

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی

فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

۱- هدف

هدف از تدوین این ضابطه تعیین حداقل ویژگیهای فنی و بهداشتی برای کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی و آشامیدنی که متقاضی کسب شناسه نظارت کارگاهی می باشند تدوین شده است.

۲- دامنه کاربرد

این ضابطه برای کلیه کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی و آشامیدنی که متقاضی اخذ شناسه نظارت کارگاهی از وزارت بهداشت درمان آموزش پزشکی - سازمان غذا و دارو یا معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور و مناطق آزاد تجاری می باشد، کاربرد دارد.

۳- مسئولیت

مسئولیت اجرای این ضابطه با کارشناسان معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی کشور و مناطق آزاد تجاری و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده اداره کل فرآورده های غذایی و آشامیدنی است.

۴- ویژگی های محل احداث

۴-۱- الزامات زیست محیطی

رعایت حد فاصله مراکز آلاینده تا محل کارخانه تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی باید مطابق با بخشنامه شماره ۶۵۵/۵۲۱۶۵ مورخ ۹۸/۶/۱۷ و ۶۵۵/۸۹۰۳۴ مورخ ۹۸/۱۰/۲ مبتنی بر ریسک ارزیابی و تعیین شود.

یادآوری

نتایج ارزیابی ریسک و تعیین حد فاصله با مراکز آلاینده در کمیته فنی و قانونی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه مطرح و در صورت نیاز به ایجاد تمهیدات لازم مانند نصب فیلتراسیون هوا، استفاده از فشار مثبت در سالن های تولید و بسته بندی، ساخت پاگرد در درهای ورودی و خروجی، پرده هوا و مسدود نمودن درها و پنجره ها، تهویه های مشرف به مرکز آلاینده به منظور جلوگیری از انتشار آلودگی ثانوی تصمیم لازم اتخاذ و ابلاغ می شود.

۴-۲- محوطه و اطراف کارگاه

محوطه باید دارای حصارکشی با ارتفاع مناسب باشد، به گونه ای که مانع از ورود حیوانات به محوطه کارگاه شده و حتی المقدور مانع از اثرات سوء شرایط جوی نامساعد گردد. محل های عبور و مرور داخل محوطه کارگاه با پوشش مناسب مفروش شود. همچنین اطراف کارگاه باید عاری از مواد زائد، زباله، علفهای هرز و مواد غیر مفید دیگر باشد تا مانع از هجوم و لانه گزینی آفات شود.

۴-۳- شرایط ساختمان

۴-۳-۱- ویژگیهای سالن تولید و بسته بندی

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

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

- 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 شود و جریان یکطرفه کار در کارگاه رعایت گردد.

- در مقابل ورود و لانه گزینی آفات به طور موثری حفاظت شود.

۴-۳-۲- درها

- جنس در باید از مواد مقاوم به رطوبت، صاف و صیقلی با قابلیت شستشو و ضدعفونی کردن باشد.

- در قسمت هایی که با مواد اولیه، در حال فرآوری و بسته بندی ارتباط مستقیم دارند، درها برای جلوگیری از ورود آفات باید به خوبی بسته شوند (ناحیه زیرین درها هم سطح با کف باشد).

- در صورت بکارگیری درهایی از جنس شیشه، 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.

۴-۳-۳- دیوارها

- دیوار باید از جنس مقاوم، صاف، بدون ترک و خلل و فرج، غیرقابل نفوذ به رطوبت و حرارت و با قابلیت شستشو و ضدعفونی کردن باشند. (حتی الامکان دارای رنگ روشن باشند).

- ارتفاع دیوار باید متناسب با استقرار دستگاه ها و تجهیزات باشد.

- محلهای اتصال دیوار به دیوار همجوار و دیوار به کف سالن تولید و بسته بندی باید بدون زاویه باشند.

- کلید و پریزهای تعبیه شده روی دیوار باید قابل تمیز کردن و ضد آب باشند.

- دیوارها باید به گونه ای ساخته شده باشند که از لانه گزینی آفات ممانعت نمایند. جهت جلوگیری از لانه گزینی آفات، باید از ساختن دیوارهای دو جداره اجتناب گردد.

