## **سازمان غذا و دارو**

**اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی**

### دستورالعمل اجرایی واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)

**بازنگری : بهمن ماه 1395**

1. **هدف**

 با عنایت به فرمایشات مقام معظم رهبری مبنی بر حمایت از تولید ملی و سرمایه ایرانی و به استناد سند چشم انداز جمهوری اسلامی 1404 هجری شمسی، قانون تشکیلات وزارت بهداشت و قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه یکهزارو سیصدو چهل وشش، به منظور صدور پروانه بهداشتی کارگاهی (شناسه نظارت کارگاهی) برای واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی) فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی، این دستورالعمل تدوین گردیده است.

1. **دامنه کاربرد**

 دامنه اجرایی این دستورالعمل شامل کلیه واحدهای کوچک تولید و بسته بندی مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشمول اخذ پروانه بهداشتی کارگاهی) شناسه نظارت کارگاهی) می باشد.

1. **مسئولیت اجرایی**

 مسئولیت اجرایی این دستورالعمل بر عهده کارشناسان سازمان غذا و دارو و واحدهای تفویض اختیار شده تابعه می باشد و ناظر بر حسن اجرای آن مدیر کل نظارت بر فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی و مدیران واحدهای تابعه می باشند. در مورد دانشگاه هایی که صدور پروانه بهداشتی کارگاهی به آنها تفویض نگردیده است صرفا مجاز به تمدید پروانه بهداشتی کارگاهی بدون اصلاح و تغییر می باشند.

1. **تعاریف**

**4-1- کارگاه**

 به واحدی اطلاق می شود که اقدام به تولید و بسته بندی مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مطابق با حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاه ها می نماید.

**4-2- پروانه های بهداشتی کارگاهی**

منظور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی و پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی می باشد.

**4-3- پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی**

پروانه ای است که به کارگاه های دارای مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح و واجد حداقل شرایط فنی و بهداشتی تولید، اعطاء

 می شود و این پروانه بیانگر اجازه تولید و بسته بندی در حوزه فرآورده های مشخص شده در پروانه بهداشتی کارگاهی می باشد.

**4-4-** **پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی**

پروانه ای است که به تولید و بسته بندی مواد و فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی در واحدهای کوچک، اعطا می شود. بدیهی است که فرمولاسیون باید با ضوابط و مقررات ملی/ بین المللی بهداشتی (مورد تایید سازمان غذا و دارو) مطابقت داشته باشد.

1. **مدارک لازم برای صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی**

5-1- تکمیل فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی (پیوست شماره1)

5-2**-**  تصویر برابر اصل شده مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح

5-3- ارائه اصل فیش واریز هزینه های مربوط به پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی برابرآخرین تعرفه مصوب هیات وزیران

5-4- در صورت نبودن آزمایشگاه در محل کارگاه، ارائه قرارداد با آزمایشگاه های مورد تایید سازمان غذا و دارو الزامی است.

(تعیین حداقل تعداد آزمونهای لازم برای محصولات)

در خصوص سموم و باقی مانده آفت کش های نباتی حداقل هر سه ماه یکبار به صورت تصادفی نمونه برداری و ارسال به آزمایشگاه صورت پذیرفته و نتایج، مستند سازی و نگه داری شود.

1. **مدارک لازم برای صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی**

6-1- تکمیل فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی (پیوست شماره2)

**تبصره 1-** در صورت تولید و توزیع در سطح عرضه خارج از محدوده کارگاه، ارائه تصویر برابر اصل شده ثبت نام تجاری از سازمان ثبت شرکت ها و مالکیت صنعتی الزامی است.

**تبصره2-** خاطر نشان می سازد در صورتیکه متقاضی درخواست تولید بیش از یک فرآورده را داشته باشد به ازاء هر فرآورده باید یک فرم جداگانه را تکمیل و ارائه نماید.

**تبصره 3-** به ازاء هر فرآورده، هزینه صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی باید **به طور جداگانه** پرداخت گردد.

**7- مدارک مورد نیاز برای صدور پروانه مسئول فنی**

7-1- فرم تکمیل شده معرفی و تقبل مسئولیت فنی کارگاه )پیوست شماره 3)

7-2- تصویر صفحات شناسنامه و کارت ملی)پشت و رو(

7-3- تصویر آخرین مدرک تحصیلی یا تاییدیه ارزش تحصیلی

7-4- تصویر گواهی پایان طرح نیروی انسانی و یا معافیت از انجام طرح )برای رشته های مشمول طرح نیروی انسانی(

7-5- سوابق فعالیت مرتبط (در صورت وجود)

7-6- تعهد و سوگند نامه مسئول فنی و صاحب/ صاحبان کارگاه دارای مجوز فعالیت اقتصادی از مراجع ذیصلاح (حقیقی یا حقوقی) (پیوست شماره 4)

7-7- دو قطعه عکس پرسنلی 4\*3

7- 8- **اصل فیش واریزی مربوط به صدور پروانه مسئول فنی** مطابق با آخرین تعرفه مصوب/ تصویر فیش واریزی با مهر امور مالی

**تبصره 4-**رشته تحصیلی مسئول فنی باید با چارت مصوب مسئول فنی مطابقت داشته باشد.

**تبصره5- مسئول فني معرفي شده باید در اختیار کارگاه جهت انجام امور محوله بوده و نباید صاحب / صاحبان یا یکی از اعضاء هیات مدیره باشد.**

**تبصره6-** با توجه به نظر معاونت غذا و دارو و کمیته فنی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ناظر در صورتی که فاصله بین اولین و آخرین کارگاه **حداکثر یک کیلومتر** باشد، نظارت **سه کارگاه** و در خصوص بسته بندی غلات و حبوبات نظارت **پنج کارگاه**  در حوزه یک معاونت غذا و دارو، می تواند توسط یک مسئول فنی نظارت صورت گیرد.

