

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی

کارگاه های تولید و بسته بندی مواد و فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

الف) شرایط فنی و بهداشتی ساختمان و سالن تولید

ساختمان کارگاه تولیدی باید بر اساس مقررات و ضوابط فنی و بهداشتی بشرح ذیل طراحی شود:

شرایط ساختمان

ساختمان کارگاه تولیدی باید به گونه ای بنا شده باشد که در آن :

- بخشهای تمیز (Clean) و غیر تمیز (Unclean) از هم جدا باشد. به نحوی که از انتقال آلودگی ثانویه به مواد اولیه، در حال فرآوری و محصول نهایی جلوگیری نماید.
- سالن تولید نباید به طور مستقیم با واحدهای بیرون و غیر تمیز در تماس باشد.
- در مقابل ورود و لانه گزینی حشرات، جوندگان موذی، پرندگان به طور موثری حفاظت شود.
- گردش مواد و فرآورده ها، رفت و آمد نیروی انسانی و همچنین چیدمان تجهیزات باید به صورتی باشد که مانع انتقال آلودگی ثانویه گردد.

ب) ویژگیهای سالن تولید و بسته بندی و انبارها

درها

- کلیه درها باید قابل شستشو و گندزدایی بوده و جنس آنها از مواد مقاوم باشد.
- کلیه درها باید دارای سطوح صاف و رنگ روشن باشد.
- درها بخوبی چفت شده (Sealed) و برای جلوگیری از ورود حشرات، پرندگان و جوندگان موذی به خوبی بسته شوند (ناحیه زیرین درها هم سطح با کف باشد). درها همچنین دارای توری سیمی باشد.

پنجره ها

- کلیه پنجره ها باید دارای اندازه مناسب، قابل شستشو، نظافت و ضد زنگ بوده و به گونه ای طراحی شود که از ورود و تجمع گرد و غبار و آلودگی به داخل سالن تولید ممانعت نماید.
- لبه پنجره ها به گونه ای باشد تا از تجمع آب در زیر پایه پنجره و همچنین تجمع مواد مختلف و آلودگی ها ممانعت شود و نظافت آن آسان باشد.

- بهتر است که برای استفاده از نور طبیعی درسالنهای تولید و انبارها، پنجره ها به صورت زیرسقفی ایجاد شوند و کلیه پنجره های داخل سالن های تولید وفرآوری بصورت ثابت (غیر قابل بازشدن) بوده و پنجره های موجود در سایر قسمتها در صورت باز شو بودن مجهز به توری های ریز بافت و قابل شستشو و مقاوم باشند.

کف

- کف کارگاه باید صاف، بدون ترک و غیر لغزنده، قابل شستشو و دارای شیب کافی به سمت مسیر فاضلاب باشد تا از تجمع آب در سطح کف واحد تولیدی جلوگیری شود.
- درمحلهایی که نگهداری و آماده سازی مواد خام با pH اسیدی و یا قلیایی انجام می گیرد، در ساختار کف از پوششهای مناسب و مقاوم به اسید و قلیا استفاده شود.
- زهکشی کف و کانالهای فاضلاب باید از نظر کشش پساب وضعیت مناسبی داشته و در برابر ورود حشرات و جوندگان موذی به خوبی محافظت شود.
- آب روها باید دارای عرض و ارتفاع مناسب با دیواره های 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. درمحلهایی که امکان تجمع پساب وجود دارد، از کف شوی مناسب (شتر گلودار) استفاده شود.

دیوارها

- دیوارها باید صاف، بدون ترک، بدون خلل و فرج، قابل شستشو و گندزدایی بوده و دارای رنگ روشن باشند.
- محللهای اتصال به دیوار همجواریا کف کارگاه بدون زاویه باشند.
- از جنس مناسب و مقاوم به رطوبت و حرارت استفاده شود.

سقفها

- باید از جنس مقاوم بوده و دارای ارتفاع مناسب باشد.
- در برابر نفوذ یا لانه گزینی حشرات و پرندگان مقاوم بوده و بطور موثری محافظت گردد.

پله ها

- کلیه پله ها، سطوح شیبدار، سکوها بایستی از جنس مناسب، قابل شستشو و تمیز کردن باشند.

ج) فضا جهت عملیات تولید

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

- فاصله لازم از دیوارها و درهای سالن تولید و فاصله تجهیزات تولید از یکدیگر به گونه ای باشد تا علاوه بر سهولت انجام کار، در صورت نیاز دستگاه ها به تعمیر عملیات به آسانی انجام گیرد.
- برای مواد اولیه، مواد حد واسط یا اقلام بسته بندی مورد مصرف در جریان تولید و در کنار خط تولید فضای لازم پیش بینی شود.
- گردش مواد و فرآورده ها، رفت و آمد نیروی انسانی و همچنین چیدمان تجهیزات باید به صورتی باشد که مانع انتقال آلودگی ثانویه گردد.

د) شرایط و ویژگیهای انبارها

- انبارهای مواد اولیه و بسته بندی، قرنطینه و محصول نهایی به نحو مقتضی تفکیک شده و متناسب با ظرفیت تولید در نظر گرفته شود.
- باید تمیز، خشک، خنک، منظم، عاری از حشرات، پرندگان و جوندگان موذی، و ضایعات تولید و بسته بندی باشند.
- برای چیدمان کالا در انبار باید از قفسه بندی و یا پالت مناسب استفاده گردد و نحوه چیدن مواد در انبار باید مرتب باشد.
- شرایط تقدم و تاخر در ورود و خروج مواد اولیه و محصول (FIFO¹) در انبار رعایت گردد.
- دما و رطوبت انبار باید تحت کنترل بوده و به نحو مقتضی اندازه گیری و ثبت گردد.
- نظافت انبارها باید طبق برنامه مدون و بطور کامل انجام گیرد.

ه) آب مصرفی

آب مصرفی قابل استفاده در سیستم تولید، شستشو تجهیزات و شرب می بایست حداقل دارای ویژگیهای آب آشامیدنی و کاملاً جدا از سایر آبهای مصرفی در کارخانه بوده و سیستم های لوله کشی آن با رنگ متفاوت، جدا و مشخص شده باشد و آب توسط کارخانه به طور مستمر مورد آزمایش قرار گیرد و تمامی مستندات آن نگهداری شود. آب مورد استفاده در فرمولاسیون باید با آخرین ضوابط ملی و یا بین المللی مطابقت داشته باشد.

و) روشنایی

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

ز) 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 باشد و به نحوی تمیز گردند که مانع از انتقال آلودگی ثانویه شوند.

1. First In First Out

ح) سیستم تخلیه زباله و ضایعات

- کارگاه تولیدی باید محلی برای خروج زباله داشته و یا از وسیله حمل (تریلی حمل زباله) استفاده نمایند تا روزانه زباله ها را به خارج از واحد در محل مورد نظر منتقل نمایند.
- نظافت و شستشو و گندزدایی مستمر محل‌های فوق الذکر الزامی است.
- مسئول و برنامه زمانی جمع آوری زباله، شستشو و گندزدایی ظروف نگهداری زباله باید مشخص باشد.
- ظروف زباله های تر و خشک باید جدا و اختصاصی باشند.
- فاضلاب، ضایعات و سایر زباله ها (جامد، مایع و گازی) در محل ساختمان و محوطه اطراف بایستی در محل امن و به شکل بهداشتی و به موقع تخلیه گردد و ظروف و لوله های تخلیه فاضلاب باید کاملاً قابل شناسایی باشند.

ط) سیستم شستشو، ضد عفونی و گندزدایی

- شستشو، ضد عفونی و گندزدایی بایستی مطابق برنامه مشخص تعریف و مطابق با روش اجرایی ویژه ای انجام و به صورت مستند کنترل و نگهداری شود و نکات ذیل نیز باید مد نظر قرار گیرد:
- کلیه سطوح کف، دیوارها، درها، پنجره ها و سقف طبق برنامه تعریف شده شستشو و تمیز شود.
 - کلیه قسمت‌های قابل شستشوی دستگاهها، وسایل و تجهیزات و سطوح در تماس با مواد اولیه و یا در حال فراوری تمیز شود.
 - مواد شیمیایی جهت شستشو، ضد عفونی و گندزدایی باید با قوانین ایمنی، بهداشت و محیط زیست مطابقت داشته و مورد تایید سازمان ها و مقامات ذیصلاح باشد.
 - کلیه وسایل و تجهیزات مورد استفاده در سیستم شستشو و ضد عفونی (نظیر شیلنگ، جارو، تی و...) پس از خاتمه کار جمع آوری شده و در محل و شرایط مناسب نگهداری شوند.

ی) شرایط فنی و بهداشتی قسمت‌های رفاهی

- می بایست موارد ذیل در خصوص شرایط فنی و بهداشتی قسمت‌های رفاهی رعایت شود:
- جهت کارگران زن و مرد رختکن جداگانه و مجهز به کمد لباس سه قسمتی در نظر گرفته شود.
 - برای کارگران زن و مرد دستشویی و توالت و حمام مجزا به تعداد مورد نیاز در نظر گرفته شود.
 - سرویس‌های بهداشتی باید مجهز به شیر آب گرم و سرد باشد.
 - در و دیوار باید صاف و قابل شستشو بوده و کف از مواد غیر قابل نفوذ ساخته شود، به طوری که به آسانی قابل تمیز کردن باشد.

کن (اصول بهداشت فردی کارکنان)

- کلیه کارکنان باید دارای کارت بهداشتی معتبر باشند. در ضمن گذراندن دوره های اصول بهداشت فردی (GHP) برای آنها الزامی است.
- کلیه کارگران باید دارای لباس مناسب و تمیز به رنگ روشن، فاقد جیب باشند.
- 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 نمایند.
- کلیه کارکنان، بهداشت و نظافت فردی را کاملاً رعایت نمایند. بعد از شستشو و گند زدایی دستها، جهت ورود به سالن تولید از کفشهای مخصوص داخل سالن تولید استفاده نمایند. کارگرانی که در ارتباط مستقیم با فرآوری محصول می باشند باید از پیش بند، ماسک، دستکش (ترجیحاً یک بار مصرف)، کلاه، تمیز و بهداشتی و به رنگ روشن استفاده نمایند.
- 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 است..

ل (آزمایشگاه)

- آزمایشگاه باید در محلی بنا شود که به راحتی قابل دسترس و در نزدیکترین فاصله به سالن تولید بوده و دارای بخشهای مجزای فیزیکوشیمیایی و میکروبیولوژی باشند و تجهیزات و مواد شیمیایی مورد نیاز در نظر گرفته شود.
- آزمایشگاه باید زیر نظر مسئول فنی باشد.
 - کف، سقف، دیوارها، درها، و پنجره ها باید از جنس مقاوم، صاف و قابل شستشو و نظافت باشد. کف و سطوح کار از جنس مناسب و مقاوم به اسید و باز باشد.
 - نمونه برداری از مواد اولیه، در حال فراوری و محصول نهایی باید در شرایط بهداشتی و برابر اصول نمونه برداری انجام شود.
 - کلیه نتایج آزمایشگاهی باید در دفاتر مربوطه ثبت و نگهداری شود.
 - آزمایشگاه باید مجهز به وسایل اطفاء حریق و جعبه کمکهای اولیه باشد.

توضیحات: کارگاه تولیدی جهت انجام آزمونهای کنترل کیفیت محصول و مواد اولیه مورد استفاده می تواند با نظر

معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه با یکی از آزمایشگاههای همکار یا مجاز دارای پروانه بهره برداری از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که کنترل محصول تولیدی در محدوده فعالیت تعریف شده آن قرار داشته باشد، قرار داد منعقد نماید. بدیهی است نمونه باید توسط فرد مورد تأیید مسئول فنی به آزمایشگاه تحویل و نتایج آزمون در محل واحد تولیدی ثبت و نگهداری شود.

تصوه ۲: در صورت صلاحدید معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه و با در نظر گرفتن فاصله کارگاه های تولیدی از یکدیگر، اتحادیه یا صنف مربوطه و یا چند کارگاه تولیدی همجوار می توانند نسبت به احداث یک آزمایشگاه مشترک اقدام نمایند.

م) شرایط بسته بندی و برچسب گذاری

کارگاه تولیدی باید موارد ذیل را در خصوص محصول نهایی رعایت نماید:

- مواد بسته بندی درمورد مواد غذایی از جنس مورد تأیید و مخصوص مواد غذایی (Food Grade) و درمورد محصولات آرایشی و بهداشتی دارای گرید و درجه مربوطه (بهداشتی) باشد.
- کلیه موارد قید شده در ماده ۱۱ قانون از جمله نام و نشانی واحد تولیدی، شماره شناسه نظارت بهداشتی، نام تجاری، تاریخ تولید و انقضاء، سری ساخت و شرایط نگهداری، جدول ارزش تغذیه ای (درمورد محصولات غذایی) و آرم سازمان غذا و دارو مطابق با ضوابط و مقررات در برچسب محصول مدنظر قرار گیرد.
- محصول در اوزان مورد تایید وزارت بهداشت تولید و بسته بندی گردد.