

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت ، درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو

اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ،
آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط تأسیس و بهره‌برداری کارخانجات
صنایع آرایشی و بهداشتی

دی ماه ۱۳۸۳

این ضوابط توسط اداره کل نظارت بر مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی
تدوین و تصویب شده است و هرگونه دخل و تصرف و سوء استفاده توسط فرد درون و برون سازمانی و استفاده از متن
ضوابط بدون ذکر ماخذ ، مجاز نمی باشد.

به نام خدا

مجموعه‌ای که تحت عنوان ضوابط تأسیس و بهره‌برداری کارخانه‌های صنایع آرایشی و بهداشتی و سلولزی تهیه گردیده نتیجه تلاشی است که از سال ۱۳۷۹ در پی احساس ضرورت و تغییر و به روز رساندن این ضوابط در جهت بالا بردن سطح اطلاعات علمی کارشناسان و صاحبان صنایع و تسریع در انجام امور و جلوگیری از اتلاف وقت و سرمایه ملی کشور از سوی اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی آغاز شده است و ضوابط فوق با استفاده از نظریات کارشناسان و صاحب‌نظران متخصص صنایع مزبور و همچنین با استفاده از مقررات و ضوابط سایر کشورها تهیه و تدوین و در این راستا ابتدا آئین نامه اجرائی آن با هدف تشکیل و ساماندهی و تعیین خط مشی و نحوه عملکرد در قالب کمیته تدوین پیش‌نویس و کمیته علمی و در کمیته اجرایی به تأیید و تصویب نهایی رسیده است.

این ضابطه به مدت ۵ سال معتبر بوده و در صورت نیاز به بازنگری و موارد بازنگری شده به صورت پیوست اعلام خواهد شد.

فهرست مطالب

<u>عنوان</u>	<u>صفحه</u>
۱- مقدمه	۱
۲- هدف	۱
۳- دامنه کاربرد	۱
۴- تعاریف و اصطلاحات	۲
۵- حداقل ضوابط تاسیس و بهره برداری واحدهای تولیدی	۲
۱-۵- ویژگیهای محل اجرای طرح	۲
۲-۵- محوطه کارخانه	۳
۳- شرایط فنی و بهداشتی ساختمان و سالن تولید	۳
- - - ورودی به سالن تولید	۳
۵-۳-۲- فضاهای مورد نیاز در سالن تولید و بسته بندی	۴
۵-۳-۳- ویژگیهای سالن تولید	۵
۱- دیوارها	۵
۲- درها	۵
۳- پنجره ها	۶
۴- کف	۶
۵- سقف	۶
۶- پله ها	۶
۷- زهکشی کف و کانالهای فاضلاب	۷
۵-۴- بخشهای سرویس دهنده و تاسیسات کارخانه	۷
۵-۴-۱- آب	۷
۵-۴-۲- سیستم روشنایی و لامپها	۸
۵-۴-۳- سیستم نصب لوله ها و کابلها	۸
۵-۴-۴- سیستم تهویه	۹
۵-۴-۵- تاسیسات بخار و هوای فشرده	۹
۵-۴-۶- تعمیرگاه	۹
۵-۴-۷- سیستم لوازم ایمنی و کمکهای اولیه	۹
۵-۵- انبارها و بخشهای وابسته	۱۰
۵-۵-۱- سطح زیر بنای انبارها	۱۰
۵-۵-۲- انبارش	۱۱

- ۵-۳- انبارش ، ترخیص و توزیع کالا..... ۱۲..
- ۵-۶- کنترل آلودگی ۱۳.....
- ۵-۶-۱- کنترل آلودگی میکروبی..... ۱۴.....
- ۵-۶-۱- کنترل آب..... ۱۴.....
- ۵-۶-۱- کنترل مواد اولیه..... ۱۵.....
- ۵-۶-۱- کنترل بسته بندی..... ۱۶.....
- ۵-۶-۱- کنترل توزین..... ۱۶.....
- ۵-۷- نمونه برداری..... ۱۷.....
- ۶- شرایط فنی و بهداشتی قسمت‌های رفاهی ۱۸.....
- ۶-۱- سرویس‌های بهداشتی (دستشویی و توالت) ۱۸.....
- ۶-۲- دستشویی کامل..... ۱۹.....
- ۶-۳- حمام ها..... ۱۹.....
- ۶-۴- آشپزخانه و امکانات آن..... ۲۰.....
- ۷- امکانات و بهداشت فردی..... ۲۳.....
- ۸- مستندات..... ۲۴.....
- ۹- آزمایشگاهها..... ۲۵.....
- ۹-۱- شرایط عمومی آزمایشگاه..... ۲۵.....
- ۹-۲- لیست حداقل لوازم و تجهیزات آزمایشگاهی مورد نیاز بخش فیزیکوشیمیایی..... ۲۷.....
- ۹-۳- لیست حداقل لوازم و تجهیزات آزمایشگاهی مورد نیاز بخش میکروبی..... ۲۸.....
- ۹-۴- لیست لوازم و تجهیزات اختصاصی مورد نیاز بخش فیزیکوشیمیایی و میکروبی..... ۲۸.....
- ۹-۵- تجهیزات آزمایشگاهی پودرهای پاک کننده (پودر لباسشویی)..... ۳۰.....
- ۱۰- گروه‌های فرآورده های آرایشی و بهداشتی..... ۳۲.....
- ۱۱- تجهیزات خط تولید و بسته بندی..... ۳۶.....
- ۱۱-۱- تجهیزات تولید اختصاصی گروه‌های ردیف ۱ تا ۳ (شامپو و مایع دستشویی و ...)..... ۳۶.....
- ۱۱-۲- تجهیزات تولید اختصاصی گروه‌های ۴ تا ۸ (مایع ضد عفونی کننده سبزیجات، ضد عفونی کننده ها، سفیدکننده ها، پاک کننده های اسیدی، مایع اجاق گاز پاک کن قلیایی)..... ۳۷.....
- ۱۱-۳- تجهیزات تولید و بسته بندی گروه ۹ (صابون جامد ، مایع و گلیسرینه)..... ۳۸.....
- ۱۱-۴- تجهیزات تولید گروه ۱۰ پودر لباسشویی (دستی و ماشینی) ۴۰.....
- ۱۱-۵- تجهیزات تولید گروه ۱۱ و ۱۲ (کرم ها، لوسیونها، شیر پاک کن و ...)..... ۴۱.....
- ۱۱-۶- تجهیزات تولید اختصاصی گروه ۱۳ خمیر دندان..... ۴۲.....
- ۱۱-۷- تجهیزات اختصاصی گروه ۱۴ رنگ مو..... ۴۳.....
- ۱۱-۸- تجهیزات تولید اختصاصی گروه های ۱۵ تا ۱۹ (پودر کف شوی، پودر پای بچه، پودرهای بوگیر پا، پودرهای سفیدکننده دندان، پودر موبر) ۴۳.....
- ۱۱-۹- تجهیزات تولید گروه ۲۰ اسپریها..... ۴۴.....
- ۱۱-۱۰- تجهیزات تولید گروه ۲۱ فرآورده های ضد عرق و ضد بوی بدن (Roll On)..... ۴۴.....

- ۱۱-۱۱- تجهیزات تولید اختصاصی گروه ۲۲ (عطر و ادکلن - ادوتوال و محلول After shave)..... ۴۵
- ۱۱-۱۲- تجهیزات تولید گروه ۲۳ و ۲۴ (بوگیر یخچال و توال) ۴۵
- ۱۱-۱۳- تجهیزات تولید اختصاصی گروه ۲۵ دهان شویه های بهداشتی..... ۴۵
- ۱۱-۱۴- تجهیزات اختصاصی گروه ۲۶ کرم پودر نیمه جامد و مایع..... ۴۶
- ۱۱-۱۵- تجهیزات تولید گروه ۲۷ پودرهای صورت (پن کیک، سایه چشم، رژگونه) ۴۶
- ۱۱-۱۶- تجهیزات اختصاصی گروه ۲۸ لاک ناخن و لاک پاک کن..... ۴۷
- ۱۱-۱۷- تجهیزات اختصاصی گروه ۲۹ پودر دکره و قرص اکسیژنه..... ۴۸
- ۱۱-۱۸- تجهیزات گروه ۳۰ کرم اکسیدان..... ۴۸
- ۱۱-۱۹- تجهیزات تولید اختصاصی گروه ۳۱ خط چشم و ریمل..... ۴۹
- ۱۱-۲۰- تجهیزات تولید اختصاصی گروه ۳۲ موم سرد..... ۴۹
- ۱۱-۲۱- تجهیزات تولید گروه ۳۳ رژلب، خط لب، رژلب مایع..... ۵۰
- ۱۱-۲۲- تجهیزات تولید گروه ۳۴ انواع تونیک های پوست و مو (گیاهی و غیرگیاهی)..... ۵۰
- ۱۱-۲۳- تجهیزات گروه ۳۵ صاف کننده و فر کننده موی سر..... ۵۱
- ۱۱-۲۴- تجهیزات تولید گروه ۳۶ خنثی کننده موی سر..... ۵۲
- ۱۱-۲۵- تجهیزات تولید گروه ۳۷ مدادهای آرایشی ۵۳
- ۱۱-۲۶- تجهیزات تولید گروه ۳۸ (حشره کشها)..... ۵۳
- ۱۲- اصول فنی و بهداشتی تجهیزات و ماشین آلات..... ۴۷
- ۱۳- نکات مندرج در برجسب فراورده های آرایشی و بهداشتی..... ۶۱
- ۱۴- حدود و وظایف مربوط به مسئول فنی..... ۶۳
- پیوست ۱ : نحوه محاسبات زیر بنای انبار ۵۸
- پیوست ۲ : ویژگیهای مواد اولیه بر طبق دستورالعمل تشکیل پرونده برای مواد اولیه
- پیوست ۳ : بخشنامه شماره ۱۲۵۴۷/۱/۴/د مورخ ۸۳/۵/۱۳ : در خصوص درج تاریخ تولید و

انقضاء

۱ - مقدمه

بالا بودن سطح بهداشت در یک کشور در واقع یکی از شاخصهای توسعه آن کشور به شمار می‌رود که در جهت نیل به این هدف در جامعه استفاده از محصولات آرایشی و بهداشتی و سلولزی هم بیشتر می‌شود و به منظور بالا بردن سطح کیفی و سلامت محصولات تولیدی کارخانه‌های صنایع یاد شده ضرورت استفاده از فن آوری مدرن و استفاده از امکانات و تجهیزات تولید و بسته‌بندی و کنترل‌های آزمایشگاهی در کشور امری حتمی بوده و پویایی صنعت آرایشی و بهداشتی منحصراً رعایت اجرای درست مقررات ضوابط فنی و بهداشتی در تولید و همچنین پژوهش و تحقیق در کنار آن بوده و می‌باشد. یادآوری:

۱) واحدهای مربوطه باید قبلاً مورد شناسایی وزارت صنایع و معادن و در مواردی جهاد کشاورزی قرار گرفته و پروانه لازم را اخذ نموده باشند.

۲) لازم است ادارات نظارت بر مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی دانشگاههای علوم پزشکی استانها با ادارات کل صنایع و معادن و جهاد کشاورزی همکاری و هماهنگی لازم را بعمل آورده به نحویکه مؤسسات پس از اخذ موافقت‌های اولیه از ادارات کل مزبور جهت احداث واحد، با مراجعه به ادارات نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی از ضوابط مربوطه مطلع شوند.

۲- هدف

هدف از تدوین این ضوابط تعیین حداقل موارد فنی و بهداشتی ساختمان و محیط کارخانه های تولید کننده فراورده های آرایشی، بهداشتی و تعیین تجهیزات لازم خطوط تولید و آزمایشگاه است.

۳ - دامنه کاربرد

این ضوابط در خصوص کلیه واحدهای تولیدی صنایع آرایشی و بهداشتی و حشره کش های خانگی که کاربرد دارد.

۴- تعاریف

فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی شامل هر ماده یا ترکیبی است که به منظور تماس با قسمت خارجی بدن شامل پوست، مو، لب، ناخن و اندامهای جنسی، دندان و یا غشاء مخاطی حفره دهانی، با هدف تمیز کردن و خوشبوکنندگی، تغییر ظاهر، محافظت، نگهداری در شرایط مطلوب و کاهش یا حذف بوی نامطلوب بدن به منظور پیشگیری بیماری به کار می‌رود.

۵- حداقل ضوابط تأسیس و بهره‌برداری واحدهای تولیدی

۱-۵ - ویژگیهای محل اجرای طرح

- مسائل زیست محیطی:

فواصلی که برای مراکز آلوده کننده تا کارخانجات مواد غذایی و بهداشتی تعیین گردیده به شرح ذیل می‌باشد:

(۱) فاصله تا کارخانجات سیمان ۳۰۰۰ متر

(۲) فاصله تا آلوده کننده‌های درجه یک (مرغداری، گاوداری، کشتارگاه سنتی، کارخانجات گچ و آهک، مرکز تجمع زباله و یا کود، دباغی، چرمسازی، سالامبور و تصفیه فاضلاب) ۱۰۰۰ متر

(۳) فاصله تا آلوده‌کننده‌های درجه دو (شامل ریخته گری، موزائیک و سرامیک، گورستان، کشتارگاه صنعتی ۳۵۰ متر

(۴) فاصله تا روستاهایی که در بافت آن به نحوی دامداری، مرغداری سنتی در ساختمانهای مسکونی وجود داشته باشد ۵۰۰ متر

* قوانین محیط زیست نیز باید رعایت گردد. (به عنوان مثال براساس مواد ۱۰ و ۱۱ قانون به سازی محیط زیست، کارخانه باید از آلوده نمودن آب و هوا و فاضلاب جلوگیری نماید. ایجاد سر و صدا بیش از مقادیر مجاز نیز جزء آلودگیهای صوتی محسوب می‌شود).

* موارد مشخص شده با علامت ستاره (*) به معنای توصیه می باشد و اجرای آن در پیشرفت و بهبود مستمر کارخانه تاثیر بسزایی خواهد داشت .