۴-۳-۴- کف

- جنس کف باید از مواد کاملاً مقاوم، بدون ترک و غیر لغزنده و با قابلیت شستشو و ضدعفونی کردن باشد و همچنین دارای شیب کافی به سمت مسیر فاضلاب بوده تا از تجمع آب در سطح کف جلوگیری شود. (رنگ کف بهتر است از نوع روشن انتخاب شود).

- در محلهایی که نگهداری و آماده سازی فرآورده خام با PH اسیدی و یا قلیایی انجام می گیرد، باید در ساختار کف از پوشش های مناسب و مقاوم به اسید و یا قلیا استفاده شود.

۴-۳-۵- سقف

- جنس سقف باید از مواد مقاوم، صاف و بدون خلل و فرج، مقاوم به حرارت و رطوبت با قابلیت شستشو و ضدعفونی کردن باشد تا از ورود اجزاء خارجی یا هرگونه آلودگی به فرآورده جلوگیری شود.

- ارتفاع سقف باید متناسب با استقرار دستگاه ها و تجهیزات باشد.

- سقف باید در برابر نفوذ یا لانه گزینی آفات مقاوم بوده و مانع از تجمع گرد و غبار، بخارات آب و رشد قارچها شود.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

- در کارگاه هایی که از مخازن رو باز برای فرمولاسیون و تهیه فرآورده استفاده می شود، کلیه تجهیزات و تاسیسات یا سایر اجزای ساختمان، باید زیر سقف کاذب جاسازی شوند و یا آن که درقسمت بالای خط تولید، از پوشش قابل شستشو و تمیز کردن استفاده شود.

- سازه و پوشش سقف باید به نحوی در نظر گرفته شود که در مقابل عوامل جوی پایدار باشد.

- بین دیوارها با سقف نباید فاصله و فضای باز وجود داشته باشد.

۴-۳-۶- پنجره ها

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

- در قسمت هایی که با مواد اولیه، در حال فرآوری و بسته بندی ارتباط مستقیم دارند باید از شیشه ای با پایه پلیمری برای پنجره استفاده شود و یا توسط چسب ایمن سازی شوند.

- پنجره ها باید به موازات دیوارها و بدون رف باشند (شیب مناسب به طرف داخل) و فاصله آنها از کف حداقل یک متر باشد. 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 درسالن 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 بازشدن) بوده و پنجره های موجود در سایر قسمت ها در صورت باز شو بودن باید مجهز به توری های متحرک ریز بافت و قابل شستشو و مقاوم باشند.

۴-۳-۷- 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 عاج دار و دارای حفاظ مناسب باشد

۴-۳-۸- زهکشی کف کارگاه و کانالهای فاضلاب

- ظرفیت کانالهای جمع آوری پساب باید مطابق با میزان پساب تولید شده در نظر گرفته شده و در کلیه مجراهای خروجی زهکشی، باید تمهیداتی به منظور جلوگیری از ورود آفات به سالن تولید ایجاد نمود.

- کانال ها باید دارای شیب مناسب در حد ۱۰-۵ درجه بر خلاف جریان کار (از محل تمیز به محل غیرتمیز) باشند و ارتفاع و عمق آب رو و کانال باید به گونه ای باشد که عملیات شستشو و گندزدایی به آسانی انجام شود. استفاده از اتصالات مناسب (دریچه های یکطرفه) در ورودی کانال ها، برای جلوگیری از برگشت مجدد آب به سالن های تولید الزامی است.

- هیچ نقطه ای از کف سالن تولید نباید بیش از ۶ متر از کانال زهکشی فاصله داشته باشد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

- 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. قسمت های سرپوشیده آب روها باید دارای عمقی حدود ۲۰-۱۵ سانتی متر و عرض ۳۰-۱۵ سانتی متر باشند تا پساب 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 پساب نیز به راحتی جریان یافته و درمحل هایی 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 آب روها پس از مدتی موجب سوراخ شدن و نفوذ کردن به کف آب رو شده و شرایط بهداشتی نامطلوبی در زیر سیمان یا بتون ایجاد می کند لذا در این حالت که پساب اسیدی یا قلیایی وارد آب روها می شود باید کف آن مقاوم به اسید یا قلیا باشد.

