



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 آرایشی و بهداشتی و سلولزی

خرداد ۱۳۸۷

این ضوابط توسط اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی تدوین و تصویب شده است و هر گونه دخل و تصرف و سوء استفاده توسط فرد درون و برون سازمانی و استفاده از متن ضوابط بدون ذکر مأخذ، مجاز نمی باشد.

پیشگفتار :

روند رو به رشد تعداد واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی و سلولزی و آشامیدنی و ایجاد تغییرات در تکنولوژی و تنوع و گوناگونی محصولات تولیدی ، سبب گردید تا اداره کل نظارت بر مواد آرایشی و بهداشتی و سلولزی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی از سال ۱۳۸۱ اقدام به تدوین مقررات و ضوابط جدید مناسب با علم روز غذا نماید. به این منظور تدوین ضوابط مذکور شامل حداقل ضوابط تاسیس و بهره برداری کارخانجات مختلف آرایشی و بهداشتی و سلولزی تا سال ۱۳۸۴ 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 آرایشی و بهداشتی سلولزی بصورت ضابطه ای کلی تدوین گردیده 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 موقع 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.

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۱	۱- هدف
۱	۲- ویژگیهای محل احداث واحد تولیدی
۱	۲-۱- مسایل ریست محیطی
۲	۳- محوطه واحد تولیدی
۲	۴- شرایط فنی و بهداشتی ساختمان و سالن تولید
۲	۴-۱- شرایط ساختمان
۳	۴-۲- محل ورود و خروج کارگران
۳	۴-۳- ویژگیهای سالن تولید و بسته بندی
۳	۴-۳-۱- درها
۳	۴-۳-۲- پنجره ها
۴	۴-۳-۳- کف
۴	۴-۳-۴- زهکشی کف و کانالهای فاضلاب
۵	۴-۳-۵- دیوارها
۵	۴-۳-۶- سقفها
۶	۴-۳-۷- پله ها
۶	۴-۴- فضاهای مورد نیاز در سالن تولید
۶	۴-۴-۱- فضا جهت ماشین آلات
۷	۴-۴-۲- فضا جهت تانکها و مخازن
۷	۴-۴-۳- فضا جهت تجهیزات ثابت حمل و نقل
۸	۴-۴-۴- فضا جهت توسعه آینده
۸	۵- بخشهای سرویس دهنده و تاسیسات واحد تولیدی
۸	۵-۱- آب
۹	۵-۲- سیستم روشنایی و لامپها
۱۰	۵-۳- سیستم تهویه
۱۰	۵-۴- تاسیسات بخار و هوای فشرده
۱۰	۵-۵- تاسیسات برق
۱۱	۵-۶- تعمیرگاه
۱۱	۵-۷- سیستم لوازم ایمنی و کمکهای اولیه
۱۱	۵-۸- سیستم تخلیه زباله و ضایعات
۱۱	۶- شرایط و ویژگیهای کلی انبارها
۱۱	۶-۱- ویژگی های عمومی

Fdop10611v1

۱۲	۶-۲- ویژگی های بخش ورودی انبار
۱۳	۶-۳- ویژگیهای بخش خروجی انبار
۱۳	۶-۴- سطح زیر بنای انبارها
۱۳	۶-۵- انواع انبارها
۱۳	۶-۱-۵- انبار مواد اولیه مواد آرایشی و بهداشتی و سلولزی
۱۳	۶-۲-۵- انبار مواد اولیه بسته بندی
۱۳	۶-۳-۵- انبار قرنطینه
۱۴	۶-۴-۵- انبار محصول
۱۴	۶-۵-۵- انبار عمومی
۱۴	۶-۶-۵- انبار مواد شیمیابی
۱۴	۶-۷-۵-۶- انبار قطعات و لوازم
۱۵	۷- ویژگیهای سردخانه
۱۵	۸- سیستم حمل و نقل
۱۶	۹- سیستم شستشو، ضد عفونی و گند زدایی
۱۷	۱۰- شرایط فنی و بهداشتی قسمتهای رفاهی
۱۷	۱۱-۱- بخش تعویض لباس
۱۷	۱۱-۲- سرویسهای بهداشتی (توالت و دستشویی)
۱۸	۱۱-۳- دستشویی کامل
۱۸	۱۰-۴- حمامها
۱۹	۱۰-۵-۱- نماز خانه
۱۹	۱۱-۶- اصول بهداشت فردی کارکنان
۲۰	۱۱-۷- کنترل حشرات، جوندگان، پرندگان و حیوانات مزاحم
۲۱	۱۱-۸- آزمایشگاهها
۲۳	۱۲- اصول فنی و بهداشتی تولید، تجهیزات و ماشین آلات فرآوری
۲۶	۱۳- تعمیر و نگهداری
۲۶	۱۴- مستندات
۲۸	۱۵- پیوست
۲۸	• نکات مهم در مورد تهیه و نگهداری مواد اولیه
۲۸	• نکات مهم در مورد نگهداری محصول نهایی
۳۰	• حدود وظائف و مقررات مربوط به مسئولین فنی و صاحبان مراکز تولیدی مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشمول قانون
۳۰	۱۷- منابع

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



۱- هدف

هدف از تدوین این ضوابط تعیین حدائق موارد فنی و بهداشتی واحد های تولیدی محصولات آرایشی و بهداشتی و سلولزی می باشد.