۵-۲- محوطه کارخانه

- باید دارای دیوارکشی با ارتفاع مناسب باشد، به گونه ای که مانع از ورود حیوانات موزی به محوطه کارخانه شده و حتی المقدور مانع از اثرات سوء شرایط جوی نامساعد گردد.
- کلیه خیابانها و پیاده روها و محلهای عبور و مرور داخل محوطه کارخانه باید با آسفالت یا پوشش مناسب دیگری پوشیده شده و شیب کلیه قسمت‌ها بنحوی باشد که هیچگونه تجمع آبی ایجاد نگردد.
- جاده منتهی به کارخانه باید به گونه ای با آسفالت یا پوشش مناسب مفروش گردد تا از ورود گل و خاک و آلودگی به داخل کارخانه جلوگیری نماید .
- محوطه اطراف کارخانه باید عاری از مواد زائد ، زباله، علفهای هرز و مواد غیر مفید دیگر باشد که مانع از انباشتگی حشرات و سایر حیوانات شود.
- محل پارک اتومبیل ها باید ترجیحا در خارج از کارخانه بوده و در صورت وجود پارکینگ در محوطه کارخانه باید در محل مناسبی باشد.
- فضای سبز در مجاورت سالن تولید نبوده و نزدیک بخشهای رفاهی (رستوران ، کتابخانه و نمازخانه) و اداری باشد.
- در تعیین محل تاسیسات فاضلاب ، شیب طبیعی زمین در نظر گرفته شده باشد.

۵-۳- شرایط فنی و بهداشتی سالن تولید و بسته بندی

۵-۳-۱- ورودی به سالن تولید

- ورودی به سالن تولید باید دو مرحله‌ای بوده و دارای امکاناتی مثل حوضچه ضدعفونی، پرده عمودی هوا، دستشویی با تمام امکانات باشد.
- در های ورودی به سالن تولید باید صاف و یکنواخت بوده که تمیز کردن آن به سادگی انجام گیرد و دارای فنر ارتجاعی یا خودکار باشد و یا با آرنج به طرف داخل باز شوند.

۵-۳-۲- فضاهای مورد نیاز در سالن تولید و بسته‌بندی

زیربنای سطح اشغال شده توسط ماشین آلات می‌بایست برحسب نوع ماشین آلات و ابعاد آن حداکثر ۵۰-۴۰ درصد (مطابق با نوع محصول) فضای اصلی سالن تولید، با احتساب حداقل ۱ متر فضای خالی از حداقل دو طرف دستگاه باشد.

الف) فضا جهت ماشین آلات * :

علاوه بر ابعاد دستگاه باید فضا جهت موارد زیر در نظر گرفته شود:

۱- پلکان و سکو مناسب جهت دستگاههایی که دارای ارتفاع زیادی می‌باشند.

۲- فضای مورد نیاز جهت تعمیر دستگاه خصوصاً "وقتی وسایل حجیم جهت جابجایی مورد استفاده باشند. عموماً" حداقل فاصله تجهیزات از دیوار باید یک متر باشد.

۳- حریم دستگاه جهت رفت و آمد اپراتور، این فاصله نیز یک متر و در طرف ضلع یا اضلاعی از دستگاه که نیاز به سرکشی دارد.

۴- راههای فرار به هنگام خطر

ب) فضا جهت مواد حد واسط و بسته بندی * :

در فرآیندهایی که پیوسته نبوده و به صورت بچ می‌باشد باید این فضا لحاظ شود.

ج) فضا جهت تانکها و مخازن ذخیره * :

تانکها چون نیاز به تعمیر چندانی ندارند در کنار دیوارهای سالن تولید با فاصله یک متر قرار گیرند ولی سایر تجهیزات به علت نیاز به تعمیرات در وسط گذاشته می‌شوند.

د) فضا جهت تجهیزات ثابت حمل و نقل * :

تجهیزاتی نظیر بالابرها، نقاله‌ها است. درانتخاب این گونه وسایل سعی بر این است که از تجهیزات سبک و قابل جابجایی استفاده شود.

ح) فضا جهت تردد وسایل حمل و نقل * :

* موارد مشخص شده با علامت ستاره (*) به معنای توصیه می‌باشد و اجرای آن در پیشرفت و بهبود مستمر کارخانه تاثیر بسزایی خواهد داشت.

مسیر حرکت وسایل نقلیه دستی یا برقی (لیفتراک، ریچ تراک و ...) باید به گونه‌ای باشد که تردد این وسایل به راحتی انجام گیرد و در صورت نیاز به دور زدن فضا کافی باشد.

(و) فضا جهت تردد کارکنان * :

چنانچه ترافیک سالن کم باشد می‌توان از راهرو وسایل حمل و نقل جهت کارکنان نیز استفاده نمود. در غیر این صورت باید راهرو جداگانه‌ای با عرض مناسب استفاده شود.

۵-۳-۳- ویژگیهای سالن تولید

۱- دیوار

- سطوح دیوار در سالن تولید و بسته‌بندی، به منظور سهولت تمیز کردن باید حداقل تا ارتفاع ۴ متر قابل شستشو و مقاوم، بدون منفذ، ترک، درز و شکاف، صاف و صیقل باشند.

- زاویه بین کف و دیوار باید ماهیچه‌ای با زاویه مناسب در نظر گرفته شود.

۲- درها

- درهای سالن‌های تولید و بسته‌بندی و انبارها باید قابل شستشو و ضد عفونی بوده و جنس آنها از مواد زنگ نزن و نفوذ ناپذیر به آب باشند.

- در سالنها و انبارها باید دارای سطوح صاف و رنگ روشن باشد.

- به طور خودکار بسته شده و کاملاً "چفت شده" (Sealed) باشند و برای جلوگیری از ورود حشرات و جوندگان به خوبی بسته شوند (ناحیه زیرین درها هم سطح با کف باشد) و در صورت شیشه‌ای بودن هیچ گونه شکستگی و ترک خوردگی نداشته باشند.

- از استفاده درهای چوبی در محوطه تولید بایستی اجتناب گردد^۴.

^۴ به طور کلی انواع تجهیزات و وسایل چوبی (درب و پالت و ...) در سالن تولید و بسته‌بندی نمی‌بایست استفاده گردد.

۳- پنجره ها

- پنجره‌هایی که به منظور کمک به روشنایی احداث می‌شوند بایستی همیشه بسته‌بوده و از ورود هوای آلوده بیرون به محوطه‌های تولید و بسته‌بندی جلوگیری بعمل آید.
- پنجره‌ها بایستی کاملاً با دیوار هم سطح و فاقد زوائد کناری باشد و ترجیحاً بایستی دوجداره باشد.

۴- کف

- کف باید کاملاً مقاوم و نفوذ ناپذیر، ضد اسید^{*} (در صورت لزوم)، صاف و بدون خلل و فرج، ترک و شیار باشد.
- قابل شستشو دارای شیب کافی به سمت مسیر فاضلاب باشد تا از تجمع آب در سطح کف سالن تولید جلوگیری شود.

۵- سقفها :

- باید دارای ظاهری مناسب و ارتفاع کافی و قابل تمیز کردن باشد.
- در برابر نفوذ یا لانه گزینی حشرات مقاوم بوده و مانع تجمع گرد و خاک و بخارات آب شده و امکان رشد قارچها در سطوح آن به حداقل برسد.
- بالای خطوط تولید دارای پوشش مناسب، قابل شستشو و تمیز کردن باشد تا هیچگونه آلودگی یا اجزاء خارجی به محصول وارد نگردد.
- پوشش سقف باید به نحوی در نظر گرفته شود که در مقابل عوامل جوی پایدار بوده و تاثیری در محیط داخل نداشته باشد.
- عایق بندی سقف سالنها و انبارها باید طوری باشد که از نفوذ رطوبت و حرارت به داخل جلوگیری نماید.

۶- پله ها:

- سطوح شیبدار، پله ها، سکوها، نردبانها و شیبهای تند بایستی به گونه ای نصب شده باشند که موجب تجمع و انتقال آلودگی به سالن تولیدی نشده، و به راحتی قابل شستشو و تمیز کردن باشد.

^{*} محصولات که باعث خوردگی کف می‌شوند شامل گاز پاک‌کن، سفیدکننده، محلول پاک کننده اسیدی و ... می‌باشند.

۷- زهکشی کف و کانالهای فاضلاب

- از راه آبهای روباز تا آنجا که امکان دارد باید اجتناب شود. اما اگر در واحدی به ناچار از آنها استفاده شد بایستی سهولت تمیز کردن و ضدعفونی کردن آنها تأمین شود. و دارای پوشش مناسب قابل جابجا شدن از جنس مقاوم باشد.

- باید متناسب با میزان پساب کارخانه طراحی شده و در برابر جوندگان به خوبی محافظت شود .

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

همچنین حتی المقدور از ساختن آبروهای عمیق باید اجتناب کرد زیرا تمیز کردن آنها مشکل می باشد

- آب روها باید دارای دیواره های کناری صاف و عمودی بوده و محل اتصال دیواره به کف مدور و نیم

دایره باشد تا مقادیر کم آب نیز به راحتی جریان یافته و تمیز کردن آن نیز آسان تر باشد.

- قسمتهای سرپوشیده آب روها باید دارای عمقی حدود ۲۰-۱۵ Cm و عرض ۳۰-۱۵ سانتی متر باشند

تا آب و مواد زائد به راحتی عبور کرده و تمیز کردن آن نیز آسان باشد.

- پوشش و محافظ فلزی روی آب روها باید کمتر از یک متر طول داشته باشند تا برداشتن و حمل و نقل

آن آسان باشد.

- همچنین پوشش کانال باید مشبک و از نوع ضد زنگ بوده و در محلهایی که امکان جمع شدن پس آب و

ضایعات وجود دارد از کف شوی مناسب (شتر گلودار) استفاده شود.

۴-۵- بخشهای سرویس دهنده و تاسیسات کارخانه

۴-۵-۱- آب

انواع آب مورد استفاده در کارخانجات به شرح ذیل می باشد:

الف) آب مصرفی عمومی کارخانه و تاسیسات : باید از نظر سختی مورد تایید بوده و با توجه به

نوع کاربرد ویژگی خاص آن را داشته باشد

ب) آب مصرفی قابل استفاده در سیستم تولید ، شستشو و شرب : این نوع از آب مصرفی باید

کاملاً جدا از سایر آبهای مصرفی در کارخانه بوده و سیستمهای لوله کشی آن با رنگ متفاوت ، جدا و

مشخص شده باشد و آب توسط کارخانه به طور مستمر مورد آزمایش قرار گیرد و حداقل ۲ بار نیز توسط آزمایشگاه مرجع یا مورد تایید استان مربوطه از نظر میکروبی و شیمیایی آزمایش شده و به تایید رسیده باشد و تمامی مستندات آن نگهداری شود. ویژگیهای آن باید مطابق با استاندارد ۱۰۵۳ و ویژگیهای میکروبی آن مطابق با استاندارد ۱۰۱۱ باشد.

۵-۴-۲- سیستم روشنایی و لامپها

لامپها باید به طور مناسبی در برابر شکستگی حفاظت شده باشند و دارای حفاظ و قاب مناسب باشد. همچنین پوشش لامپها باید قابل شستشو و تمیز کردن باشد.

- روشنایی در یک کارخانه آرایشی و بهداشتی باید در حد کافی در کلیه فضاها تأمین شود.

- استانداردهای عمومی برای بعضی از انواع کارها موجود است که معمولاً بین ۳۰ الی ۵۰ فوت کاندلا راحتی و کارائی کارکنان را در انجام سریع و مؤثر کار تضمین می‌نماید.

- حداکثر میزان روشنایی می‌تواند بسته به نوع تولید تا ۱۰۰ فوت شمع تغییر یابد.

۵-۴-۳- سیستم نصب لوله‌ها و کابلها *

- باید به طریقی باشد که حتی‌الامکان مسیرهای افقی کمتر بوده تا آب در لوله‌های راکد نماند.

- لوله‌کشیه‌ها بایستی از یک کانال مشخص عبور نمایند تا موقع تعمیرات مجدداً به کندن و ... نیاز نباشد.

- جنس لوله‌های متناسب با نوع مایعات در تماس با آنها باشد.

- کلیه زانو‌ها، پیچ و مهره‌ها و رابط بین لوله‌ها از جنس و همرنگ لوله‌های مصرفی باشد.

- لوله‌های آب گرم و سرد و بخار بایستی دارای رنگ‌های متمایز باشند تا هنگام مصرف اشتباه رخ ندهد.

* موارد مشخص شده با علامت ستاره (*) به معنای توصیه می‌باشد و اجرای آن در پیشرفت و بهبود مستمر کارخانه تاثیر بسزایی خواهد داشت .

۴-۴-۵- سیستم تهویه ساختمان

کلیه سالن‌ها، انبارها و سرویس‌های بهداشتی و کارگری باید دارای سیستم تهویه مناسب و وسایل گرم و سرد کننده متناسب با حجم مکانهای مذکور و تغییرات درجه حرارت با توجه به فصول سال باشد.

۴-۵- تأسیسات بخار و هوای فشرده

محل استقرار دیگ بخار و تأسیسات مربوطه می‌بایست با فاصله مناسب از سالنهای تولید و بسته‌بندی، انبارها و امکانات کارگری و اداری بوده و برابر مقررات سازمانهای ذیربط، مسائل ایمنی آن رعایت و تاییدیه‌های لازم اخذ گردیده باشد

۴-۶- تعمیرگاه

هر کارخانه جهت تعمیر دستگاهها و وسائط نقلیه احتیاج به تعمیرگاه دارد. در طراحی تعمیرگاه موارد زیر باید در نظر گرفته شود.

۱) محل تعمیرگاه در عین حال که نزدیک ماشین آلات تولید است به خیابان کارخانه راه داشته باشد.

۲) تعمیرات سالهای اول بسیار کم است و نیاز به فضای وسیعی ندارد لذا در طراحی تعمیرگاه نباید ملاک را تعمیرات سالهای اول قرار داد.

۳) کارخانجات بزرگ بخشهای جداگانه ای جهت تعمیرگاه برق و الکترونیک، تعمیرگاه وسایل نقلیه، تعمیرگاه وسایل مکانیکی و غیره دارند حتی ممکن است تعمیرگاه دارای دستگاه تراش، دریل و سایر ماشین ابزار نیز باشد ولی کارخانجات کوچک این امکانات را دارا نیستند و از خدمات کارگاههای بیرون استفاده می‌کنند.

۴-۷- سیستم لوازم ایمنی و کمکهای اولیه

باید در کلیه قسمت‌ها و در فواصل مناسب کپسول آتش نشانی و شلنگ آب و غیره نصب و وسایل مورد نیاز برای کمکهای اولیه پزشکی در موسسه در محل مناسب و در دسترس قرار گیرد.

