کد مدرک: F-D-070-3

تاریخ صدور : ۱۳۸۶

تاریخ بازنگری : ۹۹/۰۹/۲۳

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

ضوابط و الزامات برنامه های پیشنیازی (PRPs)

برای تاسیس و بهره برداری واحدهای تولیدکننده مواد غذایی و آشامیدنی

این سند بدون پیوست دارای۳۱صفحه می باشد

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

ضوابط و الزامات برنامه های پیشنیازی (PRPs) برای تاسیس و بهره برداری واحدهای تولیدکننده مواد غذایی و آشامیدنی

۱- هدف

هدف از تدوین این ضابطه تعیین الزامات و برنامه های پیشنیازی کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی و آشامیدنی با رویکرد ارزیابی ریسک و برای حصول اطمینان از فراهم بودن شرایط فنی و بهداشتی تولید فرآورده سالم می باشد.

۲- دامنه عملکرد

این ضابطه برای کلیه کارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی و آشامیدنی که متقاضی اخذ پروانه تاسیس و بهره برداری از وزارت بهداشت، درمان و آموزشی پزشکی- سازمان غذا و دارو یا معاونتهای غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی کشور و مناطق آزاد تجاری می باشند کاربرد دارد.

۳- مسئولیت

مسئولیت اجرای این ضابطه بر عهده مسئولین فنی واحدهای تولیدکننده و نظارت بر حسن اجرای این ضابطه بر عهده معاونت های غذا دارو دانشگاه های علوم پزشکی وخدمات بهداشتی ودرمانی سراسرکشور و مدیریت بهداشت ودرمان مناطق آزاد می باشد.

۴- ویژگیهای محل احداث

۴-۱-الزامات زیست محیطی

رعایت حد فاصله مراکز آلاینده تا محل کارخانه تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی باید مطابق با بخشنامه شماره ۶۵۵/۵۲۱۶۵ مورخ ۹۸/۶/۱۷ و ۶۵۵/۸۹۰۳۴ مورخ ۹۸/۱۰/۲ مبتنی بر ریسک ارزیابی و تعیین شود.

یادآوری

نتایج ارزیابی ریسک و تعیین حد فاصله با مراکز آلاینده در کمیته فنی و قانونی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه مطرح و در صورت نیاز به ایجاد تمهیدات لازم مانند نصب فیلتراسیون هوا، استفاده از فشار مثبت در سالن های تولید و بسته بندی، ساخت پاگرد در درهای ورودی و خروجی، پرده هوا و مسدود نمودن درها و پنجره ها، تهویه های مشرف به مرکز آلاینده به منظور جلوگیری از انتشار آلودگی ثانوی تصمیم لازم اتخاذ و ابلاغ می شود.

۴-۲-موقعیت جغرافیایی

محل احداث کارخانه باید به گونه ای باشد که تحت تاثیر شرایط اقلیمی و یا حوادث و بلایای طبیعی نظیر سیل و زلزله قرار نگیرد.

۴-۳- محوطه و اطراف کارخانه

- محدوده و محوطه کارخانه باید مشخص و دارای حصارکشی با ارتفاع مناسب باشد، به گونه ای که مانع از ورود حیوانات به محوطه کارخانه شده و حتی المقدور مانع از اثرات سوء شرایط جوی نامساعد گردد.
- کلیه خیابانها، پیاده روها و محلهای عبور و مرور داخل محوطه کارخانه باید با پوشش مناسب مفروش شده و شیب کلیه قسمت ها به نحوی باشد که از تجمع آب درکف و از ورود گرد و غبار و آلودگی به داخل کارخانه جلوگیری نماید.
- محوطه اطراف کارخانه باید عاری از مواد زائد، زباله، علفهای هرز و مواد و فرآورده های غیر ضروری دیگر باشد تا مانع از هجوم و لانه گزینی آفات شود و محیط های غیرقابل نظافت در محوطه کارخانه به نحو قابل قبول محصور گردد.
- پسماند باید از محوطه کارخانه در ظروف یا کانتینرهای درب دار به طور مرتب و منظم جمع آوری گردند.
- محل پارک اتومبیل ها ترجیحاً در خارج از محوطه واحد تولیدی بوده و در صورت وجود پارکینگ در محوطه باید فاصله مناسب با قسمت های مرتبط با تولید رعایت گردد.
- فضای سبز باید دارای فاصله مناسب با سالن تولید و بسته بندی باشد، به نحوی که امکان ایجاد آلودگی ثانویه را به حداقل برساند.
- در تعیین محل استقرار تجهیزات فاضلاب، باید شیب طبیعی زمین در نظر گرفته شده باشد.

۴-۴-الزامات ساختمان

۴-۴-۱- کلیات

ساختمان کارخانه باید بر اساس مقررات و ضوابط مندرج در آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران به شماره های ۵۱۹ ، ۱۸۳۶،۲۸۰۰و ۱-۱۳۹۶۳ طراحی و بنا گردیده و موارد ذیل در آن رعایت شود :

۴-۴-۲-الزامات فضاهای مرتبط با تولید و بسته بندی

ساختمان واحد تولیدی باید به گونه ای بنا شده باشد که در آن شرایط ذیل برقرار شود:

- بخش های تمیز (Clean) و غیرتمیز (Unclean) از هم جدا باشند به نحوی که از انتقال آلودگی ثانویه به مواد اولیه، درحال فرآوری و فرآورده نهایی جلوگیری نماید
- جریان یکطرفه کار با توجه به پیوسته بودن (Continious) عملیات در کارخانه، طراحی وچیدمان ماشین آلات خطوط تولید به صورت خط مستقیم ، L، U و یا سیستم های تولید به روش بچ (Bath) با حفظ رعایت تفکیک بخش های تمیز (Clean) از غیرتمیز (Unclean) بایستی از انتهای خط تولید به ابتدای آن باشد.
- اماکن تولید و بسته بندی باید در مقابل ورود و لانه گزینی آفات به طور موثری حفاظت شوند.

- سازه اماکن مرتبط با تولید و بسته بندی باید در برابر برف و باران و باد شدید استحکام کافی داشته و ناودانها و آب روهای کافی وجود داشته باشد.

۴-۴-۳- درها

- جنس در باید از مواد مقاوم به رطوبت،صاف و صیقلی با قابلیت شستشو و ضدعفونی کردن باشد.
- در قسمت هایی که با مواد اولیه، در حال فرآوری و بسته بندی ارتباط مستقیم دارند،درها برای جلوگیری از ورود آفات باید به خوبی بسته شوند (ناحیه زیرین درها هم سطح با کف باشد).
- در صورت بکارگیری درهایی از جنس شیشه، حتی الامکان از شیشه ای با پایه پلیمری استفاده شود و یا توسط چسب ایمن سازی شده و در صورت باز و بسته شدن به محیط غیر تمیز (Unclean) تمهیدات لازم نظیر پرده باد، پرده نواری یا در دو مرحله ای و یا وجود فشار مثبت هوا در نظر گرفته شود و ترجیحاً درها به طور خودکار باز و بسته شوند.

۴-۴-۴- دیوارها

- دیوار باید از جنس مقاوم، صاف، بدون ترک و خلل و فرج، غیرقابل نفوذ به رطوبت و حرارت و با قابلیت شستشو و ضدعفونی کردن باشند.(حتی الامکان دارای رنگ روشن باشند).
- ارتفاع دیوار باید متناسب با استقرار دستگاه ها و تجهیزات باشد.
- محلهای اتصال دیوار به دیوار همجوار و دیوار به کف سالن تولید و بسته بندی باید بدون زاویه باشند.
- کلید و پریزهای تعبیه شده روی دیوار باید قابل تمیز کردن و ضد آب باشند.
- دیوارها باید به گونه ای ساخته شده باشند که از لانه گزینی آفات ممانعت نمایند. جهت جلوگیری از لانه گزینی آفات، باید از ساختن دیوارهای دو جداره اجتناب گردد.
- توصیه می شود درمحلهای عبور لیفتراک، جهت حفاظت دیوارهای ساختمان کارخانه درمقابل صدمات لیفتراک از حفاظ های مناسب استفاده گردد(در این مورد الزام قابلیت شستشو و نداشتن زاویه باید رعایت گردد).

۴-۴-۵-کف ها

- جنس کف باید از مواد کاملاً مقاوم، بدون ترک و غیر لغزنده و با قابلیت شستشو و ضدعفونی کردن باشد و همچنین دارای شیب کافی به سمت مسیر فاضلاب بوده تا از تجمع آب در سطح کف جلوگیری شود. (رنگ کف بهتر است از نوع روشن انتخاب شود.)
- درمحلهایی که نگهداری و آماده سازی فرآورده خام با PH اسیدی و یا قلیایی انجام می گیرد، باید در ساختار کف از پوشش های مناسب و مقاوم به اسید و یا قلیا استفاده شود.

- پی ریزی کف سالن و انبارها باید به گونه ای باشد که تحمل فشار ناشی از سنگینی ماشین آلات و بار وارده بر آن را داشته باشد.
- توصیه می شود برای سهولت کار مسیر عبور، حریم دستگاه ها، بخش های تمیز و غیر تمیز بر روی کف مشخص باشند.

۴-۴-۶- سقف ها

- جنس سقف باید از مواد مقاوم، صاف و بدون خلل و فرج، مقاوم به حرارت و رطوبت با قابلیت شستشو و ضدعفونی کردن باشد تا از ورود اجزاء خارجی یا هرگونه آلودگی به فرآورده جلوگیری شود.
- ارتفاع سقف باید متناسب با استقرار دستگاه ها و تجهیزات باشد.
- سقف باید در برابر نفوذ یا لانه گزینی آفات مقاوم بوده و مانع از تجمع گرد و غبار، بخارات آب و رشد قارچها شود.
- در کارخانه هایی که از مخازن رو باز برای فرمولاسیون و تهیه فرآورده استفاده می شود، کلیه تجهیزات و تاسیسات یا سایر اجزای ساختمان، باید زیر سقف کاذب جاسازی شوند و یا آن که درقسمت بالای خط تولید، از پوشش قابل شستشو و تمیز کردن استفاده شود.
- سازه و پوشش سقف باید به نحوی در نظر گرفته شود که در مقابل عوامل جوی پایدار باشد.
- بین دیوارها با سقف نباید فاصله و فضای باز وجود داشته باشد.

۴-۴-۷-پنجره ها

- کلیه پنجره ها باید دارای اندازه مناسب، قابل شستشو، نظافت و ضدزنگ بوده و به گونه ای طراحی شوند که از ورود و تجمع گرد و غبار و آلودگی به داخل سالن تولید ممانعت نماید.
- در قسمت هایی که با مواد اولیه، در حال فرآوری و بسته بندی ارتباط مستقیم دارند باید از شیشه ای با پایه پلیمری برای پنجره استفاده شود و یا توسط چسب ایمن سازی شوند.
- پنجره ها باید به موازات دیوارها و بدون رف باشند (شیب مناسب به طرف داخل) و فاصله آنها از کف حداقل یک متر باشد. در مورد کارخانه های قدیمی اگر پنجره ها دارای رف باشند تا قبل از بازسازی لبه پنجره ها باید به طرف داخل شیب ۴۵ درجه داشته باشند تا از تجمع آب در زیر پایه پنجره و زنگ زدگی آن و همچنین تجمع مواد مختلف و آلودگی ها ممانعت شود و نظافت آن آسان و ساده باشد.
- بهتر است که برای استفاده از نور طبیعی درسالن های تولید و انبارها، پنجره ها به صورت زیرسقفی ایجاد شوند وکلیه پنجره های داخل سالن های تولید و فرآوری بصورت ثابت (غیر قابل بازشدن) بوده و پنجره های موجود درسایر قسمت ها در صورت باز شو بودن باید مجهز به توری های متحرک ریز بافت و قابل شستشو و مقاوم باشند.

۴-۴-۸-پله ها

قفسه های بالا برنده و سازه های کمکی همچون کلیه پله ها، سطوح شیبدار، سکوها، نردبانها و شیبهای تند باید به گونه ای طراحی و نصب شده باشند که محل تجمع و انتشار آلودگی به سالن تولید نشوند و به راحتی قابل شستشو و تمیز کردن باشند.کف پله ها عاج دار و دارای حفاظ مناسب باشد.

۴-۴-۹-زهکشی کف کارخانه، کانالهای پساب کارخانه

- ظرفیت کانالهای جمع آوری پساب باید مطابق با میزان پساب تولید شده در نظر گرفته شده و درکلیه مجراهای خروجی زهکشی، باید تمهیداتی به منظور جلوگیری از ورود آفات به سالن تولید ایجاد نمود.
- کانال ها باید دارای شیب مناسب در حد۱۰- ۵ درجه بر خلاف جریان کار (از محل تمیز به محل غیرتمیز) باشند و ارتفاع و عمق آب رو و کانال باید به گونه ای باشد که عملیات شستشو و گندزدایی به آسانی انجام شود. استفاده از اتصالات مناسب (دریچه های یکطرفه) در ورودی کانال ها، برای جلوگیری از برگشت مجدد آب به سالن های تولید الزامی است.
- هیچ نقطه ای ازکف سالن تولید نباید بیش از ۶ متراز کانال زهکشی فاصله داشته باشد.
- پوشش و محافظ روی آب روها باید از جنس مقاوم، مشبک و به گونه ای باشد تا برداشتن و حمل و نقل آن آسان باشد. قسمت های سرپوشیده آب روها باید دارای عمقی حدود ۲۰-۱۵ سانتی متر و عرض ۳۰-۱۵ سانتی متر باشند تا پساب و مواد زائد به راحتی عبور کرده و تمیز کردن آن نیز آسان باشد.
- آب روها باید دارای دیواره های صاف و عمودی بوده و محل اتصال دیواره به کف بدون زاویه باشد تا مقادیر کم پساب نیز به راحتی جریان یافته و درمحلهایی که امکان جمع شدن پساب وجود دارد، از کف شوی مناسب (شتر گلودار) استفاده شود. در کارخانه هایی که درحین تولید از مواد اسیدی یا قلیایی استفاده می شود پساب ورودی به آب روها پس از مدتی موجب سوراخ شدن و نفوذ کردن به کف آب رو شده و شرایط بهداشتی نامطلوبی درزیر سیمان یا بتون ایجاد می کند لذا در این حالت که پساب اسیدی یا قلیایی وارد آب روها می شود باید کف آن مقاوم به اسید یا قلیا باشد.
- برای جلوگیری از انسداد یا تجمع آلودگی باید در اسرع وقت نسبت به تعمیر و بازسازی قسمت های صدمه دیده شبکه زهکشی اقدام شود.
- توصیه می شود برای شرایط اضطراری تجمع پساب درسطح کارخانه باید امکانات مناسبی نظیر پمپ برای تسهیل خروج پساب از کارخانه و انتقال به لوله های فاضلاب وجود داشته باشد.
- در صورت استفاده از سیستم فاضلاب مجهز به تانک سپتیک، باید تاییدیه سازمان حفاظت محیط زیست کسب شود و رعایت استانداردهای کشور در مورد فاضلاب های خروجی برابر استانداردهای زیست محیطی الزامی است.

۴-۵- فضاهای مورد نیاز در سالن تولید

۴-۵-۱- فضای ماشین آلات و چیدمان آن

پس از مشخص شدن ابعاد ماشین آلات، علاوه بر این ابعاد، باید در تعیین فضای لازم موارد زیررا نیز در نظرگرفت :

- پلکان و سکو جهت ماشین هایی که دارای ارتفاع زیاد می باشد.
- فضای مورد نیاز جهت تعمیر دستگاه خصوصاً وقتی وسایل حجیم برای جابجایی مورد استفاده باشند.
- توصیه می گردد حریم دستگاه جهت رفت و آمد اپراتور فاصله از دیوارها حداقل ۱متر و در طرف ضلع یا اضلاعی از دستگاه است که نیاز به سرکشی دارد.
- راههای فرار به هنگام خطر تعیین و با نصب علامت مشخص شوند.
- برای مواد اولیه، فرآورده حد واسط یا اقلام بسته بندی مورد مصرف درجریان تولید و درکنار خط تولید فضای لازم پیش بینی شود.

۴-۵-۲- فضا جهت تردد وسایل حمل و نقل

مسیر حرکت وسایل نقلیه برقی یا دستی بهتر است با درنظر گرفتن حریم ماشین آلات و دستگاهها، توسط خط کشی کاملاً مشخص باشد، حداقل عرض مسیر جهت لیفتراک ۴ متر و جهت ریچ تراک ۲/۸ متر خواهد بود.

۴-۵-۳- فضا جهت تردد پرسنل

- چنانچه ترافیک سالن کم باشد می توان از مسیر وسایل حمل ونقل جهت پرسنل نیز استفاده نمود در غیر این صورت باید مسیر جداگانه با عرض مناسب درنظر گرفته شود، عرض مسیر پیشنهادی جهت عبور هم زمان به شرح ذیل پیشنهاد می شود:
  - عرض مسیر جهت عبور یک نفر ۷۰ سانتی متر
  - عرض مسیر جهت عبور دو نفر ۱۲۶ سانتی متر
  - عرض مسیر جهت عبور سه نفر ۱۸۷ سانتی متر
  - عرض مسیر جهت عبور چهار نفر ۲۴۸ سانتی متر
- در ساختمان های صنعتی عرض هر مسیر و عبور پرسنل را براساس تعداد کل پرسنل کارگاه نیزمی توان در نظر گرفت، در این صورت :
  - کارخانه هایی که تا ۱۰۰ پرسنل دارند عرض معمولی مسیر ۱۲۰ سانتی متر
  - کارخانه هایی که تا ۲۰۰ پرسنل دارند عرض معمولی مسیر۱۸۰ سانتی متر

- کارخانه هایی که تا ۵۰۰ پرسنل دارند عرض معمولی مسیر ۲۴۰ سانتی متر

۴-۵-۴- فضا جهت توسعه آینده

مساحت بخشهای مختلف کارخانه از ابتدا بیشتر از ظرفیت اسمی درنظر گرفته می شود تا درطرح توسعه، ماشین آلات در آن فضاها مستقر شوند.

۴-۵-۵- سایر الزامات سالن های تولید و بسته بندی

- شرایط ایمنی و حفاظتی برای دستگاه ها، تجهیزات، نردبان ها و پلکان های مرتبط در سالن تولید (نظیر: ارت برای دستگاه ها، کف پوش عایق دار برای تابلوهای برق و پانل ها و حفاظت مناسب برای تجهیزات مرتفع) باید فراهم شود.
- علائم و تابلوهای ایمنی و بهداشتی در سالن تولید و بسته بندی نصب شوند.
- قابلیت دسترسی آسان به تجهیزات اطفاء حریق و وضعیت سلامت و کارایی تجهیزات اطفاء حریق فراهم و پایش های دوره ای انجام شود.
- در صورت وجود سرو صدا در سالن تولید و بسته بندی از وسایل ایمنی شنوایی برای کارگران استفاده شود.

۴-۶- شرایط و ویژگیهای انبارها

۴-۶-۱- الزامات عمومی

شرایط و الزامات انبار نگهداری علاوه بر موارد ذیل باید با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۸۹۱ نیز مطابقت داشته باشد :

- انبارهای مواد اولیه و بسته بندی و فرآورده نهایی به نحو مقتضی تفکیک شده و متناسب با ظرفیت تولید درنظر گرفته شوند.
- انبار باید تمیز، خشک، خنک، منظم، عاری از آلودگی به آفات و ضایعات تولید و بسته بندی باشند.
- چیدمان کالا در انبار باید برروی پالت (از جنس فلزسبک ضد زنگ و یا پلاستیکی) باشد و نحوه چیدن کالا در انبار مرتب بوده و بر روی پالت با ارتفاع حداقل ۱۰ سانتی متر از سطح زمین ، ۲۰ سانتی متر فاصله از دیوارها و ۵۰ سانتی متر بین ردیف ها چیده شوند.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

ضوابط و الزامات برنامه های پیشنیازی (PRPs) برای تاسیس و بهره برداری واحدهای تولیدکننده مواد غذایی و آشامیدنی

- هر فرآورده باید با یک شناسه اختصاصی مشخص و نگهداری شود که معمولا معرف زمان ورود به انبار یا زمان تولید فرآورده می باشد تا به ترتیب زمان ورود با اولویت نزدیکی به تاریخ انقضای تولید و یا اولین ورود اولین خروج از انبار خارج شوند (سیستم FIFO[1]) و (سیستم FEFO[2]) .
- نظافت انبار باید طی برنامه مدون و طبق مقررات بهداشتی و دستورالعمل های مورد تایید انجام گیرد.
- کف، دیوار و در انبار باید از جنس مقاوم، بدون خلل و فرج، قابل شستشو و نظافت باشند. پنجره ها باید دارای شیشه های نشکن یا دارای برچسب ایمن سازی بوده و درصورت باز شدن مجهز به توری متحرک ریز بافت و قابل شستشو باشند. در و پنجره های باز شو در انبار باید مجهز به توری بوده و به طور کامل بسته شوند تا از ورود آفات جلوگیری بعمل آید.
- طعمه گذاری یا تله گذاری مناسب برای جلوگیری از ورود آفات و تهیه نقشه طعمه گذاری یا تله گذاری الزامی است.
- انبار باید مجهز به زنگ خطر، کپسول اطفاء حریق، سیستم های خودکار اطفاء حریق باشند.
- در انبارهایی که نیاز به کنترل دما و رطوبت می باشد باید دستگاه دماسنج و رطوبت سنج کالیبره شده نصب شده و تحت پایش های دوره ای قرار گیرند.
- کلیه قفسه ها و سیستمهای حمل و نقل باید از جنس مقاوم، قابل شستشو و تمیز کردن باشند.
- در کلیه انبارهای مواد اولیه و فرآورده نهایی وجود تهویه مناسب ضروری است.
- شرایط نگهداری کلیه مواد اولیه و فرآورده نهایی در انبار باید مطابق با شرایط تعیین شده برحسب نوع فرآورده باشد.

۴-۶-۲- الزامات ورودی و خروجی انبار

درابتدای انبار مواد اولیه، مواد بسته بندی و فرآورده نهایی که فرآیند دریافت و ترخیص مواد و فراورده صورت می گیرد باید امکانات ذیل مهیا باشد:

- امکانات توزین نظیر باسکول، ترازو (اختیاری)
- امکانات ارزیابی اولیه و نمونه برداری
- امکانات تخلیه بار نظیر سطح شیب دار، جرثقیل، نوار نقاله، لیفتراک(اختیاری)

۴-۶-۳- سطح زیر بنای انبار

---

[1] First In First Out

[2] First Expire First Out

سطح زیربنای انبار باید با متناسب با حجم تولید و حداکثر زمان نگهداری کالا در انبار مرتبط باشد،که آن نیز بستگی به اختلاف زمان تولید فرآورده و خروج از انبار و نیز تنوع محصولات و میزان ورود کالا در روز دارد.

۴-۶-۴- انواع انبارنگهداری

۴-۶-۴-۱-انبار مواد اولیه

کارخانه تولید و بسته بندی، برحسب تنوع مواد اولیه و شرایط نگهداری آنها ممکن است مجهز به چند انبار مجزا با شرایط متفاوت جهت نگهداری مواد اولیه و مواد افزودنی باشند.

۴-۶-۴-۲-انبار ملزومات بسته بندی

مواد و ملزومات بسته بندی مانند کارتن، پاکت، برچسب باید در محلی بطور جداگانه نگهداری شوند. چیدن مواد بسته بندی در انبار باید به گونه ای باشد که آسیب های فیزیکی، شیمیایی و بهداشتی به این ملزومات وارد نشود. همچنین خطرسقوط و بروز سوانح به حداقل ممکن برسد. همچنین رفت وآمد افراد و ترابری کالا در انبار به آسانی صورت پذیرد.

۴-۶-۴-۳-انبار قرنطینه

در برخی ازکارخانه های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی و آشامیدنی(غالبا محصولات حساس) ممکن است فرآورده در قرنطینه بماند. بسیاری از کارخانه ها، این فرآورده را درون انبار فرآورده نهایی قرار می دهند، ولی باید اطمینان حاصل شود که هیچگونه تداخلی بین کالای قرنطینه و فرآورده نهایی به وجود نیاید. ولی درشرایطی که خطر تداخل درکالا زیاد باشد، می توان مبادرت به احداث انبار قرنطینه نمود.

۴-۶-۴-۴- انبار فرآورده نهایی

کارخانه تولید و بسته بندی ، برحسب نوع فرآورده تولید شده باید مکان و فضای متناسب با ظرفیت تولید برای نگهداری فرآورده نهایی را داشته باشد.

- انبار فرآورده نهایی، باید مجهزبه دماسنج و رطوبت سنج کالیبره شده بوده و بصورت دوره ای مورد پایش قرار گیرد.
- انبار نباید در معرض تابش مستقیم نور خورشید قرار داشته باشد.
- در انبار فراورده نهایی نباید کالایی جز فرآورده نهایی نگهداری شود. همچنین الزامات مربوط به FIFO و FEFO باید رعایت شود.

یادآوری

بسیاری از کارخانه های تولیدی، مواد و فرآورده نهایی مرجوعی را نیز درون انبار فرآورده قرار می دهند ولی به روشهای مختلف اطمینان حاصل می نمایند که هیچگونه تداخلی بین مواد و فرآورده مرجوعی و فرآورده نهایی به وجود نمی آید ولی درشرایطی که خطرتداخل و ریسک شاخص های ایمنی بحرانی درفرآورده ها زیاد باشد، بایستی مبادرت به احداث انبار مرجوعی به صورت مجزا نمود.

۴-۶-۴-۵- انبار عمومی

محلی است جهت نگهداری وسایل متفرقه از قبیل وسایل آشپزخانه، وسایل اداری، ظروف خالی، لباس کار و دیگر ملزومات که ابعاد آن بستگی به گستردگی کارخانه دارد، ولی باید حتی الامکان از نگهداری اقلام غیر ضروری درآن جلوگیری شود.

۴-۶-۴-۶-انبار مواد شیمیایی

کلیه مواد شیمیایی مانند مواد غیر خوراکی، گند زدا، آفت کش ها و روغن های صنعتی مورد استفاده باید در محلی جداگانه و دور از سالن های تولید قرار داشته و در ظروفی با پوشش کامل با قید کلیه مشخصات برچسب گذاری فارسی (شامل نام ماده، کاربرد آن و احتیاط های لازم هنگام استفاده از آن) به زبان فارسی بسته بندی شده باشد و این ظروف باید به دور از تابش مستقیم نورخورشید بوده و در شرایط مناسب نگهداری مطابق با برچسب کالا انبار شوند.

۴-۶-۴-۷- انبار قطعات، لوازم و تجهیزات مربوط به تعمیر و نگهداری ماشین آلات(اختیاری)

این انبار باید مجهز به قفسه بندی فلزی بوده و لیست کامل لوازم یدکی و قطعات ماشین آلات موجود در آن که با کدهای مخصوص مشخص شده اند، در انبار نصب شده باشد. اندازه آن بستگی به تعداد ماشین آلات، تنوع آنها، فرسودگی آنها و نیز کیفیت ماشین آلات خریداری شده دارد. در انبار قطعات باید خصوصیات فیزیکی کالا مانند ابعاد، وزن، مقدار و خصوصیات محدود کننده نظیر قابلیت شکنندگی، قابلیت خمش و قابلیت احتراق را همواره در نظر داشت.

۴-۶-۵- الزامات سردخانه

وضعیت ساختمان، تاسیسات و سردخانه، تجهیزات و ایمنی آن باید مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۸۹۹ باشد. ضمناً رعایت کلیه شرایط مندرج در آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره های ۴۹۲۲ ، ۳۳۹۹ ،۳۵۸۹ ،۲۷۲۰ فرآورده غذایی الزامی است.

کلیه سردخانه ها باید دارای ویژگیهای زیر باشند:

- کف، دیوارها و سقف سردخانه باید از جنس مقاوم، صاف و بدون خلل و فرج با قابلیت شستشو و ضد عفونی باشند.

- رعایت الزامات سیستم FIFO و سیستم FEFO الزامی است.
- تمامی فضاهای مورد استفاده به نوعی طراحی و ساخته شده باشند که شرایط عایق بندی در آنها لحاظ شده باشد. بطوریکه ضخامت عایق در سردخانه های بالای صفر برای دیوارها ۱۰ سانتی متر، برای سقف ۱۰ تا ۱۵ سانتی متر باشد. ضخامت عایق درسردخانه های زیر صفر برای دیوارها ۱۰ تا ۲۰ سانتی متر، سقف ۱۵ تا ۲۰ سانتی متر و کف ۱۰ تا ۲۰ سانتی متر است.
- تمامی سردخانه ها باید مجهز به سیستم کنترل و ثبت دما و رطوبت و زنگ خطر باشند.
- درهای سردخانه کاملا درزبندی شده و ترجیحاً کشویی به یک طرف باشند. ورودی باید مجهز به پرده هوا باشد.
- نحوه قفسه بندی و پالت گذاری در داخل سردخانه به گونه‌ای باشد که امکان گردش هوا و فضای لازم جهت حرکت و جابه جایی وجود داشته باشد.
- برای جلوگیری از ایجاد شبنم و فرو ریزی قطرات آب، تهویه مناسب برای سردخانه ها ضروری است.
- مواد و فرآورده های نهایی معیوب باید تفکیک و برچسب زنی شده و برای پرهیز از عرضه و مصرف ناخواسته در مکان های خاص و مشخص جهت بررسی بیشتر نگهداری شوند.

۴-۷-بخشهای سرویس دهنده و تاسیسات

۴-۷-۱- آب

انواع آب مورد استفاده در کارخانه های تولیدی به شرح ذیل می باشد :

- آب مصرفی عمومی کارخانه و تاسیسات که از نظر سختی مورد تایید بوده و با توجه به نوع کاربرد، ویژگی خاص آن را داشته باشد.
- آب مصرفی در باغبانی و آبیاری محوطه اطراف کارخانه (مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۶۲۷۳)
- آب مصرفی جهت آشامیدن و قابل استفاده در سیستم تولید و شستشوکه این نوع از آب مصرفی باید کاملا جدا از سایر آبهای مصرفی در کارخانه بوده و سیستمهای لوله کشی آن با رنگ متفاوت، مشخص شده باشد و به طور مستمر توسط واحد تولیدی مورد آزمایش قرار گیرد و حداقل ۲ بار در سال توسط آزمایشگاه مرجع یا آزمایشگاه مورد تایید سازمان غذا و دارو از نظر ویژگی های میکروبیولوژی و شیمیایی آزمایش و به تایید رسیده باشد و تمامی مستندات آن نگهداری شود. ویژگیهای شیمیایی، آن باید با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۵۳ و ویژگیهای میکروبی آن مطابق با آخرین تجدید نظراستاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۱۱ مطابق باشد.
- در صورت استفاده از آب چاه، چنانچه سختی کل آب از حداکثر میزان مجاز mg/l ۵۰۰ بیشتر باشد منبع ذخیره آب باید مجهز به سختی گیر و همچنین مجهز به دستگاه ضد عفونی آب (کلریناتور یا سیستم ضد عفونی کننده پیوسته) قابل قبول و مورد تایید مرجع ذیصلاح بهداشتی باشد.

- یک منبع آب گرم (با ویژگیهای آب آشامیدنی) باید در تمامی اوقات و درطی ساعات کاری در دسترس باشد.
- این آب جهت هردو منظور شستشو و فرآیند گند زدایی به کار می رود. جهت مقاصد شستشو درجه حرارت ۶۵ درجه سانتی گراد آب مناسب است و جهت مقاصد ضد عفونی آب گرم ۸۰ درجه سانتیگراد و به مدت بیش از ۲ دقیقه و در صورت غوطه ور ساختن در داخل ظرفی حاوی آن موثر است.
- درصورت استفاده از آب کلر دار جهت گندزدایی کردن تجهیزات، غلظت کلر باید ppm ۲۵۰ باشد و زمان تماس با کلر و سطح کلر آزاد باید به طور مرتب کنترل شود.
- یخ مورد استفاده در فرآیند تولید باید از آب شرب یا دارای مجوزهای بهداشتی تهیه شده باشد و به نحوی تولید، مورد مصرف و ذخیره قرار گیرد که از آلودگی ثانویه آن جلوگیری شود.

یادآوری

وجود نقشه لوله کشی و انشعابات آن و یا علامت گذاری لوله های آب آشامیدنی از آب غیرآشامیدنی برای شناسایی باید تهیه شود. در صورتی که تصفیه و ضد عفونی آب در کارخانه ها انجام می گیرد امکانات و فضای کافی جهت عملیات باید در نظر گرفته شود.

۴-۷-۲- روشنایی و لامپ ها درسالن تولید و انبار

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

- در تمام مکانهای بازرسی و کنترل ۵۴۰ لوکس
- محیط های کاری ۲۲۰ لوکس
- سایر نقاط ۱۱۰ لوکس

۴-۷-۳- نصب لوله ها و کابلها

نصب لوله ها و کابلها باید طبق ضوابط زیر باشد:

- لوله ها و کابلهای داخل محوطه باید به موازات خیابانهای کارخانه قرار گرفته و حتی الامکان لوله ها روکار کشیده شوند، مگر در مواردی که ایمنی، یخ زدگی در زمستان و یا موارد اقتصادی اجازه ندهد.
- در داخل سالن ها، لوله ها باید به موازات دیوارها کشیده شوند(در مسیر تانکهای روباز نباشند) تا بتوان از پایه های آهنی ساختمان جهت بست زدن استفاده نمود. لوله با زاویه ای غیر از ۹۰ درجه نباید از دیوار منشعب شود. لوله ها باید موازی یا عمود بر دیوار باشند و حداقل فاصله لوله ها از کف ۲۰ سانتی متر باشد.

- لوله هایی که مایع داغ از آنها عبور داده می شود، باید از کابلهای برق دور باشند.
- شیرها و جعبه های مخصوص آتش نشانی باید در حریم مسیرهای خارج کارخانه و یا مسیرهای عبور و مرور داخل سالن منطبق بر اصول ایمنی کار قرار گرفته باشد (به عنوان مثال، جعبه آتش نشانی را نباید در پشت یک دستگاه یا ماشین مخفی کرد و بر خلاف سایر لوله ها، لوله های آتش نشانی باید در ۵۰-۴۰ سانتی متری کف بوده و نباید در ارتفاع قرار گیرد).
- لوله های باد و بخار (در صورت وجود) باید در یک جهت شیب مختصری (حدود ۱ cm/m) داشته باشند تا بتوان در نقطه انتهایی، آب درون آن را توسط شیردستی یا تله جمع آوری نمود. انشعاب از لوله های اصلی باد و بخار باید حتما از بالای لوله گرفته شود تا از نفوذ آب به داخل مسیرهای فرعی جلوگیری شود.
- لوله های گرم و سرد باید کاملا عایق بندی و روکش گذاری شده باشند تا از کندانس بخار آب برسطح آنها جلوگیری شود.
- لوله های بخار نیز (در صورت وجود) باید از عایق بندی مناسبی برخوردار باشند.
- توصیه می شود جهت تفکیک لوله ها و انشعابات از رنگ بندی تعریف شده استفاده شود.

۴-۷-۴-تهویه

کلیه سالن ها، انبارها و سرویس های بهداشتی و کارگری باید دارای دستگاه های تهویه مناسب (به منظور تامین هوای پاک) و وسایل گرمایش و سرمایش متناسب با حجم مکانهای مذکور و تغییرات درجه حرارت با توجه به فصول سال باشند و در قسمت هایی از فرآوری که به علت حساسیت فرآورده احتمال انتقال آلودگی از محیط وجود دارد امکاناتی نظیرایجاد فشار مثبت یا نصب هواساز در نظر گرفته شود.

تمامی شکاف ها و منافذی که در سقف و قسمت های فوقانی ساختمان به منظور ورود و خروج هوا تعبیه شده اند، باید مجهز به بادگیر و توری سیمی بوده تا از ورود آفات ممانعت بعمل آید و در انتخاب توری های سیمی باید دقت شود که منافذ آن خیلی ریز نباشد، تا گرد و غبار با مسدود کردن منافذ، مانع خروج بخار آب و هوا نشود. همچنین ساختار هواکش و نصب آن باید به گونه ای باشد که مانع ورود باران به ساختمان شود و همچنین جریان هوا از بخش تمیز به غیر تمیز هدایت شود.

۴-۷-۵- تاسیسات بخار و هوای فشرده

محل استقرار تاسیسات حرارتی و دیگ بخار باید در مکان مناسبی خارج از سالن تولید با رعایت حد فاصله ازسالن ها، انبارها و امکانات کارگری و اداری بوده و برابر مقررات سازمان های ذیربط، مسائل ایمنی آن رعایت و تاییدیه های لازم اخذ گردد.

۴-۷-۶- تاسیسات برق

تاسیسات برق شامل ترانسفورماتور، خازن ها و تابلوهای برق مادر باید در مکان مناسبی خارج از سالن تولید تعبیه شوند.

۴-۷-۷- تعمیر و نگهداری

محل مناسب جهت عملیات تعمیر و نگهداری باید نزدیک ماشین آلات تولید در نظر گرفته شود، این مکان نباید مستقیما به سالن های تولید و فرآوری ارتباط داشته باشد.

۴-۸-لوازم ایمنی و کمکهای اولیه

باید در کلیه اماکن و در فواصل مناسب کپسول آتش نشانی، شیلنگ آب و غیره، نصب و وسایل مورد نیاز برای کمکهای اولیه پزشکی در کارخانه در محل مناسب و در دسترس قرار گیرد. ضمناً باید قبل از شروع به کار از نظر ایمنی جهت آتش سوزی، گواهی مربوطه از سازمان های ذیربط اخذ شود و دستورالعمل های لازم را درخصوص کنترل و ارزیابی دوره ای به اجرا گذارد.

۴-۹- ضایعات و پسماند

- کارخانه باید محلی برای خروج پسماند داشته و یا از وسیله حمل (تریلی حمل پسماند) استفاده نمایند تا بطور روزانه پسماند را به خارج از کارخانه و درمحل مورد نظر منتقل نمایند. دفع پسماند باید به طور موثر و به طریقی انجام شود که از بروز هر گونه خطر آلودگی مستقیم یا غیر مستقیم فرآورده و همچنین آلودگی آب آشامیدنی و آلودگی زیست محیطی جلوگیری شود.
- نظافت ، شستشو و ضدعفونی مستمر محل فوق الذکر الزامی است.
- مسئول و برنامه زمانی جمع آوری پسماند، شستشو و گند زدایی ظروف نگهداری پسماند باید مشخص باشد .
- ظروف جمع آوری پسماند تر و خشک باید جدا و اختصاصی باشند .

۴-۱۰- حمل و نقل

به هنگام حمل و نقل مواد اولیه، فرآورده های حد واسط و نهایی شرایط باید به گونه ای باشد که :

- هیچگونه آسیب فیزیکی به مواد اولیه و فرآورده درحال حمل و نقل وارد نشود.
- شرایط محیطی حمل و نقل (شامل دما و رطوبت) باید مطابق با شرایط نگهداری ماده در حال حمل و نقل تحت کنترل باشد.
- تجهیزات حمل و نقل باید قابلیت شستشو و نظافت داشته و از انتقال آلودگی ثانویه مواد اولیه و فرآورده به یکدیگر جلوگیری بعمل آورد.

۴-۱۱-نظافت ،شستشو وضدعفونی و گندزدایی

نظافت، شستشو وضد عفونی باید مطابق با برنامه یا دستورالعمل مشخص تعریف و انجام شده و سوابق پایش آن به صورت مستند کنترل و نگهداری شود و نکات ذیل نیز مد نظر قرار گیرد:

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

ضوابط و الزامات برنامه های پیشنیازی (PRPs) برای تاسیس و بهره برداری واحدهای تولیدکننده مواد غذایی و آشامیدنی

- مواد و فرآورده از ماشین آلات تخلیه شده و وسایل و ظروف به قسمت شستشو انتقال یابد.
- قسمت های قابل شستشوی دستگاه، وسایل و تجهیزات باز شده و به قسمت شستشو انتقال یابد.
- فرآورده شیمیایی جهت شستشو، ضد عفونی وگند زدایی باید با قوانین ایمنی، بهداشت و محیط زیست مطابقت داشته و مورد تایید مراجع ذیصلاح باشد.
- شیلنگ های مورد استفاده برای شستشوی سطوح، باید در شرایط بهداشتی نگهداری شوند و از حلقه های جمع کننده شیلنگ برای جمع کردن و نگهداری آنها روی دیوار استفاده شود. در طول مدت نگهداری، شیلنگ نباید با کف کارخانه در ارتباط باشند(درصورتیکه نیاز به شستشو باشد).
- امکانات آب گرم و سرد، بخار تحت فشار، مکش و باد (درصورت نیاز) برای شستشو و نظافت سالن فراهم شود.
- هر فردی که با فرآورده خام و نیمه فرآوری شده کار می کند، به صورت بالقوه، امکان آلوده ساختن فرآورده نهایی را دارد. تا زمانیکه کلیه لوازم، تجهیزات، البسه و سایر اقلام، مورد پاکسازی ضدعفونی قرار نگرفته اند، نباید در تماس با فرآورده نهایی قرار گیرند. دست ها، باید قبل و بعد از کار بطور کامل شستشو و ضد عفونی شوند و سپس با فرآورده نهایی تماس پیدا کند.(بر حسب نیاز و نوع فرآورده).
- جهت اطمینان از عملکرد صحیح دستورالعمل شستشو و ضد عفونی(بر حسب نیاز و نوع فرآورده)، باید آزمون میکروبیولوژی به صورت منظم از سطوح کار انجام شود.
- برنامه شستشو و ضدعفونی برای هر دستگاه باید در جدول مستقل مشخص شود، به عنوان مثال مراحل آن عبارتند از :
  - جرم زدایی با استفاده از برس (Brushing)
  - شستشو با آب
  - شستشو با مواد شوینده (دترجنت)
  - شستشو مجدد با آب
  - ضد عفونی در صورت نیاز
  - آبکشی
- مواد مورد استفاده برای شستشو و ضدعفونی کردن می تواند از ترکیبات زیر باشد:
  - بی کربنات سدیم
  - کربنات سدیم بدون آب - تری فسفات سدیم
  - آب گرم با دمای ۸۰ الی ۸۵ درجه سانتی گراد
  - سود کاستیک

- ترکیبات کلر
- اسید نیتریک

تذکر

برای ضد عفونی کردن تجهیزات و سطوح دستگاه، ترجیحاً از ترکیبات چهارتایی آمونیوم استفاده نشود، زیرا باقیمانده این ترکیبات به سختی برطرف شده و همچنین کلیه میکروارگانیسم های بیماری زا را از بین نمی برند.

مرحله آبکشی برای زدودن باقیمانده شیمیایی باید با دقت و توجه کافی صورت گیرد، زیرا باقیمانده برخی از ترکیبات مانند کلر موجب خورندگی در سطح دستگاه ها و لوازم خواهند شد.

مسئول مربوطه باید مشخص بوده و برای نظافت، ضد عفونی گندزدایی برنامه مستند و مدون موجود باشد.

۴-۱۲- شرایط اماکن رفاهی

شرایط اماکن رفاهی باید مطابق با آئین نامه اجرایی اصلاحی ماده ۱۳ قانون فرآورده خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بوده و موارد ذیل نیز رعایت شود:

۴-۱۲-۱- بخش تعویض لباس

- شرایط مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۲۲۸۷ باشد.
- اتاقی با وسعت کافی جهت رختکن درنظرگرفته شده و به ازاء هر کارگر یک کمد قفل دار دو طبقه وجود داشته باشد.
- رختکن و سرویس های بهداشتی باید برای مردان و زنان بطور جداگانه در نظر گرفته شود.

۴-۱۲-۲- سرویس های بهداشتی

- باید برای کارگران زن و مرد دستشویی و توالت مجزا به تعداد مورد نیاز مطابق ماده ۱۳ قانون فرآورده خوراکی، آشامیدنی، به شرح ذیل وجود داشته باشد:
  - برای ۵-۱ نفر یک توالت و یک دستشویی
  - برای ۲۵-۶ نفر به ازاء هر ۱۰ نفر یک توالت، یک دستشویی (۲۵ نفر از هر کدام ۳ دستگاه)
  - برای ۵۵-۲۶ نفر به ازاء هر۱۵نفر یک توالت، یک دستشویی (۵۰ نفر از هر کدام ۵ دستگاه)
  - برای ۱۱۵- ۵۶ نفر به ازاء هر ۲۰ نفر یک توالت، یک دستشویی (۱۰۰ نفر از هر کدام ۷ دستگاه)
  - برای 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

- سرویس های بهداشتی باید مجهز به شیر آب گرم و سرد باشند.
- در و دیوار سرویس بهداشتی باید قابل شستشو بوده، سقف صاف و کف از فرآورده غیر قابل نفوذ ساخته شده باشد، به طوری که به آسانی قابل ضدعفونی و تمیز کردن باشد.
- در ورودی محوطه سرویس بهداشتی باید خودکار بوده و در برابر ورود آفات حفاظت شوند، وجود مخزن شستشو (فلاش تانک) ضروری است.
- در محل سرویس بهداشتی، نصب تابلوی " بعد از استفاده از توالت دستهای خود را با صابون یا مایع دستشویی بشوئید"، ضروری است.
- دستشویی باید به صابون مایع، حوله یکبار مصرف و برس ناخن و ماده ضدعفونی دست مجهز باشد.
- باز و بسته شدن شیرهای آب ترجیحا بدون دخالت دست باشد.
- سرویس بهداشتی باید دارای فاصله مناسب با سالن تولید و انبار بوده ، به نحوی که امکان آلودگی در محیط را به حداقل برساند.
- پنجره در سرویس بهداشتی باید مشرف به فضای آزاد و دارای توری باشد.
- سرویس بهداشتی باید دارای هواکش مکانیکی متناسب با حجم آن باشد به نحوی که از انتقال هوای توالت به قسمت های مرتبط با تولید و نگهداری جلوگیری شود.
- سرویس بهداشتی باید دارای سطل زباله دردار پدالی باشد.
- توالت و دستشویی باید مجهز به فاضلاب رو مناسب با نصب در پوش بر روی فاضلاب رو به منظور جلوگیری از ورود حشرات، سوسک و ... باشد.

۴-۱۲-۳- دستشویی قبل از ورود به سالن تولید

محل شستشوی دست (دستشویی) عمدتاً متصل به رختکن کارگران در محل ورود به سالن تولید قرار داشته و باید ویژگیهای ذیل را دارا باشند:

- دارای شیر آب گرم و سرد بوده و بدون دخالت دست به صورت خودکار، پدالی یا با آرنج باز و بسته شود.
- دارای خشک کن برقی یا حوله کاغذی یک بار مصرف باشد.
- دارای سطل زباله دردار پدالی باشد.
- در کنار دستشویی باید مایع شوینده و ضدعفونی کننده وجود داشته باشد.
- فرآورده ضد عفونی کننده و شوینده دارای محل خاصی بوده، شماره گذاری شده و مسئول مشخصی داشته باشد.

۴-۱۲-۴- حمام

- حمام باید برای کارگران زن و مرد بطور مجزا و به تعداد مورد نیاز مطابق با ماده ۱۳ قانون فرآورده خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی باشد:
  - برای ۱ تا ۵ نفر کارگر به ازاء هر ۵ نفر یک دستگاه (۲۰ نفر ۴ دستگاه)
  - برای ۲۱ تا ۵۰ نفر به ازاء هر ۱۰ نفر یک دستگاه (۵۰ نفر ۷ دستگاه)
  - برای ۵۱ تا ۱۰۰نفر به ازاء هر ۲۰ نفر یک دستگاه (۱۰۰ نفر ۱۰ دستگاه)
  - بیشتر از ۱۰۰ نفر کارگر به ازاء هر ۲۰ نفر اضافی یک دستگاه
- محل استحمام باید دارای ویژگیهای ذیل باشد:
- دیوارها بایستی تا زیر سقف کاشی از جنس قابل شستشو و قابل گندزدایی، بدون ترک خوردگی و شکستگی و خلل و فرج باشند.
- کف دارای شیب مناسب به سمت آب رو باشد.
- دارای هواکش و تهویه متناسب با فضای محیط باشد.
- منبع حرارتی خارج ازمحوطه حمام بوده ، به طوریکه ایجاد آلودگی در محیط نکند.
- هرحمام دارای رختکن مجزا باشد.
- مجهز به دوش آب گرم و سرد باشد.

۴-۱۲-۵- مکان استراحت کارگران

امکانات و فضای کافی برای استراحت کارگران مجهز به کف پوش مناسب وجود داشته باشد.

۴-۱۲-۶- آشپزخانه و امکانات آن

چنانچه طبخ غذای کارکنان در واحد تولیدی انجام گیرد، واحد تولیدی ملزم به داشتن فضاهایی جهت انبار، سردخانه، محل پخت غذا و سالن غذا خوری بوده و چنانچه غذا فقط سرو می شود شرایط مناسب جهت سالن غذا خوری را دارا باشد.

۴-۱۲-۷- نمازخانه

نمازخانه باید متناسب با تعداد کارکنان باشد.

۴-۱۳- اصول بهداشت فردی کارکنان

- کلیه کارکنان حتی مدیران و کارشناسان، باید دارای کارت بهداشتی معتبر باشند. درضمن گذراندن دوره های اصول بهداشت فردی (GHP) برای آنها الزامی است .
- کلیه کارگران باید دارای لباس مناسب و تمیز به رنگ روشن، فاقد جیب و دکمه بیرونی بوده و یک جیب در داخل لباس داشته باشد.
- کارگران قبل از ورود به سالن فرآوری باید دست های خود را شسته و ضدعفونی کنند. همچنین در محیط کار مجاز به استفاده از ساعت، انگشتر و هر وسیله زینتی دیگر نمی باشند.
- کلیه کارکنان بهداشت و نظافت فردی را کاملا رعایت نمایند.
- بعد از شستشو و ضدعفونی دست، از حوضچه مربوط به ضدعفونی عبور کنند و در صورت عدم استفاده از حوضچه از کفش های مخصوص داخل سالن تولید استفاده نمایند. عمق این حوضچه باید به نحوی باشد، که کف کفش به طور کامل به محلول ضدعفونی کننده آغشته شود. ابعاد آن باید طوری درنظر گرفته شود که کلیه کارگران مجبور به عبور ازآن باشند.
- شستشوی البسه در داخل محوطه کارخانه ممنوع بوده و شستشو فقط در محل‌های پیش بینی شده انجام شود.
- کارگرانی که در ارتباط مستقیم با فرآوری فرآورده می باشند باید از کلاه، پیش بند، ماسک، دستکش (ترجیحاً یک بار مصرف)، تمیز، بهداشتی و به رنگ روشن استفاده نمایند(در مورد دستکش با توجه به نوع فرآورده الزامی است).
- درصورت مشاهده هر گونه بیماری به پزشک مراجعه نمایند.
- به هنگام جراحت سریعا محل جراحت پانسمان شده و در صورت جزئی بودن آن، محل جراحت توسط روکش پلاستیکی مناسب پوشیده شود.
- خوردن و آشامیدن و کشیدن سیگار در کلیه محل هایی که مرتبط با قسمت های فرآوری، بسته بندی، حمل و نقل و نگهداری می باشند ممنوع می باشد.
- محل ورود و خروج کارگران باید دارای پرده هوا یا پرده مکانیکی بوده و رفت و آمد کارگران همواره از قسمت تمیز به سمت غیرتمیز باشد.

۴-۱۳- کنترل آفات (حشرات ، جوندگان و پرندگان)

حفظ و نگهداری مطلوب شرایط بهداشتی محل تولید، اجتناب از آلوده کردن و دفع فرآورده های زائد در جلوگیری از هرگونه آلودگی بسیار اهمیت دارد.موارد ذیل در جهت مبارزه با آفات باید مدنظر قرار گیرد:

- برنامه موثر و مداوم برای کنترل ورود آفات در محل واحد تولیدی باید تنظیم و بطور منظم به مورد اجرا گذارده شود.

- جهت جلوگیری از لانه گزینی آفات می توان از مواد شیمیایی که به این منظور در مصالح ساختمانی واحد تولیدی استفاده می شود کمک گرفت.
- کارخانه و محیط اطراف باید بطور مداوم از نظر وجود آلودگی ناشی از ورود آفات توسط افراد آموزش دیده یا توسط شرکت های مجاز بازرسی و با برنامه ریزی مناسب مورد بازبینی قرار گیرند.
- درصورت وجودآلودگی، اقدامات ریشه کنی باید انجام پذیرد. هر گونه عملیات کنترل از قبیل استفاده از روش های شیمیایی، فیزیکی و بیولوژی باید با برنامه ریزی مشخص و زمان بندی شده و فقط تحت نظارت افرادی که اطلاعات کافی از مخاطرات ناشی از استفاده از آن فرآورده برای سلامتی انسان دارند انجام گیرد. این مخاطرات ممکن است دراثر باقیمانده مواد شیمیایی درفرآورده بوجود آید.

تذکر

هر گونه عملیات ضد عفونی و مبارزه علیه ورود آفات باید در مواقعی انجام گیرد که عملیات تولید خاتمه یافته باشد.

- استفاده از سموم باید فقط هنگامی که سایر روش های احتیاطی قابل اجرا نباشد، استفاده گردد. پیش از استفاده از سموم باید مراقبت های لازم جهت محافظت فرآورده انجام شود. هرنوع ماده اولیه و در صورت امکان آن دسته از وسایلی که امکان انتقال آنها فراهم است، از انبارها و سالن ها خارج گردند و پس از کاربرد سموم و پیش از استفاده مجدد از آنها، کاملاً شستشو و گند زدایی گردند.
- روش کنترل باید مستند شده و مسئول کنترل آن مشخص باشد و تمامی سموم مصرفی (آفت کش ها) توسط مراجع ذیصلاح تایید شده باشند.
- نقشه مربوط به تله گذاری و طعمه گذاری تهیه و در مکان های مختلف در معرض دید باشد.
- تاییدیه های لازم جهت صلاحیت انجام کار (در صورتیکه این برنامه توسط بخش خصوصی انجام شود) از مراجع ذیصلاح کسب شود.

۴-۱۵- آزمایشگاه

آزمایشگاه باید در محلی بنا شوند که به راحتی قابل دسترس و در نزدیکترین فاصله به سالن تولید بوده و مطابق با «الزامات کلی عملیات خوب آزمایشگاهی (GLP) در آزمایشگاه های کنترل مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی » طراحی و دارای بخش های مجزای شیمیایی و میکروبی باشد. تجهیزات، لوازم و مواد مورد استفاده جهت انجام آزمون های فیزیکو شیمیایی و میکروبیولوژیکی و آلاینده های غذایی باید بر اساس روشهای آزمون مرتبط با استاندارد ویژگی های فرآورده تهیه و در محل بکار گرفته شوند. این دستورالعمل

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

ضوابط و الزامات برنامه های پیشنیازی (PRPs) برای تاسیس و بهره برداری واحدهای تولیدکننده مواد غذایی و آشامیدنی

از طریق پایگاه اینترنتی سازمان غذا و دارو درقسمت آزمایشگاه قابل دسترس می باشد. علاوه بر موارد مندرج در دستورالعمل مذکور نکات ذیل نیز بایستی مد نظر قرار گیرد:

- آزمایشگاه باید زیر نظر مسئول فنی بوده و با توجه به ظرفیت تولید ، مسئولیت آن می تواند به عهده خود او و یا فرد واجد شرایط دیگری باشد.
- نتایج آزمون های فیزیکوشیمیایی ، میکروبیولوژی و آلاینده های غذایی باید روزانه در دفاتر مخصوص ثبت و کدگذاری آن به طریقی باشد که امکان ردیابی نمونه های آزمون شده و تعمیم آن به خط تولید به وضوح وجود داشته باشد وکلیه نتایج آزمون باید به تائید مسئول فنی برسد.

تذکر

- درصورتیکه کارخانه قادر به انجام برخی آزمایش های خاص (نظیر آزمون اندازه گیری آفلاتوکسین یا باقیمانده سموم وآفت کش ها و ....) نباشد، باید ضمن عقد قرار داد، نمونه خود را به آزمایشگاه های مورد تایید سازمان غذا و دارو با دامنه فعالیت مرتبط ارجاع دهد تا مورد آزمایش قرار گرفته ونتایج بصورت مستند تهیه و نگهداری شود.
- کلیه تولید کنندگان موظف هستند ویژگیهای فرآورده تولیدی را مطابق با معیارهای ملی مصوب و ضوابط جاری سازمان غذا و دارو و آخرین تجدید نظر استاندارد فرآورده مربوطه، مورد آزمایش قرار دهند. درصورتیکه استاندارد های مربوطه هنوز تدوین نشده باشند، تولید کنندگان باید براساس روش های تایید شده توسط اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی و اداره کل آزمایشگاه های مرجع کنترل غذا و دارو عمل نمایند.

۴-۱۶- اصول فنی - بهداشتی تولید، تجهیزات و ماشین آلات فرآوری

۴-۱۶-۱-کلیات

- تمامی دستگاه ها و تجهیزات مورد استفاده باید از نظر ایمنی مطابق آیین نامه های حفاظتی و بهداشت کار مصوب شورای عالی حفاظت فنی وزارت کار بوده و مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۳۵۱۵ باشند.

- به طور کلی در بخش های مختلف تمام ماشین آلات و تجهیزات خط تولید باید طوری طراحی شده باشند که به سرعت و به راحتی از یکدیگر جدا شده و تنها با بازکردن و برداشتن چند مهره و یا پیچ بتوان با دست دستگاه را پیاده کرد.

- همچنین بهتر است بخش های مختلف تجهیزات از وزن کمی برخوردار باشند تا به آسانی جهت تمیز کردن و تعمیر با دست حمل شوند.

۴-۱۶-۲- سطوح در تماس با مواد غذایی

- تمام سطوحی که در تماس با فرآورده غذایی هستند باید خنثی، بی تاثیر بر روی فرآورده، صاف، بدون خلل و فرج و بدون قابلیت جذب باشند. همچنین در برابر مواد شیمیایی پاک کننده و ضد عفونی کننده و گندزدا مقاوم بوده و به راحتی تمیز شده و باز بینی و بازرسی آنها آسان باشد. (رعایت موارد مندرج درآخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره ۳۷۶۶ ضروری است).

- جنس تجهیزات به کار رفته که با ماده غذایی در تماس هستند باید از انواع Food Grade باشند.

- استیل ضد زنگ بهترین جنس فلزی برای ساختار تجهیزات فرآوری فرآورده غذایی می باشد. قسمت های داخلی دستگاه ها که در تماس مستقیم با ماده غذایی نیستند، از استیل ضد زنگ شماره ۳۰۲ بوده و قسمت های در تماس با ماده غذایی از جنس استیل ضد زنگ ۳۰۴ و ۳۱۶ است که شماره ۳۱۶ برای محصولات اسیدی و خورنده می باشد و ۳۰۴ مقاومت کمی در برابر خورندگی دارد و برای محصولات اسیدی مناسب نمی باشد. به طور کلی استنلس استیل، دارای ظاهری مطلوب، قابلیت تمیز کردن، فرم پذیری آسان، مقاومت به خورندگی، سطحی صاف و صیقلی است.

- استفاده از چوب درمحوطه های تولید فرآورده غذایی ممنوع بوده و درصورتی مجاز است که به طورکامل و با لایه های مناسب از فرآورده مجزا شده باشند.

- استفاده از چوب روی میزهای تولید ممنوع است.

۴-۱۶-۳- تجهیزات

- تجهیزات به کار رفته باید کاملاً صیقلی و صاف بوده، نباید زاویه دار باشند و تا حد امکان باید از ایجاد فضاهای مرده به خصوص در لوله ها و مسیرهای انتقال جلوگیری شود، زیرا شستشو و تمیز کردن آنها مشکل بوده و محل مناسبی جهت تجمع آلودگی ها و میکروارگانیسم ها می شوند.

- حداقل فاصله تجهیزات و ماشین آلات از کف کارخانه ۱۵ سانتی متر باشد تا تمیز کردن و شستشوی زیر آنها به راحتی صورت گیرد. پایه های زیر دستگاه ها و ماشین آلات بهتر است سطح مقطع دایره ای شکل داشته و در صورت مربع شکل بودن قابلیت چرخش ۴۵ درجه ای داشته باشد تا شستشو کامل و صحیح انجام شود.

- نباید امکان نشت فرآورده درحال فرآوری در قسمتهای گیر بکس، موتور و... و بالعکس وجود داشته باشد.

- امکان نشت روغن و گریس از دستگاه به فرآورده غذایی وجود نداشته باشد.

- تمام قسمت های خطر آفرین باید پوشیده و قسمت های خطر ناک باید علامت گذاری شوند.

- درصورت تماس اجتناب ناپذیر فرآورده روان کننده تجهیزات و نقاله ها با فرآورده غذایی باید آنها را از نوع Food Grade انتخاب کرد.

- کلیه دستگاه ها وسیستم برق کارخانه باید به زمین اتصال(چاه ارت) داشته باشند.

۴-۱۶-۴- نوار نقاله

-نقاله تسمه ای

تسمه های نوار نقاله که معمولا در مرحله سورتینگ بکار می روند، باید نرم، محکم و غیر قابل پاره شدن از جنس مناسب و بهداشتی تهیه گردند. همچنین در قسمت هایی که تسمه ها روی غلطک ها برمی گردند و در معرض کشش نباید ترک داشته باشند، بنابراین باید بطور مرتب کنترل و بازبینی شوند.

نوار نقاله ها پس از شستشو (با برس و آب ومحلول شوینده مناسب) طبق برنامه شستشو، باید به نحو مناسب کاملاً خشک شوند.

-نقاله مارپیچ

دراین وسیله باید دقت شود تا هلیس (مارپیچ) مورد استفاده دارای روکش متناسب با ماده غذایی باشد که معمولاً آن را از فولاد ضد زنگ می سازند و برای فرآورده هایی که سایش زیاد داشته و می توانند خورندگی ایجاد کنند از روکش مناسبی استفاده شود که ازسایش و نهایتاً خورندگی جلوگیری شود. به دلیل حساسیتی که دستگاه دارد و معمولاً تجمع فرآورده غذایی و درنتیجه تجمع میکروارگانیسم ها درآن به راحتی صورت می گیرد باید درفواصل زمانی کوتاه (بسته به حساسیت و نوع محصول و بار آلودگی آن) شستشو گردد. روکش این نقاله ها باید به راحتی قابل باز و بسته شدن باشد تا شستشو به آسانی انجام شود.

۴-۱۶-۵- مخازن

مخازن باید از جنس استیل ضد زنگ ، بدون زاویه و گوشه بوده و محلهای جوش و اتصالات کاملاً صاف و صیقلی باشد. سقف آنها به صورت مدور بوده و دریچه های آن کاملاً بسته شود. محل ورود شافت به همزن باید کاملاً درزگیری شده و جهت تمیز کردن به راحتی قابل باز شدن باشند.

مخازن باید به راحتی شستشو شوند و ضمناً دارای زهکش بوده تا بعد از فرایند تمیز کردن به راحتی محلول تمیز کننده خارج شود و دارای خروجی هوا باشند تا مانع کندانس آب شده و بخار را در صورت وجود خارج نماید.

دارای مکانهایی جهت نصب دماسنج و فشارسنج باشند و دریچه شیشه ای جهت رویت فرآورده وجود داشته و قسمت تخلیه فرآورده طوری طراحی شده باشد که تمامی فرآورده غذایی تخلیه شود.

در صورت امکان مجهز به همزن هایی باشد که بدون استفاده از پیچ به شافت مرکزی متصل باشد.

۴-۱۶-۶- پمپ

نوع و جنس پمپ در کیفیت بهداشتی فرآورده موثر است بنابراین درقسمت هایی که درتماس مستقیم با ماده غذایی است. باید از جنس Food Grade باشند. پمپ باید قابلیت باز شدن و تمیز کردن داشته باشند، قسمت های متحرک پمپ که جهت اتصال بخشهای ثابت بکار می رود می تواند از جنس پلاستیک یا استیل باشد.

فضای اطراف پمپ باید به گونه ای باشد که به سهولت بتوان در مواقع ضروری پمپ را باز و تعمیر و نظافت نمود.

۴-۱۶-۷-پرکن و بسته بندی

با توجه به نوع پرکن، روش تمیز کردن متفاوت است اما دراکثر موارد امکان شستشو دستی این تجهیزات با باز کردن آنها وجود ندارد و با توجه به حساسیت این مرحله باید از روش استفاده نمود.

چنانچه در این مرحله امکان آلودگی ثانویه وجود داشته و فرآورده بسته بندی شده نیز میکروب زدایی نمی گردد لازم است توجه خاص به این مرحله اعمال شده و بخصوص بخشهای جرم گیر به طور مرتب نظافت گردد.

۴-۱۶-۸- تعمیر و نگهداری

جهت نگهداری دستگاه و پیشگیری از مشکلاتی که ممکن است براثر بی توجهی یا استهلاک برای دستگاهها پیش آید از روش تعمیر و نگهداری[1] استفاده می شود. این سیستم توسط چک لیستی که باید در کارخانه وجود داشته باشد اعلام می کند که دستگاه ها به طور مستمر مورد بازرسی قرار گرفته و موارد مشکوک مورد بررسی و درصورت لزوم برطرف می گردد. کلیه تجهیزات، ماشین آلات و دستگاه های آزمایشگاهی شماره گذاری شده و یا به نحو مقتضی قابل شناسایی باشند. وجود فرد مسئول جهت انجام و پیگیری برنامه تعمیر و نگهداری (بصورت درون سازمانی و برون سازمانی) الزامی است.

۴-۱۷- مدیریت مواد خریداری شده

۴-۱۷-۱-الزامات عمومی

[1] Preventive and maintenance

خریداری موادی که بر ایمنی مواد غذایی تاثیر گذار می باشند باید کنترل شود تا اطمینان حاصل گردد که تامین کنندگان مورد استفاده قابلیت تحقق الزامات مشخص شده را دارند. انطباق مواد ورودی با الزامات مشخص شده خرید باید تصدیق شود.

۴-۱۷-۲- انتخاب و مدیریت تامین کنندگان

فرآیند تعریف شده ای باید برای انتخاب، تصویب و پایش تامین کنندگان وجود داشته باشد. فرآیند مورد استفاده باید از طریق ارزیابی خطر از جمله ریسک بالقوه محصول نهایی تصدیق شده، و باید شامل موارد ذیل باشد:

- ارزیابی تامین کنندگان در تحقق انتظارات، الزامات و مشخصات کیفی و ایمنی مواد غذایی:
- توصیف چگونگی ارزیابی تامین کنندگان

یادآوری

مثالهایی از چگونگی ارزیابی تامین کنندگان شامل موارد ذیل می باشد:

- ممیزی مکان تامین قبل از پذیرش مواد برای تولید
- گواهی شخص ثالث مناسب
- پایش عملکرد تامین کننده به منظور حصول اطمینان از وضعیت مستمر آن

پایش شامل انطباق با مشخصات محصول یا مواد بر آورده ساخت الزامات COA (گواهی آنالیز) و خروجی ممیزی رضایت بخش می باشد.

۴-۱۷-۳- نکات مهم درمورد تهیه و نگهداری مواد اولیه

- فهرست تامین کنندگان مواد اولیه مشخص باشد.
- کلیه مواد اولیه مـورد مصرف از منابع تولید داخلی، باید دارای پروانه ساخت از سازمان غذا و دارو بوده و مواد اولیه وارداتی باید دارای مجوز ورود از اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی آشامیدنی یا معاونت های غذا و دارو دانشگاههای علوم پزشکی مربوطه باشند.
- مواد اولیه خریداری شده صرفاً پس از آزمایش و تایید مسئول فنی، اجازه نگهداری در انبار و مصرف را دارند.
- مواد اولیه باید دارای قابلیت ردیابی بوده و شناسنامه که مشخصات لازم از جمله شکل فیزیکی، شماره سری ساخت یا بهر، نام علمی و شیمیایی ، دستورالعمل شرایط نگهداری و نمونه برداری، دستورالعمل ایمنی برای نحوه مصرف، موارد مصرف، تاریخ تولید و انقضاء و . . . بر روی آن درج شده باشند. شناسنامه کلیه مواد اولیه برای هر بهر باید در مستندات کارخانه نگهداری شود.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

ضوابط و الزامات برنامه های پیشنیازی (PRPs) برای تاسیس و بهره برداری واحدهای تولیدکننده مواد غذایی و آشامیدنی

- کلیه مواد اولیه جهت مصرف باید تحت نظارت و کنترل مسئول فنی بوده و تصویر پروانه ساخت و مجوز ورود آنها در اختیار مسئول فنی باشد.
- مواد اولیه باید دارای فاکتور خرید معتبر باشد.
- چرخش مواد اولیه در انبار باید بر اساس تاریخ ورود و تاریخ تولید و انقضاء باشد (سیستم FIFO) و (سیستم FEFO).
- ظروف بسته بندی مواد اولیه در موقع ورود به انبار باید سالم و بدون نقص باشند.
- مواد اولیه تاریخ مصرف گذشته و یا غیر قابل قبول و رد شده باید از انبار خارج و در انبار ضایعات تا تعیین تکلیف نگهداری شوند. فضای لازم و امکانات مناسب جهت انجام توزین در نظر گرفته شود.
- توزین فرآورده اولیه باید با توجه به دستورالعمل و فرمولاسیون بچ تولیدی توسط فرد مسئول انجام شود.
- مواد اولیه توزین شده در ظروف کاملاً در بسته و مناسب نگهداری و برچسب زنی شود و موادی که فوراً مصرف نمی شود، باید دارای برچسب اطلاعات لازم باشد (نام ماده اولیه، مقدار وزن و شماره بهر) و باید درظروف و یا مخازنی که مناسب با نوع ماده می باشند نگهداری شوند.

۴-۱۷-۴-نکات مهم در مورد نگهداری فرآورده نهایی

- فرآورده تولیدی قبل از توزیع از نظر قابلیت مصرف به تایید مسئول فنی رسیده باشد و از قابلیت ردیابی آن اطمینان حاصل شود.
- مستندات انجام آزمایشات فرآورده درآزمایشگاه موجود باشد.
- نوع و جنس ظروف بسته بندی فرآورده، مورد تایید مسئول فنی با توجه به مندرجات پروانه ساخت و از درجه غذایی (Food Grade) باشد.
- بسته بندی فرآورده بدون عیب و نقص بوده و تحت شرایط بهداشتی و بدون تاخیر انجام گیرد.
- برچسب گذاری به استناد ماده ۱۱ قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مطابق با دستورالعمل اداره کل امور فرآورده های غذایی آشامیدنی و ضابطه برچسب گذاری رعایت گردد. همچنین باید ازدرج اطلاعات گمراه کننده برروی برچسب فرآورده اجتناب گردد.
- میزان ماندگاری، نحوه مصرف، شرایط نگهداری فرآورده و هشدارها برروی برچسب بسته بندی یا برگه راهنمای مصرف قید گردد.
- کد گذاری فرآورده باید به نحوی باشد که برای هر فرآورده کاملاً انحصاری بوده و از دریافت مواد اولیه تا فرآورده نهایی وضعیت فرآوری قابل ردیابی باشد و درصورت بروز هرگونه مخاطره بررسی شرایط تولید و برقراری اقدامات اصلاحی میسر شود. ضمناً پس از عرضه فرآورده به منظور بررسی فرآوری درصورت نیاز کارخانه بتواند فراخوان فرآورده را داشته باشد.

- ظروف بسته بندی باید قبل از پرشدن مورد کنترل بهداشتی قرار گرفته و درصورت لزوم نسبت به نصب سیستم چشم الکترونیک در مسیر پر کردن ظروف و یا گماردن افرادی جهت نظارت به موضوع فوق اقدام نمایند.

۴-۱۷-۵- الزامات مواد ورود (مواد خام، اجزاء متشکله، ملزومات بسته بندی)

- به منظور تصدیق حفظ کیفیت و ایمنی مواد در حین انتقال، وسائل نقلیه تحویل باید قبل و در حین تخلیه بار کنترل شود (برای مثال: بدون نقص بودن درزگیری ها، عاری بودن از آلودگی حشرات، وجود ثبت دما) مواد باید به منظور تصدیق انطباق با الزامات مشخص شده قبل از پذیرش یا استفاده، مورد بازرسی و آزمون قرار داده شود یا توسط COA (گواهی آنالیز) پوشش داده شود. روش تصدیق باید مدون شده باشد.

یادآوری

تواتر بازرسی و دامنه آن می تواند مبتنی بر خطرات مشاهده شده در مواد وارزیابی ریسک تامین کنندگان خاص باشد.

- موادی که با مشخصات مربوطه مطابقت ندارد باید تحت یک روش اجرایی مستند جابجا شوند اطمینان حاصل گردد که از استفاده ناخواسته آنها ممانعت شده است. نقاط دسترسی به خطوط دریافت مواد فله، باید شناسایی، پوشانده و مسدود باشد. تخلیه به داخل چنین سیستم هایی باید تنها بعد از تصویب و تصدیق مواد دریافت شده انجام گیرد.

۴-۱۸- مستندات

هدف از تهیه و نگهداری مدارک و مستندات دریک کارخانه، مدون ساختن فعالیت های آن واحد و ایجاد روشی جهت طبقه بندی، نگهداری، ورود، توزیع و تغییر در مدارک فنی، مهندسی و مدارک برون سازمانی می باشد تا کلیه کنترل های لازم برروی آنها انجام پذیرد .

این مدارک شامل کلیه مدارک مرتبط با فعالیت های واحد تولید و بسته بندی در زمینه کیفیت، ایمنی و بهداشت فرآورده غذایی و همچنین مدارک فنی و مهندسی مرتبط با فرآورده، تجهیزات به شرح ذیل می باشد. مدارک و مستندات و سوابق مربوط به :

- ارزیابی تامین کنندگان مواد اولیه
- انبارش (دریافت مواداولیه و ارسال فرآورده نهایی)
- نظافت ، شستشو و ضدعفونی
- کنترل آفات
- بهداشت فردی کارکنان

- آموزش
- کالیبراسیون
- کنترل و دفع زباله و ضایعات
- حمل و نقل (بخصوص زنجیره سرد)
- تعمیر و نگهداری
- فراخوان فرآورده
- کنترل فرآورده نامنطبق
- رسیدگی به شکایات
- قوانین، دستورالعمل، ضوابط و استاندارد های مرتبط با فرآوری و نگهداری

نکات مهم در مورد مستندات عبارتند از:

- پیش از صدور از نظر کفایت به تصویب فرد مسئول رسیده باشند.
- بنا بر ضرورت مدارک بازنگری و به روز شوند.
- اطمینان حاصل شود که آخرین تغییرات و وضعیت تجدید نظر شده در دسترس است.
- یک نسخه از مدارک قابل اجرا درمکانهای مورد استفاده در دسترس باشد.
- مدارک خوانا بوده و به سهولت قابل شناسایی باشد.
- اطمینان حاصل شود که توزیع مدارک به بیرون از موسسه تحت کنترل می باشند.
- از استفاده نا خواسته از مدارک منسوخ پیشگیری شود.
- سوابق باید بصورت خوانا، به سهولت قابل شناسایی و قابل بازیابی باقی بمانند و یک روش اجرایی مدون به منظور تعیین کنترل های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی، حفاظت، بازیابی، نگهداری و تعیین تکلیف سوابق باید موجود باشد.

۴-۱۹-دفع پسماند

۴-۱۹-۱-الزامات عمومی

سیستم های جمع آوری و دفع پسماند باید در محل به گونه ای باشند که با شناسایی، جمع آوری، حذف و دفع آنها ، اطمینان حاصل شود که ازآلودگی فرآورده یا مکانهای تولید جلوگیری می کنند.

ظروف پسماند و مواد غیر خوراکی یا مواد مخاطره آمیز باید:

- به طور واضح، برای کاربرد مورد نظر شناسایی شده باشند
- در مکانهای علامت گذاری شده قرار داشته باشند
- از مواد غیر قابل نفوذ ساخته شده باشد که به راحتی پاکیزه سازی و بهسازی گردد
- در زمانی که استفاده فوری ندارند مسدود باشند
- در جایی که پسماند به عنوان خطر برای محصول محسوب می شوند مسدود گردند

۴-۱۹-۲- مدیریت دفع پسماند

تمهیداتی برای جداسازی، انبارش و دفع پسماندها باید ایجاد شود.همچنین نباید اجازه داده شود که پسماندها در مکانهای انبارش و جابجایی مواد غذایی تجمع یابند. تواتر دفع پسماند باید به گونه ای مدیریت شود تا با حداقل دفع روزانه آنها، از تجمع جلوگیری شود.

مواد نشانه گذاری شده، محصولات یا بسته های چاپ شده که به عنوان پسماند علامت گذاری شده اند، باید بد شکل یا خراب شوند تا اطمینان حاصل شود که علامت تجاری آنها را مجدداً نمی توان استفاده کرد.

حذف و معدوم سازی باید توسط پیمانکاران مجاز دفع انجام شود. سازمان باید سوابق معدوم سازی را حفظ نماید.

۴-۲۰- دوباره کاری

۴-۲۰-۱-الزامات عمومی

مواد دوباره کاری شده باید به نحوی ذخیره، جابجا و استفاده گردد که ایمنی وکیفیت، قابلیت ردیابی و انطابق با قوانین مرتبط با محصول حفظ شود. مواد دوباره کاری شده باید از قرار گرفتن در معرض آلودگی های میکروبیولوژی، شیمیایی یا مواد خارجی محافظت گردد.

الزامات تفکیک برای مواد دوباره کاری شده (برای مثال مواد حساسیت زا) باید مدون باشد و تحقق یابد. به منظور قابلیت ردیابی مواد دوباره کاری شده باید به طور آشکار شناسایی شود و یا برچسب گذاری شوند. سوابق قابلیت ردیابی موادبازکاری شده باید حفظ و نگهداری شوند. طبقه بندی مواد دوباره کاری شده یا دلایل علامت گذاری مواد دوباره کاری شده باید گزارش شود (برای مثال نام فرآورده، تاریخ تولید، شیفت تولید، خط اصلی، عمر ماندگاری)

۴-۲۰-۲-کاربرد دوباره کاری

در جایی که مواد دوباره کاری شده به عنوان یک مرحله از فرآیند وارد یک محصول می شود، مقادیر قابل پذیرش نوع و شرایط استفاده از مواددوباره کاری باید مشخص شود. مراحل فرآوری و روش افزودن شامل هر مرحله پیش فرآوری مورد نیاز نیز باید تعریف شود.

در جایی که فعالیت های دوباره کاری شامل جداکردن یک فرآورده از بسته های پرشده یا بسته بنید شده می باشد باید کنترل هایی در محل انجام گیرد تااز جداگردن و تفکیک مواد بسته بندی شده اطمینان حاصل شود و از آلودگی محصول با مواد خارجی جلوگیری نماید.

۴-۲۱- فراخوان محصول

۴-۲۱-۱-الزامات عمومی

سیستم هایی باید در محل وجودداشته باشند تا اطمین حاصل گردد فرآورده هایی را که الزامات استانداردهای ایمنی مواد غذایی را برآورده نمی سازند را بتوان شناسایی، تعیین و از نقاط ضروری زنجیره تامین حذف نمود.

۴-۲۱-۲- الزامات فراخوان محصول

در موقع رویداد فراخوان محصول باید فهرستی از تماس های کلیدی نگهداری شود. در جایی که فرآورده ها به دلیل مخاطرات فوریتی برای سلامتی باید پس گرفته می شود باید ایمنی سایر فرآورده های تولید شده در همان شرایط نیز ارزیابی شود. نیاز به هشدارهای عمومی باید مد نظر قرار گیرد.

اداره کل امور فرآورده های غذایی و آشامیدنی

ضوابط و الزامات برنامه های پیشنیازی (PRPs) برای تاسیس و بهره برداری واحدهای تولیدکننده مواد غذایی و آشامیدنی

منابع

- استاندارد ملی ایران به شماره ۱۸۳۶- رعایت اصول کلی بهداشت درکارخانجات فرآورده غذایی
- استاندارد ملی ایران به بشماره ۵۱۹ – حداقل بار وارده برساختمان ها و ابنیه فنی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۲۸۰۰ – آیین نامه طرح ساختمان ها دربرابر زلزله
- استاندارد ملی ایران به شماره ۶۲۷۳- راهنمای استفاده مجدد آب در کارخانه های تولیدی فرآورده غذایی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۵۳- ویژگیهای آب آشامیدنی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۱۱- ویژگیهای بیولوژیکی وحد مجاز آلودگی باکتریولوژی آب آشامیدنی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۱۸۹۱ – نکات کلی مشخصات ساختمانی انبار کالاهای عادی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۱۸۹۹- آیین کار ساختمان، تجهیزات و ایمنی سردخانه فرآورده خوراکی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۴۹۲۲- آیین کار پیشگیری و مقابله با نشت گاز آمونیاک درسردخانه
- استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۹۹- روش چیدن کالا در سردخانه فرآورده غذایی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۳۵۸۹- محاسبه ظرفیت وزنی سالن های نگهداری فرآورده غذایی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۲۷۲۰- آیین کار محاسبه بار برودتی سردخانه فرآورده غذایی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۲۲۸۷- آیین کاربرد تاسیسات بهداشتی درکارخانه ها
- استاندارد ملی ایران به شماره ۲۷۴۷- آیین کار در آزمایشگاه میکروبیولوژی فرآورده غذایی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۱۷۰۲۵- الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون
- استاندارد ملی ایران به شماره ۳۵۱۵- ماشین آلات تهیه فرآورده غذایی – مقررات عمومی ایمنی و بهداشتی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۳۷۶۶- آیین کار بهداشتی تجهیزات و لوازم مورد مصرف درصنایع غذایی
- استاندارد ملی ایران به شماره ۱۳۹۶۳- برنامه های پیش نیاز برای ایمنی مواد غذایی قسمت ۱ تولید مواد غذایی
- آیین نامه اجرایی اصلاحی ماده ۱۳ قانون فرآورده خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی
- کتاب اصول طراحی و کارخانه های فرآورده غذایی ، نشر علوم کشاورزی – سال ۱۳۸۳ – مولفین : مهندس رضا اسماعیل زاده کناری، دکتر علی معتمد زادگان