



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری
کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

بازنگری سوم : فروردین ماه ۱۳۹۳

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

به نام خدا

پیشگفتار

روند رو به رشد تعداد کارخانه های فرآورده های غذایی و ایجاد تغییرات در تکنولوژی و تنوع فرآورده غذایی، سبب گردید تا اداره کل نظارت از سال ۱۳۸۱ اقدام به تدوین مقررات و ضوابط جدید متناسب با علم روز غذا نماید. تدوین ضوابط مذکور شامل حداقل ضوابط تاسیس و بهره برداری کارخانجات مختلف غذایی تا سال ۱۳۸۴ ادامه یافت و لیکن از تیر ماه سال ۱۳۸۵ سیاست تدوین ضوابط تغییر و مقرر گردید که ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده غذایی بصورت ضابطه ای کلی تدوین شود و سایر موارد از جمله تجهیزات خط تولید، آزمایشگاه و ضوابط بهداشتی اختصاصی برای تولید هر فرآورده در ضوابط جداگانه ای مختص به همان فرآورده تدوین و به تصویب برسد.

در مواقع لزوم جهت هماهنگی با توسعه جهانی، ضوابط اصلاح و به روزرسانی خواهند شد و به این منظور، پیشنهادات مطروحه توسط کمیته علمی مورد بررسی قرار گرفته و پس از تایید، ضابطه اصلاح شده از طریق سایت (<http://fdo.behdasht.gov.ir>) به اطلاع عموم خواهد رسید.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

فهرست

صفحه	عنوان
۱	۱- هدف
۱	۲- دامنه کاربرد
۱	۳- ویژگیهای محل احداث
۱	۳-۱- مسایل زیست محیطی
۱	۳-۲- موقعیت جغرافیایی
۲	۴- محوطه و اطراف کارخانه
۲	۵- شرایط ساختمان
۲	۵-۱- ویژگیهای سالن تولید و بسته بندی
۳	۵-۱-۱- درها
۳	۵-۱-۲- دیوارها
۴	۵-۱-۳- کف ها
۴	۵-۱-۴- سقف ها
۵	۵-۱-۵- پنجره ها
۵	۵-۱-۶- پله ها
۵	۵-۱-۷- زهکشی کف کارخانه، کانالهای فاضلاب و تصفیه آن
۷	۵-۲- فضاهای مورد نیاز درسالن تولید
۷	۵-۲-۱- فضا جهت ماشین آلات
۷	۵-۲-۲- فضا جهت تردد وسایل حمل و نقل
۷	۵-۲-۳- فضا جهت تردد پرسنل
۸	۵-۲-۴- فضا جهت توسعه آینده
۸	۵-۲-۵- سایر ویژگیهای سالن فرآوری و تولید
۹	۵-۳- شرایط و ویژگیهای انبارها
۹	۵-۳-۱- ویژگیهای عمومی
۱۰	۵-۳-۲- ویژگیهای بخش ورودی انبار
۱۰	۵-۳-۳- ویژگیهای بخش خروجی انبار
۱۰	۵-۳-۴- سطح زیربنای انبارها
۱۱	۵-۴- انواع انبارها
۱۱	۵-۴-۱- انبار مواد اولیه

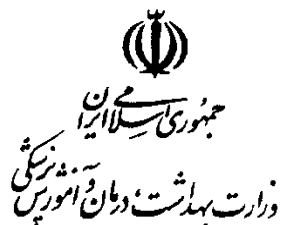
سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

صفحه	عنوان
۱۱	۵-۴-۲- انبار ملزومات بسته بندی
۱۱	۵-۴-۳- انبار فرآورده نهایی
۱۲	۵-۴-۴- انبار عمومی
۱۲	۵-۴-۵- انبار مواد شیمیایی
۱۲	۵-۴-۶- انبار قطعات، لوازم و تجهیزات مربوط به تعمیر و نگهداری ماشین آلات
۱۳	۵-۴-۷- انبار ضایعات
۱۳	۵-۵- ویژگیهای سردخانه
۱۴	۶- بخشهای سرویس دهنده و تاسیسات
۱۴	۶-۱- آب
۱۵	۶-۲- روشنایی و لامپها در سالن های تولید و انبارها
۱۶	۶-۳- تهویه
۱۷	۶-۴- تاسیسات بخار و هوای فشرده
۱۷	۶-۵- تاسیسات برق
۱۷	۶-۶- تعمیرگاه
۱۷	۶-۷- لوازم ایمنی و کمکهای اولیه
۱۷	۶-۸- تخلیه زباله و ضایعات
۱۸	۶-۹- حمل و نقل
۱۸	۷- شستشو، ضد عفونی و گندزدایی
۲۰	۸- شرایط قسمت های رفاهی
۲۰	۸-۱- بخش تعویض لباس
۲۰	۸-۲- سرویسهای بهداشتی (توالت و دستشویی)
۲۲	۸-۳- دستشویی قبل از ورود به سالن تولید
۲۲	۸-۴- حمام ها
۲۳	۸-۵- فضا برای استراحت کارگران
۲۳	۸-۶- آشپزخانه و امکانات آن
۲۳	۸-۷- نمازخانه
۲۳	۹- اصول بهداشت فردی کارکنان
۲۴	۱۰- کنترل pest (حشرات، جوندگان، پرندگان و آفات)
۲۵	۱۱- آزمایشگاه
۲۷	۱۲- اصول فنی- بهداشتی تولید، تجهیزات و ماشین آلات فرآوری

کد مدرک: SP- WI- 1393- 0001



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

صفحه

۲۸

۳۰

۳۱

۳۱

۳۲

۳۵

عنوان

۱-۱۲- کلیات

۱۳- تعمیر و نگهداری

۱۴- نکات مهم در مورد تهیه و نگهداری مواد اولیه

۱۵- نکات مهم در مورد نگهداری فرآورده نهایی

۱۶- مستندات

۱۷- مراجع

سازمان غذا و دارو



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کد مدرک: SP- WI- 1393- 0001

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

۱- هدف

هدف از تدوین این ضابطه تعیین حداقل ویژگیهای فنی و بهداشتی کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی می باشد.

۲- دامنه کاربرد

این ضابطه برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی و استفاده کارشناسان اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کاربرد دارد.

۳- ویژگیهای محل احداث

۳-۱- مسائل زیست محیطی

رعایت فاصله مراکز آلوده کننده تا کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی باید مطابق با ضوابط و معیارهای استقرار مراکز پرورش دام و صنایع وابسته به دام جهت کارخانجات تولید و بسته بندی فرآورده خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی باشد (ضابطه مذکور بر روی سایت <http://fdo.behdasht.gov.ir> موجود می باشد).

تبصره ۱- در صورتیکه کارخانه قبل از ابلاغ ضابطه آلاینده ها احداث شده و فاصله با مراکز آلوده کننده کمتر از فاصله تعیین شده باشد موضوع در کمیته فنی و قانونی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه مطرح و در صورت تایید ایجاد تمهیداتی مانند نصب فیلتراسیون هوا، فشار مثبت در سالن ها، ساخت پاگرد در درهای ورودی و خروجی و پرده هوا و مسدود نمودن درها و پنجره ها و تهویه های مشرف به واحد آلاینده به منظور جلوگیری از انتشار آلودگی ثانوی و نیز در نظر گرفتن دستورالعمل های اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی که به کلیه معاونت های غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور ارسال می گردد الزامی است.