۵-۵- انبارها و بخشهای وابسته

۵-۵-۱- سطح زیر بنای انبارها

سطح انبار بستگی به حجم تولید ، حداکثر زمان نگهداری کالا در انبار دارد که آن نیز بستگی به اختلاف زمان تولید و فروش و نیز تنوع محصولات و میزان ورود کالا در روز دارد. میزان سطح زیر بنای انبار از فرمول ذیل با احتساب (حداقل تعداد روز انبارداری ۱۰ روز و ارتفاع مفید چیدمان مناسب به دست می آید).

$$\text{حاشیه ۵۰ سانتیمتری} + \frac{\text{تعداد روزهای انبارداری} \times \text{تعداد} \times \text{حجم هر ماده}}{\text{ارتفاع مفید چیدمان}} = \text{زیر بنای انبار}$$

ارتفاع مفید چیدمان

$$+ \text{فضایی جهت عبور و مرور افراد و وسایل نقلیه} + \text{فضایی جهت پالتهای خالی و دفتر}$$

- محاسبه بر اساس ظرفیت اسمی اعلام شده در پروانه وزارت صنایع

بعنوان نمونه :

کارخانه ای که در روز ۸۰۰ کارتن (حاوی ۱۵ عدد مایع ظرفشویی ۱۰۰۰ گرمی) به ابعاد ۳۰ × ۳۰ × ۳۶ سانتی متر و ۶۰۰ کارتن (حاوی ۲۴ بسته پودر رختشویی ۵۰۰ گرمی) به ابعاد ۳۹ × ۳۰ × ۳۴ تولید می کند به انباری به مساحت ۵۸۱ متر مربع با احتساب ۱۰ روز انبارداری نیاز دارد. (نحوه محاسبات در پیوست ۱)

۵-۲-۵- انبارش

- در انبار باید امکانات کنترل و سنجش دما و رطوبت و دیگر عوامل لازم وجود داشته باشد و قسمتهای مختلف انبار مثل محصول نهایی، قرنطینه و محصولات مرجوعی، مواد اولیه و ... به طور فیزیکی از هم جدا باشند.
- چیدمان کالاهای انبار شده باید به نحوی باشد که اجازه نمونه‌برداری از کلیه مواد انبار شده فراهم باشد.
- محوطه‌های انبار باید فضا کافی که اجازه جداسازی مؤثر و مناسب مواد مختلف و محصولات انبار شده را بدهد تأمین کند.
- به آن قسمت انبار که برچسبها و ظروف بسته‌بندی بدون برچسب قرار دارند فقط بایستی افراد مجاز دسترسی داشته باشند.
- نظم و ترتیب در انبارش محموله و محصولات باید اجازه جداسازی واضح عناوین مختلف هر ماده اولیه را برای کاهش خطر اشتباه شدن بدهد.
- کالاهای انبار شده باید تمیز، مرتب و خشک نگهداری شود.
- محصولات تولیدی باید بالاتر از کف و با فاصله‌ای مناسب نسبت به دیوارها قرار گیرند به نحوی که اجازه تمیز کردن آسان کف و دیوارها و استفاده از عوامل ضدعفونی کننده بدون خطر آلودگی را بدهد.
- مواد اولیه و حد واسط و محصول نهایی باید در محیطی سازگار با شرایط ذکر شده بر روی برچسب محصول انبار شوند.
- چرخش مواد در انبارها باید به نحوی باشد که اولین ورودی که زودتر تأیید شده است زودتر نیز از انبار خارج شود (سیستم FIFO).
- دیوارها و سقف و کف باید طوری طراحی شده باشند که مقاوم بوده و دارای شرایط مناسب برای نگهداری و قابل تمیز کردن باشند.
- فضاهای انبار باید آنقدر ظرفیت داشته باشند که اجازه نگهداری مرتب و منظم انواع گوناگون مواد و محصولات را بدهد.

- مواد خطرناک باید در شرایط ایمن و با اطمینان کافی انبار شوند.

سیستمی باید برای تأمین این موارد برقرار شده باشد:

۱. راههای ورود و خروج باید کاملاً واضح و مشخص باشند.
۲. انبار باید وضعیتی داشته باشد که اجازه جداسازی مؤثر و چرخش مواد را بدهد.
۳. باید استفاده از مواد تایید نشده یا موادی که برای مصرف ترخیص نشده‌اند، اجتناب گردد.
۴. محصول تولیدی که در ظروف مناسب و مورد تایید به صورت فله نگهداری می شود ، قبل از بسته‌بندی باید مورد آزمایش و پس از تأیید بسته‌بندی گردد.

۵-۳-۵- انبارش و ترخیص و توزیع کالا

روش‌های مکتوب باید برای انبارش محصول نهایی موجود باشد به گونه‌ای که کیفیت محصول حفظ شود. فقط افراد مسئول اجازه ورود به انبار محصول نهایی را دارند. قبل از فرستادن جنس به بازار باید منطبق بودن تمام ویژگیهای محصول نهایی مطابق روش‌های مقرر کنترل شود.

ترخیص کالا باید فقط پس از تأیید مسئول فنی انجام شود.

باید SOP^{*} لازم جهت بارگیری و حمل و نقل وجود داشته باشد تا از وجود شرایط لازم برای حفظ کیفیت محصول و بسته‌بندی آن اطمینان حاصل شود.

^{*} تعریف SOP: Sanitary Standard Operation Procedure دستورالعمل اجرایی بهداشتی استاندارد

۵-۶ - کنترل آلودگی

خطر انواع آلودگی و آلودگی ثانویه می‌تواند از طریق مواد اولیه، محیط، مواد یا محصولات در حین فرایند، از بقایای مواد در تجهیزات، اپراتورها و لباس آنها ایجاد شود که برای به حداقل رساندن آنها تدابیر لازم می‌بایست صورت گیرد. لذا:

- به طور کلی امکانات، تجهیزات، روش‌ها و جریان هوا و جهت آن باید طوری باشد که احتمال آلودگی ثانویه را به حداقل ممکن برساند.

- قبل از شروع تولید بایستی از تمیز بودن سالن تولید و تجهیزات و عدم وجود باقی مانده مواد اولیه، بسته‌بندی و محصولات در سالن تولید اطمینان حاصل گردد.

- فرآیندهایی که (با توجه به فرمولاسیون و روش تولید) اثر سوء روی یکدیگر داشته باشند نمی‌توانند همزمان در یک سالن تولید صورت گیرند.

- برابر ضوابط موجود تولید فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی در کارخانجات دارویی می‌بایست دارای امکانات اختصاصی باشد به جزء مواردی که اثر سوء روی یکدیگر نداشته باشد.

- هنگام کار با مواد و محصولات خشک باید احتیاط‌های ویژه‌ای برای جلوگیری از انتشار ذرات معلق صورت گیرد.

- در هر مرحله از فرآوری، باید مواد اولیه و محصول و ظروف بسته‌بندی را از آلودگی میکروبی و دیگر آلودگی‌ها محافظت کرد.

- بسته‌بندی ثانویه ظروف و مواد بسته‌بندی باید خارج از سالن بسته‌بندی باز شده و سپس به سالن مزبور انتقال یابند.

- مواد ضروری مثل روغن و چسب و جوهر و مواد تمیز کننده و مواد ضد عفونی کننده باید در ظروفی که کاملاً با ظروف مورد استفاده در بسته بندی محصول و مواد اولیه متفاوت است نگهداری شوند. و برچسبی واضح که نشان دهنده محتویات آن باشد، داشته باشند.

- باید دستور العمل تمیز کردن خاصی جهت تجهیزات و فضاهای بسته‌بندی موجود و در دسترس باشد. (SOP)

۵-۶-۱- کنترل: آلودگی میکروبی

راههای به حداقل رساندن آلودگیهای میکروبی

- آموزش بهداشت فردی به کارکنان مربوطه

- روش های ضد عفونی و تمیز کردن موثر

- تست کردن و نمونه برداری میکروبی برای مواد اولیه با منبع طبیعی

- پایش منظم آب مورد استفاده

- پایش میکروبی به طور متناوب از سطوح در تماس با محصول

۵-۶-۲- کنترل: آب

لوله‌کشی باید طوری انجام شده باشد که اجازه راکد شدن آب و خطر آلودگی آنرا ندهد. لوله ها و اتصالات در سیستم لوله‌کشی نباید روی کیفیت آب اثر سوء داشته باشند. آب مصرفی قبل از استفاده می‌بایست تصفیه گردد و کیفیت شیمیایی و میکروبی آب باید مرتباً مطابق با دستورالعمل ها چک گردد بایستی دستورالعملهای کنترل کیفیت آب شامل موارد ذیل موجود باشد:

- دستورالعمل تصفیه و انبارش آب شامل (قطع و وصل کردن، شستشو و ضدعفونی کردن، نگهداری فیلترها و تست کردن)

- لیست تجهیزات مورد نیاز در دستورالعمل

- ویژگیهای شیمیایی و میکروبی آب

- روش نمونه برداری

- تجهیزات آزمایشگاهی جهت کنترل آب مصرفی.

- مقام مسئول و جایگزین او برای انجام کارها ونظارت بر سیستم

- نتایج آزمونهای صورت گرفته توسط آزمایشگاه واحد بر روی آب مصرفی در دفاتر آزمایشگاهی

ثبت و توسط مسئول فنی تأیید گردد.

فیلتر های استفاده شده در سیستم آب اگر بصورت مرتب تمیز نشوند می توانند منبع آلودگی باشند.

فیلترها باید طوری طراحی شوند که تمیز و بررسی کردن آنها راحت باشد

۵-۶-۳- کنترل: مواد اولیه

- مواد اولیه باید از تولید کننده‌های مورد تایید (داخلی دارای پروانه ساخت - خارجی دارای مجوز ورود) خریداری شود .

- ویژگیهای مواد اولیه باید با ویژگیهای استانداردهای مورد قبول منطبق باشد.

- در زمان تحویل هر محموله ماده اولیه ، باید از نظر سالم بودن ظروف و آلودگی های ظاهری کنترل شوند. بایستی به مواد اولیه بسته بندی شده در کیسه های کاغذی یا پلاستیکی از نظر پاره نبودن کیسه ها و یا آغشته نبودن آنها با مایعات توجه ویژه ای بشود. هر عیب یا آلودگی که باعث لطمه به محتویات کیسه‌ها شود باید تشخیص داده شده و ثبت شود سپس کیسه های معیوب به ظروف مناسبی منتقل شود. ظرف جدید باید برچسب مشخصات داشته و این انتقال به ظرف جدید باید در مدارک انبار ثبت گردد.

- ظروف حاوی مواد اولیه تا زمانیکه تکلیف آنها مشخص نشده باشد (دارای برچسب تایید شده یا رد شده) از محوطه قرنطینه نباید حرکت داده شوند.

- مواد اولیه که تاریخ انقضاء آنها سپری شده است و یا پس از آزمایش توسط مسئول فنی رد شده‌اند قابل استفاده در تولید نبوده و باید فوراً به محل خاصی که جهت آن در واحد تولیدی پیش‌بینی شده انتقال و در اسرع وقت تعیین تکلیف گردد.

- ظروفی که قسمتی از محتویات آنها مصرف شده است باید بصورت دوره ای بررسی شوند که آیا هنوز باقی مانده محتویات ، سالم می‌باشد یا خیر؟

۵-۶-۴- کنترل: بسته‌بندی

- هنگام شروع فرآیند بسته‌بندی توجه ویژه‌ای باید برای به حداقل رساندن آلودگی ثانویه بشود.
- در مکانهایی که احتمال آلودگی متقاطع، از طریق ایجاد ذرات معلق (مثلاً از پودرها به کرم‌ها) وجود دارد، این خطوط و نواحی باید به صورت فیزیکی، کاملاً از هم جدا شده باشند.
- دستورالعمل‌های مربوط به کلیه مراحل بسته‌بندی باید هم قبل و هم در طول بسته‌بندی در دسترس کارکنان باشد.
- محصولات بسته‌بندی شده باید بر روی خط تولید برچسب بخورند و دارای اطلاعاتی مانند شماره بچ و حداقل زمان پایداری باشند.

۵-۶-۵- کنترل: توزین

- باید فضای توزین مجزا برای وزن کردن و اندازه‌گیری مواد اولیه در نظر گرفته شود.
- توزین مواد اولیه باید مشخص و با مقدار معلوم مطابق با فرمول محصول باشد.
- مواد اولیه باید بعد از اندازه‌گیری یا وزن شدن در ظروف مناسب و تمیز برچسب زده شده و با قید اطلاعات ضروری به طور مرتب نگهداری شود یا مستقیماً به خط تولید انتقال داده شود.
- بعد از توزین در صورت عدم مصرف، تمام بسته‌ها به خاطر جلوگیری از خرابی یا آلودگی به خوبی بسته‌بندی شده و دوباره به انبار مواد اولیه برگردانده شوند.
- مواد اولیه فقط با اجازه مسئول مربوطه می‌توانند از انبار خارج شوند.
- در اسناد باید خروج مواد ثبت گردد.
- فقط به مواد اولیه تایید شده باید اجازه توزین و توزیع داده شود.
- توزین مواد اولیه با حضور مسئول مربوطه (زیر نظر مسئول فنی) انجام پذیرد.
- به منظور به حداقل رساندن امکان آلودگی ثانویه و خطر اشتباه شدن، مواد اولیه نباید حتی‌الامکان در یک زمان توزین گردند.
- ظرف مواد توزین شده که فوراً مصرف نمی‌شود باید برچسبی دارای حداقل اطلاعات زیر داشته باشد:

۱- نام شیمیایی ماده اولیه ۲- مقدار ۳- شماره شناسایی ۴- شماره بچ

۷-۵- نمونه‌برداری

- امکانات لازم جهت نمونه‌برداری در واحد فراهم شده باشد و شخص یا اشخاص مسئول نمونه برداری تعریف شده باشند.
- باید روشهای مکتوب (SOP) نمونه‌برداری موجود باشد که در آنها روش و تجهیزات استفاده شده، مقدار برداشته شده و احتیاطات لازم برای جلوگیری از آلودگی مواد یا خرابی آن ذکر شده باشد.
- نمونه‌ها باید در شرایط مناسب نگهداری شوند. اندازه و مقدار آنها باید امکان حداقل ۲ بار آزمون کامل را بدهد. نمونه‌ها باید دارای برچسب حاوی اطلاعات ذیل باشند:

۱- نام ماده یا محصول

۲- شماره بچ

۳- تاریخ نمونه‌برداری

۴- ظرفی که نمونه از آن برداشته شده است.

۵- مشخصات فرد نمونه بردار

- نمونه‌های هر بچ محصول نهایی باید در یک دوره زمانی مناسب که توسط شرکت معلوم شده و برابر حداقل زمان پایداری محصول نهایی می باشد، نگهداری شوند.
- تمام نمونه‌ها باید در محیطی مخصوص با دسترسی محدود افراد غیرمسئول نگهداری شوند.