۲- ویژگیهای محل احداث واحد تولیدی

۱-۱- مسأله زیست محیطی

فاصله که برای مراکز آلوده کننده تا واحد های تولیدی ت آرایشی و بهداشتی و سلولزی عین گردیده، به شرح ذیل می باشد :

الف - فاصله تا کارخانه های سیمان، آماده سازی شن و ماسه، آسفالت سازی ، ایزوگام ۳۰۰۰ متر.

ب - فاصله تا آلوده کننده های درجه یک (مرغداری، گاوداری، کشتارگاه سنتی، کارخانه های گچ و آهک، مرکز تجمع زباله و یا کود، دباغی، چرمسازی، سالمبور و تصفیه فاضلاب) ۱۰۰۰ متر.

ج - فاصله تا آلوده کننده های درجه دو (شامل ریخته گری، موزائیک و سرامیک، گورستان، کشتارگاه صنعتی) ۲۵۰ متر.

د - فاصله تا روستاهایی که در بافت آن به نحوی دامداری، مرغداری سنتی در ساختمانهای مسکونی وجود داشته باشد ۵۰۰ متر.

یا آوری : در صورتیکه کارخانه قبل از ابلاغ بخشنامه شماره ۵/۳۶۰۵۳/ک مورخ ۷۴/۲/۱۱ احداث شده و فاصله با واحد های 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 و پرده 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.

- قوانین محیط زیست باید رعایت گردد (به عنوان مثال براساس مواد ۱۰ و ۱۱ قانون بهسازی محیط زیست، واحد تولیدی باید از آلوده نمودن آب و هوا و فاضلاب جلوگیری نماید. ایجاد سر و صدا بیش از مقادیر مجاز نیز جزء آلودگیهای صوتی محسوب می شود).

موقعیت جغرافیایی

- در مسیر سیلهای ۱۰۰ ساله قرار نداشته باشد.

- منطقه ای که واحد تولیدی احداث می شود، نزدیک به جاده آسفالت 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 در مناطق زلزله خیز با توجه خاص به، ضوابط نظام مهندسی در آن 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 شبیب 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 انباستگی 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 حداقل فاصله تا قسمتهای مرتبط با تولید رعایت گردد.
- فضای سبز در مجاورت سالن تولید نباشد.
- در تعیین محل تجهیزات فاضلاب، شبیب 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 طراحی و بنا گردیده و موارد ذیل در آن رعایت شود :

۴ + شرایط ساختمان



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

- در مقابل ورود و لانه گزینی حشرات و پرنده های 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 بر عکس ساخته شود تا روشنایی مناسب و مطلوبی برای آن فراهم شود.

۴ محل ورود و خروج کارگران

محل ورود و خروج کارگران ترجیحاً دارای پرده هوا یا پرده مکانیکی بوده و برای جلوگیری از ورود حشرات و جونده های در موقع 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 تعییه شود. در صورت نیاز این محل مجهز به حوضچه ضد عفوونی کفش کارگران باشد و در صورت عدم استفاده از حوضچه، باید کارکنان از کفشهای مخصوص یا روکش (cover) کفش داخل سالن تولید استفاده نمایند.

۴ ویژگیهای سالن تولید و بسته بندی

۴.۱ 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 جونده های 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 و یا توسط چسب ایمن سازی شوند.

۴.۲ 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 و یا توسط چسب ایمن سازی شوند، فاصله پنجره ها از کف حدائق یک متر باشد و لبه پنجره ها به طرف داخل باید شیب ۴۵ 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.



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

۴ ۴ ۴ 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 شبک 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 محلهایی که نگهداری و آماده سازی مواد اولیه با PH اسیدی و یا قلیایی انجام می گیرد، در ساختار 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 و بار واردہ برآنرا داشته باشد.

۴ ۴ ۴ زهکشی کف کارخانه و کانالهای فاضلاب

- باید از نظر کشش پساب و ضعیت مناسبی داشته و در برابر جوندگان به خوبی محافظت شود.

