

دستور العمل صدور شناسه نظارت کارگاهی واحدهای تولید بسته بندی مواد و فراورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

ماده ۱- هدف:

به استناد فرمایشات مقام معظم رهبری مبنی بر حمایت از تولید ملی و با توجه به قانون مواد خورده های غذایی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی، سند پنجم توسعه و سند چشم انداز جمهوری اسلامی در ۱۴۰۴ هجری شمسی، واحدهایی که محصول خود را با مارک و علامت تجاری بصورت بسته بندی مشخص عرضه می کنند، مشمول اخذ شناسه نظارت کارگاهی می باشند.

ماده ۲- تعاریف:

کارگاه:

در این ضابطه به واحدی اطلاق می شود که اقدام به تولید، بسته بندی، توزیع و عرضه مواد و فراورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی می نماید و دارای حداقل شرایط فنی و بهداشتی (GMP) منطبق با ضوابط سازمان غذا و دارو می باشد. بدیهی است نظارت بر اجرای ضوابط به عهده معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه می باشند.

شناسه نظارت کارگاهی:

مجوز بهداشتی است که به واحدهای کارگاهی تولیدی که دارای مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح و حداقل شرایط فنی و بهداشتی تولید هستند اعطاء می شود.

تبصره ۱:

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی (GMP) مورد استفاده در تولید و بسته بندی مواد و فراورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشمول، باید مطابق ضوابط پیوست باشد.

ماده ۳- مدارک لازم جهت صدور شناسه نظارت:

- ارائه نامه درخواست شناسه نظارت به معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه
- ارائه تصویر برابر اصل شده مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح
- ارائه تصویر برابر اصل شده ثبت نام تجاری از سازمان ثبت شرکتها و مالکیت صنعتی
- ارائه تعهد و سوگند نامه مدیر عامل / مؤسس / موسسین کارگاه (پیوست شماره ۱)
- معرفی فرد واجد شرایط بعنوان مسئول فنی و بهداشتی

تذکره:

کارگاه تولیدی جهت کنترل و نظارت بر دریافت مواد اولیه از مراکز معتبر و دارای مجوزهای بهداشتی، کلیه شرایط تولید و بسته بندی (GMP)، نمونه برداری، آزمون، ثبت مستندات و سوابق کنترل‌های انجام شده باید نسبت به معرفی و استخدام فرد واجد شرایط مطابق با قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی و چارت مسئولین فنی مصوب کمیته فنی - قانونی اقدام نماید. در صورت صلاحدید معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی ذیربط و بر اساس توان مسئول فنی و با در نظر گرفتن فاصله کارگاه‌های تولیدی از یکدیگر (کارگاه‌های مجاور و مشابه از نظر محصول)، نظارت حداکثرسه واحد تولیدی می‌تواند توسط یک مسئول فنی انجام گیرد.

تبصره ۲: در مورد رشته‌های تحصیلی مسئولین فنی مطابق با آخرین چارت مربوطه (مصوب سازمان غذا و دارو) اقدام شود.

- ارائه مدارک مربوط به مسئول فنی و بهداشتی (پیوست شماره ۲) و تأیید توسط کارشناسان معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه
- در صورت نبودن آزمایشگاه در محل کارگاه، ارائه قرارداد با آزمایشگاه‌های همکار یا مجاز دارای پروانه بهره‌برداری از سازمان غذا و دارو که کنترل محصول تولیدی در محدوده فعالیت تعریف شده آن قرار داشته باشد.
- فرم تاییدیه اجرای کامل ضوابط فنی و بهداشتی که مطابق چک لیست (پیوست شماره ۳)، توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه تکمیل می‌گردد.

تبصره ۳: مدت اعتبار شناسه نظارت کارگاهی تخصیص داده شده به واحد تولیدی ۱ سال می‌باشد و تمدید شناسه صادره در صورت تأیید کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه و همچنین شرایط ذکر شده در ذیل به صورت سالیانه مشروط به موارد ذیل بلامانع خواهد بود:

- نداشتن شکایت اثبات شده درخصوص محصول
- تأیید رعایت اصول GMP در کلیه بازدیدهای ادواری
- در کلیه نمونه برداری‌ها، جواب آزمون‌ها مطابق با ویژگی‌ها و ضوابط مورد تأیید سازمان غذا و دارو باشد و هیچگونه عدم انطباق بحرانی گزارش نشود.