۶- شرایط فنی و بهداشتی قسمت‌های رفاهی

۶-۱- سرویس‌های بهداشتی (توالت و دستشویی)

۱- باید برای کارگران دستویی و توالت مجزا به تعداد مورد نیاز مطابق ماده ۱۳ قانون مواد خوراکی، اشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به شرح ذیل وجود داشته باشد:

- برای هر ۵-۱ نفر یک توالت و یک دستشویی

- ۲۵-۶ نفر به ازاء هر ۱۰ نفر یک توالت، یک دستشویی (۲۵ نفر از هر کدام ۳ دستگاه)

- ۵۵-۲۶ نفر به ازاء هر ۱۵ نفر یک توالت، یک دستشویی (۵۰ نفر از هر کدام ۵ دستگاه)

- ۱۱۵-۵۶ نفر به ازاء هر ۲۰ نفر یک توالت، یک دستشویی (۱۰۰ نفر از هر کدام ۷ دستگاه)

- ۲۶۶-۱۱۶ نفر به ازاء هر ۲۵ نفر یک توالت، یک دستشویی (۲۵۰ نفر از هر کدام ۱۳ دستگاه)

از ۲۶۶ نفر به بالا به ازاء هر ۳۰ نفر اضافی یک توالت، یک دستشویی

۲- سرویس‌های بهداشتی باید مجهز به شیر آب گرم و سرد باشد.

۳- در و دیوار باید قابل شستشو باشد، سقف صاف بوده و کف از مواد غیر قابل نفوذ ساخته شود به طوری که به آسانی قابل تمیز کردن باشد.

۴- توالت‌ها باید دارای درب خودکار بوده و در برابر نفوذ حشرات حفاظت شود وجود مخزن شستشو (فلاش تانک) ضروری است.

۵- در توالت‌ها نصب تابلوی «بعد از استفاده از توالت دست‌های خود را با صابون یا مواد شوینده بشوئید» ضروری است.

۶- توالت‌ها باید در محلی باشند که آلودگی به محیط به حداقل برسد و نباید درب توالت بسمت سالن تولید و انبارها باز شود.

۷- پنجره توالت مشرف به فضای آزاد و دارای توری باشد.

۸- توالت دارای هواکش مکانیکی متناسب با حجم آن باشد.

۹- دارای سطل زباله دربار پدالی بوده که بدون دخالت دست باز شود.

۶-۲- دستشویی کامل

این دستشویی ها عمدتاً متصل به رختکن کارگران ، در محل ورود به سالن تولید و در داخل سالن تولید قرار داشته و ویژگیهای ذیل را دارا می‌باشند:

- ۱- دارای شیر آب گرم و سرد بوده و بدون دخالت دست به صورت پایی یا با آرنج باز و بسته شود.
 - ۲- دارای خشک کن برقی یا حوله کاغذی یک بار مصرف باشد.
 - ۳- دارای سطل زباله دربدار پدالی بوده که بدون دخالت دست باز شود.
 - ۴- در کنار دستشویی ها باید مواد شوینده و ضدعفونی کننده وجود داشته باشد.
 - ۵- از طرفی مواد ضد عفونی و شوینده دارای محل خاصی بوده و شماره گذاری شده و مسئول مشخصی داشته باشد.
- تعداد کافی توالت تمیز و تهویه‌دار (مجزا برای آقایان و خانم ها) همراه با دستشویی‌های کافی فراهم باشد
- توالت‌ها باید به اندازه کافی از محوطه تولید مجزا باشند. داخل توالت‌ها نباید از بوگیر استفاده شود.
- در کنار توالت ها و محوطه تولید بایستی امکانات دستشویی تعبیه شده باشد و بایستی موارد ذیل باشند:

۱. دستشویی تمیز با شیر آب گرم و سرد خودکار یا پدالی یا باز و بسته شونده توسط

آرنج

۲. مایع دستشویی

۳. دست خشک کن هوای گرم یا دستمال یکبار مصرف

۴. سطل زباله درب دار که درب آن با پدال باز شود

کارکنان بایستی بعد از استفاده از توالت از دستشویی استفاده کنند.

۶-۳- حمامها

باید برای کارگران حمام مجزا به تعداد مورد نیاز مطابق ماده ۱۳ قانون مواد خوراکی ، اشامیدنی ،

آرایشی و بهداشتی به شرح ذیل وجود داشته باشد:

- به ازاء ۵-۱ نفر کارگر یک دستگاه

- ۲۰-۶ نفر به ازاء هر ۵ نفر یک دستگاه (۲۰ نفر ۴ دستگاه)

- ۵۰-۲۱ نفر به ازاء هر ۱۰ نفر یک دستگاه (۵۰ نفر ۷ دستگاه)

- ۱۰۰-۵۱ نفر به ازاء هر ۲۰ نفر یک دستگاه (۱۰۰ نفر ۱۰ دستگاه)

از ۱۰۰ نفر کارگر به بالا به ازاء هر ۲۰ نفر اضافی یک دستگاه

محل استحمام باید دارای ویژگیهای ذیل باشد:

۱- دیوارها تا زیر سقف کاشیکاری شده و کاشیها بدون ترک خوردگی و شکستگی باشد.

۲- شیب کف به طرف کفشوی مناسب باشد.

۳- دارای هواکش مناسب با حجم آن باشد.

۴- منبع حرارتی خارج از محوطه حمام بوده ، به طوریکه ایجاد آلودگی در هوا نکند.

۵- هر حمام دارای رخت کن مجزا باشد.

۶- مجهز به دوش آب گرم و سرد باشد.

۷- باید مجهز به تهویه مناسب باشد..

۴-۶- آشپزخانه و امکانات آن *

چنانچه طبخ در کارخانه انجام گیرد ، کارخانه ملزم به رعایت شرایط مندرج در بند الف ، ب ، ج و د بوده

و چنانچه غذا فقط سرو می شود باید شرایط مندرج در بند (د) را رعایت نماید.

هر کارگاه می تواند دارای ناهار خوری با وسعت کافی و تعداد لازم میز و صندلی

(نیمکت) برای عده ای که در هر وعده غذا صرف می کنند باشد. فضای لازم جهت هر نفر بین ۰/۹۵ تا

۱/۱۵ متر مربع میباشد. علاوه بر این در کارگاههای بزرگ که غذای گرم به کارگران داده می شود باید

حداقل ۳۲ متر مربع جهت محوطه ای که غذا ارائه میشود و نیز فضای کافی جهت آشپزخانه و انبار مواد

غذایی در نظر گرفته شود.

* موارد مشخص شده با علامت ستاره (*) به معنای توصیه می باشد و اجرای آن در پیشرفت و بهبود مستمر کارخانه تاثیر بسزایی خواهد داشت .

الف) انبار * :

- ۱- دیوارها از جنس کاشی یا پوشش مناسب دیگری باشد و سقف و کف آن صاف و قابل شستشو بوده و شیب کف مناسب و به سمت کف شوی باشد.
- ۲- هواکش متناسب با حجم انبار نصب شود.
- ۱- قفسه بندی مناسبی برای مواد غذایی انجام شده باشد.
- ۴- مصالح ساختمانی انبار از نوعی انتخاب شود تا از ورود جوندگان و حشرات به انبار جلوگیری کند.
- ۵- کلیه دربها و پنجره ها با توری باشد و شیب لبه پنجره ها به داخل حدود ۴۵ درجه باشد.
- ۶- نور به اندازه کافی موجود باشد

ب) سردخانه *

ظرفیت سردخانه باید متناسب با مواد اولیه فاسد شدنی باشد و دارای سیستم های کنترل درجه حرارت و رطوبت باشد.

ج) محل پخت غذا *

- ۱- دیوارها تازیر سقف کاشیکاری شده باشد یا توسط پوشش مناسب دیگری که براحتی قابل نظافت باشد پوشیده شده باشد.
- ۲- سقف صاف و قابل شستشو و تمیز کردن باشد .
- ۳- کف دارای شیب مناسب به سمت کف شوی باشد.
- ۴- پنجره ها مجهز به توری بوده و توسط عوامل مختلف از جمله چسب نواری از شکستن آنها جلوگیری شده باشد و شیب لبه آنها به سمت داخل ۴۵ درجه باشد.
- ۵- هواکش متناسب با حجم بخش پخت باشد.
- ۶- دستشویی ها به تعداد کافی و متناسب با مشخصات ذکر شده در بند ۴ باشد.
- ۷- ظرفشویی ها حتی الامکان به تعداد کافی بوده و حتی المقدور از دستگاه اتوماتیک استفاده شود .
- سیستم شستشو باید دارای سه مرحله شستشو ، آبکشی و ضد عفونی باشد .
- ۸- تجهیزات و وسایل کافی از نوع مجاز و بهداشتی ، جهت پخت غذا باید موجود باشد.
- ۹- جنس ظروف تهیه و پذیرایی غذا از نوع مجاز و بهداشتی باشد .
- ۱۰- سطل های دربدار برای زباله به مقدار کافی باید موجود باشد.

د- سالن غذا خوری

- ۱- در قسمت ورودی سالن غذا خوری باید دستشویی به تعداد کافی در نظر گرفته شده باشد.
- ۲- اندازه سالن غذاخوری باید متناسب با تعداد افراد باشد.
- ۳- کف باید با کفپوش مناسب پوشیده شده و شیب آن به سمت کف شوی باشد.
- ۴- سقف باید صاف و به رنگ روشن باشد.
- ۵- در و پنجره ها به اندازه کافی و دارای توری باشد.
- ۶- هوا کش باید متناسب با حجم سالن باشد.
- ۷- سیستم گرمایش و سرمایش سالن باید متناسب با حجم سالن پیش بینی شده و با توجه به شرایط جغرافیایی محل اجرا شود.
- ۸- میزهای غذا خوری بدون ترک خوردگی صاف و قابل شستشو و تمیز کردن باشد.
- ۹- صندلی ها از جنس مقاوم و قابل شستشو باشد.
- ۱۰- سطوح دربار به تعداد کافی موجود باشد .

۷- امکانات و بهداشت فردی

- اطاق تعویض لباس مجزا برای آقایان و خانم ها با امکانات کافی (تهویه ونورمناسب) تعبیه گردد
 - هر کارمند باید کمد لوازم ۳ قسمتی مخصوص به خود داشته باشد.
 - جنس تمام سطوح (سقف، کف، دیوارها) و کمد ها باید قابل شستشو بوده و این اطاق ها دارای برنامه مدون تمیز کردن باشند. در ضمن باید عاری از هر گونه لوازم زاید و اضافه باشد .
 - کارکنان باید پس از تعویض لباس، قبل از ورود به محوطه تولید، دست های خود را با مواد پاک کننده شسته و در صورت لزوم ضد عفونی نمایند.
 - کارکنان باید لباس کار تمیز و متناسب با کارشان بپوشند. پوشش ها شامل (کلاه و ماسک، دستکش و لباس محافظ و کفش) و در صورت نیاز کفش ایمنی می باشد ، که باید بطور صحیح پوشیده شوند و تناوب زمانی تعویض و شستشوی لباسهای کار باید در برنامه زمانی شرکت مشخص باشد.
 - جیب لباس کار باید به طرف داخل باشد.
 - رنگ لباس کار کارکنان سالن تولید و آزمایشگاه بایستی به رنگ روشن باشد.
 - کارکنان تولید و بسته بندی و آزمایشگاه نباید از وسایل زینتی در هنگام کار استفاده نمایند.
 - کارکنانی که با محصولات سر و کار دارند نباید روی لباس دکمه های تزئینی یا کارت شناسایی نصب نمایند. اگر لازم است کارت شناسایی استفاده نمایند باید از ایمن و محکم بودن آن اطمینان حاصل شود.
 - خوردن، آشامیدن، جویدن و استعمال دخانیات و یا ذخیره کردن مواد غذایی ، نوشیدنی دخانیات یا دارو توسط کارکنان در محوطه تولید یا هر محوطه دیگری که ممکن است روی محصولات اثر سوء داشته باشد باید ممنوع گردد.
 - کارکنان باید از عطسه زدن و سرفه کردن در کنار خط تولید و بسته بندی اجتناب کنند.
 - کلیه افراد شاغل در کارخانه بایستی دارای کارت بهداشتی معتبر و مورد تأیید وزارت بهداشت باشند.
- (قبل از استخدام و در حین کار)

- احیاناً در مواردی که اپراتورها در صنایع آرایشی و بهداشتی نیاز به تشخیص رنگ دارند می‌بایستی از نظر کور رنگی تست شده و نتایج بدست آمده به سرپرست آنها گزارش شود.

- آموزش مربوط به ضد عفونی کردن کارخانه و بهداشت فردی باید در برنامه آموزش کارکنان گنجانده شود.

- اگر با مواد سمی کار می‌شود کارکنان باید:

۱. آموزش کار با این مواد را دیده باشند و نیز دستور العمل مکتوبی که از بی‌خطر بودن

کار با این مواد اطمینان بدهد، مهیا باشد.

۲. لباس محافظ و تجهیزات لازم برای انجام این دستور العمل تهیه گردد.

۸ - مستندات

در واحدهای تولید محصولات آرایشی و بهداشتی باید مستندات زیر موجود باشد:

— ویژگیهای مواد اولیه بر طبق دستورالعمل تشکیل پرونده برای مواد اولیه در واحدهای تولیدی مواد

غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی (پیوست ۲)

— ویژگیهای مواد ساخته شده

— روشهای انجام آزمون

— SOP های مورد نیاز

— مدارک دیگری که تاریخچه کامل بچ را مشخص سازد

— شرح و جزئیات تولید محصولات

— کلیه پروانه‌های بهداشتی اخذ شده از وزارت بهداشت

۹- آزمایشگاهها و تجهیزات و لوازم میکروبی و فیزیکی و شیمیایی مؤسسات آرایشی و بهداشتی

کارخانجات مربوطه لازم است برحسب نوع محصول مندرج دراین ضابطه مجهز به تجهیزات آزمایشگاهی مناسب جهت آزمایشات لازم باشند.

۹-۱- آزمایشگاهها

آزمایشگاهها باید در محلی بنا گردد که نزدیک به سالن تولید بوده و دارای بخشهای مجزای فیزیکوشیمیایی و میکروبی باشد، و وضعیت فنی و بهداشتی آزمایشگاه به صورت ذیل بررسی شده و تجهیزات و مواد شیمیایی آن طبق لیست مربوطه جهت دریافت پروانه بهره‌برداری و تأسیس کارخانه در نظر گرفته گردد.

۱. در آزمایشگاه حداقل ۳۰ درصد فضای آزاد برای انجام کارها و تردد پرسنل وجود داشته

باشد، مشروط بر آنکه پرسنل آزمایشگاه دارای اتاق کار جداگانه باشند.

۲. آزمایشگاه میکروبیولوژی باید دارای فضای مجزا متشکل از سه بخش استریلیزاسیون،

انکوباسیون و کشت میکروبی (مجهز به لامپ UV و عدم وجود سینک و زهکشی فاضلاب) باشد.

۳. آزمایشگاه باید از نور کافی (طبیعی و مصنوعی) برخوردار باشد.

۴. آزمایشگاه دارای هود آزمایشگاهی با امکانات لازم باشد.

۵. سیستم تهویه آزمایشگاه باید مناسب باشد.

۶. آزمایشگاه دارای کابینت و میز کار با روکش مناسب ضد اسید و ضد حریق باشد.