- دارای شبک مناسبی در حد ۱/۸ تا ۱/۱۶ اینچ در فوت (۵ - ۱۰ درجه) بر خلاف جریان کار (از محل تمیز به محل آلوده) باشد همچنین حتی المقدور از ساختن آبروهای عمیق باید اجتناب کرد زیرا تمیز کردن آنها مشکل می باشد.

- قسمتهاي سريپوشيده آب روها باید دارای عمق حدود ۲۰-۳۰ CM و عرض ۱۵-۳۰ CM 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. و در محلهایی که امكان جمع شدن پساب و کثافت وجود دارد، از کف شوی مناسب (شتر گلودار) استفاده شود در حالتی 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 و گندزدایی کردن آنها تامین شود. پوشش و محافظت روی آب روها باید از جنس مقاوم ، مشبك 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 کanal زهکشی فاصله داشته باشد.



- درکلیه ماجراهای خروجی زهکشی ، باید تمهیداتی به منظور جلوگیری از ورود جوندگان و حشرات موزی به سالن تولید ایجاد نمود.
- برای جلوگیری از انسداد یا تجمع آلودگی باید در اسرع وقت نسبت به تعمیر و بازسازی قسمتهای صدمه دیده شبکه زهکشی اقدام شود.
- برای شرایط اضطراری تجمع پساب درسطح کارخانه باید امکانات مناسبی نظریر پمپ برای تسهیل خروج پساب از کارخانه و انتقال 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.

۴-۵- دیوارها

- دیوارها دارای ارتفاعی متناسب با حجم سالنهای ، دستگاهها و تجهیزات قابل نصب در آنها باشند.
- باید صاف ، بدون ترک ، بدون خلل و فرج ، قابل شستشو و گندздایی بوده و دارای رنگ روشنی باشند.
- محلهای اتصال به دیوار همچوایی کف واحد تولیدی بدون زاویه باشند.
- غیر قابل نفوذ به رطوبت و حرارت باشند.
- کلید و پریزهای تعییه شده روی دیوار باید قابل تمیز کردن ضد آب باشند.
- در محلهای عبور لیفتراک، جهت حفاظت دیوارهای ساختمان کارخانه در مقابل خدمات لیفتراک باید از حفاظهای مناسب استفاده گردد. (در این مورد اصل کلی قابلیت شستشو و نداشتن زاویه باید رعایت گردد)

۴-۶- 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 و یا آنکه در قسمت 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.

۴-۷- پله ها



قفسه های بالا برند و سازه های کمکی همچون کلیه پله ها، سطوح شبیدار، سکوها، نرده بانها و شبیهای تند بایستی به گونه ای طراحی و نصب شده باشد که محل تجمع و انتشار آلودگی به سالن تولید نشوند و به راحتی قابل شستشو و تمیز کردن باشند. کف پله ها آجدار و دارای حفاظ مناسب باشد.

۴-۱- فضاهای مورد نیاز در سالن تولید

اولین قدم در طراحی ساختمان تولید تهیه نمودار فرآیند 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 در زیر عنوان می شوند درنظر گرفته شود تولید تکمیل می شود، این فضاهای عبارتند از:

۴-۱-۱- فضا جهت ماشین آلات

پس از مشخص شدن ابعاد ماشین آلات علاوه بر این ابعاد بایستی در تعیین فضای لازم مواد زیر را در نظر گرفت :

- پلکان و سکو جهت ماشین هایی که دارای ارتفاع زیاد می باشد.
- فضای مورد نیاز جهت تعمیر دستگاه خصوصاً و قتی و سایل حجیم برای جابجایی مورد استفاده باشند.
- فاصله لازم از دیوارها و درهای سالن تولید و فاصله از دیوار در صورتی مورد نیاز است که تعمیرات دستگاه ایجاب نماید.
- حريم 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 در جریان تولید و در کنار خط تولید فضای لازم پیش بینی شود.

۴-۱-۲- فضا جهت تانک ها و مخازن

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

۴-۱-۳- فضا جهت تجهیزات ثابت حمل و نقل

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



• فضا جهت تردد وسایل حمل و نقل

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

• 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 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 ۱۲۶ CM

عرض مسیر جهت عبور سه نفر ۱۸۷ CM

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 :

واحدهایی که تا ۱۰۰ پرسنل دارند عرض معمولی مسیر ۱۲۰ CM

واحدهایی که تا ۲۰۰ پرسنل دارند عرض معمولی مسیر ۱۸۰ CM

واحدهایی که تا ۵۰۰ پرسنل دارند عرض معمولی مسیر ۲۴۰ CM

• فضای تنفس

علاوه بر فضایی که ماشین آلات ، تجهیزات ، مواد و ... اشغال می کند به ازای هر یک از کارکنان ۱۲ m³ فضا جهت تنفس منظور می شود، حداقل 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 در این صورت بازاء هر یک از پرسنل باید ۴ m² سطح منظور شود.

