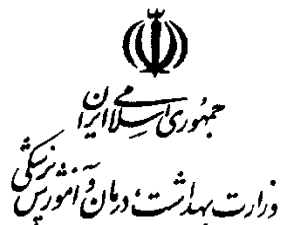


تاریخ صدور : فروردین ماه ۱۳۸۶

شماره بازنگری : ۵

تاریخ بازنگری : ۱۳۹۳/۱/۲۵



سازمان غذا و دارو

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

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

بازنگری پنجم : فروردین ماه ۱۳۹۳

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

به نام خدا

پیشگفتار

به استناد ماده ۷ قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و ماده ۴ دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مکملهای غذایی رژیمی، فرمایشات مقام معظم رهبری مبنی بر حمایت از تولید ملی و سرمایه ایرانی، سند پنجم توسعه و سند چشم انداز جمهوری اسلامی در ۱۴۰۴ هجری شمسی و همچنین حمایت از تولید فرآورده های سنتی با شرایط بهداشتی، کارگاه هایی که فرآورده خود را با نام و علامت تجاری بصورت بسته بندی مشخص عرضه می کنند، مشمول اخذ پروانه بهداشتی کارگاهی (تاسیس و بهره برداری و شناسه نظارت کارگاهی) می باشند. لذا در این راستا ضابطه تاسیس و بهره برداری کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی تدوین گردیده است.

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 کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۱.....	۱- هدف
۱.....	۲- دامنه کاربرد
۱.....	۳- محوطه و اطراف کارخانه
۲.....	۴- شرایط ساختمان
۲.....	۴-۱- ویژگیهای سالن تولید و بسته بندی
۲.....	۴-۱-۱- درها
۲.....	۴-۱-۲- دیوارها
۳.....	۴-۱-۳- کف ها
۳.....	۴-۱-۴- سقف ها
۳.....	۴-۱-۵- پنجره ها
۴.....	۴-۱-۶- پله ها
۴.....	۴-۱-۷- زهکشی کف کارگاه و کانالهای فاضلاب
۵.....	۴-۱-۸- سالن تولید
۵.....	۴-۲- شرایط و ویژگیهای انبارها و سردخانه ها
۶.....	۵- بخشهای سرویس دهنده و تأسیسات
۶.....	۵-۱- آب مصرفی
۶.....	۵-۲- روشنایی
۶.....	۵-۳- تهویه
۷.....	۵-۴- تخلیه زباله و ضایعات
۷.....	۶- شستشو، ضد عفونی و گندزدایی
۷.....	۷- شرایط قسمت‌های رفاهی
۸.....	۸- اصول بهداشت فردی کارکنان
۸.....	۹- کنترل pest
۹.....	۱۰- آزمایشگاه
۱۰.....	۱۱- شرایط بسته بندی و برچسب گذاری
۱۰.....	۱۲- مستندات
۱۲.....	۱۳- دستورالعمل الحاقی صدور شناسه نظارت کارگاهی
۱۲.....	۱۴- پیوست ها

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
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 کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی می باشد.

۲- دامنه کاربرد

این ضابطه برای تاسیس و بهره برداری کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول اخذ پروانه بهداشتی کارگاهی 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.

یادآوری- در این ضابطه منظور از Pest حشرات، جوندگان، پرندگان و آفات می باشد.

۳- محوطه و اطراف کارگاه

- 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.

- محوطه اطراف کارگاه باید عاری از مواد زائد، زباله، علفهای هرز و مواد غیر مفید دیگر باشد تا مانع از هجوم و لانه گزینی pest شود.

- محل های عبور و مرور داخل محوطه کارگاه با پوشش مناسب مفروش شود.

تبصره ۱- رعایت فاصله مراکز آلوده کننده تا کارگاه های 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 و مواردی که با ضابطه انطباق نداشته باشند با نظر معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و تصویب کمیته فنی آن دانشگاه تصمیم گیری گردد.

در صورتیکه کارگاه قبل از ابلاغ ضابطه آلاینده ها احداث شده و فاصله با مراکز آلوده کننده کمتر از فاصله تعیین شده باشد 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 دانشگاههای علوم پزشکی سراسر کشور ارسال می گردد الزامی است.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

۴- شرایط ساختمان

۴-۱- ویژگیهای سالن تولید و بسته بندی

- ساختمان کارگاه تولیدی باید به گونه ای بنا شده باشد که در آن :
 - 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 pest به طور موثری حفاظت شود.