تبصره ۴: تعرفه صدور و تمدید شناسه نظارت، برابر آخرین تعرفه‌های مصوب هیات وزیران که هر سال اعلام می‌گردد خواهد بود.

ماده ۴- مراحل صدور شناسه نظارت:

- صدور شناسه نظارت کارگاهی
- ارسال رونوشت به سازمان غذا و دارو جهت ثبت آماری

تبصره ۵: استفاده از ظرفیت خالی واحدهای دارای شناسه نظارت کارگاهی توسط کارخانجات دارای پروانه ساخت مورد تأیید این سازمان نمی باشد.

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی

کارگاه های تولید و بسته بندی مواد و فراورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

الف) شرایط فنی و بهداشتی ساختمان و سالن تولید

ساختمان کارگاه تولیدی باید بر اساس مقررات و ضوابط فنی و بهداشتی بشرح ذیل طراحی شود:

شرایط ساختمان

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

- بخشهای تمیز (Clean) و غیرتمیز (Unclean) از هم جدا باشد. به نحوی که از انتقال آلودگی ثانویه به مواد اولیه، درحال فرآوری و محصول نهایی جلوگیری نماید.
- سالن تولید نباید به طور مستقیم با واحدهای بیرون و غیر تمیز در تماس باشد.
- در مقابل ورود و لانه گزینی حشرات ، جوندگان موذی، پرندگان به طور موثری حفاظت شود.
- گردش مواد و فراورده ها، رفت و آمد نیروی انسانی و همچنین چیدمان تجهیزات باید به صورتی باشد که مانع انتقال آلودگی ثانویه گردد.

ب) ویژگیهای سالن تولید و بسته بندی و انبارها

درها

- کلیه درها باید قابل شستشو و گندزدایی بوده و جنس آنها از مواد مقاوم باشد.
- کلیه درها باید دارای سطوح صاف و رنگ روشن باشد.
- درها بخوبی چفت شده (Sealed) و برای جلوگیری از ورود حشرات ، پرندگان و جوندگان موذی به خوبی بسته شوند(ناحیه زیرین درها هم سطح با کف باشد). درها همچنین دارای توری سیمی باشد.

پنجره ها

- کلیه پنجره ها باید دارای اندازه مناسب، قابل شستشو، نظافت و ضدزنگ بوده و به گونه ای طراحی شود که از ورود و تجمع گرد و غبار و آلودگی به داخل سالن تولید ممانعت نماید.
- لبه پنجره ها به گونه ای باشد تا از تجمع آب در زیر پایه پنجره و و همچنین تجمع مواد مختلف و آلودگی ها ممانعت شود و نظافت آن آسان باشد.

- بهتراست که برای استفاده از نور طبیعی درسالنهای تولید و انبارها، پنجره ها به صورت زیرسقفی ایجاد شوند و کلیه پنجره های داخل سالن های تولید وفرآوری بصورت ثابت (غیر قابل بازشدن) بوده و پنجره های موجود در سایر قسمتها در صورت باز شو بودن مجهز به توری های ریز بافت و قابل شستشو و مقاوم باشند.

کف

- کف کارگاه باید صاف، بدون ترک و غیر لغزنده، قابل شستشو و دارای شیب کافی به سمت مسیر فاضلاب باشد تا از تجمع آب در سطح کف واحد تولیدی جلوگیری شود.
- درمحلهایی که نگهداری و آماده سازی مواد خام با pH اسیدی و یا قلیایی انجام می گیرد، در ساختار کف از پوششهای مناسب و مقاوم به اسید و قلیا استفاده شود.
- زهکشی کف و کانالهای فاضلاب باید از نظر کشش پساب وضعیت مناسبی داشته و در برابر ورود حشرات و جوندگان موزی به خوبی محافظت شود.
- آب روها باید دارای عرض و ارتفاع مناسب با دیواره های صاف و عمودی بوده و محل اتصال دیواره به کف بدون زاویه باشد تا مقادیر کم آب نیز به راحتی جریان یافته و تمیز کردن آن نیز آسان تر باشد.
- درمحلهایی که امکان تجمع پساب وجود دارد، از کف شوی مناسب (شتر گلودار) استفاده شود.