۳-۲- موقعیت جغرافیایی

- در مسیر گسل و زلزله قرار نداشته باشد.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

۴- محوطه و اطراف کارخانه

- محدوده و محوطه کارخانه مشخص و دارای حصارکشی با ارتفاع مناسب باشد، به گونه ای که مانع از ورود حیوانات به محوطه کارخانه شده و حتی المقدور مانع از اثرات سوء شرایط جوی نامساعد گردد.
- کلیه خیابانها، پیاده روها و محلهای عبور و مرور داخل محوطه کارخانه با پوشش مناسب مفروش شده و شیب کلیه قسمت ها به نحوی باشد که هیچگونه تجمع آبی ایجاد نگردد و از ورود گرد و خاک و آلودگی به داخل کارخانه جلوگیری نماید.
- محوطه اطراف کارخانه باید عاری از مواد زائد، زباله، علفهای هرز و فرآورده غیر مفید دیگر باشد تا مانع از هجوم و لانه گزینی pest شود و محیط های غیرقابل نظافت در محوطه کارخانه به نحو قابل قبول محصور گردد.
- پسماند از محوطه کارخانه در ظروف یا کانتینرهای دردار به طور مرتب و منظم جمع آوری گردند.
- محل پارک اتومبیل ها ترجیحاً در خارج از واحد تولیدی بوده و در صورت وجود پارکینگ در محوطه باید فاصله مناسب با قسمت های مرتبط با تولید رعایت گردد.
- فضای سبز به نحوی باشد که به طور مستقیم مرتبط با سالن تولید نباشد.
- در تعیین محل تجهیزات فاضلاب، شیب طبیعی زمین در نظر گرفته شده باشد.
- یادآوری- در این ضابطه منظور از Pest، حشرات، جوندگان، پرندگان و آفات می باشد.

۵- شرایط ساختمان

- ساختمان کارخانه باید بر اساس مقررات و ضوابط مندرج در آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران به شماره های ۵۱۹، ۱۸۳۶، ۲۸۰۰ و ۱۳۹۶۳-۱ طراحی و بنا گردیده و موارد ذیل در آن رعایت شود :

۵-۱- ویژگیهای سالن تولید و بسته بندی

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

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

- بخش های تمیز (Clean) و غیرتمیز (Unclean) از هم جدا باشند به نحوی که از انتقال آلودگی ثانویه به مواد اولیه، در حال فرآوری و فرآورده نهایی جلوگیری نماید و جریان یکطرفه کار در کارخانه رعایت گردد.
- در مقابل ورود و لانه گزینی pest به طور موثری حفاظت شود.
- در برابر برف و باران و باد شدید استحکام کافی داشته و ناودانها و راه آبهای کافی وجود داشته باشد.

۵-۱-۱- درها

- قابل شستشو بوده و جنس آنها از مواد مقاوم به رطوبت باشند.
- دارای سطوح صاف صیقل باشند.
- برای جلوگیری از ورود pest به خوبی بسته شوند (ناحیه زیرین درها هم سطح با کف باشد) در قسمت هایی که با مواد اولیه، در حال فرآوری و بسته بندی ارتباط مستقیم دارند در صورت شیشه ای بودن حتی الامکان از شیشه ای با پایه پلیمری استفاده شود و یا توسط چسب ایمن سازی شده و در صورت باز و بسته شدن به محیط غیر تمیز (Unclean) تمهیدات لازم نظیر پرده باد، پرده نواری یا در دو مرحله ای و یا وجود فشار مثبت هوا در نظر گرفته شود و ترجیحاً درها به طور خودکار باز و بسته شوند.

۵-۱-۲- دیوارها

- دارای ارتفاعی متناسب با دستگاه ها و تجهیزات باشند.
- مقاوم، صاف، بدون ترک و خلل و فرج و قابل شستشو باشند. (حتی الامکان دارای رنگ روشن باشند).
- محلهای اتصال به دیوار همجوار، کف سالن فرآوری و تولید بدون زاویه باشند.
- غیر قابل نفوذ به رطوبت و حرارت باشند.
- کلید و پریزهای تعبیه شده روی دیوار قابل تمیز کردن و ضد آب باشند.
- دیوارها به گونه ای ساخته شده باشند که از لانه گزینی pest ممانعت نمایند.
- جهت جلوگیری از لانه گزینی pest از ساختن دیوارهای دو جداره اجتناب گردد.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

- توصیه می شود در محل های عبور لیفتراک، جهت حفاظت دیوارهای ساختمان کارخانه در مقابل صدمات لیفتراک از حفاظ های مناسب استفاده گردد(در این مورد اصل کلی قابلیت شستشو و نداشتن زاویه باید رعایت گردد).

۵-۱-۳- کف ها

- کف واحد تولیدی باید کاملاً مقاوم، بدون ترک و غیر لغزنده و در صورت نیاز قابل شستشو و ضد عفونی کردن باشد و همچنین دارای شیب کافی به سمت مسیر فاضلاب باشد تا از تجمع آب در سطح کف واحد تولیدی جلوگیری شود.
- رنگ آن بهتر است از نوع روشن انتخاب شود.
- در محل هایی که نگهداری و آماده سازی فرآورده خام با PH اسیدی و یا قلیایی انجام می گیرد، در ساختار کف از پوشش های مناسب و مقاوم به اسید و قلیا استفاده شود.
- پی ریزی کف سالن و انبارها باید به گونه ای باشد که تحمل فشار ناشی از سنگینی ماشین آلات و بار وارده بر آن را داشته باشد.
- توصیه می گردد برای سهولت کار مسیر عبور، حریم دستگاه ها، بخش های تمیز و غیر تمیز بر روی کف مشخص باشند.

۵-۱-۴- سقف ها

- باید ارتفاع کافی داشته و جهت جلوگیری از ورود اجزاء خارجی یا هرگونه آلودگی به فرآورده قابلیت تمیز کردن داشته باشد.
- در برابر نفوذ یا لانه گزینی pest مقاوم بوده و مانع تجمع گرد و خاک، بخارات آب و رشد قارچها شود.
- در کارخانه هایی که از تانکهای رو باز برای فرمولاسیون و تهیه فرآورده استفاده می شود کلیه تجهیزات و تاسیسات یا سایر اجزای ساختمان زیر سقف کاذب جا سازی شوند و یا آنکه در قسمت بالای خط تولید از پوشش قابل شستشو و تمیز کردن استفاده شود.
- پوشش سقف باید به نحوی در نظر گرفته شود که در مقابل عوامل جوی پایدار باشد.
- فاصله و فضای باز بین دیوارها با سقف وجود نداشته باشد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کد مدرک: SP- WI- 1393- 0001

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

۵-۱-۵- 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.

- در قسمت هایی که با مواد اولیه، در حال فرآوری و بسته بندی ارتباط مستقیم دارند در صورت شیشه ای بودن حتی الامکان از شیشه ای با پایه پلیمری استفاده شود و یا توسط چسب ایمن سازی شوند. شیشه پنجره ها به نحوی باشند که مانع عبور مستقیم نور خورشید گردند. (مات باشند)

- پنجره ها باید به موازات دیوارها و بدون رف باشند (شیب مناسب به طرف داخل) و فاصله آنها از کف حداقل یک متر باشد.

تبصره ۲- در مورد کارخانه های قدیمی اگر پنجره ها دارای رف باشند تا قبل از بازسازی لبه پنجره ها باید به طرف داخل شیب ۴۵ درجه داشته باشند تا از تجمع آب در زیر پایه پنجره و زنگ زدگی آن و همچنین تجمع مواد مختلف و آلودگی ها ممانعت شود و نظافت آن آسان و ساده باشد.

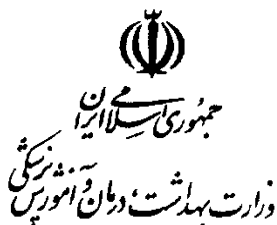
- بهتر است که برای استفاده از نور طبیعی در سالن های تولید و انبارها، پنجره ها به صورت زیرسقفی ایجاد شوند و کلیه پنجره های داخل سالن های تولید و فرآوری بصورت ثابت (غیر قابل باز شدن) بوده و پنجره های موجود در سایر قسمتها در صورت باز شو بودن باید مجهز به توری های متحرک ریز بافت و قابل شستشو و مقاوم باشند.