۷. آزمایشگاه دارای لوله کشی آب سرد و گرم و ظرفشویی باشد.

۸. دیوارها، کف، سقف، درب و پنجره آزمایشگاه با ضوابط مربوطه (استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵)

انطباق داشته باشد.

۹. لباس کار پرسنل آزمایشگاه باید مناسب باشد.

۱۰. نظافت و بهداشت فضای آزمایشگاه باید رعایت گردد.

۱۱. پیش‌بینی‌های لازم جهت اطفاء حریق صورت گرفته باشد.

۱۲. آزمایشگاه باید مجهز به وسایل کمکهای اولیه باشد.

۱۳. تابلوی راهنمای ایمنی حلالها و مواد شیمیایی باید در آزمایشگاه نصب گردد.
۱۴. آزمایشگاه باید کلیه تجهیزات لازم جهت انجام آزمایشات شیمیایی و میکروبی را دارا باشد (طبق چک لیست مربوطه)
۱۵. آزمایشگاه باید دارای لوازم شیشه‌ای و سایر ظروف مورد نیاز جهت انجام آزمونها باشد (طبق چک لیست مربوطه)
۱۶. آزمایشگاه باید دارای وسایل ایمنی (دستکش، ماسک و ...) باشد.
۱۷. مسئول آزمایشگاه و پرسنل شاغل در آزمایشگاه باید مشخص بوده و مدارک تحصیلی آنها مطابق با نوع کارشان باشد.
۱۸. پرسنل آزمایشگاه باید دوره‌های آموزشی را طی نموده باشند.
۱۹. آزمایشگاه باید دارای محل مشخصی جهت نگهداری نمونه‌های شاهد باشد.
۲۰. دستگاههای موجود در آزمایشگاه باید دارای برنامه کالیبراسیون و برچسب کالیبراسیون باشند.
۲۱. شرایط نگهداری مواد و حلالهای شیمیایی باید مطابق با روش نگهداری آنها باشد.
۲۲. محلولهای تهیه شده باید دارای برچسب مشخص با ذکر تاریخ ساخت باشد.
۲۳. نحوه دفع ضایعات میکروبی و شیمیایی در آزمایشگاه باید مشخص باشد.
۲۴. کلیه روشهای آزمایش و جزوات استانداردهای محصول باید در آزمایشگاه موجود باشند.
۲۵. نتایج آزمونهای میکروبی و شیمیایی باید روزانه در دفاتر مخصوص ثبت و کد گذاری آن به طریقی باشد که امکان ردیابی نمونه‌های آزمون شده و تعمیم آن به خط تولید به وضوح وجود داشته باشد.
- تجهیزات آزمایشگاه باید متناسب با فعالیت انجام شده در شرکت بوده و به تایید ادارات مربوطه برسد
- در واحدهایی که آزمایشگاه در داخل کارخانه میباشد، آنها بایستی فضای کافی برای نگهداری اسناد و نمونه ها را داشته باشند.

مسیر کارکنان آزمایشگاه نباید به شکلی باشد که برای نمونه برداری ویا استراحت کردن از محیط های آلوده عبور کنند.

۹-۲- لیست حداقل لوازم و تجهیزات آزمایشگاهی مورد نیاز بخش فیزیکو شیمیایی -

۱. ترمومتر
۲. پیکنومتر
۳. ست دین استارک (جهت تعیین مقدار باقیمانده خشک)
۴. ست تقطیر
۵. ترازو دیجیتال بادقت حداقل ۰/۰۰۱ گرم
۶. هات پلیت مگنت دار حداقل دو عدد.
۷. یخچال
۸. PH متر الکتریکی.
۹. اتو ۴۰ و ۱۰۵ درجه سانتیگراد
۱۰. دستگاه آب مقطر گیری (و یا تهیه آب مقطر در بسته‌بندی مناسب از مؤسسات تولیدی معتبر)
۱۱. دسیکاتور
۱۲. مواد و حلالهای شیمیایی مورد نیاز
۱۳. ظروف شیشه ای مورد نیاز.
۱۴. کرنومتر
۱۵. ساعت آزمایشگاهی

۳-۹- لیست حداقل لوازم و تجهیزات آزمایشگاهی مورد نیاز بخش میکروبی -

۱. اتو ۳۷ درجه و ۲۵ درجه (انکوباتور)
۲. فور جهت استریل کردن لوازم شیشه‌ای
۳. کلنی کانتر
۴. بن ماری جوشان
۵. مایکروویو برای ذوب محیط کشت (اختیاری)
۶. اتوکلاو
۷. جا لوله ای، جا پلیتی، جا پی پتی
۸. محیط کشت طبق روش آزمون نوشته شده در استانداردهای آرایشی و بهداشتی.
۹. وسایل شیشه‌ای اعم از ارلن مایر و پی پت در اندازه‌های مختلف و شیشه مخصوص نمونه برداری و قاشق و غیره.

۴-۹- لوازم و دستگاه‌های مورد نیاز اختصاصی در بخش فیزیکو شیمیایی و میکروبی

۱. دستگاه تعیین نقطه ذوب
۲. دستگاه تعیین وزن مخصوص
۳. الکل سنج با ترمومتر
۴. سانتریفوژ
۵. دستگاه TLC کروماتوگرافی لایه نازک با اسکندر
۶. دستگاه گاز کروماتوگرافی GC
۷. دکانتور
۸. الک در مش‌های مختلف
۹. اسپکتروفتومتر

۱۰. دستگاه ایجاد خلاء مناسب
۱۱. هموژنایزر یا آسیاب گرم
۱۲. کوره ۱۰۰۰ درجه سانتیگراد.
۱۳. حمام بن ماری
۱۴. فشار سنج
۱۵. دستگاه اندازه‌گیری قطر و عمق دهانه قوطی
۱۶. دستگاه تقطیر در خلاء
۱۷. سوکسله
۱۸. رفراکتومتر
۱۹. دستگاه جذب اتمی با امکانات لازم جهت تعیین فلزات سنگین و آرسنیک
۲۰. تهیه آرسن تست که یک کیت آزمایشگاهی جهت شناسایی و تعیین مقدار آرسنیک می‌باشد.
۲۱. دستگاه کارل فیشر
۲۲. امکانات لازم جهت کنترل محلهای والس و جوش قوطی
۲۳. میکروسکوپ
۲۴. ویسکوزیومتر
۲۵. قیف جداکننده

تذکر:

واحدهای تولیدی مشمول قانون نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی مجازند با نظر و موافقت اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی جهت انجام برخی آزمایشات خاص که نیاز به دستگاهها و تجهیزات ویژه‌ای دارند با یکی از آزمایشگاههای مورد تأیید اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو برای مدتی مشخص قرارداد منعقد نمایند در نهایت مؤسسه میبایست نسبت به تهیه تجهیزات آزمایشگاهی لازم جهت انجام آزمایشات خاص اقدام نمایند و مسئولین فنی مؤسسات مسئولیت نهایی کنترل محصول را به عهده گیرند.

۹-۵- تجهیزات آزمایشگاهی پودرهای پاک کننده (پودر لباسشویی)

این واحد لازم است امکانات انجام آزمایشات مندرج در استانداردهای پودرهای شوینده برای مصارف عمومی و پودرهای ماشین لباسشویی به شماره‌های ۲۰۴۰ و ۱۴۱ و نیز آزمایشات مواد اولیه مصرفی در حد استانداردهای ملی راداشته باشد.

۱. ترازوی با دقت ۰/۰۰۰۱ گرم .
۲. ترازوی با دقت ۰/۰۱ گرم + -
۳. PH متر جهت تست مایع سدیم سولفونات.
۴. رطوبت سنج.
۵. ویسکوزیومتر.
۶. رفاکتومتر جهت اندازه ضریب شکست LAB و اسانس.
۷. دستگاه آب مقطرگیری.
۸. حمام بن ماری.
۹. یخچال.
۱۰. ماشین لباسشویی LANDROMETER
۱۱. آون با دمای C ۲۰۰
۱۲. کوره با دمای حداکثر C ۱۲۰۰
۱۳. همزن.
۱۴. همزن گرمکن.
۱۵. اجاق برقی.
۱۶. دستگاه اندازه‌گیری مقاومت خمش مقوا.
۱۷. دستگاه اندازه‌گیری شفافیت پودر با لامپ UV در صورت ضرورت جهت تست مواد اولیه.
۱۸. ستون اندازه‌گیری کف.

۱۹. لوازم شیشه‌ای آزمایشگاه به حد کافی.
۲۰. مجهز بودن آزمایشگاه به لوله‌کشی هوای فشرده و گاز.
۲۱. مواد مورد نیاز آزمایش به حد کافی هایامین - کلروفرم متیلن بلو - برموکروزول گرین - ایزوپروپانول اتیل الکل - پرمنگنات پتاسیم - H_2SO_4 - HCl - کلرید باریم - نیتрат پتاسیم - کربن بلک اکتیو - پتاسیم تیوسینات - دی کلرو متان - سدیم هیدروکسید - آمونیاک
۲۲. طیف سنج UV در صورت امکان VIS
۲۳. دستگاه شیکر (SHAKER) با الک های مربوطه.
۲۴. همزن مکانیکی.

۱۰- گروه‌های فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

تولید محصولات هر گروه می‌تواند با استفاده از تجهیزات و ماشین آلات مشترک صورت گیرد ولی رعایت SOP تدوین شده و معین جهت شستشوی ماشین آلات و تجهیزات هر خط توسط واحد الزامی می‌باشد.

۱. شامپو و مایع دستشویی و نرم کننده موی سر.

1. Shampoo – Handwashing Liquid – Hair Conditioner

۲. مایع ظرفشویی، مایع لباسشویی، شامپو فرش و موکت و مایع شیشه پاک کن.

2. Dishwashing Liquid – Liquid Detergent – Carpet Shampoo – Glass Cleaner

۳. مایع نرم کننده البسه.

3. Softener

۴. مایع ضد عفونی کننده سبزیجات.

4. Vegetable Disinfectant

۵. ضد عفونی کننده ها (سطوح و اماکن)، پاک کننده های سطوح غیراسیدی.

5. Surface Disinfectant – Nonacidic Surface Detergent

۶. سفید کننده ها.

6. Bleach

۷. پاک کننده های اسیدی.

7. Acidic Detergent

۸. مایع اجاق گاز پاک کن قلیایی.

8. Basic Oven Cleaner

۹. صابون جامد بهداشتی و صابون مایع.

9. Soap – Liquid Soap

۱۰. پودر رختشویی (دستی و ماشینی).

10. Detergent Powder

۱۱. کرم ها، لوسیون ها، شیر پاکن، روغن بچه، بسته بندی وازلین، ماسکهای صورت (کرم، ژل،

لوسیون)، براق کننده موی سر، برق لب، انواع ژلهای پوست و مو به استثنای موبرها و ژل

ضد عفونی کننده دست و صورت.

11. Baby Oil – FaceMasks – Cream – Cleaner Lotion – Wax – Hand disinfectant

۱۲. فرآورده‌های بچه (روغن بچه، لوسیون بچه، کرم بچه، وازلین بچه)

12. Baby Products

۱۳. خمیر دندان.

13. Tooth Paste

۱۴. رنگ مو.

14. Hair Color

۱۵. پودر کف شوی.

15. Toilet Cleaner Powder

۱۶. پودر موبر.

16. Depilatory Powder

۱۷. پودر پای بچه.

17. Baby Powder

۱۸. پودرهای بوگیر پا.

18. Powders Foot Deodorant

۱۹. پودرهای سفیدکننده دندان.

19. Tooth Whitening Powder

۲۰. اسپری‌ها: اسپری کف اصلاح صورت، اسپری حالت دهنده موی سر، اسپری موبر، اسپری

خوشبو کننده هوا، دئودورانت (خوشبوکننده بدن)، اسپری حشره‌کش.

20. Hair Styling Spray – Spray Air Freshner – Insecticide Spray

۲۱. فرآورده های ضدعرق و ضد بوی بدن (خوشبوکننده) به صورت محلول، ژل، لوسیون و

استیک. 21. Deodorant – Air Perspirant

۲۲. عطر و ادکلن، ادوتوال و After shave .

22. Perfume – Eude Colonge – Eude Toilet

۲۳. بوگیر یخچال.

23. Refrigerator Deodorizer

۲۴. بوگیر توالت.

24. Toilet Deodorant

۲۵. دهان شویه های بهداشتی.

25. Oral Cleanser

۲۶. کرم پودر نیمه جامد و مایع.

26. Make up (stick – liquid)

۲۷. پودرهای صورت (پن کیک - سایه چشم - رژگونه)

27. Face Powder

۲۸. لاک ناخن و لاک پاک کن.

28. Nail Polish – Nail Polish Remover

۲۹. پودر دکلره و قرص اکسیژنه.

29. Bleach Powder

۳۰. کرم اکسیدان.

30. Peroxide Cream

۳۱. خط چشم و ریمل.

31. Eye Liner - Mascara

۳۲. موم سرد.

32. Depilatory Wax

۳۳. رژلب، خط لب و رژلب مایع.

33. Lipliner – Lip Stick

۳۴. انواع تونیک های پوست و مو (گیاهی و غیرگیاهی).

34. Tonics

۳۵. صاف کننده و فر کننده موی سر.

35. Hairwashing Cream - Strengtheners

۳۶. تثبیت کننده موی سر.

36. Neutralizer

۳۷. مدادهای آرایشی

37. Liner

۳۸. حشره کشها.

38. Insecticide

۱۱- تجهیزات خطوط تولید و بسته‌بندی

۱۱-۱- تجهیزات تولید اختصاصی گروه‌های ردیف ۱ تا ۳ (شامپو و مایع دستشویی و ...)

۱. مخزن ساخت زنگ‌زن و ضد اسید از جنس استنلس استیل با ظرفیت مناسب برحسب نوع محصولات تولیدی، دوجداره مجهز به سیستم حرارت غیرمستقیم به تعداد لازم جهت ساخت.
۲. مخلوط کن الکتریکی با دور مناسب.
۳. فیلتر (صافی) مناسب با نوع کار.
۴. پمپهای انتقال مواد اولیه (مایع) و اتصالات از جنس مناسب و مورد تأیید از نظر بهداشتی.
۵. لوله های انتقال از جنس مناسب.
۶. دستگاه پرکن خودکار یا نیمه خودکار متناسب با نوع محصول
۷. برچسب زن و چاپگر.
۸. ترازوی مناسب.
۹. دستگاه تهیه آب سبک (سختی گیر و کلریناتور).

