

”بسمه تعالی“



آموزش توجیهی بدو خدمت مسئولین فنی

مقدمه:

انجام اقدامات آموزشی در زمینه‌های مختلف خصوصاً آموزش‌های همگانی در جهت ارتقاء فرهنگ عمومی و آموزش‌های تخصصی کارکنان در جهت پیشبرد اهداف سازمانی یکی از وظایف اصلی و مهم سازمان غذا و دارو می‌باشد، در همین راستا آموزش مسئولین فنی نیز به منظور ارتقاء اقدامات کنترلی در سطح واحدهای تولیدی به عنوان یکی از ارکان تامین بهداشت و امنیت غذایی عموم جامعه از اهمیت ویژه‌ای برخوردار بوده و از اهم وظایف سازمان به شمار می‌رود.

طبق دستورالعمل اجرایی صدور پروانه‌ها و مجوزهای بهداشتی ، تشکیل دوره‌های آموزشی برای مسئولین فنی شاغل در واحدهای تولیدی مشمول قانون مواد غذایی و بهداشتی در رابطه با صدور و تمدید اعتبار پروانه مسئولین فنی از الزامات قانونی سازمان غذا و دارو محسوب گردیده لذا در جهت پیشبرد این هدف سازمانی بر آن شدیم تا نسبت به تهیه و تدوین کتابچه آموزشی در زمینه وظایف مسئولین فنی در واحدهای تولیدی ، برای آموزش بدو خدمت مسئولین فنی برای اولین بار در کشور اقدام نماییم.

با امید به اینکه مطالب ارائه شده در این کتابچه آموزشی بتواند مورد استفاده مسئولین فنی شاغل در صنایع غذایی و بهداشتی قرار گرفته و با آگاهی کامل از شرح وظایف آنان را در جهت ارتقاء ایمنی و سلامت محصولات تولیدی یاری نماید.

فهرست و عناوین مطالب:

.....	مقدمه:
.....	۱- آشنایی با معاونت غذا و دارو :
.....	۲- تعریف مسئول فنی و قوانین مرتبط با مسئولین فنی
.....	۳- آشنایی با سامانه TTAC
.....	۳-۱ فرایند ثبت نام مسئولین فنی در سامانه
.....	۳-۲ صدور کارت فعالیت مسئولیت فنی
.....	۳-۳ فرایند درخواست پروانه های بهداشتی ثبت منبع
.....	۴ وظایف مسئول فنی
.....	۴-۱ کنترل مواد اولیه مصرفی در کارخانه :
.....	۴-۱-۱ شناسنامه مواد اولیه
.....	۴-۲- کنترل آب مصرفی:
.....	نحوه نمونه برداری از آب در کارخانه:
.....	۴-۳- نظارت بر بهداشت در واحد تولیدی:
.....	۴-۳-۱ بهداشت عمومی کارخانه:
.....	۴-۳-۲ بهداشت کارکنان:
.....	۴-۳-۳ بهداشت شخصیتی کارکنان:
.....	۴-۳-۴ نظارت بر بهداشت و نظافت تجهیزات خط تولید:
.....	۴-۳-۵ لزوم تفکیک بخش clean از unclean :
.....	۴-۳-۶ نظارت بر اجرای برنامه کنترل حشرات و جانوران موزی (Pest Control) :
.....	۴-۴- نظارت بر تولید محصول مطابق پروانه ساخت
.....	۴-۵- تایید عملکرد دستگاه های خط تولید:
.....	۴-۶- کنترل نهایی محصول تولیدی:
.....	۴-۷- اقدام در جهت انجام نمونه برداری از خط تولید (پایش فرآیند- کنترل محصول نهایی):
.....	۴-۷-۱- تعریف و اهمیت نمونه برداری:
.....	۴-۷-۲- نکاتی که در نمونه برداری باید مورد توجه قرار گیرد:
.....	۴-۸- کنترل کیفی محصول نهایی:

- ۴-۹- کنترل محصول نامنطبق
- ۴-۱۰ - آموزش کارکنان
- ۴-۱۱- نظارت بر اجرای ضوابط برچسب گذاری محصولات
- ۴-۱۱-۱ الف: درج موارد نه گانه برچسب گذاری
- ۴-۱۱-۲ نشانگر رنگی تغذیه ای
- ۴-۱۱-۳- نشان ایمنی و سلامت:
- ۴-۱۲- بررسی و تایید GMP واحد تولیدی:
- ۴-۱۲-۱- محل احداث کارخانه های مواد غذایی و بهداشتی
- ۴-۱۲-۲- محوطه و اطراف کارخانه:
- ۴-۱۲-۳- ساختمان کارخانه:
- ۴-۱۲-۴- شرایط ساختمانی و زیر ساخت های لازم:
- ۴-۱۲-۵- عملیات شستسو ، ضد عفونی و گندزدایی:
- ۴-۱۳- مستند سازی اقدامات:
- ۴-۱۳-۱- مدارک و مستندات در یک واحد تولیدی
- ۴-۱۳-۲- نکات مهم در مورد مستندات:
- ۵) مجوز صادرات محموله های غذایی، آرایشی و بهداشتی
- ۶) آموزش مسئولین فنی:
- ۷) جانشین مسئول فنی:
- ۹) آشنایی با سیستم های مدیریت ایمنی و کیفیت

۱- آشنایی با معاونت غذا و دارو:

معاونت غذا و دارو (سازمان غذا و دارو) یکی از معاونت‌های وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است که کلیه وظایف مربوط به برنامه‌ریزی و نظارت بر امور دارو و فرآورده‌های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و تجهیزات پزشکی بر عهده این معاونت می‌باشد. این معاونت مسئول است در راستای اجرای شرح وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سلامت داروها و فرآورده‌های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و تجهیزات پزشکی لازم برای درمان بیماران را از طریق تدوین سیاست‌ها و دستورالعمل‌ها مطابق قوانین کشور و نظارت بر اجرای آنها تضمین نماید.

نظر به ماده یک قانون تشکیلات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب ۱۳۶۷ و همچنین قانون نظارت بر مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶ نظارت بر عملکرد واحدهای تولیدی (کنترل مستمر) و کنترل سلامت و ایمنی مواد غذایی و بهداشتی در سطح کارخانجات، صدور و تمدید مجوزهای بهداشتی اعم از پروانه تاسیس و بهره‌برداری، مسئول فنی و ساخت، مجوز ورود و ترخیص، گواهی بهداشت (صادرات کالا) رسیدگی به شکایات و اطلاع‌رسانی در حوزه غذا و دارو و تجهیزات پزشکی بر عهده این معاونت می‌باشد.

۲- تعریف مسئول فنی و قوانین مرتبط با مسئولین فنی:

مسئول فنی فردی است با صلاحیت، که دارای تحصیلات دانشگاهی در مقطع حداقل لیسانس (کارشناسی) در یکی از رشته‌های تحصیلی قابل قبول (مطابق چارت مصوب کمیته فنی وزارت بهداشت) پیوست (۱) بوده و دوره‌های آموزشی لازم در رابطه با کنترل فنی و بهداشتی محصولات تولیدی را در اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی و همچنین آزمایشگاه کنترل استان طی نموده و دارای پروانه مسئولیت فنی معتبر از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باشد.

قانون موادخوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب ۱۳۴۶

تبصره ماده ۷- مسئولیت فنی کارخانه‌های مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به عهده افرادی خواهد بود که در فنون پزشکی، داروسازی، دامپزشکی، رشته‌های تغذیه، شیمی و علوم تجربی دارای درجه تحصیلی دانشگاهی از لیسانس به بالا باشند و با توجه به رشته‌های مربوط (مواد خوردنی و آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی) درجه تحصیلی رشته تخصصی و میزان تجربه لازم برای مسئولیت فنی مؤسسات فوق‌الذکر که به موجب آئین‌نامه‌ای که به وسیله وزارت بهداشت تهیه می‌شود تعیین خواهد شد.

قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی درمانی

ماده ۳۲: تولید مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی باید با حضور مسئول فنی انجام گیرد، در صورت تخلف:

مرتب اول: تعطیل تولید تا حضور مسئول فنی و اخطار کتبی با درج در پرونده

مرتب دوم: علاوه بر مجازاتهای مرتبه اول، ضبط کالای تولیدی به نفع دولت

مرتبه سوم: علاوه بر مجازاتهای مرتبه اول، جریمه نقدی تا مبلغ یک میلیون ریال

مرتبه چهارم: تعطیل واحد تولیدی تا یک سال

ماده ۳۳: حضور مسئول فنی در کلیه مراحل تولید الزامی بوده و مسؤول فنی باید نظارت دائم در امر تولید داشته باشد.

تخلف از این امر جرم بوده و متخلف به مجازاتهای زیر محکوم می‌شود:

مرتبه اول: اخطار کتبی و درج در پرونده مسؤول فنی

مرتبه دوم: علاوه بر مجازاتهای مرتبه اول، جریمه نقدی تا مبلغ یکصد هزار ریال

مرتبه سوم: جریمه نقدی تا مبلغ پانصد هزار ریال

مرتبه چهارم: تعلیق پروانه مسؤول فنی تا شش ماه

دستورالعمل اجرایی ساخت و ورود مواد غذائی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مکمل‌های غذایی رژیمی

این دستورالعمل به استناد مواد ۷، ۱۲ و ۱۶ قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب سال ۱۳۴۶ و بندهای

۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی مصوب سال ۱۳۶۷ به تصویب رسید:

بخش اول - ساخت و نگهداری

ماده ۷- مسئولین ذیصلاح کارخانجات، کارگاهها و محلهای نگهداری اقلام مشمول قانون و این آئین نامه موظفند همزمان یا پس از اخذ پروانه بهره برداری نسبت به معرفی فرد واجد شرایط براساس ضوابط اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به همراه مدارک مورد نیاز جهت تصدی مسئولیت فنی مؤسسات مذکور، به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام نمایند تا پس از بهره برداری و در حین تولید در چارچوب شرح وظایف مسئول فنی عمل نماید.

تبصره: شرایط احراز صلاحیت مسئول فنی وضوابط صدور، تمدید، تعلیق وابطال پروانه مسئول فنی و جانشین وی، همچنین شرح وظایف مسئول فنی و شرایط پذیرش پایان خدمت و جایگزینی مسئول فنی به موجب ضوابط الحاقی این آئین نامه خواهد بود.

ماده ۸- حضور مسئول فنی در زمان تولید در کارخانجات، کارگاهها و محلهای نگهداری اقلام مشمول قانون و این آئین نامه الزامی بوده و در صورت عدم حضور مسئول فنی، مؤسسات مذکور حق فعالیت نخواهند داشت.

ماده ۹- چنانچه فعالیت مؤسسات موضوع قانون و این آئین نامه بیش از یک نوبت کاری باشد باید به ازای هر نوبت کاری اضافه یک نفر مسئول فنی واجد شرایط دیگر به کار گرفته شود.

ماده ۱۰- مسئول فنی موظف است ضمن حضور فعال و سرپرستی و تائید امور تولید و نگهداری، نسبت به نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی مؤسسات مشمول قانون، ارزیابی و تائیدتامین کنندگان مواداولیه، کنترل کیفی و بهداشتی مواد اولیه مورد مصرف و محصولات تولیدی، قبل از عرضه به بازار، کنترل کیفی و بهداشتی محصول در سطح عرضه و سایر موارد ابلاغ شده از سوی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی اقدام، مستندسازی و گزارش عملکرد موردی و ماهیانه را کتباً به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام نماید.

ماده ۱۱- مسئول فنی حق واگذاری پروانه خود را به شخص دیگری ندارد و در صورت بیماری، مسافرت و غیبت او، کارفرما یا مسئول فنی موظف است به جای وی یک نفر واجد شرایط را قبل از غیبت مسئول فنی به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معرفی نماید.

ماده ۲۱- وارد کنندگان اقلام مشمول قانون موظفند نسبت به معرفی فرد واجد شرایط براساس ضوابط اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به همراه مدارک مورد نیاز جهت تصدی مسئولیت فنی مربوط به واردات، به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اقدام نمایند تا قبل از ثبت منبع و ثبت سفارش بازرگانی و ترخیص و نحوه مصرف محموله ها از نظرات تخصصی مسئول فنی براساس ضوابط اداره کل مذکور استفاده نماید و پس از ثبت منبع و در حین واردات نیز براساس شرح وظایف مسئول فنی مسئولیت نظارت بر مور مذکور را بر عهده خواهد داشت.

تبصره: شرایط احراز صلاحیت مسئول فنی و وضوابط صدور، تمدید، تعلیق، ابطال پروانه مسئول فنی و همچنین شرح وظایف مسئول فنی و شرایط پذیرش پایان خدمت و جایگزینی مسئول فنی برحسب ضوابط الحاقی این آئین نامه خواهد بود.

ماده ۲۲- وظایف مسئول فنی عبارتند از: نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی واحد تولیدی خارج از کشور، کنترل کیفی و بهداشتی محصول در زمان نگهداری، قبل از عرضه به بازار و در سطح عرضه، جمع‌آوری محصولات نامنطبق از سطح عرضه، امحاء و یا مرجوع نمودن محصولات نامنطبق تحت نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تأیید مصرف و عرضه اقلام وارداتی، نمونه برداری براساس ضوابط مربوطه و تحویل نمونه به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی حسب مورد، نگهداری نمونه‌های شاهد تا پایان تاریخ انقضاء، نظارت بر برجسب گذاری محصول براساس ضوابط مربوطه قبل از عرضه و سایر موارد ابلاغ شده از سوی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و ضوابط این آئین‌نامه، اقدام و ضمن مستندسازی، گزارش عملکرد موردی و ماهیانه را کتباً به وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اعلام نماید.

تبصره ۱: در هر صورت مسئولیت کامل اجرای ضوابط ابلاغی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی درخصوص ایمنی و کیفیت فرآورده‌های وارداتی به عهده وارد کننده بوده و مسئول فنی موظف است گزارش فوری موارد عدم رعایت ضوابط فنی و بهداشتی را به اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و یا معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه اعلام نماید.

تبصره ۲: آن دسته از واحدهای تولیدی که نظام ایمنی و سلامت آنها به تأیید وزارت بهداشت برسد، می‌توانند راساً نسبت به ثبت سفارش بازرگانی، ترخیص و مصرف مواد اولیه مورد استفاده در خصوص تولید خود، براساس ضوابط تدوین شده در اداره نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی اقدام نمایند.