۴-۴-۴- فضا جهت توسعه آینده

مساحت بخش های مختلف کارخانه از ابتدا بزرگتر از ظرفیت اسمی درنظر گرفته می شود تا در طرح توسعه ، ماشین آلات در آن فضاهای مستقر شوند.

۵- بخش های سرویس دهنده و تاسیسات واحد تولیدی

آب-۱-۱

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 ۶۲۷۳)

- آب مصرفی جهت آشامیدن و قابل استفاده در سیستم تولید و شستشو : این نوع از آب مصرفی باید کاملاً 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 حدکثر میزان مجاز mg/l ۵۰۰ بالاتر باشد، 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 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.

- 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.

۵ - سیستم روشنایی و لامپها در سالنهای 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 540 لوکس

- محیط های کاری 220 لوکس

- سایر نقاط 110 لوکس

تذکر:

- تمام مسیرها و نقاط خروجی ساختمان باید به جریان روشنایی اضطراری مجهز باشد تا در طول شب



و در موقع 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.

۰ 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 را روکار کشیده شوند، مگر در مواردی که اینمی، یخ زدگی در زمستان و یا موارد اقتصادی اجازه ندهد.

- در داخل سالنهای، 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 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 ۴۰-۵ سانتی متری کف بوده و نباید در ارتفاع قرار گیرد).

- لوله های باد و بخار (در صورت وجود) باید در یک جهت شبی مختصراً (حدود ۱ cm/m) 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 باد و بخار باید حتماً از بالای لوله گرفته شود تا از نفوذ آب به داخل مسیرهای فرعی جلوگیری شود.

- لوله های گرم و سرد باید کاملاً عایق بندی و روکش گذاری شده باشند تا از کندانس بخار آب برسط 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.

۳-۵ سیستم تهویه

کلیه سالنهای، 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 تهويه 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، هواکشها 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 و خروج هوا تعییه شده اند، باید مجهز به بادگیر و توری سیمی بوده تا از ورود جوندگان و پرندهای 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.

۴- تاسیسات بخار و هوای فشرده

محل استقرار تاسیسات حرارتی و دیگر بخار می بايست 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- تاسیسات برق

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

۶- تعمیرگاه

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

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



ذیربطر اخذ شود. و دستورالعملهای سازمانهای مربوطه را درخصوص کنترل و ارزیابی دوره ای به اجرا گذارد.

۵ 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 در محل 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 گندزدایی ظروف نگهداری زباله باید مشخص باشد.

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

۶- شرایط و ویژگیهای انبارها

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 و متناسب با ظرفیت تولید احداث شود .

- باید بهداشتی، خشک، خنک ، منظم، عاری از حشرات و جوندگان، بدون گرد و خاک، آلودگی و مواد خارجی باشند.

- چیدمان کالا در انبار باید ببروی 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 ۶۰ سانتی متر بین ردیفها شده باشد.

- هر محصول باید با رمز و کد خاصی انبار شود که معمولاً معرف زمان ورود به انبار یا زمان تولید محصول باشد تا به ترتیب زمان ورود، خارج شوند (FIFO)^۱.

- 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

¹ . First in First out



وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
اداره کل نظارت بر مواد آرایشی و بهداشتی
معاونت غذا و دارو
و سلولزی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی جهت تاسیس و بهره برداری واحد های تولید و بسته بندی مواد آرایشی و
بهداشتی و سلولزی

باید دارای شیشه های نشکن یا دارای برچسب این سازی بوده و در صورت 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 گندزدایی (غیر چوبی) باشند.

- در کلیه انبارها موارد اولیه و محصول نهایی وجود تهويه مناسب ضروری است.

- شرایط نگهداری کلیه موارد اولیه و محصول نهایی در انبار می باشد 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

۶-۱- ویژگی های بخش ورودی انبار

این بخش در ابتدای انبار موارد اولیه ، اقلام بسته بندی ، قرنطینه و محصول نهایی قرار داشته و فرآیند تحویل در این بخش صورت می گیرد.