۴-۱-۱- درها

- قابل شستشو بوده و جنس آنها از مواد مقاوم به رطوبت باشند.
- دارای سطوح صاف 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 (Un clean) 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.

۴-۱-۲- دیوارها

- صاف، بدون ترک و بدون 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.
- 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 کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

۴-۱-۳- 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.
- درمحلهایی که نگهداری و آماده سازی مواد 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 باشند.

۴-۱-۴- 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 و بخارات آب و رشد قارچها شود.
- در کارگاه هایی که از تانکهای رو باز برای فرمولاسیون و تهیه فرآورده استفاده می شود کلیه تجهیزات و تأسیسات یا سایر اجزای ساختمان زیر سقف کاذب جاسازی 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.

۴-۱-۵- 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 نمایند.
- 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. پنجره ها باید به موازات دیوارها و بدون رف باشند (شیب مناسب به طرف داخل) و فاصله آنها از کف حداقل یک متر باشد.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

تبصره ۲- در مورد کارگاه 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 گردد 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 بازشدن) بوده و پنجره های موجود در سایر قسمتها در صورت باز شو بودن باید مجهز به توری های باز شو ریز بافت و قابل شستشو و مقاوم باشند.

۴-۱-۶- 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.

۴-۱-۷- زهکشی کف کارگاه و کانالهای فاضلاب

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

- دارای شیب مناسبی در حد ۵-۱۰ درجه بر خلاف جریان کار (از محل تمیز به محل آلوده) باشند.

- حتی المقدور از ساختن آبروهای عمیق به دلیل سختی تمیز کردن آنها باید اجتناب کرد.

- 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 درمحلهایی که امکان جمع شدن پساب وجود دارد، از کف شوی مناسب (شتر گلودار) استفاده شود. در کارگاه 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.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

- راه آنها 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 باشند.
- در کلیه مجراهای خروجی زهکشی، تمهیداتی به منظور جلوگیری از ورود آفات به سالن تولید ایجاد نمود.
- مسیر زهکشی نباید از منطقه آلوده به منطقه پاکیزه جریان داشته باشد.

۴-۱-۸- 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.

۴-۲- 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 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 ردیفها چیده شوند. شرایط تقدم و تاخر در ورود و خروج مواد اولیه و فرآورده (FIFO^۱) و (FEFO^۲) 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.

1-FIFO= First in- First Out

2-FEFO= First expire - First Out

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

- عایق بندی سردخانه مناسب باشد.
- برای جلوگیری از ایجاد شبنم و فروریزی قطرات آب، تهویه مناسب برای سردخانه ها در نظر گرفته شود.
- انبارها باید مجهز به زنگ خطر، کپسول اطفاء حریق، سیستم های خودکار اطفاء حریق، دستگاه کالیبره کنترل و ثبت دما و رطوبت باشند.

۵- بخش های سرویس دهنده و تأسیسات

۵-۱- 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 توسط کارگاه به طور مستقیم 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.

۵-۲- 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.

۵-۳- 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.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

۴-۵- 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.

۶- 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.
- کلیه وسایل و تجهیزات مورد استفاده در سیستم شستشو و ضد عفونی (نظیر شیلنگ، جارو، تی و...) پس از خاتمه کار جمع آوری شده و در محل مناسب و شرایط مناسب نگهداری شوند.

۷- شرایط قسمتهای 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 pest حفاظت شوند، وجود مخزن شستشو (فلاش تانک) ضروری است.
- در کنار دستشویی ها باید فرآورده شوینده و ضد عفونی 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.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

- 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.

۸- اصول بهداشت فردی کارکنان

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

- کلیه کارگران باید دارای لباس مناسب و تمیز به رنگ روشن 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.

۹- کنترل pest

- 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 pest 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 pest توسط افراد آموزش دیده و با برنامه ریزی مناسب مورد بازبینی قرار گیرد.

- در صورت وجود آلودگی، اقدامات ریشه کنی باید انجام پذیرد.