۳- آشنایی با سامانه TTAC

برابر بخشنامه شماره ۶۷۵/۱۶۱۷۵۲ مورخ ۹۶/۱۲/۲۷ مدیر کل امور فراورده‌های غذایی و آشامیدنی صدور پروانه مسئولیت فنی بصورت اخذ کارت فعالیت از طریق سامانه بوده و کلیه مسئولین فنی که قبل از این تاریخ نسبت به اخذ پروانه مسئولیت فنی خود اقدام نموده اند ضروریست در اسرع وقت نسبت به اخذ کارت فعالیت اقدام نمایند لذا کلیه پروانه‌های کاغذی صادر شده از درجه اعتبار ساقط می باشد.

۳-۱- فرآیند ثبت نام مسئولین فنی در سامانه:

مرحله اول:

۱- از طریق سامانه www.ttac.ir وارد سیستم شده ۲- بخش ثبت اشخاص حقیقی و حقوقی ۳- ثبت صلاحیت

مسئولین فنی ۴- وارد کردن نام کاربری و رمز عبور

نکته: ضروریست تمام مدارک بارگذاری شده بصورت صحیح کامل و خوانا، اسکن و بارگذاری گردد.

مدارک شامل: ۱- عکس رنگی ۲- اصل کارت ملی و شناسنامه ۳- گواهی امضا (ضروریست محضری باشد) ۴- کارت

پایان خدمت (برای آقایان) ۵- اصل مدرک تحصیلی ۶- دوره‌های آموزشی (حداقل دوگواهی طی دوره شامل گواهی توجیهی بدو

خدمت و گواهی طی دوره آزمایشگاه) ۷- سوابق کاری در صورت وجود

نکته: خاطر نشان می سازد عدم اسکن مناسب یا بارگذاری تصویر هر یک از مدارک و یا عدم بارگذاری هر یک از بندهای مربوطه موجب رد صلاحیت مسئولین فنی می گردد.

توجه: وارد کردن هر گونه مشخصات اعم از آدرس و شماره تماس و ایمیل جعلی و غلط تخلف محسوب شده و در صورت مشاهده برابر مقررات اقدام خواهد شد.

مرحله دوم:

پس از تکمیل تمامی بندها و پس از بررسی مجدد، گزینه ارسال به کارشناس را انتخاب نموده و پس از هماهنگی با کارشناس مربوطه و با به همراه داشتن اصل مدارک بارگذاری شده جهت تایید به محل معاونت و نزد کارشناس مربوطه مراجعه نمایید.

در این مرحله در صورت تایید کارشناس، ثبت صلاحیت فرد به پایان رسیده و فرد تأیید شده، واجد شرایط احراز مسئولیت فنی در صورت دریافت درخواست کاری از طرف واحد تولیدی می باشد.

مرحله سوم:

پس از دریافت درخواست از طرف واحد تولیدی کلیه تعهدات و وظایف مسئول فنی برابر ضوابط و مقررات یادآوری شده و در صورتی که مسئول فنی درخواست را بپذیرد مدیریت واحد پس از پرداخت هزینه از طریق سامانه قادر به چاپ کارت فعالیت مسئول فنی (مراحل به شرح زیر توضیح داده شده) بوده که به منزله ی پروانه مسئولیت فنی می باشد.

توجه: ظرف مدت ۲۴ ساعت از زمان پرداخت فیش از طریق سامانه، یک رمز عبور به شماره تماس یا ایمیل مسئول فنی ارسال می گردد. در واقع این رمز مسئول فنی را قادر می سازد برای فرآیند های ثبت منبع واحد تولیدی (اخذ پروانه ها بهداشتی) و مجوزهای صادرات و اخذ کد IRC و ... اقدام نماید.

- لذا پاسخگویی و عواقب قانونی، در صورت واگذاری این رمز به فرد دیگری یا از دست دادن رمز به هر شکلی بر عهده ی خود مسئول فنی میباشد.

مسئول فنی باید نسبت به تهیه مهر شامل "نام و نام خانوادگی و شماره پروانه فعالیت" اقدام نماید. کارت فعالیت صرفاً با مهر و امضای مسئول فنی و مدیر عامل دارای اعتبار است.

نکته: عدم ارائه کارت مسئولیت فنی به کارشناسان نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی در زمان تولید به منزله عدم حضور مسئول فنی بوده و برابر مقررات اقدام خواهد شد.

نکته: هر گونه تخطی از تعهدات و مسئولیتهای مربوطه تخلف محسوب شده و برابر مقررات اقدام می گردد.

نکته: هر گونه استعفاء و عزل یا انتصاب مسئول فنی باید پیشاپیش به این مدیریت اعلام و به تایید مدیریت نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی استان برسد.

۲-۳) فرایند صدور کارت فعالیت مسئولیت فنی:

ثبت نام مدیرعامل:

۱- ورود به سامانه www.ttac.ir ۲- ورد به بخش ثبت اشخاص حقیقی و حقوقی ۳- ورود به بخش مربوطه (حقیقی یا حقوقی) ۴- انتخاب رمز عبور و نام کاربری ۵- تکمیل مشخصات و بارگذاری مدارک در سامانه ۶- انتخاب مسئول فنی از سیستم ۷- پرداخت فیش پس از تایید درخواست از طرف مسئول فنی مورد نظر ۸- انتخاب گزینه چاپ کارت ۹- مهر و امضای کارت صادره

نکته: کارت صادره صرفاً با مهر و امضای مدیریت و مسئول فنی دارای اعتبار می باشد.

۳-۳) فرایند درخواست پروانه های بهداشتی ثبت منبع (تاسیس و بهره برداری):

برابر بخشنامه شماره ۶۷۵/۸۱۹۸۳ مورخ ۹۸/۹/۱۳ مدیر کل محترم فراورده های غذایی و آشامیدنی صدور پروانه تاسیس و بهره برداری غذایی و آشامیدنی از طریق سامانه TTAC بوده و کلیه پروانه های کاغذی از درجه اعتبار ساقط می باشند. نحوه درخواست صدور پروانه در سامانه توسط مسئولین فنی واحدهای تولیدی غذایی و آشامیدنی به شرح زیر می باشد:

- ۱- دریافت فایل راهنمای ارسال در خواست پروانه بهداشتی ثبت منبع (تاسیس و بهره برداری)
- ۲- مراحل درخواست صدر پروانه بهداشتی منبع جدید
 - ورود مسئول فنی به سامانه TTAC
 - ورود به بخش IRC
 - ورود به قسمت ثبت منبع غذایی و آشامیدنی
 - تکمیل اطلاعات و بارگذاری کلیه مدارک خواسته شده
 - گزینه "ارسال به کارشناس"
- ۳- نحوه درخواست صدور پروانه های تاسیس و بهره برداری قبلی که در حال حاضر دارای اعتبار می باشد
 - ورود مسئول فنی به سامانه TTAC.IR
 - ورود به قسمت IRC
 - ورود به قسمت "ثبت منبع غذایی و آشامیدنی"
 - تکمیل اطلاعات و بارگذاری مدارک
 - بارگذاری پروانه تاسیس و بهره برداری قبلی
 - گزینه "ارسال به کارشناس"
- پس از پیگیری از طریق شماره پرونده و طرح در کمیته فنی توسط کارشناس صدور پروانه
- دریافت شماره پروانه بهداشتی ثبت منبع

۴- وظایف مسئول فنی:

۴-۱) کنترل مواد اولیه مصرفی در کارخانه :

یکی از وظایف مهم مسئول فنی کنترل کلیه مواد اولیه مصرفی در کارخانه می‌باشد. مواد اولیه را می‌توان به ۳ گروه تقسیم

نمود:

۴-۱-۱) مواد اولیه خام شامل کلیه موادی است که به صورت فرآورده‌های خام از قبیل مواد خام کشاورزی و دامی وارد

کارخانه می‌شود. برای مثال: شیر خام، گوشت خام، سبزیجات، صیفی جات، حبوبات، غلات و ...

۴-۱-۲) مواد اولیه فرآوری شده شامل کلیه موادی است که به صورت نیم ساخته و یا فرآوری شده (مواد خامی که حداقل

یک مرحله فرآیند بر روی آنها اعمال شده است) وارد کارخانه می‌شود. برای مثال: آرد، شکر، گلوکز، نشاسته، حبوبات به صورت

بوجاری شده، پنیر اولیه در تولید پنیر پیتزا، بهبود دهنده‌ها، مواد افزودنی، طعم دهنده، آنزیم، اسانس و...

۴-۱-۳) مواد اولیه لازم جهت بسته‌بندی محصول شامل کلیه موادی است که به صورت "مستقیم" با محصول تولیدی در

تماس بوده و جهت بسته‌بندی به کار می‌رود. از قبیل لفاف‌های بسته‌بندی، فویل‌های بسته‌بندی، ظروف و... باید دقت نمود ظروف

حمل و نقل مواد اولیه و نیم ساخته و همچنین ظروفی که جهت نگهداری محصول و یا مواد نیم ساخته در کارخانه مورد استفاده قرار

می‌گیرند نیز شامل این بخش می‌باشند برای مثال سینیها و ظروف حمل و انتقال خمیر، کرم و بشکه‌هایی که جهت نگهداری رب

گوجه‌فرنگی، فله، پوره، کنسانتره و... و مواد اولیه خیار شور و شور زیتون، مورد استفاده قرار می‌گیرند.

نحوه کنترل مواد اولیه:

در خصوص بند ۱ (فرآورده‌های خام کشاورزی و دامی):

گوشت مصرفی در کارخانجات تولید فرآورده‌های گوشتی (سوسیس، کالباس و همبرگر و ...) باید دارای مجوز از سازمان

دامپزشکی باشد و مسئول فنی موظف به بررسی مدارک مربوطه و ویژگیهای ظاهری (رنگ و بو...) همچنین شرایط حمل (کنترل دما و

شرایط بهداشتی ...) می‌باشد.

شیر خام مصرفی در واحدهای تولید فرآورده‌های لبنی می‌بایست دارای ویژگیهای خاص شیمیایی و ارگانولپتیکی بوده و

مسئول فنی موظف به کنترل شیر خام مطابق استاندارد مربوطه و دستورالعمل‌های ارسالی از اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

می‌باشد. بررسی ویژگی‌های ارگانولپتیک شیر خام (رنگ و بو و طعم و...) نیز از نظر تشخیص تقلبات ضروری می‌باشد.

تخم مرغ مصرفی در صنایع غذایی الزاما باید شناسنامه دار بوده و یا از تخم مرغ شکسته شده منجمد دارای پروانه ساخت از

سازمان غذا و دارو استفاده گردد.

سایر مواد اولیه خام از قبیل سبزیجات و صیفی جات بایستی توسط مسئول فنی از نظر ارگانولپتیکی (رنگ، بو، آلودگی های ظاهری و ...) مورد بازرسی و کنترل قرار گرفته و پس از تایید وارد کارخانه شود.

در خصوص بند ۲: مواد اولیه فرآوری شده از قبیل آرد، شکر، نشاسته و ... باید دارای مجوزهای بهداشتی لازم باشند (محصولات داخلی دارای پروانه ساخت معتبر از وزارت بهداشت، درمان و محصولات خارجی وارداتی دارای مجوز ترخیص و صلاحیت مصرف از وزارت بهداشت باشند) لازم به توضیح است برای محصولات از قبیل نیترات آمونیوم، اسید سیتریک، بنزوات سدیم و... ارائه مدارک مربوط به food grade بودن محصول الزامی است و مسئول فنی موظف به کنترل مدارک و مستندات لازم می باشد (مشخصات و ویژگی های مربوط به مواد شیمیایی و افزودنی های مواد غذایی Food Grade ، در کتاب FCC (Food Chemical Codex) قابل دسترس می باشد) و در خصوص محصولات تولید داخل که دارای پروانه ساخت از وزارت بهداشت می باشند بررسی اتیکت محصول از نظر رعایت موارد برچسب گذاری خصوصاً تاریخ تولید و انقضاء، شماره پروانه ساخت، نام محصول، آدرس تولید کننده و ... الزامی بوده و محصولات فاقد برچسب گذاری مورد تأیید نخواهند بود. در ضمن لزوم رعایت شرایط بهداشتی در حمل و نقل (وسایل نقلیه ، مخازن و ظروف) باید مد نظر قرار گیرد. وسایل نقلیه در صورت لزوم باید دارای مجوزهای لازم از ارگان های ذیصلاح باشند برای مثال کامیون های یخچال دار حمل گوشت خام و یا مخازن حمل شیر خام که باید دارای مجوز از سازمان دامپزشکی کشور باشند.

در خصوص بند ۳: کلیه ظروف و موادی که در بسته بندی محصول نهایی و یا نگهداری مواد نیم ساخته (در تماس مستقیم با محصول) به کار می روند باید دارای مجوزهای بهداشتی لازم مطابق توضیحات فوق الذکر بوده و یا حداقل ارائه مدارک مربوط به food grade بودن آنها الزامی است و باید توسط مسئول فنی کنترلهای لازم اعمال گردد. ضمناً مخازن و ظروف لازم جهت جابجایی مواد غذایی و محصولات نیم ساخته در حین فرآیند نیز باید از جنس مناسب (ترجیحاً استنلس استیل) بوده و دارای درب مناسب و کاملاً بهداشتی باشند. خاطر نشان می سازد در خصوص مواد بسته بندی از قبیل کارتن و شرینگ و... که به عنوان بسته بندی ثانویه می باشند. (در تماس مستقیم با ماده غذایی نمی باشند) نیازی به داشتن پروانه بهداشتی نبوده و صرفاً حفظ موازین بهداشتی در تولید و نگهداری آنها کافی می باشد.

در راستای اعمال نظارت و کنترل های لازم و نظارت بر کیفیت مواد اولیه مصرفی، و در جهت مستندسازی اقدامات کنترلی ، مسئول فنی موظف به تهیه "شناسنامه مواد اولیه" مطابق دستورالعمل های وزارت بهداشت برای کلیه مواد مصرفی در کارخانه می باشد.

