

سازمان غذا و دارو

اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی

حداقل ضوابط فنی و بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های آرایشی

و بهداشتی

فهرست مطالب

صفحه	عنوان
۱	مقدمه
۱	۱- هدف
۱	۲- دامنه کاربرد
۲	۳- شرایط خوب انبارش
۳	۴- محوطه و اطراف انبار
۳	۵- شرایط ساختمان
۴	۵-۱- درها
۴	۵-۲- دیوارها
۴	۵-۳- کف ها
۴	۵-۴- سقف ها
۵	۵-۵- پنجره ها
۵	۶- چیدمان
۶	۷- بخشهای سرویس دهنده و تاسیسات
۶	۷-۱- سیستم روشنایی
۷	۷-۲- تهویه
۷	۷-۳- دماسنج و رطوبت سنج
۷	۷-۴- تجهیزات جابجایی و انتقال فرآورده
۷	۷-۵- تجهیزات آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری
۸	۸- شستشو، ضدعفونی و گندزدایی
۸	۹- شرایط قسمتهای رفاهی
۸	۹-۱- بخش تعویض لباس
۸	۹-۲- سرویس های بهداشتی (توالت و دستشویی)
۹	۱۰- اصول بهداشت فردی کارکنان
۹	۱۱- کنترل pest (حشرات، جوندهگان، پرندگان و آفات)
۱۰	۱۲- مستندات

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

مقدمه

انبار نگهداری مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی به مکانی گفته می شود که یک یا چند نوع ماده و فرآورده آرایشی و بهداشتی در شرایط مناسب و برای مدت زمان مشخصی در آن نگهداری می گردد. کلیه انبارها دارای ویژگیهای عمومی و مشترک می باشند و با توجه به نوع انبار و همچنین مواد اولیه یا فرآورده های مورد نگهداری، باید ویژگیها و شرایط اختصاصی نیز در آنها رعایت شود. فراهم نمودن شرایط مناسب بهداشتی برای آنها با توجه به وضعیت آب و هوایی و اقلیمی هر منطقه، شرایط و موقعیت مکانی انبار، نوع اقلام و نوع انبار ضروری است.

۱- هدف

هدف از تدوین این ضابطه ساماندهی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی به منظور نگهداری فرآورده های مذکور در شرایط مناسب می باشد.

۲- دامنه کاربرد

این ضابطه به منظور تاسیس و بهره برداری انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی و استفاده کارشناسان سازمان غذا و دارو و واحدهای تابعه سازمان کاربرد دارد.

❖ منظور از محصولات آرایشی و بهداشتی در این دستور العمل کلیه محصولات مشمول اخذهای مجوزهای بهداشتی از اداره کل امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی می باشد.

یادآوری - در این ضابطه منظور از Pest حشرات، جوندگان، پرندگان و آفات می باشد.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

۳- شرایط خوب انبارش^۱

- انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی بر حسب تنوع مواد و شرایط نگهداری آنها باید متشکل از قسمتهای مجزا با شرایط متفاوت جهت نگهداری مواد اولیه، و فرآورده نهایی باشند به گونه ای که آسیب های فیزیکی، شیمیایی و میکروبی به مواد مورد نگهداری وارد نشود.

- طراحی انبارها باید به گونه ای باشند که هیچ گونه تداخلی بین فرآورده های در قرنطینه، مرجوعی، فرآورده نهایی و یا مواد اولیه به وجود نیاید.

- چیدمان فرآورده ها در انبار باید به گونه ای باشند که خطر سقوط و بروز سوانح به حداقل ممکن برسد و رفت و آمد افراد و ترابری فرآورده در انبار به آسانی صورت پذیرد.

- انبارها باید با توجه به نوع فرآورده یا ماده اولیه، درجه حرارت و رطوبت مناسب داشته و از تابش مستقیم نور آفتاب به دور باشند.

تذکره ۱- با توجه به شرایط دمایی نگهداری مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی، انبارها به دسته های متفاوتی تقسیم بندی می شوند که از آن جمله می توان به - انبار خنک (زیر ۱۵ درجه) و انبار دمای معمولی (دمای محیط زیر ۲۵ درجه) اشاره نمود که صاحبان انبار بسته به دارا بودن امکانات هر یک از این انبارها صرفاً مجاز به فعالیت در حوزه همان کالاها می باشند.