۵-۱-۶- پله ها

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

۵-۱-۷- زهکشی کف کارخانه، کانالهای فاضلاب و تصفیه آن

- ظرفیت کانالهای فاضلاب باید مطابق با فاضلاب در نظر گرفته شده باشند و در برابر آفات به خوبی محافظت شوند.



کد مدرک: SP- WI- 1393- 0001

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

- دارای شیب مناسبی در حد ۱۰-۵ درجه بر خلاف جریان کار (از محل تمیز به محل آلوده) باشند همچنین حتی المقدور از ساختن آبروهای عمیق باید اجتناب کرد زیرا تمیز کردن آنها مشکل می باشد.
- قسمت های سرپوشیده آب روها باید دارای عمقی حدود ۲۰-۱۵ سانتی متر و عرض ۳۰-۱۵ سانتی متر باشند تا آب و مواد زائد به راحتی عبور کرده و تمیز کردن آن نیز آسان باشد.
- آب روها باید دارای 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 و درمحلهایی که امکان جمع شدن پساب 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 در زیر 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.
- راه آبها باید به سهولت تمیز و گندزدایی شوند. پوشش و محافظ روی آب روها باید از جنس مقاوم، مشبک و به گونه ای باشد تا برداشتن و حمل و نقل آن آسان باشد
- هیچ نقطه ای از کف سالن تولید نباید بیش از ۶ متر از کانال زهکشی فاصله داشته باشد.
- در کلیه مجراهای خروجی زهکشی، باید تمهیداتی به منظور جلوگیری از ورود آفات به سالن تولید ایجاد نمود.
- برای جلوگیری از انسداد یا تجمع آلودگی باید در اسرع وقت نسبت به تعمیر و بازسازی قسمت های صدمه دیده شبکه زهکشی اقدام شود.
- برای شرایط اضطراری تجمع پساب در سطح کارخانه باید امکانات مناسبی نظیر پمپ برای تسهیل خروج پساب از کارخانه و انتقال به لوله های فاضلاب وجود داشته باشد.
- فاضلاب مجهز به سیستم سپتیک مورد تایید سازمان حفاظت محیط زیست باشد و رعایت استانداردهای کشور در مورد فاضلاب های خروجی.
- استفاده از اتصالات مناسب (دریچه های یکطرفه) برای جلوگیری از برگشت مجدد آب به سالن های تولید الزامی است.
- مسیر زهکشی نباید از منطقه آلوده به منطقه پاکیزه جریان داشته باشد.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

۵-۲- فضاهای مورد نیاز در سالن تولید

۵-۲-۱- فضا جهت ماشین آلات

- پس از مشخص شدن ابعاد ماشین آلات، علاوه بر این ابعاد، باید در تعیین فضای لازم موارد زیر را نیز 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.
 - حریم دستگاه جهت رفت و آمد اپراتور فاصله از دیوارها 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، فرآورده حد واسط یا اقلام بسته بندی مورد مصرف در جریان تولید و در کنار خط تولید فضای لازم پیش بینی شود.

۵-۲-۲- فضا جهت تردد وسایل حمل و نقل

مسیر حرکت وسایل نقلیه برقی یا دستی بهتر است توسط خط کشی کاملاً مشخص باشد، حداقل عرض مسیر جهت لیفتراک ۴ متر و جهت ریچ تراک ۲/۸ متر خواهد بود.

۵-۲-۳- فضا جهت تردد پرسنل

چنانچه ترافیک سالن کم باشد می توان از مسیر وسایل حمل و نقل جهت پرسنل نیز استفاده نمود در غیر این صورت باید مسیر جداگانه با عرض مناسب در نظر 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 ۱۲۶ CM

عرض مسیر جهت عبور سه نفر ۱۸۷ CM

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

عرض مسیر جهت عبور چهار نفر ۲۴۸ 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 :

کارخانه هایی که تا ۱۰۰ پرسنل دارند عرض معمولی مسیر ۱۲ CM

کارخانه هایی که تا ۲۰۰ پرسنل دارند عرض معمولی مسیر ۱۸۰ CM

کارخانه هایی که تا ۵۰۰ پرسنل دارند عرض معمولی مسیر ۲۴۰ CM

۵-۲-۴ - فضا جهت توسعه آینده

مساحت بخشهای مختلف کارخانه از ابتدا بیشتر از ظرفیت اسمی در نظر گرفته می شود تا در طرح توسعه، ماشین آلات در آن

فضاها مستقر شوند.

۵-۲-۵ - سایر ویژگیهای سالن های فرآوری و تولید

- ایجاد شرایط ایمنی و حفاظتی برای دستگاه ها، تجهیزات، نردبان ها و پلکان های مرتبط در سالن تولید (نظیر: ارت برای

دستگاه ها، کف پوش عایق دار برای تابلوهای برق و پانل ها و حفاظت مناسب برای تجهیزات مرتفع).

- نصب علائم و تابلوهای ایمنی و بهداشتی در سالن

- قابلیت دسترسی آسان به تجهیزات اطفاء حریق و وضعیت سلامت و کارایی تجهیزات اطفاء حریق (پایش

دوره ای)

- استفاده از وسایل ایمنی شنوایی برای کارگران در صورت وجود سرو صدا در سالن تولید



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کد مدرک: SP- WI- 1393- 0001

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

۵-۳- شرایط و ویژگیهای انبارها

۵-۳-۱- ویژگیهای عمومی

- شرایط و ویژگیهای انبارها علاوه بر موارد ذیل باید با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۸۹۱ نیز مطابقت داشته باشد :
- انبارهای مواد اولیه و بسته بندی و فرآورده نهایی به نحو مقتضی تفکیک شده و متناسب با ظرفیت تولید در نظر گرفته شوند.
 - باید تمیز، خشک، خنک، منظم، عاری از pest آلودگی و ضایعات تولید و بسته بندی باشند.
 - چیدمان کالا در انبار باید بر روی پالت (فلزسبک ضد زنگ و یا پلاستیکی) باشد و نحوه چیدن کالا در انبار مرتب بوده و بر روی پالت با ارتفاع حداقل ۱۰ سانتی متر از سطح زمین ، ۲۰ سانتی متر فاصله از دیوارها و ۵۰ سانتی متر بین ردیف ها چیده شوند.
 - هر فرآورده باید با رمز و کد خاصی نگهداری شود که معمولاً معرف زمان ورود به انبار یا زمان تولید فرآورده می باشد تا به ترتیب زمان ورود، خارج شوند (سیستم^۱ FIFO) و (سیستم^۲ FEFO).
 - نظافت انبارها باید طی برنامه مدون و طبق مقررات بهداشتی و دستورالعمل های مورد تایید انجام گیرد.
 - کف، دیوار و در انبار باید از جنس مقاوم، بدون خلل و فرج، قابل شستشو و نظافت باشند. پنجره ها باید دارای شیشه های نشکن یا دارای برچسب ایمن سازی بوده و در صورت باز شدن مجهز به توری متحرک ریز بافت و قابل شستشو باشند. در و پنجره های باز شو در انبار باید به طور کامل بسته شوند تا از ورود pest جلوگیری بعمل آید.
 - طعمه گذاری یا تله گذاری مناسب برای جلوگیری از ورود pest و تهیه نقشه طعمه گذاری یا تله گذاری.
 - انبارها باید مجهز به زنگ خطر، کپسول اطفاء حریق، سیستم های خودکار اطفاء حریق، دستگاه کالیبره کنترل و ثبت دما و رطوبت باشند.

1 First in First Out
2 First expire, First out

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

- کلیه قفسه ها و سیستمهای حمل و نقل باید از جنس مقاوم، قابل شستشو و نظافت باشند.
- در کلیه انبارهای مواد اولیه و فرآورده نهایی وجود تهویه مناسب ضروری است.
- شرایط نگهداری کلیه مواد اولیه و فرآورده نهایی در انبار باید مطابق با شرایط قید شده از طرف واحد تولیدکننده آن باشد.