- برای جلوگیری از انسداد یا تجمع آلودگی باید در اسرع وقت نسبت به تعمیر و بازسازی قسمت های صدمه دیده شبکه زهکشی اقدام شود.

۴-۴- فضای مورد نیاز در سالن تولید

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

- فاصله لازم از دیوارها و درهای سالن تولید و فاصله تجهیزات تولید از یکدیگر به گونه ای باشد تا علاوه بر سهولت انجام کار، در صورت نیاز دستگاه ها به تعمیر، عملیات به آسانی انجام گیرد.

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

۴-۵- شرایط و ویژگیهای انبارها و سردخانه ها

- انبارهای مواد اولیه و بسته بندی و فرآورده نهایی به نحو مقتضی تفکیک شده و متناسب با ظرفیت تولید در نظر گرفته شود.

- باید تمیز، خشک، خنک، منظم، عاری از آفات، آلودگی و ضایعات تولید و بسته بندی باشند.

- چیدمان کالا در انبار باید بر روی پالت (فلز سبک 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 ردیفها چیده شوند. شرایط تقدم و تاخر در ورود و خروج مواد اولیه و فرآورده (FIFO) و (FEFO) در انبار رعایت گردد.

- دما و رطوبت انبار باید تحت کنترل بوده و به نحو مقتضی اندازه گیری و ثبت گردد.

- نظافت انبارها باید طبق برنامه مدون و بطور کامل انجام گیرد.

- کلیه فرآورده های موجود در انبار باید دارای برچسب و مشخصات کامل باشند.

- برای فرآورده ها و مواد اولیه ای که نیاز به شرایط خاص نگهداری دارند باید امکانات و فضای مناسب در نظر گرفته شود

- عایق بندی سردخانه مناسب باشد.

- برای جلوگیری از ایجاد شبنم و فروریزی قطرات آب، تهویه مناسب برای سردخانه ها در نظر گرفته شود.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

- انبارها باید مجهز به زنگ خطر، کپسول اطفاء حریق، سیستم های خودکار اطفاء حریق، دستگاه کالیبره کنترل و ثبت دما و رطوبت باشند.

۴-۶- بخش های سرویس دهنده و تأسیسات

۴-۶-۱- آب مصرفی

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

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

۴-۶-۲- روشنایی

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

۴-۶-۳- تهویه

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

۴-۶-۴- تخلیه زباله و ضایعات

- کارگاه تولیدی باید محلی برای خروج زباله داشته و یا از وسیله حمل (تریلی حمل زباله) استفاده نمایند تا روزانه زباله ها را به خارج از واحد در محل مورد نظر منتقل نمایند.

- نظافت و شستشو و گندزدایی مستمر 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.

۴-۷- شستشو، ضد عفونی و گندزدایی

- کلیه سطوح کف، دیوارها، درها، پنجره ها و سقف طبق برنامه تعریف شده شستشو و تمیز شوند.

- کلیه قسمتهای قابل شستشوی دستگاه ها، وسایل و تجهیزات و سطوح در تماس با مواد اولیه و یا در حال فرآوری تمیز شوند.

- مواد شیمیایی جهت شستشو، ضد عفونی و گند زدایی باید با قوانین ایمنی، بهداشت و محیط زیست مطابقت داشته و مورد تأیید سازمان ها و مقامات ذیصلاح باشند.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

- کلیه وسایل و تجهیزات مورد استفاده در سیستم شستشو و ضدعفونی (نظیر شیلنگ، جارو، تی و...) پس از خاتمه کار جمع آوری شده و در محل مناسب و شرایط مناسب نگهداری شوند.