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

امکانات مورد نیاز این بخش شامل :

- امکانات توزین نظیر باسکول ، ترازو و کنتور مایعات
- امکانات ارزیابی اولیه و نمونه برداری
- امکانات تخليه بار نظیر سطح شبیه دار ، جرثقیل، نقاله ، لیفتراک
- امکانات حمل و نقل در انبار

۶-۲- ویژگیهای بخش خروجی انبار

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

۶-۳- سطح زیر بنای انبارها

سطح انبار بستگی به حجم تولید و حداقل زمان نگهداری کالا در انبار دارد 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:



$$\frac{\text{تعداد روزهای انبارداری} \times \text{تعداد} \times \text{حجم هر ماده}}{\text{ارتفاع مفید چیدمان}} = \text{زیر بنای انبار}$$

$$+ \text{فضایی جهت عبور و مرور افراد و سایل نقلیه} + \text{فضایی جهت پالتهای خالی و دفتر}$$

۶-۵- انواع انبارها

۶-۵-۱- انبار مواد اولیه مواد آرایشی و بهداشتی و سلولزی

واحدهای تولید و بسته بندی بر حسب تنوع مواد اولیه و شرایط نگهداری آنها ممکن است مجهز به چند انبار مجزا با شرایط متفاوت جهت نگهداری مواد اولیه و مواد 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 حدائق ممکن برسد. رفت و آمد افراد و ترابری کالا در انبار به آسانی صورت پذیرد.

۶-۶- انبار قرنطینه

در صنایع آرایشی و بهداشتی و سلولزی معمولاً انجام آزمایشات لازم بر روی مواد حین فرآوری و یا 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 در شرایطی که خطر تداخل در کالا 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 در این زمینه و زمان و درجه حرارت محیط و نتایج حاصله باید در دفاتر مخصوص به خود ثبت و کنترل شده باشد.

۶-۷- انبار محصول

پس از طی دوره قرنطینه محصول بلا فاصله 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 مرجعی را نیز درون انبار محصول قرار می دهند ولی به روشهای مختلف اطمینان حاصل می نمایند که هیچگونه تداخلی بین کالای مرجعی و محصول نهایی به وجود نمی آید ولی در شرایطی که خطرتداخل در کالا زیاد باشد می توان مبادرت به احداث انبار مرجعی به صورت مجزا نمود.

۶ ۵ ۴ انبار عمومی^۱

محلى است جهت نگهداری وسایل متفرقه از قبيل وسایل آشپزخانه، وسایل اداري، ظروف خالي، لباس کار و ديگر ملزمات که ابعاد آن بستگی به گستردگی واحد تولیدی دارد، ولی می بايست حتى الامكان از نگهداری اقلام غير ضروري در آن جلوگيری شود.

۶ ۵ ۴ انبار مواد شيميايی^۱

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

۶ ۵ ۴ - انبار قطعات و لوازم^۱

اين انبار باید مجهز به قفسه بندی فلزي و سیستم تهویه بوده و لیست كامل 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 کيفيت ماشین آلات خريداري شده دارد. امروزه نگهداری تعداد كافی قطعات یدکی يکی از اساسی ترین عوامل در کاهش زمان توقفات تولید است. در انبار قطعات می بايست خصوصیات فيزيکی کالا مانند ابعاد، وزن، مقدار و خصوصیات محدود گننده نظير قابلیت شکنندگی، قابلیت خمش و قابلیت احتراق را همواره در نظر داشت.

۸- سیستم حمل و نقل

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

هیچگونه آسیب فیزیکی به مواد درحال حمل و نقل وارد نشود.

۱ - درمورد اين انبار، نيازی به انبارهای کاملاً مجزا و مشخص نبوده بلکه می توان آنها را به طور فيزيکی از يكديگر تممايز نمود، به گونه ای که با انبار مواد اولیه آرایشی و بهداشتی و سلولزی، انبار مواد اولیه بسته بندی و انبار محصول تداخل و ارتباطی نداشته باشند.



- 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 مواد به یکدیگر جلوگیری بعمل آید.

۹- سیستم شستشو، ضد عفونی و گندزدایی^۱

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:

- تخلیه محصولات آرایشی و بهداشتی و سلولزی از ماشین آلات و انتقال وسایل و ظروف 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 و گندزدایی باید با قوانین ایمنی ، بهداشت و محیط زیست مطابقت داشته و مورد 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 و سپس 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

۱۰- شرایط فنی و بهداشتی قسمتهای رفاهی

^۱ . Cleaning & Disinfection



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

۱۰ - 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 - 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 ۱-۵ نفر یک توالت و یک دستشویی

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

برای ۲۶-۵۵ نفر به ازاء هر ۱۵ نفر یک توالت، یک دستشویی (۵۰ نفر از هر کدام ۵ دستگاه)

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

برای ۱۱۶-۲۶۶ 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 حفاظت 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.

- در توالتها 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 هوکش مکانیکی متناسب با حجم آن باشد.

- دارای سطح زباله دردار پدالی باشد.

۱۰ ۴ - دستشویی کامل

محل شستشوی دست (دستشویی) عمدتاً 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 سطح زباله دردار پدالی باشد.