۵-۳-۲- ویژگیهای بخش ورودی انبار

این بخش در ابتدای انبار مواد اولیه، مواد بسته بندی و فرآورده نهایی قرار داشته و فرآیند تحویل در این بخش صورت می گیرد. لازم به ذکر است در این بخش، در ورودی و خروجی باید به طور کاملاً مجزا از یکدیگر باشند.

امکانات مورد نیاز این بخش شامل:

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

۵-۳-۳- ویژگیهای بخش خروجی انبار

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

۵-۳-۴- سطح زیر بنای انبارها

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

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

۵-۴- انواع انبارها

۵-۴-۱- انبار مواد اولیه

کارخانه های تولید و بسته بندی برحسب تنوع مواد اولیه و شرایط نگهداری آنها ممکن است مجهز به چند انبار مجزا با شرایط متفاوت جهت نگهداری مواد اولیه و مواد افزودنی باشند.

۵-۴-۲- انبار ملزومات بسته بندی

مواد و وسایل بسته بندی مانند کارتن، پاکت، برچسب در محلی بطور جداگانه نگهداری شوند. چیدن مواد بسته بندی در انبار باید به گونه ای باشد که آسیب های فیزیکی، شیمیایی و بهداشتی به این ملزومات وارد نشود. همچنین خطر سقوط و بروز سوانح به حداقل ممکن برسد. رفت و آمد افراد و ترابری کالا در انبار به آسانی صورت پذیرد.

تذکره ۱- در برخی از کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی و آشامیدنی (غالباً محصولات حساس) ممکن است فرآورده در قرنطینه بماند. بسیاری از کارخانه ها، این فرآورده را درون انبار فرآورده نهایی قرار می دهند، ولی باید اطمینان حاصل شود که هیچگونه تداخلی بین کالای قرنطینه و فرآورده نهایی به وجود نیاید. ولی در شرایطی که خطر تداخل در کالا زیاد باشد، می توان مبادرت به احداث انبار قرنطینه نمود.

۵-۴-۳- انبار فرآورده نهایی

- با توجه به نوع فرآورده، دما و رطوبت مناسب داشته باشد.
- از تابش مستقیم آفتاب به دور باشد.
- نباید کالایی جز فرآورده نهایی در آن، انبار شود.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

تذکره ۲- بسیاری از کارخانه های تولیدی، مواد و فرآورده نهایی مرجوعی را نیز درون انبار فرآورده قرار می دهند ولی به روشهای مختلف اطمینان حاصل می نمایند که هیچگونه تداخلی بین مواد فرآورده مرجوعی و فرآورده نهایی به وجود نمی آید ولی درشرایطی که خطر تداخل در فرآورده زیاد باشد می توان مبادرت به احداث انبار مرجوعی به صورت مجزا نمود.

۵-۴-۴- انبار عمومی

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 کارخانه دارد، ولی باید حتی الامکان از نگهداری اقلام غیر ضروری در آن جلوگیری شود.

۵-۴-۵- انبار مواد شیمیایی

کلیه مواد شیمیایی مانند مواد غیر خوراکی، گند زدا، آفت کش ها و روغن های صنعتی مورد استفاده باید در محلی جداگانه و دور از سالن های 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 مطابق با برچسب کالا گردند.

۵-۴-۶- انبار قطعات، لوازم و تجهیزات مربوط به تعمیر و نگهداری ماشین آلات

این انبار باید مجهز به قفسه بندی فلزی 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 تعداد کافی قطعات یدکی با علم بر نقطه سفارش کالا یکی از اساسی ترین عوامل در کاهش زمان توقفات تولید است. در انبار قطعات باید خصوصیات فیزیکی کالا مانند ابعاد، وزن، مقدار و خصوصیات محدود کننده نظیر قابلیت شکنندگی، قابلیت خمش و قابلیت احتراق را همواره در نظر داشت.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

۵-۴-۷- انبار ضایعات

در صورت نیاز، برای انبار کردن ضایعات تا تعیین تکلیف نهایی این انبار در نظر گرفته می شود.

۵-۵- ویژگیهای سردخانه

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

ضمناً رعایت کلیه شرایط مندرج در آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره های ۴۹۲۲ ، ۳۳۹۹ ، ۳۵۸۹ ، ۲۷۲۰ فرآورده غذایی الزامی است.

کلیه سردخانه ها باید دارای ویژگیهای زیر باشند :

- استقرار به صورت (سیستم FIFO) و (سیستم FEFO) باشد.
- تمامی فضاهای مورد استفاده جهت این منظور به نوعی طراحی و ساخته شده باشند که نهایت پیش بینی های لازم جهت عایق بندی در آنها لحاظ شده باشد. بطوریکه ضخامت عایق در سردخانه های بالای صفر برای دیوارها ۱۰ سانتی متر، برای سقف ۱۰ تا ۱۵ سانتی متر باشد. ضخامت عایق در سردخانه های زیر صفر برای دیوارها ۱۰ تا ۲۰ سانتی متر، سقف ۱۵ تا ۲۰ سانتی متر و کف ۱۰ تا ۲۰ سانتی متر است.
- تمامی سردخانه ها باید مجهز به سیستم کنترل و ثبت دما و رطوبت و زنگ خطر باشند.
- درهای سردخانه کاملاً درزبندی شده و ترجیحاً کشویی به یک طرف باشند. دارای پرده هوا بوده و از داخل قابل باز شدن باشند.
- نحوه قفسه بندی و پالت گذاری در داخل سردخانه به گونه ای باشد که امکان گردش هوا و فضای لازم جهت تحرک و خدمات وجود داشته باشد.
- برای جلوگیری از ایجاد شبنم و فرو ریزی قطرات آب، تهویه مناسب برای سردخانه ها ضروری است.
- کف، دیوارها و سقف سردخانه قابل شستشو و ضد عفونی باشند.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

- مواد و فرآورده های نهایی معیوب باید تفکیک و برچسب زنی شده و برای پرهیز از عرضه و مصرف ناخواسته در مکان های خاص و مشخص جهت بررسی بیشتر نگهداری شوند.

۶- بخشهای سرویس دهنده و تاسیسات

۶-۱- آب

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

- آب مصرفی عمومی کارخانه و تاسیسات که 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 کارخانه (مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۶۲۷۳)
- آب مصرفی جهت آشامیدن و قابل استفاده در سیستم تولید و شستشو که این نوع از آب مصرفی باید کاملاً جدا از سایر آبهای مصرفی در کارخانه بوده و سیستمهای لوله کشی آن با رنگ متفاوت، 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 و به تایید رسیده باشد و تمامی مستندات آن نگهداری شود. ویژگیهای شیمیایی، آن باید با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۵۳ و ویژگیهای میکروبی آن مطابق با آخرین نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۱۱ مطابق باشد.
- در صورت استفاده از آب چاه، چنانچه سختی کل آب از حداکثر میزان مجاز 500 mg/l بالاتر باشد منبع ذخیره آب باید مجهز به سختی گیر و همچنین مجهز به 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 ویژگیهای آب آشامیدنی) باید در تمامی اوقات و در طی ساعات کاری در دسترس باشد.
- این آب جهت هردو منظور شستشو و فرآیند گند زدایی به کار می رود. جهت مقاصد شستشو درجه حرارت ۶۵ 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.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

- در صورت 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 یا دارای مجوزهای بهداشتی تهیه شده باشد و به نحوی تولید، مورد مصرف و ذخیره قرار گیرد که از آلودگی ثانویه آن جلوگیری شود.