۴-۸- شرایط اماکن رفاهی

- جهت کارگران زن و مرد رختکن جداگانه و مجهز به کمد لباس در نظر گرفته شود.
- برای کارگران زن و مرد دستشویی و توالت مجزا به تعداد مورد نیاز در نظر گرفته شود.
- سرویس های بهداشتی باید مجهز به شیر آب گرم و سرد باشند.
- در ورودی محوطه توالت ها باید خودکار بوده و در برابر نفوذ آفات حفاظت شوند، وجود مخزن شستشو (فلاش تانک) ضروری است.
- در کنار دستشویی ها باید فرآورده شوینده و ضدعفونی کننده وجود داشته باشد.
- توالت ها باید در محلی باشند که آلودگی در محیط به حداقل برسد و نباید در آن ها به سمت سالن تولید و انبار ها باز شود.
- پنجره توالت ها مشرف به فضای آزاد و دارای توری باشد.
- توالت ها باید دارای هواکش مکانیکی متناسب با حجم آن و همچنین سطل زباله دردار پدالی باشند.

۴-۹- اصول بهداشت فردی کارکنان

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

۴-۱۰- کنترل 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.
- برنامه موثر و مداوم برای کنترل آفات در محل کارگاه باید تنظیم و بطور منظم به مورد اجرا گذارده شود.
- کارگاه و محیط اطراف باید بطور مداوم از نظر وجود آلودگی ناشی از آفات توسط افراد آموزش دیده و با برنامه ریزی مناسب مورد بازبینی قرار گیرد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

یادآوری

- هر گونه عملیات ضد عفونی و مبارزه علیه آفات باید در مواقعی انجام گیرد که عملیات تولید خاتمه یافته است.
- از سموم باید فقط هنگامی که سایر روش های احتیاطی قابل اجرا نباشند 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 وسایل، 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.
 - در صورتیکه برنامه کنترل آفات توسط بخش خصوصی انجام می شود باید تاییدیه های لازم جهت صلاحیت انجام کار اخذ گردد.

۴-۱۱- آزمایشگاه

- آزمایشگاه باید در محلی بنا شوند که به راحتی قابل دسترسی و در نزدیکترین فاصله به سالن تولید بوده و مطابق با «الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی» طراحی و دارای بخش های مجزای شیمیایی و میکروبی باشد. تجهیزات، لوازم و مواد مورد استفاده جهت انجام آزمون های فیزیکی شیمیایی و میکروبیولوژیکی و آلاینده های غذایی باید بر اساس روشهای آزمون مرتبط با استاندارد ویژگی های فرآورده تهیه و در محل بکار گرفته شوند. این دستورالعمل از طریق پایگاه اینترنتی سازمان غذا و دارو در قسمت آزمایشگاه قابل دسترسی می باشد. 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 یا فرد واجد شرایط دیگری باشد.
 - نتایج آزمون های فیزیکوشیمیایی، میکروبیولوژی و آلاینده های غذایی باید 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 باید به تأیید مسئول فنی برسد.

یادآوری

- در صورت نبودن آزمایشگاه در محل کارگاه ارائه قرارداد با آزمایشگاه های همکار یا مجاز دارای پروانه بهره برداری از سازمان غذا و دارو یا آزمایشگاه های آکرو دیته کارخانجات دیگر که کنترل فرآورده تولیدی در محدوده فعالیت تعریف شده آن قرار داشته باشد الزامی است. بدیهی است نمونه باید توسط فرد مورد تأیید مسئول فنی به آزمایشگاه تحویل و نتایج آزمون در محل واحد تولیدی ثبت و نگهداری شود.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

- در صورت صلاحدید دانشگاه علوم پزشکی مربوطه و با در نظر گرفتن فاصله واحدهای تولیدی از یکدیگر، اتحادیه یا صنف مربوطه و یا چند کارگاه تولیدی همجوار می توانند نسبت به احداث یک آزمایشگاه مشترک اقدام نمایند.

۴-۱۲- مستندات

هدف از تهیه و نگهداری مدارک و مستندات دریک 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 برروی 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:

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

نکات مهم در مورد مستندات عبارتند از:

- پیش از صدور از نظر کفایت به تصویب فرد مسئول رسیده باشند.
- بنا بر ضرورت مدارک بازنگری و به روز شوند.
- اطمینان حاصل شود که آخرین تغییرات و وضعیت تجدید نظر شده در دسترس است.
- یک نسخه از مدارک قابل اجرا در مکانهای مورد استفاده در دسترس باشد.
- مدارک خوانا بوده و به سهولت قابل شناسایی باشد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

- 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.