دیوارها

- دیوارها باید صاف، بدون ترک، بدون خلل و فرج، قابل شستشو و گندزدایی بوده و دارای رنگ روشن باشند.
- محلهای اتصال به دیوار همجوار یا کف کارگاه بدون زاویه باشند.
- از جنس مناسب و مقاوم به رطوبت و حرارت استفاده شود.

سقفها

- باید از جنس مقاوم بوده و دارای ارتفاع مناسب باشد.
- در برابر نفوذ یا لانه گزینی حشرات و پرندگان مقاوم بوده و بطور موثری محافظت گردد.

پله ها

- کلیه پله ها، سطوح شیبدار، سکوها بایستی از جنس مناسب، قابل شستشو و تمیز کردن باشند.

ج)فضاهت عملیات تولید

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

- فاصله لازم از دیوارها و درهای سالن تولید و فاصله تجهیزات تولید از یکدیگر به گونه ای باشد تا علاوه بر سهولت انجام کار ، در صورت نیاز دستگاه ها به تعمیر عملیات به آسانی انجام گیرد.
- برای مواد اولیه ، مواد حد واسط یا اقلام بسته بندی مورد مصرف در جریان تولید و در کنار خط تولید فضای لازم پیش بینی شود.
- گردش مواد و فراورده ها، رفت و آمد نیروی انسانی و همچنین چیدمان تجهیزات باید به صورتی باشد که مانع انتقال آلودگی ثانویه گردد.

د) شرایط و ویژگیهای انبار

- انبارهای مواد اولیه و بسته بندی، قرنطینه و محصول نهایی به نحو مقتضی تفکیک شده و متناسب با ظرفیت تولید در نظر گرفته شود.
- باید تمیز، خشک، خنک، منظم، عاری از حشرات، پرندگان و جوندگان موزی، و ضایعات تولید و بسته بندی باشند.
- برای چیدمان کالا در انبار باید از قفسه بندی و یا پالت مناسب استفاده گردد و نحوه چیدن مواد در انبار باید مرتب باشد.
- شرایط تقدم و تاخر در ورود و خروج مواد اولیه و محصول (FIFO¹) 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.

ه) آب مصرفی

آب مصرفی قابل استفاده در سیستم تولید، شستشو تجهیزات و شرب می بایست حداقل دارای ویژگیهای آب آشامیدنی و کاملاً جدا از سایر آبهای مصرفی در کارخانه بوده و سیستم های لوله کشی آن با رنگ متفاوت ، جدا و مشخص شده باشد و آب توسط کارخانه به طور مستمر مورد آزمایش قرار گیرد و تمامی مستندات آن نگهداری شود. آب مورد استفاده در فرمولاسیون باید با آخرین ضوابط ملی و یا بین المللی مطابقت داشته باشد.

و) روشنایی

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

ز) سیستم تهویه

کلیه سالنها، انبارها و سرویسهای بهداشتی و کارگری باید دارای دستگاههای تهویه مناسب و وسایل گرمایش و سرمایش متناسب با حجم مکانهای مذکور باشد و به نحوی تمیز گردند که مانع از انتقال آلودگی ثانویه شوند.

ح) سیستم تخلیه زباله و ضایعات

- کارگاه تولیدی باید محلی برای خروج زباله داشته و یا از وسیله حمل (تریلی حمل زباله) استفاده نمایند تا روزانه زباله ها را به خارج از واحد در محل مورد نظر منتقل نمایند.
- نظافت و شستشو و گندزدایی مستمر محل‌های فوق الذکر الزامی است .
- مسئول و برنامه زمانی جمع آوری زباله ، شستشو و گند زدایی ظروف نگهداری زباله باید مشخص باشد.
- ظروف زباله های تر و خشک باید جدا و اختصاصی باشند.
- فاضلاب ، ضایعات و سایر زباله ها (جامد، مایع و گازی) در محل ساختمان و محوطه اطراف بایستی در محل امن و به شکل بهداشتی و به موقع تخلیه گردد و ظروف و لوله های تخلیه فاضلاب باید کاملاً قابل شناسایی باشند.