تذکره ۳- وجود نقشه لوله کشی و انشعابات آن و یا علامت گذاری لوله ها و آب آشامیدنی از آب غیرآشامیدنی برای شناسایی. در صورتیکه تصفیه و ضد عفونی آب در کارخانه ها انجام می گیرد امکانات و فضای کافی برای آن باید در نظر گرفته شود.

۲-۶- روشنایی و لامپها در سالن های 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. و میزان روشنایی با توجه به نوع عملیات تولید در حد مطلوب تامین گردد.

- در تمام مکانهای بازرسی و کنترل ۵۴۰ لوکس

- محیط های کاری ۲۲۰ لوکس

- سایر نقاط ۱۱۰ لوکس

● نصب لوله ها و کابلها

نصب لوله ها و کابلها باید طبق ضوابط زیر باشد:

- لوله ها و کابلهای داخل محوطه باید به موازات خیابانهای کارخانه قرار گرفته و حتی الامکان لوله ها روکار کشیده شوند، مگر در مواردی که ایمنی، یخ زدگی در زمستان و یا موارد اقتصادی اجازه ندهد.

- در داخل سالن ها، لوله ها باید به موازات دیوارها کشیده شوند (در مسیر تانکهای روباز نباشند) تا بتوان از پایه های آهنی ساختمان

جهت بست زدن استفاده نمود. 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.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

- لوله هایی که مایع داغ درونشان جریان دارد، باید از کابل های برق دور باشند.
- شیرها و جعبه های مخصوص آتش نشانی باید در حریم مسیرهای خارج کارخانه و یا مسیرهای عبور و مرور 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 و نباید در ارتفاع قرار گیرد).
- لوله های باد و بخار (در صورت وجود) باید در یک جهت شیب مختصری (حدود ۱ cm/m) داشته باشند تا بتوان در نقطه انتهایی، آب درون آن را توسط شیردستی یا تله جمع آوری نمود. انشعاب از لوله های اصلی باد 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 بر سطح آنها جلوگیری شود.
- لوله های بخار نیز (در صورت وجود) باید از عایق بندی مناسبی برخوردار باشند.
- توصیه می شود با رنگ بندی تعریف شده امکان تفکیک لوله ها از یکدیگر فراهم شود.

۳-۶- تهویه

کلیه سالن ها، انبارها و سرویس های بهداشتی و کارگری باید دارای دستگاه های تهویه مناسب (به منظور تامین هوای پاک) و وسایل گرمایش و سرمایش متناسب با حجم مکانهای مذکور و تغییرات درجه حرارت با توجه به فصول سال باشند و در قسمت هایی از فرآوری که به علت حساسیت فرآورده احتمال آلودگی از محیط وجود دارد امکاناتی نظیر ایجاد فشار مثبت یا نصب هواساز در نظر گرفته شود.

تمامی شکاف ها و منافذی که در سقف ها و قسمت های فوقانی ساختمان به منظور ورود و خروج هوا تعبیه شده اند، باید مجهز به بادگیر و توری سیمی بوده تا از ورود pest ممانعت بعمل آید و در انتخاب توری های 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 هواکش ها باید طوری باشد که مانع ورود باران به ساختمان شود و همچنین جریان هوا از بخش تمیز به غیر تمیز باشد.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

۴-۶- تاسیسات بخار و هوای فشرده

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

۵-۶- تاسیسات برق

تاسیسات برق شامل ترانسفورماتور، خازن ها و تابلوهای برق مادر باید در مکان مناسبی خارج از سالن تولید تعبیه شوند.

۶-۶- تعمیرگاه

محل تعمیرگاه در عین حال که نزدیک ماشین آلات تولید است، نباید مستقیماً با به سالن های تولید و فرآوری ارتباط داشته باشد.

۷-۶- لوازم ایمنی و کمکهای اولیه

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

۸-۶- تخلیه زباله و ضایعات

- کارخانه 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. 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، همچنین مانع از بروز آلودگی زیست محیطی شود .

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

- نظافت و شستشو و گندزدایی مستمر محل های فوق الذکر الزامی است .

- مسئول و برنامه زمانی جمع آوری زباله، شستشو و گند زدایی ظروف نگهداری زباله باید مشخص باشد .

- ظروف زباله های تر و خشک باید جدا و اختصاصی باشند .

۶-۹- حمل و نقل

به هنگام حمل و نقل مواد اولیه، فرآورده های حد واسط و نهایی شرایط باید به گونه ای باشد که :

- هیچگونه آسیب فیزیکی به فرآورده در حال 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 و از انتقال آلودگی ثانویه فرآورده ها به یکدیگر جلوگیری بعمل آید.

۷- شستشو، ضد عفونی و گندزدایی

شستشو، ضد عفونی و گندزدایی باید مطابق برنامه مشخص تعریف و مطابق با روش اجرایی ویژه ای انجام و به صورت مستند کنترل و

نگهداری شود و نکات ذیل نیز مد نظر قرار گیرد:

- تخلیه فرآورده غذایی از ماشین آلات و انتقال وسایل و ظروف به بخش شستشو.

- باز کردن قسمت های قابل شستشوی دستگاه ها، وسایل و تجهیزات از سطوح مختلفی که باید تمیز شوند.

- فرآورده شیمیایی جهت شستشو، ضد عفونی و گند زدایی باید با قوانین ایمنی، بهداشت و محیط زیست مطابقت داشته و مورد تایید

سازمان ها و مقامات ذیصلاح باشد (در صورتیکه نیاز به شستشو 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 (در صورتیکه نیاز به

شستشو باشد).

- وجود امکانات آب گرم و سرد، بخار تحت فشار، مکش و باد (در صورت نیاز) برای شستشو و نظافت سالن ها.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

- هر فردی که با فرآورده خام و نیمه فرآوری شده کار می کند به صورت بالقوه، امکان آلوده ساختن فرآورده نهایی را دارد. تا زمانیکه کلیه لوازم، تجهیزات، البسه و سایر اقلام، مورد پاکسازی و گندزدایی قرار نگرفته اند، نباید در تماس با فرآورده نهایی قرار گیرند. دست ها باید قبل و بعد از کار بطور کامل شستشو و ضد عفونی شوند و سپس با فرآورده نهایی تماس پیدا کند. (بر حسب نیاز و نوع فرآورده).

- آزمایشات میکروبی از سطوح کار (به صورت منظم) جهت اطمینان از عملکرد صحیح دستورالعمل شستشو و ضد عفونی انجام شود (بر حسب نیاز و نوع فرآورده).

- با استفاده از یک جدول مستقل، شستشو و گندزدایی برای هر دستگاه مشخص می شود که به عنوان مثال مراحل آن عبارتند از :

● جرم زدایی با استفاده از برس (Brushing)

● شستشو با آب

● شستشو با مواد شوینده (دترجنت)

● 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

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

- ترکیبات کلر

- اسید نیتریک

تذکره ۴- برای ضد عفونی کردن تجهیزات و سطوح دستگاه ها ترجیحاً از ترکیبات چهارتایی آمونیوم استفاده نشود، زیرا باقیمانده این ترکیبات به سختی برطرف شده و همچنین کلیه میکروارگانیسم های 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 خوردگی در سطح دستگاه ها و لوازم خواهند شد.

تذکره ۵- مسئول مربوطه باید مشخص بوده و برای نظافت، ضد عفونی گندزدایی برنامه مستند و مدون موجود باشد.

۸- شرایط قسمت های رفاهی

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

۸-۱- بخش تعویض لباس

مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۲۲۸۷ باشد.

- باید اطاقی با وسعت کافی جهت رختکن و به ازاء هر کارگر یک کمد قفل دار دو طبقه وجود داشته باشد.

- در کارخانه ای که خانم ها نیز کار می کنند، باید رختکن و سرویس های جداگانه ای برای آنان در نظر گرفته شود.