- در کنار دستشویی ها باید مواد شوینده و ضد عفونی 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 ۱-۵ نفر کارگر یک دستگاه

برای ۶-۲۰ نفر به ازاء هر ۵ نفر یک دستگاه (۲۰ نفر ۴ دستگاه)

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

برای ۵۱-۱۰۰ 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 و شکستگی ، خلل و فرج ، باشد.

- شبک کف به طرف کفشوی مناسب باشد.

- دارای هوакش مناسب با حجم آن باشد.

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

- هر حمام دارای رخت کن مجزا باشد.

- مجهز به دوش آب گرم و سرد باشد.

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

۱۰۵ - فمازخانه

باید متناسب با تعداد کارکنان باشد.

۱۰۶ - 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 .

- 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 زیستی دیگر استفاده نمایند.

- 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 ضد عفونی آغشته شود. ابعاد آن باید طوری درنظر گرفته شود که کلیه کارگران مجبور به عبور از آن باشند.

- شستشوی البسه در داخل محوطه واحد تولیدی منوع بوده و شستشو فقط در محل های 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.

- در صورت مشاهده هر گونه بیماری به پزشک مراجعه نمایند.

- به هنگام جراحت سریعاً محل جراحت پا نسمان 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 منوع می باشد.

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



۱۱- کنترل حشرات، جوندگان، پرندگان و حیوانات 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 و محیط 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.
- در صورت وجود آلودگی، 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 نظرات افرادی که اطلاعات کافی از مخاطرات ناشی از استفاده از آن مواد برای سلامتی انسان دارند انجام گیرد. این مخاطرات ممکن است در اثر باقیمانده مواد شیمیایی در فرآورده ها بوجود آید.

یادآوری : هر گونه عملیات ضد عفونی و مبارزه علیه حشرات، پرندگان و حیوانات مزاحم باید در موقعی 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 است، از انبارها و سالن ها تخلیه و پس از کاربرد سموم و پیش از استفاده مجدد از آنها کاملاً شستشو و گند زدایی گردد.
- روش کنترل جانوران و حیوانات مزاحم باید مستند شده و مسئول کنترل آن مشخص باشد و تمامی مواد 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 تولید بوده و دارای بخش های مجازی شیمیایی و میکروبیولوژی باشند و وضعیت فنی و بهداشتی آن بصورت ذیل بررسی شده، تجهیزات و مواد شیمیایی آن طبق لیست مربوطه جهت دریافت پروانه تاسیس و بهره برداری واحد تولیدی در نظر گرفته شود.
- آزمایشگاه باید زیر نظر مسئول فنی بوده و با توجه به ظرفیت تولید، مسئولیت آن می تواند به عهده خود 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 و سیستم 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 به شماره ۷۴۷۲ 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 در نظر 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 جزوای 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 و کلیه 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 باشد و قادر سینک و زهکشی فاضلاب باشد.
- کارکنان آزمایشگاه از روپوش آزمایشگاهی به رنگ روشن، ترجیحاً 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 آزمایش های 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 آوری ۱ : درصورتیکه واحد تولیدی قادر به انجام برخی آزمایشات خاص نباشد ، باید ضمن عقد قرارداد ، نمونه خود را به آزمایشگاه های مورد تایید وزارت بهداشت ارجاع دهد تا مورد آزمایش قرار گرفته و نتایج بصورت مستند تهیه و نگهداری شود.

یا د آوری 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 نظارت بر مواد غذایی و آرایشی و بهداشتی و سلولزی و اداره کل آزمایشگاه های کنترل غذا و دارو عمل نمایند.

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

۱۳- کلیات

تمامی دستگاهها و تجهیزات مورد استفاده باید از نظر اینمنی مطابق آینین 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 بخش های مختلف تمام ماشین آلات و تجهیزات خط تولید باید طوری طراحی شده باشد 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 محصولات 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 بازبینی و بازرگانی آسان باشد. (رعایت موارد مندرج در آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۳۷۶۶ ضروری است.)

- استیل ضد زنگ بهترین جنس فلزی برای ساختار تجهیزات تولید محصولات آرایشی و بهداشتی و سلولزی می باشد. قسمتهای داخلی دستگاهها که در تماس مستقیم با ماده آرایشی و بهداشتی و سلولزی نیستند، از استیل ضد زنگ شماره ۳۰۲ بوده و قسمتهای در تماس با ماده آرایشی و بهداشتی و سلولزی از جنس استیل ضد زنگ ۳۰۴ و ۳۱۶ است که شماره ۳۱۶ برای محصولات اسیدی و خورنده می باشد و ۴۰۴ مقاومت کمی در برابر خورنگی دارد و برای محصولات اسیدی مناسب نمی باشد. به طور کلی استنلس استیل، دارای ظاهری مطلوب، قابلیت تمیز کردن، فرم پذیری آسان، مقاومت به خورنگی، 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 ۴۵ 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 داخل محصولات تولیدی 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 باید به ویژگیهای کیفی محصول بخصوص خواص رئولوژی فرآورده آسیب برسانند.

- استفاده از چوب درمحوطه های تولید مواد آرایشی و بهداشتی و سلولزی ممنوع بوده و درصورتی مجاز است که به طور کامل و با لایه های مناسب از فرآورده مجزا شده باشد.

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

- کلیه دستگاهها و سیستم 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 قسمتهايی که تسمه ها روی غلطکها برミ گردند و در معرض کشش هستند.

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

• نقاله مارپیچ (Spiral Conveyor)

در این وسیله باید دقت شود تا هلیس (مارپیچ) مورد استفاده دارای روکش مناسب با ماده آرایشی و بهداشتی و سلولزی 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 از سایش و نهایتاً خورندگی جلوگیری شود.

به دلیل حساسیتی که دستگاه دارد و معمولاً تجمع مواد آرایشی و بهداشتی و سلولزی و درنتیجه تجمع میکرو ارگانیسم ها در آن به راحتی صورت می گیرد باید در فواصل زمانی کوتاه (بسته به حساسیت و نوع محصول و بار آلوگی 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 باشدند.

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 باشندتا 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 محصول داشته و قسمت تخیله محصول طوری طراحی شده باشد که کلیه مواد آرایشی و بهداشتی و سلولزی تخیله شود.

• پمپها

نوع و جنس پمپ در کیفیت بهداشتی محصول موثر است بنابر این در قسمتهايی که در تماس مستقیم با ماده آرایشی و بهداشتی و سلولزی است.

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



فضای اطراف پمپ به گونه ای باشد که به سهولت بتوان در موقع 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 و با توجه به حساسیت این مرحله باید از روش CIP¹ استفاده نمود.

چنانچه در این مرحله امکان آلوگی 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 مرتبت نظافت گردد

¹ 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 PM¹ استفاده می شود. این سیستم توسط چک لیستی که می باشد در واحد تولیدی وجود داشته باشد اعلام می کند که دستگاهها به طور مستمر مورد بازررسی قرار گرفته و موارد مشکوک مورد بررسی و در صورت 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 در مدارک فنی، مهندسی و مدارک بروان سازمانی می باشد تا کلیه کنترل های لازم بر روی آنها انجام پذیرد.

این مدارک شامل کلیه مدارک مرتبط با فعالیتهای واحد تولید و بسته بندی در زمینه کیفیت ، ایمنی و بهداشت محصولات 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 ، ضد عفونی 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.

¹. Preventative & Maintenance



اداره کل نظارت بر مواد آرایشی و بهداشتی
معاونت غذا و دارو
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
و سلولزی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی جهت تاسیس و بهره برداری واحد های تولید و بسته بندی مواد آرایشی و

بهداشتی و سلولزی

- 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 باشند.
- از استفاده نا خواسته از مدارک منسوخ پیشگیری شود.

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



۱۶- پیوست

• نکات مهم در مورد 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 ذیربطری 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 اینمنی برای نحوه مصرف، موارد مصرف، تاریخ تولید و انقضائے 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 انقضائے 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 در ظروف و یا 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 باشد.
- بسته بندی محصول بدون عیب و نقص بوده و تحت شرایط بهداشتی و بدون تاخیر انجام گیرد.



جمهوری اسلامی ایران

Fdop10611v₁

اداره کل نظارت بر مواد آرایشی و بهداشتی

معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

و سلولزی و بهداشتی

حدائق ضوابط فنی و بهداشتی جهت تاسیس و بهره برداری واحد های تولید و بسته بندی مواد آرایشی و

بهداشتی و سلولزی

- 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 باشد ازدراج 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 باشد قبل از پرشدن مورد کنترل بهداشتی قرار گرفته و درصورت لزوم نسبت به نصب سیستم چشم الکترونیک در مسیر پر کردن ظروف و یا گماردن افرادی جهت نظارت به موضوع فوق اقدام نمایند.



- حدود وظائف و مقررات مربوط به مسئولین فنی و صاحبان مراکز تولیدی مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشمول قانون

مسئول فنی :

به فردی اطلاق می شود که دارای شرایط لازم جهت کنترل و نظارت درو واحد تولیدی با مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی و در رشته های برابر قانون و چارت مورد تایید کمیته فنی و قانونی باشد، واحد تولیدی در زمان اخذ پروانه بهره برداری باید دارای مسئول فنی تایید شده از طرف اداره کل نظارت بر مواد آرایشی و بهداشتی و سلولزی و بهداشتی بوده و پروانه مسئولیت فنی را اخذ نموده باشد.