۱۱-۲- تجهیزات تولید اختصاصی گروه‌های ۴ تا ۸ (مایع ضد عفونی‌کننده سبزیجات، ضد

عفونی‌کننده‌ها، سفیدکننده‌ها، پاک‌کننده‌های اسیدی، مایع اجاق گاز پاک‌کن قلیایی)

تجهیزات تولید و بسته‌بندی هر ردیف اختصاصی می‌باشد و کاملاً مجزا از سایر خطوط در نظر گرفته می‌شود.

۱. تانک ساخت مناسب با نوع تولید از جنس پلی اتیلن.
۲. تانک ذخیره با ظرفیت و جنس مناسب (پلی اتیلن مقاوم).
۳. فیلتر (صافی) مناسب با نوع کار در خط تولید.
۴. مخلوط‌کن مناسب با نوع کار.
۵. پمپ‌های انتقال مواد اولیه و محصول ساخته شده از جنس مناسب (پلی اتیلن).
۶. دستگاه پرکن خودکار مناسب (بخش‌های در تماس با محصول از جنس پلی اتیلن) و با دربندی خودکار یا نیمه خودکار متناسب با نوع محصول
۷. دستگاه برچسب زن و چاپگر.
۸. ترازوی مناسب.
۹. دستگاه تهیه آب سبک.

تذکر:

- سالن تولید و بسته‌بندی محصولات مزبور میبایست کاملاً اختصاصی بوده و دارای هواکش‌های قوی و مناسب باشد. استفاده از وسایل ایمنی کار توسط کارگران شاغل الزامی است (دستکش کار و ماسک)

۱۱-۳- تجهیزات تولید و بسته‌بندی گروه ۹ (صابون جامد و مایع بهداشتی)

الف - صابون جامد

۱. دیگ پخت صابون با ظرفیت مناسب.
۲. مخازن نگهداری مواد اولیه از جنس مناسب و مورد تأیید.
۳. پمپهای مناسب جهت انتقال مواد اولیه صابون.
۴. فیلترهای مربوطه.
۵. مخازن آب صابون پس از پخت.
۶. پمپهای انتقال آب صابون به مخازن نگهداری پس از پخت.
۷. مخلوط کن یا کراچر جهت مخلوط کردن صابون با مواد افزودنی.
۸. سیستم خشک کن تحت خلأ.
۹. دستگاههای پلوردر به تعداد مناسب جهت ماکارونی و شمش نمودن صابون (سیستم یکنواخت‌سازی صابون)
۱۰. غلتک یا والس در صورت نیاز تجهیزاتی.
۱۱. برش شمش صابون.
۱۲. دستگاه قالب زنی و پرس.
۱۳. دستگاه بسته‌بندی و لفاف زنی صابون حتی‌الامکان خودکار.
۱۴. دستگاه چاپگر.

تذکر:

در صورت استفاده از چیپس آماده صابون جهت تولید صابون می‌بایست ردیف تجهیزات بعد از خشک کن تحت خلأ در واحد موجود باشد.

ب - صابون مایع

۱. تانک ساخت استیل با هم زن مناسب با سیستم حرارت غیرمستقیم.
۲. تانک ذخیره استیل.
۳. فیلتر مناسب.
۴. پمپهای انتقال مناسب.
۵. پرکن خودکار یا نیمه خودکار.
۶. دستگاه چاپگر

ج - صابون گلیسرینه

نظر به ساختار فرمولاسیون صابون گلیسرینه فرایند تولید آن کاملاً متفاوت با دیگر صابونهای جامد بهداشتی است.

- ۱- راکتور (دیگ ساخت) از جنس استیل مجهز به هم زن مناسب با سیستم حرارت غیرمستقیم.
- ۲- مخازن نگهداری مواد اولیه بصورت مایع از جنس استیل
- ۳- کمپرسور متناسب با نوع تولید
- ۴- قالبهای اختصاصی مربوطه
- ۵- گرمخانه جهت خشک نمودن قالبها
- ۶- دستگاه برش صابون
- ۷- قالب زن خودکار یا نیمه خودکار.
- ۸- دستگاه لفاف زنی و بسته بندی
- ۹- دستگاه چاپگر

۱۱-۴- تجهیزات تولید گروه ۱۰ پودر لباسشویی (دستی و ماشینی)

۱. پمپ انتقال اسید سولفونیک به قسمت خنثی سازی.
۲. مخزن استیل خنثی سازی.
۳. همزن استیل و خنک کن استیل
۴. تانک ذخیره استیل.
۵. پمپ انتقال استیل از نوع سانتریفوژی یا پمپ حلزونی.
۶. مخازن مواد اولیه جامدات و مایعات و باسکول جهت هر تانک ماده اولیه به طور جداگانه.
۷. مخزن اختلاط مواد (Crutcher) استیل با کویل و ژاکت خنک کننده و موتور.
۸. همزن استیل.
۹. تانک ذخیره اولیه خمیر.
۱۰. پمپ فشار قوی پیستونی.
۱۱. وسایل جهت تولید هوای گرم مورد نیاز برج.
۱۲. برج خشک کن پاششی. (Spray Dryer)
۱۳. نوار نقاله.
۱۴. Air Lift برای انتقال پودر خروجی از برج به کمک مکش هوا.
۱۵. سیکلون هوای خروجی.
۱۶. غربال پودر.
۱۷. اسپری اسانس به پودر تولیدی توسط پمپ.
۱۸. امکانات بسته بندی پودر به طور خودکار یا نیمه خودکار.
۱۹. تجهیزات جهت افزودن پربرات - TAED - آنزیم (نوار نقاله یا درام میکسر) جهت تولید پودر لباسشویی ماشینی.
۲۰. دستگاه چاپگر

۱۱-۵- تجهیزات تولید گروه ۱۱ و ۱۲ (کرم‌ها، لوسیونها، شیرپاک کن و ...)

۱. دیگ دوجداره از جنس استنلس استیل.
 ۲. مخلوط کن الکتریکی مناسب.
 ۳. هموژنایزر یا آسیاب گرم.
 ۴. دستگاه پرکن خودکار یا نیمه خودکار شیشه یا قوطی (جار) و تیوپ همراه با دستگاه دربندی و کدزن.
 ۵. دستگاه تهیه آب سبک.
 ۶. ترازو مناسب با نوع کار.
 ۷. ظروف استیل مناسب با حجم و نوع کار.
- جهت تولید موبرها و ژل ضد عفونی کننده دست و صورت امکانات و تجهیزات تولید و بسته بندی مجزا و سالنهای مربوطه به طور اختصاصی در نظر گرفته شود.

تذکر:

جهت فرآورده‌های بچه تجهیزات تولید و بسته‌بندی اختصاصی در نظر گرفته می‌شود.

۱۱-۶- تجهیزات تولید اختصاصی گروه ۱۳ خمیر دندان

۱. تانک ساخت از جنس استنلس استیل دو جداره مجهز به سیستم خلأ.
۲. منابع ذخیره گلیسرین و سوربیتول همراه با پمپهای مناسب.
۳. مخلوط کن الکتریکی با دور مناسب.
۴. ژل تانک با ظرفیت مناسب تولید با الکتروموتور و میکسر (در صورت نیاز).
۵. هموژنایزر.
۶. دستگاه پرکن تیوپ خودکار مجهز به دربندی و کدزن.
۷. ترازو و ظروف مناسب با نوع کار.
۸. فیلتر.

۷-۱۱- تجهیزات اختصاصی گروه ۱۴ رنگ مو

۱. تانگهای لازم جهت ساخت رنگ مو از جنس استنلس استیل مجهز به مخلوط کن الکتریکی (در صورت لزوم ایجاد محیط بدون اکسیژن با استفاده از گاز ازن، جهت تهیه فاز آبی و فاز روغنی و ساخت نهایی)
۲. هموژنایزر.
۳. ظروف استیل متناسب با حجم تولید.
۴. ترازو مناسب با نوع کار.
۵. دستگاه تهیه آب سبک.
۶. دستگاه پرکن تیوپ خودکار مجهز به دستگاه دربندی و کدزن.

۸-۱۱- تجهیزات تولید اختصاصی گروه‌های ۱۵ تا ۱۹ (پودر کف شوی، پودر پای بچه، پودرهای

بوگیر پا، پودرهای سفیدکننده دندان، پودر موی)

۱. آسیاب پودر.
۲. الک الکتریکی مناسب با نوع کار با مش‌های مختلف مورد نیاز.
۳. مخلوط کن الکتریکی پودر از جنس استنلس استیل متناسب با نوع کار.
۴. دستگاه پرکن پودر خودکار یا نیمه خودکار بدون دخالت دست.
۵. دستگاه استرلیزاسیون پودر (جهت پودر بچه) که در صورت عدم امکان تهیه آن واحدهای تولیدی میتوانند با سازمان انرژی اتمی قرارداد بسته و رونوشت و یا فتوکپی برابر اصل شده آن ارائه گردد.

تذکر:

امکانات و تجهیزات تولید این ردیفها مشابه میباشد ولی میبایست امکانات و تجهیزات تولید و بسته بندی و سالنهای مربوطه هر گروه کاملاً اختصاصی در نظر گرفته شود.

۹-۱۱- تجهیزات تولید گروه ۲۰ اسپریها

۱. ظروف مناسب از جنس استنلس استیل جهت آماده‌سازی مواد اولیه برای ساخت.
۲. مخلوط کن الکتریکی با دور مناسب.
۳. فیلتر پرس با دستگاه کمپرسور.
۴. الکل سنج.
۵. دستگاه پرکن گاز
۶. حمام آب گرم با حرارت ۶۰-۵۵ درجه سانتیگراد با حفاظ مناسب.
۷. مخازن و تانکهای گاز.

تذکر:

- ۱- تولید محصولات اسپری میتواند با یک دستگاه گاز زن مشترک صورت گیرد ولی امکانات اولیه ساخت و پرکن میبایست با تجهیزات کاملاً مجزا باشد.
- ۲- سالن‌های ساخت و بسته‌بندی اسپری حشره‌کش و اسپری موبر می‌بایست اختصاصی باشند.

۱۰-۱۱- تجهیزات تولید گروه ۲۱ فرآورده‌های ضد عرق و ضد بوی بدن (Roll On)

۱. تانک ساخت از جنس استنلس استیل در صورت لزوم دوجداره.
۲. تانک ذخیره از جنس استنلس استیل در صورت لزوم.
۳. مخلوط کن الکتریکی با دور مناسب.
۴. فیلتر مناسب (بسته به نوع محصول در صورت نیاز).
۵. ترازوی مناسب.
۶. دستگاههای پرکن خودکار یا نیمه خودکار.
۷. قالبهای مناسب (در صورت تولید استیک).

۱۱-۱۱- تجهیزات تولید اختصاصی گروه ۲۲ (عطر و ادکلن - ادوتوالنت و محلول After shave)

۱. ظروف از جنس استنلس استیل یا شیشه ای با حجم متناسب با ظرفیت تولید از جنس ضد جرقه.
۲. دستگاه پرکن مایعات خودکار یا نیمه خودکار.
۳. دستگاه تهیه آب مقطر.
۴. فیلترپرس.
۵. اطاق سرد مناسب با درجه حرارت ($+10^{\circ}\text{C}$ تا -5) درجه سانتیگراد.
۶. ترازوی مناسب.
۷. دستگاه جهت تمیز نمودن ظروف بسته بندی مربوطه.
۸. هواکش به تعداد مناسب در سالن تولید و بسته بندی.

۱۱-۱۲- تجهیزات تولید گروه ۲۳ و ۲۴ (بوگیر یخچال و توالنت)

تجهیزات تولید برحسب شکل محصول تولیدی متفاوت خواهد بود.

۱۱-۱۳- تجهیزات تولید اختصاصی گروه ۲۵ دهان شویه های بهداشتی

۱. تانک ساخت از جنس استنلس استیل.
۲. تانک ذخیره از جنس استیل با ظرفیت و جنس مناسب.
۳. مخلوط کن الکتریکی با دور مناسب.
۴. فیلتر مناسب.
۵. پمپهای انتقال از جنس مناسب.
۶. دستگاه پرکن خودکار یا نیمه خودکار بسته به میزان تولید.
۷. دستگاه اتیکت زن و کدزن.
۸. دستگاه تهیه آب سبک.
۹. ظروف مناسب از جنس استیل جهت جابجایی مواد اولیه.

۱۱-۱۴- تجهیزات اختصاصی گروه ۲۶ کرم پودر نیمه جامد و مایع

تجهیزات تولید مشابه تجهیزات تولید کرم بررسی می‌گردد.

۱۱-۱۵- تجهیزات تولید گروه ۲۷ پودرهای صورت (پن کیک، سایه چشم، رژگونه)

۱. تانک ساخت دوجداره از جنس استنلس استیل.
۲. مخلوط کن الکتریکی با دور مناسب.
۳. الک الکتریکی با مش های مختلف.
۴. هموژنایزر.
۵. دستگاه پرکن خودکار یا نیمه خودکار.
۶. دستگاه تهیه آب سبک.
۷. آسیاب پودر در صورتی که محصول حاوی پودر باشد.
۸. ظروف نگهداری و انتقال مواد از جنس استیل ، متناسب با حجم تولید.
۹. دستگاه قالب زن.
۱۰. دستگاه چاپگر یا کدزن

۱۱-۱۶- تجهیزات اختصاصی گروه ۲۸ لاک ناخن و لاک پاک کن

۱. تانک ساخت از جنس استنلس استیل مناسب با ظرفیت تولید.
۲. مخلوط کن الکتریکی (ضد جرقه) با دور مناسب.
۳. تانک ذخیره از جنس استیل.
۴. دستگاه پرکن خودکار یا نیمه خودکار جهت شیشه.
۵. چاپگر یا کد زن
۶. ترازوی مناسب.
۷. کپسولهای آتش نشانی و سایر وسایل اطفاء حریق.
۸. ظروف استیل مناسب با حجم کار.
۹. هواکش مناسب در سالن تولید و بسته بندی.

تذکر:

اتاق ساخت و بسته بندی کاملاً مجزا از سایر قسمت‌ها و مجهز به وسایل اطفاء حریق باشد.

۱۱-۱۷- تجهیزات اختصاصی گروه ۲۹ پودر دکلره و قرص اکسیژنه

۱. تانک ساخت از جنس استنلس استیل.
۲. همزن برقی با شافت و پروانه استیل.
۳. سیستم انتقال و اتصالات از جنس استیل.
۴. وان کریستال گیری با لوله کشی و تجهیزات لازم (در صورت تولید قرص) .
۵. دستگاه خشک کن ایستاده دو جداره با جداره داخلی فایبرگلاس و دیگر تجهیزات.
۶. الک همسان کننده الکتریکی (ویبراتور).
۷. دستگاه پر کن پودر تمام خودکار.
۸. دستگاه قرص زن از جنس مورد تأیید (در صورت تولید قرص) .
۹. دستگاه بسته بندی قرص تمام خودکار (در صورت تولید قرص) .
۱۰. دستگاه چاپگر یا کدزن
۱۱. نوار نقاله.
۱۲. دستگاه هواکش به تعداد مناسب در سالنهای تولید و بسته بندی.

۱۱-۱۸- تجهیزات گروه ۳۰ کرم اکسیدان

۱. تانک ساخت ضد اسید و ضد رنگ.
۲. همزن برقی.
۳. تانک ذخیره.
۴. هموژنایزر.
۵. دستگاه پرکن نیمه خودکار و یا خودکار.
۶. دستگاه چاپگر یا کد زن

۱۱-۱۹- تجهیزات تولید اختصاصی گروه ۳۱ خط چشم و ریمل

۱. تانک ساخت دو جداره از جنس استنلس استیل.
۲. مخلوط کن الکتریکی با دور مناسب.
۳. هموژنایزر.
۴. دستگاه پر کن خودکار یا نیمه خودکار.
۵. دستگاه چاپگر یا کدزن
۶. ترازوی مناسب.
۷. دستگاه تهیه آب سبک.
۸. ظروف استنلس استیل مناسب با حجم تولید

۱۱-۲۰- تجهیزات تولید اختصاصی گروه ۳۲ موم سرد

۱. تانک ساخت دو جداره از جنس استنلس استیل (با استفاده از حرارت غیرمستقیم).
۲. ظروف استیل مناسب.
۳. مخلوط کن با دور مناسب.
۴. دستگاه پر کن خودکار یا نیمه خودکار.
۵. ترازو مناسب با نوع کار.
۶. دستگاه تهیه آب سبک.
۷. چاپگر یا کدزن

۱۱-۲۱- تجهیزات تولید گروه ۳۳ رژلب، خط لب، رژلب مایع

۱. دیگ ساخت دو جداره و ضد رنگ از جنس استیل مجهز به مخلوط کن الکتریکی
۲. قالبهای ضد رنگ مخصوص و مناسب.
۳. دستگاه سردکن در صورتی که فاقد سردکن مناسب باشند.
۴. ظروف ضد رنگ و ضد اسید (از جنس استیل) و مناسب با حجم کار.
۵. ترازوی مناسب با نوع کار.
۶. امکانات و تجهیزات مناسب جهت بسته‌بندی بدون دخالت دست.
۷. چاپگر یا کدزن

۱۱-۲۲- تجهیزات تولید گروه ۳۴ انواع تونیک‌های پوست و مو (گیاهی و غیرگیاهی)

مشابه تجهیزات تولید دهان شویه ها میباشد.

۱۱-۲۳- تجهیزات گروه ۳۵ صاف کننده و فر کننده موی سر

الف- دستگاههای مورد نیاز جهت تولید محلولهای فردهنده

۱. میکسرهای یک جداره از جنس استیل.
۲. تانکهای از جنس پلی اتیلن همراه با همزن.
۳. پمپ تخلیه همراه با ارتباطات مربوطه از جنس پلاستیک.
۴. تانکهای نگهداری محصول نیمه آماده از جنس پلی اتیلن.
۵. پرکن از جنس تمام استیل.
۶. چاپگر یا کدزن

ب- دستگاههای مورد نیاز جهت تولید کرم صاف کننده مو

۱. میکسر ۲ جداره از جنس استیل.
۲. تانک دوجداره تمام استیل همراه با همزن جهت فاز چرب.
۳. هموژنایزر تمام استیل.
۴. پمپ تخلیه همراه با کلیه ارتباطات مربوطه از جنس پلاستیک.
۵. تانکهای نگهداری محصول نیمه آماده از جنس پلی اتیلن.
۶. پرکن محصول.
۷. چاپگر یا کدزن

۱۱-۲۴- تجهیزات تولید گروه ۳۶ خنثی کننده موی سر

الف- دستگاههای مورد نیاز جهت تولید محلولهای خنثی کننده فر مو

۱. میکسرهای یک جداره از جنس استیل.
۲. تانکهای حاوی همزن از جنس پلی اتیلن.
۳. پمپ تخلیه تمام استیل همراه با اتصالات تمام پلاستیکی.
۴. تانکهای ذخیره از جنس پلی اتیلن.
۵. پرکن های مایعات از جنس تمام استیل.
۶. چاپگر یا کدزن

ب- دستگاههای مورد نیاز جهت تولید خنثی کننده کرم صاف کننده

۱. میکسر دو جداره تمام استیل.
۲. تانک دوجداره تمام استیل همراه با همزن جهت فاز چرب.
۳. هموژنایزر تمام استیل.
۴. پمپ تخلیه همراه با کلیه ارتباطات مربوطه از جنس پلاستیک.
۵. تانکهای نگهداری محصول نیمه آماده از جنس پلی اتیلن.
۶. پرکن محصول
۷. چاپگر یا کدزن.

تذکر : لازم به توضیح است که در رابطه با خط فر دهنده مو در صورت استفاده از میکسر دو جداره تمام استیل می تواند با کرم صاف کننده مشترک باشد.

در رابطه با محلول تثبیت کننده فر دهنده نیز در صورت استفاده از میکسر دوجداره تمام استیل می تواند با خنثی کننده صاف کننده مشترک باشد.

۱۱-۲۵- تجهیزات تولید گروه ۳۷ مداخلات آرایشی

فرایند و تجهیزات تولید مداخلات آرایشی مشابه مداخلات تحریر بوده ولی با توجه به حساسیت و نوع کاربری محصول، الزاماً می‌بایست کلیه امکانات ساختمانی و تجهیزاتی تولید مداخلات آرایشی مطابق با اصول GMP مندرج در این ضابطه بوده و اختصاصی در نظر گرفته شود.

۱۱-۲۶- تجهیزات تولید گروه ۳۸ حشره‌کشها

الف- حشره‌کش به صورت اسپری

۱. امکانات لازم جهت تولید نفت بی بو (در صورتیکه مؤسسات خود اقدام به تهیه نفت بی بو می‌نمایند)
۲. در تانک ساخت استیل مجهز به همزن مکانیکی، تهویه و پمپهای تغذیه و تخلیه پرکن مایع.
۳. دستگاه کریمپ (بستن و پرس کردن پمپهای روی قوطی حشره‌کش)
۴. دستگاه تزریق گاز.
۵. حمام آب گرم جهت تست قوطیهای پر شده با درجه حرارت 60°C - 55°C .
۶. نوار نقاله جهت انتقال قوطی‌های خالی به سالن تولید.
۷. فیلترپرس با دستگاه کمپرسور.
۸. دستگاه شیرینگ پک در صورت نیاز.
۹. دستگاه هواکش به تعداد مناسب در سالن تولید و بسته‌بندی.
۱۰. ارائه تأییدیه ایمنی بهداشت کار از ارگانهای ذیربط.

ب- حشره کش مایع

۱. دیگ ساخت از جنس استیل همراه با مخلوط کن از جنس استیل.
۲. پمپ انتقال.
۳. منبع ذخیره از جنس استیل.
۴. دستگاه پرکن خودکار یا نیمه خودکار.
۵. منبع با ظرفیت مناسب جهت حلال.
۶. دستگاه چاپگر و برچسب زن.

حشره کش پودر - گرانول - قرص

۱. دستگاه آسیاب پودر.
۲. دستگاه مخلوط کن الکتریکی پودر.
۳. ترازوی مناسب.
۴. ظروف ضد زنگ ضد اسید.
۵. دستگاه چاپگر و برچسب زن.
۶. دستگاه قرص زن (در صورت نیاز).

★ تبصره: در صورت تهیه قوطی‌های مورد نیاز جهت محصولات تولیدی در محل کارخانه می‌بایست سالن جداگانه جهت نصب دستگاه تولید بطری در نظر گرفته شود و چنانچه مؤسسه قصد عرضه بطریها را به دیگر کارخانجات را دارد اخذ کلیه پروانه‌های بهداشتی الزامی است.

۱۲- اصول فنی و بهداشتی تجهیزات

- تجهیزات مناسب از نقطه نظر فنی و نیز موقعیت مناسب (عدم ایجاد مزاحمت در کارهای دیگران) همراه با سهولت در تمیز کردن و نیز با نگهداری خوب، نقش مهمی در کیفیت محصول را دارد. این چنین تجهیزاتی اطمینان می‌دهد که آلودگی از مواد خارجی مثل گرد و خاک، روغن‌ها و ذرات یا اجزا خارجی به حداقل خواهد رسید.

- تجهیزاتی مثل میکسرها از ورودی آب تا خروجی تانک مخلوط کن باید به صورت بهداشتی طراحی شده باشند و پوشش یا (کاور) داشته باشند تا از آلودگیهای ثانویه جلوگیری شود و برای بهتر نمودن آبکشی تانک ته گرد باشد. در طراحی تجهیزات باید سر پیچ یا قسمت هایی که برجستگی غیر قابل تمیز شدن دارند، وجود نداشته باشد.

- فیلترها اگر بصورت مرتب تمیز نشوند می توانند منبع آلودگی باشند. فیلترها باید طوری طراحی شوند که تمیز کردن و بهداشتی کردن و کنترل کردن آنها راحت باشد.

- شلنگ های انتقال باید از موادی باشند که با مواد پاک کننده تداخل نداشته باشند.

- شلنگ ها باید تمیز بوده و وضعیت بهداشتی داشته و تا آنجا که ممکن است کوتاه باشند.

- شلنگ ها باید شسته شده و در محیط مناسبی آویزان تا خشک شوند، پوشش یا سرپوش نوک شلنگ ها برای جلوگیری از آلودگی بعد از خشک شدن لازم است

- ظروف محصول باید از گرد و خاک محیط و رطوبت محافظت شوند.

- هر تانک حمل مواد باید بعد از شستن با شوینده آب کشی کرده و در صورت نیاز، ضد عفونی و آبکشی مجدد شده و بعد از خشک نمودن با پوشش (کاور) محکمی پوشیده شوند. شستن کاورها باید در برنامه شستشو قید گردیده باشد.

- پمپ های استفاده شده باید بعد از استفاده باز شده و تمیز شوند و در صورت نیاز ضد عفونی گردند. تناوب زمانی باز کردن و تمیز کردن پمپ ها در برنامه نظافت باید ذکر شده باشد.

- بازدید و کنترل فیلترها باید جز برنامه تمیز کردن باشد

- ترجیحاً باید لوازم روشنایی و سیستم تهویه هوا با سقف یا دیوار در یک سطح باشند.

- تجهیزات باید متناسب با استفاده مورد نظر بوده و طوری طراحی شده باشند که تمیز کردن و ضد عفونی کردن تجهیزات را هم از طرف داخل و هم از طرف خارج سهولت بخشد و میبایستی از موادی ساخته شوند که با مواد پاک کننده و ضد عفونی کننده و یا محصولات واکنش نداده و آنها را جذب نکنند.

- تجهیزات باید چیدمانی داشته باشند که آرایش آنها یک سد ایمنی بر ضد آلودگی توسط محیط و اپراتورها و دیگر محصولات باشند. GMP بهترین شکل چیدمان را U و یا L پیشنهاد میکند.

- بایستی فاصله تجهیزات با یکدیگر و دیوارهای اطراف به منظور سهولت در امر تمیز کردن مناسب باشد.

- از نظر سهولت در تمیز کردن، تجهیزات متحرک ترجیح داده می‌شوند. تانک‌ها و یا ظروفی که به طور دائمی نصب شده‌اند بایستی قابل اتصال به فاضلاب برای جمع‌آوری آب شستشو و آبکشی باشند.

- بایستی با به کارگیری فیلتراسیون یا دیگر روشهای مناسب، آلودگی متقاطع ناشی از عملیاتی که ایجاد ذرات معلق می‌کنند را به حداقل رسانند.

- تجهیزات باید تمیز و خشک نگهداری شوند و وقتی که استفاده نمی‌شوند از آلودگی محافظت شوند.

- پس از تمیز کردن و در صورت نیاز ضد عفونی کردن تجهیزات، باید اسناد مربوطه تکمیل شده و در دسترس باشند.

- تجهیزات و ابزار باید سالم باشند و اسناد نگهداری آنها موجود باشد.

- تجهیزات خراب باید برچسب خورده و اگر قابل حمل هستند از محوطه تولید بیرون برده شوند.

- تجهیزات استفاده شده در تولید نباید خطری برای محصولات از طریق چکه کردن و انتقال روغن و یا مواد دیگر به داخل محصولات ایجاد کنند.

- در جایی که امکان پذیر باشد تجهیزات بایستی برای مراحل بحرانی تولید :

۱. به صورت خودکار کنترل شوند.

۲. با دستگاههایی که پارامترهای مربوطه را سنجیده و ثبت می‌کند پایش گردد.

۳. مجهز به اخطار و قطع خودکار باشند.

تجهیزات توزین و یا دیگر لوازم استفاده شده در تولید یا انبارش یا کنترل کیفیت شامل لوازم اندازه‌گیری زمان و دما و فشار باید متناسب با اهداف آنها دقیق بوده و کالیبره باشند و در فواصل منظم زمانی مطابق با یک SOP چک شوند و دارای برچسبی باشند که نشان دهنده تاریخ کالیبراسیون و زمان منقضی شدن آن باشد.

وزنه‌های استاندارد استفاده شده در چک کردن لوازم توزین باید در جایی مناسب و حفاظ دار نگهداری شوند و کالیبراسیون آن لوازم در فاصله‌های مناسب تأیید شود.

۱۲-۱- تمیز کردن

فاکتورهای زیادی در تمیز کردن و بهداشت تجهیزات دخالت دارند این فاکتورها عبارتند از:

۱. استفاده از تجهیزات با طراحی مناسب

۲. استفاده از پاک‌کننده‌ها و ضدعفونی‌کننده‌های مناسب

۳. استفاده از روشهای معتبر

برای تمیز کردن، پس از زدودن کامل جرم از سطوح باید شستشو با مواد پاک‌کننده و شوینده انجام شده و سپس آبکشی صورت بگیرد و در صورت نیاز ضد عفونی شده و آبکشی مجدد انجام شود.

یک برنامه مناسب ضدعفونی و تمیز کردن بایستی موارد ذیل را دربرگیرد:

- فضاهایی که باید تمیز شوند.

- تناوب زمانی تمیز کردن

- مراحل که باید انجام شود.

- افراد مسئول تمیز کردن.

- مواد و لوازم استفاده شده (مثل شوینده‌ها، ضد عفونی‌کننده‌ها و یا برس‌ها و زمین

شوینده‌ها ...)

- روشهای تمیز کردن

- رفع آلودگی و خشک کردن و انبارش جاروها، فرچه‌ها و دیگر لوازم تمیز کردن.

- احتیاط‌های لازم در فضاهای خاص (مثلاً جایی که مواد و یا محصولات روباز است).

- روشهای خاص تمیز کردن مجراهای خروجی هوا یا مثلاً پره‌های هواکش ها - نگهداری سوابق

روشهای مکتوب (SOP) ، باید برای تمیز کردن و در صورت لزوم ضدعفونی کردن تمام تجهیزات موجود باشد. اپراتورها باید با این روشها که شامل موارد ذیل است آشنا باشند:

- آیا تمیز کردن یا ضد عفونی کردن مجدد قبل از استفاده بعدی لازم است.

- مواد و دستگاههای استفاده شده.

- وسعت تمیز کردن

- تمام مراحل شامل آبکشی کردن، خشک کردن و پوشانیدن تجهیزات (با کاور)

- روشهایی برای تمیز کردن شلنگ‌ها و متعلقات آنها

- مستندات

- احتیاط‌های خاص در صورت نیاز.

استفاده از لوازمات پاک کننده‌ای که باعث بلند شدن گرد و خاک و نتیجتاً ایجاد آلودگی می‌شوند باید اجتناب شود. این مورد می‌تواند شامل هوای فشرده و برسهای با موهای زبر هم بشود. برس ها و ابزارآلات پلاستیکی(تی) باید جایگزین ابزارآلات با جنس نخ شوند و نیز دسته فلزی جانشین دسته های چوبی بشوند . روشهای مکنده هوا و یا مرطوب ترجیح داده می‌شوند. جاروهای برقی استفاده شده باید فیلترهای مناسبی داشته باشند.

دستورالعمل‌هایی همراه با شرح نگهداری صحیح و استفاده از ضد عفونی کننده‌ها با تأکید بر این موارد باید موجود باشد.

- اطمینان از اینکه سطوح و لوازم قبلاً تمیز شده‌اند.

- باز کردن دستگاه انجام شده است.

- استفاده انحصاری از ضد عفونی کننده تعیین شده.

- (اگر لازم باشد) رقیق کردن ضد عفونی کننده و انتخاب صحیح رقیق کننده.

- اجتناب از رقیق کردن مقدار زیادی از ضد عفونی کننده، از این جهت که نگهداری رقیق شده

آن غیر ممکن باشد. در جایی که نگهداری آن غیر قابل اجتناب است باید دارای برچسب تاریخ

انقضاء باشد.

اگر مناطق مرطوب یا راه آب روباز در محوطه تولید وجود داشته باشد باید برای این مناطق یک

دستورالعمل یا SOP مخصوص وجود داشته باشد.

در مکان هایی که تمیز بودن سطوح از نظر میکروبیولوژیکی لازم است بایستی شواهدی برای اثبات این

که روشهای تمیز کردن و ضد عفونی کردن مؤثر عمل کرده‌اند وجود داشته باشد.

۱۲-۲- عوامل پاک کننده

از انواع مختلف پاک کننده ها استفاده می شود معمولاً پاک کننده های اسیدی برای شستن لکه های

قلیایی مثلاً لکه های آب و مواد معدنی مناسب میباشند و پاک کننده های قلیایی، لکه های اسیدی مثل

پروتئین ها و چربی را به خوبی پاک می کنند.

۱۲-۳- ضد عفونی کننده های شیمیایی

یک طیف وسیعی از مواد شیمیایی به عنوان ضد عفونی کننده موجود هستند ولی کلرین (هیپوکلریت

سدیم) و ترکیبات چهارتایی آمونیم و پراکسید هیدروژن بیشتر استفاده می شود .

- ۱۲-۴- ضد عفونی کردن با حرارت

بخار یا آب داغ می تواند برای کاهش تعداد میکروارگانیسمها و نیز تمیز کردن سیستم استفاده شود
برای کشتن مؤثر سلولهای زنده ترکیبی از دما و زمان ۱۵-۳۰ دقیقه در دمای ($80 - 100^{\circ}C$) لازم است.
باید برای تمام محوطه‌های تولید و انبارها یک برنامه تمیز کردن و در صورت لزوم ضد عفونی کردن،
برقرار باشد.

۱۳- نکات مندرج در برجسب فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

۱۳-۱- هدف از برجسب گذاری

۱. انتخاب صحیح فرآورده توسط خریدار.
۲. اطمینان از اینکه فرآورده مورد تأیید است.
۳. دادن اطلاعات لازم در مورد نحوه مصرف فرآورده.
۴. هشدار و تذکرات لازم حین مصرف در صورت لزوم.
۵. شرایط نگهداری محصول.

برابر ماده ۱۱ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی آرایشی و بهداشتی کلیه مؤسسات تولیدی مشمول قانون یاد شده لازم است مشخصات لازم را طبق دستورالعمل وزارت بهداشت با خط فارسی و خوانا بر روی هر واحد بسته‌بندی و یا ظرف محتوی محصول درج نمایند. از جمله:

۱. نام محصول
۲. نوع محصول
۳. شماره پروانه ساخت از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
۴. ذکر نام مواد تشکیل دهنده و نام افزودنیها
۵. وزن یا حجم خالص محصول
۶. نام و آدرس کارخانه یا کارگاه سازنده
۷. تاریخ تولید و انقضاء مصرف
۸. شماره سری ساخت
۹. شرایط نگهداری محصول
۱۰. عبارت ساخت ایران
۱۱. نکاتی که هنگام مصرف باید رعایت گردد.

- هرگونه ادعای در خصوص مواد آرایشی و بهداشتی، محصولات تحت لیسانس شرکت خارجی و یا مواردی از این قبیل بر روی اتیکت منوط به تأیید قبلی اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی می‌باشد.

- توصیه‌های بهداشتی که از طرف اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی اعلام گردیده و بعضاً در پروانه‌های ساخت صادره درج گردیده است لازم‌الاجرا می‌باشد.
- در خصوص درج تاریخ تولید و انقضاء بر طبق بخشنامه شماره ۱۶۵۴۷/۱/۴/۱۳۹۷ د مورخ ۸۳/۵/۱۳ اقدام گردد. (پیوست ۳)
- مواد متشکله فرآورده لازم است به ترتیب از بیشترین به کمترین مقدار درصد بر روی بسته‌بندی قید گردد. این موضوع راهنمایی برای مصرف کننده است تا ترکیباتی که به آنها حساسیت داشته و یا مایل به مصرف آنها نمی‌باشد شناسایی نماید و از خرید فرآورده‌ای که حاوی ماده آلرژن می‌باشد خودداری نماید و معمولاً وزن یا حجم خالص فرآورده در پائین ترین قسمت بسته‌بندی درج می‌گردد.
- مؤسسات تولیدی لازم است به منظور جلوگیری از مشکلات و عوارض احتمالی نحوه مصرف، شرایط مناسب نگهداری و هشدارها را در صورت لزوم به روی بسته‌بندی و یا بروشور فرآورده آرایشی و بهداشتی قید نمایند. به عنوان مثال در مورد مایعات شوینده لازم است بر روی بسته‌بندی قید گردد «بهتر است هنگام مصرف از دستکش خانگی استفاده شود» و یا در مورد مایع سفید کننده «از مخلوط نمودن این مایع با دیگر تمیز کننده‌ها و مواد شیمیایی خودداری فرمائید» و «دور از نور مستقیم خورشید و در محل خنک نگهداری شود».

۱۴- حدود وظائف و مقررات مربوط به مسئولین فنی و صاحبان مراکز تولیدی مواد خوردنی،

آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشمول قانون

مسئول فنی: به فردی اطلاق می‌شود که دارای شرایط لازم جهت کنترل و نظارت تولید در کارگاهها و کارخانجات با مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی و در رشته‌های مربوطه و مورد تأیید کمیته فنی و قانونی باشد، مؤسسات قانونی در زمان اخذ پروانه بهره‌برداری می‌بایست دارای مسئول فنی تأیید شده از طرف اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی بوده و پروانه مسئولیت فنی را اخذ نموده باشد.

۱ - در صورت عدم حضور مسئول فنی به دلایل موجه، هر مسئول فنی باید دارای یک جانشین در رشته‌های مورد تأیید باشد.

۲ - حضور فعال مسئول فنی در کارخانه در زمان مصرف مواد اولیه، تولید و بسته‌بندی و نظارت بر امور مربوطه الزامی بوده و هر ماده اولیه قبل از مصرف باید مورد تأیید مسئول فنی قرار گیرد و در صورتیکه خلاف موارد فوق محرز گردد پروانه مسئول فنی به مدت ۳ ماه لغو می‌گردد.

تبصره: در صورتیکه مسئول فنی به هر دلیلی مجاز و قانونی امکان حضور در مؤسسه را نداشته باشد، می‌بایست موضوع با هماهنگی وزارت بهداشت و درمان (ادارات نظارت دانشگاههای علوم پزشکی مربوطه) بوده و منحصرأ با انتصاب جانشین از پیش تعیین شده انجام گردد.

۳ - ابلاغ به موقع جهت تمدید پروانه‌های ساخت به مدیر عامل کارخانه و در صورت عدم اقدام وی به اداره نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی دانشگاه مربوطه گزارش نماید.

۴ - مسئول فنی پس از ارائه استعفا نامه به صورت کتبی به کارفرما و تحویل رونوشت به اداره نظارت مربوطه تا معرفی فرد واجدالشرایط که نمی‌باید از یکماه بیشتر شود کماکان عهده دار مسئولیت فنی مؤسسه موردنظر باشد. بدیهی است در صورت عدم معرفی مسئولین فنی جدید پس از مدت مقرر، مدیران مؤسسات ذیربط مسئول عواقب آن خواهند بود.

۵ - مسئولین فنی باید دارای یکسال سابقه کار و تجربه و مدارک حاکی از گذراندن دوره‌های آموزش‌های در یکی از مؤسسات علمی تحقیقات و صنعتی یا آزمایشگاه‌های در رشته مربوطه که به تأیید اداره کل نظارت بر مواد غذایی رسیده باشد. در غیر اینصورت تعهد نماید ضمن انجام کار ظرف مدت یکماه دوره تعلیماتی را بگذرانند.

۶ - کنترل بهداشتی کیفی کلیه بخشهای مرتبط از جمله ، دریافت مواد اولیه، تولید (سالن تولید ، سردخانه ها ، گرمخانه‌ها و...) آزمایشگاه کنترل کیفیت و بهداشتی ، انبارها (مواد اولیه ، بسته بندی و محصول نهایی) که با مسئولیت سرپرستان هر قسمت صورت می‌گیرد، انجام وظیفه نماید و نیز کنترل بهداشتی کارگران و دستگاههای تولید و بسته‌بندی را نیز انجام دهد و کلیه مدارک آنرا تهیه و بایگانی نماید به طوریکه قابل دسترسی کارشناسان ادارات نظارت دانشگاههای ذیربط باشد.

تبصره: تأیید گواهی بهداشت و سلامت کالای ورودی قبل از عقد قرارداد خرید و نیز قبل از ورود کالا به مؤسسه جهت فرایند باید توسط مسئول فنی آن انجام گرفته و سوابق بایگانی شده و قابل دسترسی در هر زمان توسط بازرسان دانشگاههای ذیربط باشد.

۷ - مطابق آیین نامه اجرایی ماده هشت قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

مسئول فنی می‌بایست:

الف: از هر گونه ساختن و ترکیب مواد مورد نظر شخصاً حضور فعال داشته باشد.

ب: از هر گونه تغییر در شرایط تأسیس و بهره‌برداری کارخانه یا کارگاه وزارت بهداشت را مطلع سازد.

پ: نظرات فنی و بهداشتی خود را کتباً به کارفرما گزارش دهد و کارفرما موظف به انجام نظر فنی و بهداشتی مذکور می‌باشد، در غیر اینصورت مسئول فنی جریان امر را به اداره کل نظارت بر مواد غذایی اطلاع داده تا رسیدگی و تصمیم لازم اتخاذ شود.

۸ - طبق ماده ۹ آیین نامه اجرایی، مسئول فنی حق واگذاری پروانه خود را به شخص دیگری ندارد.

۹ - ماده ۱۱ پروانه بهره‌برداری و مسئولیت فنی متخلفین از این آئین نامه (جز در مورد بند الف ماده ۸ که حکم خاصی دارد) برای بار اول به مدت یک ماه و در صورت تکرار به مدت سه ماه لغو خواهد شد.

۱۰ - قانون تعزیرات مواد خوردنی و بهداشتی مصوب ۱۳۶۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام تولید مواد

غذایی، آرایشی و بهداشتی باید با حضور مسئول فنی انجام گیرد در صورت تخلف:

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

مرتبه 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 یکسال.

۱۱ - ماده ۳۳ قانون تعزیرات حضور مسئول فنی در کلیه مراحل تولید الزامی بوده و مسئول 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 مسئول 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 مسئول فنی و شش ماه.

پیوست - ۱

نحوه محاسبات زیر بنای انبار

فرضیات ذیل جهت محاسبه زیر بنای انبار محصول وجود دارد :

- تولید ۸۰۰ کارتن مایع ظرفشویی به ابعاد $۳۶ \times ۳۰ \times ۳۰$ سانتی متر و ۶۰۰ کارتن پودر رختشویی به ابعاد $۳۹ \times ۳۰ \times ۳۴$ سانتی متر
- ارتفاع مفید چیدمان ۳ متر
- سطح لازم جهت پالتهای خالی ۲۰ متر مربع
- سطح لازم جهت دفتر انبار در صورت وجود ۱۲ متر مربع
- حداکثر طول انبار ۶۰ متر (زیرا طول سوله عموماً مضربی از ۶ می باشد)
- حداکثر روزهای انبارداری ۱۵ روز
- جهت فضای خالی با احتساب ۵۰ سانتی متر از دیوارها و ۴ متر جهت عبور لیفتراک (در صورت نیاز به دور زدن)

$$\text{متر مربع} = ۳۰۰ = (۰/۵ + ۰/۵ + ۴) \times ۶۰$$

$$\text{حجم هر کارتن مایع ظرفشویی (متر مکعب)} = ۰/۳۲۴ = ۰/۳۰ \times ۰/۳۰ \times ۰/۳۶$$

$$\text{حجم هر کارتن پودر رختشویی (متر مکعب)} = ۰/۳۰۶ = ۰/۳۹ \times ۰/۳۰ \times ۰/۳۴$$

$$\text{حاشیه ۵۰ سانتی متری} \times \text{تعداد روزهای انبارداری} \times \text{تعداد} \times \text{حجم هر ماده} = \text{زیر بنای انبار}$$

ارتفاع مفید چیدمان

$$+ \text{فضایی جهت عبور و مرور افراد و وسایل نقلیه} + \text{فضایی جهت پالتهای خالی و دفتر (در صورت نیاز)}$$

$$\text{(متر مربع)} = ۵۸۱ = (۰/۳۲۴ \times ۸۰۰ + ۰/۳۹۷۸ \times ۶۰۰) \times ۱۵ + ۲۰ + ۱۲ + ۳۰۰ = \text{زیر بنای انبار}$$