۸-۲- سرویس های بهداشتی (توالت و دستشویی)

باید برای کارگران زن و مرد دستشویی و توالت مجزا به تعداد مورد نیاز مطابق ماده ۱۳ قانون فرآورده خوراکی، آشامیدنی،

آرایشی و بهداشتی به شرح ذیل وجود داشته باشد:

برای ۵-۱ نفر یک توالت و یک دستشویی

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

- 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 هر ۱۵ نفر 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
- سرویس های بهداشتی باید مجهز به شیر آب گرم و سرد باشند.
- در و دیوار باید قابل شستشو باشند، سقف صاف بوده و کف از فرآورده غیر قابل نفوذ ساخته شود، به طوری که به آسانی قابل تمیز کردن باشد.
- در ورودی محوطه توالت ها باید خودکار بوده و در برابر ورود حفاظت شوند، وجود مخزن شستشو (فلاش تانک) ضروری است.
- در توالت ها نصب تابلوی ” بعد از استفاده از توالت دستهای خود را با صابون یا فرآورده شوینده بشوئید“ ضروری است.
- مجهز بودن دستشویی ها به صابون مایع، حوله یکبار مصرف و برس ناخن و ماده ضد عفونی دست ها.
- باز و بسته شدن شیرهای آب بدون دخالت دست.
- توالت ها 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 به نحوی که از انتقال هوای توالت ها به قسمت های مرتبط با تولید و نگهداری جلوگیری شود.
- دارای سطل زباله دردار پدالی باشد.
- مجهز بودن توالت ها و دستشویی به فاضلاب رو و مناسب و نصب در پوش بر روی فاضلاب رو به منظور جلوگیری از ورود حشرات، سوسک و ...

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

۸-۳- دستشویی قبل از ورود به سالن تولید

محل شستشوی دست (دستشویی) عمدتاً متصل به رختکن کارگران در محل ورود به 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 فرآورده شوینده و ضدعفونی کننده وجود داشته باشد.
- فرآورده ضد عفونی کننده و شوینده دارای محل خاصی بوده، شماره گذاری شده و مسئول مشخصی داشته باشد.

۸-۴- حمام ها

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

- برای ۵-۱ نفر کارگر به ازاء هر ۵ نفر یک دستگاه (۲۰ نفر ۴ 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 کاشی ها از جنس قابل شستشو و گندزدایی بدون ترک خوردگی و شکستگی و خلل و فرج باشند.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

- شیب کف به طرف کف شوی، مناسب باشد.

- دارای هواکش مناسب با حجم آن باشند.

- منبع حرارتی خارج از محوطه حمام بوده ، به طوریکه ایجاد آلودگی در محیط نکند.

- هر حمام دارای رختکن مجزا باشد.

- مجهز به دوش آب گرم و سرد باشد.

- مجهز به تهویه مناسب باشد.

۸-۵- فضا برای استراحت کارگران

امکانات و فضای کافی برای استراحت کارگران وجود داشته باشد.

۸-۶- 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 بوده و چنانچه غذا فقط سرو می شود شرایط مناسب جهت سالن غذا خوری را دارا باشد.

۸-۷- نمازخانه

باید متناسب با تعداد کارکنان باشد.

۹- اصول بهداشت فردی کارکنان

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

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

- 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 باید دست های خود را شسته و ضدعفونی کنند. همچنین در محیط کار از ساعت، انگشتر و هر وسیله زینتی دیگر استفاده ننمایند.
- کلیه کارکنان بهداشت و نظافت فردی را کاملاً رعایت نمایند.
- بعد از شستشو و ضدعفونی دست ها از حوضچه های مربوط به ضدعفونی عبور کنند و در صورت عدم استفاده از حوضچه از کفش های 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 در نظر گرفته شود که کلیه کارگران مجبور به عبور از آن باشند.
- شستشوی البسه در داخل محوطه کارخانه ممنوع بوده و شستشو فقط در محل های پیش بینی شده انجام شود.
- کارگرانی که در ارتباط مستقیم با فرآوری فرآورده می باشند باید از کلاه، پیش بند، ماسک، دستکش (ترجیحاً یک بار مصرف)، تمیز، بهداشتی و به رنگ روشن استفاده نمایند (در مورد دستکش با توجه به نوع فرآورده الزامی است).
- در صورت مشاهده هر گونه بیماری به پزشک مراجعه نمایند.
- به هنگام جراحت سریعاً 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 قسمت های فرآوری، بسته بندی، حمل و نقل و نگهداری می باشند ممنوع می باشد.
- محل ورود و خروج کارگران باید دارای پرده هوا یا پرده مکانیکی بوده و رفت و آمد کارگران همواره از قسمت تمیز به سمت غیر تمیز باشد.

۱۰- کنترل pest (حشرات، جوندگان، پرندگان و آفات)

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



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کد مدرک: SP- WI- 1393- 0001

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

- برنامه موثر و مداوم برای کنترل ورود pest در محل واحد تولیدی باید تنظیم و بطور منظم به مورد اجرا گذارده شود.
- جهت جلوگیری از لانه گزینی pest می توان از مواد شیمیایی که به این منظور در مصالح ساختمانی واحد تولیدی استفاده می شود کمک گرفت.
- کارخانه و محیط اطراف باید بطور مداوم از نظر وجود آلودگی ناشی از ورود pest توسط افراد آموزش دیده یا توسط شرکت های مجاز بازرسی و با برنامه ریزی مناسب مورد بازرسی قرار گیرند.
- در صورت وجود آلودگی، اقدامات ریشه کنی باید انجام پذیرد. هر گونه عملیات کنترل از قبیل استفاده از روش های شیمیایی، فیزیکی و بیولوژی باید با برنامه ریزی مشخص و زمان بندی شده و فقط تحت نظارت افرادی که اطلاعات کافی از مخاطرات ناشی از استفاده از آن فرآورده برای سلامتی انسان دارند انجام گیرد. این مخاطرات ممکن است در اثر باقیمانده مواد شیمیایی در فرآورده ها بوجود آید.
- تذکره ۶-** هر گونه عملیات ضد عفونی و مبارزه علیه ورود pest باید در مواقعی انجام گیرد که عملیات تولید خاتمه یافته است.
- استفاده از سموم باید فقط هنگامی که سایر روش های احتیاطی قابل اجرا نباشد استفاده گردد. پیش از استفاده از سموم باید مراقبت های لازم جهت محافظت کلیه فرآورده ها انجام شود و هر نوع ماده اولیه و در صورت امکان آن دسته از وسایلی که امکان انتقال آنها فراهم است، از انبارها و سالن ها خارج گردند و پس از کاربرد سموم و پیش از استفاده مجدد از آنها کاملاً شستشو و گند زدایی گردند.
- روش کنترل باید مستند شده و مسئول کنترل آن مشخص باشد و تمامی فرآورده های مصرفی (آفت کش ها) توسط مراجع ذیصلاح تایید شده باشند.
- نقشه مربوط به تله گذاری تهیه و در مکان های مختلف در معرض دید باشد.
- تاییدیه های لازم جهت صلاحیت انجام کار (در صورتیکه این برنامه توسط بخش خصوصی انجام شود).

۱۱- آزمایشگاه

آزمایشگاه باید در محلی بنا شوند که به راحتی قابل دسترس و در نزدیکترین فاصله به سالن تولید بوده و دارای بخش های مجزای شیمیایی و میکروبی باشند و وضعیت فنی و بهداشتی آن بصورت ذیل بررسی شده، تجهیزات و فرآورده شیمیایی آن طبق لیست مربوطه جهت دریافت پروانه تاسیس و بهره برداری کارخانه در نظر گرفته شود. الزامات کلی آزمایشگاه باید منطبق با آخرین تجدید نظر دستورالعمل



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



کد مدرک: SP- WI- 1393- 0001

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

" الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی " باشد. ضمناً "دستورالعمل مذکور با کد AL.2 بر روی سایت سازمان غذا و دارو در قسمت آزمایشگاه قابل بهره برداری است. علاوه بر موارد مندرج در دستورالعمل مذکور نکات ذیل نیز بایستی مد نظر قرار گیرد:

- آزمایشگاه باید زیر نظر مسئول فنی بوده و با توجه به ظرفیت تولید، مسئولیت آن می تواند به عهده خود او و با فرد واجد شرایط دیگری باشد.