تذکره مهم - لازم است در انبار، امکانات به گونه ای طراحی گردد که نظام ردیابی و ثبت ورود و خروج محصولات بصورت الکترونیک قابل اجرا باشد. (پس از اعلام الزام موضوع توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، مورد ذکر شده باید رعایت گردد).

۴- محوطه و اطراف انبار

- محوطه بیرونی انبار باید دارای حصارکشی با ارتفاع مناسب باشد، به گونه ای که مانع از ورود حیوانات به محوطه انبار شده و حتی المقدور مانع از اثرات سوء شرایط جوی نامساعد گردد.

1. Good Storage practice(GSP)

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

- محوطه اطراف انبار باید به گونه ای با آسفالت یا پوشش مناسب دیگری مغروش گردد که از ایجاد گرد و خاک و آلودگی جلوگیری نماید و امکان عبور و مرور وسایل سنگین وجود داشته باشد.
- محوطه اطراف انبار باید عاری از مواد زائد، زباله، علفهای هرز و مواد غیر مفید دیگر باشد تا مانع از هجوم و لانه گزینی pest شود.
- شیب کلیه قسمت ها به نحوی باشد که هیچ گونه تجمع آبی ایجاد نگردیده و آبهای اطراف و ریزش های جوی به داخل انبار راه نداشته باشد.
- در محوطه انبار باید زباله دان های مناسب (به نحوی که بدون دخالت دست باز و بسته گردند) تعبیه گردد و جمع آوری زباله ها از زباله دانه ها روزانه و به موقع انجام شود.
- سکوی تخلیه و بارگیری با ارتفاع و مساحت مناسب وجود داشته باشد (در صورت لزوم).

۵- شرایط ساختمان

- ساختمان انبار باید به گونه ای بنا شده باشد که:
- در مقابل ورود و لانه گزینی pest به طور موثری حفاظت شود.
- در برابر برف و باران شدید استحکام کافی داشته و ناودانها و راه آبهای کافی وجود داشته باشد.
- خشک، خنک، عاری از حشرات و جوندگان، بدون گرد و خاک، آلودگی و مواد خارجی باشد.

تذکره ۲- دستورالعمل نظافت و شستشوی کلیه سطوح (درها، کف ها، سقف ها و پنجره ها) باید تنظیم و به طور منظم در انبار اجرا شود و سوابق مدون آن برای اطمینان از اجرا و اثربخشی نظافت در انبار نگهداری و قابل دسترسی بوده و همچنین مسئول کنترل آن نیز مشخص باشد.

۵-۱- درها

- کلیه درها باید قابل شستشو، تمیز کردن و مقاوم به رطوبت باشند.
- درها بخوبی چفت شده و برای جلوگیری از ورود pest به خوبی بسته شوند. (ناحیه زیرین درها هم سطح با کف باشند)
- بهتر است درهای مجزایی جهت تردد کارکنان و ترابری کالا وجود داشته باشند.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

۵-۲- دیوارها

- باید صاف، بدون ترک، بدون خلل و فرج و قابل نظافت باشند.
- دیوارها به گونه ای ساخته شده باشند که از لانه گزینی pest ممانعت نمایند و جهت جلوگیری از لانه گزینی باید از ساختن دیوارهای دو جداره اجتناب کرد.

۵-۳- کف ها

- کف انبار باید کاملاً مقاوم و نفوذ ناپذیر، قابل نظافت (در صورت نیاز)، تمیز و دارای شیب کافی به سمت مسیر فاضلاب باشد تا از تجمع آب در کف انبار جلوگیری شود.

۵-۴- سقف ها

- باید مقاوم، قابل تمیز کردن و به گونه ای باشند که از تجمع گرد و خاک و لانه گزینی pest جلوگیری کنند.
- پوشش سقف باید به نحوی در نظر گرفته شود که در مقابل عوامل جوی پایدار بوده و مانع از تبادل حرارت و نفوذ رطوبت گردد.
- فاصله و فضای باز، بین دیوارها با سقف وجود داشته باشد.