- ۱- درصورت عدم حضور مسئول فنی بدلاج موجه، لازم است هر واحد مسئول فنی جانشین واحد شرایط و مورد تایید را به اداره نظارت بر مواد آرایشی و بهداشتی و سلولزی و بهداشتی معرفی نماید.
- ۲- حضور فعال در واحد تولیدی درزمان مصرف مواد اولیه، تولید و بسته بندی و نظارت بر امور مربوطه الزامی بوده و هر ماده اولیه قبل از مصرف باید مورد تایید مسئول فنی قرار گیرد .
- ۳- ابلاغ به موقع جهت تمدید پروانه های ساخت به مدیر عامل واحد تولیدی و درصورت عدم اقدام وی به اداره نظارت بر مواد آرایشی و بهداشتی و سلولزی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی دانشگاه مربوطه گزارش نماید.
- ۴- مسئول فنی پس از ارائه استعفا نامه به صورت کتبی به کارفرما و تحويل رونوشت به اداره نظارت مربوطه تا معرفی فرد واحد شرایط که نمی باید 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، موسسه مجاز به ادامه فعالیت تولیدی نخواهد بود.
- ۵- مسئولین فنی باید دارای یک سال سابقه کار و تجربه و مدارک حاکی از گذراندن دوره های آموزشی دریکی از موسسات علمی تحقیقاتی و صنعتی یا آزمایشگاهی دررشته مربوطه که به تایید اداره کل نظارت بر مواد آرایشی و بهداشتی و سلولزی رسیده ، باشند. در غیر این صورت تعهد نمایند ضمن انجام کار، دوره یک ساله تعلیماتی را که بدین منظور از طرف وزارت بهداشت دائر خواهد شد، با موفقيت گذرانند.
- ۶- مسئول فنی باید بر کنترل بهداشتی و کيفی کلیه بخشهاي مرتبط از جمله دریافت مواد اولیه، تولید (سالن تولید، سردخانه ها، گرمخانه هاو ...)، آزمایشگاه کنترل کيفی و بهداشتی، انبارها (مواد اولیه، بسته بندی و محصول نهايی) که با مسئولیت سرپرستان هر قسمت صورت می گيرد، نظارت داشته باشد و نيزکنترل بهداشتی کارگران و دستگاههای تولید و بسته بندی را نيز انجام دهد و کلیه مدارک آن را تهیه و بايگانی نماید، به طوری که قابل دسترسی کارشناسان ادارات نظارت دانشگاههای ذيربط باشد.



تبصره:

تایید گواهی بهداشت و سلامت کالای ورودی قبل از عقد قرارداد خرید و نیز قبل از ورود کالا به واحد تولیدی جهت فرآیند باید توسط مسئول فنی انجام گرفته و سوابق بایگانی شده و قابل دسترسی در هر زمان توسط بازرسان دانشگاههای ذیربسط باشد.

۷- مطابق آیین نامه اجرایی ماده هفت قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مسئول فنی باید :

الف - درموقع ساختن و ترکیب مواد مورد نظر شخصاً حضور فعال داشته باشد.

ب- از هر گونه تغییر در شرایط تاسیس و بهره برداری واحد تولیدی، وزارت بهداشت را مطلع سازد.

ج- نظرات فنی و بهداشتی خود را کتاباً به کارفرما گزارش دهد و کارفرما موظف به انجام نظر فنی و بهداشتی مذکور می باشد، در غیر این صورت مسئول فنی جریان امر را به اداره کل نظارت بر مواد آرایشی و بهداشتی و سلولزی اطلاع داده تا رسیدگی و تصمیم لازم اتخاذ شود.

۸- طبق ماده ۹ آیین نامه اجرایی، مسئول فنی حق واگذاری پروانه خود را به شخص دیگری ندارد.

۹- طبق ماده ۳۲ قانون تعزیرات : تولید مواد آرایشی و بهداشتی و سلولزی، آرایشی و بهداشتی باید با حضور مسئول فنی انجام گیرد، درصورت تخلف:

مرتبه اول : تعطیل تولید تا حضور مسئول فنی و اخطار کتبی^۱ و 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 : تعطیلی واحد تولیدی تا یک سال

۱۷- مراجع

^۱ به موجب تبصره یک ماده واحد قانون اصلاح قانون تعزیرات حکومتی مصوب ۷۳/۷/۱۹ مجمع تشخیص مصلحت نظام فقط مراتب تعزیری تذكر، اخطار و اخذ حذف شده است.