



معاونت غذا و دارو
شبکه بهداشت و درمان شهرستان بوانات

آشنایی با قوانین مسئولین فنی

مهندس رضا زارع



مسئول فنی :

- 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 چهارت 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.

شرح وظایف مسئول فنی

- حضور مداوم در محل کارخانه و نظارت بر فرمولاسیون نظارت بر روند تولید و انجام آزمایشات شیمیایی فیزیکی
- رعایت نمودن فرمولاسیون تولید محصولات مطابق با فرمولاسیون مندرج در پروانه ساخت
- اقدام به موقع جهت تمدید پروانه های ساخت محصولات غذایی آژامیدنی آرایشی و بهداشتی
- تشکیل شناسنامه برای تمامی مواد اولیه مصرفی و بسته بندی
- ارزیابی تامین کنندگان مواد اولیه و مواد مورد نیاز بسته بندی و نگهداری مستندات آن
- عدم استفاده از مواد مصرفی بدون تاییدیه از وزارت بهداشت و درمان (مواد بدون پروانه ساخت استفاده نشود)

- کالیبره نمودن تجهیزات تولید و آزمایشگاه و نگهداری مستندات آن (از موسسات مورد تایید وزارت بهداشت و درمان جهت کالیبراسیون استفاده نماید)
- تهیه و نصب دستورالعمل کار با تجهیزات تولید و تجهیزات آزمایشگاه
- برنامه مدون و قابل اجرا برای تستشو و ضد عفونی نمودن بالنهای تولید مواد غذایی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی و انبار مواد مواد اولیه و محصولات
- برنامه مدون و قابل اجرا برای تستشوی و ضد عفونی نمودن دستگاههای تولید مواد غذایی آشامیدنی آرایشی و بهداشتی
- برنامه مدون و قابل اجرا برای تستشوی و ضد عفونی نمودن سرویسهای بهداشتی
- ارجال گزارش فعالیت آزمایشگاه بصورت مستمر به مدیریت غذا و دارو شبکه بهداشت و درمان آن شهرستان ارجال نماید

- شناسایی و تعیین نقاط کنترل بهرانی و کفایت اقدامات کنترلی و اصلاحی در جهت کاهش یا حذف خطرات فیزیکی و شیمیایی و بیولوژیکی
- در صورت داشتن تولید آزمایشی مکاتبات لازم را با اداره نظارت بر مواد غذایی آژامیدنی آرایشی و بهداشتی انجام شود توجه داشته باشید تولید انبوه و عرضه آن به بازار مستلزم اخذ پروانه ساخت می باشد.
- پیگیری نامه های اداره نظارت بر مواد غذایی آژامیدنی آرایشی و بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی مربوطه
- مکان مناسبی جهت نگهداری نمونه های ادواری و شاهد در نظر گرفته شود

- نتایج آزمونهای شیمیایی و میکروبی بصورت روزانه در دفتر مخصوص آزمایشگاه ثبت گردد.
- آزمایشات آب مصرفی در کارخانه مطابق با استاندارد ملی به شماره ۱۰۱۱ و ۱۰۵۳ بصورت ماهانه انجام شود.
- در صورتی که کارخانه قادر به انجام بعضی آزمایشات مربوطه نباشد باید قرارداد با آزمایشگاه رفرانس مواد غذایی آتامیدنی و آرایشی و بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی شیراز یا آزمایشگاههای مورد تایید وزارت بهداشت و درمان منعقد گردد .
- هماهنگی با واحد غذا و دارو شبکه بهداشت و درمان شهرستان در خصوص مرخصی ساعتی و روزانه
- اگر شرکت بدلیل نقص فنی یا کمبود در مواد اولیه و غیره مدتی تعطیل شود مسئول فنی می بایست بصورت مکتوب به اداره نظارت بر مواد غذایی آتامیدنی آرایشی و بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی شیراز اطلاع دهد و همچنین شروع مجدد فعالیت کارخانه را اعلام نماید.

- مهم ترین عامل بررسی سلامت محصول تولیدی
- انجام آزمایشات فیزیکی و شیمیایی و میکروبی می باشد و مسئول فنی می بایست شراف کامل بر روشهای آزمونها مطابق استاندارد ملی داشته باشد

- تهیه دستورالعمل نحوه انبارش و شرایط نگه داری مواد اولیه و محصولات تولیدی
- بایگانی نمودن فرمهای بازدید کارشناسان اداره نظارت بر مواد غذایی آژامیدنی آرایشی و بهداشتی و همچنین استاندارد های مربوطه
- برنامه مدون برای آموزش کلیه کارگران کارخانه و ثبت آن بصورت مکتوب که می تواند بصورت درون سازمانی توسط مسئولین فنی و همچنین می تواند بصورت برون سازمانی توسط موسسات مورد تایید وزارت بهداشت و درمان انجام شود.
- برچسب گذاری به استناد ماده 11 قانون مواد خوراکی، آژامیدنی، آرایشی و بهداشتی مطابق با دستورالعمل وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی رعایت گردد .
- در صورتی که شرکت گواهینامه ISO22000,HACCP را از موسسات مربوطه دریافت نموده باشد می بایستی قبل از درج آن بروی لیبل تاییدیه را از وزارت بهداشت و درمان کسب نماید

• قوانین مواد خوراکی آتامیدنی آرایشی و بهداشتی مربوط به
مسئولین فنی

مطابق آیین نامه اجرایی ماده هفت قانون مواد خوراکی آزمایشی، آرایی و بهداشتی مسئول فنی باید:

- الف - در موقع باختن و ترکیب مواد مورد نظر تخصاً حضور فعال داشته باشد.
- ب - از هر گونه تغییر در شرایط تاجیس 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 امور گزارش 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

طبقه ماده 9 آیین نامه اجرایی

- مسئول فنی همه 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:

• **مرتبۀ اول :** تعطیل تولید تا حضور مسئول فنی و اخطار کتبی و درج در پرونده

• **مرتبۀ دوم :** علاوه بر مجازات برای مرتبۀ اول ، ضبط کالای تولیدی به نفع دولت.

• **مرتبۀ سوم :** علاوه بر مجازات برای مرتبۀ دوم ، جریمه نقدی تا مبلغ یک میلیون ریال.

• **مرتبۀ چهارم :** تعطیلی واحد تولیدی تا یک سال



موفق باشید