۴-۱۳- مدیریت پسماند

تمهیداتی برای جداسازی، انبارش و دفع پسماندها باید ایجاد شود. همچنین نباید اجازه داده شود که پسماندها در مکانهای انبارش و جابجایی مواد غذایی تجمع یابند. تواتر دفع پسماند باید به گونه ای مدیریت شود تا با حداقل دفع روزانه آنها، از تجمع جلوگیری شود. مواد نشانه گذاری شده، محصولات یا بسته های چاپ شده که به عنوان پسماند علامت گذاری شده اند، باید بد شکل یا خراب شوند تا اطمینان حاصل شود که علامت تجاری آنها را مجدداً نمی توان استفاده کرد. حذف و معدوم سازی باید توسط پیمانکاران مجاز دفع انجام شود. سازمان باید سوابق معدوم سازی را حفظ نماید.

مورد ارزیابی	معیارهای ارزیابی	امتیاز بند	امتیاز کسب شده	ملاحظات
کارگاه محوطه و اطراف	۱- آیا محدوده کارگاه مشخص می باشد؟	۱		
	۲- آیا محوطه کارگاه تمیز می باشد؟	۱		
	۳- آیا محل های عبور و مرور داخل محوطه کارگاه با پوشش مناسب مفروش شده است؟	۱		
	۴- آیا قسمتهای تمیز از غیر تمیز به نحو مقتضی جدا شده اند؟	۱		
ویژگیهای سالن تولید و بسته بندی	درها	۱- آیا درها دارای سطوح صاف ، قابل شستشو و جنس مقاوم به رطوبت می باشند؟	۲	
		۲- آیا درها به خوبی بسته می شوند؟	۱	
	دیوارها	۱- آیا دیوارها قابل شستشو، دارای جنس مقاوم و مناسب و صاف و بدون ترک می باشند؟	۲	
		۲- آیا محل های اتصال به دیوار همجوار، کف سالن فرآوری و تولید بدون زاویه می باشند؟	۱	
	کف و پله ها	۱- آیا کف کارگاه قابل شستشو بوده و دارای شیب کافی به سمت آبرو می باشد؟	۲	
		۲- آیا کف از پوشش های مناسب و مقاوم، با توجه به نوع فرآورده ساخته شده است ؟	۲	
	سقف ها	۱- آیا سقف دارای جنس مقاوم، ارتفاع مناسب و قابل نظافت در قسمت سالن تولید و انبار می باشد؟	۲	
		۲- آیا سقف در برابر نفوذ و لانه گزینی آفات محافظت شده است؟	۱	
	پنجره ها	۱- آیا پنجره ها از نظر جنس، اندازه و قابلیت نظافت مناسب می باشند؟	۲	
		۲- آیا تمامی پنجره های بازشو مجهز به توری متحرک ریز بافت می باشند؟	۱	
		۳- آیا وضعیت پنجره ها و شیشه ها از نظر عدم شکستگی مناسب می باشند؟ (در صورت نیاز)	۱	
		۴- آیا پنجره ها به موازات دیوارها و بدون رف می باشند؟	۱	
	سالن تولید	۱- آیا چیدمان تجهیزات مناسب بوده و تردد کارگران به راحتی انجام می شود؟	۱	
		۲- آیا گردش مواد و فرآورده ها، رفت و آمد نیروی انسانی و چیدمان تجهیزات مانع از انتقال آلودگی ثانویه می گردد؟	۲	
	آبروها	۱- آیا آبروها دارای دیواره های کناری صاف و عمودی بوده و محل اتصال دیوار به کف بدون زاویه می باشد؟	۲	
		۲- آیا آبروها قابل نظافت می باشد.	۱	