ط) سیستم شستشو، ضد عفونی و گندزدایی

- شستشو، ضد عفونی و گندزدایی بایستی مطابق برنامه مشخص تعریف و مطابق با روش اجرایی ویژه ای انجام و به صورت مستند کنترل و نگهداری شود و نکات ذیل نیز باید مد نظر قرار گیرد:
- کلیه سطوح کف، دیوارها، درها، پنجره ها و سقف طبق برنامه تعریف شده شستشو و تمیز شود.
 - کلیه قسمت‌های قابل شستشوی دستگاهها، وسایل و تجهیزات و سطوح در تماس با مواد اولیه و یا در حال فراوری تمیز شود.
 - مواد شیمیایی جهت شستشو ، ضد عفونی و گند زدایی باید با قوانین ایمنی ، بهداشت و محیط زیست مطابقت داشته و مورد تایید سازمان ها و مقامات ذیصلاح باشد.
 - 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 و شرایط مناسب نگهداری شوند.

ی) شرایط فنی و بهداشتی قسمت‌های رفاهی

- می بایست موارد ذیل در خصوص شرایط فنی و بهداشتی قسمت‌های رفاهی رعایت شود:
- جهت کارگران زن و مرد رختکن جداگانه و مجهز به کمد لباس سه قسمتی در نظر گرفته شود.
 - برای کارگران زن و مرد دستشویی و توالت و حمام مجزا به تعداد مورد نیاز در نظر گرفته شود.
 - سرویس‌های بهداشتی باید مجهز به شیر آب گرم و سرد باشد.
 - در و دیوار باید صاف و قابل شستشو بوده و کف از مواد غیر قابل نفوذ ساخته شود، به طوری که به آسانی قابل تمیز کردن باشد.

1-Cleaning & Disinfection

ک) اصول بهداشت فردی کارکنان

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

ل) آزمایشگاه

- آزمایشگاه باید در محلی بنا شود که به راحتی قابل دسترس و در نزدیکترین فاصله به سالن تولید بوده و دارای بخشهای مجزای فیزیکوشیمیایی و میکروبیولوژی باشند و تجهیزات و مواد شیمیایی مورد نیاز در نظر گرفته شود.
- آزمایشگاه باید زیر نظر مسئول فنی باشد.
 - کف ، سقف ، دیوارها، درها، و پنجره ها باید از جنس مقاوم، صاف و قابل شستشو و نظافت باشد. کف و سطوح کار از جنس مناسب و مقاوم به اسید و باز باشد.
 - نمونه برداری از مواد اولیه ، در حال فراوری و محصول نهایی باید در شرایط بهداشتی و برابر اصول نمونه برداری انجام شود.
 - کلیه نتایج آزمایشگاهی باید در دفاتر مربوطه ثبت و نگهداری شود.
 - آزمایشگاه باید مجهز به وسایل اطفاء حریق و جعبه کمکهای اولیه باشد.

توضیح: کارگاه تولیدی جهت انجام آزمونهای کنترل کیفیت محصول و مواد اولیه مورد استفاده می تواند با نظر

معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه با یکی از آزمایشگاههای همکار یا مجاز دارای پروانه بهره برداری از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی که کنترل محصول تولیدی در محدوده فعالیت تعریف شده آن قرار داشته باشد، قرار داد منعقد نماید. بدیهی است نمونه باید توسط فرد مورد تأیید مسئول فنی به آزمایشگاه تحویل و نتایج آزمون در محل واحد تولیدی ثبت و نگهداری شود.

توضیح ۲: در صورت صلاحدید معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه و 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.

م) شرایط بسته بندی و برچسب گذاری

کارگاه تولیدی باید موارد ذیل را در خصوص محصول نهایی رعایت نماید:

- مواد بسته بندی درمورد مواد غذایی از جنس مورد تأیید و مخصوص مواد غذایی (Food Grade) و درمورد محصولات آرایشی و بهداشتی دارای گرید و درجه مربوطه (بهداشتی) باشد.
- کلیه موارد قید شده در ماده ۱۱ قانون از جمله نام و نشانی واحد تولیدی، شماره شناسه نظارت بهداشتی، نام تجاری، تاریخ تولید و انقضاء، سری ساخت و شرایط نگهداری، جدول ارزش تغذیه ای (درمورد محصولات غذایی) و آرم سازمان غذا و دارو مطابق با ضوابط و مقررات در برچسب محصول مدنظر قرار گیرد.
- محصول در اوزان مورد تایید وزارت بهداشت تولید و بسته بندی گردد.

تعهد و سگندنامه مدیر عامل / مؤسس / موسسین کارگاه مواد و فراورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

اینجانب/اینجانبان فرزند به شماره شناسنامه / کد ملی صادره
از متولد سال ساکن
تلفن بعنوان مدیر عامل / مؤسس / موسسین کارگاه مسئولیت تولید
کلیه مواد و فراورده های را تقبل نموده و ضمن تعهد به ذات پروردگار یکتا سوگند یاد
می کنم که:

۱ - تولید کلیه مواد و فراورده های برابر فرمول ارائه شده به معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم
پزشکی و با استفاده از مواد اولیه مرغوب و قابل مصرف انسانی، تحت نظر مسئول فنی، ناظر تولید
بوده و ملزم به رعایت کلیه مسائل فنی و بهداشتی و نظارت و پیشنهادات سازنده مسئول فنی در این
زمینه برابر قوانین موجود باشم.

۲ - در تمام موارد مربوط به تهیه مواد اولیه جهت تولید و بسته بندی و عرضه محصولات، رعایت ضوابط
موجود و طهارات و احکام اسلامی را نموده و از هرگونه تخلفی در این زمینه خودداری نمایم.

۳ - همواره مصلحت جامعه و نیز منافع مادی مؤسسه و خود مقدم داشته و مناقص مقررات اسلامی و
بهداشتی و فنی و شرایط استثنایی مصوبه نباشم.

۴ - هیچ محصولی را بدون حضور مسئول فنی تولید ننمایم.

۵ - در صورت عدم رعایت مقررات وضع شده و تعهدات خویش در کارگاه مجوز فعالیت را بلافاصله جهت
اخذ هرگونه تصمیم مقتضی و در صورت لزوم ابطال آن، تسلیم معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده
علوم پزشکی نموده و خود مسئول هرگونه ضرر و زیان ناشی از آن بوده، هیچگونه اعتراض و
مسئولیتی متوجه سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه آن نخواهد شد. ع/۱۳/۰۴

تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

امضاء مدیر عامل / مؤسس یا موسسین:

مدارک مربوط به معرفی مسئول فنی و بهداشتی

- ۱- درخواست کتبی مدیر عامل / موسس / موسسین کارگاه
- ۲- ارائه فرم معرفی و تقبل مسئولیت فنی با مدیر عامل / موسس / موسسین کارگاه (پیوست شماره ۲-۱)
- ۳- تصویر آخرین مدرک تحصیلی
- ۴- تصویر پروانه مسئولیت فنی قبلی (در صورت وجود) + استعفاءنامه
- ۵- سوابق اشتغال در صورت وجود
- ۶- تصویر شناسنامه و کارت ملی
- ۷- تعهد و سوگندنامه محضری مسئول فنی (پیوست شماره ۲-۲)

تبصره:

با عنایت به اینکه طبق ضوابط و مقررات و نظر معاونت های غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه ، مسئول فنی کارگاه های تحت شناسه نظارت ، امکان تقبل مسئولیت فنی حداکثر ۳ کارگاه را دارا می باشند ، لذا بند ۴ مدارک فوق مطابق این تبصره بایستی با نظارت معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی اجرا گردد.

دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
معاونت / مدیریت محترم غذا و دارو

اینجانب / اینجانبان مدیرعامل / مؤسس / موسسین کارگاه سرکار خانم / جناب آقای فرزند به شماره شناسنامه صادره از را بعنوان مسئول فنی مواد و فراورده های معرفی می نمایم و شرایط لازم برای اجرای شرح وظایف تعیین شده برای نامبرده طی دستورالعمل ها و ضوابط سازمان غذا و دارو را فراهم خواهم نمود.

کواهی امضاء: توسط دفتر اسناد رسمی:
نام و نام خانوادگی:
مهر و امضاء:
تاریخ:

اینجانب دارای مشخصات فوق الذکر با اطلاع از شرح وظایف مسئول فنی، مسئولیت فنی تولید و بسته بندی مواد و فراورده های کارگاه را می پذیرم.