۵-۵- پنجره ها

- کلیه پنجره ها باید دارای اندازه مناسب و قابل نظافت بوده و به گونه ای طراحی شوند که از ورود گرد و غبار، آلودگی، حشرات و جانوران به داخل انبار ممانعت نمایند.
- شیشه پنجره ها باید فاقد شکستگی بوده و پنجره های باز شو مجهز به توری ریز بافت مناسب باشند.

تذکر ۳- در خصوص مترائ و ابعاد انبار با توجه به نوع فرآورده و حجم فعالیت و نظر کمیته فنی معاونت غذا و دارو ناظر اقدام گردد.

۶- چیدمان

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

- دستورالعمل اجرایی مناسب جهت چیدمان مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی وجود داشته باشد.
- چیدمان فرآورده ها در انبار باید مرتب و بگونه ای باشد که جریان هوا بین کالاهای نگهداری شده بخوبی در جریان و بر روی پالت با ارتفاع حداقل ۱۰ سانتی متر از سطح زمین و حداقل ۲۰ سانتی متر از دیوارها قرار گرفته و فاصله بین پالت ها حداقل ۵۰ سانتی متر رعایت گردند.
- کلیه قفسه ها و پالت ها باید از جنس مقاوم و قابل نظافت باشند.
- فرآورده هایی که تاثیرات سوء بر یکدیگر دارند در کنار هم نباید نگهداری شوند .
- هر فرآورده باید با کد مشخص و تعریف شده وارد انبار شده که معمولاً معرف زمان ورود به انبار و تاریخ تولید فرآورده می باشد تا به ترتیب زمان ورود و تاریخ انقضا خارج شوند، به عبارتی سیستم FEFO¹ و FIFO² رعایت و فرآورده های موجود در انبار قابل ردیابی باشند. سوابق ورود و خروج فرآورده باید در انبار نگهداری و قابل دسترسی باشند.
- نگهداری کلیه فرآورده ها در انبار باید مطابق با شرایط قید شده از طرف واحد تولید کننده آن باشد.
- وجود مکان مناسب جهت نگهداری فرآورده های ضایعاتی و مرجوعی بصورت جداگانه ضروری است.
- کلیه فرآورده های موجود در انبار باید دارای برچسب و مشخصات کامل باشند.
- نگهداری هرگونه ماده یا فرآورده فاقد مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، تاریخ مصرف گذشته، فاسد، غیر قابل مصرف و قاچاق در کنار فرآورده های دارای مجوز و قابل مصرف ممنوع است.
- تذکر ۴ -** مواد یا فرآورده های تاریخ مصرف گذشته، فاسد، غیر قابل مصرف و قاچاق، با حجم و مقدار مشخص و مدت زمان معلوم باید در بخشی مناسب و مشخص (قرنطینه)، تعریف شده و تعیین تکلیف شده نگهداری و ضمن اعلام مشخصات کامل به معاونت غذا و دارو مربوطه، مجوزهای لازم برای جابجایی و انهدام را کسب نماید.
- تذکر ۵ -** بدیهی است در این قبیل انبارها صرفاً محصولات سلامت که دارای مجوز از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی می باشند باید نگهداری گردند.

1-FEFO: First expire , First out

2-FIFO : First in-First Out

۷- بخشهای سرویس دهنده و تاسیسات

۷-۱- سیستم های روشنایی

- لامپها باید به طور مناسب در برابر شکستگی حفاظت شده و دارای حفاظ و قاب مناسب (از جنس نشکن) بوده و قابل نظافت و تمیز کردن باشند.
- مقدار روشنایی باید مناسب باشد.
- تمام مسیرها و نقاط خروجی ساختمان باید به جریان روشنایی اضطراری مجهز بوده تا در طول شب و در مواقع قطع برق شبکه بتوان از آن استفاده نمود.

۷-۲- تهویه

- در کلیه انبارهای مواد اولیه و فرآورده نهایی وجود تهویه با توری مناسب و سیستم سرمایشی و گرمایشی متناسب با نوع اقلام و شرایط آب و هوایی منطقه ضروری است.
- هواکش ها باید طوری انتخاب شوند که بتوانند هوای داخل انبار را به خوبی تهویه نمایند.

۷-۳- دماسنج و رطوبت سنج

- وجود دستگاه دماسنج و رطوبت سنج و ثبت تغییرات دما و رطوبت در انبارهای مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی ضروری است و دماسنج و رطوبت سنج باید به نحوی نصب گردند که دما و رطوبت نشان داده شده نمایانگر تمام نقاط انبار بوده و بصورت مناسب ثبت گردد.

