتی که برای مباشر عمل مقرر است محکوم خواهند شد.

ماده ۴ ـ در هر مورد که در مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مواد سمی به حد غیرمجاز باشد دادگاه مرتکب را برحسب مورد به حداکثر مجازاتهای مذکور در ماده ۲ محکوم خواهدنمود.

ماده ۵ ـ رقابت مکارانه در مورد مواد موضوع این قانون از طرف هرکس مشمول بند الف ماده ۲۴۴ قانون کیفر عمومی خواهد بود.

ماده ۶ ـ هرگاه در نتیجه بی‌احتیاطی یا بی مبالاتی یا عدم مهارت تهیه کننده یا سازنده یا فروشنده یا عرضه کننده یا هریک از عاملین آنها مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی به صورتی دراید که مصرف آن موجب بیماری یا آسیبی گردد که معالجه آن کمتر از یک ماه باشد مجازات‌اشخاص مذکور برحسب مورد دو ماه تا شش ماه حبس تادیبی خواهد بود و در صورتی که مدت معالجه زاید بر یک ماه باشد مرتکب به حداکثر مجازات حبس مذکور در این ماده و تادیه غرامت از پنج هزار تا پنجاه هزار ریال محکوم می‌شود.

ماده ۷ ـ از تاریخ تصویب این قانون تاسیس هرگونه کارخانه یا کارگاه تهیه مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی منوط به تحصیل پروانه از وزارت بهداری در مورد کارخانه ها، پروانه تاسیس نیز از وزارت اقتصاد است. شرایط صدور پروانه و طرز کار و تولید و بهره برداری و اداره موسسات مزبور در آیین نامه‌ای که به وسیله وزارت بهداری تهیه می‌شود تعیین خواهد گردید.

تبصره ـ مسوولیت فنی کارخانه‌های مواد خوردنی ـ آشامیدنی ـ آرایشی و بهداشتی به عهده افرادی خواهد بود که در فنون پزشکی ـ داروسازی ـ دام پزشکی ـ رشته های تغذیه ـ شیمی و علوم‌تجربی دارای درجه تحصیلی دانشگاهی از لیسانس به بالا باشند و با توجه به رشته‌های مربوط (موادخوردنی ـ آشامیدنی ـ آرایشی و بهداشتی) درجه تحصیلی رشته تخصصی و میزان تجربه لازم برای مسوولیت فنی موسسات فوق الذکر که به موجب آیین نامه ای که به وسیله وزارت بهداری تهیه می‌شود تعیین خواهد شد.

ماده ۸ ـ وزارت بهداری جهت صدور پروانه ساخت هرنوع فرآورده که در کارخانجات تهیه می‌شود مبلغ پنج هزار ریال و جهت صدور پروانه ساخت هر نوع فرآورده‌هایی که در کارگاه های مشمول این قانون تهیه می‌شود مبلغ پانصد ریال دریافت خواهد داشت که منحصرا" به مصرف تاسیس و توسعه و تکمیل آزمایشگاه های مواد غذایی خواهد رسید.

تبصره ۱ ـ کارگاههایی که فرآورده‌های خود را با علامت و بسته بندی مشخص به صورت بازرگانی عرضه می‌کنند مشمول این قانون خواهند بود.

تبصره ۲ ـ هریک از آزمایشگاههای ذی صلاحیت وابسته به وزارت بهداری مجازند از اشخاص حقیقی یا حقوقی که تقاضای آزمایش مواد یا محصولات خود را می‌نمایند به موجب تعرفه‌ای که از طرف وزارت بهداری پیشنهاد و به تصویب کمیسیون های دارایی مجلسین خواهد رسید حق آزمایش دریافت نمایند.

درآمدهای حاصل از اجرای این ماده در حسابی در خزانه کل متمرکز شده و در هریک از موسسات به مصرف توسعه و تکمیل همان موسسه خواهد رسید.

تبصره ۳ ـ فهرست کارخانجات و کارگاههای مشمول این قانون از طرف وزارت بهداری تهیه و پس از تصویب کمیسیونهای بهداری مجلسین آگهی خواهد شد.

ماده ۹ ـ تهیه‌کنندگان و سازندگان و وارد کنندگان مواد خوردنی و آشامیدنی و بهداشتی و آرایشی که نوع موسسات آنها در آگهی وزارت بهداری قید خواهد شد و در تاریخ تصویب این قانون و آیین نامه های اجرایی آن مشغول به کار هستند مکلفند ظرف شش ماه از تاریخ انتشار آگهی تقاضای پروانه بهداشتی از وزارت بهداری بنمایند به تقاضاهای رسیده در کمیسیون فنی مرکب از سه نفر از اشخاص صلاحیتدار به تعیین وزارت بهداری رسیدگی و ظرف شش ماه