تذکر ۱- هر گونه عملیات ضد عفونی و مبارزه علیه pest باید در مواقعی انجام گیرد که عملیات تولید خاتمه یافته است.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

- 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 pest توسط بخش خصوصی انجام می شود باید تاییدیه های لازم جهت صلاحیت انجام کار اخذ گردد.

۱۰- آزمایشگاه

- آزمایشگاه باید در محلی بنا شود که به راحتی قابل دسترس و در نزدیکترین فاصله به سالن تولید بوده و دارای بخش های مجزای فیزیکی، شیمیایی و میکروبی باشند و تجهیزات و مواد شیمیایی مورد نیاز در نظر گرفته شوند.
 - آزمایشگاه باید تحت نظارت فرد متخصص یا مسئول فنی باشد.
 - کف، سقف، دیوارها، درها و پنجره ها باید از جنس مقاوم، صاف و قابل شستشو و نظافت باشند.
 - کف و سطوح کار از جنس مناسب و مقاوم به اسید و باز باشند.
 - نمونه برداری از مواد اولیه، در حال فرآوری و فرآورده نهایی باید در شرایط بهداشتی و برابر اصول نمونه برداری انجام شود.
 - کلیه نتایج آزمایشگاهی باید به نحو متقاضی ثبت و نگهداری گردد.
 - آزمایشگاه باید مجهز به وسایل اطفاء حریق و جعبه کمک های اولیه باشد.
- تذکر ۲-** 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 آکرودیته 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.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

تذکر ۳- 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.

۱۱- شرایط بسته بندی و برچسب گذاری

کارگاه تولیدی باید ضمن رعایت کلیه مفاد ضابطه حداقل ضوابط برچسب گذاری مواد خوردنی و آشامیدنی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی موارد ذیل را در خصوص فرآورده نهایی رعایت نماید:

- مواد بسته بندی مورد استفاده از جنس مورد تأیید و مخصوص فرآورده های غذایی (Food Grade) باشد.
- کلیه موارد قید شده در ماده ۱۱ قانون از جمله نام و نشانی واحد تولیدی، شماره پروانه تولید شناسه نظارت کارگاهی، نام تجاری، تاریخ تولید و انقضاء، سری ساخت و شرایط نگهداری در برچسب فرآورده مدنظر قرار گیرد.
- فرآورده در اوزان مورد تایید اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی تولید و بسته بندی گردد.

۱۲- مستندات

هدف از تهیه و نگهداری مدارک و مستندات در یک کارگاه، 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 کارگاه تولید و بسته بندی در زمینه کیفیت، ایمنی و بهداشت مواد غذایی و همچنین مدارک فنی و مهندسی مرتبط با فرآورده های، تجهیزات به شرح ذیل می باشد.

مدارک و مستندات و سوابق مربوط به:

- ارزیابی تامین کنندگان مواد اولیه
- انبارش (دریافت مواد اولیه و ارسال فرآورده نهایی)
- شستشو، ضدعفونی و گندزدایی

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

- کنترل pest

- بهداشت فردی کارکنان

- آموزش

- کالبراسیون

- کنترل و دفع زباله و ضایعات

- حمل و نقل (بخصوص زنجیره سرد)

- تعمیر و نگهداری

- کنترل فرآورده نامنطبق

- قوانین، دستورالعمل، ضوابط و استاندارد های مرتبط با فرآوری و نگهداری

نکات مهم درمورد مستندات

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

- بنا بر ضرورت مدارک بازننگری و به روز شوند.

- اطمینان حاصل شود که آخرین تغییرات و وضعیت تجدید نظر شده در دسترس است.

- یک نسخه از مدارک قابل اجرا درمکان های مورد استفاده در دسترس باشند.

- از استفاده ناخواسته از مدارک منسوخ پیشگیری شود.

- سوابق باید خوانا، به سهولت قابل شناسایی و قابل بازیابی باقی بمانند و یک روش اجرایی مدون به منظور تعیین کنترل های مورد نیاز برای

شناسایی، پایگانی، حفاظت، بازیابی، نگهداری و تعیین تکلیف سوابق موجود باشد.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

۱۳- دستورالعمل الحاقی صدور شناسه نظارت کارگاهی برنج

به منظور ایجاد امکان نظارت، ارزیابی و ارتقاء ایمنی و سلامت برنج، کد گذاری و ردیابی در سطح عرضه بسته بندی برنج نیز مشمول شناسه نظارت گردیده است.

لذا علاوه بر رعایت کلیه مفاد مندرج در این دستورالعمل، موارد مندرج در پیوست شماره ۱ نیز باید مد نظر قرار گیرد.

۱۴- پیوست ها

۱-۱۴- پیوست شماره ۱- دستورالعمل الحاقی صدور شناسه نظارت کارگاهی برنج

۲-۱۴- پیوست شماره ۲- ضابطه ویژگیهای کیفی و سلامت برنج برای واردات

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

کد مدرک : FB- Pr- 1393- 0003

پیوست شماره ۱ دستورالعمل الحاقی شناسه نظارت کارگاهی برنج

۱- حداقل تجهیزات مورد نیاز برای آماده سازی و بسته بندی برنج

- سیلومجهز به سیستم گردش هوا - در صورت نبودن سیلو رعایت شرایط خوب انبار داری (GSP)
 - بالابر (در صورت نیاز)
 - بوجاری (مجهز به شن گیر و آهن ربا) در صورت نیاز
 - الک برنج
 - دستگاه بسته بندی خودکار (ترجیحا)
 - دستگاه درج مشخصات لازم بر روی بسته بندی
- تذکره ۱- در صورت استفاده واحد از برنج شالیکوبی شده، جهت بسته بندی تجهیزات شالیکوبی مورد نیاز نمی باشد.

تذکره ۲- چنانچه شالیکوبی در واحد بسته بندی انجام می شود باید دارای تجهیزات ذیل باشد:

- پیش بوجاری شلتوک
- بوجاری شلتوک
- درجه بندی شلتوک
- پوست کنی
- جدا سازی پوست از برنج قهوه ای
- جداسازی شلتوک پوست نکنده از برنج قهوه ای
- جدا ساز دانه های نارس و آسیب دیده
- سفید کنی برنج (سبوس گیر)
- صیقل دهی
- درجه بندی برنج و جداسازی دانه های شکسته آن
- جداکننده براساس رنگ دانه های برنج (در صورت نیاز)

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

- جداکننده مواد خارجی و فلز (در صورت نیاز)

۲- مسئول فنی

واحدهای آماده سازی و بسته بندی انواع برنج جهت کنترل و نظارت شرایط آماده سازی و بسته بندی، نمونه برداری، آزمون، ثبت مستندات و سوابق کنترلهای انجام شده باید نسبت به معرفی و استخدام فرد واجد شرایط مطابق با قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و چارت مسئولین فنی مصوب کمیته فنی اقدام نمایند. با نظر و تأیید معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ناظر و بر اساس توان مسئول فنی و با در نظر گرفتن فاصله واحدهای آماده سازی و بسته بندی انواع برنج از یکدیگر، نظارت حداکثر ۸ واحد تولیدی در یک محدوده جغرافیایی می تواند توسط یک مسئول فنی انجام گیرد.

تذکره ۳- قبل از صدور پروانه مسئول فنی آموزش لازم جهت تشخیص نوع واریته های برنج و اخذ گواهی مربوطه الزامی است.

۳- آزمایشگاه

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 آکرودیته کارخانجات دیگر که کنترل فرآورده تولیدی در محدوده فعالیت تعریف شده آن قرار داشته باشد الزامی است. در صورتی که واحد آماده سازی و بسته بندی انواع برنج توانایی احداث آزمایشگاه داشته باشد باید مطابق ضوابط مربوطه اقدام نماید. همچنین در صورت صلاحدید معاونت غذا و دارو دانشگاه و با در نظر گرفتن فاصله واحدهای آماده سازی و بسته بندی انواع برنج از یکدیگر، اتحادیه یا صنف مربوطه و یا چند واحد آماده سازی و بسته بندی انواع برنج همجوار می توانند نسبت به احداث یک آزمایشگاه مشترک اقدام نمایند. جهت اندازه گیری فلزات سنگین در هر فصل یکبار و جهت میکوتوکسین ها و باقیمانده سموم سالی دو نوبت (هر شش ماه یکبار) نمونه برداری توسط مسئول فنی صورت گرفته و به آزمایشگاه همکار ارسال گردد.

۴- ویژگیهای کیفی و سلامت برنج

باید مطابق با ضابطه ویژگیهای کیفی و سلامت برنج، پیوست شماره ۲ باشد.

۵- بسته بندی

- جنس بسته های برنج باید فاقد موادی بوده که برای برنج مضر و برای سلامتی مصرف کننده خطرناک باشد.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

- بسته های مصرفی باید نو و تمیز بوده و از استقامت کافی برخوردار و به خوبی دوخته شده باشند. (سلوفان ، پلی اتیلن ، متقال، کنفی و ...)

۶-وزن

- وزن کیسه ها نباید از ۲۰ کیلوگرم تجاوز نماید.
- واحدهای آماده سازی و بسته بندی انواع برنج مجاز به مخلوط کردن انواع ارقام برنج و اختلاط برنج داخلی و خارجی نمی باشند.
- در صورت عدم اخذ نام تجاری رسمی ضمن پذیرش نام پیشنهادی موسسه جهت صدور شناسه نظارت کارگاهی، دریافت تعهد نامه محضری که فرد متعهد می گردد طی ۶ ماه آگهی ثبت نام تجاری در روزنامه رسمی را ارائه نماید الزامی است .
- هر محموله خریداری شده از شالیکوبی یک سری ساخت دارد.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

کد مدرک: FB- Sp- 1392- 0001

ضابطه ویژگیهای کیفی و سلامت برنج برای واردات

پیوست شماره ۲

مرجع	آلودگیهای میکروبی			فلزات سنگین			مایکوتوکسین ها		
	مرجع	حد مجاز	نام	مرجع	حد مجاز	نام	مرجع	حد مجاز	نام
مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۱۲۰	آخرین تجدید نظر جدول حدود مجاز میکروبیولوژی فرآورده های غذایی، آشامیدنی مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو	1×10^3 cfu/g	شمارش باسیلوس سرئوس	مطابق با مصوبه شماره ۹۲/۸/۱۹ مورخ ۲/۵/۳۳ کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی	۱۲۰ ppb	سرب	آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۵۹۲۵	۵ ng/g	آفلاتوکسین B1
	آخرین تجدید نظر جدول حدود مجاز میکروبیولوژی فرآورده های غذایی، آشامیدنی مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو	1×10^4 cfu/g	شمارش کپک	مطابق با مصوبه شماره ۹۲/۸/۱۹ مورخ ۲/۵/۳۳ کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی	۴۸ ppb	کادمیوم	آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۵۹۲۵	۳۰ ng/g	آفلاتوکسین کل
				مطابق با مصوبه شماره ۹۲/۸/۱۹ مورخ ۲/۵/۳۳ کمیته فنی و قانونی اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی	۱۲۰ ppb	ارسنیک	آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۵۹۲۵	۵ ng/g	اکراتوکسین A
							آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۵۹۲۵	۱۰۰۰ ng/g	داکسی نی والنول (DON)
							آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۵۹۲۵	۲۰۰ ng/g	زیرالنون

- ۱- ارائه گواهی عاری بودن برنج از نظر تاریخنگی (GMO FREE) برای هر محموله وارداتی، از مقام ذیصلاح کشور مبدا آزمایش است.
 - ۲- ارائه ریز نتایج بیشینه باقیمانده آفت کش ها، توسط یک آزمایشگاه تایید صلاحیت شده از سوی مقام ذیصلاح در کشور مبدا آزمایش است.
 - ۳- نمونه برداری باید مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد های ملی ایران به شماره های ۱۳۵۲۵ و ۱۲۰۰۴ باشد.
 - ۴- وزن بسته بندی از ۱ تا ۲۰ کیلوگرم مجاز است.
 - ۵- کلیه گواهی های ارائه شده بایستی ممهور به مهر سفارت جمهوری اسلامی ایران باشد.
 - ۶- معیارهای کیفی و سلامت برنج های تولید داخل براساس استانداردهای ملی ایران به شماره ۱۲۹۶۸ برای فلزات سنگین، ۵۹۲۵ برای مایکوتوکسین ها، ۱۳۱۲۰ برای باقیمانده آفت کش ها و حدود مجاز میکروبی براساس حدود مجاز میکروبیولوژی فرآورده های غذایی، آشامیدنی مرکز آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو خواهد بود.
- تذکر: تاریخ اجرا این ضابطه از ۱۳۹۳/۱/۱ می باشد.