

کد مدرک : SP- Pr- 1393- 0010

تاریخ صدور : فروردین ماه ۱۳۸۶

شماره بازنگری : ۰۶

تاریخ بازنگری : ۱۳۹۵/۱۱/۲۴

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

بازنگری : بهمن ماه ۱۳۹۵

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی

دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۱- هدف

با عنایت به فرمایشات مقام معظم رهبری مبنی بر حمایت از تولید ملی و سرمایه ایرانی و به استناد سند چشم انداز جمهوری اسلامی ۱۴۰۴ هجری شمسی، قانون تشکیلات وزارت بهداشت و قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه یکهزار و سیصد و چهل و شش، به منظور صدور پروانه بهداشتی کارگاهی (شناسه نظارت کارگاهی) برای واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی) فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، این دستورالعمل تدوین گردیده است.

۲- دامنه کاربرد

دامنه اجرایی این دستورالعمل شامل کلیه واحدهای کوچک تولید و بسته بندی مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشمول اخذ پروانه بهداشتی کارگاهی (شناسه نظارت کارگاهی) می باشد.

۳- مسئولیت اجرایی

مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان سازمان غذا و دارو و واحدهای تفویض اختیار شده تابعه می باشد و ناظر بر حسن اجرای آن مدیر کل نظارت بر فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مدیران واحدهای تابعه می باشند. در مورد دانشگاه هایی که صدور پروانه بهداشتی کارگاهی به آنها تفویض نگردیده است صرفا مجاز به تمدید پروانه بهداشتی کارگاهی بدون اصلاح و تغییر می باشند.

۴- تعاریف

۴-۱- کارگاه

به واحدی اطلاق می شود که اقدام به تولید و بسته بندی مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مطابق با حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه ها می نماید.

۴-۲- پروانه های بهداشتی کارگاهی

منظور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی و پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی می باشد.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۴-۳- پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

پروانه ای است که به کارگاه های دارای مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح و واجد حداقل شرایط فنی و بهداشتی تولید، اعطاء می شود و این پروانه بیانگر اجازه تولید و بسته بندی در حوزه فرآورده های مشخص شده در پروانه بهداشتی کارگاهی می باشد.

۴-۴- پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

پروانه ای است که به تولید و بسته بندی مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی در واحدهای کوچک، اعطا می شود. بدیهی است که فرمولاسیون باید با ضوابط و مقررات ملی/ بین المللی بهداشتی (مورد تایید سازمان غذا و دارو) مطابقت داشته باشد.

۵- مدارک لازم برای صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

- ۵-۱- تکمیل فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی (پیوست شماره ۱)
- ۵-۲- تصویر برابر اصل شده مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح
- ۵-۳- ارائه اصل فیش واریز هزینه های مربوط به پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی برابر آخرین تعرفه مصوب هیات وزیران
- ۵-۴- در صورت نبودن آزمایشگاه در محل کارگاه، ارائه قرارداد با آزمایشگاه های مورد تایید سازمان غذا و دارو الزامی است.
(تعیین حداقل تعداد آزمونهای لازم برای محصولات)
- در خصوص سموم و باقی مانده آفت کش های نباتی حداقل هر سه ماه یکبار به صورت تصادفی نمونه برداری و ارسال به آزمایشگاه صورت پذیرفته و نتایج، مستند سازی و نگه داری شود.

۶- مدارک لازم برای صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

- ۶-۱- تکمیل فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی (پیوست شماره ۲)
- تبصره ۱- در صورت تولید و توزیع در سطح عرضه خارج از محدوده کارگاه، ارائه تصویر برابر اصل شده ثبت نام تجاری از سازمان ثبت شرکت ها و مالکیت صنعتی الزامی است.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

تبصره ۲- خاطر نشان می سازد در صورتیکه متقاضی درخواست تولید بیش از یک فرآورده را داشته باشد به ازاء هر فرآورده باید یک فرم جداگانه را تکمیل و ارائه نماید.

تبصره ۳- به ازاء هر فرآورده، هزینه صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی باید به طور جداگانه پرداخت گردد.

۷- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه مسئول فنی

۷-۱- فرم تکمیل شده معرفی و تقبل مسئولیت فنی کارگاه (پیوست شماره ۳)

۷-۲- تصویر صفحات شناسنامه و کارت ملی (پشت و رو)

۷-۳- تصویر آخرین مدرک تحصیلی یا تاییدیه ارزش تحصیلی

۷-۴- تصویر گواهی پایان طرح نیروی انسانی و یا معافیت از انجام طرح (برای رشته های مشمول طرح نیروی انسانی)

۷-۵- سوابق فعالیت مرتبط (در صورت وجود)

۷-۶- تعهد و سوگند نامه مسئول فنی و صاحب/ صاحبان کارگاه دارای مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح (حقیقی یا حقوقی)

(پیوست شماره ۴)

۷-۷- دو قطعه عکس پرسنلی ۴*۳

۷-۸- اصل فیش واریزی مربوط به صدور پروانه مسئول فنی مطابق با آخرین تعرفه مصوب/ تصویر فیش واریزی با مهر امور مالی

تبصره ۴- رشته تحصیلی مسئول فنی باید با چارت مصوب مسئول فنی مطابقت داشته باشد.

تبصره ۵- مسئول فنی معرفی شده باید در اختیار کارگاه جهت انجام امور محوله بوده و نباید صاحب / صاحبان یا یکی از اعضای هیات مدیره باشد.

تبصره ۶- با توجه به نظر معاونت غذا و دارو و کمیته فنی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ناظر در صورتی که فاصله بین اولین و آخرین کارگاه حداکثر یک کیلومتر باشد، نظارت سه کارگاه و در خصوص بسته بندی غلات و حبوبات نظارت پنج کارگاه در حوزه یک معاونت غذا و دارو، می تواند توسط یک مسئول فنی نظارت صورت گیرد.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

تبصره ۷- در صورتیکه مسئول فنی به هر دلیلی جهت انجام امور محوله امکان حضور در کارگاه را نداشته باشد باید نسبت به معرفی فرد جانشین واجد شرایط و دارای صلاحیت (مطابق با چارت مصوب مسئول فنی) جهت تقبل انجام امور محوله در مدت مذکور به عنوان قائم مقام با اخذ تأییدیه از اداره کل/ معاونت غذا و دارو اقدام نماید .

تبصره ۸- در خصوص مرخصی زایمان طبق مقررات مربوطه اقدام گردد.

۸- روش اجرایی صدور پروانه های بهداشتی کارگاهی

۸-۱- روش اجرایی صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

پس از بازدید، بررسی و تکمیل فرم گزارش بازدید واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی) طبق فرم پیوست شماره ۵ و در صورت دارا بودن شرایط فنی و بهداشتی مطابق با قوانین و مقررات، تایید کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی طبق پیوست شماره ۶ صادر می گردد.

۸-۲- روش اجرایی صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

تائید فرمولاسیون ارائه شده مطابق با ضوابط و مقررات ملی / بین المللی بهداشتی (مورد تایید سازمان غذا و دارو) و صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی طبق پیوست شماره ۷.

۸-۳- روش اجرایی صدور پروانه مسئول فنی کارگاه

پس از بررسی و تائید مدارک، پروانه مسئول فنی طبق پیوست شماره ۸ صادر گردد. ضمن آنکه پروانه مسئول فنی به طور جداگانه به ازاء هر کارگاهی صادر می گردد جدول پشت پروانه مسئول فنی باید توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه تکمیل، مهر و امضاء گردد.

تبصره ۹- خاطر نشان می سازد پروانه های مسئول فنی، تاسیس و بهره برداری و پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی می تواند همزمان در کمیته فنی معاونت های غذا و دارو مطرح و پس از تائید همزمان، صادر گردد.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

تبصره ۱۰- رونوشت کلیه پروانه ها به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی ارسال گردد.

تبصره ۱۱- اعتبار پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی در ابتدا حداکثر یکسال بوده و در صورت تأیید عملکرد در سالهای بعد حداکثر دو سال خواهد بود و در صورت عدم تمدید، پروانه مسئول فنی نیز باطل می گردد.

تبصره ۱۲- با توجه به نبود نظام یکپارچه ردیابی و رهگیری در واحدهای تولید و بسته بندی کوچک (کارگاهی)، تولید قرار دادی واحدهای دارای شناسه نظارت کارگاهی مورد تأیید اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی نمی باشد.

تبصره ۱۳- در صورت واریز هزینه به طور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد.

۹- روش اجرایی تمدید پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

تمدید پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی مشروط به ارائه نامه درخواست تمدید به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه، واریز هزینه های تمدید برابر آخرین تعرفه مصوب هیات وزیران و همچنین دارا بودن شرایط ذکر شده ذیل و پس از تایید کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه حداکثر به مدت دو سال بلامانع خواهد بود.

-نداشتن شکایت اثبات شده درخصوص فرآورده

- تأیید رعایت اصول فنی و بهداشتی (GMP) مطابق با حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاهی های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی،

آرایشی و بهداشتی مشمول شناسه نظارت کارگاهی در کلیه بازدیدهای ادواری.

- جواب آزمون ها مطابق با ضوابط و مقررات ملی / بین المللی بهداشتی (مورد تایید سازمان غذا و دارو) بوده و عدم انطباق بحرانی در تمام نمونه ها گزارش نشده باشد.

تبصره ۱۴- در صورتیکه مدارک بندهای ۵ و ۶ تغییر نموده باشد، لازم است مدارک اصلاح شده ارائه گردد.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۱۰- نحوه اختصاص شماره پروانه

۱۰-۱- شماره پروانه مسئول فنی

شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

ش.م / رقم شمارش مسئول فنی / کد دانشگاه

ش.م (مخفف شناسه مسئول فنی است و برای همه دانشگاه ها مشترک می باشد)، کد دانشگاه از عدد ۱۰۰ شروع می شود.

به عنوان مثال: ش.م ۱۶/۱۰۰ (۱۶: کد دانشگاه ، ۱۰۰: رقم شمارش مسئول فنی)

۱۰-۲- شماره تاسیس و بهره برداری کارگاهی

شامل دو جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

کد کارگاه/ کد دانشگاه

کد کارگاه، ارقام شمارش کارگاه جهت شناسایی کارگاه بوده و از عدد ۱۰۰۰ شروع می شود. به عنوان مثال: ۱۶/۱۰۰۰ (۱۶: کد دانشگاه، ۱۰۰۰: کد کارگاهی)

۱۰-۳- شماره پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

کد فرآورده / شماره پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

کد فرآورده از عدد ۱ شروع شده که به هر فرآورده جداگانه اختصاص داده می شود.

به عنوان مثال: ۱- ۱۶/۱۰۰۰ (۱۶: کد دانشگاه و ۱۰۰۰: کد کارگاه و ۱: کد فرآورده) یعنی به هر فرآورده یک شماره پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی تعلق می گیرد.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

تبصره ۱۵- با توجه به سیستمی شدن فرآیندهای سازمان غذا و دارو در صورت راه اندازی هرکدام از بخش های سامانه، فرآیند مربوطه مطابق سامانه خواهد بود.

۱۱- پیوست ها

۱-۱۱- پیوست شماره ۱- فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

۲-۱۱- پیوست شماره ۲- فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

۳-۱۱- پیوست شماره ۳- فرم معرفی و تقبل مسئولیت فنی کارگاه

۴-۱۱- پیوست شماره ۴- تعهد و سوگندنامه مسئول فنی و صاحب / صاحبان کارگاه

۵-۱۱- پیوست شماره ۵- فرم گزارش بازدید واحدهای تولید و بسته بندی کوچک (کارگاهی)

۶-۱۱- پیوست شماره ۶- فرم پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

۷-۱۱- پیوست شماره ۷- فرم پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

۸-۱۱- پیوست شماره ۸- فرم پروانه مسئول فنی کارگاه

کد مدرک : SP- Pr- 1393-0010



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

SP- Fo-1393-0036

فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی تأسیس و بهره برداری کارگاهی

پیوست شماره ۱

نام کارگاه :	نام صاحب یا صاحبان کارگاه:
شماره مجوز فعالیت اقتصادی :	تاریخ صدور :
نام مرجع صادر کننده مجوز فعالیت اقتصادی:	
نشانی کامل پستی کارگاه :	
شماره تلفن :	شماره نمابر :
	پست الکترونیک:

زمینه فعالیت:	☐ غذایی	☐ آرایشی و بهداشتی
نوع فرآورده:	☐ مواد اولیه	☐ فرآیند شده
		☐ مواد بسته بندی

کد مدرک : SP- Pr- 1393-0010



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

SP- Fo- 1395- 0143

فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

پیوست شماره ۲

نام ماده/ فرآورده :	نام تجاری :
مشخصات بسته بندی :	اوزان (وزن/ واحد) :

ردیف	نام مواد تشکیل دهنده	درصد	ردیف	نام مواد تشکیل دهنده	درصد

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

پیوست شماره ۳

فرم معرفی و تقبل مسئولیت فنی کارگاه

کد مدرک: SP- Fo- 1393- 0033

معاونت محترم غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

اینجانب / اینجانبان صاحب یا صاحبان کارگاه به استناد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه یکهزار و سیصد و چهل و شش سرکار خانم/ جناب آقای فرزند با کد ملی را به عنوان مسئول فنی معرفی می نمایم و شرایط لازم برای اجرای شرح وظایف تعیین شده برای نامبرده طی مقررات و دستورالعمل ها ی سازمان غذا و دارو را فراهم خواهم نمود.

نام و نام خانوادگی صاحب / صاحبان کارگاه: تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

مهر و امضا:

تاریخ:

اینجانب دارای مشخصات فوق الذکر با اطلاع از شرح وظایف مسئول فنی و قوانین و مقررات و ضوابط سازمان غذا و دارو، مسئولیت فنی کارگاه را تقبل نموده و متعهد به ارائه گزارش عملکرد هر ماه به معاونت غذا می گردم.

نام و نام خانوادگی مسئول فنی کارگاه: تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

مهر و امضا:

تاریخ:

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

پیوست شماره ۴

تعهد و سوگند نامه مسئول فنی و صاحب / صاحبان کارگاه

کد مدرک: SP- Fo-1393-0034

اینجانب.....فرزند..... با کد ملی.....فارغ التحصیل رشته.....از دانشگاه.....در
مقطع..... با اطلاع کامل از شرح وظایف مسئولیت فنی کارگاه های مشمول پروانه بهداشتی کارگاهی(شناسه نظارت
کارگاهی) به شرح زیر، از تاریخ..... متقاضی پذیرش مسئولیت فنی کارگاه..... جهت فعالیت در زمینه
تولید و بسته بندی فرآورده های تولیدی کارگاهی مذکور می باشم:

۱. نظارت بر سلامت و کیفیت مواد / فرآورده های موجود در کارگاه و پاسخگویی در برابر مراجع ذیصلاح بهداشتی و قانونی مربوطه.
۲. اعمال نظارت های پیش بینی شده مطابق مقررات و ضوابط سازمان غذا و دارو جهت حصول اطمینان از تطابق
روش های به کار گرفته شده و تجهیزات مورد استفاده در تولید و کنترل فرآورده به نحوی که فرآورده تولید شده از نظر
ایمنی، ماهیت و کیفیت با ضوابط و مقررات ملی مربوطه و الزامات قانونی مطابقت داشته باشد.
۳. نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی سالن تولید و بسته بندی، کلیه انبارها.
۴. نظارت بر شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی فرآورده ها.
۵. نظارت بر اجرای سیستم Recall برای جمع آوری فرآورده توزیع شده مرجوعی یا معیوب و یا فرآورده هایی که از سوی سازمان غذا و
دارو به هر دلیلی دستور جمع آوری آنها از سطح بازار اعلام شده است.
۶. نظارت بر اجرای ضوابط برچسب گذاری و اعمال ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی.
۷. تقبل مسئولیت سلامت کالا در زمان تولید، توزیع و عرضه.
۸. نگهداری نمونه فرآورده های از هر سری ساخت به تعداد کافی برای انجام سه سری آزمایش تا ۶ ماه پس از انقضاء فرآورده.
۹. رسیدگی به شکایات واصله و پیگیری آنها تا حصول نتیجه و پاسخگویی لازم، ضمن اعلام مراتب به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم
پزشکی مربوطه .
۱۰. مطابق مقررات و ضوابط جاری و نظارت بر اجرای کنترل مواد / فرآورده در سطح عرضه (PMS) و ارائه گزارش آن به معاونت غذا و
دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه.
۱۱. مرجوع یا معدوم کردن فرآورده نامنتطبق، تحت نظارت معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۱۲. نظارت بر انجام نمونه برداری از مواد/ فرآورده تولیدی و ارسال آن به آزمایشگاه طرف قرارداد (در صورت نبودن آزمایشگاه در محل).

۱۳. مستندسازی و حفظ سوابق کلیه اقدامات انجام یافته.

و متعهد می گردم:

۱. مقررات و ضوابط جاری مربوط به شناسه نظارت کارگاهی را به طور کامل رعایت نمایم.

۲. در صورت انصراف از مسئولیت فنی، ضمن اعلام کتبی مراتب به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه تا تأیید مسئول فنی واجد شرایط (مطابق با چارت مسئول فنی) معرفی شده از طرف آن کارگاهی (که نباید از یک ماه بیشتر باشد) وظایف خود را به نحو احسن انجام دهم.

۳. در تمام ساعاتی که تقبل نموده ام در کارگاه مزبور حضور داشته و کلیه مسائل فنی و بهداشتی را کنترل نمایم.

۴. در تمام مراحل تهیه، تولید و بسته بندی به رعایت ضوابط طهارت و احکام اسلامی نظارت نموده و از هرگونه تخلفی دراین زمینه جلوگیری نمایم.

ضمناً به اطلاع می رساند اینجانب مسئول فنی کارگاه های و نیز می باشم/ دیگر نمی باشم.

بدیهی است در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن به عهده اینجانب بوده و معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه حق سلب صلاحیت مسئول فنی اینجانب را خواهد داشت.

تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

مهر و امضا:

تاریخ:

اینجانب صاحب / صاحبان کارگاهی با اطلاع از مفاد سوگند نامه مسئول فنی متعهد می گردم:

۱- شرایط را برای انجام تعهدات و وظایف مسئول فنی مندرج در متن فوق ایجاد نمایم.

۲- همواره مصلحت جامعه و سلامت مصرف کننده را بر منافع مادی مؤسسه و خود مقدم داشته و مخالف مقررات بهداشتی، فنی و اسلامی عمل نمایم و مسئولیت سلامت محصول در زنجیره تولید، توزیع و عرضه به عهده اینجانب می باشد.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۳-

در صورت عدم

رعایت مقررات وضع شده و تعهدات خویش در کارگاه، پروانه های بهداشتی کارگاهی را بلافاصله جهت اخذ هرگونه تصمیم مقتضی و در صورت لزوم ابطال آن، تسلیم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه نموده و خود مسئول هرگونه ضرر و زیان ناشی از آن بوده، هیچگونه اعتراض و مسئولیتی متوجه اداره کل و معاونت های غذا و دارو نخواهد شد.

تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی :

نام و نام خانوادگی صاحب / صاحبان کارگاه:

(مهر و امضاء و تاریخ):

کد مدرک : SP- Pr- 1393-0010



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

کدمدرک: SP- Fo-1393-0038

فرم گزارش بازدید واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

پیوست شماره ۵

نام کارگاه :	نام صاحب یا صاحبان :	کد ملی :
شماره مجوز فعالیت اقتصادی :	شماره پروانه تاسیس و بهره برداری کارگاهی :	
نشانی کامل پستی کارگاه :	استان :	شهرستان :
بخش :	کدپستی :	شماره تلفن :
پست الکترونیک :	نمابر :	
نام مسئول فنی :	کدملی :	شماره پروانه مسئول فنی (در صورت وجود):
شماره تلفن همراه:	شماره تلفن ثابت:	پست الکترونیک:
زمینه فعالیت:	☐ غذایی	☐ آرایشی و بهداشتی
نوع فرآورده:	☐ مواد اولیه	☐ فرآیند شده
	☐ مواد بسته بندی	
هدف از بازرسی و ارزیابی :	☐ صدور پروانه بهداشتی کارگاهی	☐ اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی کارگاهی
☐ کنترل مستمر	☐ شکوائیه	☐ نمونه برداری
سایر موارد :	در زمان بازدید، آقا/خانم به عنوان مسئول فنی کارگاه، یا جانشین قانونی ایشان در محل حضور دارد ☐ ندارد ☐	
پروانه های صادره جهت کارگاه، معتبر می باشند ☐ نمی باشند ☐		
تاریخ و ساعت بازدید :		

توضیحات:

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

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

ویژگیهای سالن تولید و بسته بندی

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

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

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

ملاحظات	خیر	بلی	معیار	مورد ارزیابی
			آیا کلیه موارد قید شده در ماده ۱۱ قانون رعایت می گردد؟	شرایط بسته بندی و برچسب گذاری
			۱- آیا مواد اولیه از مراکز معتبر و دارای مجوزهای بهداشتی تامین می گردد؟	مستندات
			۲- آیا برنامه مدون شستشو و نظافت برای کلیه قسمت ها، سطوح و تجهیزات وجود داشته و سوابق آن ثبت و نگهداری می شوند؟	
			۳- آیا برنامه کنترل pest وجود داشته و سوابق آن ثبت و نگهداری می شوند؟	
			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؟	
			۵- آیا بهداشت فردی طبق برنامه آموزشی مدون به کارگران آموزش داده شده و سوابق آن نگهداری می شود؟	
			۶- آیا تجهیزات و ابزار تولید و آزمایشگاه در صورت نیاز کالیبره شده و سوابق آن موجود می باشد؟	
			۷- آیا برنامه دفع زباله و ضایعات وجود داشته و به مورد اجرا گذاشته می شود؟	
			۸- آیا سوابق مربوط به هر سری ساخت فرآورده به نحوی که قابل شناسایی و ردیابی باشد حفظ و نگهداری می شود؟	
			۹- آیا مستندات تاییدیه های مواد شیمیایی، مواد پاک کننده و ضد عفونی کننده (MSDS) از مراجع ذیصلاح موجود می باشد؟	

کد مدرک : SP- Pr- 1393-0010



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

مدت زمان تعیین شده برای رفع هر نقص	نواقص مشاهده شده در ارزیابی با ذکر شماره بند

نتیجه:

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

دیف	نام نمونه	تعداد نمونه	شماره پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی	سری ساخت	تاریخ تولید	تاریخ انقضاء	تعداد شاهد	هدف از نمونه برداری

نمونه برداری

کلیه نمونه ها با رعایت شرایط فنی و بهداشتی از انبار فرآورده آماده به عرضه ☐ خط تولید ☐ جهت ارسال به آزمایشگاه به منظور انجام آزمایشات لازم در شرایط مناسب نمونه برداری گردیده و نمونه های شاهد ☐ توقیفی ☐ پس از پلمپ توسط کارشناسان بازدید کننده نزد صاحب / صاحبان و مسئول فنی به امانت گذاشته شده وقانون امانت داری تفهیم گردید.

- موارد توقیفی دارد ☐ ندارد ☐
- نوع و میزان :

توضیحات:-----

- موارد معدومی دارد ☐ ندارد ☐
- نوع و میزان :

توضیحات:-----

کارگاه مورد بازدید باتوجه به موارد درج شده در چک لیست از نظر فنی و بهداشتی با ضوابط و مقررات مربوطه مطابقت دارد ☐ ندارد ☐
این صورتجلسه در دو نسخه که هر یک حکم واحدی دارند تنظیم و یک نسخه تحویل امضاء کنندگان (مسئول فنی و صاحب / صاحبان کارگاه) ذیل شد و محل بدون هیچگونه ضرر و زیان جانی و مالی ترک گردید.
صاحب / صاحبان کارگاه مذکور موظف است در اسرع وقت و با توجه به زمان تعیین شده در مورد نواقصی فنی و بهداشتی اقدام نموده و نتیجه را در سررسید مهلت تعیین شده به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی اعلام نماید.

صاحب / صاحبان کارگاه

مسئول فنی

کارشناس/کارشناسان معاونت غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی.....

نظر رئیس اداره:

نظر معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی جهت اقدام بعدی:

پلمپ کارگاهی | توقیف فرآورده ها | معرفی به تعزیرات | معرفی به دادسرا | فک پلمپ کارگاهی/خط تولید | | رفع توقیف
غیره |

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

پیوست شماره ۶

پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

کد مدرک: SP- Fo-1393-0039

شماره:

شماره تاسیس و بهره برداری کارگاهی.....

تاریخ:

تاسیس و بهره برداری کارگاهی

به استناد سند چشم انداز جمهوری اسلامی ۱۴۰۴ هجری شمسی، قانون تشکیلات وزارت بهداشت و قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه یکهزار و سیصد و چهل و شش مصوب تیرماه یکهزار و سیصد و چهل و شش اجازه داده می شود:

کارگاه :

در زمینه فعالیت:

با شماره مجوز فعالیت اقتصادی:

مرجع صادر کننده مجوز فعالیت:

به نشانی:

شماره نمابر:

شماره تلفن:

که دارای خط تولید / خطوط تولید زیر می باشد ، با رعایت کامل مقررات و ضوابط مربوطه بهره برداری گردد:

☐ این پروانه به موجب فیش شماره مورخ مبلغ بانک مرکزی صادر گردیده است.

☐ این پروانه به استناد پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاه به شماره مورخ جهت تغییر نام کارگاه / تغییر آدرس کارگاه / افزایش خط تولید / صدور المثنی / اصلاح / تمدید پروانه به موجب فیش شماره مورخ مبلغ بانک صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می باشد.

* هرگونه نقل و انتقال و تغییر نام، محل و خطوط تولید مندرج در این پروانه باید با موافقت قبلی این معاونت باشد.

* این پروانه مجوزی برای تولید محصول نمی باشد.

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

رونوشت:

- سازمان غذا و دارو

- بایگانی

کد مدرک : SP- Pr- 1393-0010



سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

کد مدرک: SP- Fo- 1395- 0144

پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

پیوست شماره ۷

شماره:
تاریخ:

پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

شماره شناسه نظارت ساخت کارگاهی :	نام ماده / فرآورده:	نام تجارتي:
مشخصات بسته بندی: (وزن / جنس).....		
نام مواد تشکیل دهنده	درصد	❖ ویژگی های ماده / فرآورده نهایی باید با معیارهای ملی مصوب و ضوابط سازمان غذا و دارو مطابقت داشته باشد. ❖ مواد اولیه و بسته بندی باید دارای پروانه ساخت یا مجوز ورود معتبر از سازمان غذا و دارو باشد. ❖ اظهار هر گونه ادعا خارج از ضوابط و قوانین و مقررات سازمان غذا و دارو ممنوع است.

این پروانه ساخت کارگاهی به موجب مصوبه هیئت وزیران و حواله شماره مورخ به مبلغ ریال به حساب صادر/تمدید/اصلاح گردیده و از تاریخ صدور به □ مدت یکسال (صدور)/□ دو سال (تمدید) با رعایت مقررات و ضوابط مربوطه دارای اعتبار می باشد.

معاون غذا و دارو
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

رونوشت:
- سازمان غذا و دارو
- بایگانی

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

- ۱- این پروانه ساخت به استناد قانون موادخوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه یکهزارو سیصدو چهل و شش.....
- ۲- و با رعایت موارد ذیل صادر گردیده است:
- ۳- اجرای مفاد مندرج در ماده یازده قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی الزامی است.
- ۴- هر گونه تغییر در فرمول، بسته بندی، برچسب گذاری و ... باید با مجوز معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه باشد.
- ۵- در صورت نبودن آزمایشگاه در محل، کارگاه، موظف به انعقاد قرارداد با آزمایشگاه های مورد تایید سازمان غذا و دارو معتبر و انجام آزمایشات مطابق با ضوابط و مقررات سازمان غذا و دارو و ثبت و نگهداری و مستندسازی سوابق و نتایج می باشد.
- ۶- جهت تمدید پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی باید یک ماه قبل از پایان مهلت، تقاضای کتبی خود را به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ارائه نماید.
- ۷- در صورت عدم تمدید پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی و پروانه مسئول فنی، کارگاه به هیچ وجه حق تولید نداشته و در صورت هرگونه تولید محصول غیر مجاز، علاوه بر انجام سایر اقدامات قانونی از سوی معاونت غذا و دارو، صاحب / صاحبان کارگاه مستلزم به جمع آوری محصول از سطح عرضه می باشد.
- ۸- در صورت تغییر مکان کارگاه، جهت اصلاح پروانه ها، مراتب سریعاً کتباً باید به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه اعلام گردد.
- ۹- مواد اولیه و اقلام بسته بندی مصرفی باید دارای مجوزهای بهداشتی ساخت یا ورود از سازمان غذا و دارو باشند.
- ۱۰- ویژگی های ماده / فرآورده نهایی باید با معیارهای ملی مصوب و ضوابط جاری سازمان غذا و دارو مطابقت داشته باشد.
- ۱۱- مواد افزودنی باید دارای مجوزهای بهداشتی ساخت یا ورود از سازمان غذا و دارو باشند و در ترکیبات فرآورده نام مواد افزودنی ذکر شده باشد.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

پیوست شماره ۸

فرم پروانه مسئول فنی کارگاه

کد مدرک : SP- Fo-1393-0037

شماره:

تاریخ:

پروانه مسئول فنی

کارگاه تولید و بسته بندی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشمول شناسه نظارت کارگاهی
شماره پروانه مسئول فنی:

آقای / خانم

فرزند..... با کد ملی..... فارغ التحصیل رشته..... از دانشگاه..... در مقطع..... برای مسئولیت فنی
کارگاه و شرح وظایف مندرج در ظهر پروانه، با رعایت کامل مقررات و ضوابط مربوط تأیید می گردد.

اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت یک سال می باشد.

معاون غذا و دارو

رونوشت:

- سازمان غذا و دارو
- کارگاه جهت اطلاع و اقدام لازم
- بایگانی

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، بهداشتی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

ضمناً فرد مذکور مسئول فنی کارگاه/ کارگاه های زیر نیز می باشد.

ردیف	نام کارگاه	شماره پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی	شماره درخواست/فیش/تاریخ	آدرس و شماره تماس کارگاهی	مهر و امضاء معاون غذا و دارو

- نظارت بر سلامت و کیفیت مواد / فرآورده های موجود در کارگاه و پاسخگویی در برابر مراجع ذیصلاح بهداشتی و قانونی مربوطه.
- اعمال نظارت های پیش بینی شده مطابق مقررات و ضوابط سازمان غذا و دارو جهت حصول اطمینان از تطابق روش های به کار گرفته شده و تجهیزات مورد استفاده در تولید و کنترل فرآورده به نحوی که فرآورده تولید شده از نظر ایمنی، ماهیت و کیفیت با ضوابط و مقررات ملی مربوطه و الزامات قانونی مطابقت داشته باشد.
- نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی سالن تولید و بسته بندی، کلیه انبارها.
- نظارت بر شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی فرآورده ها.
- نظارت بر اجرای سیستم Recall برای جمع آوری فرآورده توزیع شده مرجوعی یا معیوب و یا فرآورده هایی که از سوی سازمان غذا و دارو به هر دلیلی دستور جمع آوری آنها از سطح بازار اعلام شده است.
- نظارت بر اجرای ضوابط برچسب گذاری و اعمال ماده ۱۱ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی.
- تقبل مسئولیت سلامت کالا در زمان تولید، توزیع و عرضه.
- نگهداری نمونه فرآورده های از هر سری ساخت به تعداد کافی برای انجام سه سری آزمایش تا ۶ ماه پس از انقضاء فرآورده.
- رسیدگی به شکایات واصله و پیگیری آنها تا حصول نتیجه و پاسخگویی لازم، ضمن اعلام مراتب به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه .

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی، آرایشی و بهداشتی
دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۱۰. مطابق مقررات و ضوابط جاری و نظارت بر اجرای کنترل مواد / فرآورده در سطح عرضه (PMS) و ارائه گزارش آن به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه.
۱۱. مرجوع یا معدوم کردن فرآورده نامنطبق، تحت نظارت معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه.
۱۲. نظارت بر انجام نمونه برداری از مواد/ فرآورده تولیدی و ارسال آن به آزمایشگاه طرف قرارداد (در صورت نبودن آزمایشگاه در محل).
۱۳. مستندسازی و حفظ سوابق کلیه اقدامات انجام یافته.
۱۴. مقررات و ضوابط جاری مربوط به شناسه نظارت کارگاهی را به طور کامل رعایت نمایم.
۱۵. در صورت انصراف از مسئولیت فنی، ضمن اعلام کتبی مراتب به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه تا تأیید مسئول فنی واجد شرایط (مطابق با چارت مسئول فنی) معرفی شده از طرف آن کارگاهی (که نباید از یک ماه بیشتر باشد) وظایف خود را به نحو احسن انجام دهم .
۱۶. در تمام ساعاتی که تقبل نموده ام در کارگاه مزبور حضور داشته و کلیه مسائل فنی و بهداشتی را کنترل نمایم.
۱۷. در تمام مراحل تهیه، تولید و بسته بندی به رعایت ضوابط طهارت و احکام اسلامی نظارت نموده و از هرگونه تخلفی دراین زمینه جلوگیری نمایم.

(پشت پروانه)

کد مدرک: SP-WI-1393-0002

تاریخ صدور: فروردین ماه ۱۳۸۶

شماره بازنگری: ۰۶

تاریخ بازنگری: ۱۳۹۵/۱۱/۲۴

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

بازنگری: بهمن ماه ۱۳۹۵

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۱- هدف

هدف از تدوین این ضابطه تعیین حداقل ویژگیهای فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی) که در حیطه مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی فعالیت می کنند و به منظور اخذ پروانه بهداشتی کارگاهی (شناسه نظارت کارگاهی) می باشد.

۲- دامنه کاربرد

این ضابطه به منظور تاسیس و بهره برداری واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی) مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و استفاده کارشناسان سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه سازمان و سایر ذینفعان کاربرد دارد.

۳- محوطه و اطراف کارگاه

- کارگاه باید به نوعی طراحی شود که از تجمع مواد زائد، زباله، علفهای هرز و مواد غیر مفید جلوگیری گردد. همچنین مانع هجوم و لانه گزینی pest^۱ گردد.

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

تبصره ۱- طبق مفاد بخشنامه شماره ۶۵۵/۷۳۳۴ د مورخ ۹۱/۵/۷، در راستای حمایت از تولید ملی، کار و سرمایه ایرانی و در ادامه تفویض اختیار به معاونت های غذا و دارو دانشگاه های علوم پزشکی سراسر کشور، در مواردی که تاسیس کارخانه یا کارگاهی با دستورالعمل های رعایت فواصل و حریم صنایع تولیدی مغایرت دارد کمیته فنی دانشگاه می تواند راساً^۱ با بررسی کارشناسی متناسب با شرایط جغرافیایی، وضعیت و حساسیت محصول با رعایت اصول GMP و سلامتی محصولات اقدام به صدور مجوزهای لازم نماید.

۱- حشرات، جوندگان، پرندگان و آفات

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۴- شرایط ساختمان

۴-۱- ویژگیهای سالن تولید و بسته بندی

ساختمان کارگاه تولید و بسته بندی باید به گونه ای بنا شده باشد که در آن بخش های تمیز (Clean) و غیرتمیز (Unclean) از هم جدا باشند و جریان تولید از بخش غیر تمیز به سمت تمیز باشد.

۴-۱-۱- درها

- دارای سطوح صاف و قابل شستشو بوده و جنس آنها از مواد مقاوم به رطوبت باشند.
- برای جلوگیری از ورود pest به خوبی بسته شوند (ناحیه زیرین درها هم سطح با کف باشد).

۴-۱-۲- دیوارها

- صاف، بدون ترک و بدون خلل و فرج و غیر قابل نفوذ به رطوبت و حرارت و قابل شستشو باشند (حتی الامکان دارای رنگ روشن باشند).
- محلهای اتصال به دیوار همجوار، کف سالن فرآوری و تولید بدون زاویه باشند.
- جهت جلوگیری از لانه گزینی pest از ساختن دیوارهای دو جداره اجتناب گردد.

۴-۱-۳- کف ها و پله ها

- کف کارگاه 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 کارگاه تولیدی جلوگیری شود.
- رنگ آن بهتر است از نوع روشن انتخاب شود.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

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 قارچ ها شود.
- 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.
- رف 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.

۴-۱-۶- 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 ۱۰-۵ درجه بر خلاف جریان کار (از محل تمیز به محل آلوده) باشند.
- از ساختن آبروهای عمیق به دلیل سختی تمیز کردن آنها باید اجتناب گردد.
- 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.
- مسیر زهکشی نباید از منطقه آلوده به منطقه پاکیزه جریان داشته باشد.

۴-۱-۷- سالن تولید

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

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

- 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.

۲-۴- 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 ردیف ها 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 جلوگیری از ایجاد شبنم و فروریزی قطرات آب، تهویه مناسب برای سردخانه ها در نظر گرفته شود.
- انبارها باید مجهز به زنگ خطر، سیستم های اطفاء حریق 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.

1-FIFO= First in- First Out

2-FEFO= First expire - First Out

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

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

۵-۲- روشنایی

لامپ ها 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 شوند که مانع از آلودگی ثانویه گردند.

۵-۴- تخلیه زباله و ضایعات

- کارگاه تولیدی باید روزانه زباله ها را به خارج از کارگاه در محل مورد نظر منتقل نمایند.
- نظافت و شستشو و گندزدایی مستمر محل های تجمع و دفع زباله 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.
- مواد شیمیایی جهت شستشو، ضد عفونی و گند زدایی باید با قوانین ایمنی، بهداشت و محیط زیست مطابقت داشته 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.

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

۷- شرایط قسمت های رفاهی

- سرویس های بهداشتی باید مجهز به شیر آب گرم و سرد باشند.
- توالت ها باید در محلی باشند که آلودگی در محیط به حداقل برسد و نباید در و یا پنجره آن ها به سمت سالن تولید و انبار ها باز شود.
- 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. 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.

۹- کنترل Pest

- 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.

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 خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

- روش کنترل باید مستند شده و مسئول کنترل آن مشخص 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 دارای بخش های مجزای فیزیکی، شیمیایی و میکروبی باشند و تجهیزات و مواد شیمیایی مورد نیاز در نظر گرفته شوند.

- در صورت عدم داشتن آزمایشگاه اختصاصی مورد تأیید :

نمونه برداری از مواد اولیه، در حال فرآوری و فرآورده نهایی باید در شرایط بهداشتی و برابر اصول نمونه برداری انجام شود.

تذکر ۲- ارائه قرارداد با آزمایشگاه های مورد تأیید سازمان غذا و دارو 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 کارگاه تولیدی ثبت و نگهداری شود.

تذکر ۳- با در نظر گرفتن فاصله کارگاه های تولیدی از یکدیگر، اتحادیه یا صنف مربوطه و یا چند کارگاه تولیدی همجوار می توانند نسبت به احداث یک آزمایشگاه مشترک اقدام نمایند

- کلیه نتایج آزمایشگاهی باید به نحو مقتضی ثبت و نگهداری گردد.

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 مجاز جهت تماس با فرآورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی باشد.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

– کلیه موارد قید شده در ماده ۱۱ قانون از جمله نام و نشانی کارگاه تولیدی، شماره پروانه تولید شناسه نظارت کارگاهی، نام تجاری، تاریخ تولید و انقضاء، سری ساخت و شرایط نگهداری در برچسب فرآورده مدنظر مطابق آخرین ضابطه برچسب گذاری مصوب سازمان غذا و دارو قرار گیرد.
در صورتیکه عرضه صرفا در محل تولید انجام می گردد، لزومی به اخذ نام تجاری نمی باشد.

۱۲- تجهیزات

تجهیزات و لوازم تولید و بسته بندی باید متناسب با نوع و حجم محصول تولیدی باشد و استفاده از هر نوع تکنولوژی در تولید منوط به رعایت اصول ایمنی و سلامت تولید و محصول بوده و مانع ایجاد هرگونه آلودگی ثانویه باشد.

۱۳- مستندات

هدف از تهیه و نگهداری مدارک و مستندات در یک کارگاه، مدون ساختن فعالیت های آن کارگاه 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 :

۱- ارزیابی تامین کنندگان مواد اولیه

۲- انبارش (دریافت مواد اولیه و ارسال فرآورده نهایی)

۳- شستشو، ضدعفونی و گندزدایی

۴- کنترل pest

۵- بهداشت فردی کارکنان

۶- آموزش

۷- کالیبراسیون

سازمان غذا و دارو
اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

- ۸- کنترل و دفع زباله و ضایعات
- ۹- حمل و نقل (بخصوص زنجیره سرد)
- ۱۰- تعمیر و نگهداری
- ۱۱- کنترل فرآورده نامنطبق
- ۱۲- قوانین، دستورالعمل، ضوابط و مقررات ملی 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 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 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، بایگانی، حفاظت، بازیابی، نگهداری و تعیین تکلیف سوابق موجود باشد.