تبصره7- **در صورتیکه مسئول فنی به هر دلیلی جهت انجام امور محوله امکان حضور در کارگاه را نداشته باشد باید نسبت به معرفی فرد جانشین واجد شرایط و دارای صلاحیت (مطابق با چارت مصوب مسئول فنی) جهت تقبل انجام امور محوله در مدت مذکور به عنوان قائم مقام با اخذ تائیدیه از اداره کل/ معاونت غذا و دارو اقدام نماید .**

تبصره8- **در خصوص مرخصی زایمان طبق مقررات مربوطه اقدام گردد.**

1. **روش اجرایی صدورپروانه های بهداشتی کارگاهی**

8-1- روش اجرایی صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

**پس از بازدید، بررسی و تکمیل فرم گزارش بازدید واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی) طبق فرم پیوست شماره 5 و در صورت دارا بودن شرایط فنی و بهداشتی مطابق با قوانین و مقررات، تایید کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی طبق پیوست شماره 6 صادر می گردد.**

8-2- روش اجرایی صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

**تائید فرمولاسیون ارائه شده** مطابق با ضوابط و مقررات ملی / بین المللی بهداشتی (مورد تایید سازمان غذا و دارو) و صدور **پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی طبق پیوست شماره 7.**

8-3- روش اجرایی صدور پروانه مسئول فنی کارگاه

پس از بررسی و تائید مدارک، پروانه مسئول فنی طبق پیوست شماره 8 صادر گردد. ضمن آنکه پروانه مسئول فنی به طور جداگانه به ازاء هر کارگاهی صادرمی گردد جدول پشت پروانه مسئول فنی باید توسط معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه تکمیل، مهر و امضاء گردد.

**تبصره 9-** خاطر نشان می سازد پروانه های مسئول فنی، تاسیس و بهره برداری و پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی می تواند همزمان در کمیته فنی معاونت های غذا و دارو مطرح و پس از تائید همزمان، صادر گردد.

**تبصره10-** **رونوشت کلیه پروانه ها به اداره کل نظارت و ارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی ارسال گردد.**

**تبصره11-** **اعتبار** پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی **در ابتدا حداکثر یکسال** بوده و در صورت تائید عملکرد **در سالهای بعد حداکثر دو سال** خواهد بود و در صورت عدم تمدید، پروانه مسئول فنی نیز باطل می گردد.

**تبصره12-** **با توجه به نبود نظام یکپارچه ردیابی و رهگیری در واحدهای تولید و بسته بندی کوچک (کارگاهی)، تولید قرار دادی واحدهای دارای شناسه نظارت کارگاهی مورد تائید اداره کل نظارت وارزیابی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی نمی باشد.**

تبصره13- در صورت واریز هزینه به طور الکترونیکی، بجای فیش واریزی، کد رهگیری تراکنش باید ارائه گردد.

**9- روش اجرایی تمدید پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی**

تمدید **پروانه بهداشتی ساخت** کارگاهیمشروط به ارائه نامه درخواست تمدید به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه، واریز هزینه های تمدید برابر آخرین تعرفه مصوب هیات وزیران و همچنین دارا بودن شرایط ذکر شده ذیل و پس از تایید کمیته فنی معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه **حداکثر به مدت دو سال** بلامانع خواهد بود.

- نداشتن شکایت اثبات شده درخصوص فرآورده

- تأیید رعایت اصول فنی و بهداشتی (GMP) مطابق با حداقل ضوابط فنی و بهداشتی کارگاهی های تولید و بسته بندی فرآورده های غذایی، آرایشی و بهداشتی مشمول شناسه نظارت کارگاهی در کلیه بازدیدهای ادواری.

 - جواب آزمون ها مطابق با ضوابط و مقررات ملی / بین المللی بهداشتی (مورد تایید سازمان غذا و دارو) بوده و عدم انطباق بحرانی در تمام نمونه ها گزارش نشده باشد.

**تبصره 14**- در صورتیکه مدارک بندهای 5 و 6 تغییر نموده باشد، لازم است مدارک اصلاح شده ارائه گردد.

**10- نحوه اختصاص شماره پروانه**

**10-1- شماره پروانه مسئول فنی**

 شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

 ش.م / رقم شمارش مسئول فنی / کد دانشگاه

ش.م (مخفف شناسه مسئول فنی است و برای همه دانشگاه ها مشترک می باشد)، کد دانشگاه از عدد 100 شروع می شود .