کواهی امضاء: توسط دفتر اسناد رسمی:
نام و نام خانوادگی:
مهر و امضاء:
تاریخ:

تعهد و سوگند نامه مسئول فنی و بهداشتی

اینجانب.....فرزند..... به شماره شناسنامه...../کد ملی.....صادره از..... فارغ التحصیل رشته.....از دانشگاه.....در مقطع.....که از تاریخ..... متقاضی پذیرش مسئولیت فنی و بهداشتی کارگاه..... جهت فعالیت در زمینه تولید کلیه مواد و فراورده های..... می باشم و ضمن تعهد به ذات پروردگار یکتا سوگند یاد می کنم که:

با اطلاع کامل از شرح وظایف (پیوست شماره ۲-۲-۱) جهت مسئول فنی و بهداشتی متعهد می گردم :

- ۱ - قوانین و ضوابط و مقررات جاری مربوط به شناسه نظارت را به طور کامل رعایت نمایم.
 - ۲ - در صورت انصراف از مسئول فنی و بهداشتی ضمن اعلام کتبی مراتب به معاونت غذا و دارو دانشگاه /دانشکده علوم پزشکی مربوطه تا تأیید مسئول فنی و بهداشتی واجد شرایط معرفی شده از طرف آن کارگاه (که نمی بایست از یک ماه بیشتر باشد) وظایف خود را 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 - ضمناً به اطلاع می رساند اینجانب مسئول فنی کارگاه های.....نیز می باشم.
 - ۵ - در تمام مراحل تهیه، تولید و بسته بندی به رعایت ضوابط طهارت و احکام اسلامی نظارت نمایم و از هرگونه تخلفی در این زمینه جلوگیری نمایم .
- بدیهی است در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن بعهدہ اینجانب بوده و معاونت غذا و دارو دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی مربوطه حق سلب صلاحیت مسئول فنی و بهداشتی اینجانب را خواهد داشت. ع/۱۳/۰۴

تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:

نام و نام خانوادگی مسئول فنی:

شرح وظایف مسئول فنی بهداشتی

- ۱- نظارت بر سلامت و کیفیت مواد و فراورده های غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی موجود در کارگاه و پاسخگویی در برابر مراجع ذیصلاح بهداشتی و قانون مربوطه.
- ۲- اعمال نظارت های پیش بینی شده مطابق ضوابط سازمان غذا و دارو جهت حصول اطمینان از تطابق روش های به کار گرفته شده و تجهیزات مورد استفاده در تولید و کنترل محصول به نحوی که محصول تولیدشده از نظر ایمنی، ماهیت و کیفیت با ضوابط و مقررات مربوطه و الزامات قانونی مطابقت داشته باشد.
- ۳- نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی سالن تولید - بسته بندی و انبارها.
- ۴- نظارت بر شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی محصولات.
- ۵- نظارت بر اجرای سیستم Recall برای جمع آوری محصولات توزیع شده مرجوعی یا معیوب و یا محصولاتی 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.
- ۷- نگهداری نمونه محصولات از هر سری ساخت به تعداد کافی برای سه سری آزمایش تا ۶ ماه پس از انقضای محصول.
- ۸- رسیدگی به شکایات واصله و پیگیری آنها تا حصول نتیجه و پاسخگویی لازم .
- ۹- نظارت بر اجرای کنترل محصول در سطح عرضه (PMS) و ارائه گزارش آن به سازمان غذا و دارو مطابق با ضوابط آن سازمان.
- ۱۰- مرجوع یا معدوم کردن محصول نامنطبق، تحت نظارت معاونت غذا و دارو دانشگاه/دانشکده علوم پزشکی مربوطه.
- ۱۱- در صورت نبودن آزمایشگاه در محل نظارت بر انجام نمونه برداری از محصول تولیدی و ارسال آن به آزمایشگاه طرف قرارداد.
- ۱۲- مستندسازی و حفظ سوابق کلیه اقدامات انجام یافته .

امضاء مسئول فنی بهداشتی:

امضاء مدیرعامل / موسس / موسسین:

گزارش بازدید از کارگاه های تولید و بسته بندی مواد و فرآورده های غذایی، آسالمیدنی، آرایشی و بهداشتی

مشمول شناسه

معاونت غذا و دارو دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

مشخصات کارگاه:

تاریخ و ساعت بازدید:

۱ - نام کارگاه:

۲ - آدرس کامل:

۳ - شماره تلفن و نمابر:

۴ - نوع محصول:

۵ - نام محصولات تولیدی با توجه به شناسه:

۶ - نام های تجاری محصولات:

کارشناس / کارشناسان معاونت غذا و دارو دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی مربوطه در راستای اجرای قانون به واحد مذکور مراجعه و با رعایت موازین قانونی و مقررات مربوط به اصول فنی و بهداشتی از قسمت های مختلف بازدید فنی و بهداشتی به عمل آورده که موارد به شرح ذیل گزارش می گردد:

علت بازدید:

کنترل مستمر ☐ شکوائیه ☐ اصلاح و تمدید شناسه صادره ☐ نمونه برداری ☐

سایر موارد:

- در زمان بازدید کارگاه: فعال ☐ غیرفعال ☐

- آقا/ خانم به عنوان مسئول فنی کارگاه، یا جانشین قانونی ایشان ☐ در محل حضور دارد ☐ ندارد ☐

- واحد تولیدی در شیفیت کاری فعال می باشد.

- شناسه صادره جهت کارگاه، معتبر می باشد ☐ نمی باشد ☐

توضیحات:

چک لیست ارزیابی رعایت اصول فنی و بهداشتی در واحدهای تولیدی مشمول شناسه سازمان غذا و دارو

محل ممیزی	مورد ممیزی	نظریه ممیزی		
		بله	خیر	ملاحظات
محل ممیزی	۱- آیا محوطه کارگاه تمیز بوده و دارای پوشش مناسب و قابل نظافت می باشد؟			
	۲- آیا محل مناسبی جهت جمع آوری و نگهداری زباله و ضایعات وجود داشته و تخلیه آن به طور مرتب و بهداشتی انجام می گیرد؟			
	۱- ساختمان کارگاه دائمی است؟			
	۲- امکانات و فضای کافی جهت انبارش مواد اولیه، محصول نهایی، مواد بسته بندی وجود دارد؟			
	۳- امکانات و فضای کافی جهت تولید، فرآوری و بسته بندی محصول وجود دارد؟			
امکانات ساختمانی کارگاه	۴- امکانات و فضای کافی و مناسب جهت استراحت، رختکن و سرویس های بهداشتی کارگران وجود دارد؟			
	۵- آیا قسمت های تمیز از غیرتمیز به نحو مقتضی جدا شده اند؟			
	۶- آیا گردش مواد و فراورده ها، رفت و آمد نیروی انسانی و همچنین چیدمان تجهیزات به صورتی باشد که مانع انتقال آلودگی ثانویه گردد؟			
	۱- آیا درها و پنجره ها از جنس مقاوم، صاف و قابل شستشو و گندزدایی می باشد؟			
	۲- آیا درها و پنجره ها به منظور جلوگیری از ورود حشرات ، جوندگان موزی تجمع گرد و غبار به طور مناسب طراحی و نصب شده اند؟			
ویژگی های سالن تولید، بسته بندی و انبارها	۳- آیا درها و پنجره های قابل بازشدن مجهز به توری سیمی می باشند؟			
	۴- آیا کف از جنس مقاوم، صاف، قابل شستشو و گندزدایی، بدون خلل و فرج، ترک و شیار می باشد؟			
	۵- آیا کف محل تولید دارای شیب مناسب به سمت کانال های فاضلاب می باشد؟			
	۶- آیا کانال های فاضلاب و آبروها به نحو مناسب طراحی شده و به راحتی قابل نظافت می باشند؟			
	۷- آیا دیوارها از جنس صاف، قابل شستشو و گندزدایی، بدون خلل و فرج، ترک و شیار می باشد؟			
	۸- آیا سقف از جنس مقاوم بوده و دارای ارتفاع مناسب می باشد؟			
	۹- آیا سقف به نحوی طراحی شده است که از ورود و لانه گزینی حشرات و پرندگان جلوگیری کند؟			
	۱۰- آیا میزان روشنایی با توجه به نوع عملیات تولید کافی می باشد؟			
	۱۱- آیا لامپ ها به طور مناسبی حفاظت شده و قابل نظافت می باشند؟			
	۱۲- آیا سیستم تهویه طبیعی و مکانیکی جهت کاهش آلودگی هوا و کنترل دمای محیط وجود دارد؟			
	۱۳- آیا سیستم سرمایش و گرمایش متناسب با فضای تولید طراحی و نصب شده است؟			
	۱- آیا برنامه مدونی برای شستشو و نظافت سطوح و تجهیزات وجود داشته و اجرا می شود؟			
	۲- آیا وسایل و ابزار شستشو و نظافت و مواد شوینده و پاک کننده مناسب، مطابق برنامه مربوطه وجود دارد؟			
سیستم شستشو و گندزدایی				