- نتایج آزمون های 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 و کلیه نتایج آزمون ها باید به تائید مسئول فنی برسد.

- آزمایشگاه میکروبی باید دارای سه بخش مجزا شامل اتاق کشت، اتاق انکوباسیون، محل شستشو و استریلیزاسیون باشد و اتاق کشت دارای شرایط لازم آزمایشگاه میکروبی و دارای هود میکروبیولوژی یا لامپ UV باشد و فاقد سینک و زهکشی فاضلاب باشد.

تذکر ۷ - در صورتیکه کارخانه قادر به انجام برخی آزمایش های خاص (نظیر آزمون اندازه گیری آفلاتوکسین یا باقیمانده سموم و آفت کش ها و) نباشد، باید ضمن عقد قرار داد، نمونه خود را به آزمایشگاه های مورد تایید سازمان غذا و دارو ارجاع دهد تا مورد آزمایش قرار گرفته و نتایج بصورت مستند تهیه و نگهداری شود.

تذکر ۸ - کلیه تولید کنندگان موظفند ویژگیهای فرآورده های خود را مطابق با معیارهای ملی مصوب و ضوابط جاری سازمان غذا و دارو و آخرین تجدید نظر استاندارد فرآورده مربوطه، مورد آزمایش قرار دهند. در صورتیکه استاندارد های مربوطه هنوز تدوین نشده باشند، تولید کنندگان باید براساس روش های تایید شده توسط اداره کل نظارت و ارزیابی بر فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو عمل نمایند.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

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

۱۲-۱- کلیات

تمامی دستگاه ها 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 باشند.

- به طور کلی در بخش های مختلف تمام ماشین آلات و تجهیزات خط تولید باید طوری طراحی شده باشند که به سرعت و به راحتی از یکدیگر جدا شده و تنها با باز کردن و برداشتن چند مهره و یا پیچ بتوان با دست دستگاه را پیاده کرد.

- همچنین بهتر است بخش های 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 فرآورده غذایی هستند باید خنثی، بی تاثیر بر روی فرآورده، 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 در آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۳۷۶۶ ضروری است).

جنس تجهیزات به کار رفته که با ماده غذایی در تماس هستند باید از انواع Food Grade باشند.

- استیل ضد زنگ بهترین جنس فلزی برای ساختار تجهیزات فرآوری فرآورده غذایی می باشد. قسمت های داخلی دستگاه ها که در تماس مستقیم با ماده غذایی نیستند، از استیل ضد زنگ شماره ۳۰۲ بوده و قسمت های در تماس با ماده غذایی از جنس استیل ضد زنگ ۳۰۴ و ۳۱۶ است که شماره ۳۱۶ برای محصولات اسیدی و خورنده می باشد و ۳۰۴ مقاومت کمی در برابر خوردگی دارد و برای محصولات اسیدی مناسب نمی باشد. به طور کلی استنلس استیل، دارای ظاهری مطلوب، قابلیت تمیز کردن، فرم پذیری آسان، مقاومت به خوردگی، 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 آلودگی ها و میکروارگانیسم ها می شوند.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

- 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 دستگاه ها و ماشین آلات بهتر است سطح مقطع دایره ای شکل داشته و در صورت مربع شکل بودن قابلیت چرخش ۴۵ درجه ای داشته باشد تا شستشو کامل و صحیح انجام شود.
- نباید امکان نشست فرآورده درحال فرآوری در قسمتهای گیر بکس، موتور و... و بالعکس وجود داشته باشد.
- امکان نشست روغن و گریس از دستگاه به فرآورده غذایی وجود نداشته باشد.
- تمام قسمت های خطر آفرین باید پوشیده و قسمت های خطر ناک باید علامت گذاری شوند.
- استفاده از چوب در محوطه های تولید فرآورده غذایی ممنوع بوده و در صورتی مجاز است که به طور کامل و با لایه های مناسب از فرآورده مجزا شده باشند.
- استفاده از چوب روی میزهای تولید ممنوع است.
- در صورت تماس اجتناب ناپذیر فرآورده روان کننده تجهیزات و نقاله ها با فرآورده غذایی باید آنها را از نوع Food Grade انتخاب کرد.
- کلیه دستگاه ها و سیستم برق کارخانه باید به زمین اتصال (چاه ارت) داشته باشند.

• نوار نقاله تسمه ای

تسمه ها که معمولاً در مرحله سورتینگ بکار می روند، باید نرم، محکم و غیر قابل پاره شدن از جنس مناسب و بهداشتی تهیه گردند باید مرتباً بررسی شود که تسمه ترک نداشته باشد، بخصوص در قسمت هایی که تسمه ها روی غلطک ها برمی گردند و در معرض کشش هستند.

نوار نقاله ها پس از شستشو (با برس و آب و محلول شوینده مناسب) باید کاملاً خشک گردند. برای این منظور یا دستگاه خالی کار کند تا کم کم خشک شود یا با استفاده از المنت های حرارتی و هوای گرم آن را خشک نمود و برنامه روش شستشو باید در محل دستگاه نصب گردد.



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کد مدرک: SP- WI- 1393- 0001

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

• مقاله ماریچ

در این وسیله باید دقت شود تا هلیس (ماریچ) مورد استفاده دارای روکش متناسب با ماده غذایی باشد که معمولاً آن را از فولاد ضد زنگ می سازند و برای فرآورده هایی که سایش زیاد داشته و می توانند خوردنگی ایجاد کنند از روکش مناسبی استفاده شود که از سایش و نهایتاً خوردنگی جلوگیری شود. به دلیل حساسیتی که دستگاه دارد و معمولاً تجمع فرآورده غذایی و در نتیجه تجمع میکروارگانیسم هادر آن به راحتی صورت می گیرد باید در فواصل زمانی کوتاه (بسته به حساسیت و نوع محصول و بار آلودگی آن) شستشو گردد. روکش این مقاله ها باید به راحتی قابل باز و بسته شدن باشد تا شستشو به آسانی انجام شود.

• مخازن

باید از جنس استیل ضد زنگ ، بدون زاویه و گوشه بوده و محل های 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 و دارای خروجی هوا باشند تا مانع کندانس آب شده و بخار را در صورت وجود خارج نماید. دارای مکانهایی جهت نصب ترمومتر و فشارسنج باشند و دریچه شیشه ای جهت رویت فرآورده داشته و قسمت تخلیه فرآورده طوری طراحی شده باشد که کلیه فرآورده غذایی تخلیه شود.

در صورت امکان مجهز به همزن هایی باشد که بدون استفاده از پیچ به شافت مرکزی متصل باشد.

• پمپ ها

نوع و جنس پمپ در کیفیت بهداشتی فرآورده موثر است بنابر این در قسمت هایی که در تماس مستقیم با ماده غذایی است. باید از جنس

Food Grade باشند.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

پمپ ها باید قابلیت باز شدن و تمیز کردن داشته باشند قسمت های 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 در اکثر موارد امکان شستشو دستی این تجهیزات با باز کردن آنها وجود ندارد و با توجه به حساسیت این مرحله باید از روش استفاده نمود.

چنانچه در این مرحله امکان آلودگی ثانویه وجود داشته و فرآورده بسته بندی شده نیز میکروب زدایی نمی گردد لازم است توجه خاص به این مرحله اعمال شده و بخصوص بخشهای جرم گیر به طور مرتب نظافت گردد.