۷-۴- تجهیزات جابجایی و انتقال فرآورده

- انبار باید دارای سیستم نقل و انتقال و جابجایی مناسب از جمله نوار نقاله، بالا برنده، لیفتراک و سایر تجهیزات مورد نیاز و از جنس مقاوم و قابل نظافت باشد و شرایط آن به هنگام حمل و نقل فرآورده، به گونه ای باشد که هیچ گونه آسیبی به مواد وارد نشود و تجهیزات حمل و نقل از

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

سطح نظافت قابل قبولی برخوردار باشند.

تذکره ۶- طراحی انبار باید به گونه ای صورت پذیرد که تردد لیفتراک ها در زمان حمل و نقل و بارگیری فرآورده به راحتی صورت پذیرد. در ضمن وسایل حمل و نقل باید به گونه ای باشند که در فضاهای بسته از آنها گازها و مواد آلوده کننده متصاعد نگردد.

۵-۷- تجهیزات آمادگی و واکنش در شرایط اضطراری

- انبارها باید به زنگ خطر، کپسول اطفاء حریق با زمان شارژ معتبر، تجهیزات ایمنی و در صورت نیاز به سیستم های خودکار اطفاء حریق مجهز باشند.

- علائم و تابلوهای راهنمای هشدار دهنده و نکات ایمنی در محل های مناسب نصب شوند.

- وجود جعبه کمکهای اولیه در محل انبار ضروری است .

- سیستم اطفاء حریق باید تأییدیه از سازمان آتش نشانی را داشته باشد.

یادآوری - روش های اجرایی برای مدیریت موقعیت های اضطراری و حوادث بالقوه مؤثر بر ایمنی مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی از قبیل (آتش سوزی، آبرگرفتنی، قطع برق) ایجاد، اجرا و برقرار گردد.

۸- شستشو، ضد عفونی و گندزدایی

شستشو، ضد عفونی و گندزدایی باید مطابق برنامه مشخص تعریف و مطابق با روش اجرایی ویژه ای انجام و به صورت مستند کنترل و

نگهداری شود و نکات ذیل نیز مد نظر قرار گیرد:

- مواد شیمیایی جهت شستشو، ضد عفونی و گند زدایی باید با قوانین ایمنی، بهداشت و محیط زیست مطابقت داشته و مورد تایید سازمان ها و مقامات ذیصلاح باشد (در صورتیکه نیاز به شستشو باشد).

۹- شرایط قسمتهای رفاهی

۹-۱- بخش تعویض لباس

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

- در انبار باید اطاقی جهت رختکن و به ازاء هرکارگر یک کمد قفل دار وجود داشته باشد.

- در انبارهایی که خانمها نیز کار می کنند، باید رختکن و سرویس های جداگانه ای برای آنان در نظر گرفته شود.

۹-۲- سرویس های بهداشتی (توالت و دستشویی)

- باید برای کارگران زن و مرد دستشویی و توالت مجزا وجود داشته باشد. (در صورت نیاز)

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

و در کنار دستشویی ها باید مواد شوینده و ضدعفونی کننده وجود داشته باشد.

- در ورودی محوطه توالت ها در برابر نفوذ pest حفاظت شوند و وجود مخزن شستشو (فلاش تانک) ضروری است.

- توالتها باید در محلی باشند که آلودگی در محیط به حداقل برسد و نباید در توالت به سمت انبارها باز شود.

- سرویس های بهداشتی باید مجهز به شیر آب گرم و سرد باشند.

- پنجره توالت مشرف به فضای آزاد و دارای توری و یا دارای هواکش مکانیکی متناسب با حجم آن و همچنین سطل زباله دردار پدالی

باشند.

۱۰- اصول بهداشت فردی کارکنان

- استعمال دخانیات در انبارها ممنوع است .

- کلیه کارکنان باید دارای کارت بهداشتی معتبر باشند.

- کلیه کارکنان باید دارای لباس مناسب و تمیز باشند.

- کلیه کارکنان باید درخصوص رعایت اصول بهداشت فردی و فعالیت های تأثیرگذارشان بر ایمنی فرآورده، آموزش دیده باشند وسوابق آموزش

باید در انبار موجود باشد.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

۱۱- کنترل pest

- دستورالعمل اجرایی موثر و مداوم برای کنترل ورود pest در محل انبار باید تنظیم و بطور منظم به مورد اجرا گذارده شود و سوابق مدون آن برای اطمینان از اجرا و بروزآوری اثربخش در انبار نگهداری و قابل دسترس باشند.
- محل انبار و محیط اطراف باید بطور مداوم از نظر وجود آلودگی ناشی از ورود pest، توسط افراد آموزش دیده و با برنامه ریزی مناسب مورد بازبینی قرار گیرند.
- در صورت وجود آلودگی، اقدامات ریشه کنی باید انجام پذیرد. هرگونه عملیات کنترل از قبیل استفاده از روش های فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی باید با برنامه ریزی مشخص و زمان بندی شده و فقط تحت نظارت افرادی که اطلاعات کافی از مخاطرات ناشی از استفاده از آن فرآورده برای سلامتی انسان دارند انجام گیرد. این مخاطرات ممکن است در اثر باقیمانده مواد شیمیایی در فرآورده ها بوجود آید.
- از سموم باید فقط هنگامی که سایر روش های احتیاطی قابل اجرا نباشد استفاده گردد. پیش از استفاده از سموم باید مراقبت های لازم جهت محافظت کلیه فرآورده ها انجام شود و هر نوع ماده اولیه و در صورت امکان آن دسته از وسایلی که امکان انتقال آنها فراهم است، از انبارها و سالن ها تخلیه و پس از کاربرد سموم و پیش از استفاده مجدد از آنها کاملاً شستشو و گندزدایی گردند.
- روش کنترل باید مستند شده و مسئول کنترل آن مشخص باشد و تمامی فرآورده های مصرفی (آفت کش ها) توسط مراجع ذیصلاح تایید شده باشند.
- نقشه مربوط به تله گذاری تهیه و در مکان های مختلف در معرض دید باشد.
- تاییدیه های لازم جهت صلاحیت انجام کار (در صورتیکه این برنامه توسط بخش خصوصی انجام شود).
- از نگهداری حیوانات خانگی در انبار خودداری گردد.

۱۲- مستندات

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

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی حداقل ضوابط فنی و بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

این مدارک شامل کلیه مدارک مرتبط با فعالیت های انبار مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی در زمینه کیفیت، ایمنی و بهداشت آرایشی و بهداشتی و همچنین مدارک فنی و مهندسی مرتبط با فرآورده ها به شرح ذیل می باشد.

مدارک و مستندات و سوابق مربوط به:

- چیدمان
- شستشو، ضد عفونی و گندزدایی
- کنترل pest
- بهداشت فردی کارکنان
- آموزش
- کالیبراسیون
- کنترل و دفع زباله و ضایعات
- حمل و نقل
- تعمیر و نگهداری
- کنترل فرآورده نامنطبق
- قوانین، دستورالعمل و ضوابط مرتبط با نگهداری

نکات مهم در مورد مستندات

- پیش از صدور از نظر کفایت به تصویب فرد مسئول رسیده باشند.
- بنا بر ضرورت مدارک بازنگری و به روز شوند.
- اطمینان حاصل شود که آخرین تغییرات و وضعیت تجدید نظر شده در دسترس است.
- یک نسخه از مدارک قابل اجرا در مکان های مورد استفاده در دسترس باشد.
- مدارک خوانا بوده و به سهولت قابل شناسایی باشند.

سازمان غذا و دارو

اداره کل نظارت و ارزیابی امور فرآورده های آرایشی و بهداشتی
حداقل ضوابط فنی و بهداشتی انبارهای نگهداری مواد و فرآورده های آرایشی و بهداشتی

- اطمینان حاصل شود که توزیع مدارک به بیرون از موسسه تحت کنترل می باشد.
- از استفاده ناخواسته از مدارک منسوخ پیشگیری شود.
- سوابق باید خوانا، به سهولت قابل شناسایی و قابل بازیابی بوده و یک روش اجرایی مدون به منظور تعیین کنترل های مورد نیاز برای شناسایی، بایگانی، حفاظت، بازیابی، نگهداری و تعیین تکلیف سوابق موجود باشد.