۱-۱-۴: شناسنامه مواد اولیه شامل مدارک زیر می باشد:

۱- فرم ها شامل: فرم ۱ (مشخصات عمومی کالا) و فرم ۲ (مشخصات اختصاصی کالا) بوده و می بایست با دقت توسط مسئول فنی تکمیل و مستندات مربوطه نگهداری گردیده و در دسترس باشند.

* مشخصات عمومی یک ماده شامل اطلاعاتی از قبیل:

نام ماده، رنگ، شکل ظاهری، مورد مصرف، نحوه نگهداری و ... می باشد

* مشخصات اختصاصی برای همان ماده شامل اطلاعاتی از قبیل:

نام کارخانه تولید کننده، آدرس کارخانه، شماره پروانه ساخت، نوع و وزن بسته‌بندی، تاریخ تولید و انقضاء مصرف و سری ساخت و ... آن می باشد.

۲- تصویر پروانه ساخت برای محصولات داخلی و مجوز ترخیص برای کالاهای وارداتی

۳- برگ آنالیز و مشخصات ماده اولیه تایید شده توسط واحد تولید کننده (فروشنده کالا)

۴- برگ آزمایشات واحد کنترل کیفی تایید شده توسط مسئول فنی کارخانه

۵- فاکتور خرید ماده اولیه که مقدار ماده خریداری شده در آن درج شده باشد.

تبصره: فرم یک برای هر یک از مواد اولیه فقط یک بار تکمیل می‌گردد در حالی که فرم ۲ برای هر یک از مواد اولیه به ازاء هر محموله‌ای که وارد کارخانه می‌شود باید تکمیل و نگهداری گردد.

(دستورالعمل شناسنامه مواد اولیه ضمیمه است)

۲-۴- کنترل آب مصرفی:

آب سالم و بهداشتی با فشار مناسب باید در دسترس واحد تولیدی بوده و امکانات کافی برای ذخیره و استفاده از آن در مواقع ضروری و همچنین وسایل و امکانات لازم جهت جلوگیری از آلودگی آن در کارخانه می‌بایست وجود داشته باشد، آب مورد استفاده باید ویژگیهای ذکر شده در راهنمای بین‌المللی کیفیت آب آشامیدنی (منتشر شده توسط WHO) و نیز استاندارد ملی ایران را دارا باشد.

آب مصرفی در واحد تولیدی از جنبه‌های زیر قابل بررسی می‌باشد.

الف- نوع مصرف:

آب در مراکز تولید مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به صورت های زیر مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۱- جهت مصارف بهداشتی (شستشو و نظافت) و شرب

۲- در فرمولاسیون محصول به عنوان ماده اولیه

ب- منابع آب:

آب مصرفی در واحدهای تولیدی از منابع زیر تامین می‌گردد.

۱- چاه عمیق و یا نیمه عمیق

۲- آب لوله کشی بهداشتی (شهری و یا روستایی)

ج- سالم سازی آب مصرفی:

آب مصرفی در مراکز تولید مواد غذایی و بهداشتی از نظر ویژگی‌های شیمیایی و میکربی بایستی مطابق استاندارد آب آشامیدنی (استانداردهای ملی به شماره ۱۰۵۳، ۵۸۶۸ و ۵۸۶۹) باشد لذا در صورت استفاده از آب چاه نصب تجهیزات تصفیه و سالم سازی آب از نظر فیزیکی جهت حذف بو و هرگونه ذرات (تجهیزات لازم شامل انواع فیلتر شنی، زغالی و...)، تصفیه شیمیایی جهت حذف ترکیبات محلول و معلق در آب (تجهیزات لازم شامل سختی گیر، RO و یا سایر روش‌های شیمیایی مربوط به انعقاد و لخته گیری و...) و سالم سازی میکربی به منظور حذف میکرب‌های موجود در آب (امکانات لازم شامل کلریناتور با دوزینگ پمپ به صورت اتوماتیک، UV و یا گاز اوزن) الزامی بوده در ضمن بهتر است محلی جداگانه جهت نصب تجهیزات تصفیه و سالم سازی آب در کارخانه اختصاص یابد. بدیهی است در صورت استفاده از آب لوله کشی بهداشتی نصب تجهیزات سالم سازی آب مورد نیاز نخواهد بود ولی در هر صورت واحد تولیدی می‌بایست مستندات مربوط به کنترل ادواری آب مصرفی کارخانه را ارائه نماید و برای این منظور انجام آزمایشات آب مطابق استانداردهای مربوطه به صورت دوره‌ای (حداقل یک بار در سال) از طریق مراجع ذیصلاح از قبیل سازمان آب و فاضلاب، آزمایشگاه آب معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی و آزمایشگاه کنترل استان در معاونت غذا و دارو با ارائه مستندات لازم، الزامی می‌باشد.

*بنابراین اقدامات مربوط به کنترل آب مصرفی در کارخانه به صورت زیر الزامی است:

۱- انجام آزمایشات میکربی و شیمیایی آب مطابق استاندارد آب آشامیدنی به صورت دوره‌ای حداقل یکبار در سال از طریق ارگان‌های ذیصلاح جهت اطمینان از صلاحیت مصرف آن

۲- اندازه‌گیری و کنترل باقیمانده کلر در آب مصرفی کارخانه که باید به صورت روزانه تست و نتایج آزمایش ثبت و مستندسازی گردد. میزان کلر باقیمانده در آب مصرفی کارخانه جهت حصول اطمینان از فرآیند سالم سازی میکربی آب و گندزدایی مسیر آب الزامی بوده و از آنجاییکه وجود کلر آزاد بیش از حد تعیین شده در استاندارد هم از نظر بهداشتی برای شرب و هم از نظر ایجاد خوردگی در تجهیزات فلزی کارخانه مضر می‌باشد لذا اندازه‌گیری باقیمانده کلر آزاد در آب مصرفی جهت تایید عملکرد صحیح کلریناتور و نیز تعیین میزان دوز کلر مصرفی از اهمیت ویژه‌ای برخوردار می‌باشد.

۳- کنترل ادواری مخازن آب در کارخانه

کلیه مخازن نگهداری آب در کارخانه و لوله‌های انتقال بایستی به صورت دوره‌ای از نظر بهداشتی بررسی و در صورت نیاز شستشو، نظافت و ضدعفونی گردد، ضمناً اقدامات انجام یافته باید مستندسازی شود.

لازم به توضیح است که در برخی از واحدهای تولیدی آب به عنوان ماده اولیه با ویژگی‌های شیمیایی خاصی مورد نیاز می‌باشد برای مثال کارخانه‌های تولید نوشابه‌های گازدار (آب نرم با سختی بسیار کم) و یا صنایع آرایشی و بهداشتی (آب دیونیزه)، که در اینگونه واحدها نصب تجهیزات لازم برای دسترسی به آب مورد نظر الزامی خواهد بود. ضمناً در واحدهایی که آب علاوه بر مصارف عمومی و بهداشتی با ویژگی خاص نیز کاربرد دارد تفکیک رنگ لوله کشی برای انواع آب ضروری می‌باشد.

نحوه نمونه برداری از آب در کارخانه:

جهت نمونه برداری از آب برای آزمون‌های شیمیایی ضروری است شیر آب را به مدت ۲ الی ۳ دقیقه باز گذاشته و سپس اقدام به نمونه‌گیری در ظروف درب‌دار کاملاً تمیز (عاری از هر گونه آلودگی‌های شیمیایی، بو و...) گردد، در خصوص نمونه‌برداری جهت آزمون‌های میکربی باید سر شیر آب را با استفاده از الکل ضدعفونی کرده و آب را حداقل ۲ الی ۳ دقیقه باز نگه داشته و نمونه‌ها را در ظروف و یا بطری‌های استریل قرار داده و در مجاورت یخ نگهداری کنید. لازم به ذکر است انجام آزمایش میکربی حداکثر در مدت ۴۸ ساعت بعد از نمونه‌برداری ضروری بوده و در این فاصله نمونه‌ها الزاماً باید در شرایط دمایی یخچال (دمای ۰ تا ۴ درجه سانتیگراد) نگهداری گردد، بدیهی است در غیر اینصورت نمونه برداشته شده ارزش آزمایشگاهی نخواهد داشت.

چنانچه هدف تعیین میزان کلر باقیمانده آب است بلافاصله پس از نمونه‌گیری با استفاده از کیت‌های مربوطه کلر باقیمانده را تعیین نمایید و در غیر اینصورت باقیمانده کلر باید به روش آزمون شیمیایی با استفاده از تیوسولفات سدیم (با محلول ۱٪ تیوسولفات سدیم) خنثی گردیده و میزان آن محاسبه گردد.

۳-۴- نظارت بر بهداشت در واحد تولیدی:

رعایت موازین بهداشتی شامل بررسی ۱ GMP و ۲ GHP در کلیه مراحل و عملیات مربوط به تولید محصول مد نظر بوده و در مراحل مختلف از قبیل بهداشت عمومی کارخانه، بهداشت کارکنان، نظافت و بهداشت در خط تولید، کنترل حشرات و جانوران موذی (عملیات Pest Control)، لزوم تفکیک بخشهای تمیز از غیر تمیز در ساختمان کارخانه و فرآیندهای کاری (clean-unclean) قابل بررسی می‌باشد.

۱-۳-۴) بهداشت عمومی کارخانه: انجام کنترل‌های لازم در جهت رعایت موازین بهداشتی در بخش‌های مختلف

کارخانه از جمله نظافت محوطه، سالن‌های تولید و بسته‌بندی، انبارها، راهروهای ارتباطی، سرویس‌های بهداشتی و رفاهی کارگران و ... به منظور تامین نظافت و بهداشت اماکن کارخانه با توجه به الزامات قانونی لازم و جلوگیری از ایجاد آلودگی‌های ثانویه در محصول از وظایف مهم مسئول فنی می‌باشد.

برای این منظور مسئول فنی باید:

- از انجام عملیات نظافت مطابق برنامه تدوین شده اطمینان حاصل کرده و اثر بخشی عملیات نظافت را نیز تایید نماید.

1 Good Manufacturing practice :GMP

2 Good Hygenic practice :GHP

برنامه نظافت اصولاً باید برای کلیه قسمت‌های فوق‌الذکر تدوین گردیده و شامل اطلاعاتی از قبیل: در کجا، چه موقع، توسط چه کسی و چگونه (نظافت به چه روشی و با چه موادی) باشد. مسئول فنی بایستی وجود امکانات لازم جهت انجام عملیات شستشو و نظافت از جمله مواد شوینده شامل صابون مایع، پودرهای پاک‌کننده، مواد جرم‌زدا و ضد عفونی‌کننده و ... را بررسی نموده و از در دسترس بودن به موقع مواد فوق‌اطمینان حاصل نماید. ضمناً کلیه مواد شوینده و ضد عفونی‌کننده و جرم‌زدا و ... می‌بایست دارای مجوزهای بهداشتی بوده و یاتاییدیه بهداشتی لازم از ارگان‌های ذیصلاح را داشته باشند.

۲-۳-۴) بهداشت کارکنان: مسئول فنی رسیدگی به بهداشت کارکنان شاغل در خط تولید می‌باشد. آیین کار و مقررات بهداشتی کارگران شاغل در واحدها و کارگاه‌های تولید مواد غذایی در استاندارد ملی به شماره ۲۲۰۴ ارائه گردیده است. بهداشت کارگران در موارد زیر قابل بررسی و اقدام می‌باشد:

- کارت بهداشتی کارگران: کلیه کارگران شاغل در خط تولید و بسته‌بندی باید دارای کارت بهداشتی معتبر باشند. لازم به توضیح است کلیه کارکنانی که به هر نحوی با مواد غذایی به صورت باز (قله و نیم ساخته) سرو کار دارند نیز باید دارای کارت بهداشتی معتبر باشند.

- لباس کار و پوشش مناسب: کلیه کارگران شاغل در خط تولید و بسته‌بندی (به ویژه در مراحل از کار که کارگر به طور مستقیم با مواد غذایی سر و کار دارد) ملزم به استفاده از لباس کار و پوشش مناسب به رنگ روشن (ماسک، دستکش، کلاه و هد بند جهت خانم‌ها و ...) با توجه به نوع فعالیت می‌باشند. استفاده از لباس کار با رنگ‌های متفاوت برای تفکیک کارکنان بخش‌های مختلف خصوصاً در مواقعی که تفکیک بخش تمیز از غیرتمیز (clean از unclean) الزامی است مناسب‌تر می‌باشد، لازم به توضیح است که:

* لباس کار کارگران باید به رنگ روشن بوده و امکانات مربوط به شستشوی لباس کار در محل کارخانه در نظر گرفته شود به طوریکه لباس کار همواره تمیز و عاری از آلودگی گردد، در ضمن استفاده از پیش‌بندهای پلاستیکی در مواردی که با توجه به نوع کار آلودگی زیاد و غیرقابل کنترل می‌باشد الزامی است، برای مثال بخش قصابی در واحدهای فرآورده‌های گوشتی

* استفاده از هر گونه زیور آلات مانند ساعت، انگشتر، النگو و ... برای کارگران در خط تولید و بسته‌بندی غیر مجاز می‌باشد.

* به کارگیری کارگران بیمار (به ویژه دارای بیماریهای مسری) در خط تولید مجاز نمی‌باشد.

* کشیدن سیگار در سالن‌های تولید و بسته‌بندی و .. مجاز نمی‌باشد.

- انجام آزمایش‌های دوره‌ای مربوط به تست ناخن و حلق برای کارگران مرتبط با تولید (به ویژه در بخش‌هایی که کارگر با مواد غذایی مستقیماً در تماس می‌باشد) الزامی است.*

- الزام کارگران به شستشوی دست‌ها قبل از شروع کار و عدم انتقال آلودگی توسط کفش از طریق استفاده صحیح از حوضچه ضد عفونی و یا تعویض کفش در صورت لزوم، ضروری است.

****آزمایش دست (تست انگشت) Finger Test :**

این آزمایش برای تشخیص آلودگی انگشتان دست کارکنان در واحدهای تولید مواد غذایی بویژه در قسمت‌هایی که دست کارگر با مواد غذایی ارتباط مستقیم دارد، به کار می‌رود، دست آلوده کارگر می‌تواند سبب آلودگی میکربی مواد غذایی خصوصا آلودگی مدفوعی (کلیفرم، اشریشیا و...) گردد، بنابراین شستشوی کامل و ضدعفونی دستها با استفاده از آب و صابون و برس ناخن برای کارگران خطوط تولید قبل از شروع کار الزامی می‌باشد، در خصوص نحوه شستشوی صحیح دست بهتر است دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی (WHO) در این مورد به کلیه کارگران در واحد تولیدی آموزش داده شود.

روش انجام آزمایش:

طبق روش و اصول آماده‌سازی محیط کشت، از محیط ویولت ردبایل آگار را تهیه و در شرایط استریل و در مقابل شعله به مقدار ۱۰-۱۲ میلی لیتر در پلیت‌ها تقسیم نموده و پس از سرد شدن کامل مشخصات لازم را روی آن یادداشت می‌نمایند، سپس سطح داخلی انگشتان دست کارگر مورد نظر را روی محیط قرار داده، با اندکی فشار نرم روی آن اثر می‌گذارند، بعد از خاتمه تمام پلیت‌ها را جمع کرده و به صورت واژگون در اتو ۳۷-۳۵ درجه سانتیگراد به مدت ۴۸-۲۴ ساعت قرار می‌دهند، بعد از این مدت اگر پرگنه‌های قرمز متمایل به بنفش (ارغوانی) در عمق محیط مشاهده گردید، آزمایش مثبت بوده و تعداد آنها را شمارش مینمایند، مسلماً هرچه تعداد پرگنه‌ها بیشتر باشد، مقدار آلودگی بیشتر خواهد بود.

۳-۳-۴) بهداشت شخصیتی کارکنان:

توجه به شخصیت کارکنان در اعطاء مسئولیت به آنان حائز اهمیت می‌باشد برای مثال توجه به داشتن وجدان کاری و مسئولیت پذیری کارگران در مراحل از تولید که دارای حساسیت خاص می‌باشد باید مد نظر قرار گیرد.

۴-۳-۴) نظارت بر بهداشت و نظافت تجهیزات خط تولید:

عملیات مربوط به شستشو و نظافت خط تولید باید مطابق برنامه مدون انجام گرفته و در مراحل زیر قابل بررسی می‌باشد:

شستشو و نظافت کلیه دستگاه‌های خط تولید و ظروف مورد استفاده در تولید، حمل و نقل و جابجایی مواد اولیه خام و یا نیم ساخته و سطوح کار (قالب ها، میزهای کار و ...) می‌بایست در پایان هر شیفت کاری به طور کامل انجام گیرد.

این عملیات می‌تواند به صورت CIP^۳ یا COP^۴ انجام گیرد. لازم به ذکر است در صورت شستشوی وسایل و تجهیزات به صورت COP می‌بایست از محلی جداگانه در جوار سالن تولید (و یا محلی تفکیک شده در داخل سالن تولید) که دارای امکانات لازم خصوصاً لوله کشی آب گرم و سرد، (بخار جهت ضدعفونی در صورت نیاز) حوضچه و یا وان‌های شستشو، سیستم دفع فاضلاب به روش بهداشتی (بطوریکه از پخش شدن آب و فاضلاب در کف سالن جلوگیری گردد)، برس مناسب و مواد پاک کننده و ... باشد، استفاده گردد.

بدیهی است استفاده از روش CIP برای شستشوی خط تولید مناسب‌تر می‌باشد و تا حد امکان باید سعی شود که از روش مذکور با امکانات لازم استفاده گردد، در این رابطه مسئول فنی موظف به کنترل غلظت محلول‌های شستشو (سود و اسید) بوده و ضمن نظارت بر، دما، زمان و مدت شستشو باید از آبکشی کامل خط تولید به منظور حذف باقیمانده مواد (سود و اسید) مطمئن گردیده و نسبت به کنترل‌های لازم اقدام نماید.

- نظافت دستگاه‌ها پس از هر بار انجام عملیات تعمیر و نگهداری الزامی است برای مثال پس از عملیات گریس کاری و روغن کاری بخش‌های لازم در دستگاه‌های تولید باید نسبت به نظافت و شستشوی دستگاه اقدام گردیده و از حذف کامل باقیمانده گریس و روغن و ... در داخل دستگاه اطمینان حاصل نمود و یا بعد از انجام عملیات تعمیر و نگهداری باید از عدم وجود هر گونه ضایعات و مواد خارجی از قبیل براده آهن، خرده فلزات، پیچ و مهره و ... اطمینان حاصل شود.

نکات مهم:

*انجام نظافت و شستشوی سطوح بیرونی مخازن و تجهیزات، میزها و سطوح کار همچنین ظروف انتقال مواد اولیه، سینی‌ها، ترالی‌ها و ... باید مد نظر قرار گیرد

**اقدام در خصوص CIP خط تولید در صورت قطعی برق و یا هرگونه توقف ناخواسته قبل از راه اندازی مجدد خط تولید الزامی می‌باشد.

۵-۳-۴- لزوم تفکیک بخش clean از unclean :

تفکیک بخش تمیز از غیرتمیز یک اصل کلی است که در تمامی بخش‌های ساختمان و یا مراحل فرایند کار به منظور جلوگیری از آلودگی ثانویه محصول به شرح زیر باید در نظر گرفته شود:

Clean in Place ^۳

Clean out of place ^۴

- در سالن تولید و بسته بندی برای جلوگیری از انتشار آلودگی از مواد خام به سایر بخش‌های تولید (تفکیک بخش سورت و شستشوی مواد اولیه در خطوط تولیدی که مواد اولیه آنها دارای آلودگی در حد بالا است) برای مثال لزوم جدا نمودن بخش شستشو و شکستن تخم مرغ در کارخانجات تولید کیک و یا سس مایونز و یا ضرورت تفکیک بخش سورت و شستشوی اولیه سبزیجات و صیفی‌جات در خطوط تولید ترشیجات و محصولات کنسروی و.....
- لزوم تفکیک بخش بسته بندی از سالن تولید در فرآیندهای تولیدی که مراحل اولیه تولید آلاینده بوده و یا محصول در مرحله بسته بندی بسیار آسیب پذیر می‌باشد برای مثال خط بسته بندی پنیر پیتزا
- لزوم نصب تهویه به صورتی که مسیر و جریان هوا از بخش تمیز به غیر تمیز باشد.
- لزوم تعیین مسیر و شیب آبراه‌ها از بخش تمیز به غیر تمیز
- لزوم تفکیک رنگ لباس کارکنان در بخشهای تمیز جهت کنترل کارکنان و جلوگیری از تردد ناخواسته به منظور کنترل آلودگی و.....
- لزوم حفظ فاصله مناسب بین سرویس‌های بهداشتی و رفاهی کارگران با بخشهای تولید و بسته بندی و نداشتن ارتباط مستقیم بین آنها
- لزوم استفاده از کفش جداگانه در سرویس‌های بهداشتی کارگران (در صورت لزوم) و....

۶-۳-۴- نظارت بر اجرای برنامه کنترل حشرات و جانوران موزی (Pest Control):

برنامه مبارزه با حشرات و جانوران موزی در سطح واحدهای تولیدی در سه سطح زیر قابل بررسی می‌باشد:

- ۱- دور کردن حشرات و جانوران موزی
 - ۲- کنترل حشرات و جانوران موزی (طعمه گذاری)
 - ۳- شرایط نگهداری و جابجایی سموم، حشره کش‌ها و مواد مورد استفاده در طعمه گذاری و کنترل حشرات و جانوران موزی
- کلیه سموم و موادی که در طعمه گذاری جهت کنترل حشرات و جانوران موزی مورد استفاده قرار می‌گیرند باید در انبار مجزا از انبار سایر مواد اولیه کارخانه نگهداری گردیده و دارای برچسبی باشند که میزان سمیت و روش استفاده صحیح از آنها را مشخص نماید ضمناً روش استفاده از حشره کش‌ها و سموم و مواد شیمیایی بایست طوری باشد که هیچگونه باقیمانده‌ای در سطوح کار، ظروف انتقال و وسایل در تماس با مواد غذایی وجود نداشته باشد.

انجام عملیات مربوط به کنترل حشرات و جانوران موزی:

به منظور رعایت موازین بهداشتی در ساختمانهای کارخانه بویژه در انبارهای نگهداری مواد اولیه مصرفی علاوه بر انجام عملیات نظافت و شستشو، اجرای برنامه مربوط به کنترل ورود حشرات و جانوران موزی مطابق دستورالعمل مربوطه که باید در کارخانه تدوین گردد الزامی است. برای این منظور بایستی کلیه راه‌های ورود جانوران و حشرات به داخل ساختمان‌های کارخانه بررسی و شناسایی گردیده و روش‌های پیشگیری لازم پیش‌بینی و به شرح زیر اجرا گردد.

الف- نصب توری بر روی کلیه پنجره‌های بازشو

ب- درزگیری کامل کلیه درب‌های ورودی انبارها ، سالن‌های تولید و بسته‌بندی و.... لازم به توضیح است که نصب حفاظ و یا توری با مش مناسب در محل ورود و خروج آبراه‌ها ، کانال های آب و یا فاضلاب و ... ضروری می‌باشد.

ج- طعمه گذاری در داخل ساختمان‌های کارخانه بویژه در محوطه انبارهای نگهداری مواد اولیه بایستی صورت گیرد ، بدیهی است برای این منظور بهتر است نقشه طعمه گذاری ترسیم و محل طعمه‌ها بر روی نقشه مشخص گردیده و مطابق نقشه اقدام گردد. ضمناً بهتر است محل طعمه‌ها با علامت (دایره و یا ضربدر) روی دیوار مشخص گردیده تا کنترل ادواری طعمه‌ها بدون نقص انجام گیرد.

د- اقدام به سم‌پاشی در محوطه اطراف سالن‌های تولید و انبارها به صورت دوره‌ای مطابق برنامه تدوین شده

ضمناً ضروری است ضمن تدوین دستورالعمل مربوطه ، اقدامات انجام یافته در زمینه کنترل حشرات و جانوران موذی مستندسازی گردد.

***نکته مهم ۱: هر گونه عملیات مربوط به کنترل Pest باید زمانی انجام شود که عملیات تولید و بسته بندی خاتمه یافته و تعطیل می‌باشد.

۲: کلیه سموم و آفت کشهایی که در عملیات کنترل Pest مصرف می‌شوند باید دارای تاییدیه از مراجع ذیصلاح بویژه سازمان محیط زیست بوده و مقدار و نوع مصرف آنها مشخص شده باشد به عبارتی دیگر سموم باید دارای MSDS باشند.

MSDS: Material Safety Data Sheet

۴-۴- نظارت بر تولید محصول مطابق پروانه ساخت

پروانه ساخت صادره برای محصولات تولیدی شامل اطلاعات لازم در مورد فرآورده به شرح زیر می‌باشد:

- ۱- نام محصول
 - ۲- نام تجاری محصول (مارک)
 - ۳- مشخصات بسته بندی که شامل جنس ظروف و لفاف بسته‌بندی و اوزان آن می‌باشد.
 - ۴- نام و آدرس کارخانه و شماره پروانه بهره‌برداری بهداشتی
 - ۵- فرمول ساخت محصول که شامل نام مواد اولیه مصرفی به انضمام درصد آن‌ها می‌باشد.
 - ۶- اطلاعات در مورد الزامات قانونی و استانداردهای لازم که باید در تولید و بسته‌بندی و برچسب گذاری محصول مد نظر باشد.
 - ۷- اطلاعات در مورد تاریخ صدور پروانه و اعتبار آن (۱ سال یا ۵ سال از زمان صدور)
- با توجه به اینکه همه اطلاعات مندرج در پروانه ساخت دارای اهمیت بوده و باید در تولید و بسته بندی و برچسب گذاری محصول مد نظر باشد لذا یک نسخه از تصویر پروانه‌های ساخت کارخانه می‌بایست در اختیار مسئول فنی قرار گیرد و مسئول فنی ملزم به نظارت بر تولید محصول مطابق مندرجات پروانه بالاخص رعایت فرمولاسیون قید شده در پروانه‌های ساخت می‌باشد بدیهی است در

صورت مشاهده هر گونه عدم انطباق فرمولاسیون با پروانه ساخت در هر مرحله از تولید (عدم رعایت فرمول ساخت - عدم استفاده از مواد اولیه مورد تایید و عدم رعایت نوع و وزن بسته بندی و ...) می بایست نسبت به اعلام کتبی مورد عدم انطباق به مدیریت ارشد واحد تولیدی اقدام نموده و از تولید محصول نامنطبق تا رفع نقص مربوطه جلوگیری نماید.

خاطر نشان می سازد در صورت بی توجهی مسئولین کارخانه به موضوع رفع نقص مطروحه، مراتب می بایست توسط مسئول فنی از طریق اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی استان مورد پیگیری قرار گیرد.

نکات مهم:

* کلیه مندرجات اتیکت محصول از قبیل نام محصول و نام تجاری، ترکیبات آن، آدرس کارخانه و... باید مطابق مندرجات پروانه ساخت بوده و جنس و اوزان بسته بندی نیز باید با پروانه ساخت مطابقت داشته باشد.

** با توجه به اینکه تولید محصول با پروانه ساخت فاقد اعتبار غیرقانونی بوده و مجاز نمی باشد لذا اقدام در خصوص تمدید اعتبار پروانه ساخت قبل از اتمام اعتبار آن از سوی واحد تولیدی الزامی است.

۵-۴- تایید عملکرد دستگاه های خط تولید:

یکی از وظایف بسیار مهم مسئول فنی در رابطه با کنترل محصول تولیدی بررسی عملکرد دستگاه های مرتبط در تولید محصول می باشد. برای مثال کنترل دمای دستگاه پاستوریزاتور در خط تولید فرآورده های لبنی، کنترل عملکرد دستگاه بسته بندی در تولید کیک و کلوچه و کنترل دستگاه پرینتر از نظر درج صحیح تاریخ و ... بنابراین مسئول فنی موظف به کنترل فرآیند تولید در هر مرحله از کار بوده و در صورت بروز هر گونه اشکال در عملکرد هر یک از دستگاه های خط تولید بایستی به منظور جلوگیری از تولید محصول نامنطبق و کاهش ضایعات، نسبت به توقف فرآیند تا حصول اطمینان از رفع کامل اشکال جلوگیری نماید.

تایید عملکرد دستگاه ها می تواند از طریق پیگیری عملیات دوره ای PM^۵ (تعمیر و نگهداری) و انجام کالیبراسیون به موقع دستگاه های تولید و بسته بندی نیز به سهولت انجام گیرد.

۶-۴- کنترل نهایی محصول تولیدی:

مسئول فنی واحد تولیدی ضمن نظارت بر مواد اولیه، بسته بندی، پروسه تولید و کنترل کلیه قسمت ها می بایست بر محصول تولیدی (فرآورده نهایی) نیز نظارت نموده و کنترل های لازم را اعمال نماید. در این راستا و به منظور انجام کنترل نهایی محصول ضروری است از کلیه بچ های مختلف تولید در طول یک روز و یا شیف کاری نمونه برداری نموده و آزمایش های لازم (میکروبی و شیمیایی مطابق استاندارد مربوطه) را بر روی آنها انجام دهد، یادآوری می گردد از نمونه های مربوط به هر بچ تولیدی می بایست به

^۵ PM: Preventive Maintenance

عنوان نمونه‌های شاهد تحت نظارت مسئول فنی در انبار قرنطینه دارای شرایط مطلوب (مطابق شرایط نگهداری لازم برای محصول) تا پایان تاریخ انقضاء نگهداری گردد بدیهی است نمونه‌های مذکور می‌بایست در بازه‌های زمانی متناسب با تاریخ مصرف آنها مورد بررسی قرار گیرند و صلاحیت مصرف آنها از نظر فاکتورهای کیفی و کمی تا پایان تاریخ انقضاء مورد ارزیابی قرار گیرد و نتایج بررسی‌های مذکور در تائید تاریخ مصرف محصول مورد استفاده قرار گرفته و مستند گردد و نیز در صورت بروز هر گونه مشکل در محصول و یا وجود شکایت، نتایج آزمایشات نمونه شاهد می‌تواند ملاک بررسی و ارزیابی قرار گیرد. بدیهی است تائید نهایی محصول تولیدی براساس نتایج آزمایشات در موارد مشروح زیر باید انجام گیرد:

- انجام آزمایش و تائید صلاحیت مصرف محصول نهایی از نظر انجام آزمون‌های شیمیایی و میکروبی مطابق با استانداردهای مربوطه در آزمایشگاه واحد تولیدی
- تائید موارد برجسب‌گذاری مطابق با اتیکت تائید شده توسط اداره نظارت (مواد نه گانه برجسب‌گذاری و الزامات خاص هر محصول)
- تائید بسته‌بندی محصول از نظر مناسب بودن آن
- نگهداری نمونه شاهد در انبار قرنطینه کارخانه

نکات مهم:

* مسئول فنی موظف به ثبت نتایج آزمایش‌های روزانه محصولات تولیدی (پایش فرآیند و محصول نهایی) در دفاتر

آزمایشگاه و تایید آنها (امضاء) می‌باشد.

** مسئول فنی موظف به درج گزارش روزانه در رابطه با نوع محصولات تولیدی، کنترل فنی و بهداشتی خطوط تولید،

کنترل بهداشتی کارکنان و... می‌باشد.

*** در مواردی که کارخانه برای انجام آزمایشات خاص (برای مثال آزمون فلزات سنگین، تست پاتولین و...) دارای قرارداد با

آزمایشگاه همکار می‌باشد، مسئول فنی موظف به ارسال نمونه طبق قرارداد به آزمایشگاه همکار جهت انجام آزمایش و ثبت نتایج و مستندسازی اقدامات می‌باشد.

۷-۴- اقدام در جهت انجام نمونه برداری از خط تولید (پایش فرآیند- کنترل محصول نهایی):

۷-۴-۱- تعریف و اهمیت نمونه برداری:

بنا به تعریف نمونه‌برداری جمع‌آوری تعداد کافی و مناسب از نمونه‌های یک محموله از ماده غذایی و یا آرایشی و بهداشتی

که اساس کار بررسی در آزمایشگاه از نظر شیمیایی، فیزیکی، میکروبیولوژی و ارگانولپتیک است، می‌باشد. به عبارت دیگر نمونه برداشته شده جزئی از کل محموله محسوب شده و از آنجاییکه ویژگی‌های آن قابل تعمیم به کل محموله می‌باشد لذا انجام نمونه برداری صحیح بطوریکه نمونه برداشته شده از نظر مقدار و تعداد بتواند نماینده کل کالا باشد از اهمیت ویژه‌ای برخوردار است.

۲-۷-۴- نکاتی که در نمونه برداری باید مورد توجه قرار گیرد:

- ۱- در نمونه برداری باید از وسایلی استفاده شود که با محصولی که نمونه برداری می شود هیچ واکنشی نداده و هیچ تاثیری بر آن نداشته باشد. بهترین وسایل از جنس شیشه و یا استنلس استیل می باشد.
 - ۲- وسایل مورد استفاده در نمونه برداری باید کلا تمیز و خشک باشند.
 - ۳- نمونه برداشته شده باید کلیه خصوصیات محصول اصلی را داشته باشد.
 - ۴- در نمونه برداری باید روش نمونه برداری تصادفی را رعایت کرد.
 - ۵- در نمونه برداری باید به سری ساخت محموله توجه گردد.
 - ۶- نمونه ها باید کدگذاری شوند.
 - ۷- در حمل و نقل و نگهداری نمونه تا تحویل به آزمایشگاه باید دقت کافی گردد ، خصوصا در صورت ارسال نمونه به سایر مراکز و یا آزمایشگاه ها بهتر است جهت حفظ نمونه و عدم هرگونه دستکاری در آن ، نمونه به صورت پلمپ شده ارسال گردد.
 - ۸- نمونه برداری باید در محیط دور از گرد و غبار و جریان هوا و رطوبت انجام شود.
 - ۹- در نمونه برداری از انبارها و مراکز فروش باید به شرایط نگهداری کالا توجه گردد.
 - ۱۰- در خصوص نمونه برداری برای آزمایش های میکربی باید از ظروف استریل استفاده نموده و شرایط استریل (ضد عفونی سطوح و نمونه برداری در جوار شعله) مد نظر قرار گیرد.
- بنابراین با توجه به اهمیت نمونه برداری صحیح و نقش آن در اعلام صلاحیت مصرف محصولات تولیدی و ضرورت پایش فرآیند تولید و همچنین کنترل محصول نهایی میبایست روش اجرایی و دستورالعمل نمونه برداری در واحد تولیدی تدوین گردیده و مطابق آن اقدام گردد.

۸-۴- کنترل کیفی محصول نهایی:

تائید صلاحیت محصول تولید شده به عنوان یکی از مهمترین وظایف مسئول فنی به دو صورت زیر قابل بررسی می باشد:

۱-۸-۴) در برخی واحدهای تولیدی به دلیل تنوع و حجم بالای تولید و وسعت فعالیت واحد تولیدی و وجود کارکنان

متعدد در حوزه آزمایشگاه، واحد کنترل کیفیت به صورت بخشی مجزا تعریف گردیده و فعالیت می نمایند. در اینگونه واحدهای تولیدی، مسئولیت آزمایشگاه و انجام آزمایشات می تواند با افراد دیگری به غیر از مسئول فنی باشد و بدیهی است در اینصورت نیز مسئول فنی می بایست ضمن نظارت بر صحت انجام آزمایشات و تائید آنها با استفاده از نتایج حاصله و بررسی های صورت گرفته کیفیت محصول تولیدی را مورد کنترل و ارزیابی قرار دهد.

۲-۸-۴) چنانچه در واحد تولیدی بخش کنترل کیفیت به صورت مجزا تعریف نشده باشد، مسئول فنی عهده دار انجام

آزمایش و بررسی کیفیت محصول تولیدی بوده و ضروریست ضمن انجام آزمایشات لازم و مطابقت با پروانه ساخت و آنالیز محصول مطابق با استانداردهای بین المللی بررسی های لازم توسط مسئول فنی صورت گیرد.

توضیح: نظر به اینکه کلیه آموزشهای لازم در خصوص نحوه اقدام و انجام آزمایشات مربوطه بر روی محصول تولیدی در آزمایشگاه کنترل استان به عنوان آموزشهای بدو استخدام تلقی گردیده و در راستای اعتباردهی به پروانه مسئولیت فنی می باشد، لذا

در صورت انجام آزمایش توسط سایر کارکنان در واحد تولیدی مسئول فنی، مسئول آموزش به آنان مطابق آموزش‌های فراگرفته شده و نظارت و تأیید عملکرد آنها می‌باشد.

۹-۴- کنترل محصول نامنتطبق

کلیه اقلام موجود در واحد تولیدی اعم از مواد اولیه، مواد نیم ساخته، مواد بسته بندی، محصول در صورت بروز هر گونه مشکل، به عنوان محصول نامنتطبق تلقی می‌گردد. از جمله این مشکلات مسائل بهداشتی، کیفی، عدم امکان ارائه مجوزهای قانونی لازم و نداشتن پروانه ساخت برای مواد اولیه، نداشتن مجوز ترخیص در کالاهای وارداتی، اشکال در نتیجه آزمایشات، انقضای تاریخ مصرف، عدم انطباق با استاندارد مربوطه و پروانه ساخت عدم انطباق در برچسب گذاری و... می‌باشد. مسئول فنی به عنوان مسئول تضمین کنترل کیفیت و ایمنی محصولات تولیدی در سطح واحد تولیدی موظف می‌باشد از هر گونه مصرف و عرضه محصول نامنتطبق جلوگیری نموده و نسبت به تعیین تکلیف محصولات نامنتطبق اعم از عملیات بازسازی و امحاء اقدام نماید. بدیهی است چنانچه اقلام نامنتطبق توسط مراجع ذیصلاح دولتی (ارگانهای نظارتی) توقیف گردند، مسئول فنی موظف می‌باشد هر گونه اقدام در خصوص محموله اعم از بازسازی- امحاء و جابجایی را با هماهنگی با ارگان‌های مربوطه انجام دهد. خاطر نشان می‌سازد عدم هماهنگی با ارگانهای دولتی مربوطه در خصوص موارد فوق و هر گونه دخل و تصرف در محموله توقیفی، غیرمجاز بوده و جرم محسوب می‌گردد.

ضمناً در کلیه مواردیکه توقیف محصولات نامنتطبق با پلمپ خط تولید، حمل و نگهداری محموله و ... همراه می‌باشد نظارت بر حفظ و نگهداری پلمپ نیز از وظایف مسئول فنی بوده و هرگونه دخل و تصرف در فک پلمپ باید پس از اخذ مجوز از مراجع قانونی و یا ارگانهای ذیصلاح مربوطه صورت گیرد.

لازم به ذکر است که محصولات مرجوعی (برگشت داده شده به کارخانه از مراکز فروش) نیز محصول نامنتطبق محسوب گردیده و بهتر است محل خاصی به عنوان انبار محصول نامنتطبق در کارخانه در نظر گرفته شود. جهت سهولت در انجام اقدامات مربوط به محصولات نامنتطبق و تاریخ گذشته می‌توان دستورالعمل خاصی در این رابطه تدوین نمود.

نکته مهم*: مسئول فنی موظف به مستندسازی کلیه اقدامات در خصوص محصولات نامنتطبق و تاریخ گذشته می‌باشد.

۱۰-۴- آموزش کارکنان

یکی از وظایف بسیار مهم مسئول فنی آموزش کارکنان بویژه کارگران شاغل در خط تولید و بسته‌بندی کارخانه می‌باشد. آموزش کارکنان بایستی به صورت مداوم در زمینه‌های مختلف از جمله (بهداشت عمومی، بهداشت فردی، بهداشت و نظافت خط تولید، بهداشت و ایمنی مواد غذایی و ...) و یا در صورت لزوم آموزش‌های تخصصی مرتبط با کار انجام گیرد.

برای این منظور بهتر است دستورالعمل آموزش به شرح زیر تدوین و به مورد اجرا گذاشته شود:

۱- انجام نیازسنجی آموزشی کارکنان (به صورت سالیانه)

۲- تدوین برنامه آموزش (تقویم آموزشی)

۳- تهیه سرفصل‌ها و محتوای آموزشی (بسته‌های آموزشی)

۴- تشکیل دوره‌های آموزشی مطابق برنامه تدوین شده

۵- مستند سازی اقدامات آموزشی

۶- انجام بررسی در خصوص میزان اثربخشی دوره‌های آموزشی

۷- تکرار دوره‌های آموزشی در صورت نیاز

۱۱-۴- نظارت بر اجرای ضوابط برچسب‌گذاری محصولات

برچسب‌گذاری مواد غذایی و بهداشتی اصلی‌ترین وسیله تبادل اطلاعات بین تولیدکننده و فروشندگان مواد غذایی و بهداشتی از یک سو و خریدار و مصرف‌کننده از سوی دیگر بوده که بایستی اطلاعاتی شفاف به مصرف‌کننده ارائه نماید.

در خصوص موارد مندرج در برچسب مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی رعایت موارد مشروحه زیر الزامی است:

۱۱-۴-الف: درج موارد نه گانه برچسب‌گذاری شامل:

- ۱- نام و نوع محصول (مطابق نام مندرج در پروانه ساخت باید نوشته شود)
- ۲- مواد متشکله / ترکیبات (دقیقا مطابق با فرمول ساخت مندرج در پروانه ساخت باید نوشته شود)
- ۳- شماره پروانه ساخت از وزارت بهداشت در قالب لوگوی سازمان غذا و دارو
- ۴- تاریخ تولید و انقضاء (غالباً به سال/ماه/روز، الزاماً با تاریخ شمسی و در جای مناسب و قابل رویت به صورت کاملاً خوانا)
- ۵- سری ساخت
- ۶- وزن/حجم فرآورده (مطابق اوزان مندرج در پروانه ساخت)
- ۷- شرایط نگهداری در صورت لزوم
- ۸- آدرس کارخانه
- ۹- جمله ساخت ایران

نکات خیلی مهم:

*: درج نام و نوع محصول و نام تجاری آن با فونت درشت جهت اطلاع مصرف‌کننده الزامی بوده ضمناً درج هرگونه اطلاعات همراه‌کننده بر روی لیبل که موجب فریب خریدار می‌گردد غیرمجاز می‌باشد. برای مثال شکل میوه بر روی اتیکت یخ‌مک (فرآورده‌های یخی) که در تولید آنها از آب میوه و یا کنسانتره آن استفاده نمی‌شود.

**مسئول فنی موظف به کنترل اتیکت محصول تولیدی مطابق ضوابط برچسب‌گذاری بوده و در صورت ایجاد هرگونه تغییر در لیبل محصول ضروری است علاوه بر انجام بررسی و راهنمایی و تایید اتیکت مطابق ضوابط مذکور، قبل از هرگونه اقدام در جهت چاپ و تکثیر آن، نمونه اتیکت اصلاح شده را به منظور تایید نهایی به مدیریت مواد غذایی و بهداشتی استان ارسال نمایند.

***درج تاریخ تولید و انقضاء با تاریخ میلادی برای محصولات عرضه شده در داخل کشور مجاز نمی‌باشد.

-درج ادعاهایی خاص بر روی برچسب محصول (مانند خالص - مخصوص صادرات - تحت لیسانس - بدون مواد نگهدارنده)

صرفاً در صورت رعایت ضوابط و مقررات خاص با تائید اداره نظارت مورد قبول می باشد.

-درج لوگوی حلال، ارگانیک، HACCP و ISO 22000 بر روی برچسب صرفاً در صورت اخذ گواهی مربوطه و تائید توسط

اداره نظارت مورد قبول خواهد بود.

-درج هر گونه تصویر و عبارت همراه کننده و غیر واقعی و نامتناسب با محصول بر روی برچسب غیرقابل قبول می باشد.

-در صورتیکه استفاده از یک ترکیب خاص در محصول ممکن است باعث مشکلات سلامتی گروه خاصی از مصرف کنندگان

گردد ، اعلام مورد بر روی اتیکت محصول ضروری است مانند مصرف آسپارتام در نوشابه های بدون قند که بایستی قید شود "بیماران مبتلا به فنیل کتونوری، کودکان و زنان باردار از مصرف آن خودداری نمایند" غذاهای حساسیت زا و

-درج جدول ارزش تغذیه ای بر روی برچسب محصولات ، پس از انجام آزمون های مربوطه توسط آزمایشگاه های اکرودیتیه و

صدور تائیدیه از اداره نظارت امکان پذیر خواهد بود.

توضیح: کلیه موارد مربوطه به برچسب گذاری در ضوابط مربوط به حداقل ضوابط برچسب گذاری مواد غذایی و مکمل های

رژیمی - غذایی و ورزشی قابل دسترس می باشد.

۲-۱۱-۴ نشانگر رنگی تغذیه ای

هدف از نشانگرهای رنگی تغذیه ای کمک به مصرف کننده به منظور شناسایی ویژگی های تغذیه ای محصول است تا با توجه به

شرایط جسمانی و نیازهای شخصی ، انتخاب آگاهانه داشته باشد ، درج نشانگر رنگی تغذیه ای با توجه به رای کمیته فنی و قانونی

سازمان غذا و دارو بر روی اتیکت محصولات غذایی تولید داخل و وارداتی (فرآیند شده) با توجه به موارد زیر الزامی می باشد:

-درج نشانگر رنگی تغذیه ای بر روی کلیه محصولات خوراکی و آشامیدنی مشمول الزامی است.

تبصره ۱) درج نشانگر رنگی تغذیه ای بر روی محصولات خام کشاورزی که فقط عملیات فرآوری فیزیکی انجام شده است

اختیاری است.

تبصره ۲) درج نشانگر رنگی بر روی محصولات شکر، قند، نمک و آب مجاز نیست.

تبصره ۳) درج نشانگر رنگی بر روی محصولاتی که سطح قابل چاپ آنها کمتر از ۱۰ cm باشد الزامی نیست و باید بر روی

بسته بندی ثانویه درج شود.

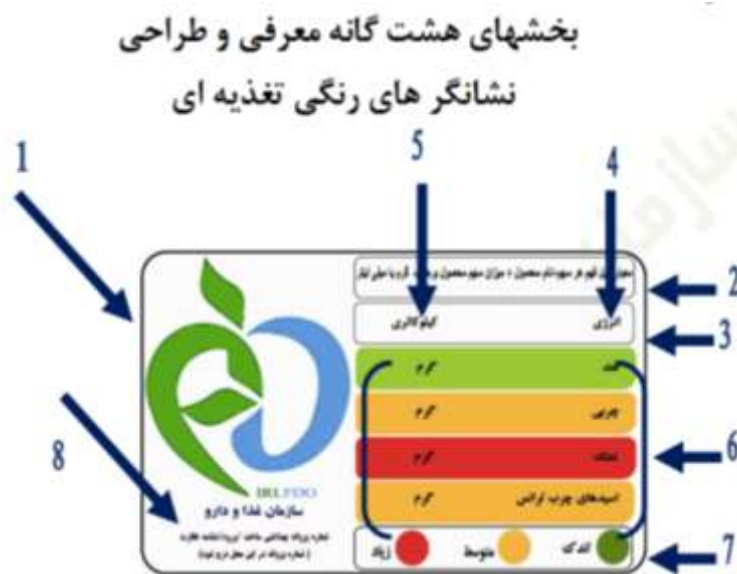
تبصره ۴) درج نشانگر رنگی بر روی محصولاتی که فله بوده و در صنف و صنعت مورد استفاده قرار می گیرند مجاز نیست.

در صورت استفاده از قندهای مصنوعی و شیرین کننده باید بجای عدد و رنگ قند ، حاوی... گرم (نام شیرین کننده) درج

گردد.

هدف از طراحی و درج نشانگر رنگی بر روی برچسب محصولات خوراکی، افزایش آگاهی مصرف کنندگان و اصلاح الگوی مصرف در جهت ارتقاء سلامت جامعه می‌باشد.

نشانگر رنگی از قسمتهای زیر تشکیل شده است:



- ۱- آرم سازمان غذا و دارو
- ۲- معیار و اندازه در سهم ماده غذایی مورد نظر
- ۳- میزان انرژی در سهم بر حسب کیلوکالری
- ۴- شاخصهای مورد ارزیابی (قند- چربی- نمک- اسید چرب ترانس)
- ۵- مقدار عددی و واحد اندازه گیری شاخصها در اندازه سهم
- ۶- رنگهای تعیین شده برای هر شاخص
- ۷- راهنمای رنگها
- ۸- شماره پروانه ساخت/ ورود/ شناسه نظارت از وزارت بهداشت

توضیحات:

- ۱- درج آرم سازمان غذا و دارو می بایست در قالب نشانگر رنگی مطابق ضوابط مربوطه از نظر شکل و رنگ صورت گیرد.

۲- این ستون فاقد رنگ بوده و اندازه هر سهم ماده غذایی مورد نظر برحسب گرم/ میلی لیتر مشخص می گردد. می توان کوچکترین وزن محصول بسته بندی شده قابل عرضه بصورت تجاری/ متداول را یک سهم در نظر گرفت. (مقدار سهم ماده غذایی باید با معیار قابل درک برای مصرف کننده اعلام گردد برای مثال ۳۰ گرم سس/ ماست معادل یک فنجان ، ۲۰۰ سی سی نوشیدنی معادل یک لیوان ، ۳۰ گرم رب گوجه معادل ۲ قاشق غذاخوری و....)

۳- میزان انرژی در هر سهم از ماده غذایی به شرح زیر محاسبه و بر حسب کیلوکالری درج می گردد. (میزان کربوهیدرات که در محاسبه انرژی لحاظ می گردد شامل مونوساکارید، دی ساکارید و پلی ساکارید می باشد)

نحوه محاسبه:

$$(۹ \times \text{چربی در } ۱۰۰ \text{ گرم}) + (۴ \times \text{کربوهیدرات} \times ۱۰۰) + (۴ \times \text{پروتئین در } ۱۰۰ \text{ گرم}) = \text{انرژی در } ۱۰۰ \text{ گرم}$$

$$۱۰۰ / (\text{مقدار سهم برحسب گرم یا میلی لیتر} \times \text{انرژی در } ۱۰۰ \text{ گرم}) = \text{انرژی در سهم}$$

این ردیف فاقد رنگ است

۴- شاخصهای مورد ارزیابی (قند- چربی- نمک- اسید چرب ترانس):

۴الف (میزان قند : میزان قند کل حاصل از آزمایش فرآورده در هر سهم ماده محاسبه و درج می گردد.

$$۱۰۰ / (\text{سهم ماده غذایی} \times \text{قند در } ۱۰۰) = \text{قند در سهم}$$

۴ب) در ردیف چربی: میزان چربی حاصل از آزمایش فرآورده در سهم ماده درج می گردد.

$$۱۰۰ / (\text{سهم ماده غذایی} \times \text{چربی در } ۱۰۰) = \text{چربی در سهم}$$

۴ج) نمک: براساس میزان سدیم حاصل از آزمایش در ماده غذایی و محاسبه میزان نمک بشرح زیر بدست می آید.

$$۱۰۰۰ / ۲/۵ \times \text{میزان سدیم کل حاصل از آزمایش} = \text{میزان نمک (گرم)}$$

$$۱۰۰ / (\text{سهم ماده غذایی} \times \text{میزان نمک در } ۱۰۰) = \text{میزان نمک در سهم}$$

۴د) اسید چرب ترانس: میزان اسید چرب ترانس فرآورده در سهم ماده غذایی

$$۱۰۰ / (\text{سهم} \times \text{اسید چرب ترانس در } ۱۰۰) = \text{اسید چرب ترانس (گرم) در سهم}$$

تبصره:

*در نتیجه آزمایش اسید چرب ترانس بایستی واحد گزارش مدنظر قرار گیرد چنانچه نتیجه براساس گرم در چربی گزارش

گردد عدد حاصله می بایست در درصد چربی فرآورده ضرب گردد. ضمناً توجه شود عدد مربوطه به area درصد براساس پیک اسید چرب فرآورده در محاسبات لحاظ نگردد.

۷- قسمت پائین نشانگر رنگی راهنمای رنگها شامل سبز اندک، نارنجی متوسط، قرمز زیاد درج می‌گردد.

۸- قسمت زیر آرم محل درج شماره پروانه ساخت / ورود / شناسه نظارت از وزارت بهداشت می‌باشد.

*مقدار سهم برخی مواد غذایی در ضوابط برچسب گذاری محصولات غذایی موجود در سایت معاونت ارائه شده است.

منظور از قند کل مونو و دی ساکاریدهای (ذاتی و افزوده شده) بوده و متفاوت از میزان کربوهیدرات است.

مبنای تعیین رنگها از نظر اختصاص رنگ مربوطه در ردیفهای قند/چربی/نمک و اسید چرب ترانس در ۱۰۰ گرم فرآورده بوده و براساس ضوابط مربوط به راهنمای درج نشانگر رنگی تغذیه‌ای موجود در سایت معاونت غذا و دارو صورت می‌گیرد.

۳-۱۱-۴- نشان ایمنی و سلامت:

نگاره سیب سبز رنگی است که نماد سلامت بوده و عبارت ایمنی و سلامت در کنار آن نوشته شده است. این علامت صرفاً توسط دارندگان آن که توسط وزارت بهداشت اعطاء می‌گردد می‌تواند بر روی برچسب محصول درج گردد. دریافت نشان ایمنی داراری الزام قانونی نمی‌باشد.

معیار ارزش یابی برای اعطاء نشان ایمنی شامل:

- ۱- نداشتن مواد افزودنی شیمیایی سنتتیک
- ۲- به حداقل رساندن میزان کالری فرآورده از طریق کاهش مصرف ئیدروکربن‌های ساده و چربی‌ها
- ۳- استفاده از مواد افزودنی و اولیه طبیعی و ارگانیک
- ۴- تولید بهداشتی و صنعتی محصولات سنتی
- ۵- به کارگیری روش‌های بهبود ارزش تغذیه‌ای فرآورده
- ۶- غنی‌سازی محصول و تامین ریزمغذی‌ها
- ۷- تغییر فرمول محصول و بهبود آن در راستای اصول تغذیه
- ۸- بهبود تکنولوژی تولید و انتقال دانش و فنون از کشورهای پیشرفته

معیارهای سلامتی و ایمنی محصول شامل:

- ۱- نداشتن موارد شکایتی
- ۲- تطابق ویژگی‌های محصول با استاندارد مربوطه (استعلام از سازمان)
- ۳- عدم وجود آلاینده‌ها و بی‌خطر بودن محصول از نظر آلاینده‌ها با توجه به نوع محصول حداقل دوبار در سال از سوی آزمایشگاه‌های معتبر و مورد تایید شامل:

- باقی مانده سموم قارچی (مایکوتوکسین‌ها)
- باقی مانده سموم دفع آفات نباتی
- فلزات سنگین
- آنتی بیوتیک‌ها

- باقی مانده داروهای دامی

- هورمون‌ها

- GMO

- مواد رادیواکتیو

۴- رعایت ضوابط و مقررات بهداشتی و برنامه‌های پیش‌نیازی بر اساس چک‌لیست PRP (کسب حداقل ۹۰٪ امتیاز بر اساس چک‌لیست و داشتن گرید A)

۵- رعایت استانداردهای بین‌المللی علاوه بر استانداردهای ملی

۶- نظارت بر سیستم توزیع در سطح عرضه (سیستم ردیابی محصول) در سطح عمده فروشی، خرده فروشی و مصرف کننده

۷- آکرودیته بودن آزمایشگاه کنترل کیفیت واحد تولیدی از نظر سازمان غذا و دارو



۱۲-۴- بررسی و تایید GMP واحد تولیدی:

آشنایی با GMP عمومی کارخانجات تولیدی:

با توجه به استاندارد ملی به شماره ۱۸۳۶ در خصوص GMP عمومی واحدهای تولیدی و تدوین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی برای تاسیس و بهره‌برداری واحدهای تولید مواد غذایی با کد SP-WI-1393-0001 و دستورالعمل اجرایی چک‌لیست ارزیابی و درجه بندی واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی با کد CH-CL-1393-0001 از سوی سازمان غذا و دارو، موارد مشروح زیر در رابطه با بررسی GMP باید مد نظر قرار گیرد:

۱-۱۲-۴- محل احداث کارخانه های مواد غذایی و بهداشتی:

۱- مطابق ضوابط استقرار، واحدهای تولیدی باید از مراکز آلاینده فاصله در حد قابل قبول داشته باشد.

۲- در مسیر سیلاب‌ها، گسل‌ها و همچنین در مناطق زلزله خیز و ... احداث نشده باشد.

۲-۱۲-۴- محوطه و اطراف کارخانه:

۱- محدوده و محوطه کارخانه جهت جلوگیری و ممانعت از ورود حیوانات و... باید حصارکشی گردد.

۲- کلیه راه‌های ارتباطی در کارخانه (خیابان‌ها، مسیرهای عبور و مرور و راهروهای ارتباطی) باید با پوشش و شیب مناسب مفروش گردیده بطوریکه علاوه بر جلوگیری از ایجاد گرد و غبار از تجمع آب در مناطق مذکور جلوگیری گردد.

۳- محوطه کارخانه باید کاملاً تمیز و عاری از مواد زائد، زباله و ... بوده تا از تجمع ضایعات و لانه‌گزینی جانوران و حشرات موذی و آفات (pest) جلوگیری شود.

۴- ضایعات و پسماندها باید در ظروف و کانتینرهای درب‌دار جمع‌آوری شده و در زمان مناسب دفع گردد.

۳-۱۲-۴- ساختمان کارخانه:

ساختمان کارخانه باید مطابق ضوابط تاسیس و بهره‌برداری واحدهای تولید مواد غذایی و بهداشتی احداث گردیده و شامل قسمت‌های لازم به شرح زیر باشد:

- سالن‌های تولید و بسته‌بندی با توجه به تنوع و ظرفیت محصولات تولیدی با مساحت کافی در نظر گرفته شود بطوریکه فضای مناسب و کافی برای نصب تجهیزات (با رعایت فاصله یک متری از دیوارها) ، با فضای کافی جهت جابجایی مواد و ملزومات، تردد کارکنان و ... لحاظ شود.
- انبارها به تفکیک شامل مواد اولیه (تعداد انبارهای لازم برای مواد اولیه با توجه به تنوع مواد مصرفی باید در نظر گرفته شود)، انبار مواد لازم جهت بسته‌بندی ، انبار محصول، انبار ضایعات، انبار مواد شیمیایی و ... با مساحت کافی با توجه به ظرفیت تولیدی کارخانه در نظر گرفته شود.
- آزمایشگاه در دو بخش میکروبی و شیمیایی (بخش میکروبی شامل سه قسمت انکوباسیون ، استرلیزاسیون و کشت در نظر گرفته شود.
- سرویس‌های بهداشتی و رفاهی کارگران شامل رختکن، غذاخوری، اتاق استراحت ، حمام ، دستشویی و توالت که تعداد آنها باید متناسب با تعداد کارکنان باشد.
- بخش‌های مربوط به تاسیسات شامل اتاق دیگ بخار(در صورت نیاز)، تصفیه آب (در صورت نیاز)، اتاق برق، کارگاه و انبار لوازم یدکی و ... در نظر گرفته شود.
- بخش اداری (متناسب با تعداد کارکنان و فعالیت آنان در نظر گرفته شود)

۴-۱۲-۴- شرایط ساختمانی و زیر ساخت های لازم :

رعایت شرایط و زیرساخت‌های لازم در بخش‌های مختلف کارخانه به شرح زیر الزامی می‌باشد:

- ۱- باید بخش‌های تمیز از غیرتمیز (unclean از clean) به صورت قابل قبول تفکیک گردیده به نحویکه از انتقال آلودگی ثانویه به مواد اولیه، مواد در حال فرآوری و محصول نهایی جلوگیری شود و جریان کار به صورت یکطرفه در کارخانه و خط تولید رعایت گردد.
- ۲- بخش‌های مختلف کارخانه باید در مقابل ورود و لانه‌گزینی pest به صورت موثر حفاظت شود.
- ۳- ساختمان کارخانه در برابر برف و باران و شرایط جوی نامساعد و ... استحکام کافی داشته باشد.
- ۴- درب‌ها به صورت قابل شستشو و از جنس مقاوم به رطوبت باشد و به ویژه محل درب ورود کارگران به بخش‌های تولید و بسته‌بندی باید بصورت دوکابین در نظر گرفته شود.
- ۵- دیوارها باید مقاوم و با ارتفاع مناسب و در بخش‌های لازم از جمله سالن‌های تولید و بسته‌بندی بصورت کاملاً صاف (بدون خلل و خرج) و قابل شستشو و دارای رنگ روشن بوده و محل اتصال دیوارها و کف باید بدون زاویه و بصورت گرد باشد.
- ۶- کف‌ها باید مقاوم، بدون ترک و غیر لغزنده، قابل شستشو و در صورت نیاز قابل ضد عفونی کردن و دارای شیب کافی به سمت مسیر فاضلاب بوده بطوریکه از تجمع آب جلوگیری شود.
- ۷- سقف‌ها باید با ارتفاع مناسب به صورت کاملاً مقاوم و بدون خلل و خرج بوده و در مناطق لازم (مخصوصاً در سالن‌های تولید و بسته‌بندی) بصورت کاملاً صاف و قابل تمیز کردن و شستشو در نظر گرفته شود. در صورت احداث سقف کاذب، فضای خالی بالای سقف کاذب، باید قابل دسترس بوده و قابل نظافت و تمیز کردن باشد.
- ۸- پنجره‌ها باید مقاوم، دارای اندازه مناسب، قابل شستشو و ضد زنگ بوده و طوری طراحی شود که از ورود و تجمع گرد و غبار به داخل ممانعت گردد، پنجره‌ها تا حد امکان باید به موازات دیوار و بدون رف باشند در غیر اینصورت باید جلو پنجره به طرف داخل با شیب ۴۵ درجه احداث شود و کلیه پنجره‌های بازشو باید مجهز به توری از جنس مناسب (زنگ نزن) بوده و در صورت نیاز قابل مسدود شدن باشند.
- ۹- آب راه‌ها و کانال‌های فاضلاب:
 - ظرفیت کانال‌های فاضلاب باید متناسب با فاضلاب خروجی طراحی گردیده و مسیر آنها از بخش clean به unclean در نظر گرفته شود.
 - آب راه‌ها باید از ورود آفات و pest محافظت شود.
 - برای سهولت نظافت و جلوگیری از انتشار آلودگی باید کف آب راه‌ها بدون زاویه (بصورت گرد) بوده و از جنس مقاوم و به صورت کاملاً صاف و با شیب مناسب احداث شود.
 - آب راه‌ها باید دارای حفاظ از جنس مناسب، مقاوم و مشبک به گونه‌ای باشد که در هنگام نظافت براحتی برداشته شود و حمل و نقل آن آسان باشد.

- در محل ورود و خروج آب راه‌ها به ساختمان کارخانه جهت جلوگیری از ورود pest باید توری با مش مناسب نصب گردد.
- در محل خروج فاضلاب استفاده از اتصالات مناسب (دریچه‌های یک طرفه) جهت جلوگیری از برگشت مجدد آب به سالن‌های تولید و ... الزامی است ، در ضمن بر روی فاضلاب‌روها باید درپوش مناسب نصب گردد.
- واحد تولیدی موظف به رعایت قوانین محیط زیست در دفع فاضلاب کارخانه می باشد.

۱۰- روشنایی:

- تمامی بخش‌های کارخانه باید از نور کافی (مصنوعی یا طبیعی) به شرح زیر برخوردار بوده و لامپ‌ها خصوصاً در بخش‌های تولید و بسته‌بندی می‌باید به طور مناسبی در برابر شکستگی حفاظت شده و قابل نظافت و تمیز کردن باشند.

۱۱- تهویه:

- کلیه قسمت‌های کارخانه اعم از سالن های تولید و بسته‌بندی، انبارها، سرویس‌های بهداشتی و رفاهی کارگران به منظور تامین هوای پاک باید مجهز به تهویه با ظرفیت مناسب و دارای حفاظ مناسب باشند ضمناً در قسمت‌هایی از خط تولید که فرآوری با ایجاد گرد و غبار، بخار آب و ... زیادی همراه است باید تهویه کافی و مناسب در نظر گرفته شود ، محل نصب تهویه‌ها باید طوری باشد که جریان هوا از قسمت پاک به قسمت ناپاک باشد.

۱۲- جنس تجهیزات و سطوح کار:

- کلیه تجهیزات و دستگاه‌های خط تولید ، ظروف انتقال مواد اولیه و نیم ساخته ، میزهای کار و کلیه سطوح در تماس با مواد غذایی و بهداشتی باید از جنس مناسب و قابل قبول (ترجیحاً استنلس استیل) ، مقاوم و قابل شستشو بوده و هیچگونه تاثیر متقابل با مواد در تماس نداشته باشد.
- نکته مهم* تجهیزات و دستگاه‌های خط تولید باید با ضوابط تاسیس و بهره‌برداری محصولات تولیدی و الزامات سازمان غذا و دارو مطابقت داشته باشد.

۵-۱۲-۴- عملیات شستشو ، ضدعفونی و گندزدایی:

- عملیات مذکور باید مطابق برنامه منظم و مدون تعریف شده انجام گرفته و نکات زیر مورد توجه باشد:
- برای نظافت و شستشوی اماکن مختلف باید دستورالعمل و برنامه مناسب تدوین شود.
- برای نظافت و شستشوی تجهیزات خط تولید (به غیر از عملیات CIP خط تولید) در سایر قسمت‌های لازم (تجهیزات و دستگاه‌هایی که به روش COP نظافت می‌شوند) و سطوح و میزهای کار باید برنامه و دستورالعمل لازم تدوین شود. لازم به

توضیح است که CIP خط تولید در هر کارخانه با توجه به فرآیند تولید و نوع محصول الزامات دارای دستورالعمل‌های خاص می‌باشد.

- شرایط و دستور کار برای مواردی از قبیل تخلیه مواد غذایی از ماشین آلات، روش‌های انتقال مواد اولیه و محصولات نیم ساخته و ... تدوین گردد.
- مواد لازم جهت شستشو، ضد عفونی و گندزدایی باید با قوانین ایمنی، بهداشت و محیط زیست مطابقت داشته و مورد تایید سازمان‌ها و مقامات ذیصلاح باشد (دارای مجوزهای بهداشتی).
- شیلنگ‌های مورد نیاز برای تخلیه مواد، شستشوی سطوح و ... باید از جنس مناسب و بهداشتی (در صورت لزوم Food Grade) بوده و در شرایط بهداشتی نگهداری شوند.
- امکانات لازم جهت عملیات نظافت و شستشو و ضد عفونی از قبیل آب گرم و سرد، بخار تحت فشار، پمپ باد و ... باید در اختیار باشد.
- دستورالعمل و برنامه‌ای جهت نمونه برداری منظم از سطوح کار به منظور انجام آزمایش‌های میکروبی جهت کنترل بهداشتی تدوین و اجرا گردد.
- عملیات جرم زدایی در نقاط لازم در نظر قرار گیرد.
- لازم به توضیح است که برای شستشو و گندزدایی می‌توان از بی کربنات سدیم، تری فسفات سدیم، سود کاستیک، ترکیبات کلر، اسید نیتریک و همچنین آب گرم با دمای ۸۰ تا ۸۵ درجه سانتیگراد استفاده کرد.
- در ضمن مرحله آب کشی برای زدودن باقیمانده مواد شیمیایی با دقت کافی صورت گیرد.
- امکانات مربوط به شستشوی لباس کارگران در کارخانه موجود باشد.
- وجود امکانات شستشوی دست برای کارگران قبل از ورود به سالن تولید الزامی بوده و برای این منظور باید امکانات لازم به شرح زیر در نظر گرفته شود:
- ۱- سینک شستشوی دست دارای شیر آب گرم و سرد که بدون دخالت دست به صورت خودکار، پایی یا آرنج باز و بسته شود.
- ۲- دارای خشک کن برقی یا حوله کاغذی یک بار مصرف باشد.
- ۳- دارای سطح زباله درب دار باشد.
- ۴- در کنار دستشویی‌ها باید مواد شوینده (صابون مایع) مواد ضد عفونی کننده، برس ناخن و ... وجود داشته باشد.

۱۳-۴- مستند سازی اقدامات :

هدف از مستندسازی اقدامات در واحد تولیدی مدون ساختن فعالیت‌های واحد و ایجاد روشی جهت طبقه‌بندی و نگهداری و دسترسی به سوابق اقدامات می‌باشد.

۱-۱۳-۱۴- مدارک و مستندات در یک واحد تولیدی

- ارزیابی تامین کنندگان مواد اولیه
- انبارش (دریافت مواد اولیه و ارسال فرآورده نهایی)
- شستشو، گندزدایی و ضد عفونی
- بهداشت فردی کارکنان
- آموزش کارکنان
- کالیبراسیون (تجهیزات خط تولید و آزمایشگاه)
- کنترل و دفع ضایعات
- تعمیر و نگهداری
- فراخوان محصولات نامنطبق (RECALL)
- کنترل محصولات نامنطبق و تاریخ گذشته
- رسیدگی به شکایات
- قوانین، دستورالعمل‌ها و استانداردهای مربوط به محصول و مواد اولیه و ...

۲-۱۳-۴- نکات مهم در مورد مستندات:

- مستندات باید پیش از صدور از نظر کفایت به تصویب فرد مسئول رسیده باشند.
- بنا به ضرورت باید بازنگری به روز شوند.
- یک نسخه از مدارک قابل اجرا در مکان‌های مورد استفاده در دسترس باشد.
- مدارک خوانا بوده و به سهولت قابل شناسایی باشد.
- سوابق باید به روش مناسب حفاظت و نگهداری شده و در صورت نیاز در دسترس باشند.
- سوابق اقدام باید به تایید فرد مسئول رسیده باشد.
- نکته مهم*: مسئول فنی موظف به مستندسازی کلیه اقدامات انجام یافته در خصوص گزارش نواقص و عدم انطباق‌ها ، پیشنهادات ، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه و... به صورت مکتوب می‌باشد.

۵) مجوز صادرات محموله‌های غذایی، آرایشی و بهداشتی

بررسی درخواست صدور گواهی بهداشت (Health Certificate) جهت محموله‌های صادراتی از نظر رعایت موارد زیر

صورت می‌گیرد:

- ۱ - دارا بودن پروانه ساخت برای محصول / محصولات صادراتی
- ۲ - اعتبار پروانه ساخت
- ۳ - بررسی سوابق آزمایشات مربوط به نمونه‌های صادراتی
- ۴ - کنترل تاریخ تولید و انقضاء مربوط به نمونه‌های صادراتی
- ۵ - در صورت تأیید فرم‌های تکمیل شده درخواست صدور گواهی بهداشت به زبان لاتین و مطابقت با درخواست شرکت، فرم‌های مربوط به تأیید صلاحیت مصرف محموله‌های صادراتی از نظر آزمایشات انجام یافته در طی ۶ ماه اخیر تکمیل و فرم‌های گواهی بهداشت تأیید می‌گردد.

۶) آموزش مسئولین فنی:

دستورالعمل اجرایی آموزش مسئولین فنی واحدهای تولیدی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی:

به استناد ماده ۴ آئین نامه اجرایی ماده ۷ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، برخی مواد دستورالعمل مربوط به آموزش مسئولین فنی به شرح زیر اعلام می‌گردد:

ماده یک:

هر مسئول فنی موظف است در برنامه‌های آموزشی بدو استخدام و طی خدمت که از سوی وزارت بهداشت تعیین می‌گردد شرکت نموده و گواهی اخذ نماید.

ماده دو:

اعتبار پروانه مسؤول فنی ۵ سال بوده و برای تمدید آن مسؤول فنی باید طی این مدت در دوره‌های آموزشی عمومی، تخصصی و سیستم‌های مدیریت کیفیت و ایمنی شرکت و ۱۲۵ امتیاز کسب نماید و گواهیهای طی این دوره‌ها را به حوزه نظارتی مربوطه تحویل نماید. دوره‌های آموزشی در نظر گرفته شده برای مسئولین فنی به سه دسته شامل آموزش‌های عمومی، آموزش‌های تخصصی و آموزش‌های سیستم‌های کیفیت تقسیم می‌گردد.

تبصره ۱: دوره‌های آموزشی به صورت حضوری و یا مکاتبه‌ای می‌باشد.

تبصره ۲: هر مسؤول فنی باید در طی یکسال **حداقل ۱۵** امتیاز از برنامه‌های آموزشی کسب نماید.

همچنین موظف است هر ساله حداقل یک دوره از آموزش‌های عمومی، یک دوره از آموزش‌های تخصصی و نیز یک دوره از آموزش‌های سیستم‌های کیفیت را فرا گیرد.

گواهی‌های صادره توسط مؤسسات و مراکز آموزشی که در زمینه‌های آموزشی، علمی، تخصصی و سیستم‌های مدیریت کیفیت و ایمنی دارای مجوز رسمی از وزارت علوم، تحقیقات و فناوری یا سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی یا مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی و یا سایر مراجع دولتی ذیصلاح باشند در صورت رعایت ضوابط و مقررات ذکر شده در این دستورالعمل اجرایی مورد تایید می‌باشد.

دوره‌های کنترل کیفیت عمومی، آشنائی با قوانین مواد خوراکی، آرایشی و بهداشتی، آشنائی با اصول بازرسی و تائید در شاخه‌های مختلف غذایی و آرایشی و بهداشتی از دوره‌های عمومی و دوره‌های آشنائی با اصول نوین تولید در صنایع غذایی، آرایشی و بهداشتی، آشنائی با اصول بسته‌بندی در صنایع غذایی، آرایشی و بهداشتی از دوره‌های آموزشهای تخصصی و دوره‌های آشنائی با نحوه استقرار سیستم‌های ایزو ۹۰۰۰، آشنائی با اصول HACCP مقدماتی، آشنائی با اصول GMP: GHP: C&D در کارخانجات مختلف و آشنائی با قوانین کدکس و استانداردهای بین‌المللی در صنایع مختلف برای مسئولین فنی اجباری بوده و باید در طی ۵ سال اول بعد از تصویب این آئین‌نامه این دوره‌ها را با موفقیت طی نمایند.

امتیاز برنامه‌های آموزشی مورد نیاز جهت تمدید پروانه مسئول فنی به شرح ذیل می‌باشد:

امتیاز	میزان	
۵	۸ ساعت	دوره‌های آموزشی
۱۰	۱۶ ساعت	
۱۵	۲۴ ساعت	
	برحسب مورد، امتیاز در پرسشنامه قید می‌گردد.	بسته‌های آموزشی
۱۰	ارائه سخنرانی	فعالیت‌های علمی در کنگره و سمینار مرتبط
۷	ارائه پوستر	
۳	شرکت بدون مقاله	
داخلی ۱۰ خارجی ۱۵	هر مورد چاپ مقاله در نشریات تایید شده	چاپ مقالات علمی مرتبط
۱۵ امتیاز	هر مورد	مشارکت در تدوین استاندارد و ضوابط مرتبط

۷) جانشین مسئول فنی:

معرفی جانشین واجد شرایط برای مسئول فنی در مواقع عدم حضور وی در کارخانه الزامی است ، چنانچه مسئول فنی به هر دلیلی در ساعات مندرج در پروانه مسئولیت فنی قادر به حضور در واحد تولیدی نباشد (بیماری ، مرخصی ساعتی یا روزانه) می‌بایست جانشین وی در ساعات یا روزهای عدم حضور، کلیه وظایف و مسئولیت‌های وی را به انجام برساند. مدرک تحصیلی جانشین مسئول فنی همانند مسئول فنی بوده (برابر چارت مصوب مسئولین فنی) و از آنجائیکه جانشین معرفی شده در غیاب مسئول فنی دارای مسئولیت قانونی می‌باشد لذا ضروری است جانشین مسئول فنی رسماً به اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی معرفی گردد و در صورت عدم تأیید جانشین از سوی اداره نظارت طی نامه کتبی ، حضور فرد دیگری حتی اگر حائز شرایط لازم نیز باشد ، در غیاب مسئول فنی مورد قبول نخواهد بود ، جانشین مسئول فنی صرفاً در صورت عدم حضور مسئول فنی برای مدت زمان محدود و کوتاه قابل قبول بوده و در مرخصی‌های بلند مدت فرد واجد شرایط دیگری می‌بایست بعنوان مسئول فنی معرفی گردد.

مدارک لازم برای معرفی جانشین مسئول فنی:

- نامه معرفی جانشین مسئول فنی از سوی مدیریت واحد تولیدی
- نامه مبنی برتقبل جانشینی مسئول فنی از سوی فرد معرفی شده
- تصویر مدرک تحصیلی فرد جانشین
- تأیید صلاحیت جانشین مسئول فنی در سامانه ttac

۸) آشنایی با سیستم‌های مدیریت ایمنی و کیفیت

اهمیت دهی به موضوع ایمنی مواد غذایی در واحدهای تولیدی و نیز توجه نمادین به موضوع اخذ گواهی‌های مختلف اعم از کیفیت، ایمنی و ... و نیز سعی در سیستماتیک نمودن کلیه فعالیت‌ها در سطح واحدهای تولید مواد غذایی و بهداشتی ، مدیریت واحدها را در جهت اجرای انواع سیستم‌ها و استانداردها در سطح واحد ترغیب می‌نماید. در این راستا به چند مورد رایج در واحدهای تولید مواد غذایی و بهداشتی می‌پردازیم:

- استاندارد ISO 9001:2008

این استاندارد بین‌المللی ، عمومی بوده و قابلیت اعمال در کلیه سازمان‌ها را صرفنظر از نوع ، اندازه آنها و نوع محصولی که فراهم می‌آورند را دارا می‌باشد و هدف از آن سوق دادن سازمان برای برآورده‌سازی مدیریت کیفیت و الزامات مشتری است تا از این طریق رضایت مشتری افزایش یابد ، لذا این استاندارد اختصاص به واحدهای تولید مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی نداشته و هیچگونه تضمینی در جهت حفظ ایمنی محصول تولیدی ارائه نمی‌نماید. درج این استاندارد بر روی برچسب محصول به شرط اخذ مجوز از سازمان‌های ذیصلاح (سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی) بلامانع می‌باشد.

- سیستم HACCP:

این سیستم اختصار Hazard Analysis Critical Control Point به معنی تجزیه و تحلیل خطر و نقطه کنترل بحرانی بوده و یک استاندارد نبوده بلکه یک سامانه یا سیستم می‌باشد. لازمه اجرای این سیستم در واحدهای تولیدی اجرای یکسری برنامه‌های پیش‌نیازی یا (s) PRP است.

PRPs : Pre Requisite Programs

برنامه‌های پیش‌نیازی شامل طراحی بهداشتی تاسیسات، امکانات، تجهیزات و ابزار کار، بهداشت محیط کار، دفع ضایعات، مبارزه با جانوران موذی، بهداشت کارکنان و بهداشت فرآیند تولید بوده که در صورت عدم تدوین و اجراء در سطح واحد استقرار سیستم HACCP امکان‌پذیر نخواهد بود هدف این سیستم که با اجرای ۱۲ گام صورت می‌گیرد (۷ گام آخر اصول سیستم HACCP نیز محسوب می‌گردند) بر اینست که پس از ترسیم فلوچارت تولید با شناسایی انواع مخاطرات (Hazard) در سطح واحد، نقاط کنترل (CP: Control Point) مشخص و سپس با استفاده از درختچه تصمیم‌گیری (مجموعه سئوالات هدفمند) نقاط CCP (Critical Control Point) مشخص گردد تا با کنترل CCPها که در حقیقت نقاط خطرساز و بحرانی خط می‌باشند مخاطرات بالقوه در سیستم مهار گردیده و از بروز خطر در محصول نهایی جلوگیری گردد و به طور کلی می‌توان گفت این سیستم کنترل فرآیند را با شناسایی و کنترل مخاطرات در خط تولید انجام داده و از سامانه‌های متداول و سنتی رایج در سطح واحدهای تولیدی که با آزمایش و بازرسی فرآورده نهایی به کنترل بهداشتی محصول می‌پردازد، دقیق‌تر و مطمئن‌تر است ضمناً با مستندسازی کلیه فعالیت‌ها در تمامی مراحل، مدارک قابل ارائه جهت سلامت، ایمنی و کنترل محصول تولیدی را ارائه می‌نماید.

- استاندارد ISO ۲۲۰۰۰:

این استاندارد اثر بخش‌ترین سیستم ایمنی مواد غذایی و در حقیقت تلفیقی از استاندارد ISO 9001:2015 از نظر تاکید بر مدیریت کیفیت محصول و رضایت مشتری و سیستم HACCP بوده و دربرگیرنده کلیه گام‌های اجرایی HACCP می‌باشد و نیاز سازمان‌هایی را که متقاضی یک سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی یکپارچه و منطقی هستند را برآورده می‌سازد.

توضیح اینکه: استانداردهای ISO 22000 و ISO 9001:2015 و سیستم HACCP پس از استقرار توسط واحدهای تولیدی (در صورت نیاز با راهنمایی مشاوران مربوطه) توسط مراجع معتبر ممیزی، مورد ارزیابی و ممیزی قرار گرفته و پس از تائید توسط آنها گواهی مربوطه توسط سازمان‌های اعطاء کننده گواهی صادر می‌گردد که در آن دامنه کاربرد و فعالیت (Scope) واحد مشخص گردیده و دارای اعتبار زمانی می‌باشد و در طول اعتبار مربوطه واحد تولیدی توسط مراجع اعتبار دهنده مورد ممیزی مراقبتی قرار می‌گیرد.

توجه:

لازم بذکر است در خصوص گواهی‌های مربوط به سیستم HACCP و ISO ۲۲۰۰۰ بدلیل اینکه اختصاصاً مربوطه به حوزه مواد غذایی می‌باشند چنانچه واحد تولیدی متقاضی درج آن بر روی برچسب باشد، صرفاً در صورت ممیزی و تائید توسط وزارت بهداشت امکان‌پذیر خواهد بود در صورتیکه در خصوص ISO 9001:2008 این چنین نمی‌باشد.

دستورالعمل تشکیل پرونده برای مواد اولیه

در واحدهای تولیدی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

مدارک مورد نیاز جهت تشکیل پرونده ماده اولیه

مواد اولیه مصرفی در هر واحد تولیدی باید از مراکزی تهیه گردد که پروانه یا مجوزهای لازم به منظور ساخت یا واردات را از معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی اخذ نموده باشند.

برای هر ماده اولیه باید پرونده جداگانه حاوی مدارک زیر تشکیل گردد:

۱- فرم شماره (۱) - شناسنامه ماده اولیه

۲- فرم شماره (۲)

۳- تصویر پروانه یا مجوزهای (ساخت - واردات) اخذ شده اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

۴- برگه آنالیز و مشخصات ماده اولیه تایید شده توسط واحد تولید کننده و مسؤول فنی واحد مصرف کننده

تبصره I: در برگه‌های آنالیز باید تاریخ تولید، انقضاء و سری ساخت درج شده باشد.

تبصره II: جهت مواد اولیه وارداتی وجود تصویر برگه آنالیز و در خصوص مواد اولیه تولید داخل اصل برگه آنالیز ضروری است.

۵- برگه آزمایشات کنترل کیفی داخلی تایید شده توسط آزمایش کننده و مسؤول فنی واحد مصرف کننده این آزمایشات می‌تواند توسط واحد مصرف کننده و یا آزمایشگاههای آکرو دیته و دانشگاههای علوم پزشکی انجام گردد.

۶- فاکتور خرید ماده اولیه که مقدار ماده خریداری شده در آن درج شده باشد.

لازم به ذکر است هر پرونده شامل یک فرم شماره (۱) خواهد بود ولی برای هر محموله وارداتی باید مدارک بندهای ۲ تا ۶ به ترتیب و به نحو مقتضی در پرونده گنجانده شود.

فرم شماره ۲

نام شیمیایی

نام و آدرس کارخانه تولید کننده کشور تولید کننده

شماره پروانه ساخت تاریخ صدور

شماره مجوز تولید تاریخ صدور

شماره مجوز ورود تاریخ صدور

وزن کالا شماره سری ساخت

جنس و نوع بسته بندی تاریخ تولید

تاریخ ورود به انبار تاریخ انقضاء

اظهار نظر مسؤول فنی در مورد قابلیت مصرف کالا:

نام و نام خانوادگی تکمیل کننده تاریخ و امضاء

نام و نام خانوادگی تایید کننده (مسؤول فنی) تاریخ و امضاء

نام و نام خانوادگی مدیر کارخانه