به عنوان مثال: ش.م 100/16 ( 16:کد دانشگاه ، 100: رقم شمارش مسئول فنی)

 **10-2- شماره تاسیس و بهره برداری کارگاهی**

 شامل دو جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

 کد کارگاه/ کد دانشگاه

کد کارگاه، ارقام شمارش کارگاه جهت شناسایی کارگاه بوده و از عدد 1000شروع می شود. به عنوان مثال :1000/16 ( 16:کد دانشگاه، 1000: کد کارگاهی)

 **10-3- شماره پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی**

 شامل سه جزء می باشد که از چپ به راست عبارتند از:

 کد فرآورده / شماره پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

کد فرآورده از عدد 1 شروع شده که به هرفرآورده جداگانه اختصاص داده می شود.

 به عنوان مثال:1- 1000/16 (16 کد دانشگاه و 1000: کد کارگاه و 1 : کد فرآورده )یعنی به هر فرآورده یک شماره پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی تعلق می گیرد.

**تبصره 15- با توجه به سیستمی شدن فرآیندهای سازمان غذا و دارو در صورت راه اندازی هرکدام از بخش های سامانه، فرآیند مربوطه مطابق سامانه خواهد بود.**

1. **پیوست ها**

**11-1- پیوست شماره 1-** فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

**11-2- پیوست شماره 2-** فرم درخواست صدور پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

 **11-3- پیوست شماره 3-** فرم معرفی و تقبل مسئولیت فنی کارگاه

**11-4- پیوست شماره 4-** تعهد و سوگندنامه مسئول فنی و صاحب / صاحبان کارگاه

**11-5- پیوست شماره 5-** فرم گزارش بازدید واحدهای تولید و بسته بندی کوچک (کارگاهی)

**11-6-** **پیوست شماره 6-** فرم پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی

**11-7-** **پیوست شماره 7-** فرمپروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

**11-8- پیوست شماره 8-** فرم پروانه مسئول فنی کارگاه

**پیوست شماره 1** فرم درخواست صدور پروانه بهداشتیتاسیس و بهره برداری کارگاهی  **SP- Fo-1393-0036**

**کدمدرک:**

|  |
| --- |
| نام کارگاه : نام صاحب یا صاحبان کارگاه: شماره مجوز فعالیت اقتصادی : تاریخ صدور :   نام مرجع صادر کننده مجوز فعالیت اقتصادی:نشانی کامل پستی کارگاه : شماره تلفن : شماره نمابر : پست الکترونیک: |

|  |
| --- |
| زمینه فعالیت: 🞏 غذایی 🞏 آرایشی و بهداشتی |
| نوع فرآورده: 🞏 مواد اولیه 🞏 فرآیند شده 🞏 مواد بسته بندی |

**پیوست شماره 2** فرم درخواست صدور پروانه بهداشتیساخت کارگاهی **SP- Fo- 1395- 0143**

**کدمدرک:**

|  |
| --- |
| نام ماده/ فرآورده : نام تجاری :  مشخصات بسته بندی : اوزان (وزن/ واحد) : |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ردیف | نام موادتشکیل دهنده | درصد | ردیف | نام موادتشکیل دهنده | درصد |
|  |  |  |  |  |  |

 **SP- Fo- 1393- 0033 پیوست شماره3** فرم معرفی و تقبل مسئولیت فنی کارگاه **کد مدرک**:

**معاونت محترم غذا و دارو**

**دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...............**

 اینجانب / اینجانبان .................... صاحب یا صاحبان کارگاه ..................... به استناد قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه یکهزارو سیصدو چهل وشش سرکار خانم/ جناب آقای ........................ فرزند .................. با کد ملی................................ را به عنوان مسئول فنی معرفی می نمایم و شرایط لازم برای اجرای شرح وظایف تعیین شده برای نامبرده طی مقررات و دستورالعمل ها ی سازمان غذا و دارو را فراهم خواهم نمود.

**نام و نام خانوادگی صاحب / صاحبان کارگاه: تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:**

**مهر و امضا:**

**تاریخ:**

 اینجانب ...................... دارای مشخصات فوق الذکر با اطلاع از شرح وظایف مسئول فنی و قوانین و مقررات و ضوابط سازمان غذا و دارو، مسئولیت فنی کارگاه .......................... را تقبل نموده و متعهد به ارائه گزارش عملکرد هر ماه به معاونت غذا می گردم.

 **نام و نام خانوادگی مسئول فنی کارگاه: تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:**

 **مهر و امضا:**

 **تاریخ:**

 **SP- Fo-1393-0034 پیوست شماره 4** تعهد و سوگند نامه مسئول فنی و صاحب / صاحبان کارگاه **کد مدرک:**

 **اینجانب..........................فرزند........................... با کد ملی.................................فارغ التحصیل رشته........................از دانشگاه ...............................در مقطع....................................** با اطلاع کامل از شرح وظایف مسئولیت فنی کارگاه های مشمول پروانه بهداشتی کارگاهی(شناسه نظارت کارگاهی) به شرح زیر، از تاریخ .......................... متقاضی پذیرش مسئولیت فنی کارگاه ................................................... جهت فعالیت در زمینه تولید و بسته بندی فرآورده های تولیدی کارگاهی مذکور می باشم:

1. نظارت بر سلامت و کیفیت مواد / فرآورده های موجود در کارگاه و پاسخگویی در برابر مراجع ذیصلاح بهداشتی و قانونی مربوطه.
2. اعمال نظارت های پیش بینی شده مطابق مقررات و ضوابط سازمان غذا و دارو جهت حصول اطمینان از تطابق روش های به کار گرفته شده و تجهیزات مورد استفاده در تولید و کنترل فرآورده به نحوی که فرآورده تولید شده از نظر ایمنی، ماهیت و کیفیت با ضوابط و مقررات ملی مربوطه و الزامات قانونی مطابقت داشته باشد.
3. نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی سالن تولید و بسته بندی، کلیه انبارها.
4. نظارت بر شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی فرآورده ها.
5. نظارت بر اجرای سیستم Recall برای جمع آوری فرآورده توزیع شده مرجوعی یا معیوب و یا فرآورده هایی که از سوی سازمان غذا و دارو به هر دلیلی دستور جمع آوری آنها از سطح بازار اعلام شده است.
6. نظارت براجرای ضوابط برچسب گذاری و اعمال ماده 11 قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی.
7. تقبل مسئولیت سلامت کالا در زمان تولید، توزیع و عرضه.
8. نگهداری نمونه فرآورده های از هر سری ساخت به تعداد کافی برای انجام سه سری آزمایش تا 6 ماه پس از انقضاء فرآورده.
9. رسیدگی به شکایات واصله و پیگیری آنها تا حصول نتیجه و پاسخگویی لازم، ضمن اعلام مراتب به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه .
10. مطابق مقررات و ضوابط جاری و نظارت بر اجرای کنترل مواد / فرآورده در سطح عرضه (PMS) و ارائه گزارش آن به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه.
11. مرجوع یا معدوم کردن فرآورده نامنطبق، تحت نظارت معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه.
12. نظارت بر انجام نمونه برداری از مواد/ فرآورده تولیدی و ارسال آن به آزمایشگاه طرف قرارداد (در صورت نبودن آزمایشگاه در محل).
13. مستندسازی و حفظ سوابق کلیه اقدامات انجام یافته.

و متعهد می گردم:

1. مقررات و ضوابط جاری مربوط به شناسه نظارت کارگاهی را به طور کامل رعایت نمایم.
2. در صورت انصراف از مسئولیت فنی، ضمن اعلام کتبی مراتب به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه تا تأیید مسئول فنی واجد شرایط ( مطابق با چارت مسئول فنی) معرفی شده از طرف آن کارگاهی (که نباید از یک ماه بیشتر باشد) وظایف خود را به نحو احسن انجام دهم .
3. در تمام ساعاتی که تقبل نموده ام در کارگاه مزبور حضور داشته و کلیه مسائل فنی و بهداشتی را کنترل نمایم.
4. در تمام مراحل تهیه، تولید و بسته بندی به رعایت ضوابط طهارت و احکام اسلامی نظارت نموده و از هرگونه تخلفی دراین زمینه جلوگیری نمایم .

 ضمناً به اطلاع می رساند اینجانب مسئول فنی کارگاه های ..........................و......................... نیز می باشم./ دیگر نمی باشم.

 بدیهی است در صورتیکه خلاف اظهارات فوق ثابت شود مسئولیت قانونی آن به عهده اینجانب بوده و معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه حق سلب صلاحیت مسئول فنی اینجانب را خواهد داشت.

**نام و نام خانوادگی مسئول فنی: تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی:**

 **مهر و امضا:**

 **تاریخ:**

|  |
| --- |
|  |

اینجانب .......................... صاحب / صاحبان کارگاهی......................................... با اطلاع از مفاد سوگند نامه مسئول فنی متعهد می گردم:

1. شرایط را برای انجام تعهدات و وظایف مسئول فنی مندرج در متن فوق ایجاد نمایم.
2. همواره مصلحت جامعه و سلامت مصرف کننده را بر منافع مادی مؤسسه و خود مقدم داشته و مخالف مقررات بهداشتی، فنی و اسلامی عمل ننمایم و مسئولیت سلامت محصول در زنجیره توليد، توزيع و عرضه به عهده اینجانب می باشد.
3. در صورت عدم رعایت مقررات وضع شده و تعهدات خویش در کارگاه، پروانه های بهداشتی گارگاهی را بلافاصله جهت اخذ هرگونه تصمیم مقتضی و در صورت لزوم ابطال آن، تسلیم معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه نموده و خود مسئول هرگونه ضرر و زیان ناشی از آن بوده، هیچگونه اعتراض و مسئولیتی متوجه اداره کل و معاونت های غذا و دارو نخواهد شد.

**نام و نام خانوادگی صاحب / صاحبان کارگاه: تأیید امضاء در یکی از دفاتر رسمی :**

 **( مهر و امضاء و تاریخ):**

**SP- Fo-1393-0038پیوست شماره 5** فرم گزارش بازدید واحدهای کوچک تولید و بسته بندی (کارگاهی)  **کدمدرک:**

|  |
| --- |
| نام کارگاه :نام صاحب یا صاحبان : کد ملی :شماره مجوز فعالیت اقتصادی : شماره پروانه تاسیس و بهره برداری کارگاهی:نشانی کامل پستی کارگاه : استان : شهرستان : بخش :کدپستی : شماره تلفن: نمابر :پست الکترونیک : |
| نام مسئول فنی : کدملی : شماره پروانه مسئول فنی(در صورت وجود):شماره تلفن همراه: شماره تلفن ثابت: پست الکترونیک:  |
| زمینه فعالیت: 🞏 غذایی 🞏 آرایشی و بهداشتی |
| نوع فرآورده: 🞏 مواد اولیه 🞏 فرآیند شده 🞏 مواد بسته بندی  |
| هدف از بازرسی و ارزیابی : 🞏 صدور پروانه بهداشتی کارگاهی 🞏 اصلاح و تمدید پروانه بهداشتی کارگاهی🞏 کنترل مستمر 🞏 شکوائیه 🞏 نمونه برداری  |
| سایر موارد :در زمان بازدید، آقا/خانم ..................................به عنوان مسئول فنی کارگاه، یا جانشین قانونی ایشان در محل حضور دارد□ ندارد □پروانه های صادره جهت کارگاه، معتبر می باشند □ نمی باشند□تاریخ و ساعت بازدید : ................................... |

توضیحات:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **مورد ارزیابی** | **معیارهای ارزیابی** | **بلی** | **خیر** | **ملاحظات** |
| **محوطه و اطراف کارگاه** | 1- آیا محدوده کارگاه مشخص می باشد؟ |  |  |  |
| 2- آیا محوطه کارگاه تمیز می باشد؟ |  |  |  |
| 3- آیا محل های عبور و مرور داخل محوطه کارگاه با پوشش مناسب مفروش شده است؟ |  |  |  |
| **شرایط ساختمان** | 1- آیا قسمتهای تمیز از غیر تمیز به نحو مقتضی جدا شده اند؟ |  |  |  |
| 2- آیا در مقابل ورود و لانه گزینی pest به طور موثر حفاظت بعمل آمده است ؟ |  |  |  |
| **ویژگیهای سالن تولید و بسته بندی** | **درها** | 1- آیا درها دارای سطوح صاف ، قابل شستشو و جنس مقاوم به رطوبت می باشند؟  |  |  |  |
| 2- آیا درها به خوبی بسته می شوند؟ |  |  |  |
| **دیوارها** | 1- آیا دیوارها قابل شستشو، دارای جنس مقاوم و مناسب و صاف و بدون ترک می باشند؟ |  |  |  |
| 2- آیا محل های اتصال به دیوار همجوار،کف سالن فرآوری و تولید بدون زاویه می باشند؟ |  |  |  |
| **کف ها و پله ها** | 1- آیا کف کارگاه از لحاظ قابلیت شستشو، مناسب و دارای شیب کافی به سمت فاضلاب می باشد؟ |  |  |  |
| 2- آیا کف از پوشش های مناسب و مقاوم، با توجه به نوع فرآورده ساخته شده است ؟ |  |  |  |
| 3- آیا کف دارای زاویه مناسب با دیوار می باشد؟ |  |  |  |
| **سقف ها** | 1- آیا سقف دارای جنس مقاوم و ارتفاع مناسب می باشد؟ |  |  |  |
| 2- آیا سقف در برابر نفوذ یا لانه گزینی pest محافظت می گردد؟ |  |  |  |
| **پنجره ها** | 1- آیا پنجره ها از نظر جنس، اندازه و قابلیت نظافت مناسب می باشند؟ |  |  |  |
| 2- آیا تمامی پنجره های بازشو مجهز به توری متحرک ریز بافت می باشند؟ |  |  |  |
| 3- آیا وضعیت پنجره ها و شیشه ها از نظر عدم شکستگی مناسب می باشند؟(در صورت نیاز) |  |  |  |
| 4- آیا پنجره ها به موازات دیوارها و بدون رف می باشند؟ |  |  |  |
| **سالن تولید** | 1- آیا چیدمان تجهیزات مناسب بوده و تردد کارگران به راحتی انجام می شود؟  |  |  |  |
| 2- آیا گردش مواد و فرآورده ها، رفت و آمد نیروی انسانی و چیدمان تجهیزات مانع از انتقال آلودگی ثانویه می گردد؟ |  |  |  |
| **زهکشی کف کارگاه و کانالهای فاضلاب** | 1-آیا آبروها دارای دیواره های کناری صاف و عمودی بوده و محل اتصال دیوار به کف بدون زاویهمی باشد؟ |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **مورد ارزیابی** | **معیار** | **بلی** | **خیر** | **ملاحظات** |
| **شستشو، ضد عفونی و گندزدایی** | 1- آیا وسایل و ابزار شستشو و نظافت و مواد شوینده و پاک کننده مناسب، مطابق برنامه وجود دارد؟ |  |  |  |
| 2- آیا مواد شیمیایی جهت شستشو، ضدعفونی و گندزدایی مورد تایید سازمان ها و مقامات ذیصلاح می باشد؟ |  |  |  |
| 3-آیا شیلنگ های مورد استفاده برای شستشوی سطوح توسط حلقه های شیلنگ جمع کنی جمع می گردند؟ |  |  |  |
| **قسمت های رفاهی** | 1- آیا رختکن مناسب وجود دارد؟ |  |  |  |
| 2- آیا سرویس های بهداشتی مجزا برای کارکنان زن و مرد وجود دارد؟ |  |  |  |
| 3- آیا دست ها با مواد شوینده مناسب شسته می شوند؟ |  |  |  |
| 4- آیا در توالت به سمتی غیر از انبار باز می شود؟ |  |  |  |
| 5- آیا هواکش مکانیکی یا پنجره بازشو و دارای توری ریزبافت به فضای آزاد وجود دارد؟ |  |  |  |
| **بهداشت فردی کارکنان**  | 1- آیا کارگران دارای کارت بهداشتی معتبر می باشند؟ |  |  |  |
| 2- آیا کارگران در زمینه رعایت اصول بهداشت فردی آموزش های لازم را دیده اند؟ |  |  |  |
| 3- آیا کارگران دارای لباس مناسب، کفش، ماسک، کلاه و دستکش و ... تمیز و به رنگ روشن متناسب با نوع فعالیت می باشند؟ |  |  |  |
| 4- آیا کارگران قبل از ورود به محل تولید نسبت به شستشو و ضدعفونی دست ها اقدام می نمایند؟ |  |  |  |
| 5- آیا رفت و آمد کارگران همواره از قسمت تمیز به سمت غیر تمیز می باشد؟ |  |  |  |
| **کنترل pest**  | آیا برنامه کنترل pest توسط کارگاه و فرد مسئول انجام می گیرد؟ |  |  |  |
| **آزمایشگاه** | 1- آیا کارگاهی دارای آزمایشگاه فیزیکی، شیمایی و میکروبی می باشد؟ |  |  |  |
| 2- آیا امکانات و تجهیزات مناسب آزمایشگاهی وجود دارد؟ |  |  |  |
| 3- آیا فرد متخصص جهت انجام آزمون های مربوطه در نظر گرفته شده است؟ |  |  |  |
| 4- آیا کارگاه دارای قرارداد با آزمایشگاه مورد تائید می باشد؟(در صورت لزوم) |  |  |  |
| 5- درصورت انعقاد قرارداد، نمونه برداری توسط فرد مسئول انجام شده و به آزمایشگاه تحویلمی گردد؟ |  |  |  |
| 6- آیا نتایج آزمایشگاهی ثبت و نگهداری می شود؟ |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **مورد ارزیابی** | **معیار** | **بلی** | **خیر** | **ملاحظات** |
| **شرایط بسته بندی و برچسب گذاری** | آیا کلیه موارد قید شده در ماده 11 قانون رعایت می گردد؟ |  |  |  |
| **مستندات**  | 1- آیا مواد اولیه ازمراکز معتبر و دارای مجوزهای بهداشتی تامین می گردد؟ |  |  |  |
| 2- آیا برنامه مدون شستشو و نظافت برای کلیه قسمت ها، سطوح و تجهیزات وجود داشته و سوابق آن ثبت و نگهداری می شوند؟ |  |  |  |
| 3- آیا برنامه کنترل pest وجود داشته و سوابق آن ثبت و نگهداری می‌شوند؟ |  |  |  |
| 4- آیا کلیه نتایج آزمون های انجام شده بر روی ماده اولیه و فرآورده در دفاتر مربوطه ثبت و صحه گذاری و نگهداری می شود؟ |  |  |  |
| 5- آیا بهداشت فردی طبق برنامه آموزشی مدون به کارگران آموزش داده شده و سوابق آن نگهداری می شود؟ |  |  |  |
| 6- آیا تجهیزات و ابزار تولید و آزمایشگاه در صورت نیاز کالیبره شده و سوابق آن موجود می باشد؟ |  |  |  |
| 7- آیا برنامه دفع زباله و ضایعات وجود داشته و به مورد اجرا گذاشته می شود؟ |  |  |  |
| 8- آیا سوابق مربوط به هر سری ساخت فرآورده به نحوی که قابل شناسایی و ردیابی باشد حفظ و نگهداری می شود؟ |  |  |  |
| 9- آیا مستندات تاییدیه های مواد شیمیایی، مواد پاک کننده و ضد عفونی کننده(MSDS) از مراجع ذیصلاح موجود می باشد؟ |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **نواقص مشاهده شده در ارزیابی با ذکر شماره بند** | **مدت زمان تعیین شده برای رفع هر نقص** |
|  |  |

**نتیجه:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **دیف** | **نام نمونه** | **تعداد نمونه** | **شماره پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی** | **سری ساخت** | **تاریخ تولید** | **تاریخ انقضاء** | **تعداد شاهد** | **هدف از نمونه برداری** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**نمونه برداری**

کلیه نمونه ها با رعایت شرایط فنی و بهداشتی از انبار فرآورده آماده به عرضه□ خط تولید□ جهت ارسال به آزمایشگاه به منظور انجام آزمایشات لازم در شرایط مناسب نمونه برداری گردیده و نمونه های شاهد □ توقیفی□ پس از پلمپ توسط کارشناسان بازدید کننده نزد صاحب / صاحبان و مسئول فنی به امانت گذاشته شده وقانون امانت داری تفهیم گردید.

* موارد توقیفی دارد □ ندارد □
* نوع و میزان :

توضیحات: ------------------------------------------------------------------------------------------------

* موارد معدومی دارد□ ندارد □

نوع و میزان :

توضیحات: -----------------------------------------------------------------------------------------------

کارگاه مورد بازدید باتوجه به موارد درج شده در چک لیست از نظر فنی و بهداشتی با ضوابط و مقررات مربوطه مطابقت دارد □ ندارد□

این صورتجلسه در دو نسخه که هر یک حکم واحدی دارند تنظیم و یک نسخه تحویل امضاء کنندگان (مسئول فنی و صاحب / صاحبان کارگاه) ذیل شد و محل بدون هیچگونه ضرر و زیان جانی و مالی ترک گردید.

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

کارشناس/کارشناسان معاونت غذا و دارو مسئول فنی صاحب / صاحبان کارگاه

دانشگاه علوم پزشکی..........................

نظر رئیس اداره:

نظر معاون غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی جهت اقدام بعدی:

پلمپ کارگاهی  توقیف فرآورده ها  معرفی به تعزیرات  معرفی به دادسرا  فک پلمپ کارگاهی/خط تولید  رفع توقیف غیره 

 **پیوست شماره 6** پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی **کد مدرک: SP- Fo-1393-0039**

 **شماره تاسیس و بهره برداری کارگاهی.................** شماره:

 تاریخ:

**تاسیس و بهره برداری کارگاهی**

به استناد سند چشم انداز جمهوری اسلامی 1404 هجری شمسی، قانون تشکیلات وزارت بهداشت و قانون مواد خوردنی و آشامیدنی و آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه یکهزارو سیصدو چهل وشش مصوب تیرماه یکهزارو سیصدو چهل وشش اجازه داده می شود:

کارگاه : در زمینه فعالیت:

با شماره مجوز فعالیت اقتصادی: مرجع صادر کننده مجوز فعالیت:

به نشانی: شماره نمابر:

شماره تلفن:

که دارای خط تولید /خطوط تولید زیر می باشد ، با رعایت کامل مقررات و ضوابط مربوطه بهره برداری گردد:

................................................................................................................................................................................................................................

🗌 این پروانه به موجب فیش شماره ............... مورخ ................ مبلغ ................... بانک مرکزی صادر گردیده است.

🗌 این پروانه به استناد پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاه .................................... به شماره .................... مورخ ................... جهت تغییر نام کارگاه / تغییر آدرس کارگاه / افزایش خط تولید/ صدور المثنی / اصلاح/ تمدید پروانه به موجب فیش شماره ............... مورخ ................ مبلغ ................... بانک .......................... صادر گردیده و پروانه قبلی از درجه اعتبار ساقط می باشد.

٭هرگونه نقل و انتقال و تغییر نام، محل و خطوط تولید مندرج در این پروانه باید با موافقت قبلی این معاونت باشد.

٭این پروانه مجوزی برای تولید محصول نمی باشد.

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

 **رونوشت:**

**- سازمان غذا و دارو**

**- بایگانی**

 **پیوست شماره 7** پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی **کد مدرک: SP- Fo- 1395- 0144**

پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی

 شماره:

 تاریخ:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **نام تجارتي:................** | **نام ماده / فرآورده: ...................................** | **شماره شناسه نظارت ساخت کارگاهی : ..................** |
| **مشخصات بسته بندي: (وزن/ جنس)......................** |
| * ویژگی های ماده / فرآورده نهایی باید با معيارهاي ملي مصوب و ضوابط سازمان غذا و دارو مطابقت داشته باشد.
* مواد اولیه و بسته بندی باید دارای پروانه ساخت یا مجوز ورود معتبر از سازمان غذا و دارو باشد.
* اظهار هر گونه ادعا خارج از ضوابط و قوانین و مقررات سازمان غذا و دارو ممنوع است.
 | **درصد** | نام مواد تشکیل دهنده |

این پروانه ساخت کارگاهی به موجب مصوبه هیئت وزیران و حواله شماره ............... مورخ ........................ به مبلغ.............. ریال به حساب ................... صادر/تمدید/اصلاح گردیده و از تاریخ صدور به🗌 مدت یکسال (صدور)/🗌دو سال (تمدید) با رعایت مقررات و ضوابط مربوطه دارای اعتبار می باشد.

معاون غذا و دارو

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

**رونوشت:**

**- سازمان غذا و دارو**

**- بایگانی**

1. این پروانه ساخت به استناد قانون موادخوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مصوب تیرماه یکهزارو سیصدو چهل وشش...............................
2. و با رعایت موارد ذیل صادر گردیده است:
3. اجرای مفاد مندرج در ماده یازده قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی الزامی است.
4. هر گونه تغییر در فرمول، بسته بندی، برچسب گذاری و ... باید با مجوز معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه باشد.
5. درصورت نبودن آزمایشگاه در محل،کارگاه ، موظف به انعقاد قرارداد با آزمایشگاه های مورد تایید سازمان غذا و دارو معتبر و انجام آزمایشات مطابق با ضوابط و مقررات سازمان غذا و دارو و ثبت و نگهداری و مستندسازی سوابق و نتایج می باشد.
6. جهت تمدید پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی باید یک ماه قبل از پایان مهلت ، تقاضای کتبی خود را به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی ارائه نماید.
7. در صورت عدم تمدید پروانه بهداشتی ساخت کارگاهی و پروانه مسئول فنی، کارگاه به هیچ وجه حق تولید نداشته و در صورت هرگونه تولید محصول غیر مجاز، علاوه بر انجام سایر اقدامات قانونی از سوی معاونت غذا و دراو، صاحب / صاحبان کارگاه مستلزم به جمع آوری محصول از سطح عرضه می باشد.
8. در صورت تغییر مکان کارگاه، جهت اصلاح پروانه ها، مراتب سریعا کتباً باید به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه اعلام گردد.
9. مواد اولیه و اقلام بسته بندی مصرفی باید دارای مجوزهای بهداشتی ساخت یا ورود از سازمان غذا و دارو باشند.
10. ویژگی های ماده / فرآورده نهایی بايد با معيارهاي ملي مصوب و ضوابط جاری سازمان غذا و دارو مطابقت داشته باشد.
11. مواد افزودنی باید دارای مجوزهای بهداشتی ساخت یا ورود از سازمان غذا و دارو باشند و در ترکیبات فرآورده نام مواد افزودنی ذکر شده باشد.

**(پشت پروانه)**

**SP- Fo-1393-0037 پیوست شماره 8** فرم پروانه مسئول فنی کارگاه **کد مدرک:**

شماره:

تاریخ:

**م پروانه مسئول فنی**

کارگاه تولید و بسته بندی فرآورده های خوراکی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی مشمول شناسه نظارت کارگاهی

شماره پروانه مسئول فنی :

**آقای / خانم ......................................**

فرزند...................با کد ملی...................... فارغ التحصیل رشته.........................از دانشگاه....................................................در مقطع............................... برای مسئولیت فنی کارگاه و شرح وظایف مندرج در ظهر پروانه، با رعایت کامل مقررات و ضوابط مربوط تأیید می گردد.

**اعتبار این پروانه از تاریخ صدور به مدت یک سال می باشد.**

 **معاون غذا و دارو**

**رونوشت:**

 - سازمان غذا و دارو

- کارگاه ............ جهت اطلاع و اقدام لازم

 -بایگانی

ضمناً فرد مذکور مسئول فنی کارگاه/ کارگاه های زیر نیز می باشد.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ردیف | نام کارگاه | **شماره پروانه بهداشتی تاسیس و بهره برداری کارگاهی** | شماره درخواست/فیش/تاریخ | آدرس و شماره تماس کارگاهی | مهر و امضاء معاون غذا و دارو |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

1. نظارت بر سلامت و کیفیت مواد / فرآورده های موجود در کارگاه و پاسخگویی در برابر مراجع ذیصلاح بهداشتی و قانونی مربوطه.
2. اعمال نظارت های پیش بینی شده مطابق مقررات و ضوابط سازمان غذا و دارو جهت حصول اطمینان از تطابق روش های به کار گرفته شده و تجهیزات مورد استفاده در تولید و کنترل فرآورده به نحوی که فرآورده تولید شده از نظر ایمنی، ماهیت و کیفیت با ضوابط و مقررات ملی مربوطه و الزامات قانونی مطابقت داشته باشد.
3. نظارت بر شرایط فنی و بهداشتی سالن تولید و بسته بندی، کلیه انبارها.
4. نظارت بر شرایط حمل و نقل و اطمینان از عدم فساد، آلودگی و آسیب دیدگی فرآورده ها.
5. نظارت بر اجرای سیستم Recall برای جمع آوری فرآورده توزیع شده مرجوعی یا معیوب و یا فرآورده هایی که از سوی سازمان غذا و دارو به هر دلیلی دستور جمع آوری آنها از سطح بازار اعلام شده است.
6. نظارت براجرای ضوابط برچسب گذاری و اعمال ماده 11 قانون مواد خوردنی، آشامیدنی، آرایشی و بهداشتی.
7. تقبل مسئولیت سلامت کالا در زمان تولید، توزیع و عرضه.
8. نگهداری نمونه فرآورده های از هر سری ساخت به تعداد کافی برای انجام سه سری آزمایش تا 6 ماه پس از انقضاء فرآورده.
9. رسیدگی به شکایات واصله و پیگیری آنها تا حصول نتیجه و پاسخگویی لازم، ضمن اعلام مراتب به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه .
10. مطابق مقررات و ضوابط جاری و نظارت بر اجرای کنترل مواد / فرآورده در سطح عرضه (PMS) و ارائه گزارش آن به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه.
11. مرجوع یا معدوم کردن فرآورده نامنطبق، تحت نظارت معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه.
12. نظارت بر انجام نمونه برداری از مواد/ فرآورده تولیدی و ارسال آن به آزمایشگاه طرف قرارداد (در صورت نبودن آزمایشگاه در محل).
13. مستندسازی و حفظ سوابق کلیه اقدامات انجام یافته.
14. مقررات و ضوابط جاری مربوط به شناسه نظارت کارگاهی را به طور کامل رعایت نمایم.
15. در صورت انصراف از مسئولیت فنی، ضمن اعلام کتبی مراتب به معاونت غذا و دارو دانشگاه علوم پزشکی مربوطه تا تأیید مسئول فنی واجد شرایط ( مطابق با چارت مسئول فنی) معرفی شده از طرف آن کارگاهی (که نباید از یک ماه بیشتر باشد) وظایف خود را به نحو احسن انجام دهم .
16. در تمام ساعاتی که تقبل نموده ام در کارگاه مزبور حضور داشته و کلیه مسائل فنی و بهداشتی را کنترل نمایم.
17. در تمام مراحل تهیه، تولید و بسته بندی به رعایت ضوابط طهارت و احکام اسلامی نظارت نموده و از هرگونه تخلفی دراین زمینه جلوگیری نمایم.

(پشت پروانه)