۱۳- تعمیر و نگهداری

جهت نگهداری دستگاه و پیشگیری از مشکلاتی که ممکن است بر اثر بی توجهی یا استهلاک برای دستگاهها پیش آید از روش^۱ PM استفاده می شود. این سیستم توسط چک لیستی که باید در کارخانه وجود داشته باشد اعلام می کند که دستگاه ها به طور مستمر مورد بازرسی قرار گرفته و موارد مشکوک مورد بررسی و در صورت لزوم برطرف می گردد. کلیه تجهیزات، ماشین آلات و دستگاه های آزمایشگاهی شماره گذاری شده و یا به نحو مقتضی قابل شناسایی باشند. وجود فرد مسئول جهت انجام و پیگیری برنامه تعمیر و نگهداری (بصورت درون سازمانی و برون سازمانی) الزامی است.

¹ Preventative & Maintenance

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

۱۴- نکات مهم در مورد تهیه و نگهداری مواد اولیه

- فهرست تامین کنندگان مواد اولیه مشخص باشد.
- کلیه مواد اولیه مورد مصرف از منابع تولید داخلی، باید دارای پروانه ساخت از سازمان غذا و دارو بوده و مواد اولیه وارداتی باید دارای مجوز ورود از اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی یا معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی مربوطه باشند.
- مواد اولیه خریداری شده صرفاً پس از آزمایش و تایید مسئول فنی، اجازه نگهداری در انبار و مصرف را دارند.
- مواد اولیه باید دارای قابلیت ردیابی بوده و 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 معتبر باشد.
- چرخش مواد اولیه در انبار باید بر اساس تاریخ ورود و تاریخ تولید و انقضاء باشد (سیستم FIFO) و (سیستم FEFO).
- 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 فرآورده 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 ماده اولیه، مقدار وزن و شماره بهر) و باید در ظروف و یا مخازنی که مناسب با نوع ماده می باشند نگهداری شوند.

۱۵- نکات مهم در مورد نگهداری فرآورده نهایی

- فرآورده تولیدی قبل از توزیع از نظر قابلیت مصرف به تایید مسئول فنی رسیده باشد و از قابلیت ردیابی آن اطمینان حاصل شود.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

- مستندات انجام آزمایشات فرآورده در آزمایشگاه موجود باشد.
- نوع و جنس ظروف بسته بندی فرآورده، مورد تایید مسئول فنی با توجه به مندرجات پروانه ساخت و از درجه غذایی (Food Grade) باشد.
- بسته بندی فرآورده 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 اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی و ضابطه برچسب گذاری رعایت گردد. همچنین باید از درج اطلاعات گمراه کننده بر روی برچسب فرآورده اجتناب گردد.
- میزان ماندگاری، نحوه مصرف، شرایط نگهداری فرآورده و هشدارها بر روی برچسب بسته بندی یا برگه راهنمای مصرف قید گردد.
- کد گذاری فرآورده باید به نحوی باشد که برای هر فرآورده کاملاً انحصاری بوده و از دریافت مواد اولیه تا فرآورده نهایی وضعیت فرآوری قابل ردیابی باشد و در صورت بروز هرگونه مخاطره بررسی شرایط تولید و برقراری اقدامات اصلاحی میسر گردد. ضمناً پس از عرضه فرآورده به منظور بررسی فرآوری در صورت نیاز کارخانه بتواند فراخوان فرآورده را داشته باشد.
- ظروف بسته بندی باید قبل از پرشدن مورد کنترل بهداشتی قرار گرفته و در صورت لزوم نسبت به نصب سیستم چشم الکترونیک در مسیر پر کردن ظروف و یا گماردن افرادی جهت نظارت به موضوع فوق اقدام نمایند.

۱۶- مستندات

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

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

- ارزیابی تامین کنندگان مواد اولیه
- انبارش (دریافت مواد اولیه و ارسال فرآورده نهایی)
- شستشو، ضدعفونی و گندزدایی
- کنترل pest
- بهداشت فردی کارکنان
- آموزش
- کالیبراسیون
- کنترل و دفع زباله و ضایعات
- حمل و نقل (بخصوص زنجیره سرد)
- تعمیر و نگهداری
- فراخوان فرآورده
- کنترل فرآورده نامنتطبق
- رسیدگی به شکایات
- قوانین، دستورالعمل، ضوابط و استاندارد های مرتبط با فرآوری و نگهداری

نکات مهم در مورد مستندات

- پیش از صدور از نظر کفایت به تصویب فرد مسئول رسیده باشند.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

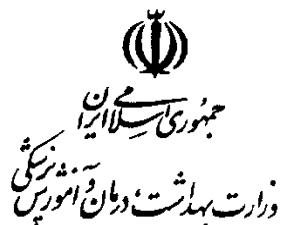
- بنا بر ضرورت مدارک بازنگری و به روز شوند.
- اطمینان حاصل شود که آخرین تغییرات و وضعیت تجدید نظر شده در دسترس است.
- یک نسخه از مدارک قابل اجرا در مکانهای مورد استفاده در دسترس باشد.
- مدارک خوانا بوده و به سهولت قابل شناسایی باشد.
- اطمینان حاصل شود که توزیع مدارک به بیرون از موسسه تحت کنترل می باشد.
- از استفاده نا خواسته از مدارک منسوخ پیشگیری شود.
- سوابق باید بصورت خوانا، به سهولت قابل شناسایی و قابل بازبینی باقی بمانند و یک روش اجرایی مدون به منظور تعیین کنترل های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی، حفاظت، بازبینی، نگهداری و تعیین تکلیف سوابق باید موجود باشد.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

۱۷- مراجع

- استاندارد ملی ایران به شماره ۱۸۳۶- رعایت اصول کلی بهداشت در کارخانجات فرآورده غذایی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۵۱۹- حداقل بار وارده بر ساختمان ها و ابنیه فنی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۲۸۰۰- آیین نامه طرح ساختمان ها در برابر زلزله
- استاندارد ملی ایران به شماره ۶۲۷۳- راهنمای استفاده مجدد آب در کارخانه های تولیدی فرآورده غذایی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۵۳- ویژگیهای آب آشامیدنی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۱۱- ویژگیهای بیولوژیکی وحد مجاز آلودگی باکتریولوژی آب آشامیدنی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۱۸۹۱- نکات کلی مشخصات ساختمانی انبار کالاهای عادی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۱۸۹۹- آیین کار ساختمان، تجهیزات و ایمنی سردخانه فرآورده خوراکی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۴۹۲۲- آیین کار پیشگیری و مقابله با نشت گاز آمونیاک در سردخانه
- استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۹۹- روش چیدن کالا در سردخانه فرآورده غذایی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۳۵۸۹- محاسبه ظرفیت وزنی سالن های نگهداری فرآورده غذایی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۲۷۲۰- آیین کار محاسبه بار برودتی سردخانه فرآورده غذایی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۲۲۸۷- آیین کاربرد تاسیسات بهداشتی در کارخانه ها
- استاندارد ملی ایران به شماره ۲۷۴۷- آیین کار در آزمایشگاه میکروبیولوژی فرآورده غذایی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۱۷۰۲۵- الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون
- استاندارد ملی ایران به شماره ۳۵۱۵- ماشین آلات تهیه فرآورده غذایی - مقررات عمومی ایمنی و بهداشتی

کد مدرک: SP- WI- 1393- 0001



سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی

- استاندارد ملی ایران به شماره ۳۷۶۶- آیین کار بهداشتی تجهیزات و لوازم مورد مصرف در صنایع غذایی

- آیین نامه اجرایی اصلاحی ماده ۱۳ قانون فرآورده خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

- کتاب اصول طراحی و کارخانه های فرآورده غذایی، نشر علوم کشاورزی - سال ۱۳۸۳ - مولفین: مهندس رضا اسماعیل زاده کناری، دکتر

علی معتمد زادگان