تصمیم کمیسیون بر رد یا قبول تقاضاها صادر خواهد شد.
هرگاه در موعد مقرر تقاضای صدور پروانه نشود و یا کمیسیون تقاضای صاحب موسسه را رد نماید به دستور دادستان موسسه موقتا تعطیل خواهد گردید.
از دستور مزبور تا ده روز پس از ابلاغ می‌توان به دادگاه شهرستان شکایت نمود و دادگاه خارج از نوبت به شکایت رسیدگی کرده و رای می‌دهد. رای مزبور قطعی است.
تبصره ـ آیین نامه‌های اجرایی مواد ۸ و ۹ به وسیله وزارت بهداری تهیه و پس از تصویب کمیسیونهای بهداری مجلسین به مورد اجرا گذارده خواهد شد.
ماده ۱۰ ـ رد تقاضای صدور پروانه مانع از آن نیست که صاحب موسسه با رعایت مقررات ماده ۷مجددا" تقاضای صدور پروانه بهداشتی و ساختن بنماید.
ماده ۱۱ ـ در موسسات داخلی که نوع آنها از طرف وزارت بهداری معین و صورت آن منتشر می‌گردد صاحبان آنها مکلفند طبق دستور وزارت بهداری مشخصات لازم را در مورد هر نوع فرآورده به خط فارسی خوانا روی بسته بندی یا ظرف محتوی جنس قید نمایند در مواردی که فرمول محصول با مواد ترکیبی طبق تقاضای سازنده فرمول بایستی محفوظ بماند باید فرمول محصول را قبلا" به وزارت بهداری تسلیم و شماره پروانه آن را روی بسته بندی ذکر نماید.
متخلفین از مقررات این ماده به پرداخت غرامت از پنج هزار تا بیست هزار ریال محکوم خواهد شد.
ماده ۱۲ ـ وزارت بهداری مکلف است فهرست رنگها و اسانسها و سایر مواد مجاز قابل افزودن به مواد خوردنی یا آشامیدنی یا آرایشی یا بهداشتی و همچنین نوع جنس ظرف مورد استفاده در صنایع مواد خوردنی یا آشامیدنی و یا رنگهای مورد مصرف در اسباب بازی را آگهی نماید.
افزودن موادی که در آگهی ذکر نشده باشد به مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و اسباب بازی بدون اجازه وزارت بهداری و همچنین به کار بردن مواد سمی به صورت و میزان غیرمجاز در سفید کردن و پاک کردن و شفاف کردن یا رنگ آمیزی ظروف غذایی یا پوشش و بسته‌بندی مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی ممنوع است و مجازات سازندگان یا تهیه‌کنندگان مواد موضوع این ماده در صورتی که مستلزم مجازات شدیدتری نباشد حبس تادیبی از سه ماه تا یک سال خواهد بود.
ماده ۱۳ (اصلاحی ۱۳/۳/۱۳۷۹) ـ تخلف از مقررات بهداشتی نظیرعدم رعایت بهداشت فردی ، وضع ساختمانی ، وسایل کار ممنوع است و مستوجب مجازات میباشد. مقررات بهداشتی مربوط به مراکز تهیه و تولید ، نگهداری ، توزیع ، فروش و حمل و نقل مواد خوردنی ، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و اماکن عمومی در آیین نامه اجرائی این ماده تعیین خواهد شد. تخلف از مقررات مذکور مستوجب مجازاتهای بازدارنده از بیست و پنج هزار (۰۰۰/۲۵) تا پانصد هزار (۰۰۰/۵۰۰) ریال جریمه نقدی به ازای هر مورد نقض مقررات بهداشتی خواهد بود. میزان مجازاتهای یاد شده بر اساس نرخ تورم (هر سه سال یک بار) بنا به اعلام بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران و تایید هیات وزیران قابل افزایش است. مامورینی که از طرف وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی برای نظارت بهداشتی اماکن و مراکز موضوع این ماده تعیین میشود مکلفند متخلفین از مقررات بهداشتی را با ذکر موارد تخلف با تنظیم گزارشی به مسئول بهداشت محل معرفی نمایند. مسئول بهداشت محل در صورت تایید گزارش به صاحب مرکز و یا مسئولین مربوطه اخطار مینماید تا نسبت به رفع نواقص بهداشتی در مهلت تعیین شده اقدام کند در صورت عدم رفع موارد تخلف ، دستور تعطیل محل و مهر و موم و یا لاک و مهر آنرا صادر مینماید و پس از برطرف شدن نواقص و تایید مسئول بهداشت محل و از واحد مربوطه رفع تعطیل و فک مهر و موم خواهد شد. در تمام موارد مذکور پرونده جهت رسیدگی به دادگاه صالحه ارجاع میگردد. مقررات بهداشتی ، وظایف و مسئولیتهای مسئول بهداشت محل و مامورین نظارت مدت زمانهای لازم برای رفع نواقص بهداشتی و سایر امور مربوطه در اجرای این ماده واحده در آیین نامه اجرایی این قانون مشخص خواهد شد.