نظریه ممیزی			محل ممیزی
ملاحظات	بله	خیر	
			۱- آیا آب مورد استفاده در کارگاه دارای ویژگی های آب آشامیدنی با آخرین ضوابط ملی یا بین المللی مطابقت دارد؟
			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 شستشوی دست ها و گندزدایی آنها اقدام می نمایند؟
			۱- آیا انبارهای مواد اولیه، بسته بندی، قرنطینه و محصول نهایی به نحو مقتضی تفکیک شده است؟
			۲- آیا انبارها از لحاظ دما و رطوبت کنترل می شوند؟
			۳- آیا نحوه چیدمان مواد در انبار مناسب بوده و از پالت یا قفسه بندی مناسب استفاده شده است؟
			۴- آیا طراحی انبارها به گونه ای است که اولین ورودی به انبار، اولین خروجی از آن باشد، (قانون FIFO)؟
			۵- آیا مواد اولیه و محصولات دارای برچسب مشخصات کالا می باشد؟
			۶- برای مواد اولیه یا محصولاتی که باید در شرایط خاص نگهداری شوند، امکانات و فضای مناسب در نظر گرفته شده است؟
			۱- آیا کارگاه دارای آزمایشگاه فیزیوشیمیایی 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؟
			۵- در صورت انعقاد قرارداد، نمونه برداری توسط فرد مسئول انجام شده و به آزمایشگاه تحویل می گردد؟
			۱- آیا مواد اولیه از مراکز معتبر و دارای مجوزهای بهداشتی تأمین شده و مدارک آن ثبت و نگهداری می شود؟
			۲- آیا برنامه مدون شستشو و نظافت برای کلیه قسمت ها وجود داشته و سوابق آن ثبت و نگهداری می شود؟
			۳- آیا برنامه کنترل حشران و جوندگان موزی وجود داشته و سوابق آن ثبت و نگهداری می شود؟
			۴- آیا کلیه نتایج آزمون های انجام شده بر روی ماده اولیه و محصول در دفاتر مربوطه ثبت و صحه 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 محصول به نحوی که قابل شناسایی و ردیابی باشد حفظ و نگهداری می شود؟

بهداشت فردی

تربط انبار

آزمایشگاه

مستندات و سوابق

نمونه برداری

ردیف	نام نمونه	تعداد نمونه	شناسه	سری ساخت	تاریخ تولید	تاریخ انقضا	تعداد شاهد	هدف از نمونه برداری

کلیه نمونه ها با رعایت شرایط فنی و بهداشتی از انبار محصول آماده به عرضه ☐ خط تولید ☐ جهت ارسال به آزمایشگاه به منظور انجام آزمایشات لازم در شرایط مناسب نمونه برداری گردیده و نمونه های شاهد ☐ توفیقی ☐ پس از پلمپ توسط کارشناسان بازدیدکننده نزد مدیر و مسئول فنی به امانت گذاشته شده و قانون امانت داری تفهیم گردید.

- موارد توفیقی دارد ☐ ندارد ☐

نوع و میزان :

توضیحات:

- موارد معدومی دارد ☐ ندارد ☐

نوع و میزان :

توضیحات:

کارگاه مورد بازدید با توجه 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 ذیل شد و محل بدون هیچگونه ضرر و زیان جانی و مالی ترک گردید.

کارگاه مذکور موظف است در اسرع وقت و با توجه به زمان تعیین شده در مورد نواقص فنی و بهداشتی اقدام نموده و نتیجه را در سر رسید مهلت تعیین شده به معاونت غذا و دارو دانشگاه /دانشکده علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی اعلام نماید.

مدیر عامل /موسس /موسسین

مسئول فنی

کارشناس / کارشناسان معاونت غذا و

کارگاه تولیدی

دارو دانشگاه /دانشکده علوم پزشکی

نظریه معاون غذا و دارو دانشگاه /دانشکده علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی جهت اقدام بعدی:

پلمپ خط تولید ☐ توقیف محصولات ☐ معرفی به تعزیرات ☐ معرفی به داسرا ☐
فک پلمپ واحد/ خط تولید ☐ رفع توقیف ☐ غیره ☐

توضیحات: