

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
کارخانه های بسته بندی
فراورده های آرایشی و بهداشتی فرایند شده

مرداد ماه ۱۳۸۴

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.

اسامی شرکت کنندگان در کمیته علمی

حداقل ضوابط تأسیس و بهره‌برداری کارخانه های بسته بندی محصولات آرایشی و بهداشتی فرایند شده

رئیس جلسه :

دکتر صدیقه نوبان کارشناس ارشد اداره کل نظارت بر مواد غذایی

دبیر جلسه :

دکتر آتوسا ضیایی کارشناس اداره کل نظارت بر مواد غذایی

اعضاء :

مرتضی شهرستانی کارشناس آزمایشگاه کنترل غذا و دارو

فاطمه نوالفقاری کارشناس آزمایشگاه کنترل غذا و دارو

حمید رشکی کارشناس دانشگاه علوم پزشکی ایران

بهناز تجربی کارشناس مسئول دانشگاه علوم پزشکی تهران

دکتر فاطمی مسئول فنی کارخانه گلناش

علی محمد معصومی مدیر عامل کارخانه ویدا

فریده علیزاده مسئول فنی کارخانه ژاله نور

امیر حسین خشیایار دانائی ریاست هیئت مدیره پارس حیان

سعید محمد وکیل کارخانه ب ب ک

فهرست مطالب

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

- ۱۲-۲-۵-۵- انبارها و بخشهای مربوط به آن
- ۱۴-۴-۵-۵- انبارش، ترخیص و توزیع کالا
- ۱۴-۶-۵- کنترل آلودگی
- ۱۵-۱-۶-۵- کنترل آلودگی میکروبی
- ۱۶-۲-۶-۵- کنترل آب
- ۱۶-۳-۶-۵- کنترل بسته بندی
- ۱۷-۷-۵- نمونه برداری
- ۱۸-۶- شرایط فنی و بهداشتی قسمت‌های رفاهی
- ۱۸-۱-۶- سرویسهای بهداشتی (دستشویی و توالت)
- ۱۹-۲-۶- دستشویی کامل
- ۱۹-۳-۶- حمام‌ها
- ۲۰-۴-۶- آشپزخانه و امکانات آن
- ۲۳-۷- امکانات و بهداشت فردی
- ۲۴-۸- مستندات
- ۲۹-۹- آزمایشگاه‌ها، تجهیزات و لوازم کنترل میکروبی، فیزیکی و شیمیایی موسسات آرایشی و بهداشتی
- ۲۶-۱-۹- آزمایشگاهها
- ۲۸-۲-۹- لیست حداقل لوازم و تجهیزات آزمایشگاهی مورد نیاز بخش فیزیکوشیمیایی
- ۲۸-۳-۹- لیست حداقل لوازم و تجهیزات آزمایشگاهی مورد نیاز بخش میکروبی
- ۲۹-۴-۹- لیست لوازم و تجهیزات اختصاصی مورد نیاز بخش فیزیکوشیمیایی و میکروبی
- ۳۱-۵-۹- تجهیزات آزمایشگاهی پودرهای پاک کننده (پودر لباسشویی)
- ۳۳-۱۰- گروه های فرآورده های آرایشی و بهداشتی
- ۳۷-۱۱- تجهیزات خط بسته بندی
- ۳۷-۱-۱۱- تجهیزات بسته بندی اختصاصی گروههای ردیف ۱ تا ۳ (شامپو و مایع دستشویی و ...)
- ۳۷-۲-۱۱- تجهیزات بسته بندی اختصاصی گروههای ۴ تا ۸ (مایع ضد عفونی کننده سبزیجات، ضد عفونی کننده‌ها، سفیدکننده‌ها، پاک کننده‌های اسیدی، مایع اجاق گاز پاک کن قلیایی)
- ۳۹-۳-۱۱- تجهیزات بسته بندی گروه ۹ (صابون جامد، مایع و گلیسرینه)
- ۳۹-۴-۱۱- تجهیزات بسته بندی گروه ۱۰ پودر لباسشویی (دستی و ماشینی)
- ۴۰-۵-۱۱- تجهیزات بسته بندی گروه ۱۱ و ۱۲ (کرم‌ها، لوسیونها، شیرپاک کن و ...)
- ۴۱-۶-۱۱- تجهیزات بسته بندی اختصاصی گروه ۱۳ خمیر دندان
- ۴۱-۷-۱۱- تجهیزات اختصاصی گروه ۱۴ رنگ مو
- ۴۱-۸-۱۱- تجهیزات بسته بندی اختصاصی گروه‌های ۱۵ تا ۱۹ (پودر کف شوی، پودر پای بچه، پودرهای بوگیر پا، پودرهای سفیدکننده دندان، پودر موبر)
- ۴۲-۹-۱۱- تجهیزات بسته بندی گروه ۲۰ اسپریها
- ۴۲-۱۰-۱۱- تجهیزات بسته بندی گروه ۲۱ فرآورده‌های ضد عرق و ضد بوی بدن (Roll On)
- ۴۲-۱۱-۱۱- تجهیزات بسته بندی اختصاصی گروه ۲۲ (عطر و ادکلن - ادوتوال و محلول Aftershave)

- ۱۲-۱۱- تجهیزات بسته بندی گروه ۲۳ و ۲۴ (بوگیر یخچال و توالت) ۴۳
- ۱۳-۱۱- تجهیزات بسته بندی اختصاصی گروه ۲۵ دهان شویه های بهداشتی ۴۳
- ۱۴-۱۱- تجهیزات اختصاصی گروه ۲۶ کرم پودر نیمه جامد و مایع ۴۳
- ۱۵-۱۱- تجهیزات بسته بندی گروه ۲۷ پودرهای صورت (پن کیک، سایه چشم، رژگونه) ۴۴
- ۱۶-۱۱- تجهیزات اختصاصی گروه ۲۸ لاک ناخن و لاک پاک کن ۴۴
- ۱۷-۱۱- تجهیزات اختصاصی گروه ۲۹ پودر دکره و قرص اکسیژنه ۴۵
- ۱۸-۱۱- تجهیزات گروه ۲۰ کرم اکسیدان ۴۵
- ۱۹-۱۱- تجهیزات بسته بندی اختصاصی گروه ۳۱ خط چشم و ریمل ۴۶
- ۲۰-۱۱- تجهیزات بسته بندی اختصاصی گروه ۲۲ موم سرد ۴۶
- ۲۱-۱۱- تجهیزات بسته بندی گروه ۲۲ رژلب، خط لب، رژلب مایع ۴۶
- ۲۲-۱۱- تجهیزات بسته بندی گروه ۲۴ انواع تونیک های پوست و مو (گیاهی و غیرگیاهی) ۴۷
- ۲۳-۱۱- تجهیزات گروه ۲۵ صاف کننده و فر کننده موی سرد ۴۷
- ۲۴-۱۱- تجهیزات بسته بندی گروه ۲۶ خنثی کننده فر موی سرد و کرم صاف کننده ۴۷
- ۲۵-۱۱- تجهیزات بسته بندی گروه ۲۷ مدادهای آرایشی ۴۷
- ۲۶-۱۱- تجهیزات بسته بندی گروه ۲۸ (حشره کشها) ۴۸
- ۱۲- ضوابط تولید ۵۲
- ۱۳- اصول فنی و بهداشتی تجهیزات و ماشین آلات ۵۲
- ۱۴- نکات مندرج در برجسب فرآورده های آرایشی و بهداشتی ۵۶
- ۱۵- حدود و وظایف مربوط به مسئول فنی ۵۸
- پیوست ۱ : نحوه محاسبات زیر بنای انبار ۶۱
- پیوست ۲ : ویژگیهای مواد اولیه بر طبق دستورالعمل تشکیل پرونده برای مواد اولیه
- پیوست ۳ : بخشنامه شماره ۱۲۵۴۷/۱/۴/ مورخ ۸۳/۵/۱۲ در خصوص درج تاریخ بسته بندی و

اسامی شرکت کنندگان در کمیته اجرایی
تصویب نهایی

حداقل ضوابط تأسیس و بهره‌برداری کارخانه های
بسته بندی محصولات آرایشی و بهداشتی فرایند شده

مهندس وحید مفید مدیر کل اداره نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی

مهندس حبیب ا... نحوی مدیر واحد پژوهش و برنامه ریزی

دکتر صدیقه نوبان کارشناس ارشد پژوهش و برنامه ریزی

مهندس لیلا روزبه نصیرائی کارشناس پژوهش و برنامه ریزی

مهندس سیروس اسکندری مشاور فنی مدیر کل

دکتر مهدی سلیمانجاهی رئیس اداره آرایشی و بهداشتی

دکتر اتوسا ضیایی کارشناس اداره آرایشی و بهداشتی

به نام خدا

پیشگفتار

مجموعه ای که تحت عنوان مقررات تاسیس و بهره برداری کارخانه های تولید مواد غذایی ، آشامیدنی ، آرایشی و بهداشتی تهیه و تدوین گردیده است، نتیجه تلاشی است که از دی ماه سال ۱۳۸۳ آغاز گردیده است که در پی احساس ضرورت تغییر و به روز رساندن این ضوابط از سوی مدیر کل محترم اداره نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، واحد پژوهش و برنامه ریزی مامور گردید تا با جمع آوری ضوابط موجود و برقراری ارتباط با کارشناسان مربوطه و مقررات سایر کشورها نسبت به بازنگری ضوابط جدید همت گمارد.

در این راستا ابتدا آیین نامه اجرایی این مأموریت با هدف تشکیل و سازماندهی و تعیین خط مشی و نحوه عملکرد در قالب کمیته تدوین پیش نویس، کمیته داخلی، کمیته علمی و کمیته اجرایی به منظور تصویب و تایید نهایی تنظیم گردید.

این ضوابط به مدت ۵ سال معتبر می باشد ، اما در صورت نیاز به بازنگری، امکان تشکیل کمیته مربوطه وجود دارد و موارد بازنگری شده بصورت پیوست متعاقبا اعلام خواهد گردید.

لازم به ذکر است این ضوابط برای متقاضیانی است که از تاریخ تصویب ضوابط مذکور اقدام به تاسیس کارخانه می نمایند. در مورد واحدهایی که قبلا پروانه اخذ نموده اند، شرایط تولید در این ضابطه می بایست رعایت گردد و در صورتی که با ضوابط تاسیس و بهره برداری مطابقت نداشته باشند ، می بایست با یک برنامه زمانبندی شده (در فاصله زمانی ۲ ساله) شرایط را اصلاح نمایند.

تبصره مهم :

۱- چنانچه محصولات فرایند شده فله ، هیچگونه تغییری نیافته و صرفا در کارخانه 'پُر شده و بسته بندی گردد ، میبایست مجوز های بهداشتی بسته بندی را با توجه به این ضوابط اخذ نمایند.

۲- در صورت استفاده از محصولات نیمه فرایند شده فله (نظیر انواع شامپو ، مایع ظرفشویی ، مایع دستشویی) به گونه ای که به آن مواد دیگری نظیر آب ، اسانس و رنگ افزوده گردد، کارخانه می بایست علاوه بر رعایت شرایط مندرج در این ضوابط ، تجهیزات تکمیلی مورد نیاز را تامین نموده و پروانه ساخت دریافت نماید.

۱- مقدمه

بالا بودن سطح بهداشت در یک کشور بعنوان یکی از شاخص های مهم توسعه آن کشور به شمار می آید بدیهی است در جهت نیل به این هدف در جامعه ، استفاده از محصولات آرایشی و بهداشتی هم افزایش می یابد . لذا به منظور بالا بردن سطح کیفی و سلامت محصولات ، کارخانه های صنایع یاد شده مجبور به استفاده از فن آوری ، امکانات و تجهیزات مدرن می باشند . در حال حاضر با توجه به بازار رقابتی جهانی ایجاد شده ، بعضی از تولیدکننده هایی که حجم ساخت بالایی دارند ، و مقداری از محصول ساخته شده را به صورت فله به کارخانه های دیگر جهت بسته بندی می فروشند ، همچنین بسیاری از تولید کننده هایی که رقابت با بازار جهانی را ندارند اقدام به بسته بندی محصولات فرایند شده تولیدی سایر شرکتها می نمایند ، لذا اداره کل نظارت بر عنوان ارگان کنترل کننده جهت تضمین سلامت جامعه تدوین ، تصویب و اجرای ضوابط کنترلی لازم جهت واحدهای بسته بندی مواد آرایشی و بهداشتی فرایند شده را ضروری می داند.

۲- هدف

هدف از تدوین این ضوابط تعیین حداقل الزامات فنی و بهداشتی ساختمان و محیط کارخانه های بسته بندی محصولات آرایشی و بهداشتی ، تعیین نیازمندی های لازم برای تجهیزات برای خطوط بسته بندی و آزمایشگاه و همچنین تعیین نحوه تهیه ، انتقال ، کنترل و بسته بندی مواد اولیه (همان محصول فرایند شده ای که در صورت وارداتی بودن در اداره نظارت به ثبت رسیده است) می باشد.

۳- دامنه کاربرد

این ضوابط در خصوص کلیه واحدهایی که محصولات آرایشی و بهداشتی فرایند شده را بسته بندی می نمایند کاربرد دارد.

۴- تعاریف

منظور از محصولات آرایشی و بهداشتی فرایند شده در این ضوابط فرآورده های آرایشی و بهداشتی است که توسط واحدهای تولیدی تایید شده توسط اداره کل نظارت در خارج یا داخل کشور ساخت و بصورت فله (Bulk) به کارخانه وارد و تحت شرایط خاص کنترل شده بسته بندی می شود .

۵- حداقل ضوابط تأسیس و بهره برداری واحدهای بسته بندی

۱-۵- ویژگیهای محل اجرای ط. ح

فواصلی که برای مراکز آلوده کننده تا کارخانه های محصولات آرایشی و بهداشتی تعیین گردیده به شرح ذیل می باشد:

(۱) فاصله تا کارخانجات سیمان ۲۰۰۰ متر

(۲) فاصله تا آلوده کننده های درجه یک (مرغداری، گاوداری، کشتارگاه سنتی، کارخانجات کچ و آهک، مرکز تجمع زیاده و یا کود، دباغی، چرمسازی، سالامبور و تصفیه فاضلاب) ۱۰۰۰ متر

(۳) فاصله تا آلوده کننده های درجه دو (شامل ریخته گری، موزائیک و سرامیک، گورستان، کشتارگاه صنعتی) ۲۵۰ متر

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

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 بهتر است 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 در 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 بسته بندی نبوده و نزدیک بخش های رفاهی (رستوران، کتابخانه و نمازخانه) و اداری باشد.
- در تعیین محل تأسیسات فاضلاب، شیب طبیعی زمین در نظر گرفته شده باشد.

۳-۵- شرایط فنی و بهداشتی سالن بسته بندی

- قسمت پرکن در سالن بسته بندی بایستی به صورت مجزا و در شرایط کاملا بهداشتی قرار داشته باشد.
- هوای خروجی در مورد محصولات فله جامد و بخشهایی که عملیات غبارزا دارند باید از طریق فیلتر مناسب به فضای آزاد بازگردد.
- محل رختکن باید در مدخل ورود به سالن بسته بندی قرار داشته باشد.
- بسته بندی ثانویه ظروف و مواد بسته بندی بهتر است خارج از سالن بسته بندی باز شده و سپس به سالن مزبور انتقال یابند.

۱-۳-۵- ورودی به سالن بسته بندی

- در های ورودی به سالن بسته بندی 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. کارکنان باید از کفش های مخصوص داخل سالن استفاده نمایند.

۵-۳-۲- فضاهای مورد نیاز در سالن بسته بندی

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

تذکر : - این فضا بدون در نظر گرفتن فضای توسعه در آینده است.

- موسساتی که دارای پروانه ساخت جهت محصولات آرایشی و بهداشتی هستند می توانند

از تجهیزات تولید همان محصول فرایند شده مشابه استفاده نمایند.

الف) فضا جهت ماشین آلات * :

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

- ۱- پلکان و سکو مناسب جهت دستگاه هایی که دارای ارتفاع زیادی می باشند .
- 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- راهپای 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 می توانند در کنار دیوارهای سالن بسته بندی با فاصله یک متر قرار گیرند ولی سایر تجهیزات به علت نیاز به تعمیرات در وسط گذاشته می شوند.

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

د) فضا جهت تجهیزات ثابت حمل و نقل * :

تجهیزاتی نظیر بدورها ، نقاله ها ، 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 * :

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 می توان از راهرو وسایل حمل و نقل جهت کارکنان نیز استفاده نمود. در غیر این صورت باید راهرو جداگانه ای با عرض مناسب استفاده شود.

۳-۳-۵- ویژگیهای سالن بسته بندی

۱- دیوار

- سطوح دیوار در سالن بسته بندی ، به منظور سهولت تمیز کردن باید تا زیر سقف یا حداقل تا ارتفاع ۲ 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 بسته بندی و انبارها باید قابل شستشو و ضد عفونی باشد.
- 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 دربها هم سطح با کف باشد) و در صورت شیشه ای بودن هیچ گونه شکستگی و ترک خوردگی نداشته باشد (در صورت لزوم) .

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

۳- پنجره ها

- پنجره هایی که به منظور کمک به روشنایی احداث می‌شوند بهتر است همیشه بسته‌بوده و از ورود هوای آلوده بیرون به محوطه‌های بسته‌بندی جلوگیری بعمل آید. در صورت باز شدن، پنجره ها می‌بایست دارای توری ریز بافت باشند.
- پنجره ها بایستی کاملاً با دیوار هم سطح و فاقد زوائد کناری باشد و ترجیحاً بایستی دوجداره باشد.

۴- کف

- ۱- کف باید کاملاً مقاوم و نفوذ ناپذیر، ضد اسید (در صورت لزوم)^۴، صاف و بدون خلل و فرج، ترک و شیار باشد.
- ۲- قابل شستشو دارای شیب کافی به سمت مسیر فاضلاب باشد تا از تجمع آب در سطح کف سالن بسته بندی جلوگیری شود.

۵- سقف ها :

- 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 قارچ ها در سطوح آن به حداقل برسد.
- بالای خطوط بسته بندی 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.

^۴ جهت محصولاتی که باعث خوردگی کف می‌شوند شامل گاز پاک‌کن، سفیدکننده، محلول پاک کننده

اسیدی و ...

۶- پله ها:

سطوح شیبدار ، پله ها، سکوها، نردبان ها و شیب های تند بایستی به گونه ای نصب شده باشند که موجب تجمع و انتقال آلودگی به سالن بسته بندی نشده ، و به راحتی قابل شستشو و تمیز کردن باشد.

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.

- قسمت های سرپوشیده آب روها باید دارای عمقی حدود ۲۰-۱۵ Cm و عرض ۲۰-۱۵ 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 گودار) استفاده شود.

۲-۵- بخشهای سرویس دهنده و تاسیسات کارخانه

۱-۳-۵- آب:

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

الف) آب مصرفی تاسیسات کارخانه : باید از نظر سختی مورد تأیید بوده و با توجه به نوع کاربرد

ویژگی خاص آن را داشته باشد

ب). آب مصرفی قابل استفاده در سیستم تولید و شستشو: این نوع از آب مصرفی باید کاملاً جدا از سایر آبهای مصرفی در کارخانه بوده و سیستم های لوله کشی آن با رنگ متفاوت، جدا و مشخص شده باشد و به طور مستمر مورد آزمایش قرار گیرد و حداقل ۲ بار نیز توسط آزمایشگاه مرجع استان مربوطه آزمایش شده و به تایید رسیده باشد و تمامی مستندات آن نگهداری شود. ویژگیهای آن باید مطابق با استاندارد ملی ایران بشماره ۱۰۵۲ و ویژگیهای میکروبی آن مطابق با استاندارد ملی ایران بشماره ۱۰۱۱ باشد.

ج). آب مصرفی در باغبانی و آبیاری محوطه اطراف کارخانه

د). آب شرب و استحمام

۵-۴-۲- سیستم روشنایی و لامپها

- لامپها باید به طور مناسبی در برابر شکستگی حفاظت شده و دارای حفاظ و قاب مناسب باشد.
- پوشش لامپها باید قابل شستشو و تمیز کردن باشد.
- روشنایی باید در حد کافی در کلیه فضاها تأمین شود.

۵-۴-۳- سیستم نصب لوله ها و کابلها *

- باید به طریقی باشد که حتی الامکان مسیرهای افقی کمتر بوده تا آب در لوله‌های راکد نماند.
- لوله‌کشها بایستی از یک کانال مشخص عبور نمایند تا موقع تعمیرات مجدداً به کندن و ... نیاز نباشد.
- جنس لوله‌های مقاوم و 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 می باشد و اجرای آن در پیشرفت و بهبود مستمر کارخانه تأثیر بسزایی خواهد داشت.

۵-۴-۴- 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.

۵-۴-۵- 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 بسته بندی 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 کارگاه های بیرون استفاده می کنند.

۵-۴-۶- 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.

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

۵-۵-۵- انبارها و بخشهای وابسته

۵-۵-۱- سطح زیر بنای انبارها

سطح انبار بستگی به حجم بسته بندی، حداکثر زمان نگهداری کالا در انبار دارد که آن نیز بستگی به اختلاف زمان بسته بندی 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).

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

ارتفاع مفید چیدمان

+ فضایی جهت عبور و مرور افراد و وسایل نقلیه + 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 ۲۶ × ۲۰ × ۲۰ سانتی متر و ۶۰۰ کارتن (حاوی ۲۴ بسته پودر رختشویی ۵۰۰ گرمی) به ابعاد ۲۹ × ۲۰ × ۲۴ بسته بندی می کند به انباری به مساحت ۵۸۱ متر مربع با احتساب ۱۰ روز انبارداری نیاز دارد. (نحوه محاسبات در پیوست ۱)

۵-۵-۲- 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.

تذکر * : انبارها میتوانند بصورت جداگانه و یا با استفاده از تابلو، زنجیر، تور سیمی و ... تفکیک شده باشند

- چیدمان کالاهای انبار شده باید به نحوی باشد که اجازه نمونه برداری 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 برجسب ها و ظروف بسته‌بندی بدون برجسب قرار دارند بهتر است 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 بسته بندی 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 برجسب 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 تأیید نشده یا موادی که برای مصرف ترخیص نشده‌اند، اجتناب گردد.

۵-۳- به طور کلی انبارها و بخشهای مربوط به آن عبارتند از :

۱- انبار مواد فله (Bulk) قبل از بسته بندی :

برای نگهداری مواد فله ، کارخانه ها بسته به حجم و ظرفیت تولید باید دارای انبار مجزا با دما و رطوبتی مناسب بسته به نوع محصول باشند (بعنوان مثال جهت نگهداری مواد فله آرایشی وجود انبار خنک و خشک ضروریست.)

۲- انبار ادوات بسته بندی:

مواد اولیه و وسایل بسته بندی مانند شیشه ، بطری ، تیوب ، جعبه ، برچسب و غیره باید در محلی بطور جداگانه نگهداری شود. نحوه نگهداری و چیدن کالا در انبار باید بگونه ای باشد که از هر گونه آسیبهای فیزیکی ، شیمیایی و میکروبی محفوظ باشد. همچنین خطر سقوط و بروز سوانح به حداقل ممکن برسد. و آمد و شد افراد و ترابری کالا در انبار به آسانی صورت پذیرد.

۳- انبار محصول نهایی :

پس از طی دوره قرنطینه محصول ، کالا به این انبار منتقل شده و آماده حمل برای فروش خواهد بود. در طراحی انبار محصول موارد زیر می بایست مد نظر قرار گیرد:

- (۱) این انبار با توجه به نوع محصول باید درجه حرارت مناسب داشته باشد.
- (۲) باید از تابش مستقیم آفتاب به دور باشد.

۴- سایر انبارها * :

- انبار قرنطینه :

بسیاری از کارخانه ها این محصولات را درون انبار محصول قرار می دهند ولی به روشهای مختلف (از جمله الصاق برچسب) اطمینان حاصل می نمایند که هیچگونه تداخلی بین کالای قرنطینه و محصول نهایی به وجود نیاید. ولی در شرایطی که خطر تداخل در کالا زیاد باشد می توان مبادرت به احداث انبار قرنطینه نمود. در این صورت حجم این انبار بستگی به حجم روزانه تولید و نیز زمان نگهداری تا دریافت جواب آزمایشات دارد. توضیحات لازم قرنطینه ای و زمان و درجه حرارت محیط

* در مورد این انبارها نیاز به انبارهای کاملاً مجزا و مشخص نبوده، بلکه می توان آنها را بطور فیزیکی از یکدیگر متمایز نمود، بگونه ای که با انبار مواد اولیه اصلی، مواد بسته بندی و محصول تداخل و ارتباطی نداشته باشند

و نتایج حاصله باید در دفاتر مخصوص به خود ثبت و کنترل شده باشد. این انبار باید بدور از تابش مستقیم آفتاب بوده و دما و رطوبت آن قابل کنترل و ابعاد آن باید متناسب با ظرفیت تولید و زمان توقف مورد نظر در قرنطینه گذاری باشد.

- انبار ضایعات و انبار مرجوعی :

این انبارها، برای محصولات برگشتی و محصولات دارای نقص می باشد که میتواند بصورت جداگانه و یا با استفاده از تابلو، زنجیر، تور سیمی و... تفکیک شده باشد

- انبار قطعات و لوازم * :

اندازه آن بستگی به تعداد ماشین آلات، تنوع آنها، فرسودگی و نیز کیفیت ماشین خریداری شده دارد. امروزه نگهداری تعداد کافی قطعات یدکی یکی از اساسی ترین عوامل در کاهش زمان توقفات تولید است. در انبار قطعات می بایست خصوصیات فیزیکی کالا مانند ابعاد، وزن و مقدار و خصوصیات محدود کننده نظیر قابلیت شکنندگی، قابلیت خمش و قابلیت احتراق را همواره در نظر داشت. باید سعی نمود کالاهای مشابه در یک گروه و در یک مکان نگهداری شود مانند نگهداری تمام فیتینگ ها (زانوئی، سه راهی، مغزی، ماسور، ...) در یک محل و تمامی شیر آلات در یک محل. این انبار باید دارای رطوبت قابل کنترل بوده تا به قطعات یدکی در حین نگهداری آسیب وارد نشود و جهت آسانی دستیابی، در نزدیکی سالن بسته بندی احداث گردد.

- انبار عمومی * :

محل 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 می بایست حتی الامکان از نگهداری اقلام غیر ضروری در آن جلوگیری 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.

- انبار مواد شیمیایی:

کلیه مواد شیمیایی مورد استفاده باید در محلی جداگانه و دور از سالن های تولید قرار داشته و در ظروفی با پوشش کامل با قید کلیه مشخصات برجسب گذاری (نام ماده ، کاربرد آن و احتیاطات لازم هنگام استفاده از آن به فارسی) بسته بندی شده باشد. و این ظروف باید بدور از تابش مستقیم نور خورشید بوده و در شرایط مناسب نگهداری گردد. رعایت کلیه اقدامات ایمنی لازم نظیر کپسول آتش نشانی چشم شور و دوش آب سرد در این انبار الزامی است.

۵-۵-۴- انبارش و ترخیص و توزیع کالا

- مواد فله وارداتی باید حد اقل ۲ / ۲ تاریخ انقضای خود را دارا بوده ، مشروط به اینکه در زمان پر کردن محصول حد اقل ۱/۲ عمر فرآورده نسبت به تاریخ تولید در کشور مبدا باقیمانده باشد.
- روش های مکتوب باید برای انبارش محصول نهایی موجود باشد به گونه ای 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 ویژگی های محصول نهایی مطابق روش های مقرر کنترل شود.
- خروج کالا از انبار محصول باید فقط پس از تأیید مسئول فنی انجام شود.
- باید SSOP* لازم جهت بارگیری و حمل و نقل وجود داشته باشد تا از وجود شرایط لازم برای حفظ کیفیت محصول و بسته بندی آن تا مبادی فروش اطمینان حاصل شود.

۵-۶- کنترل آلودگی

- انواع آلودگی و آلودگی ثانویه می تواند از طریق مواد فله (که همان محصول فرایند شده می باشد) ، محیط ، از باقی مانده های مواد در تجهیزات ، اپراتورها و لباس آنها ایجاد شود که برای به حداقل رساندن آنها تدابیر لازم می بایست صورت گیرد. لذا :
- به طور کلی امکانات ، تجهیزات ، روش ها و جریان هوا و جهت آن باید طوری باشد که احتمال آلودگی ثانویه را به حداقل ممکن برساند

* تعریف SSOP: Sanitary Standard Operation Procedure دستورالعمل اجرایی بهداشتی استاندارد

- قبل از شروع بسته بندی بایستی از تمیز بودن سالن بسته بندی و تجهیزات و عدم وجود باقی مانده مواد فرایند شده ، بسته بندی و محصولات در سالن بسته بندی اطمینان حاصل گردد.
- کارخانه های دارویی که بسته بندی فرآورده های آرایشی و بهداشتی در آنها انجام می پذیرد ، می بایست دارای امکانات اختصاصی بوده بجز مواردی که اثر سوء روی یکدیگر نداشته باشد.
- هنگام کار با مواد و محصولات خشک باید احتیاط های ویژه ای برای جلوگیری از انتشار ذرات معلق صورت گیرد.
- در هر مرحله از فرآوری، باید مواد اولیه و محصول و ظروف بسته بندی را از آلودگی میکروبی و دیگر آلودگی ها محافظت کرد.
- 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 برجستگی واضح که نشان دهنده محتویات آن باشد ، داشته باشند.
- باید دستور العمل (SOP) تمیز کردن خاصی جهت تجهیزات و فضاهای بسته بندی موجود و در دسترس باشد.

۵-۶-۱- کنترل آلودگی های میکروبی

راههای به حداقل رساندن آلودگی های میکروبی

- آموزش بهداشت فردی به کارکنان مربوطه
- تدوین روش های ضد عفونی و تمیز کردن موثر
- نمونه برداری و آزمون میکروبی برای مواد اولیه با منبع طبیعی و سایر مواد فرایند شده در صورت لزوم
- پایش منظم آب مورد استفاده
- پایش میکروبی به طور متناوب از سطوح در تماس با فرآورده

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 باشد. آب مصرفی قبل از استفاده می‌بایست تصفیه گردد و کیفیت شیمیایی و میکروبی آب باید مرتباً مطابق با دستورالعمل‌ها 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 آزمایش کردن)

- لیست تجهیزات مورد نیاز

- ویژگیهای شیمیایی و میکروبی آب

- روش نمونه برداری

- تجهیزات آزمایشگاهی جهت کنترل آب مصرفی.

- مقام مسئول و جایگزین او برای انجام کارها و نظارت 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 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 کرم ها) 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.

۷-۵- نمونه‌برداری

- امکانات لازم جهت نمونه‌برداری در واحد فراهم شده و شخص مسئول نمونه برداری تعریف شده باشد.

- باید دستورالعمل‌های 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 محصول

۲- شماره بچ

۳- زمان 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 می‌باشد، نگهداری شوند.

- تمام نمونه‌ها باید در محیطی مخصوص با دسترسی محدود افراد غیرمسئول نگهداری شوند.

۶- شرایط فنی و بهداشتی قسمت‌های رفاهی

۶-۱- سرویس های 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 ۱-۵ نفر یک توالت و یک دستشویی

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

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

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

- ۱۱۶-۲۶۶ 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 بسته بندی 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 دربدار پدالی بوده که بدون دخالت دست باز شود.

۶-۲- دستشویی کامل

این دستشویی‌ها (محل شستشوی دست) عمدتاً متصل به ریختن کارگران، در محل ورود به سالن بسته بندی و در داخل سالن بسته بندی 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 دستشویی‌ها 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 خانم‌ها) همراه با دستشویی‌های کافی فراهم باشد توالت‌ها باید به اندازه کافی از محوطه بسته بندی مجزا باشند. داخل توالت‌ها نباید از بوگیر استفاده شود.
- در کنار توالت‌ها و محوطه بسته بندی 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 در درگاه 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 کاشی ها بدون ترک خوردگی و شکستگی باشد.

۲- شیب کف به طرف کفشوی مناسب باشد.

۳- دارای تهویه مناسب با حجم آن باشد.

۴- منبع حرارتی خارج از محوطه حمام بوده ، بطوریکه 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 ۲۲ متر مربع جهت محوطه ایکه 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- سطوح های دریدار برای زیاله به مقدار کافی باید موجود باشد.

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 برای 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- سطوحی در برابر به تعداد کافی موجود باشد.

۷- امکانات و شرایط بهداشت فردی

- اطاق تعویض لباس مجزا برای آقایان و خانم ها با امکانات کافی (تهویه ونورمناسب) تعبیه گردد
- کارکنان 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 باشد. در ضمن باید عاری از هر گونه لوازم زاید و اضافه باشد .
- کارکنان باید پس از تعویض لباس، قبل از ورود به محوطه بسته بندی، دست های خود را با مواد پاک کننده شسته و در صورت لزوم ضد عفونی نمایند.
- کارکنان بهتر است 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 بهتر است به طرف داخل باشد.
- رنگ لباس کار کارکنان سالن بسته بندی و آزمایشگاه بایستی به رنگ روشن باشد.
- کارکنان 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 بسته بندی یا هر محوطه دیگری که ممکن است روی محصولات اثر سوء داشته باشد باید ممنوع گردد.
- به کلیه کارکنان که در تماس با فرآورده می باشند ، می بایست آموزش های لازم در خصوص رعایت نکات بهداشتی در حین کار داده شود (نظیر اجتناب از عطسه و سرفه به سمت فرآورده و ...).
- کلیه افراد شاغل در کارخانه بایستی دارای کارت بهداشتی معتبر و مورد تأیید وزارت بهداشت باشند (قبل از استخدام و در حین کار).

- 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. از لباس محافظ و تجهیزات لازم برای انجام دستور العمل مربوطه استفاده نمایند.

۸ - مستندات

تهیه مدارک توزین، تولید و بسته بندی و کنترل باید بر طبق دستورالعمل های خاص و مدون بوده و این اسناد و اسناد مربوطه به هر سری باید یکسال بعد از تاریخ انقضاء هر فراورده نگهداری شود.

هر مدرک باید غیر مخدوش و خوانا و واضح بوده و دارای تاریخ و امضاء توسط فرد مسئول باشد.

در مدارک آزمایشات باید نام آزمایش کننده، نام و امضاء مسئول فنی، مسئول کنترل و مهر قابل قبول و یا غیر قابل قبول مندرج باشد (در صورت غیر قابل قبول بودن، مصرف مواد مجاز نیست و باید بر طبق دستورالعمل مدون تعیین تکلیف گردند).

در سیستم اسناد و مدارک کارخانه باید مدارک ذیل نگهداری شوند

- پرونده مشخصات مواد اولیه و محصولات بر طبق دستورالعمل تشکیل پرونده برای مواد اولیه در

واحد های تولیدی مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی (پیوست ۲)

- ویژگیهای مواد اولیه (که همان محصول فرایند شده است و این محصولات باید در صورت وارداتی

بودن در اداره نظارت به ثبت رسیده باشند)

- فرمول ساخت اگر نیاز باشد با ذکر مقادیر

- روش های کنترل

- دستورالعمل های عمومی برای عملیات پاکسازی، نمونه برداری، ضد عفونی و

- برجسب زنی

- قرنطینه
- کاربرد دستگاه ها
- سوابق سری ساخت (Batch Record) شامل اوراق درخواست مواد فراوری شده ، مدارک توزین ، مدارک بسته بندی ، مدارک کنترل ، پایداری و خروج از واحد
- مدارک بسته بندی برای هر سری ساخت باید در فرم بسته بندی به شرح زیر تکمیل گردد:
- نام محصول ، سری ساخت ، تاریخ شروع و خاتمه بسته بندی ، تاریخ انقضای مصرف فرآورده ، شرح عملیات با ذکر نام افراد مجری و نام سرپرست درج شرایط حین کار
- مدارک متفرقه دیگر :
- مسائل آموزشی و بهداشتی
- مدارک مربوط به رسیدگی به شکایات
- مدارک کالیبراسیون و ارزیابی دستگاه های حساس
- مدارک مربوط به سمپاشی و نظافت محوطه
- روش های Recall برای جمع آوری محصول معیوب
- روش های P.M.S برای کنترل مستمر کیفیت فرآورده در بازار
- کلیه پروانه‌های بهداشتی اخذ شده از وزارت بهداشت

۹- آزمایشگاه‌ها و تجهیزات و لوازم کنترل میکروبی، فیزیکی و شیمیایی مؤسسات آرایشی و بهداشتی کارخانه‌ها مربوطه لازم است برحسب نوع محصول مندرج در این ضابطه مجهز به تجهیزات آزمایشگاهی مناسب جهت آزمایشات لازم باشند.

۹-۱- آزمایشگاه‌ها

آزمایشگاه‌ها باید در محلی بنا گردد که نزدیک به سالن بسته بندی 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 بر طبق لیست مربوطه جهت دریافت پروانه بهره‌برداری و تأسیس کارخانه در نظر گرفته گردد.

۱. در آزمایشگاه حداقل ۲۰ 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 (مانند استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵) 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 (بر طبق چک لیست مربوطه)
 ۱۵. آزمایشگاه باید دارای لوازم شیشه‌ای و سایر ظروف مورد نیاز جهت انجام آزمونها باشد
 ۱۶. (بر طبق چک لیست مربوطه)
 ۱۷. آزمایشگاه باید دارای وسایل ایمنی (دوش اضطراری ، چشم شور و ...) باشد.
 ۱۸. مسئول آزمایشگاه و پرسنل شاغل در آزمایشگاه باید مشخص بوده و مدارک تحصیلی آنها مرتبط با نوع کارشان باشد.
 ۱۹. پرسنل آزمایشگاه باید دوره های آموزشی مرتبط را طی نموده باشند.
 ۲۰. آزمایشگاه باید دارای محل مشخصی جهت نگهداری نمونه‌های شاهد باشد.
 ۲۱. دستگاه های موجود در آزمایشگاه باید دارای برنامه کالیبراسیون و برجسب کالیبراسیون باشند.
 ۲۲. شرایط نگهداری مواد و حلال های شیمیایی باید مطابق با روش نگهداری آنها باشد.
 ۲۳. محلولهای تهیه شده باید دارای برجسب مشخص با ذکر تاریخ ساخت باشد.
 ۲۴. نحوه دفع ضایعات میکروبی و شیمیایی در آزمایشگاه باید مشخص باشد.
 ۲۵. کلیه روش های آزمایش و جزوات استانداردهای محصول باید در آزمایشگاه موجود باشد.
 ۲۶. نتایج آزمون های 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 بسته بندی به وضوح وجود داشته باشد.
- تجهیزات آزمایشگاه باید متناسب با فعالیت انجام شده در کارخانه بوده و به تایید ادارات مربوطه برسد .

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 شیشه ای اعم از ارلن مایر و پی پت در اندازه های مختلف و شیشه مخصوص نمونه برداری و آتشق و غیره.

۹-۴- لوازم و دستگاه های اختصاصی (در صورت نیاز) در آزمایشگاه های فیزیکی

شیمیایی و میکروبی

۱. دستگاه تعیین نقطه ذوب
۲. دستگاه تعیین وزن مخصوص
۳. الکل سنج یا ترمومتر
۴. سانتریژر
۵. دستگاه TLC کروماتوگرافی لایه نازک با اسکنر
۶. دستگاه گاز کروماتوگرافی GC
۷. دکانتور
۸. الک در دههای مختلف
۹. اسپکتروفتومتر
۱۰. دستگاه ایجاد خلاء مناسب
۱۱. هموژنایزر یا آسیاب گرم
۱۲. حمام بن ماری
۱۳. فشار سنج
۱۴. دستگاه اندازه گیری قطر و عمق دهانه قوطی
۱۵. دستگاه تقطیر در خلاء

۱۶. سوکسله
۱۷. رفراکتومتر
۱۸. دستگاه جذب اتمی با امکانات لازم جهت تعیین فلزات سنگین و آرسنیک
۱۹. تهیه آرسن تست که یک کیت آزمایشگاهی جهت شناسایی و تعیین مقدار آرسنیک میباشد.
۲۰. دستگاه کارل فیشر
۲۱. امکانات لازم جهت کنترل محل های والس و جوش قوطی
۲۲. میکروسکوپ
۲۳. ویسکوزیومتر

تذکر:

واحدهای بسته بندی 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 دستگاه ها و تجهیزات ویژه ای دارند با یکی از آزمایشگاه های مورد تأیید اداره کل آزمایشگاه های 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 ها لازم است امکانات انجام آزمایشات مندرج در استانداردهای ملی پودرهای شوینده برای مصارف عمومی و پودرهای ماشین لباسشویی به شماره‌های ۲۰۴۰ و ۱۴۱ و نیز آزمایشات مواد اولیه مصرفی در حد استانداردهای ملی را داشته باشد.

۱. ترازوی با دقت ± 0.0001 گرم
۲. ترازوی با دقت ± 0.01 گرم
۳. PH متر جهت تست مایع سدیم سولفونات
۴. رطوبت سنج
۵. ویسکوزیتر
۶. رفراکتومتر جهت اندازه ضریب شکست LAB و اسانس
۷. دستگاه آب مقطرگیری
۸. حمام بن ماری
۹. یخچال
۱۰. ماشین لباسشویی
۱۱. آون با دمای C ۲۰۰
۱۲. کره با دمای حداکثر C ۱۲۰۰
۱۳. همزن
۱۴. همزن گرمکن
۱۵. اجاق برقی
۱۶. دستگاه اندازه‌گیری مقاومت خمش مقوا (در صورتیکه بسته بندی قوطی باشد)
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 ، پتاسیم پرمنگنات ، سولفوریک اسید ، کلریدریک اسید ، کلرید باریم ، نیترات پتاسیم ، کریز بلک اکتیو ، پتاسیم تیوسیانات ، دی کلرو متان ، سدیم تییدروکسید و آمونیاک
۲۲. طیف سنج UV در صورت امکان VIS
۲۳. دستگاه شیکر (Shaker) با الک های مربوطه
۲۴. همزن مکانیکی

۱۰- گروه های فرآورده های آرایشی و بهداشتی

بسته بندی 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

۲. 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 غیر اسیدی

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 ۱۵ ، شیر پاکن ، بسته بندی وازلین ، ماسک های صورت (کرم ، ژل ، لوسیون)
، براق کننده موی سر ، برق لب ، انواع ژل های پوست و مو به استثنای مویرها و ژل ضد عفونی
کننده دست و صورت.

11. 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 مویز

16. Depilatory Powder

۱۷. پودر پای بچه

17. Baby Powder

۱۸. پودرهای بوگیر پا

18. Foot Powders 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)
20. Hair Styling Spray , Spray Air Freshener , Insecticide Spray ۲۱
۲۲. فرآورده های ضدعرق و ضد بوی بدن (خوشبوکننده) به صورت محلول ، ژل ، لوسیون و
21. Deodorant , Anti Perspirant استیک
۲۳. عطر و ادکلن ، ادوتوالت و After shave برپایه کرم
22. Perfume , Eude Colonge & Eude Toilet
۲۴. بوگیر یخچال
23. Refrigerator Deodorizer
۲۵. بوگیر توالت
24. Toilet Deodorizer
۲۶. دهان شویه های بهداشتی
25. Oral Cleanser
۲۷. کرم پودر نیمه جامد و مایع
26. Make up (stick & liquid)
۲۸. پودرهای صورت (پن کیک - سایه چشم - رژگونه)
27. Face Powder
۲۹. لاک ناخن و لاک پاک کن
28. Nail Polish & Nail Polish Remover
۳۰. پودر دکلره و قرص اکسیژنه
29. Bleach Powder & Tablet
۳۱. کرم اکسیدان
30. Peroxide Cream

۳۲. خط چشم و ریمل
31. Eye Liner & Mascara
۳۳. موم سرد
32. Depilatory Wax
۳۴. رژلب ، خط لب و رژلب مایع
33. Lipliner & Lip Stick
۳۵. انواع تونیک های پوست و مو (گیاهی و غیرگیاهی)
34. Tonics
۳۶. صاف کننده و فر کننده موی سر
35. Hairwashing Cream & Strengthener
۳۷. تثبیت کننده موی سر
36. Neutralizer
۳۸. مدادهای آرایشی
37. Liner
۳۹. انواع حشره کش ها (اسپری ، پودری و مایع)
38. Insecticide

۲-۱۱- تجهیزات تولید اختصاصی گروههای ۲ تا ۸ (مایع ضد عفونی کننده سبزیجات ،

ضد عفونی کننده ها ، سفید کننده ها ، پاک کننده های اسیدی ، مایع اجاق گاز پاک کن قلیایی)

تجهیزات تولید و بسته بندی هر ردیف اختصاصی می باشد و کاملاً مجزا از سایر خطوط در نظر گرفته می شود.

۱. مخزن مناسب با نوع تولید از جنس پلی اتیلن
۲. مخزن نخیره با ظرفیت و جنس مناسب (پلی اتیلن مقاوم)
۳. فیلتر (صافی) مناسب با نوع کار در خط تولید
۴. مخلوط کن مناسب با نوع کار
۵. پمپ های انتقال مواد اولیه و محصول 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 (سختی گیر و کلریناتور)

تذکر :

- در صورتی که هیچ گونه فرایندی بر روی محصولی که بسته بندی می گردد ، انجام نگیرد نیاز به بند ۱ و ۴ نمی باشد .
- سالن آماده سازی و بسته بندی محصولات مزبور میبایست کاملاً اختصاصی بوده و دارای تهویه مناسب باشد. استفاده از وسایل ایمنی کار توسط کارگران شاغل الزامی است (دستکش کار و ماسک)

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

الف - صابون جامد و گلیسرینه

در صورتی که صابون به صورت قالب کامل بسته بندی گردد نیاز به تجهیزات ذیل می باشد در غیر این صورت باید به ضوابط آرایشی و بهداشتی مراجعه شود

۱. دستگاه بسته‌بندی و لفاف زنی صابون حتی‌الامکان خودکار
۲. دستگاه چاپگر

ب - صابون مایع

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

تذکر:

در صورتی که هیچ گونه فرایندی بر روی محصولی که بسته بندی می گردد ، انجام نگیرد بند ۱ نیاز نمی باشد.

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

۱. مخازن نگهداری موقت
۲. تجهیزات لازم جهت انتقال به دستگاه پرکن به صورت خودکار یا نیمه خودکار
۳. غربال پودر
۴. اسپری اسانس به پودر تولیدی توسط پمپ (در صورت لزوم)

۵. امکانات بسته بندی پودر به طور خودکار یا نیمه خودکار
۶. تجهیزات جهت افزودن پربرات - TAED - آنزیم (نوار نقاله یا درام میکسر) جهت تولید پودر لباسشویی ماشینی
۷. دستگاه چاپگر

تذکر :

در صورتی که هیچ گونه فرایندی بر روی محصولی که بسته بندی می گردد ، انجام نگیرد نیاز به بند ۴ و ۶ نمی باشد.

۱۱-۵- تجهیزات بسته بندی گروه ۱۱ و ۱۲ (کرم ها ، لوسیون ها ، شیرپاک کن و ...)

۱. دیگ دوجداره از جنس استیل
۲. مخلوط کن الکتریکی مناسب
۳. لوله های انتقال از جنس استیل
۴. همزنایزر یا آسیاب
۵. دستگاه پرکن خودکار یا نیمه خودکار شیشه یا قوطی (جار) و تیوپ همراه با دستگاه دربندی و چاپگر.
۶. دستگاه تهیه آب سبک
۷. ترازو مناسب با نوع کار
۸. ظروف استیل مناسب با حجم و نوع کار

تذکر :

در صورتی که هیچ گونه فرایندی بر روی محصولی که بسته بندی می گردد ، انجام نگیرد بجای بند ۱ تا ۴ باید مخزن ذخیره از جنس استیل باشد.

- جهت فرآورده های بچه ، تجهیزات بسته بندی اختصاصی در نظر گرفته می شود

۱۱-۶- تجهیزات بسته بندی اختصاصی گروه ۱۳ خمیر دندان

۱. مخزن از جنس استنلس استیل
۲. مخلوط کن الکتریکی با دور مناسب
۳. همزنایزر
۴. دستگاه پرکن تیوپ خودکار مجهز به دربندی و چاپگر
۵. ترازو و ظروف مناسب با نوع کار
۶. فیلتر

تذکر:

در صورتی که هیچ گونه فرایندی بر روی محصولی که بسته بندی می گردد، انجام نگیرد بجای بند ۱ تا ۲ باید مخزن ذخیره از جنس استیل باشد.

۱۱-۷- تجهیزات اختصاصی گروه ۱۴ رنگ مو

۱. دستگاه پرکن تیوپ خودکار مجهز به دستگاه دربندی و چاپگر

۱۱-۸- تجهیزات بسته بندی اختصاصی گروه های ۱۵ تا ۱۹ (پودر کف شوی ، پودر پای بچه ،

پودرهای بوگیر پا ، پودرهای سفیدکننده دندان ، پودر مویر)

۱. الک الکتریکی مناسب با نوع کار با مش های مختلف مورد نیاز
۲. دستگاه پرکن پودر خودکار یا نیمه خودکار بدون دخالت دست مجهز به چاپگر
۳. دستگاه استریلیزاسیون 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 (در صورت نیاز)

تذکر:

امکانات و تجهیزات بسته بندی این ردیف ها مشابه می باشد ولی می بایست امکانات و تجهیزات بسته بندی و سالنهای مربوطه هر گروه کاملاً اختصاصی در نظر گرفته شود.

۹-۱۱- تجهیزات بسته بندی گروه ۲۰ اسپری ها

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 سفید
۵. دستگاه پرکن گاز
۶. دستگاه چاپگر
۷. حمام آب گرم با حرارت ۶۰-۵۵ درجه سانتیگراد با حفاظ مناسب
۸. مخازن و تانک های گاز
۹. سالن‌های بسته‌بندی اسپری حشره‌کش و اسپری موبر می‌بایست اختصاصی باشند

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

۱. مخزن از جنس استنلس استیل در صورت لزوم دوجداره
۲. مخزن 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. دستگاه های پرکن و دربندی خودکار یا نیمه خودکار مجهز به چاپگر
۷. قالب های مناسب (در صورت تولید استیک)

تذکر :

در صورتی که هیچ گونه فرایندی بر روی محصولی که بسته بندی می گردد ، انجام نگردد به بندهای ۱ و ۳ و ۵ نیاز نمی باشد.

۱۱-۱۱- تجهیزات بسته بندی اختصاصی گروه ۲۲ (عطر، ادکلن، ادوتوالت و محلول Aftershave)

۱. مخزن از جنس استنلس استیل یا شیشه ای با حجم متناسب با ظرفیت تولید از جنس ضد جرقه
۲. دستگاه پرکن مایعات خودکار مجهز به چاپگر
۳. اتاق سرد مناسب با درجه حرارت ($+10^{\circ}\text{C}$ تا -5°C) درجه سانتیگراد برای محصول فرایند شده وارداتی
۴. دستگاه جهت تمیز نمودن ظروف بسته بندی مربوطه
۵. هواکش به تعداد مناسب در سالن بسته بندی

۱۱-۱۲- تجهیزات بسته بندی گروه ۲۳ و ۲۴ (بوگیر یخچال و توالت)

تجهیزات برحسب شکل محصول تولیدی متفاوت خواهد بود.

۱۱-۱۳- تجهیزات بسته بندی اختصاصی گروه ۲۵ دهان شوپه های بهداشتی

۱. مخزن ذخیره از جنس استیل با ظرفیت و جنس مناسب
۲. فیلتر مناسب
۳. پمپهای انتقال از جنس مناسب
۴. دستگاه پرکن خودکار یا نیمه خودکار بسته به میزان تولید
۵. دستگاه چاپگر
۶. 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 بسته بندی گروه ۲۷ پودرهای صورت (پن کیک ، سایه چشم ، رژگونه)

۱. دستگاه پرکن خودکار یا نیمه خودکار
۲. آسیاب پودر در صورتی که محصول حاوی پودر باشد
۳. مخازن نگهداری و انتقال مواد از جنس استیل ، متناسب با حجم تولید
۴. دستگاه قالب زن
۵. دستگاه چاپگر

تذکر :

در صورتی که به شکل پودر باشد به بند ۲ ، نیاز نمی باشد و در صورتی که به شکل قالبی باشد صرفاً به بندهای ۱ و ۴ نیاز می باشد .

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

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

تذکر :

- جهت لاک پاک کن به بند ۱ و ۲ نیاز نمی باشد.
- اتاق فراوری 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. مخزن 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
۱۱. نوار نقاله
۱۲. دستگاه هواکش به تعداد مناسب در سالنهای تولید و بسته بندی

تذکر:

در صورتی که هیچ گونه فرایندی بر روی محصولی که بسته بندی می گردد ، انجام نگیرد بجای بند ۱ تا ۶ باید مخزن نگهداری از جنس استیل داشته باشد.

۱۱-۱۸- تجهیزات گروه ۳۰ کرم اکسیدان

۱. همزن برقی
۲. مخزن ذخیره
۳. دستگاه پرکن نیمه خودکار و یا خودکار
۴. دستگاه چاپگر

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

۱. مخزن دو جداره از جنس استنلس استیل
۲. مخلوط کن الکتریکی با دور مناسب
۳. هموژنایزر
۴. دستگاه پرکن خودکار یا نیمه خودکار
۵. دستگاه چاپگر
۶. ترازوی مناسب
۷. ظروف استنلس استیل مناسب با حجم تولید

۱۱-۲۰- تجهیزات اختصاصی گروه ۳۲ موم سرد

۱. مخزن دو جداره از جنس استنلس استیل (با استفاده از حرارت غیرمستقیم)
۲. ظروف استیل مناسب
۳. مخلوط کن با دور مناسب
۴. دستگاه پرکن خودکار یا نیمه خودکار
۵. ترازو مناسب با نوع کار
۶. دستگاه چاپگر

۱۱-۲۱- تجهیزات اختصاصی گروه ۳۳ رژ لب ، خط لب ، رژ لب مایع

۱. دیگ 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. دستگاه چاپگر

۱۱-۲۲- تجهیزات گروه ۲۴ 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

۱. مخزن های نگهداری محصول نیمه آماده از جنس پلی اتیلن
۲. پرکن از جنس تمام استیل
۳. دستگاه چاپگر

۱۱-۲۴- تجهیزات گروه ۳۶ خنثی کننده فر مو و کرم صاف کننده

۱. مخزن های ذخیره از جنس پلی اتیلن
۲. پرکن های مایعات از جنس تمام استیل
۳. دستگاه چاپگر

۱۱-۲۶- تجهیزات گروه ۳۸ حشره کش ها

الف- حشره کش به صورت اسپری

۱. امکانات لازم جهت تولید نفت بی بو (در صورتیکه مؤسسات خود اقدام به تهیه نفت بی بو می نمایند)
۲. در مخزن استیل مجهز به همزن مکانیکی، تهویه و پمپهای تغذیه و تخلیه پرکن مایع
۳. دستگاه کریمپ (بستن و پرس کردن پمپهای روی قوطی حشره کش)
۴. دستگاه تزریق گاز
۵. حمام آب گرم جهت تست قوطی های پر شده با درجه حرارت 60°C - 55°C
۶. نوار نقاله جهت انتقال قوطی های خالی به سالن بسته بندی
۷. فیلتر پرس با دستگاه کمپرسور

۸. دستگاه پرکن
۹. دستگاه چاپگر
۱۰. دستگاه شیرینگ در صورت نیاز
۱۱. دستگاه تهویه مناسب در سالن بسته‌بندی
۱۲. ارائه تأییدیه ایمنی بهداشت کار از ارگانهای ذیربط

ب- حشره کش مایع

۱. مخزن همراه با مخلوط کن از جنس استیل
۲. پمپ انتقال
۳. مخزن ذخیره از جنس استیل
۴. مخزن با ظرفیت مناسب جهت حلال
۵. دستگاه پرکن خودکار یا نیمه خودکار
۶. دستگاه چاپگر و برجسب 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 بسته بندی
۶. دستگاه چاپگر و برجسب زن
۷. دستگاه قرص زن (در صورت نیاز)

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

۱۲- ضوابط تولید

- به منظور تسریع در روند ثبت اولیه فرآورده های آرایشی و بهداشتی که در مرحله اول بصورت فله به ایران وارد می شوند و به منظور انجام آزمایشات به موقع ، آزمایشات پایداری و دریافت مجوز بسته بندی در ایران ارائه مدارک ذیل لازم می باشد
- مدت اعتبار پروانه بسته بندی صادرشده از سوی اداره کل نظارت ، معادل با مدت قرارداد کارخانه با تولیدکننده خارجی مربوطه می باشد.
 - چنانچه کارخانه صرفاً عملیات بسته بندی محصول فرایند شده را انجام می دهد می بایست کلیه مجوزهای بهداشتی (پروانه تأسیس ، بهره برداری ، بسته بندی و مسئول فنی) را اخذ نماید اما چنانچه کارخانه دارای پروانه های آرایشی و بهداشتی می باشد ، صرفاً می بایست پروانه بسته بندی را اخذ نماید.
 - محصولات فرایند شده وارداتی باید حتماً در اداره کل نظارت به ثبت رسیده باشند.
 - محصولات فرایند شده داخلی می بایست دارای پروانه ساخت معتبر باشند.
 - ارائه قرارداد بین شرکت تولید کننده داخلی و شرکت بسته بندی کننده با ذکر مدت زمان مشخص الزامی است.
 - کلیه مواد باید تحت نظارت و کنترل مسئول فنی باشد و تصاویر پروانه ساخت و مجوز ورود در اختیار مسئول فنی باشد .
 - محصول فرایند شده باید در واحد تولیدی مصرف کننده دارای پرونده اختصاصی باشد.
 - در پرونده محصول فرایند شده باید شرایط نگهداری ، موارد مصرف و شکل فیزیکی قید شده باشد.
 - محصول فرایند شده باید در شرایط مناسب و سازگار با ویژگی های آن با توجه به دستورالعمل های مربوطه حمل و نگهداری گردد.
 - چرخش محصول فرایند شده در انبار باید بر اساس تاریخ ورود و تاریخ تولید و انقضاء باشد.
 - ظروف بسته بندی مواد اولیه در موقع ورود به انبار باید سالم و بدون نقص باشد .
 - محصول فرایند شده تاریخ مصرف گذشته و یا غیر قابل قبول و رد شده باید از انبار خارج و در انبار ضایعات تا تعیین تکلیف نگهداری شود.
 - در صورت نگهداری محصول فرایند شده که فوراً مصرف نمی شود باید ظروف یا مخازن نگهداری از جنس مناسب با توجه به ویژگی های مربوطه و قابل دربندی باشد.

- مدارک و مستندات در رابطه با تعیین مدت پایداری فرآورده در بسته بندی که به ایران حمل میگردد از سازنده دریافت و جهت بررسی ارائه گردد.
- با توجه به نتایج آزمایشات ، مدت پایداری و شرایط نگهداری فرآورده بسته بندی شده در ایران تعیین و نتایج ارائه گردد.
- تاریخ انقضای فرآورده باید از تاریخ ساخت آن در کشور مبدا در نظر گرفته شود .
- کارخانه داخلی باید فرآورده را مطابق با مشخصات فیزیکوشیمیایی و میکروبی و روشهای مورد استفاده کشور مبدا آزمایش نموده و نتایج را ارائه نماید.
- کارخانه داخلی باید آزمایشات مربوط به بسته بندی را انجام و نتایج را ارائه نماید.
- مطالب روی بسته بندی (برچسب قوطی، تیوپ، کارتن و ...) مطابق ضوابط اداره کل نظارت تهیه و جهت بررسی ارسال گردد. علاوه بر اطلاعات لازم باید نام کشور مبدا ، کارخانه تولید کننده خارجی یا داخلی ، عبارت ساخت ایران، نام کارخانه بسته بندی کننده داخلی و شماره مجوز بسته بندی در ایران ، تاریخ بسته بندی در کارخانه ، شماره سری بسته بندی و تاریخ انقضای فرآورده روی بسته بندی با توجه به تاریخ ساخت در کشور مبدا درج گردد.
- کارخانه موظف است نتایج آزمایشات پایداری ادواری را سالی یکبار جهت بررسی ارائه نماید. بدیهی است در صورت قابل قبول نبودن آزمایشات نسبت به (Recall) فرآورده اقدام خواهد شد.
- فاصله زمانی تولید فرآورده آرایشی و بهداشتی در کشور مبدا و بسته بندی نهایی در ایران باید به حداقل رسانده شود (بیش از نه ماه نباشد).
- فرآورده فله هنگام ورود حداقل ۲/۳ تاریخ انقضای خود را دارا بوده ، مشروط به اینکه در زمان پُر کردن محصول حد اقل ۱/۲ عمر فرآورده نسبت به تاریخ تولید در کشور مبدا باقیمانده باشد.
- فرآورده فله واریتاتی می بایست ثبت شده بوده و سپس به بسته بندی خرد تبدیل گردد.
- لازم است زمان نگهداری فرآورده آرایشی و بهداشتی در کمرک به حداقل و ترخیص آن در اسرع وقت صورت گیرد.

تبصره مهم :

- ۱- چنانچه محصولات فرایند شده فله ، هیچگونه تغییری نیافته و صرفاً در کارخانه پُر شده و بسته بندی گردد ، میبایست مجوز های بهداشتی بسته بندی را با توجه به این ضوابط اخذ نمایند.
- ۲- در صورت استفاده از محصولات نیمه فرایند شده فله (نظیر انواع شامپو ، مایع ظرفشویی ، مایع دستشویی) به گونه ای که به آن مواد دیگری نظیر آب ، اسانس و رنگ افزوده گردد، کارخانه می

بایست علاوه بر رعایت شرایط مندرج در این ضوابط، تجهیزات تکمیلی مورد نیاز را تأمین نموده و پروانه ساخت دریافت نماید.

۱۳ - 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 باشد که با مواد پاک کننده تداخل نداشته باشد.

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

- شلنگ ها باید شسته شده و در محیط مناسبی آویزان تا خشک شود، 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 شود.

- 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 تمییز کردن باشد
 - ترجیحاً باید لوازم روشنایی و سیستم تهویه هوا با سقف یا دیوار در یک سطح باشد.
 - تجهیزات باید متناسب با استفاده مورد نظر بوده و طوری طراحی شده باشد 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 شود که با مواد پاک کننده و ضد عفونی کننده و یا محصولات واکنش نداده و آنها را جذب نکند.
 - تجهیزات باید چیدمانی داشته باشد که آرایش آنها یک سد ایمنی بر ضد آلودگی توسط محیط و اپراتورها و دیگر محصولات باشد. GMP بهترین شکل چیدمان را L یا A 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. مخازن 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 بسته بندی بیرون برده شود.
 - تجهیزات استفاده شده در بسته بندی 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 بسته بندی :
۱. به صورت خودکار کنترل شود.
 ۲. با دستگاه هایی که پارامترهای مربوطه را سنجیده و ثبت می‌کند پایش گردد.

۳. مجهز به اخطار و قطع خودکار باشد.

تجهیزات توزین و یا دیگر لوازم استفاده شده در بسته بندی 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 برجستگی 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.

۱۳-۱- تمیز کردن

فاکتور های زیادی در تمیز کردن و بهداشت تجهیزات دخالت دارند این فاکتور ها عبارتند از:

۱. استفاده از تجهیزات با طراحی مناسب

۲. استفاده از پاک کننده‌ها و ضد عفونی کننده های مناسب

۳. استفاده از روشهای مورد تأیید

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 ضد عفونی و تمیز کردن بایستی موارد ذیل را دربرگیرد:

- فضاهایی که باید تمیز شود.

- تناوب زمانی تمیز کردن

- مراحل که باید انجام شود.

- افراد مسئول تمیز کردن.

- مواد و لوازم استفاده شده (نظیر شوینده ، ضد عفونی کننده و برس ، زمین شوی و ...)

دستورالعمل هایی همراه با شرح نگهداری صحیح و استفاده از ضد عفونی کننده ها با تاکید 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 بسته بندی 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.

۲-۱۳- 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.

۲-۱۴- 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 .

۱۳-۴- 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 (۸۰ - ۱۰۰ C) لازم است. باید برای تمام محوطه‌های بسته بندی و انبارها یک برنامه تمیز کردن و در صورت لزوم ضد عفونی کردن، برقرار باشد.

۱۴- نکات مندرج در برجسب فرآورده‌های آرایشی و بهداشتی

۱-۱۴- 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 بسته بندی 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 و بسته بندی کننده
۷. تاریخ تولید در کارخانه تولید کننده (داخلی یا خارجی)

۸. تاریخ بسته بندی و انقضای مصرف
 ۹. شماره سری ساخت
 ۱۰. شرایط نگهداری محصول
 ۱۱. بجای عبارت ساخت ایران ، میتواند عبارت (تولید شده در کارخانه A کشور X و بسته بندی شده در کارخانه B ایران
 ۱۲. 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 می باشد.
- 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 می باشد.
- مواد مشکله 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 نمی باشد شناسایی نماید و از خرید فرآورده‌ای که حاوی ماده آلرژن می باشد خودداری ننماید معمولاً وزن یا حجم خالص فرآورده در پائین ترین قسمت بسته‌بندی درج می گردد.
- مؤسسات بسته بندی 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».

۱۵- حدود وظایف و مقررات مربوط به مسئولین فنی و صاحبان مراکز بسته بندی

مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشمول قانون

مسئول فنی: به فردی اطلاق می شود که دارای شرایط لازم جهت کنترل و نظارت تولید در کارگاهها و کارخانه ها با مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی و در رشته های برابر چارت مربوطه و مورد تأیید کمیته فنی و قانونی باشد. موسسات قانونی در زمان اخذ پروانه بهره برداری می بایست 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 بدلائل موجه، لازم است هر واحد، مسئول فنی جانشین واجد شرایط و مورد تأیید را به اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی معرفی نماید.

۲- حضور فعال در کارخانه در زمان مصرف مواد اولیه، تولید و بسته بندی و نظارت بر امور مربوطه الزامی بوده و هر ماده اولیه قبل از مصرف باید مورد تأیید مسئول فنی قرار گیرد و در صورتی که خلاف موارد فوق محرز گردد، پروانه مسئول فنی بمدت ۳ ماه لغو می گردد.

تبصره: در صورتی که مسئول فنی به هر دلیل مجاز و قانونی امکان حضور در موسسه را نداشته باشد، می بایست موضوع با هماهنگی وزارت بهداشت و درمان (ادارات نظارت دانشگاه های علوم پزشکی مربوطه) بوده و منحصراً با انتصاب جانشین از پیش تعیین شده انجام گردد.

۳- ابلاغ به موقع جهت تمدید پروانه های 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 واجد شرایط که نمی باید از یک ماه بیشتر شود، کماکان عهده دار مسئولیت فنی موسسه مورد نظر می باشد. بدیهی است در صورت عدم حضور مسئولین فنی جدید پس از مدت مقرر، موسسه مجاز به ادامه فعالیت تولیدی نخواهد بود.

۵- مسئولین فنی باید دارای یک سال سابقه کار و تجربه و مدارک حاکی از گذراندن دوره های آموزشی در یکی از موسسات علمی تحقیقاتی و صنعتی یا آزمایشگاهی در رشته مربوطه که به تأیید اداره کل نظارت بر مواد غذایی رسیده، باشند. در غیر این صورت تعهد نمایند ضمن انجام کار، دوره یک ساله تعلیماتی را که بدین منظور از طرف وزارت بهداشت دائر خواهد شد، با موفقیت بگذرانند.

۶- مسئول فنی باید بر کنترل بهداشتی و کیفی کلیه بخش های مرتبط از جمله دریافت مواد اولیه، تولید (سالن تولید، سردخانه ها، گرمخانه ها و ...)، آزمایشگاه کنترل کیفی و بهداشتی، انبارها (مواد اولیه، بسته بندی و محصول نهایی) که با مسئولیت سرپرستان هر قسمت صورت می گیرد، نظارت داشته باشد و نیز کنترل بهداشتی کارگران و دستگاههای تولید و بسته بندی را نیز انجام دهد و کلیه مدارک آن را تهیه و بایگانی نماید، به طوری که 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 موسسه جهت فرآیند 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 هفت قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مسئول فنی می بایست:

الف- در موقع ساختن و ترکیب مواد مورد نظر شخصاً حضور فعال داشته باشد.
ب- از هر گونه تغییر در شرایط تأسیس و بهره برداری کارخانه یا کارگاه، وزارت بهداشت را مطلع سازد.

ج- نظرات فنی و بهداشتی خود را کتباً به کارفرما گزارش دهد و کارفرما موظف به انجام نظر فنی و بهداشتی مذکور می باشد، در غیر این صورت 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 خوراکی و بهداشتی مصوب ۱۳۶۷ مجمع تشخیص مصلحت نظام تولید مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی باید با حضور مسئول فنی انجام گیرد، در صورت تخلف:

مرتبۀ اول: ضبط کالای تولیدی به نفع دولت.

مرتبۀ دوم: جریمه نقدی تا مبلغ یک میلیون ریال.

مرتبۀ سوم: تعطیل واحد تولیدی تا یک سال.

۱۱- ماده ۲۲ قانون تعزیرات حضورمسئول 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:

مرتبۀ اول: جریمه نقدی تا مبلغ یکصد هزارریال.

مرتبۀ دوم: جریمه نقدی تا مبلغ پانصد هزار ریال.

مرتبۀ سوم: تعلیق پروانه مسئول فنی تا شش ماه.

پیوست - ۱

نحوه محاسبات زیر بنای انبار

فرضیات ذیل جهت محاسبه زیر بنای انبار محصول وجود دارد:

- بسته بندی ۸۰۰ کارتن مایع ظرفشویی به ابعاد $۳۰ \times ۳۰ \times ۲۶$ سانتی متر و ۶۰۰ کارتن پودر رختشویی به ابعاد $۲۹ \times ۳۰ \times ۲۴$ سانتی متر
- ارتفاع مفید چیدمان ۲ 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)

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

$$۰/۳۰ \times ۰/۳۰ \times ۰/۲۶ = ۰/۰۲۲۴ \quad (\text{متر مکعب}) \quad \text{حجم هر کارتن مایع ظرفشویی}$$

$$۰/۲۹ \times ۰/۳۰ \times ۰/۲۴ = ۰/۰۲۰۶ \quad (\text{متر مکعب}) \quad \text{حجم هر کارتن پودر رختشویی}$$

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

ارتفاع مفید چیدمان

+ فضایی جهت عبور و مرور افراد و وسایل نقلیه + فضایی جهت پالتهای خالی و دفتر (در صورت نیاز)

$$\text{متر مربع} \quad ۵۸۱ = \frac{(۰/۰۲۲۴ \times ۸۰۰ + ۰/۰۲۹۷۸ \times ۶۰۰) \times ۱۵ + ۲۰ + ۱۲ + ۳۰۰}{۲}$$