تبصره ۱(الحاقی ۱۳/۹/۱۳۷۹)-
صاحبان مراکز مزبور در صورتی که اقدامات انجام شده را خلاف قانون و مقررات مربوطه بدانند میتوانند به مرجع قضایی صالح شکایت نمایند.
تبصره ۲(الحاقی ۱۳/۹/۱۳۷۹)- مامورین انتظامی موظفند در تمام مراحل اجرای عملیات بازرسی ، تعطیل و مهروموم یا لاک و مهر کردن محل، همکاری لازم را با مامورین وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی به عمل آورند.
تبصره ۳(الحاقی ۱۳/۹/۱۳۷۹)- آیین نامه اجرایی این قانون توسط وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی تدوین میگردد.
ماده ۱۴ ـ کلیه مواد تقلبی یا فاسد یا موادی که مدت مصرف آنها منقضی شده باشد بلافاصله پس از کشف ، توقیف می‌شود. هرگاه وزارت بهداری یا موسسات مسوول دیگر گواهی نمایند که مواد مکشوفه برای برخی از مصارف انسانی یا حیوانی یا صنعتی قابل استفاده است ولی نگاهداری آنها امکان ندارد، مواد مکشوفه به دستور دادستان شهرستان به اطلاع صاحب کالا و با حضور نماینده‌دادستان شهرستان به فروش می‌رسد و وجوه حاصل تا ختم دادرسی و صدور حکم قطعی در صندوق دادگستری تودیع خواهد شد و هرگاه گواهی شود که مواد مکشوفه قابلیت مصرف انسانی یا حیوانی یا صنعتی ندارد فورا به دستور دادستان معدوم می‌شود.
در کلیه موارد فوق و همچنین در مورد اسباب و ابزار و آلات جرم دادگاه طبق ماده ۵ قانون مجازات عمومی تعیین تکلیف می‌نماید و اگر قبلا به فروش رسیده باشد در مورد وجوه حاصل از فروش نیز تعیین تکلیف خواهد کرد.
درآمد حاصل از اجرای این ماده به مصرف تاسیس و توسعه و تکمیل آزمایشگاههای تحقیق و کنترل مواد غذایی خواهد رسید.
ماده ۱۵ ـ کسانی که مواد مذکور در ماده ۱۴ را خریداری می‌نمایند باید منحصرا" برای مصارفی که از طرف وزارت بهداری یا موسسات مسوول دیگر تعیین گردیده معامله نمایند یا بکار برند والا برحسب مورد به مجازاتهای مذکور در این قانون محکوم خواهند شد.
ماده ۱۶ ـ از تاریخ تصویب این قانون ترخیص مواد غذایی یا بهداشتی یا آرایشی از گمرک به هر شکل و کیفیت به منظور بازرگانی یا تبلیغاتی با رعایت مقررات عمومی علاوه بر دارا بودن گواهی بهداشتی و قابلیت مصرف از کشور مبدا مستلزم تحصیل پروانه ورود از وزارت بهداری است و وارد کننده نیز مکلف است برای تحصیل پروانه مزبور فرمول مواد و همچنین موادی که برای نگاهداری به آنها اضافه شده به وزارت بهداری تسلیم نماید.
ماده ۱۷ ـ کلیه جرایم مندرج در این قانون از جرایم عمومی محسوب است.
ماده ۱۸ ـ دولت مامور اجرای این قانون است.

قانون بالا مشتمل بر۱۸ ماده و۶ تبصره که درتاریخ روز دوشنبه ۱۹ تیرماه یکهزار وسیصدوچهل وشش شمسی به تصویب مجلس سنا رسیده بود درجلسه روزپنج شنبه۲۲ تیرماه یکهزاروسیصدوچهل وشش شمسی مورد تصویب مجلس شورای ملی قرار گرفت

آیین نامه اجرایی ماده ۷ قانون مواد خوردنی

ماده ۱- موادی که برای خوردن و آشامیدن و آرایش وبهداشت پوست و مو وناخن و نظافت انسان مصرف می شود و یا واد افزودنی به مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بسته بندی بهداشتی و نیز ظروف و بسته بندی مواد مذکور در قانون و همچنین رنگ های مورد مصرف در ظروف و وسایل و بسته بندی لوازم بازی کودکان مشمول این آئین

نامه است.

ماده ۲– پروانه تاسیس – متقاضیان پروانه تاسیس کارخانه و کارگاه مذکور در قانون موظفند قبل از سفارش کارخانه یا کارگاه خود پرسشنامه ای را از طرف وزارت بهداری تهیه و در اختیار متقاضیان گذارده خواهد شد تکمیل و بضمیمه پیشنهاد و تاسیس کارخانه یا کارگاه مورد نظر به وزارت بهداری تسلیم نمایند.

ماده ۳– پروانه بهره برداری– دارنده پروانه تاسیس باید پس از ایجاد کارخانه یا کارگاه مشخصات کامل آنها را تعیین و ضمن معرفی مسئول فنی به وزارت بهداری ارسال و تقاضای پروانه بهره برداری نماید.

تبصره – برگ اعلام قبولی مسئول فنی با رونوشت شناسنامه و رونوشت آخرین مدرک تحصیلی و دو قطعه عکس ۴*۶ او باید ضمیمه فوق باشد.

ماده ۴– مسئول فنی باید دارای یکسال سابقه کار و تجربه در یکی از موسسات علمی یا تحقیقاتی یا صنعتی یا آزمایشگاهی در رشته مربوط باشد و در غیر اینصورت تعهد نماید که ضمن انجام کار دوره یکساله تعلیماتی را که باید به این منظور از طرف وزارت بهداری دائر خواهد شد با موفقیت بگذراند.

ماده ۵– اداره کل نظارت بر مواد غذایی و آرایشی و آشامیدنی بهداشتی موظف است تقاضاها را به ترتیب وصول در دفتر ثبت و به ترتیب تاریخ وصول تقاضا متخصصین فنی خود را جهت بازبینی کارخانه ها یا کارگاه اعزام دارد. متخصصین فنی نتیجه رسیدگی را ضمن اظهار نظر صریح در فرم مخصوصی که در اختیارشان گذارده می شود تنظیم و ظف یک هفته به سازمان مرکزی ارسال خواهند داشت تا در صورت واجد بودن شرایط لازم ظرف ۱۰ روز پروانه مربوطه را صادر و در صورتیکه ایراد یا نظر دیگری باشد نیز باید قبل از انقضای این مدت مشروحا بمتقاضی اعلام گردد.

ماده ۶– کارخانه ها و کارگاه های موجود مکلفند ظرف مدت ششماه با رعایت مقررات قانون و این آئین نامه درخواست صدور پروانه نمایند. اداره کل نظارت بر مواد غذایی و آرایشی و بهداشتی تقاضاهای واصله را مورد رسیدگی قرار داده و در صورت انطباق با مقررات ظرف مدت یکماه پروانه لازم صادر و نظر اصلاحی و تکمیلی خود را ظرف همان مدت بمتقاضی ابلاغ خواهند نمود تا طی مهلتی که از ششماه تجاوز نخواهد کرد نسبت باصلاح و رفع نقائص مربوطه اقدام نماید و در غیر اینصورت مادام که اقدامات تکمیلی و اصلاحی بعمل نیامده و پروانه صادر نگردیده از ادامه کار آن کارخانه یا کارگاه جلوگیری خواهدشد.

ماده ۷– اداره کل نظارت بر مواد غذایی و آرایشی موظف است لااقل یکبار در سال موسسات مندرج در قانون را بازدید و گردش امور کارخانه را از نظر فنی و بهداشتی کنترل نماید.

ماده ۸– وظایف مسئول فنی بقرار ذیل است:

الف : در موقع ساختن و ترکیب مواد مورد نظر شخصا حضور داشته و امور مربوطه را سرپرستی نماید والا پروانه اش بمدت سه ماه لغو میگردد.

ب : از هر گونه تغییر اساسی که در شرایط تاسیس یا بهره برداری کارخانه یا کارگاه حاصل میشود وزارت بهداری را مطلع نماید.

پ : نظرات فنی و بهداشتی خود را کتبا بکار فرما گزارش دهد و کارفرما موظف بانجام نظر فنی و بهداشتی مذکور میباشد. در غیر این صورت مسئول فنی جریان امر را به اداره کل نظارت بر مواد غذایی و آرایشی اطلاع دهد تا رسیدگی و تصمیم لازم اتخاذ شود.

ماده ۹– مسئول فنی حق واگذاری پروانه خود را به شخص دیگری ندارد و در صورت بیماری یا مسافرت و غیبت او ، کارفرما موظف است بجای مشارالیه یک نفر واجد شرایط به وزارت بهداری معرفی نماید.

ماده ۱۰– سازندگان و تهیه کنندگان مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی که فهرست آنها از طرف وزارت بهداری آگهی خواهند شد مکلفند برای کنترل محصولات خود دارای آزمایشگاه مجهزی متناسب با کارخانه یا کارگاه مربوطه باشند و در صورتیکه حجم تولیدات آنها اقتضای نگاهداری آزمایشگاه اختصاصی نداشته باشد باید یکی از آزمایشگاههای مورد تایید وزارت بهداری انجام کنترل امور مربوطه آنها را تعهد و تامین نمایند.

ماده ۱۱– پروانه بهره برداری و مسئولیت فنی متخلفین از این آئین نامه (جز در مورد بند الف ماده ۸ که حکم خاصی دارد) برای بار اول بمدت یکماه و در صورت تکرار بمدت ۳ ماه لغو خواهدشد. در صورت لغو پروانه مسئول فنی کارفرما موظف است فورا مسئول فنی دیگری معرفی نماید.

ماده ۱۲– کمیته فنی برای مشورت و همکاری های فنی در اجرای مقررات راجع به مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی کمیته ای بنام کمیته فنی مرکب از پنج نفر از کارشناسان مربوطه برای مدت دو سال از طرف وزیر بهداری انتخاب خواهندشد.

ریاست کمیته با یکی از صاحب منصبان وزارت بهداری به تعیین وزیر بهداری خواهدبود رئیس و اعضا کمیته تا تجدید انتخابات آنها کماکان بکار خود ادامه خواهند داد.

ماده ۱۳– وظایف کمیته فنی بشرح ذیل است:

الف : اشتراک مساعی و دادن نظرات و مشورتهای فنی به تقاضای اداره کل نظارت بر مواد غذایی.

ب : رسیدگی و اظهار نظر نسبت به درخواستها راجع به تاسیس کارخانه ها یا کارگاه های مذکور در قانون و همچنین مدارک مربوطه به مسئولین فنی که از طریق اداره کل نظارت بر مواد غذایی به کمیته ارسال می شود.

ماده ۱۴– کمیته می تواند برای تنظیم آئین نامه و همچنین بحث و شور درباره وظایف محوله بخود، کمیته های فرعی از کارشناسان رشته های مختلف مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی تشکیل دهد که ریاست هر یک از آن کمیته های فرعی با یکی از اعضای اصلی باشد و نیز روسای کمیته های فرعی ممکن است اشخاصی را برای مشاوره در کمیته فرعی دعوت نمایند .

قانون تعزیرات حکومتی امور بهداشتی و درمانی مصوب ۶۷/۱۱/۲۳ مجمع تشخیص مصلحت نظام

ماده ۳۱ –تولید مواد خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی که با علامت و بسته بندی مشخص به صورت بازرگانی عرضه میگردد طبق فهرست ماده ۱ آئین نامه اجرایی ماده ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی منوط به اخذ پروانه ساخت از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشد و تخلف از آن جرم بوده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم می شود:

مرتبه اول – تعطیل واحد تولیدی غیر مجاز بلافاصله و ضبط کالای تولیدی به نفع دولت

مرتبه دوم – علاوه بر مجازاتهای مرتبه اول ، جریمه نقدی تا مبلغ ده میلیون ریال با توجه به حجم تولید غیر مجاز.

مرتبه سوم _ علاوه بر مجازاتهای مرتبه دوم ، ضبط لوازم تولیدی به نفع دولت.

چنانچه واحد تولیدی مجاز بدون پروانه ساخت اقدام به تولید کالایی نماید:

مرتبه اول : تعطیل خط تولید و ضبط کالای تولیدی به نفع دولت.

مرتبه دوم علاوه بر مجازاتها ی مرتبه او ل ، جریمه نقدی تا مبلغ یک میلیون ریال با توجه به حجم تولید.

مرتبه سوم: علاوه برمجازاتهای مرتبه دوم تعطیل واحد تولیدی تا مدت شش ماه.

ماده ۳۲ –تولید مواد غذایی، آرایشی، و بهداشتی باید با حضور مسئول فنی انجام گیرد . در صورت تخلف:

مرتبه اول: تعطیل تولید تا حضور مسئول فنی و اخطار کتبی با درج در پرونده.

مرتبه دوم: علاوه بر مجازاتهای مرتبه اول، ضبط کالای تولیدی به نفع دولت.

مرتبه سوم: علاوه بر مجازاتهای مرتبه دوم، جریمه نقدی تا مبلغ یک میلیون ریال.

مرتبه چهارم: تعطیل واحد تولیدی تا یک سال.

ماه ۳۳ –حضور مسئول فنی د رکلیه مراحل تولید الزامی بوده و مسئول فنی باید نظارت دائم در امر تولید داشته باشند، تخلف از ا ین امر جرم بوده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم می شود:

مرتبه اول: اخطار کتبی و درج در پرونده مسئول فنی.

مرتبه دوم: علاوه بر مجازاتهای دفعه اول جریمه نقدی تا مبلغ یکصد هزار ریال.

مرتبه سوم: جریمه نقدی تا مبلغ پانصد هزار ریال.

مرتبه چهارم: تعلیق پروانه مسئول فنی تاشش ماه.

ماده ۳۴ –کلیه تولید کنندگان موظفند برچسب اطلاعات بر روی کلیه محصولات و فرآورده های تولیدی خود الحاق نمایند و شماره پروانه ساخت و مهلت اعتبار مصرف (تاریخ مصرف) را نیز روی محصولات، حسب مورد، درج نمایند. تخلف از این امر جرم بوده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم می شود:

مرتبه اول – اخطار و جریمه نقدی تا مبلغ دویست هزار ریال.

مرتبه دوم – جریمه نقدی تا مبلغ پانصد هزار ریال.

مرتبه سوم – جریمه نقدی تا مبلغ یک میلیون ریال.

ماده ۳۵ : تولید کنندگان مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی ملزم به رعایت

فرمول تایید شده در پروانه ساخت می باشند.

تخلف از مفاد این ماده در صورتی که عدم رعایت فرمول ساخت بر اساس کاهش مواد

متشکله آن باشد، از مصادیق کم فروشی و یا گرانفروشی محسوب گردیده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم می شود.

الف - گرانفروشی تا مبلغ دوهزار ریال.

مرتبه اول: جریمه نقدی تا مبلغ دو هزار ریال.

مرتبه دوم: جریمه نقد ی تا مبلغ ده هزار ریال و نصب پارچه در محل واحد و معرفی از رسانه های گروه به عنوان گرانفروش.

مرتبه سوم _ جریمه نقدی تا مبلغ ده هزار ریال و نصب پارچه در محل واحد و معرفی از رسانه های گروهی بعنوان گرانفروش.

ب –گرانفروشی ار مبلغ بیش از دو هزار ریال تا مبلغ پانصد هزار ریال:

مرتبه اول : جریمه نقدی از مبلغ ده هزار ریال تا پنج برابر میزان گرانفروشی.

مرتبه دوم: جریمه نقدی از مبلغ ده هزار ریال تا پنج برابر میزان گرانفروشی و نصب پارچه در محل واحد به عنوان گرانفروش.

مرتبه سوم: جریمه نقدی از مبلغ ده هزار ریال تا پنج برابر میزان گرانفروشی ، نصب پارچه در محل واحد و معرفی از رسانه های گروهی به عنوان گرانفروش.

ج –گرانفروشی از مبلغ بیش از پانصد هزار ریال تا مبلغ پنج ملیون ریال.

مرتبه اول: جریمه نقدی از پنج تا هشت برابر میزان گرانفروشی.

مرتبه دوم: جریمه نقدی از پنج تا هشت برابر میزان گرانفروشی و نصب پارچه در محل واحد به عنوان گرانفروش.

مرتبه سوم: جریمه نقدی از پنج تا هشت برابر میزان گرانفروشی و نصب پارچه در محل واحد به عنوان گرانفروش و معرفی از رسانه های گرهی به عنوان گرانفروش.

د –گرانفروشی بیش از پنج ملیون ریال:

مرتبه اول: جریمه نقدی از هشت تا ده برابر میزان گرانفروشی.

مرتبه دوم: جریمه نقدی از هشت تا ده برابر میزان گرانفروشی و نصب پارچه در محل واحد به عنوان گرانفروش.

مرتبه سوم: جریمه نقدی از هشت تا ده برابر میزان گرانفروشی و نصب پارچه در محل واحد و معرفی از رسانه های گروهی به عنوان گرانفروش.

در صورتیکه مواد اولیه به کار رفته در فرمول ساخت از مواد غیر مجاز و یا سمی باشد، متخلف به مجازاتهای زیر محکوم می شود:

مرتبه اول _ ضبط کالای تولیدی و در صورت سمی و یا زیان آور بودن، معدوم نمودن کالا .

مرتبه دوم _ علاوه بر مجازاتهای مرتبه اول جریمه نقدی تا پنج میلیون ریال .

مرتبه سوم _ علاوه بر مجازاتهای مرتبه دوم، تعطیل واحد تولیدی تا یکسال .

ماده ۳۶ –شرکتهای پخش، فروشگاهها، سوپر مارکتها ، تعاونی و سایر اماکن که حق توزیع یا فروش کالای خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی را دارند مجاز به عرضه و فروش آن دسته از کالاهای

مشمول قانون مواد خوردنی ، آشامدنی ، آرایشی و بهداشتی می باشند که دارای پروانه ساخت معتبر و با مجوز ورود از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی باشند ، تخلف از این امر جرم بوده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم می شود:

الف –شرکتهای پخش و تعاونی های بزرگ

مرتبه اول : اخطار و ضبط کالا به نفع دولت

مرتبه دوم : علاوه بر مجازاتهای مرتبه اول جریمه نقدی تا مبلغ یک ملیون ریال با توجه به حجم کالا

مرتبه سوم : علاوه بر مجازاتهای مرتبه دوم ، محکومیت مدیر عامل شرکت به زندان از یک تا ششماه

ب –فروشگاهها و سوپر مارکتها و تعاونی ها و سایر اماکن :

مرتبه اول : اخطار و ضبط کالا به نفع دولت

مرتبه دوم : علاوه بر مجازاتهای مرتبه اول جریمه نقدی تا یکصد هزار ریال

مرتیه سوم :علاوه بر مجااتهای مرتبه دوم جریمه نقدی تا پانصد هزار ریال

در صورت تکرار تعطیل واحد از یک تاشش ماه

ماده ۳۷ –فروشگاهها ، سوپر مارکتها ، تعاونی ها و سایر اماکن باید از عرضه و تحویل کالای غیر بهداشتی خودداری نمایند . عرضه و تحویل کالا با علم به غیر بهداشتی بودن آن تخلف محسوب شده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم می شد:

مرتبه اول : اخطار کتبی و ضبط کالا به نفع دولت

مرتبه دوم : علاوه بر مجازاتهای مرتبه اول ، جریمه نقدی تا مبلغ یک میلیون ریال به تناسب حجم کالا

مرتبه سوم : علاوه بر مجازاتهای مرتبه دوم تعطیل واحد ازیک تا شش ماه

ماده ۳۸ –سازمانها و شرکتهای وارد کننده و تولید کننده مواد اولیه غذایی ، آرایشی و بهداشتی در صورتی می توانند کالای خود را به تولید کنندگان موضوع ماده ۳۱ این قانون عرضه نمایند که واحدهای مذکور دارای مجوز و یا پروانه ساخت معتبر از وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی باشند و متخلفین به مجازاتهای زیر محکوم می شوند:

الف – وارد کنندگان

مرتبه اول : اخطار و جریمه نقدی تا مبلغ یک میلیون ریال

مرتبه دوم : جریمه نقدی از یک ملیون ریال تا ده میلیون ریال

مرتبه سوم : جریمه نقدی تا مبلغ ده میلیون ریال و لغو کارت بازرگانی به مدت یک سال

ب - تولیدکنندگان

مرتبه اول : اخطار و جریمه نقدی تا مبلغ یک میلیون ریال

مرتبه دوم : جریمه نقدی از یک ملیون تا ده میلیون ریال

مرتبه سوم : جریمه نقدی تا مبلغ ده میلیون ریال

ماده ۳۹ –متصدیان و مسئولین کارخانجات و کارگاهها و مراکز تهیه وتوزیع مواد خوردنی ، آشامیدنی، آرایشی ، بهداشتی ، اماکن عمومی ، مراکز بهداشتی درمانی ، مراکز آموزشی و پرورشی ، محلهای نگهداری و پرورش دام و طیور و کشتارگاهها ملزم به رعایت ضوابط و مقررات بهداشت محیطی در محل فعالیت خود میباشند . متخلفین ازاین ماده به ازای هر مورد نقص بهداشت به مجازاتهای زیر محکوم می شوند.

مرتبه اول : جریمه نقدی از مبلغ یک هزار تا پنج هزار ریال

مرتبه دوم : جریمه نقدی از مبلغ دو هزار تا صد هزار ریال

مرتبه سوم : جریمه نقدی از چهار هزار تا دویست هزارریال

مرتبه چهارم : علاوه بر مجازات مرتبه سوم زندان از یک تاشش ماه

تبصره : درصورت عدم رفع نقایص بهداشتی درپایان مهلت مقرر با لغو پروانه کسب متصدی یا مسئولین، محل تعطیل خواهد شد و ادامه کار منوط به اخذ پروانه جدید و رفع نقص می باشد.

ماده ۴۰ –در کلیه مراحل مربوط به مواد این قانون در صورتی که تخلف در بخش غیر خصوصی انجام گرفته باشد برحسب مورد مقام مجاز دستور دهنده و یا مباشر و یا هر دو متخلف محسوب و به مجازاتهای زیر محکوم می گردند :

مرتبه اول : اخطار کتبی و جریمه نقدی تا مبلغ یک میلیون ریال

مرتبه دوم : جریمه نقدی تا مبلغ پنج میلیون ریال

مرتبه سوم : تعلیق از خدمت به مدت سه تا شش ماه

مرتبه چهارم : زندان از یک تا شش ماه

ماده ۴۱ –گزارش تخلفات مندرج دراین قانون به وسیله ناظرین و بازرسین ویژه ای که توسط وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و یا مدیر عامل سازمانهای منطقه ای بهداشت درمان تعیین می شوند ، تهیه می گردد.

ماده ۴۲ –کلیه گزارشات تخلفات مندرج در این قانون باید به تایید ناظرین و بازرسین ویژه برسد.

ماده ۴۳ –وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی موظف است به طور منظم اسامی کالاها مجاز و غیر قانونی (خوردنی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی) را جهت عموم به نحو مقتضی اعلام نماید.

ماده ۴۴ –اعمال تعزیرات حکومتی موضوع این قانون مانع اجرای مجازاتهای قانونی دیگر نخواهند بود

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره
تاریخ
پیوست

I.R.I.FDO
سازمان غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قم
پروانه مسئول فنی

محل الصاق عکس

شماره پروانه مسئول فنی:

به استناد ماده ۷ قانون غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب تیر ماه یکهزار و سیصد و چهل و شش و آئین نامه اجرایی مربوطه و پروانه بهره برداری شماره « **۳۴/۲۵/۱۰۸۲/پ** » مورخ « **۱۳۸۹/۴/۲۴**»

خانم « » فرزند « » دارای شناسنامه شماره « » و به شماره کارت ملی « » صادره از : « »

فارغ التحصیل رشته : « **مهندسی علوم و صنایع غذایی** »

از دانشگاه : **آزاد اسلامی واحد**

در جلسه مورخ « **۱۳۹۱/۸/۱۶** » کمیسیون فنی مطرح و صلاحیت نامبرده مورد تصویب قرار گرفت.

لذا مسئولیت فنی کارخانه : « **شرکت** »

با تولید محصولات مندرج در پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری مربوطه واقع در : « **قم – کیلومتر کاشان –**»

جهت ساعات « **۸ الی ۱۶** » به ایشان محول می‌شود تا با رعایت کامل مقررات وظایف مربوطه را انجام دهد.

این پروانه به منظور تغییر مسئول فنی و به موجب فیش شماره « **۰۲۹۰۲۵** » مورخ « **۹۱/۸/۱۰** » به مبلغ « **۵۶۰/۰۰۰** » ریال که به حساب شماره «**۲۱۷۳۳۱۹۰۱۱۰۰۸** » بانک ملی شعبه « **شهرک قدس تهران** » واریز شده صادر گردیده و پروانه قبلی به شماره « **۳۴/۲۵/۲۰۲/پ** » مورخ « **۱۳۹۱/۲/۱۰** » باطل و از درجه اعتبار ساقط است .

« **این پروانه از تاریخ صدور بمدت ۵ سال اعتبار دارد** »

دکتر مجتبی احمدزاده قمی
معاون غذا و دارو

رونوشت:
- معاونت محترم غذای سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی.
- مدیرعامل محترم واحد تولیدی شرکت فرآورده های گوشتی پردیس سوسیس قم جهت اطلاع و اقدام.
- بایگانی.

شرح وظایف مسئول فنی واحدهای تولیدی مشمول قانون نظارت:

۱- نظارت بر سلامت و کیفیت مواد و فراورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی موجود در کارخانه و یا تحکیمی در برابر مراجع ذیصلاح بهداشتی و قانون مربوطه.

۲- اعمال نظارت های پیش بینی شده مطابق ضوابط سازمان غذا و دارو جهت حصول اطمینان از تطابق روش های بکار گرفته شده و تجهیزات مورد استفاده در تولید و کنترل محصول به نحوی که محصول تولید شده از نظر ایمنی، مایت و کیفیت با ضوابط و مقررات مربوطه و الزامات قانونی مطابقت داشته باشد.

۳- نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی سالن تولید-بسته بندی و انبارها.

۴- نظارت بر شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی محصولات.

۵- نظارت بر اجرای سیستم Recall برای جمع آوری محصولات توزیع شده مرجوعی یا معیوب و یا محصولاتی که از سوی سازمان غذا و دارو به هر دلیلی دستور جمع آوری آنها از سطح بازار اعلام شده است.

۶- نظارت بر اجرای ضوابط برچسب گذاری.

۷- نگهداری نمونه محصولات از هر سری ساخت به تعداد کافی برای سه سری آزمایش تا ۶ ماه پس از انقضاء محصول.

۸- رسیدگی به شکایات واصله و پیگیری آنها تا حصول نتیجه و پاسخگویی لازم.

۹- نظارت بر اجرای کنترل محصول در سطح عرضه (PMS) و ارائه گزارش آن به سازمان غذا و دارو مطابق با ضوابط آن سازمان.

۱۰- مرجوع یا معدوم کردن محصول نامنطبق، تحت نظارت معاونت غذا و دارو دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی مربوطه.

۱۱- در صورت نبودن آزمایشگاه در محل نظارت بر انجام نمونه برداری از محصول تولیدی و ارسال آن به آزمایشگاه طرف قرارداد.

۱۲- مستندسازی و حفظ سوابق کلیه اقدامات انجام یافته.

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

امضاء:

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره
تاریخ
پیوست

شماره پروانه بهداشتی ساخت
۳۹/۱۰۳۷۵

پروانه بهداشتی ساخت

نام فرآورده: سوسیس با ۴۰ ٪ گوشت مرغ	نام تجارتی:
مشخصات بسته بندی: پوشش مجاز طبق استاندارد ملی ایران در اوزان مختلف	
نام کارخانه : فرآورده های	شماره وتاریخ پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری
نشانی کارخانه: قم - کهک تلفن۰۲۵۲	
فرمول ترکیبی: درصد	❖ ویژگی های محصول نهایی باید با معیارهای ملی مصوب و ضوابط جاری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مطابقت داشته باشد. ❖ مواد اولیه و بسته بندی بایستی دارای پروانه ساخت یا مجوز ورود معتبر از وزارت بهداشت باشد.

☐ صدور
☐ اصلاح (به استناد پروانه ساخت شماره ..... مورخ ..... به منظور ..... صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می‌گردد.
■ تمدید (به استناد پروانه ساخت شماره ۳۴/۵۵۲۹۰/پ مورخ ۸۵/۱۲/۱۴ به منظور تمدید صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می‌گردد.

به استناد مواد ۷ و ۸ و ۹ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب تیر ماه ۱۳۴۶ و آئین‌نامه های اجرایی مربوطه، به موجب این پروانه موافقت می‌گردد که فرآورده/فرآورده‌های فوق با مشخصات مذکور در بالا و با رعایت مقررات و آئین‌نامه‌های مربوطه در کارخانه یاد شده تولید و عرضه گردد اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت دو سال می‌باشد.
ضمناً مبلغ ۵۶۰/۰۰۰ ریال طی فیشهای شماره ۳۹۷۰۱۲و ۴۳۶۹۷۳ مورخ ۹۰/۱۱/۳۰ و ۹۱/۸/۱۴ به حساب شمارهٔ ۲۱۷۳۳۱۹۰۱۱۰۰۸ بانک ملی پرداخت شده است.

دکتر مجتبی احمد زاده قمی
معاون غذا و دارو

رونوشت:
- معاونت محترم غذای سازمان غذا و داروی وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی.
- اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

در صورت عدم رعایت موارد ذیل، این پروانه بصورت یک‌طرفه از سوی سازمان غذا و دارو تعلیق یا ابطال می‌گردد و موسسات مربوطه هیچگونه اعتراض و ادعائی به آن نخواهند داشت و با محصول تولیدی برابر ماده ۱۴ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی برخورد خواهد شد.

۱. رعایت نکردن فرمول ساخت و موارد مندرج در این پروانه ساخت.

۲. رعایت نکردن موارد نشانه گذاری مندرج در ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مواردی که در ++این پروانه مشخص گردیده.

۳. رعایت نکردن شرایط خوب ساخت (GMP) و شرایط خوب آزمایشگاهی (GLP) که منجر به تشخیص عدم صلاحیت تولید از طرف سازمان غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گردد.

۴.استفاده از مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر مجاز در تولید محصول.

- بایگانی« **ادامه پروانه در پشت صفحه** »

<u>ضمناً دارنده این پروانه متعهد به اجرای مقررات زیر می‌باشد.</u>

۱) هرگونه تغییر در فرمولاسیون، بسته‌بندی، دستورالعمل مصرف و غیره باید با اجازه قبلی این سازمان باشد.

۲) این سازمان در مورد قیمت‌گذاری هیچگونه مسئولیتی ندارد.

۳) اجرای ضوابط و مقررات جاری کشور توسط واحد تولیدی الزامی است.

۴) دارنده این پروانه منحصراً در حضور مسئول فنی واجد شرایط تایید شده مجاز به تولید این محصول خواهد بود.

۵) در صورت عدم تمدید تاریخ اعتبار این پروانه تولید و عرضه محصول مورد تایید این سازمان نبوده و مجاز نمی‌باشد.