مورد ارزیابی	معیار	امتیاز	امتیاز کسب شده	ملاحظات
ویژگی های انبارها و سردخانه ها	۱- آیا انبارهای مواد اولیه، بسته بندی و فرآورده نهایی به نحو مقتضی تفکیک شده و امکانات و فضای مناسب در نظر گرفته شده است؟	۲		
	۲- آیا نحوه چیدمان کالا (ارتفاع و فاصله از دیوار)، درانبار مناسب بوده و از پالت یا قفسه بندی مناسب استفاده شده است؟	۱		
	۳- آیا طراحی انبارها به گونه ای است که اولین ورودی به انبار، اولین خروجی از آن باشد (FIFO, FEFO)	۱		
	۴- آیا انبارها از لحاظ دما و رطوبت کنترل و ثبت می شوند؟	۲		
	۵- آیا مواد اولیه و فرآورده ها دارای برچسب مشخصات کالا مطابق با دستورالعمل برچسب گذاری می باشد؟	۱		
	۶- آیا پیش بینی های لازم جهت عایق بندی در سردخانه/گرمخانه لحاظ شده است ؟ (در صورت لزوم)	۱		
	۷- آیا تهویه مناسب سردخانه برای جلوگیری از ایجاد شبنم و فروریزی قطرات آب در نظر گرفته شده است؟	۱		
	۸- آیا محوطه انبارها در مقابل لانه گزینی آفات بطور موثر محافظت شده است؟	۱		
بخش های سرویس دهنده و تأسیسات	آب مصرفی	۲		آیا آب مورد استفاده در کارخانه با ویژگی های آب آشامیدنی مندرج در آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره های ۱۰۵۳ و ۱۰۱۱ مطابقت دارد؟
	روشنایی	۲		۱- آیا لامپ ها به طور مناسب در برابر شکستگی محافظت شده و قابل نظافت و تمیز کردن می باشند ؟
		۱		۲- آیا میزان روشنایی باتوجه به نوع عملیات مطلوب است؟
	تهویه	۱		۱- آیا سیستم تهویه طبیعی و مکانیکی جهت کاهش آلودگی هوا و کنترل دمای محیط وجود دارد؟
		۱		۲- آیا سیستم سرمایش و گرمایش متناسب با فضای تولید طراحی و ثبت شده است؟
	تخلیه زباله و ضایعات	۲		۱- آیا محل مناسبی جهت جمع آوری و نگهداری زباله و ضایعات وجود داشته و تخلیه آن به طور مرتب و بهداشتی انجام می گیرد؟
		۱		۲- آیا نظافت، شستشو و گندزدایی محل های جمع آوری زباله به طور مستمر انجام می پذیرد؟

ملاحظات	امتیاز کسب شده	امتیاز	معیار	مورد ارزیابی
		۱	۱- آیا وسایل و ابزار شستشو و نظافت و مواد شوینده و پاک کننده مناسب، مطابق برنامه وجود دارد؟	شستشو، و گندزدایی ضد عفونی
		۱	۲- آیا مواد شیمیایی جهت شستشو، ضدعفونی و گندزدایی مورد تایید سازمان ها و مقامات ذیصلاح می باشد؟	
		۱	۳- آیا شیلنگ های مورد استفاده برای شستشوی سطوح توسط حلقه های شیلنگ جمع کنی جمع می گردند؟	
		۱	۱- آیا رختکن مناسب وجود دارد؟	قسمت های رفاهی
		۱	۲- آیا سرویس های بهداشتی مجزا برای کارکنان زن و مرد وجود دارد؟	
		۱	۳- آیا دست ها با مواد شوینده مناسب شسته می شوند؟	
		۱	۴- آیا در توالی به سمتی غیر از انبار باز می شود؟	
		۱	۵- آیا هواکش مکانیکی یا پنجره باز شو و دارای توری ریزبافت به فضای آزاد وجود دارد؟	
		۲	۱- آیا کارگران دارای کارت بهداشتی معتبر می باشند؟	بهداشت فردی کارکنان
		۱	۲- آیا کارگران در زمینه رعایت اصول بهداشت فردی آموزش های لازم را دیده اند؟	
		۲	۳- آیا کارگران دارای لباس مناسب، کفش، ماسک، کلاه و دستکش و ... تمیز و به رنگ روشن متناسب با نوع فعالیت می باشند؟	
		۱	۴- آیا کارگران قبل از ورود به محل تولید نسبت به شستشو و ضدعفونی دست ها اقدام می نمایند؟	
		۱	۵- آیا رفت و آمد کارگران همواره از قسمت تمیز به سمت غیر تمیز می باشد؟	
		۲	۱- آیا برنامه کنترل pest توسط کارگاه و فرد مسئول انجام می گیرد؟	کنترل آفات
		۱	۲- آیا در مقابل ورود و لانه گزینی pest به طور موثر حفاظت بعمل آمده است ؟	
		۱	۳- آیا سقف در برابر نفوذ یا لانه گزینی pest محافظت می گردد؟	
		۳	۱- آیا کارگاه دارای آزمایشگاه فیزیکی شیمیایی و میکروبی بوده و یا قرارداد معتبر با آزمایشگاه مورد تأیید سازمان دارد؟*	آزمایشگاه
		۲	۲- آیا امکانات و تجهیزات مناسب آزمایشگاهی متناسب آزمون با محصول وجود دارد؟	
		۲	۳- آیا فرد متخصص و آموزش دیده جهت انجام آزمون های مربوطه وجود دارد؟	
		۱	۴- در صورت انعقاد قرارداد با آزمایشگاه مورد تأیید، نمونه برداری توسط مسئول فنی انجام شده و به آزمایشگاه تحویل می گردد؟	

