



وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی معاونت غذا و دارو

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

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی تولید، حمل و نقل و تحویل حلال
هگزان

تدوین : 1387

این ضابطه 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 مآخذ، مجاز نمی باشد.

بنام خدا

پیشگفتار :

روند رو به رشد تعداد واحدهای تولیدی صنایع غذایی و آشامیدنی و ایجاد تغییرات در تکنولوژی و تنوع و گوناگونی محصولات تولیدی، سبب گردید تا اداره کل نظارت بر مواد غذایی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی از سال 1381 اقدام به تدوین مقررات و ضوابط جدید متناسب با علم روز غذا نماید. تدوین ضوابط مذکور شامل حداقل ضوابط تأسیس و بهره برداری کارخانجات مختلف غذایی تا سال 1384 ادامه یافت ولیکن از تیر ماه سال 1385 سیاست تدوین ضوابط تغییر یافت و مقرر گردید ضوابط فنی و بهداشتی برای تأسیس و بهره برداری واحدهای تولید و بسته بندی مواد غذایی بصورت ضابطه ای کلی تدوین گردیده و سایر موارد از جمله تجهیزات خط تولید، آزمایشگاه و ضوابط بهداشتی اختصاصی برای تولید هر محصول در ضوابط جداگانه ای مختص به هر محصول تدوین و به تصویب برسد. برای هماهنگی با توسعه جهانی، ضوابط در مواقع لزوم اصلاح خواهد شد بدین منظور پیشنهادات مطروحه توسط کمیته علمی مورد بررسی قرار گرفته و پس از تأیید، ضابطه اصلاح شده از طریق واحد اطلاع رسانی به اطلاع عموم خواهد رسید.

شایان ذکر است که ضوابط بر روی سایت معاونت غذا و دارو وزارت بهداشت (www.fdo.ir) موجود می باشد.

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
1	1- مقدمه
1	2- هدف
1	3- دامنه کاربرد
2	4- ویژگیهای شیمیایی حلال هگزان
2	5- الزامات
4	6- GMP
4	6-1- GMP عمومی
13	6-2- GMP اختصاصی
13	6-2-1- نحوه ورود مواد اولیه
13	6-2-2- مخازن مواد اولیه
13	6-2-3- انبار محصول نهایی
13	6-2-4- بارگیری کامیون ها
14	7- تجهیزات خط تولید
15	8- فراوری مواد اولیه
15	9- آزمایشگاه
15	9-1- حداقل تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه
17	10- حدود وظائف و مقررات مربوط به مسئولین فنی
19	11- مراجع

لازم به ذکر است که موارد مندرج در کادر به استثناء جداول به عنوان توصیه می باشد .



1- مقدمه

حلال هگزان بخشی از هیدور کربورهای نفت است و پس از انجام عملیات خالص سازی از برش هگزان ناخالص بدست می آید. این حلال به دلیل داشتن خواص ویژه به عنوان یک حلال استخراجی (Extraction Solvent) در فرآیندهای مختلف صنایع غذایی کاربرد زیادی دارد که از جمله آنها می توان به استخراج روغن ها و چربی ها از دانه های گیاهی، خارج کردن چربی در فرایند جداسازی پروتئین ماهی و استخراج بعضی رنگ های گیاهی اشاره کرد.

به علاوه از حلال هگزان در فرآیند تولید موادی که در تماس غیر مستقیم با مواد غذایی هستند از جمله تهیه چسبها، انواع پوشش های مواد غذایی، مواد ضد کف، پلی مرها و ... استفاده می شود.

از طرف دیگر استفاده از برش هگزان ناخالص (با نامهای مختلف AW406 و ...) بجای حلال هگزان مصرفی در صنایع غذایی به دلیل نداشتن درجه غذایی و وجود ناخالصی های خطرناک از جمله هیدرو کربن های آروماتیک در مقادیر بسیار بیشتر از حد مجاز (بنزن و تولوئن که مواجهه با آنها می تواند طیف وسیعی از مخاطرات و حتی مرگ را در پی داشته باشد) به طور مستقیم و غیر مستقیم خطری است جدی که نمی توان به راحتی از کنار آن گذشت و تهدیدی جدی برای سلامت جامعه به شمار می رود لذا به دلیل ویژگیهای مثبت هگزان و با توجه به تقلیل میزان ناخالصی های خطرناک موجود در آن به حد مجاز و استفاده وسیع از آن در عرصه استخراج در صنایع غذایی در تدوین این ضابطه تلاش گردیده است تا حداقل نیازهای تکنولوژیک و اصول بهداشتی برای تولید، حمل و نقل و تحویل هگزان در نظر گرفته شود و از تولید محصولاتی سالم، بهداشتی، عاری از ناخالصی های محتمل و قابل عرضه در بازار های داخلی و خارجی اطمینان حاصل گردد.

2- هدف

هدف از تدوین این ضابطه، تعیین حداقل ضوابط فنی و بهداشتی تولید، حمل و نقل و تحویل حلال هگزان با درجه غذایی می باشد.

3- دامنه کاربرد

این ضابطه در مورد کلیه واحدهای تولید کننده حلال هگزان با درجه غذایی یا وارد کننده آن به کشور جهت مصرف در صنایع غذایی و از جمله صنعت روغن کاربرد داشته و در کلیه کارخانه های روغنکشی باید مد نظر قرار گیرد.

**- تعاریف و اصطلاحات****- حلال هگزان با درجه غذایی**

حلال هگزان بخشی از هیدرو کربورهای نفت است که به نسبت زیادی از هگزان نرمال (حداقل ۵۰ درصد C_6H_{14}) دارد و در آن مقادیر زیادی از ۲ متیل پنتان، ۳ متیل پنتان و نیز مقادیر کمتری از مخلوط N پنتان ، سیکلو هگزان ، N هپتان ، دی متیل بوتان، متیل سیکلو پنتان و ایزو پنتان وجود دارد. برای استخراج در مواد خوراکی معمولاً هگزان خالص تری را بوسیله تغییراتی در دامنه تقطیر بدست می آورند.

حلال مذکور به علت خواصی همچون داشتن رنگ زلال، بوی ملایم ، فراریت سریع، ضریب استخراج بالا و قابلیت بازیافت آسان، عاری بودن از ذرات معلق و رسوب و ... بعنوان یک حلال استخراجی در صنایع غذایی کاربرد فراوانی دارد.

یکی از بارزترین استفاده های حلال هگزان در صنایع استخراج روغن از دانه های گیاهی است و در عمل روغنکشی از دانه های گیاهی مانند کلزا ، ذرت ، سویا ، بادام زمینی ، پنبه دانه، کنجد و ... و بعد از پرس اولیه به منظور استخراج روغن باقی مانده از هگزان به دلیل خاصیت چربی زدایی بالایی که دارد استفاده می شود.

- حلالهای استخراجی

حلالهایی هستند که برای استخراج روغن ها و چربی ها از محصولات فرآیند شده یا نیمه فرآیند شده یا گرفتن چربی ماهی و کنجاله، در تهیه پروتئین های تغلیظ شده و همچنین گرفتن کافئین قهوه و تصفیه برخی از مواد خوراکی به کار می روند.

4-ویژگیهای شیمیایی حلال هگزان

ویژگیهای شیمیایی هگزان با درجه غذایی باید مطابق با آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران به شماره های 5774 و 5318 می باشد .

5- الزامات

1-5- بر اساس تصمیمات شورای عالی سلامت و امنیت غذایی کشور و تاکید آن شورا بر ایمنی ماده غذایی صرفاً استفاده از حلال هگزان با درجه غذایی مجاز بوده و سایر حلال های مشابه مانند AW 406 و برش حلال هگزان ناخالص به دلیل وجود ناخالصی ها و نداشتن درجه غذایی و وجود مخاطرات سلامتی در آن مجاز به استفاده نمی باشد .

2-5- کلیه واحدهای تولید کننده صنایع غذایی و از جمله صنعت روغن موظفند حلال هگزان با درجه غذایی مورد نیاز خود را صرفاً مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد های ملی هگزان به شماره های 5774 و 5318 و از طریق واحدهای تولید کننده داخل کشور که مورد تأیید وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و دارای پروانه ساخت معتبر بوده و یا از طریق واردات با اخذ تأییدیه محموله وارداتی از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی خریداری و جایگزین سایر حلال های غیر درجه غذایی نمایند .



- 3-5- کلیه واحدهای تولید کننده داخلی دارای پروانه ساخت معتبر از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی موظف به جداسازی مخازن ذخیره سازی مشخص به منظور نگهداری و حفاظت از آلودگی حلال هگزان با درجه غذایی مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد های ملی هگزان به شماره های ۵۷۷۴ و ۵۳۱۸ می باشند .
- 4-5- کلیه واحدهای تولید کننده داخلی دارای پروانه ساخت معتبر از وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی حلال تولیدی خود را تا زمان تحویل صرفاً می بایست در مخازن با شرایط بند 3-5 ذخیره سازی نمایند و می بایست تحت کنترل و نظارت وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی بوده و در صورت لزوم و هر زمان از طریق معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی حوزه نظارتی مربوطه مجاز به نمونه برداری و آزمایش می باشد .
- 5-5- تحویل حلال هگزان با درجه غذایی به کارخانه روغنکشی پس از اعلام در خواست رسمی و تعیین محل تخلیه از سوی واحد روغن کشی و تایید پیمانکار حمل کننده از سوی واحد تولید کننده صورت می پذیرد .
- 6-5- تانکر پیمانکار حمل کننده حلال هگزان با درجه غذایی قبل از بارگیری می بایست توسط واحد تولید کننده بازرسی و تأیید گردد (در صورت مشاهده و یا احتمال وجود هرگونه آلودگی تولید کننده مجاز به تحویل حلال هگزان با درجه غذایی و بارگیری تانکر پیمانکار نخواهد بود .)
- 7-5- تانکر پیمانکار حمل کننده حلال هگزان با درجه غذایی صرفاً به شرط عدم آلودگی ، مجاز به بارگیری بوده و در هنگام بارگیری و در حضور نماینده خریدار (راننده می تواند به عنوان نماینده خریدار تایید و معرفی شود) نمونه برداری در سه شیشه ۵۰۰ میلی لیتری مطابق با بند 7 استاندارد ملی ایران به شماره های 5318 و 5774 به عنوان شاهد با درج نام واحد تولید کننده ، شماره ساخت ، تاریخ ، شماره کد مخزن ، شماره ماشین ، نام راننده ، نماینده خریدار، نماینده فروشنده و تعیین محل تخلیه انجام و پلمپ شده و تانکر نیز پس از تکمیل بارگیری به صورت تسمه ای باقید شماره سریال و تایید آنالیز محموله توسط تولید کننده پلمپ می گردد .
- 8-5- سه نمونه پلمپ شده شاهد توسط مسئول فنی واحد تولید کننده مطابق با شرایط مندرج در بند 7-5 در کارخانه تولید کننده ، کارخانه خریدار و آزمایشگاه معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی حوزه نظارتی مربوطه نگهداری و در صورت بروز هرگونه اختلافی به منظور قضاوت نهایی صرفاً نمونه ها در آزمایشگاه مذکور فک پلمپ شده و مورد آزمایش قرار خواهد گرفت .
- 9-5- پیمانکار حمل کننده به عنوان نماینده تولید کننده حلال هگزان با درجه غذایی موظف به حفظ سلامت محموله تا زمان تحویل به کارخانه خریدار به همراه نمونه شاهد پلمپ شده و مدارک مربوطه می باشد و پیمانکار می بایست در زمان تحویل محموله تأییدیه سلامت پلمپ محموله و نمونه شاهد را از کارخانه خریدار اخذ نماید .
- 10-5- کارخانه خریدار موظف است پس از دریافت محموله و تأیید آن به پیمانکار حمل کننده رسید داده و در صورت مشاهده فک پلمپ قبل از تحویل از قبول آن خودداری نموده و مراتب را به پیمانکار حمل کننده و کارخانه تولید کننده رسماً اعلام نماید .



- 5- 11- شرایط نگهداری محصول و هشدارها (قابلیت اشتعال هگزان و ...) بر روی برچسب بندی یا برگه راهنمای مصرف قید گردد .
- 5- 12- کلیه واحدهای تولیدکننده حلال هگزان با درجه غذایی علاوه بر اخذ پروانه های بهداشتی مربوطه ملزم به اخذ پروانه های ذیربط از موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و سازمان حفاظت از محیط زیست کشور می باشند.

GMP -6

جهت تاسیس واحد، GMP عمومی و اختصاصی باید مد نظر قرار گیرد .

6-1- GMP عمومی

6-1-1- محوطه واحد تولیدی

- باید دارای حصارکشی با ارتفاع مناسب باشد، به گونه ای که مانع از ورود حیوانات موزی به محوطه واحد تولیدی شده و حتی المقدور مانع از اثرات سوء شرایط جوی نامساعد گردد.
- کلیه خیابانها، پیاده روها و محلهای عبور و مرور داخل محوطه واحد تولیدی باید با آسفالت یا پوشش مناسب دیگری پوشیده شده و شیب کلیه قسمتها به نحوی باشد که هیچگونه تجمع آبی ایجاد نگردد.
- جاده منتهی به واحد تولیدی باید به گونه ای با آسفالت یا پوشش مناسب دیگری مفروش گردد که از ورود گل و خاک و آلودگی به داخل واحد جلوگیری نماید.
- محوطه اطراف واحد تولیدی باید عاری از مواد زائد، زباله، علفهای هرز و مواد غیر مفید دیگر باشد تا مانع از انباشتگی حشرات و سایر حیوانات شود.
- محل پارک اتومبیل ها باید ترجیحا در خارج از واحد تولیدی بوده و در صورت وجود پارکینگ در محوطه باید حداقل فاصله تا قسمتهای مرتبط با تولید رعایت گردد.
- فضای سبز در مجاورت سالن تولید نباشد.
- در تعیین محل تجهیزات فاضلاب، شیب طبیعی زمین در نظر گرفته شده باشد.
- محوطه بیرون سالن تولید باید دارای آسفالت یا پوشش مناسبی بوده که امکان عبور و مرور وسایل سنگین وجود داشته باشد.

6-1-2- بخشهای سرویس دهنده و تاسیسات واحد تولیدی

6-1-2-1- آب

- انواع آب مورد استفاده در واحد های تولیدی به شرح ذیل می باشد:
- آب مصرفی عمومی واحد تولیدی و تاسیسات : باید 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 واحد تولیدی (مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره 6273)

- آب مصرفی جهت آشامیدن و قابل استفاده در سیستم تولید و شستشو: این نوع از آب مصرفی باید کاملاً جدا از سایر آبهای مصرفی در واحد تولیدی بوده و سیستمهای لوله کشی آن با رنگ متفاوت، جدا و مشخص شده باشد و به طور مستمر توسط واحد تولیدی مورد آزمایش قرار گیرد و حداقل 2 بار در سال توسط آزمایشگاه مرجع یا مورد تایید استان مربوطه از نظر میکروبی و شیمیایی آزمایش شده و به تایید رسیده باشد و تمامی مستندات آن نگهداری شود. ویژگیهای شیمیایی، آن باید مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره 1053 و ویژگیهای میکروبی آن مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره 1011 باشد.

در صورت استفاده از آب چاه، چنانچه سختی کل آب از حداکثر میزان مجاز 500 mg/l بالاتر باشد، منبع ذخیره آب باید مجهز به سختی گیر و 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 ویژگی های آب آشامیدنی) باید در تمامی اوقات و در طی ساعات کاری در دسترس باشد.

این آب جهت هردو منظور شستشو و فرآیند گند زدایی به کار می رود. جهت مقاصد شستشو درجه حرارت 65 درجه سانتی گراد آب مناسب است و جهت مقاصد ضد عفونی آب گرم 80 درجه سانتیگراد و به مدت بیش از 2 دقیقه و در صورت غوطه ور ساختن در داخل ظرفی حاوی آن موثر است.

- در صورت استفاده از آب کلر دار جهت گندزدایی کردن تجهیزات، غلظت کلر باید 250 ppm 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 تهیه شده باشد و به نحوی تولید، مورد مصرف و ذخیره قرار گیرد که از آلودگی ثانویه آن جلوگیری شود.

6-2-1-2- تاسیسات برق

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

- جهت مواقع قطع برق، واحد تولیدی می بایست دارای ژنراتور با ظرفیت متناسب با نیاز (بین 50 تا 100 درصد برق مصرفی) باشد.

6-2-1-3- تعمیرگاه



- محل تعمیرگاه در عین حال که نزدیک ماشین آلات تولید است، نباید به سالنهای تولید و فرآوری ارتباط داشته باشد.

6-1-2-4- سیستم لوازم ایمنی و کمکهای اولیه

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

6-1-3- انبار عمومی^۱

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 واحد تولیدی دارد، ولی می بایست حتی الامکان از نگهداری اقلام غیر ضروری در آن جلوگیری شود.

6-1-4- انبار قطعات و لوازم^۱

این انبار باید مجهز به قفسه بندی فلزی و سیستم تهویه 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. 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، مقدار و خصوصیات محدود کننده نظیر قابلیت شکنندگی، قابلیت خمش و قابلیت احتراق را همواره در نظر داشت.

6-1-5- شرایط فنی و بهداشتی قسمتهای رفاهی

باید مطابق با آئین نامه اجرایی اصلاحی ماده 13 قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی بوده و موارد ذیل نیز رعایت شود:

6 4 5 - بخش تعویض لباس

1 - درمورد این انبار، نیازی به انبارهای کاملاً مجزا و مشخص نبوده بلکه می توان آنها را به طور فیزیکی از یکدیگر متمایز نمود، به گونه ای که با انبار مواد اولیه غذایی، انبار مواد اولیه بسته بندی و انبار محصول تداخل و ارتباطی نداشته باشند.



باید در مجاورت سرویسهای بهداشتی کارگران و مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره 2287 باشد.

- در هر واحد تولیدی باید اطاقی با وسعت کافی جهت رختکن و به ازاء هر کارگر یک کمد قفل دار سه طبقه وجود داشته باشد.

- در واحدهای تولیدی که خانمها نیز کار می کنند، باید رختکن و سرویسهای جداگانه ای برای آنان در نظر گرفته شود.

6 4 5 2 - سرویسهای بهداشتی (توالت و دستشویی)

باید برای کارگران زن و مرد دستشویی و توالت مجزا به تعداد مورد نیاز مطابق ماده 13 قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی به شرح ذیل وجود داشته باشد:

برای 1-5 نفر یک توالت و یک دستشویی

برای 6-25 نفر به ازاء هر 10 نفر یک توالت، یک دستشویی (25 نفر از هر کدام 3 دستگاه)

برای 26-55 نفر به ازاء هر 15 نفر یک توالت، یک دستشویی (50 نفر از هر کدام 5 دستگاه)

برای 56-115 نفر به ازاء هر 20 نفر یک توالت، یک دستشویی (100 نفر از هر کدام 7 دستگاه)

برای 116-266 نفر به ازاء هر 25 نفر یک توالت، یک دستشویی (250 نفر از هر کدام 13 دستگاه)

از 266 نفر به بالا به ازاء هر 30 نفر اضافی یک توالت، یک دستشویی

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

- 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.

- در ورودی محوطه توالتها باید خودکار بوده و در برابر نفوذ حشرات حفاظت شود، وجود مخزن شستشو (فلاش تانک) ضروری است.

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

- توالتها باید در محلی باشند که آلودگی در محیط به حداقل برسد و نباید در توالت به سمت سالن تولید و انبار ها باز شود.

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

- توالت دارای هواکش مکانیکی متناسب با حجم آن باشد.

- دارای سطل زباله دردار پدالی باشد.

6-1-5-3- دستشویی کامل



محل شستشوی دست (دستشویی) عمدتاً متصل به رختکن کارگران بوده، در محل ورود به سالن تولید و در داخل 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، پایی 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 ها باید مواد شوینده و ضدعفونی کننده وجود داشته باشد.
- مواد ضد عفونی کننده و شوینده دارای محل خاصی بوده، شماره گذاری شده و مسئول مشخصی داشته باشند.

6 4 5 - حمامها

باید برای کارگران زن و مرد حمام مجزا به تعداد مورد نیاز مطابق با ماده 13 قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی باشد:

- برای 5-1 نفر کارگر یک دستگاه 6 نفر به ازاء هر 5 نفر یک دستگاه (20 نفر 4 دستگاه)
- برای 50-21 نفر به ازاء هر 10 نفر یک دستگاه (50 نفر 7 دستگاه)
- برای 100-51 نفر به ازاء هر 20 نفر یک دستگاه (100 نفر 10 دستگاه)
- از 100 نفر کارگر به بالا به ازاء هر 20 نفر اضافی یک دستگاه

محل استحمام باید دارای ویژگیهای ذیل باشد:

- دیوارها تا زیر سقف کاشیکاری شده و کاشیها از جنس قابل شستشو و گندزدایی بدون ترک خوردگی و شکستگی ، خلل و فرج ، باشد.
- شیب کف به طرف کفشوی مناسب باشد.
- دارای هواکش مناسب با حجم آن باشد.
- منبع حرارتی خارج از محوطه حمام بوده ، به طوریکه ایجاد آلودگی در محیط نکند.
- هرحمام دارای رخت کن مجزا باشد.
- مجهز به دوش آب گرم و سردباشد.
- مجهز به تهویه مناسب باشد.

○ آشپزخانه و امکانات آن

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

6 4 5 - نمازخانه



باید متناسب با تعداد کارکنان باشد.

6 5 4 6 - اصول بهداشت فردی کارکنان

- کلیه کارکنان باید دارای کارت بهداشتی معتبر باشند (حتی مدیران و کارشناسان). 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 می بایست دستهای خود را شسته و گندزدایی کنند. همچنین در محیط کار از ساعت، انگشتر و هر وسیله زینتی دیگر استفاده ننمایند.
 - کلیه کارکنان بهداشت و نظافت فردی را کاملاً رعایت نمایند.
 - بعد از شستشو و گند زدایی دستها از پاشویی (حوضچه های مربوط) عبور کنند و در صورت عدم استفاده از حوضچه از کفشهای مخصوص داخل سالن تولید استفاده نمایند. عمق این حوضچه ها باید به نحوی باشد که کف کفش به طور کامل به محلول ضدعفونی آغشته شود. ابعاد آن باید طوری در نظر گرفته شود که کلیه کارگران مجبور به عبور از آن باشند.
 - شستشوی البسه در داخل محوطه واحد تولیدی ممنوع بوده و شستشو فقط در محل های پیش بینی شده انجام شود.
 - کارگرانی که در ارتباط مستقیم با فرآوری محصول می باشند باید از پیش بند ، ماسک ، دستکش (ترجیحاً یک بار مصرف) ، تمیز ، بهداشتی و به رنگ روشن استفاده نمایند.
 - در صورت مشاهده هر گونه بیماری به پزشک مراجعه نمایند.
 - به هنگام جراحی سریعاً محل جراحی پانسمان شده و در صورت جزئی بودن آن محل جراحی توسط روکش پلاستیکی مناسب پوشیده شود.
 - خوردن و آشامیدن و کشیدن سیگار در کلیه محل هایی که مرتبط با قسمتهای فرآوری ، بسته بندی ، حمل و نقل و نگهداری می باشند ممنوع می باشد.
- تبصره :** مسئول مربوطه باید مشخص بوده و برای نظافت ، ضد عفونی گند زدایی برنامه مستند و مدون موجود باشد.



آزمایشگاهها باید در محلی بنا شوند که به راحتی قابل دسترس و در نزدیکترین فاصله به سالن تولید بوده و دارای بخش شیمیایی باشد و وضعیت فنی و بهداشتی آن بصورت ذیل بررسی شده، تجهیزات و مواد شیمیایی آن طبق لیست مربوطه جهت دریافت پروانه تاسیس و بهره برداری واحد تولیدی در نظر گرفته شود.

- 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.

- مساحت آزمایشگاه کنترل فرآیند متناسب با تولید و تعداد نمونه مورد آزمون در آزمایشگاه باشد.

- در آزمایشگاه جهت انجام کارها و تردد کارکنان باید فضاهای مناسب، به اندازه کافی وجود داشته باشد،

- از نور کافی (طبیعی و مصنوعی) برخوردار باشد.

- دارای هود آزمایشگاهی با امکانات لازم و سیستم تهویه مناسب باشد.

- دارای کابینت و میز کار با روکش مناسب ضد اسید و باز و ضد حریق باشد.

- دارای لوله کشی آب سرد و گرم و ظرفشویی باشد.

- دیوارها، کف، سقف، در و پنجره آزمایشگاه مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد ملی ایران به شماره

2747 بوده و شرایط محیطی آزمایشگاه حتی الامکان با آخرین تجدید نظر استاندارد ایزو 17025 مطابقت داشته باشد.

- مجهز به وسایل کمکهای اولیه باشد.

- دارای لوازم شیشه ای و سایر ظروف مورد نیاز جهت انجام آزمونها باشد.

- کلیه تجهیزات لازم جهت انجام آزمایشات شیمیایی را دارا باشد.

- دارای وسایل ایمنی (دستکش، ماسک و...) باشد.

- محل مشخصی جهت نگهداری نمونه های شاهد در نظر گرفته شود.

- پیش بینی های لازم جهت اطفاء حریق صورت گرفته باشد.

- راهنمای ایمنی حلالها و مواد شیمیایی در آزمایشگاه نصب گردد.

- دستگاههای موجود در آزمایشگاه دارای برنامه کالیبراسیون و برچسب کالیبراسیون باشند.

- شرایط نگهداری مواد و حلالهای شیمیایی مطابق با روش نگهداری آنها باشد.

- محلولهای تهیه شده دارای برچسب مشخص با ذکر تاریخ ساخت و نام تهیه کننده باشد.

- نحوه دفع ضایعات میکروبی و شیمیایی در آزمایشگاه مشخص باشد.

- کلیه روشهای آزمایش و جزوات استانداردهای محصول در آزمایشگاه موجود باشند.

- نتایج آزمونهای شیمیایی 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 و کلیه نتایج آزمون ها بایستی به تائید مسئول فنی برسد.

- نظافت و بهداشت فضای آزمایشگاه رعایت گردد.

- کارکنان آزمایشگاه از روپوش آزمایشگاهی به رنگ روشن، ترجیحا سفید استفاده نمایند.



- مسئول آزمایشگاه و کارکنان شاغل در آزمایشگاه مشخص بوده و مدارک تحصیلی آنان مطابق با نوع فعالیتشان باشد.
- کارکنان آزمایشگاه مهارت های لازم جهت انجام آزمایشهای مورد نیاز را دارا بوده و دوره های آموزشی لازم را طی نموده باشند.
- دفتر کار کارکنان آزمایشگاه باید به طور کاملاً مجزا از فضای آزمایشگاه باشد.

یا د آوری 1: در صورتیکه واحد تولیدی قادر به انجام برخی آزمایشات خاص (نظیر آزمون اندازه گیری آفلاتوکسین یا باقیمانده سموم و آفت کش ها و) نباشد، باید ضمن عقد قرار داد، نمونه خود را به آزمایشگاههای مورد تایید وزارت بهداشت ارجاع دهد تا مورد آزمایش قرار گرفته و نتایج بصورت مستند تهیه و نگهداری شود.

یا د آوری 2: کلیه تولید کنندگان موظفند ویژگیهای فرآورده های خود را مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد محصول مربوطه، مورد آزمایش قرار دهند. در صورتیکه استاندارد های مربوطه هنوز تدوین نشده باشند، تولید کنندگان باید براساس روشهای تایید شده توسط اداره کل نظارت بر مواد غذایی و اداره کل آزمایشگاههای کنترل غذا و دارو عمل نمایند.

6-1-7-تعمیر و نگهداری

جهت نگهداری دستگاه و پیشگیری از مشکلاتی که ممکن است بر اثر بی توجهی برای دستگاهها پیش آید از روش ²PM استفاده می شود. این سیستم توسط چک لیستی که می بایست در واحد تولیدی وجود داشته باشد اعلام می کند که دستگاهها به طور مستمر مورد بازرسی قرار گرفته و موارد مشکوک مورد بررسی و در صورت لزوم برطرف می گردد.

². Preventative & Maintenance



هدف از تهیه و نگهداری مدارک و مستندات دریک واحد تولیدی، مدون ساختن فعالیتهای 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 بر روی آنها انجام پذیرد.

این مدارک شامل کلیه مدارک مرتبط با فعالیتهای واحد تولید و بسته بندی در زمینه کیفیت، ایمنی و بهداشت مواد غذایی و همچنین مدارک فنی و مهندسی مرتبط با محصولات، تجهیزات به شرح ذیل می باشد.

مدارک و مستندات و سوابق مربوط به :

- ارزیابی تامین کنندگان مواد اولیه
- انبارش (دریافت مواد اولیه و ارسال محصول نهایی)
- شستشو، ضد عفونی و گندزدایی (C&D)
- کنترل آفات، حشرات و جوندگان مزاحم
- بهداشت فردی کارکنان
- آموزش
- کالیبراسیون
- کنترل و دفع زباله و ضایعات
- حمل و نقل (بخصوص زنجیره سرد)
- تعمیر و نگهداری
- کنترل محصول نامنتطبق
- قوانین، دستورالعمل، ضوابط و استاندارد های مرتبط با فرآوری و نگهداری

مستندات و سوابق فوق باید :

- پیش از صدور از نظر کفایت به تصویب فرد مسئول رسیده باشد.
 - 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 در مکانهای 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.



تذکر

استانداردهای معتبر بین المللی تاسیس واحدهای پتروشیمی مانند (API American Petroleum Institute)، NFPA (National Fire Protection Association) و... بعنوان مرجع اصلی بررسی GMP عمومی خواهد بود.

2-6-2 GMP اختصاصی

1-2-6 نحوه ورود مواد اولیه

پس از ورود تانکر حامل مواد اولیه ابتدا پلمب تانکرها توسط نگهبانی کنترل شده و با هماهنگی نگهبان و واحد کنترل کیفیت اقدام به نمونه گیری از شیرهای پایین و دریچه های بالا صورت می گیرد. نمونه ها در آزمایشگاه کارخانه توسط مسئولین مربوطه تست می گردد و در صورت تطابق با آنالیز ارائه شده از طرف شرکت تولید کننده مواد اولیه و استانداردهای موجود، تانکر باسکول و به سکوی تخلیه هدایت می گردد. در سکوی تخلیه مسئول مربوطه با توجه به رعایت نکات ایمنی اقدام به تخلیه مواد اولیه در مخازن مواد اولیه (با توجه به نوع ماده اولیه که برش هگزان یا حلال AW-406 می باشد) می نماید. سپس اتصالات باز شده تانکر خالی باسکول و از کارخانه خارج می گردد.

2-2-6 مخازن مواد اولیه

مواد اولیه در مخازن و به عبارتی تانکهای کربن استیل و با رعایت اصول ایمنی نگهداری می شود.

3-2-6 انبار محصول نهایی

محصول نهایی که همان هگزان مورد مصرف در صنایع غذایی مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد های ملی ایران به شماره های 5774 و 5318 میباشد پس از تولید و تأیید واحد کنترل کیفیت به مخازن محصول نهایی ارسال شده و نوع این مخازن از جنس کربن استیل می باشد.

4-2-6 بارگیری کامیون ها

کامیونهایی که جهت بارگیری هگزان با درجه غذایی به کارخانه مراجعه می کنند ابتدا توسط واحد تولید کننده کنترل شده داخل تانک باید کاملاً خشک و بدون بو و تمیز باشد، در صورت تأیید، کامیون توسط نگهبان باسکول شده و به سکوی بارگیری هدایت میشود. در آنجا توسط مسئول مربوطه با رعایت موارد ایمنی اقدام به شارژ مقدار حداکثر 50 لیتر هگزان با درجه غذایی در هریک از خانه های تانکر نموده و نمونه از شیرهای تخلیه گرفته شده، توسط آزمایشگاه تست های UV و GC، رنگ و بو صورت میگیرد و در صورتی که نمونه های هگزان از نظر آنالیز مطابق با آخرین تجدید نظر استاندارد های ملی ایران به شماره های 5774 و 5318 تطابق داشته باشد بارگیری کامیون آغاز و در غیر این صورت کامیون خالی مرجوع میگردد.



پس از بارگیری کامیون، نمونه های جداگانه ای از شیر تخلیه ودریچه های بالای هر کدام از خانه های تانکر گرفته شده، به صورت جداگانه تستهای مربوط به آخرین تجدید نظر استاندارد های ملی ایران به شماره های 5318 و 5774 انجام گرفته ودر صورت تطابق بااستانداردهای مذکور کامیون به سمت باسکول هدایت میشود(در صورت عدم تطابق محصول با استانداردهای مذکور جهت تخلیه به سمت مخازن مواد اولیه هدایت می شود) و پس از باسکول دریچه ها وشیر های تخلیه توسط پلمب های تسمه ای شماره دار پلمب می گردد و برگ خروج برای مقصد نهایی صادر می شود.

نمونه های گرفته شد از کامیون مخلوط شده ودرسه ظرف نیم لیتری ریخته وپلمب میگردد . یک نمونه بعنوان شاهد به راننده داده میشود تا به همراه برگهای خروجی کالا تحویل دریافت کننده کالادهد. یک نمونه شاهد جهت معاونت غذا ودارو حوزه نظارتی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه به آزمایشگاه آن ارسال می شود ویک نمونه نیز نزد واحد کنترل کیفیت تولیدکننده نگهداری می شود.

7- تجهیزات خط تولید

محصول تولید شده مطابق با تکنولوژی های روز دنیا باید بتواند همواره کلیه خصوصیات محصول نهایی ذکر شده در استانداردهای معتبر و یا ضوابط اعلام شده از سوی این اداره کل را تامین نماید.

- مخازن ذخیره مواد اولیه
- مخزن آب
- مخازن محصول
- سیستم خنک کننده
- پمپ های آب
- پمپ های تخلیه و بار گیری
- برج های تقطیر
- پمپ بارگیری مخازن
- پمپ های استیل متریک (شستشو با اسید)
- راکتورهای ترکیب مواد از جنس استیل
- پمپ های استیل تخلیه مواد
- مخازن استیل (جهت شستشو با آب و سود)
- مخازن اسلاژ درام (اسلاژ یا پس مانده اسید)
- ریسور (جهت آب گیری از محصول توسط نمک)

8- فراوری مواد اولیه



با توجه به نوع مواد اولیه برش هگزان یا حلال AW-406 فرآوری نیز متفاوت می باشد. در صورتیکه برش هگزان به عنوان ماده اولیه مورد استفاده قرار گیرد این برش مستقیم وارد سیستم آروماتیک زدائی، سولفور زدائی و خنثی سازی شده و محصول نهائی تولید می شود در صورتی که حلال AW-406 به عنوان ماده اولیه استفاده شود ابتدا این حلال وارد برج شده تقطیر میگردد و برش هگزان از حلال AW-406 جدا میشود سپس این برش مثل روش بالا آروماتیک زدائی، سولفور زدائی و خنثی سازی شده و محصول نهائی تولید میشود. خاطر نشان میگردد در تمام مراحل کنترل کیفیت بر روند تولید نظارت داشته و کیفیت تولید را تا انتهای خط تولید کنترل میکند.

9- آزمایشگاه

کلیه آزمایشات باید مطابق با آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران به شماره های 5318 و 5774 و ضوابط اعلام شده از طرف وزارت بهداشت باشد.

9-1- حداقل تجهیزات مورد نیاز در آزمایشگاه

- دستگاه کروماتوگرافی GC

- دستگاه طیف سنج ماوراء بنفش UV

- دستگاه اندازه گیری آب (جهت آب سنجی و برم سنجی)

- دستگاه تقطیر Distillation (جهت اندازه گیری دامنه جوش هگزان)

- برج های تقطیر در خلاء و اتمسفریک با ستون های متفاوت

- PH متر

- گرانروی مواد Viscometer (جهت اندازه گیری ویسکوزیته)

- حمام بخار (جهت اندازه گیری باقیمانده پس از تبخیر)

- دانسیتومتر

- ترازو با دقت 0/0001 گرم

- رنگ سنج

- پیکنومتر

- دستگاه آب مقطر گیری

- وسایل شیشه ای مورد نیاز

- یخچال

- کوره

- آون

- بن ماری

- مخلوط کن



PEI/CrV1/0039

جمهوری اسلامی ایران

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
معاونت غذا و دارو
اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی تولید، حمل و نقل و تحویل حلال هگزان

تسکاتور

حلالها و مواد شیمیایی بر حسب نیاز

شعله گاز

تسا نتریفور

هود شیمیایی

10 - حدود وظائف و مقررات مربوط به مسئولین فنی و صاحبان مراکز تولیدی مواد خوردنی ، آشامیدنی ،
آرایشی و بهداشتی مشمول قانون

مسئول فنی :



به فردی اطلاق می شود که دارای شرایط لازم جهت کنترل و نظارت در واحد تولیدی با مدرک تحصیلی حداقل کارشناسی و در رشته های برابر قانون و چارت مورد تایید کمیته فنی و قانونی باشد، واحد تولیدی در زمان اخذ پروانه بهره برداری باید دارای مسئول فنی تایید شده از طرف اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی بوده و پروانه مسئولیت فنی را اخذ نموده باشد.

- در صورت عدم حضور مسئول فنی بدلائل موجه، لازم است هرواحد مسئول فنی جانشین واجد شرایط و مورد تایید را به اداره نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی معرفی نماید.

- حضور فعال در واحد تولیدی 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 تایید مسئول فنی قرار گیرد .

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

- 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.

- 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 تایید 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.

- مسئول فنی باید بر کنترل بهداشتی و کیفی کلیه بخشهای مرتبط از جمله دریافت مواد اولیه، تولید، محصول نهایی، و آزمایشگاه کنترل کیفی و بهداشتی 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.

- مطابق آیین نامه اجرایی ماده هفت قانون مواد خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مسئول فنی باید :

الف - درموقع ساختن و ترکیب مواد مورد نظر شخصاً حضور فعال داشته باشد.



ب- از هر گونه تغییر در شرایط تاسیس و بهره برداری واحد تولیدی، 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.

- طبق ماده 9 آیین نامه اجرایی، مسئول فنی حق واگذاری پروانه خود را به شخص دیگری ندارد .

- طبق ماده 32 قانون تعزیرات : تولید مواد غذایی، آرایشی و بهداشتی باید با حضور مسئول فنی انجام گیرد، در صورت تخلف:

مرتبه اول : تعطیل تولید تا حضور مسئول فنی و اخطار کتبی^۳ و درج در پرونده .

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

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

مرتبه چهارم : تعطیلی واحد تولیدی تا یک سال

11- مراجع

ویژگیهای شیمیایی هگزان نرمال با درجه صنایع غذایی و دارویی (آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی ایران به شماره های 5318 و 5774)

- حداقل ضوابط فنی و بهداشتی واحد های تولید و بسته بندی مواد غذایی با کد Fdop110611v1

3- به موجب تبصره یک ماده واحد قانون اصلاح قانون تعزیرات حکومتی مصوب 73/7/19 مجمع تشخیص مصلحت نظام فقط مراتب تعزیری تذکر، اخطار و اخذ حذف شده است.



PEI/CrV1/0039

جمهوری اسلامی ایران

اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی تولید، حمل و نقل و تحویل حلال هگزان



PEI/CrV1/0039

جمهوری اسلامی ایران

اداره کل نظارت بر مواد غذایی و بهداشتی

معاونت غذا و دارو

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی تولید، حمل و نقل و تحویل حلال هگزان