مورد ارزیابی	معیار	امتیاز	امتیاز کسب شده	ملاحظات
برچسب گذاری بسته بندی و تریپ	آیا کلیه موارد قید شده در ماده ۱۱ قانون رعایت می گردد شامل نام محصول نام واحد تولیدی تاریخ تولید و انقضا سری ساخت شماره شناسه نظارت کارگاهی؟*	۵		
مستندات	۱- آیا مواد اولیه از مراکز معتبر و دارای مجوزهای بهداشتی تامین می گردد و سوابق آن ثبت و نگهداری می شود؟*	۲		
	۲- آیا برنامه مدون شستشو و نظافت برای کلیه قسمت ها، سطوح و تجهیزات وجود داشته و سوابق آن ثبت و نگهداری می شوند؟	۲		
	۳- آیا برنامه کنترل آفات وجود داشته و سوابق پایش آن ثبت و نگهداری می شوند؟	۳		
	۴- آیا کلیه نتایج آزمون های انجام شده بر روی ماده اولیه و فرآورده در دفاتر مربوطه ثبت و صحت گذاری و نگهداری می شود؟*	۳		
	۵- آیا بهداشت فردی طبق برنامه آموزشی مدون به کارگران آموزش داده شده و سوابق آن نگهداری می شود؟	۲		
	۶- آیا تجهیزات و ابزار تولید و آزمایشگاه در صورت نیاز کالیبره شده و سوابق آن موجود می باشد؟	۲		
	۷- آیا برنامه دفع زباله و ضایعات وجود داشته و به مورد اجرا گذاشته می شود؟	۱		
	۸- آیا سوابق مربوط به هر سری ساخت فرآورده به نحوی که قابل شناسایی و ردیابی باشد حفظ و نگهداری می شود؟*	۳		
	۹- آیا مستندات تاییدیه های مواد شیمیایی، مواد پاک کننده و ضد عفونی کننده (MSDS) از مراجع ذیصلاح موجود می باشد؟	۲		
امتیاز کل		۱۰۰		

نکته: در مواردی که هر بند دارای یک الزام است، امتیاز مبنی بر وجود یا عدم وجود است. برای مثال اگر امتیاز ۳ باشد، در صورت وجود امتیاز ۳ و در صورت عدم وجود امتیاز صفر لحاظ شود.

مدت زمان تعیین شده برای رفع هر نقص	نواقص مشاهده شده در ارزیابی با ذکر شماره بند
امضا و تاریخ:	نام و نام خانوادگی ارزیابان:
امضا و تاریخ:	نام و نام خانوادگی مسئول فنی: