



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מערך רגולציה בריאות (מזון, משקאות משכרים ותמרוקים)

Health Regulation Directorate (Food, Alcoholic Beverages and Cosmetics)

מדריך לקיום כללי היגיינה נאותים במחלבות

Good Hygiene Practices

כולל הנחיות לגמישות עבור מחלבות קטנות

קהל יעד: יצרני חלב

תאריך הפקה: 1 באוגוסט, 2025
מספר גרסה: 1

תוכן עניינים

3	מטרת המדריך.....
3	פרק 1: הקדמה.....
5	פרק 2: הגדרות.....
5	2.1 גמישות ביישומי נהלי היגיינה נאותים (GHP).....
5	2.2 הגדרת מחלבה קטנה.....
6	פרק 3: תכניות הקדם (PRP's).....
7	3.1 תשתיות וסביבה.....
7	3.1.1 תשתיות (מבנה).....
10	3.1.2 ניקוי וחיטוי.....
12	3.1.3 הדברה.....
13	3.1.4 בקרת מים, אוויר, טמפרטורת סביבה, ניטור סביבתי.....
15	3.2 חומרים וציוד.....
15	3.2.1 ציוד.....
16	3.2.2 תחזוקה טכנית וכיול מכשירים.....
17	3.2.3 זיהומים פיזיים וכימיים מסביבת הייצור.....
19	3.2.4 בקרת חומרי גלם.....
21	3.3 בקרת תהליכים.....
21	3.3.1 ניהול אלרגנים.....
22	3.3.2 אחסנה, מכירה והובלה.....
23	3.3.3 ניהול פסולת.....
24	3.3.4 עקיבות וניהול אצוות.....
26	3.3.5 ניהול מבקרים וקבלנים.....
27	3.3.6 תכנית מוכנות לחירום.....
28	3.4 עובדים והדרכה.....
28	3.4.1 כוח אדם.....
29	3.4.2 שיטות עבודה.....
29	3.4.3 הדרכות עובדים.....
30	3.4.4 תרבות בטיחות מזון (FCS).....
31	פרק 4: נספחים.....
31	נספח א': קבלת חלב גולמי.....
32	נספח ב': פסטור חלב.....
34	נספח ג': הנחיות נוספות לגמישות עבור מחלבות קטנות.....
35	נספח ד': דוגמא לתכנית ניקיון ותיעוד ותדירויות ניקיון מומלצות.....
37	נספח ה': דוגמא לתכנית הדרכות שנתית.....
38	נספח ו': תכניות קדם- מבט על- פעולות בקרה וניטור.....

מטרת מדריך זה היא להבהיר את הדרישות הבסיסיות של כללי היגיינה נאותים - GHP Good Hygiene Practice לכל יצרני החלב ומוצריו בישראל. בין היתר המדריך נסמך על תקנה (EC) מס' 852/2004 (להלן: 'התקנה') אשר נבחן אימוצה בישראל בהתאם לסעיף 3א לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) התשע"ו 2015 - (להלן: 'החוק'), על תקנות רישוי עסקים (תנאים תברואיים לעסקים לייצור מזון), תשל"ב - 1972 ומקורות נוספים.

המדריך מבוסס על מדריכים אירופאיים בנושא אשר עברו התאמה לישראל, תוך הסתמכות על הידע המקצועי והניסיון המצטבר של שירות המזון במחוזות. המדריך אינו מהווה ייעוץ משפטי ואינו גורע מאחריות העסק לעמידה מלאה בדרישות החקיקה והתקנות המחייבות, ויש לקרוא וליישמו לצד הוראות הדין הרלוונטיות.

1 הקדמה

שמירה על בטיחות המזון היא עקרון יסוד בכל שלב בשרשרת הייצור, האספקה והצריכה. תהליכים אלו מתבססים על מערכת מובנית של תקנים, נהלים ורגולציות שנועדו להבטיח כי המזון המגיע לצרכן בטוח ואינו מהווה סכנה לבריאות הציבור. מערכת ניהול בטיחות מזון זו מכונה FSMS (Food Safety Management System).

המערכת נשענת על שני רבדים עיקריים:

א תכניות קדם המתוארות במדריך זה (PRP - Pre Requisite programs) – תכניות הקדם מהוות את התשתית שכוללת סטנדרטים בסיסיים וחיוניים לשמירה על בטיחות המזון ליצירת סביבה תפעולית היגיינית. הן כוללות בין היתר בקרת ניקיון, כוח אדם, בקרת מזיקים, איכות מים והפרדת חומרים גולמיים. הדרישות הספציפיות של תכניות הקדם תלויות בענף המזון ובסוג הפעילות. פירוט של תכניות הקדם העיקריות הקיימות בנהלי היגיינה נאותים (GHP), מצוי בהמשך המדריך.

1 HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) – שיטה זו מיועדת לזיהוי, הערכה ובקרה של גורמי הסיכון העלולים לפגוע בבטיחות המזון לאורך כל שלבי הייצור והאספקה. השיטה מבוססת על שבעה עקרונות שיפורטו במדריך המשך המיועד לנושא זה. בעוד ש-PRP ו-GHP מטפלים בתנאים הסביבתיים הכלליים, מערכת HACCP מתמקדת בבקרה בנקודות קריטיות בתהליך הייצור, שבהן נדרש ניטור מדויק על מנת למנוע, או לצמצם סיכונים אפשריים.

מדריך לחלק השני צפוי לצאת בהמשך.

נהלי היגיינה טובים (GHP)

אחת מתוכניות הקדם המרכזיות הקיימות, בה יעסוק מדריך זה, מסדירה את נהלי ההיגיינה הנאותים (GHP - **Good Hygiene Practices**) ומתמקדת ביישום נהלי ההיגיינה היומיומיות בעסקי מזון בכלל ובמחלבות בפרט.

נהלי היגיינה הנאותים רלוונטיים בכל שלב בשרשרת המזון ומהווים אמצעים מניעתיים לצורך אספקת מזון בטוח. מרבית נהלי ההיגיינה הנאותים אינם ממוקדים לסיכון ספציפי, אלא נועדו לשמור מתחת לרמות המקובלות, סיכונים הנובעים מסביבת הייצור שעלולים להשפיע על בטיחות המזון.

חובה על כל עוסק במזון ליישם נהלי היגיינה הנאותים כתנאי מקדים להבטחת מערכת ניהול בטיחות מזון יעילה. זאת יחד עם תכניות קדם נוספות של ניהול מערכות בטיחות מזון (כגון הוראות עקיבות ונהלי החזרה יזומה (recall)). כל אלו מספקים את הבסיס ליישום יעיל של מערכת ניתוח סיכונים ונקודות בקרה קריטיות ולכן הם נדרשים לפני קביעת נהלים שמבוססים על עקרונות ה-HACCP.

המדריך מהווה חלק ממסגרת חקיקתית ורגולטורית מקיפה, הכוללת חוקים, תקנות, תקנים בינלאומיים והמלצות של גופי רגולציה מובילים בתחום בטיחות המזון. הבסיס החוקי המרכזי כולל את חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), תשע"ו - 2015, אשר מסדיר את נושא בטיחות המזון בישראל, ואת תקנות רישוי עסקים (תנאים תברואיים לעסקים לייצור מזון), תשל"ב-1972, המפרטות דרישות תברואתיות לעסקים בתחום המזון.



בנוסף, המדריך מתבסס על תקנה 852/2004 של הפרלמנט האירופי והמועצה בנושא היגיינת מזון, הקובעת עקרונות כלליים לכל שרשרת הייצור וההפצה של מזון במדינות האיחוד האירופי. תקנה זו מדגישה את החשיבות של נהלי היגיינה טובים (GHP) ותוכניות קדם (PRP) בהתאם לגודל ואופי העסק וע"פ עיקרון הגמישות.

המדריך נכתב בהתאם לניסיון מעשי שנצבר מיישום ההמלצות בתעשיית המזון, תוך התאמה לצורכי העוסקים במזון בישראל. יש לציין שזהו מדריך ראשוני שמטרתו לבסס ולקיים תנאי היגיינה נכונים אשר מהווים אבני בניין עיקריות לקראת יישום תכנית בטיחות מזון עתידית המבוססת על עקרונות ה-HACCP. עמידה בהנחיות המופיעות במדריך, עשויה לסייע בהמשך הדרך לקיום תכנית HACCP אפקטיבית וטובה.

גמישות ביישום נהלי היגיינה טובים (GHP)

נהלי היגיינה נאותים חלים על כלל העוסקים במזון, אך אינם מיושמים באופן אחיד בכל סוגי העסקים. הם מנוסחים באופן כללי כדי להתאים למגוון רחב של מגזרים בתעשיית המזון, אך יישומם בפועל עשוי להשתנות בהתאם למאפיינים השונים של העסק כגון התאמות שנוגעות לגודל, לאופי ולפעילות העסק.

עקרון הגמישות מאפשר הקלות מסוימות בעמידה בדרישות בעסקי מזון מסוימים, גמישות זו מאפשרת התאמת הנהלים לגודל העסק, לסוג הפעילות ולסיכונים הספציפיים, תוך שמירה על בטיחות המזון.

נהלי היגיינה נאותים הם כלים להשגת מזון בטוח, בהיותם דרישה משפטית, כך שניתן להחיל גמישות על המסמכים והרישומים אותם מנהלים, אך לעולם לא על המטרות של נהלי היגיינה נאותים.

מדריך זה משלב לאורך פרקיו דוגמאות לגמישות עבור מחלבות קטנות.

הגדרת מחלבה קטנה

מחלבה המייצרת בהיקף קטן, ואשר טעונה ברישיון ייצור ע"פ חוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) התשע"ו, 2015.

המחלבה תעמוד בכל הקריטריונים הבאים:

1. נפח ייצור: כמות חלב בשנה: עד 600,000 ליטר חלב גולמי נכנס (או חלב משוחזר מאבקת חלב).
2. מספר עובדים: מספר עובדי הייצור אינו עולה על 5, ובתקופות שיא עד 10 עובדים (כגון חג שבועות).

3 תכניות הקדם (PRP's)

תכניות הקדם מהוות את התשתית הנחוצה ליישום תקין של מערכת ניהול בטיחות מזון לפי עקרונות ה- HACCP. מטרתן להבטיח תנאים תפעוליים והיגייניים תקינים, ובכך לצמצם סיכונים מראש ולתמוך בזיהוי ובקרה של נקודות סיכון קריטיות.

להלן רשימת תכניות הקדם שיפורטו במדריך בפרק זה:

* היכן שקיימת גמישות למחלבות קטנות היא תוצג תחת תכנית הקדם הרלוונטית.

* דוגמאות לפעולות הבקרה והניטור של תכניות הקדם שלהלן - בנספח ו' למדריך זה.

#	קטגוריה	#	תכנית הקדם
3.1	תשתיות וסביבה	1	תשתיות (מבנה)
		2	ניקוי וחיטוי
		3	הדברה
		4	בקרת מים, אוויר, טמפרטורת סביבה, ניטור סביבתי
3.2	חומרים וציוד	1	ציוד
		2	תחזוקה טכנית וכיול מכשירים
		3	זיהומים פיזיים וכימיים מסביבת הייצור
		4	בקרת חומרי גלם
3.3	בקרת תהליכים	1	ניהול אלרגנים
		2	אחסנה, מכירה והובלה
		3	ניהול פסולת
		4	עקיבות וניהול אצוות
		5	ניהול מבקרים וקבלנים
		6	תכנית מוכנות לחירום
3.4	עובדים והדרכה	1	כוח אדם (היגיינה, מצב בריאותי)
		2	שיטות עבודה
		3	הדרכת עובדים
		4	תרבות בטיחות מזון (FSC – FOOD SAFETY CULTURE)

1. תשתיות (מבנה)

- **המטרה:** להבטיח שהמבנה והתשתיות יהיו מתוכננים, בנויים ומתוחזקים כך שיתמעכו בשמירה על תנאים היגייניים, ימנעו זיהומים ויאפשרו תפעול תקין, ניקיון ובקרה.
- המפעל ימוקם במיקום שסביבתו לא תגרום לזיהום המזון על ידי אבק, גזים, חול, תרסיסי צבע ושאר מזהמים.
- תהיה הפרדה מוחלטת בין מגורי בעלי החיים לבין המחלבה. בכל מקרה, הכניסה למחלבה תהיה נפרדת ולא דרך מגורי בעלי החיים.
- מרחק ממבנים לגידול בעלי חיים: מומלץ מרחק של לפחות 20 מ' ממבנים לגידול בעלי החיים. נדרש לוודא כי פתחי המחלבה לא יופנו לאזור בעלי החיים.
- מערך הייצור צריך להיות רצוף לפי סדר פעולות הייצור, החל מהכנסת חומרי גלם ואחסונם, עיבוד ראשוני, עיבוד סופי, אריזה ואחסנה, זאת בהתאם למפעל, למוצר ולקווי הייצור הספציפיים. המערך יתוכנן כך שלא תהיינה הצטלבויות בין מזון גולמי, כגון חומרי גלם, מוצרים בתהליך לפני טיפול חום (תרמי), אשפה ופסולת, לבין מוצרים לאחר טיפול חום (תרמי) ומוצרים סופיים מוכנים לאכילה (תזרים תהליך חד כיווני מקבלת חומר גלם ועד יציאת מוצר סופי).
- המחלבה חייבת להיות במבנה קשיח.
- יש להשתמש ברצפות חלקות מחומר עמיד למים ועמיד בפני חומרים שמשמשים בהם בתהליכי הייצור, כגון רצפות שאינן סופגות רטיבות, ועליהן להיות ניתנות לשטיפה וללא סדקים. גם על הקירות להיות כאלה, עד לגובה של 1.8 מטר לפחות. כמו כן, הקירות והרצפות צריכות להיות בצבעים בהירים, אטומים בפני חדירת חרקים או מכרסמים, דבר אשר יקל על הערכת היגיינה מבחינה חזותית.
- ברצפות הנרטבות תוך כדי תהליכי הייצור או הניקוי יהיו תעלות ניקוז או מחסומי רצפה. הרצפה תהיה בשיפוע לכיוון תעלות הניקוז.
- על הדלתות והחלונות להיות בעלות משטחים חלקים ובלתי סופגים וקלים לניקוי. יש לשקול פתיחה וסגירה אוטומטית של הדלתות בכדי למנוע זיהום אשר יעבור דרך מגע. הפתח החיצוני של בנין העסק צריך להיות מוגן מפני חדירת חרקים, מכרסמים, ציפורים או בעלי חיים אחרים. חלונות הניתנים לפתיחה חייבים להיות מוגנים באמצעות רשת נגד חרקים.
- צריכה להיות תאורה מספקת בכל האזורים, בדגש על אזורי הכנת מזון ואזורי בדיקה. על אמצעי התאורה להיות קלים לניקוי ומצוידים באמצעי מגן למניעת נפילת שברי זכוכית למזון.
- נדרשים מתקני שטיפת ידיים זמינים באזורי הטיפול במזון, עם אספקת מים קרים וחמים, מבלי לגרוע מהצורך האפשרי בתוספת כיוור שטיפה באזורי ייצור ליד עמדות עבודה. יש להסדיר סבון, מגבות לשימוש חד פעמי וחומרי חיטוי לידיים, בסמוך לכיורים. עדיפות לברזים שאינם מופעלים ביד.

• חדרי שירות:

- על חדרי אכילה, שתייה ו/או עישון להיות מופרדים מחדרי הייצור ונקיים.
- אסור לשירותים להיפתח ישירות לאזורי טיפול במזון. עדיפה הדחה במים עם שימוש בדוושות כף רגל/ זרוע ויש להציב תזכורות לשטוף ידיים ושלטים במיקום אסטרטגי המודיעים על החובה, כאשר ישנה, להסיר ביגוד מגן לפני השימוש בשירותים.
- על מתקני שטיפת הידיים להיות זמינים בשירותים, עם אספקת מים קרים וחמים, סבון לשטיפת הידיים וחומר חיטוי ומגבות חד פעמיות לניגוב הידיים, עדיפות לברזים שאינם מופעלים ביד.

גמישות עבור תשתיות (מבנה)

- דרכי הגישה למחלבה הקטנה יכולות להיות דרכי עפר (ולא סלולות), אך הגישה הקרובה/הסמוכה למפעל הקטן תהיה סלולה.
- שטח מחלבה קטנה: במחלבה של עד 50,000 ליטר חלב גולמי נכנס בשנה אפשרי גם שטח חלל ייצור אחד של 30 מ"ר.
- עקרון ההפרדה בזמן:

האידיאל במפעל מזון הינו תזרים חד כיווני מחומרי גלם לתוצר סופי. במידה שתזרים העבודה החד כיווני לתוצר הסופי אינו מתאפשר עקב ייצור בחלל אחד, ניתן להחיל הפרדה בזמן (למשל, ייצור בשלבים שונים של היום) במקום הפרדה לאזורים ו/או הפרדה במשטחי העבודה, וזאת בלבד שננקטות פעולות אפקטיביות למניעת זיהום צולב.

יחד עם זאת, חלה חובה על הקפדה בהפרדה מוחלטת בין התוצר הגולמי לבין התוצר הסופי, וכל זאת למניעת זיהום צולב.

על כן, החלב הגולמי והמפסטר חייבים בהפרדה מאזור הייצור.

אפשרית מחיצה קשיחה או מחיצה ניידת (על גלגלים) בין אזור החלב הגולמי והמפסטר לבין אזור הייצור, כאשר באחריות העסק למנוע מגע בין חלב גולמי לתוצרת מעובדת.

- כאשר מדובר במחלבה המבצעת את הפסטור באופן מנתי (באותו המכל/סיר בישול מתבצעים הן הפסטור והן ההגבנה), ולא מתאפשרת הפרדה פיזית בין החלב הגולמי לבין החלב המפוסטר, תחוייב הפרדה בזמנים הכוללת ניקוי וחיטוי בין הפסטור לבין תהליכי הייצור בהמשך (על פי עיקרון ההפרדה בזמן).
- כאשר מדובר במחלבה המייצרת גבינות עובש, ולא מתאפשרת הפרדה פיזית בין מקום הייצור של גבינות העובש לבין מקום הייצור של שאר המוצרים, תחוייב הפרדה בזמנים בתנאי שיהיו תהליכי ניקוי וחיטוי ונהלי עבודה ברורים (על פי עקרון ההפרדה בזמן).
- יתאפשר כיור אחד משותף בחלל הייצור לשטיפת הידיים ולשטיפת הכלים.

• חדרי שירות

- חדר אוכל: ניתן לאפשר **פינת** אוכל במקום **חדר** אוכל. ניתן שפינת האוכל תהיה באזור חנות המכירה, מרכז מבקרים וכו'. ניתן לאפשר חדר אוכל בבית המגורים, במידה שהמבנים קרובים זה לזה.
- חדר הלבשה: ניתן לאפשר **פינת** הלבשה במקום **חדר** הלבשה, אך לא בשירותים.
- אין חובת חדר שירותים ייעודי למפעל. לדוגמא, אפשר שיהיה תא שירותים בבית פרטי הקרוב למחלבה הקטנה, או תא שירותים אחד לעובדים וללקוחות.
- אין חובת מקלחת.

2. ניקוי וחיטוי

- **המטרה:** להבטיח שסביבת הייצור, הציוד והכלים שבאים במגע עם המזון יהיו נקיים ממזהמים, ולמנוע העברת מזהמים למוצרים העלולים לפגוע בבטיחות המזון.
- עקרונות הניקיון והחיטוי
 - ניקיון פירושו חיסול משקעי לכלוך גלויים, כאשר אלה מתחלקים לשני סוגים:
 - מרבצים אורגניים כגון שומן, חלבון, לקטוז בכל הנוגע למשקעי חלב.
 - מרבצי מינרלים כגון אבנית או אבן חלב שהיא תערובת של שומני חלב, חלבון, לקטוז ואבנית.
 - חיטוי פירושו לחסל או להפחית מיקרואורגניזמים לרמה מקובלת. חיטוי יעיל רק על משטחים נקיים, אולם ניתן להשתמש במוצרים משולבים המאפשרים ניקוי וחיטוי בשלב אחד.
- מספר סוגים של חומרי ניקוי וחומרי חיטוי:
 - חומרי ניקוי אלקליים המסירים חומרים אורגניים.
 - חומרי ניקוי ניטרליים שהם מוצרים לניקוי ידני ולא מזיקים לעור.
 - חומרי ניקוי חומציים המסירים משקעי מינרלים כגון אבנית ואבן חלב.
 - חומרי ניקוי אנזימטיים המכילים אנזימים שנועדו להסיר מצע (substrate) ומהווים חלופה אפשרית לחומרי ניקוי אלקליים.
 - תוספים אחרים עשויים להיות נוכחים בחומר ניקוי, כדי לסייע בהסרת סוגים שונים של לכלוך אשר עשוי להיות תלוי במשטחים המטופלים. למשל: חומרי חיטוי כגון כלור אלקלי או חומצה פראצטית (peracetic acid) שניתן לשלב עם חומר ניקוי.
 - חומר חיטוי – תמיסת נתרן היפוכלורט (אקונומיקה).
 - חומר חיטוי – מוצרי כלור אלקלי (עם פעולה משולבת של חומר ניקוי וחומר חיטוי).
 - חומר חיטוי- מי חמצן (שניתן לשלב עם חומצה כמו חומצה פרצאטית).
- בבחירת חומרי ניקוי יש לקחת בחשבון את סוג הכלוך (למשל: משקעים אורגניים או מינרליים) ואת סוג המשטח (למשל: פלסטיק, נירוסטה, אלומיניום וכו'). אסור לכימיקלים לשחוק את המשטח אותו הם מנקים.

- שלבים אופייניים בניקוי ובחיטוי צריכים לכלול שטיפה במים להסרת לכלוך גלוי, ניקוי חומצי או אלקלי או שטיפה במים חמים, שטיפה, ניקוז/ייבוש, חיטוי ובמידת הצורך שטיפה חוזרת. חיוני לשטוף את הצידוד היטב, תוך שימוש בכמויות מספיקות של מים כדי למנוע השארת שאריות של חומרי ניקוי. שלב הניקוז והייבוש אמור להבטיח היעדר מים עומדים, דבר שעלול לעודד התפתחות חיידקים לא רצויים. יש לארגן את הצידוד (על ידי תלייתו או הנחתו על מדף, שולחן או קרש ניקוז) באופן המאפשר ניקוז קל.
- כדי למנוע פגיעה בצידוד במהלך הניקוי ולהימנע מהתפתחות חיידקים:
 - אין להשתמש בספוג שוחק העלול לשרוט את החומר ממנו עשוי הצידוד.
 - יש להימנע משימוש במטליות וספוגים רב פעמיים העשויים לעודד התפתחות חיידקים.
- בהתאם לאופי וגודל המפעל, יש לבנות תכנית ניקיון המתייחסת בין היתר לצידוד, תשתיות המבנה, תדירות הניקיון, זמן הניקיון, סוג חומרי הניקוי והחיטוי ואופן השימוש בהם, אחראי ניקיון וכו'. (ראה נספח ד').
- אין לבצע פעולות ניקיון בזמן פעולות יצרניות. בזמן הניקיון יש להרחיק מאזורי הניקוי את חומרי הגלם/מוצר בתהליך/חומרי אריזה/מוצר מוגמר, וזאת על מנת להימנע מהתזת מים מלוכלכים/חומרי ניקוי עליהם.
- הניקוי צריך להתחיל באזורים בסיכון גבוה ולהסתיים באזורים בסיכון נמוך. חומרים וציוד לניקוי צריכים להיות ייעודיים לכל אזור בהתאם לאזורי הסיכון (למשל: הפרדה בצבעים בין ציוד ניקוי לאזורים בסיכון גבוה לבין ציוד ניקוי לאזורים בסיכון נמוך).
- יש להימנע מזיהום צולב של משטחים שעברו ניקוי וחיטוי כתוצאה מניקוי של משטחים שנמצאים עדיין בתהליך הניקיון.
- יש להשתמש במים באיכות מי שתייה⁽¹⁾ ובחומרי ניקוי וחיטוי המאושרים למפעלי מזון כדי להשיג את האפקט הרצוי בניקוי ו/או בחיטוי. המים צריכים להיות בטמפרטורה מתאימה.
- יש להשתמש בחומרי הניקוי והחיטוי בהתאם להוראות היצרן.
- הוראות יצרן חומרי הניקוי והחיטוי יהיו זמינים למשתמש בהם. למשל, הוראות שימוש, רכיב פעיל, זמן מגע, ריכוז וכו'.
- חומרי הניקוי והחיטוי יאוחסנו במקום נעול.
- נדרשת בחינת אפקטיביות הניקיון, ע"י ניתוח מוצרים או על ידי לקיחת דגימה של פני שטח שעבר ניקוי וחיטוי.

(1) ע"פ תקנות בריאות העם (איכותם התברואית של מי שתיה), התשע"ג-2013, המהדורה המעודכנת ביותר

3. הדברה

- **המטרה:** למנוע חדירה, התבססות והתפשטות של מזיקים (מכרסמים, חרקים, מעופפים ועוד) במתקני המפעל, לשמור על בטיחות המזון, שלמות האריזות וניקיון סביבת העבודה.
- מכרסמים, חרקים וציפורים, מרגע כניסתם לחדרי ייצור, יכולים להיות מקור של חיידקים פתוגניים הגורמים לזיהום של חומרי הגלם או מוצרים (הן בתהליך והן מוגמרים) או למחלות זיהומיות בקרב העובדים.
- יש ליישם תכנית הדברה שתבוצע על ידי מדביר מוסמך בלבד, עם חומרי הדברה מתאימים וציוד מאושרים למפעלי מזון.
- אסור להדביר באופן עצמאי!
- על הקירות החיצוניים להיות ללא סדקים או חריצים.
- על הסביבה להיות מסודרת ויבשה וללא פסולת שעלולה לספק מחסה למזיקים.
- האזורים לניקוי צריכים להיות נגישים.
- יש לשמור על ניקיון הציוד והחדרים שאינם בשימוש.
- המחלבה חייבת להיות אטומה ומוגנת בפני חדירת מכרסמים, חרקים, בעלי כנף ושאר מזיקים. יש לשמור על דלתות סגורות למעט בעת טעינה ו/או פריקה ולהתקין רשתות צפופות בכל החלונות, הדלתות או הפתחים החיצוניים. יש להימנע מרווחים בין הדלת לרצפה כדי להימנע מחדירת מזיקים.
- יש להתקין רשתות או פתחים מתאימים על פתחי הניקוז למניעת כניסת מכרסמים ומזיקים.
- כאשר משתמשים במכשירים אלקטרוניים להדברת חרקים, השימוש במכשיר ייעשה בהתאם למפרט שלו ועל ידי מדביר המוסמך לכך.
- מקום בו מזוהה פעילות מזיקים, יש לנקות ולחטא היטב, לסלק את הסימנים הגלויים של פעילות המזיקים ולבצע פעילות הדברה ע"י מדביר מוסמך.
- נדרש לשמור בעסק תיק הדברה הכולל בין היתר מפת הדברה, רישיון מדביר, היתר רעלים ותעודות הדברה המפרטות את שם המדביר ומענו, תאריך הפעולה, סוג חומר ההדברה ומהותו.

4. בקרת מים, אוויר, טמפרטורת סביבה וניטור סביבתי

- **המטרה:** להבטיח שכלל התנאים הפיזיים בסביבת הייצור יהיו מבוקרים, בטוחים ונקיים, ואינם מהווים מקור אפשרי לזיהום מזון.

מערכת המים

- המים הנכנסים למחלבה יהיו באיכות מי שתייה(1).
- הצינורות והמתקנים דרכם עוברים מי השתייה יהיו מחומרים מתאימים למגע עם מי שתייה (ללא חומרים רעילים העלולים לעבור למים).
- בין פי צינורות מי השתייה למכל שאינו סגור הרמטית, יהיה מרווח אוויר של לפחות 40 מ"מ (למשל, במערכות מינון ודילול של חומרי ניקוי: בעת חיבור צינור מים למכל שאינו סגור הרמטית שבו מתרחש הדילול של החומר הניקוי, יש לוודא קיומו של מרווח אוויר של לפחות 40 מ"מ בין פתח צינור המים לבין פני נוזל הניקוי במכל, כדי למנוע זרימה חוזרת וזיהום של מי השתייה).
- יש לבצע ניטור מיקרוביאלי וכימי של המים הבאים במגע ישיר עם המזון בהתאם לתקנות מי השתייה(1). השימוש המיועד במים וניתוח תוצאות הניטור יקבעו את תדירות הניטור.

מערכת האוויר

- על מערכות האוורור להיות חזקות ואמינות.
- יש לשמור על ניקיון מערכות האוורור, כדי שלא יהפכו למקור זיהום.
- עבור אזורי סיכון גבוה או אזורי טיפול הדורשים בקרת אוויר, יש לשקול יישום של מערכות לחץ אוויר חיובי ומערכות סינון אוויר מתאימות.
- האוורור צריך להיות מספיק כדי למנוע עיבוי ולאפשר אוורור.
- עיבוי הוא בעיקר תוצאה של אוורור לקוי. יש להימנע מעיבוי באזורים שבהם מזון מיוצר, מטופל או מאוחסן, במיוחד אם הוא חשוף או לא ארוז.
- בין אם הוא מושג באופן טבעי או מלאכותי, על פתח כניסת האוויר להיות ממוקם הרחק ממקורות זיהום פוטנציאליים כגון אורות או אסמים.

בקרת טמפ' הסביבה

- יש לתעד את טמפרטורות סביבת העבודה באופן אוטומטי או ידני. יש לוודא שאין תנודות טמפרטורה בעת הטיפול במזון. יש להתאים את יכולת הקירור / הקפאה לכמויות המזון המטופל.

ניטור סביבתי

- מטרת הניטור הסביבתי הוא זיהוי מוקדם של מזהמים מיקרוביאליים בסביבת הייצור (משטחים, ציוד, אוויר, ניקוז), במטרה למנוע מהם להגיע למוצר הסופי.
- תכנית הניטור הסביבתי צריכה לכלול בין היתר, דיגום של משטחים הבאים במגע עם המזון (סכינים, שולחנות עבודה, אמבטיות הגבנה וכו'), משטחים קרובים אך לא ישירים (גלגלי עגלות, ידיות וכו'), אזורים רחוקים (רצפה, ניקוזים, קירות).
- הניטור יהיה של מזהמים ע"פ התקנה האירופאית EC. 2073/2005
- הדיגום יתבצע לאחר ניקיון ולפני תחילת ייצור, או גם במהלך פעילות יצרנית.
- אופן הניטור ותדירותו יקבע בהתאם לניתוח הסיכונים וגודל המפעל.
- נדרש נוהל המפרט תגובות אפשריות לתוצאות חריגות, בהתאם לאופי החריגה, מיקום החריגה, סוג מוצר וכו'.

1. ציוד

- **המטרה:** להבטיח שכל ציוד הייצור, הטיפול, האריזה והאחסון במפעל מזון יהיה מתוכנן, מותקן ומתוחזק באופן היגייני, כך שלא יהווה מקור לסיכון פיזי, כימי או מיקרוביאלי למוצר.
- ציוד הבא במגע עם מזון ו/או מים יהיה תקין, חלק, שלם, מחומרים מתאימים (ללא חומרים רעילים העלולים לעבור למזון), אינם סופגים רטיבות, אינם מתקלפים ואינם מחלידים או מותקפים מהחומרים הבאים עמו במגע, ניתנים לניקוי וחיטוי בנקל, ניתנים לפירוק בנקל ויאפשרו ניקוז במקומות בהם נעשה עיבוד מזון בנוזלים.
- ציוד שאינו בא במגע עם מזון ו/או מים יהיה נקי, שלם ותקין, מחומרים שאינם סופגים רטיבות ו/או מתקלפים, ניתנים לניקוי וחיטוי בנקל.
- יש להימנע משימוש בציוד מעץ.
- ציוד שאינו ניתן להזזה יוצב כך שיהיה ללא רווח בינו לבין הקיר או הרצפה כשהוא מוצב צמוד לקיר או לרצפה ויתאפשר ניקוי וחיטוי יעיל ויסודי מתחתיו ומכל צדדיו.
- יש לשים לב לאפשרויות השונות שלפיהן השימוש בציוד עלול לגרום לזיהום צולב של המזון. דוגמאות לזיהום צולב:
 - זיהום הציוד על ידי הסביבה, למשל, מי עיבוי הנוטפים מהתקרות.
 - זיהום המזון על ידי שימוש בציוד לא נקי. למשל, הצטברות שאריות מזון במכשירי חיתוך.
 - זיהום המזון כאשר נעשה שימוש באותו ציוד עבודה (קרשי חיתוך, סכינים, כלים, מדי חום, משטחים וכו') הן למזון מוכן לאכילה והן למזון לא מוכן לאכילה.
 - בנוסף, קיימת סכנה לזיהום צולב גם באמצעות בגדי עבודה, כפפות או מגע ידיים של עובדים שנגעו במזון לא מבושל ולא הקפידו על נוהלי היגיינה נאותים, לרבות שטיפת ידיים, החלפת כפפות או בגדים במעבר מאזור גולמי לאזור מוכן לאכילה.

2. תחזוקה טכנית וכיול מכשירים

- **המטרה:** להבטיח שכל הציוד והמכשור במפעל פועלים באופן תקין, מדויק ובטוח, כדי למנוע תקלות, זיהומים, סטיות תהליך או פגיעה באיכות ובבטיחות המזון.
- יש לבחון את תכנית התחזוקה עם מומחה טכני. התוכנית צריכה לכלול נהלי עבודה למקרים בהם יש ליקויים במתקני הייצור וכשהציוד פגום (תחזוקת שבר) והנחיות להחלפה מונעת של אטמים, שסתומים וכו' (תחזוקה מונעת).
- תדירות התחזוקה השגרתית תהיה תלויה בתדירות השימוש, בהמלצות היצרנים או הצוות הטכני, מצב המתקנים והציוד.
- יש להקפיד על היגיינה במהלך פעולות התחזוקה. רצוי שהתחזוקה תבצע מחוץ לזמן הייצור.
- נדרש מספר מתאים של התקני ניטור למדידת פרמטרים קריטיים. למשל, מדי טמפרטורה.
- הציוד ומכשירי הניטור והתיעוד (למשל, מדי הטמפ') יהיו מתאימים למגע עם מזון, נקיים ומכילים.
- כיול של מכשירי הניטור (למשל, מאזני שקילה, מדי טמפ', מדי זרימה) הכרחי לצורך שליטה על בטיחות המזון. הכיול יתבצע ע"י חברה חיצונית מוסמכת. יש לשמור תיעוד של הכיול.
- בדיקות אימות כיול פנים מפעליות יקבעו ע"פ הצורך, למשל בדיקות של מדי טמפ' המשמשים למדידת נקודות בקרה קריטיות מול מאסטר טמפ' מכויל. הבדיקות יתבצעו ע"י איש מוסמך.

3. זיהומים פיזיים וכימיים מסביבת הייצור

- **המטרה:** מניעת חדירת מזהמים פיזיים (גופים זרים כמו מתכות, זכוכית, פלסטיק) או כימיים (חומרי ניקוי, שמנים, דיו) למוצרי המזון – מתוך סביבת הייצור עצמה.
- **סוגי מזהמים פיזיים פוטנציאליים**
 - מתכות (ברגים, שבבים, מסמרים).
 - פלסטיק ושברי אריזות.
 - זכוכית.
 - עץ, סיבי בגדים/מטליות ניקוי, שערות.
 - מוצרים כגון כפפות, עטים, תוויות, מדבקות, שקיות וכו'.
- **סוגי מזהמים כימיים פוטנציאליים**
 - חומרי ניקוי או חיטוי.
 - חומרי הדברה.
 - שמנים/חומרי סיכה לא מתאימים.
 - צבעים, דיו.
 - מזהמים מעבודות אחזקה.
- **אמצעים למניעה ובקרה**
 - א. עיצוב סביבת עבודה**
 - שימוש בחומרים תקינים שאינם שבירים או מתפרקים (גופי תאורה מוגנים למשל).
 - הגבלת שימוש בזכוכית, במידת האפשר.
 - ב. נהלי ניקיון**
 - הפרדה בין אחסון של כימיקלים לבין אחסון של חומרי גלם/תוצרת גמורה.
 - ניקוי בהתאם לנהלים מתועדים. שימוש רק במוצרי ניקוי המתאימים למשטחים הבאים במגע עם מזון בסביבות עיבוד מזון שבהן קיימת אפשרות מסוימת למגע מקרי עם מזון.
 - סימון ותווי על כל החומרים, עם הוראות שימוש ומינון אם רלוונטי.

ג. תחזוקה מונעת

- בדיקות קבועות למכונות ולמתקנים לזיהוי חלקים רופפים או מתפרקים.
- שימוש בשמנים/חומרי סיכה באיכות המתאימה למזון (food grade), כאשר משתמשים בהם בסביבות בהן מעובד מזון ויש אפשרות למגע מקרי עם המזון.

ד. בקרת ציוד אישי והיגיינת עובדים

- ציוד אישי ללא חלקים מתפרקים (עטים מיוחדים ללא קליפס/קפיץ, חלוק עבודה ללא כיסים/כפתורים וכו').
- איסור הכנסת פריטים אישיים לאזור הייצור.
- שימוש ברשתות לשיער, כיסוי זקן ובגדי עבודה נקיים.

ה. בקרת גלאים ומסננים

- התקנת גלאי מתכות במקומות הרלוונטיים בקו.
- שימוש במסננים, מגנטים או נפות.
- בדיקת תקינות תקופתית ואימות תקינות גלאים ומסננים.

ו. ניהול תחזוקה וביקורים

- הגדרת כללים ברורים לעבודות תחזוקה באזורי הייצור (כגון כיסוי מוצרים, ניקוי לאחר עבודה, שימוש בכלים וחומרים בטוחים בלבד).
- נדרש לקבוע את תדירות הבקרה של הסיכונים הפיזיים באמצעות ניתוח מבוסס סיכונים.
- נדרש נוהל המסביר התנהלות במקרה של שבירת זכוכית, פלסטיק קשיח, סכינים וכו'.

גמישות עבור זיהומים פיזיים וכימיים מסביבת הייצור

- יש היתר להשתמש במדפי עץ להבחלת גבינות בלבד, בתנאי שיש נהלים כתובים וישימים של ניקוי ותחזוקת המדפים.

4. בקרת חומרי גלם (בחירת ספקים, מפרטים, בדיקות קבלה)

- **המטרה:** להבטיח שחומרי הגלם הנכנסים למפעל עומדים בדרישות האיכות, הבטיחות, החוק והתקנים, ואינם מהווים מקור לסיכון במוצר הסופי.
- חומרי הגלם יגיעו מיצרנים/יבואנים ממקור מאושר.
- קבלת חלב גולמי תהיה מבעל מכסת חלב על פי דין או ממחלבה קולטת.
- כחלק מניהול תהליך האספקה, מומלץ לקבוע מדיניות ברורה מול ספקי חומרי הגלם. המדיניות תכלול בין היתר: הסכמה מראש עם הספקים על מפרטים (הכוללים דרישות מיקרוביאליות, כימיות ופיזיקאליות), דרישות להיגיינה נאותה ודרישה לכך שהספקים יחזיקו מערכת ניהול איכות ובטיחות מזון. הדרישות יהיו מותאמות לנהלי ההיגיינה הנאותים ולמערכת ה-HACCP של המחלבה.
- יש להתחשב גם בגורמים נוספים שמשפיעים על איכות ואמינות הספקים וחומרי הגלם. המטרה היא להבטיח שחומרי הגלם בטוחים לשימוש, וכי תהליך האספקה עומד בדרישות ובסטנדרטים המפורטים להלן:
- א. הומוגניות חומרי הגלם:** הבטחת אחידות בחומר גלם המתקבל כדי למנוע בעיות בטעמו, באיכותו ובבטיחותו של המזון.
- ב. עמידה בזמן האספקה:** עמידה בזמנים חשובה להבטיח שחומר הגלם לא ייפגע באיכות שלו וישאר בטמפרטורה הנדרשת.
- ג. דיוק המידע:** יש לוודא שהמידע המוסכם בנוגע לחומר גלם (תיאור, כמות, תאריך תפוגה) נכון ומדויק.
- ד. חיי מדף וטריות:** יש לוודא שלא פג תוקפם של חומרי הגלם ושהם נשארים טריים.
- ה. הובלה נקייה ומאובזרת:** כל סחורה, במיוחד מוצרי מזון, חייבת להיות מובלת בתנאים היגייניים מתאימים, על מנת למנוע זיהום.
- ו. היגיינת הנהגים:** הנהגים צריכים לשמור על כללי היגיינה נאותים כדי למנוע זיהום צולב, במיוחד כשמדובר במזון.
- ז. ניקוי רכב ההובלה:** יש לוודא כי רכב ההובלה נקי לפני כל הובלה, במיוחד אם היה בו שימוש קודם עם מוצרים אחרים, כדי למנוע זיהום צולב, כולל אלרגנים.
- ח. דרישות חוקיות במהלך ההובלה.** למשל, תנאי טמפרטורה, צריכים להיות מאומתים ולהישמר במהלך הפריקה.
- הדרישות שלעיל הם חלק מבדיקות הקבלה שיש לבצע עם הגעת חומרי הגלם למחלבה. קבלת חומרי הגלם תתבצע רק לאחר עמידה בדרישות שנקבעו מראש במפרטים ובנהלים.
- בדיקות הקבלה יהיו מתועדות.
- **בנספח א' מפורטות בדיקות החובה והרשות בקבלת חלב גולמי למחלבה.**

גמישות עבור בקרת חומרי גלם

- במקרה שבעל המחלבה הקטנה הוא גם הבעלים של רפת/דיר צמודה, ולמעלה מ-70% מהחלב המיוצר באותו רפת / דיר עובר למחלבה קולטת אחרת (שמבצעת בדיקות קבלת חלב), יחשב הדבר כאילו המחלבה הקטנה ביצעה את הבדיקות, ואין חובה עליה לבצע בדיקות נוספות, ובתנאי שהמחלבה הקטנה תתעד את הבדיקות שנעשו במחלבה הקולטת.
- במקרה שהמחלבה הקטנה מקבלת חלב ממחלבה גדולה, שמבצעת את כל הבדיקות, ויש לה גישה ישירה לתוצאות הבדיקות, ניתן לפטור את המחלבה הקטנה מביצוע בדיקות אלו. תיעוד של בדיקות אלו יישמר במחלבה כאמור מעלה.

1. ניהול אלרגנים

- **המטרה:** למנוע נוכחות מקרית (CONTAMINATION) של אלרגנים במוצרים שאינם אמורים להכילם, באמצעות זיהוי, הפרדה, ניקיון ובקרה – וכך להגן על בריאות הצרכנים ולעמוד בדרישות סימון ואכיפה.
- הימצאות אלרגנים וחומרים הגורמים לאי סבילות במזון עשויים להוות סכנה לאוכלוסיות מסוימות. מקור האלרגנים נחלק לשתי אפשרויות.
 - (1) אלו שהוכנסו כחלק מתהליך הייצור.
 - או
 - (2) אלו שאינם חלק מהייצור ונוכחותם היא כתוצאה ממעבר בלתי מכוון.
- בהתאם להוראה 1169/2011 ובמסגרת הבנת תהליך הייצור במפעל, מצופה כי יצרן יתייחס וינהל את הסיכון הכרוך בשימוש באלרגנים, תוך הקפדה על סימון הולם ויידוע הצרכן.
- כאשר אלרגן מוכנס כרכיב בתהליך ייצור המוצר, על היצרן לסמנו בהתאם לנדרש בחקיקה. כמו כן, בגין יתר המוצרים במפעל בהם אלרגנים אינם חלק מתהליך הייצור, על היצרן לנהל את הסיכון בכדי למנוע נזקים עתידיים כמו העברה של זיהום צולב.
- כאשר אלרגן אינו נמצא במכוון כחלק מתהליך הייצור, על היצרן לבצע את כל הפעולות שביכולתו על מנת להימנע מזיהום צולב (סקירת ספקים, הפרדות באחסון, שימוש בחומרי גלם "נקיים"-קבלת הצהרות אלרגנים לחומרי גלם, בדיקות מעבדה מדגמיות לנוכחות אלרגנים, בדיקת יעילות ניקיון במעבר בין מוצרים וכן הלאה). במידה ולא ניתן להימנע מזיהום צולב, לאחר הערכת סיכונים, על יצרן המזון להעריך אם לספק מידע על נוכחות אפשרית ולא מכוונת של אלרגנים במזון.

2. אחסנה, מכירה והובלה

- **המטרה:** להבטיח שכל חומרי הגלם, חומרי האריזה והמוצרים הסופיים מאוחסנים ומובלים בתנאים מבוקרים ובטוחים, כך שלא יגרם להם נזק פיזי, כימי או מיקרוביאלי, ולא תיפגע בטיחותם או איכותם.
- נדרשים מתקני אחסון ייעודיים ונפרדים עבור חומרי הגלם, חומרי האריזה, הכלים לאחסון מזון, חומרי הניקוי והחיסוי והתוצרת הגמורה.
- נדרש לאחסן את חומרי הגלם, חומרי האריזה, חומרי הניקוי והחיסוי והתוצרת הגמורה על פי הוראות היצרן.
- יש לבצע ניטור רציף ומתועד לטמפרטורות חדרי הקירור במהלך האחסון. יש להתאים את יכולת הקירור / הקפאה לכמויות המזון המאוחסן.
- נדרש לפעול על פי עקרונות:
 - "נכנס ראשון, יוצא ראשון" (FIFO= First In, First Out)
 - או
 - "פג תוקף ראשון, יוצא ראשון" (FEFO= First Expired, First Out)
- נדרש לאחסן בהגבהה מהרצפה כך שיתאפשר ניקוי יעיל של הרצפה.
- נדרש לשמור על מרחקים מהקירות ומהתקרה ועל מעברים בין השורות, על מנת לאפשר גישה נוחה ואוורור של הסחורה.
- הובלת חלב ומוצרי חייבת להיות ברכב הובלה בקירור עם רישיון עסק להובלת מזון בתוקף (פריט רישוי עסקים 4.6 ד'). אין הגבלה לסוג הרכב, בתנאי שיש לו רישיון עסק להובלת מזון כנדרש בחוק. יש להקפיד על טמפרטורת המוצרים במהלך ההובלה ולתעד את טמפ' המרכב באמצעות רשם.

גמישות עבור אחסנה, מכירה והובלה

- אחסנת חומרי גלם, חומרי אריזה, כלים וחומרי ניקוי וחיסוי: אין חובה לחדר אחסון נפרד מהייצור עבור כל אחד מהחומרים המפורטים.
אחסון חומרי אריזה יתבצע בנפרד מאחסון חומרי גלם.
חומרי גלם וכלים אפשרי לאחסן במדפים ייעודיים או ארון ייעודי בחדר ייצור.
אם חומרי הגלם מחייבים אחסון בטמפ' מבוקרת, האחסון יתבצע כנדרש במקרר/מקפיא.
חומרי אריזה אפשרי לאחסן במדפים ייעודיים או ארון ייעודי באזור האריזה.
חומרי הניקוי והחיסוי יש לאחסן בארון ייעודי נעול.
- אחסנת גבינות/תוצרת גמורה: כאשר יש חנות מפעל צמודה למחלבה, מקררי חנות המכירה ("ויטרינה") יכולים לשמש לאחסנת התוצרת המוגמרת.
- מכירה: מכירת המוצרים יכולה להתבצע גם בחנות המכירה במקום או במרכז המבקרים.
- הובלה: ניתן להשתמש במכל (ציידנית) מבודד בעל מכסה, הנסגר היטב עם קרח, ובתנאי שנשמרת שרשרת הקירור. במקרה זה, באחריות המחלבה הקטנה לבצע רישום טמפרטורה ביציאה מהמחלבה ורישום טמפרטורה בהגעה ליעד, תוך שמירה על שרשרת הקירור בהתאם לדרישת החוק.

3. ניהול פסולת

- **המטרה:** למנוע הצטברות פסולת במפעל ולוודא שהיא מטופלת בצורה בטוחה, נפרדת ומבוקרת – כדי למנוע זיהום צולב, משיכת מזיקים או פגיעה באיכות ובטיחות המזון.
- הפסולת המוצקה בחדרי הייצור תיאסף בכלי קיבול המיועדים לכך. הכלים יימצאו בקרבה למקום ביצוע העבודה ויהיו ניתנים להזזה בנקל, עשויים מחומר חלק, שאינו מחליד ואינו סופג רטיבות. עם הרחקת הפסולת המוצקה כלי הקיבול יעברו ניקיון ושטיפה.
- הפסולת המוצקה ממכלי הקיבול שבחדרי הייצור תיאסף אל מכלים מרכזיים, אשר יעמדו על גלגלים או על גבי מתקן מוגבה מרצפה אטומה בפני ספיגת נוזלים, בחדר מאוורר או במבנה מרושת בחצר המונע חדירת זבובים. המכלים יהיו בעלי נפח קיבול מתאים לאחסנת כל הפסולת המוצקה עד להרחקתה. המכלים יהיו מחומר חלק ואינו סופג רטיבות, תקינים, שלמים ומכוסים. עם הרחקת הפסולת המוצקה, המכלים יעברו ניקיון ושטיפה. לשם כך, יותקן ברז עם הברגה לחיבור צינור גמיש, בסמוך למקום המכלים המרכזיים. את השפכים מניקוי המכלים יש לפנות למערכת הביוב.
- צנרת השפכים שנכנסת לרשת הביוב תהיה תקינה, ללא נזילה או דליפה. קוטר צינורותיה יאפשר העברת נוזלים תקינה גם בשעות שיא. תמנע אפשרות של כניסת שפכים אל צינורות מי שתיה וזאת תוך יישום נהלים עבור כל סוג של פסולת (תוצרי לוואי מן החי, מזון מקולקל, פסולת כימית, חומר אריזה מיותר/ משומש). כאשר הדבר רלוונטי, יש לרשום מי אחראי לפינוי, כיצד הפסולת נאספת, היכן היא מאוחסנת וכיצד היא נלקחת מהמפעל.
- פסולת מוצקה / שפכים שאינם מורחקים ע"י הרשות המקומית יורחקו למקום שאישר לכך המנהל (2), ובאופן שלא יגרום נזק או מפגע לעסק או לסביבתו.

גמישות עבור ניהול פסולת

- שפכים תעשייתיים
 - קיימת אפשרות לטיפול בשפכים תעשייתיים ופיזורם בשטחים, כגון שטח חקלאי.
 - במקרה של העדר חיבור למערכת ביוב מוניציפלית, קיימת אפשרות לאיסוף השפכים במכלים, והעברתם למט"ש בהתאם לחוזה עם המט"ש. יש להגיש למשרד הבריאות בקשה עם פירוט חוזה לגבי הפינוי בביובית ולגבי המט"ש המקבל את השפכים (שיוכל לקלוט ולטפל בהם ברמה הנדרשת למט"ש).
- טיפול במי גבינה: ניתן להשתמש במי גבינה להגמעת בקר וצאן או לשימוש לייצור גבינת מי-גבינה (כגון ריקוטה).

(2) מנהל - המנהל הכללי של משרד הבריאות או מי שהוא הסמיך בכתב

4. עקיבות והוצאת אצוות

• **המטרה:** לאפשר זיהוי ומעקב מדויק אחר חומרי גלם, תוספים, חומרי אריזה ומוצרים – מהספק ועד לצרכן. מערכת עקיבות מאפשרת **תגובה מהירה ואחראית** במקרים של תקלה, החזרה (recall) או תלונה, תוך הגנה על בריאות הציבור ומוניטין המפעל.

• עקיבות היא היכולת לאתר ולעקוב אחר מזון וחומרי גלם ששימשו בתהליך הייצור, או חומר אחר המיועד או הצפוי להיות משולב במזון, בכל אחד מהשלבים של הייצור, הייבוא או המכירה. לרבות, היכולת לעקוב אחר בדיקות, מפרטים ואישורים, מגורמים בישראל ובחוץ לארץ, ומגורמים שהחזיקו, אחסנו, הובילו או עיבדו בכל דרך שהיא את חומרי הגלם או המזון.

כלומר:

☐ צעד אחד אחורה - מקורם של כל חומרי הגלם המשמשים לייצור (חלב, אנזים, מחמצות, מלח וכו')

☐ צעד אחד קדימה - זהות הלקוח אשר מקבל את המוצרים שנמכרו (למעט כאשר הם נמכרים לצרכן הסופי).

• כדי שיוכל לעמוד בדרישה זו, על היצרן לקבוע מערכות ונהלים המאפשרים להעמיד את המידע לרשות הרשויות המוסמכות על פי בקשתן.

• חומרי גלם ומוצרים סופיים, המתקבלים או מסופקים לעוסקים אחרים במזון צריכים להיות מלווים במידע הבא על מנת שבעת קבלת חומרי גלם או משלוח של מוצרים, היצרן יוכל לזהות הן את הספק והן את שם העוסק במזון שאליו נשלח המוצר.

○ תיאור המוצרים.

○ כמות המוצרים.

○ השם והכתובת של העסק שממנו הוא נשלח.

○ שמו וכתובתו של העוסק במזון שאליו נשלחים המוצרים.

○ מסמך המזהה את האצווה או המשלוח.

○ תאריך משלוח.

• כיצד לספק את המידע?

אצווה מוגדרת (תקנה (EC) מס' 2073/2005) כ "קבוצה או קבוצה של מוצרים הניתנים לזיהוי המתקבלים מתהליך נתון בנסיבות כמעט זהות ומיוצרים במקום נתון בתוך תקופת ייצור מוגדרת אחת".

על פי הגדרה זו, היצרן יגדיר את האצווה שלו, כל עוד מתקיימת ההגדרה בדבר "נסיבות כמעט זהות", "מקום נתון" ו "תקופת ייצור מוגדרת".

מחלבות מסוימות מזהות את האצווה לפי תאריך הייצור, תקופת ייצור משותפת ארוכה יותר, תאריך התפוגה וכו'. היצרן לוקח על עצמו את האחריות לבחירת השיטה שלו; עם זאת, בהגדרת גודל אצווה גדול יותר מיום ייצור אחד, היצרן מקבל את האובדן האפשרי של מוצרים נוספים במקרה של אי התאמה או של תקריות מזון כלשהן.

על המחלבה לנהל רשומות משלה של חומרי גלם ומוצרים שהתקבלו ונשלחו. מערכות קלות ליישום הן לעתים קרובות היעילות ביותר:

- על ידי שמירת עותקים של חשבוניות או תעודות משלוח.
- באמצעות יומן סחורות, יומן בכתב יד המתעד את מספר האצווה, הכמות, הלקוח ותאריך המשלוח יכול להבטיח כראוי את קלות העקיבות.
- באמצעות יומן ייצור ובו תיעוד ורישום חומרי הגלם המשמשים לייצור (ראה דוגמא ליומן ייצור בנספח ב').

5. ניהול מבקרים וקבלנים

• **המטרה:** למנוע הכנסת מזהמים חיצוניים ולשמור על רמת היגיינה נאותה כאשר גורמים חיצוניים (מבקרים, טכנאים, קבלנים) נכנסים לאזורי הייצור או תפעול.

• עקרונות מרכזיים

א- בקרת כניסה ותיעוד: כל מבקר או קבלן חייב לעבור רישום בקבלה או אצל האחראי ולהגדיר אזורים מותרים לכניסה. יש לצמצם את מספר המבקרים ככל שניתן, ולבצע את הביקורים בהתאם לתנאים שנקבעו ע"י המפעל.

ב- הדרכה והצהרת בריאות: מתן תדריך קצר על כלליי היגיינה והתנהלות במחלבה כולל איסור עישון, אכילה, צילום וכו' וחתימה על הצהרת בריאות שאין מחלות מדבקות, הקאות ושלושולים, פצעים פתוחים או סימנים מחשידים

ג- לבוש והיגיינה אישית: חובת לבישת ביגוד מגן מלא (חלוק, כיסוי ראש, כיסוי זקן במידה שרלוונטי, לעיתים גם מסכה ונעלי עבודה), שטיפת ידיים / חיטוי בכניסה לאזורי ייצור (לעיתים גם מעבר במחסום לחיטוי רגליים).

ד- ליווי ובקרה: קבלנים ומבקרים ילוו תמיד על ידי עובד מוסמך, תוך הקפדה על כללי בטיחות והתנהלות בהתאם להנחיות.

• סיכונים שנמנעים בעזרת התכנית

○ הכנסת מזהמים מבויב, חיידקים פתוגניים או מזהמים כימיים דרך בגדים, ציוד או מגע.

○ גישה לא מבוקרת לחומרי גלם או אזורי ייצור רגישים.

○ חשיפת המפעל לסיכוני בטיחות מזון.

6. תכנית מוכנות לחירום

המטרה: להבטיח תגובה מהירה, בטוחה ומבוקרת לאירועים חריגים או מצבי חירום, במטרה למזער פגיעה בבריאות המזון, בבריאות הציבור, בעובדים או בפעילות העסקית.

דוגמאות למצבי חירום אפשריים

- הפסקת חשמל או מים.
- שריפה או דליפת גז / חומר מסוכן.
- זיהום של חומר גלם או מוצר סופי.
- תקלה במערכת קירור או חימום קריטית.
- פריצה או פגיעה בבריאות ובאבטחת המזון (סייבר או פיזית) - מגפה, מחלה מדבקת, או מחסור חמור בכוח אדם.
- זיהוי מוצר מסוכן בשוק (recall).

מרכיבי התכנית

- א- זיהוי תרחישים רלוונטיים: מיפוי סוגי הסיכונים הפוטנציאליים למפעל, לתהליך ולמוצר וקביעת חומרת ההשפעה והסבירות לכל תרחיש.
- ב- היערכות מראש: הגדרת נהלים כתובים לפעולה בכל תרחיש, הקצאת ציוד חיוני כגון גיבוי חשמל (גנרטור), מים בבקבוקים/מכלי אגירה, תקשורת, הדרכת עובדים ותרגול תרחישים אחת לתקופה.
- ג- קביעת תפקידים ואחריות: מינוי צוות חירום כולל מנהל אירוע, ממונה בטיחות ואיכות ואחראי תקשורת, טלפון חירום ורשימת אנשי קשר חשובים (כבאות, משטרה, ספקים וכו').
- ד- פעולה בזמן אמת: עצירת תהליך / קו ייצור במידת הצורך, בקרה על הסביבה, הציוד והמוצר קיים, פינוי, הודעה לעובדים, שימוש בציוד מגן.
- ה- תיעוד וניתוח האירוע: רישום מלא של פרטי האירוע, פעולות שננקטו ותוצאות, ניתוח סיכונים מחדש – תיקון תכנית לפי לקחים.
- ו- **במקרה של פגיעה בנקודת בקרה קריטית (CCP) או חשש לזיהום מוצר, על המפעל להפעיל מנגנון תגובה מתאים לפי נוהל החזרה יזומה (recall).**

1. כוח אדם (היגיינה, מצב בריאותי)

- **המטרה:** להבטיח שכל העובדים המעורבים בייצור, טיפול, אחסון, הובלה ובקרה על מזון פועלים באופן היגייני ובטוח, תוך שמירה על בטיחות המזון.
- העובדים חייבים להיות מודעים לסיכון של זיהומים במערכת העיכול, מחלת הצהבת ופצעים פתוחים. במקרים כאלה, יש להימנע ממגע ישיר עם מזון או להשתמש באמצעי הגנה מתאימים. יש לדווח למנהל על כל בעיה בריאותית שיכולה להשפיע על בטיחות המזון. חשוב לשים דגש מיוחד על עובדים זמניים, שעשויים לא להכיר את הסיכונים.
- בכניסה לאולם הייצור חובה על העובד ללבוש בגדי עבודה. בכניסה יוצבו אמצעי ניקוי וחיטוי ידיים ונעליים.
- יש לשטוף ידיים באופן קבוע (ולחטא במידת הצורך), לכל הפחות, לפני תחילת עבודה, לאחר השימוש בשירותים, לאחר הפסקות, לאחר פינוי אשפה, לאחר שיעול או התעטשות (לתוך מגבת נייר חד פעמית או, אם אין חלופה, לתוך המרפק), לאחר טיפול בחומרי גלם, לאחר שימוש בטלפון, לאחר טיפול בחומר גלם שעלול להיות מזוהם, בכל פעם שהן מתלכלכות, בין משימות, וזאת בכדי למנוע זיהום צולב.
- כפפות חד פעמיות יכולות להיות יעילות במניעת זיהום צולב בעת טיפול במזון מוכן לאכילה. יש לשטוף את הידיים היטב לפני ולאחר השימוש. יש להשתמש בכפפות פעם אחת בלבד ויש להחליף אותן במעבר בין משימות, כדי למנוע זיהום צולב.
- יש להשתמש בכיסויי שיער (גם עבור זקן) על שיער אסוף ובבגדי עבודה בהירים ולא קרועים, המיועדים אך ורק לעבודה במחלבה עם רמת ניקיון גבוהה ומינימום כיסים. מומלץ לשקול שימוש בבגדי עבודה ייעודיים ונבדלים באזורים שונים, על מנת להפחית סיכוי לזיהום צולב. אין ללבוש בגדי עבודה בעת שימוש בשירותים או בעת הוצאת פחי האשפה לחצר.
- העובד יקפיד על ניקיון גופו ומקום עבודתו, ידיו וציפורניו יהיו נקיות.
- אין לענוד תכשיטים ושעונים (למעט טבעת נישואין).
- אין לאכול, לירוק, לעשן או ללעוס מסטיק בתחומי הייצור.
- יש להימנע מהתעטשות או שיעול על מוצרי מזון.
- אין להכניס לאזור הייצור אלרגנים, אלא כמרכיב מוצהר.
- חובה על ערכות עזרה ראשונה להיות נגישות בקלות וזמינות לשימוש מידי.

2. שיטות עבודה

- **המטרה:** להבטיח שכל תהליכי העבודה במפעל מתבצעים לפי **נהלים ברורים, מתועדים ואחידים**, שנקבעו מראש כדי לשמור על בטיחות, איכות והיגיינה של המזון לאורך כל שלבי הייצור.
- יש לספק לעובדים הנחיות ברורות על אופן התפעול.
- למשל, להימנע מעומס יתר על ציוד או מטעויות שיכולות להוביל לזיהום.
- נהלי עבודה צריכים להיות ברורים, מדויקים ונגישים. למשל, הוראות על בקרת זכויות ופלטטיק קשיח, בקרת חלקים פריקים, דיווח על תקלות וכו'.
- כרזות או שלטים יכולים לשפר את המודעות לשיטת העבודה הנכונה.

3. הדרכת עובדים

- **המטרה:** להבטיח שכל העובדים במפעל – קבועים, זמניים, עובדי קבלן ומנהלים – **מקבלים הכשרה מתאימה, שוטפת ומעודכנת** בנושאי בטיחות מזון, היגיינה, נהלי עבודה ותפקידם במערכת איכות ובטיחות המזון.
- העובדים צריכים לעבור הכשרה בהיגיינת מזון, שתעסוק בסיכוני בטיחות המזון בכל שלבי הייצור. ההדרכה צריכה לעסוק בסכנות בטיחות המזון בהן נתקלים בייצור חלב. הכשרה זו יכולה לכלול הסמכה רשמית או הכשרה ישירה על ידי עמיתים מנוסים, ועליה להיות מתועדת באופן מסודר.
- נדרשת תכנית הדרכות שנתית הכוללת בין היתר נושאים של בטיחות מזון (ראה נספח ה').

4. תרבות בטיחות מזון (FSC-FOOD SAFETY CULTURE)

- **המטרה:** להטמיע במפעל **ערכים, עקרונות והתנהגויות יומיומיות** שתומכות בבטיחות מזון, כך שכל אדם בארגון – מהעובד בקו ועד להנהלה – יפעל מתוך **הבנה פנימית, אכפתיות ומחויבות**.
 - תרבות בטיחות המזון עשויה לקדם את מצב בטיחות המזון בעסק.
 - מחויבות לבטיחות מזון נדרשת מכלל העסקים בענף, ללא קשר לגודלם או סוגם.
 - תרבות בטיחות המזון כוללת את מחויבות ההנהלה והעובדים להבטיח שיתוף פעולה בין העובדים ותקשורת פתוחה לגבי חריגות, מתן כלים לעובדים לדווח על סיכונים מבלי לחשוש וקידום אכפתיות ואחריות אישית. כמו כן, העמדת משאבים מספקים שיהיו זמינים כדי להבטיח טיפול בטוח במזון.
 - נדרש מנגנון לדיווח, תחקור וטיפול באירועים חריגים, תיעוד ויישום פעולות מתקנות.
 - נדרשות ביקורות פנימיות תקופתיות לבדיקת העמידה בדרישות בטיחות המזון, ניתוח נתונים (סטיות, תקלות, תוצאות דיגום וכו') וקבלת משוב מהעובדים וההנהלה על שיפור אפשרי.
 - יישום תרבות בטיחות המזון יביא בחשבון את אופיו וגודלו של עסק המזון ואופי המוצר. למשל, מידת חשיפתו לזיהום והופעת סיכונים והטיפול בהם ע"י המפעל, משפיעים על הצורך והיקף של תרבות בטיחות המזון.
 - בעסקים גדולים תרבות בטיחות המזון יכולה להתבטא בביצוע הערכות סדירות על ידי חברות חיצוניות. ההערכה יכולה להתבצע באמצעות סקרים ומדדים, ומומלץ לבצע בדיקות תקופתיות כדי לשפר את תהליך הבטיחות ובכך לאתר חולשות וכשלים עתידיים.
- גמישות עבור תרבות בטיחות מזון**
- במפעלים קטנים, תרבות בטיחות המזון יכולה להתבטא במעורבות ובמודעות של כלל העובדים לחשיבות לעבוד בצורה בטוחה עם מזון ולעבור בקרה מצד הרשויות המוסמכות.

נספח א' – קבלת חלב גולמי

• בדיקות חובה בקבלת חלב גולמי

תדירות	בדיקות חובה
כל משלוח	מדידת טמפרטורה בעת קליטת החלב במחלבה
כל משלוח	בדיקת חומרים מעכבים, בהתאם לתקנון בדבר איכות חלב פרה/צאן וקבלתו במחלבה ⁽³⁾
כל משלוח	מראה, דם, ריח, גופים זרים
לפחות פעם אחת בחודש	ספירת חיידקים כללית
לפחות פעם אחת בחודש	ספירת תאים סומטיים

• בדיקות רשות בקבלת חלב (המלצה)

יומן קבלת חלב גולמי (יש לצרף תעודות משלוח)					
					תאריך קבלת חלב גולמי
					שעה קבלת חלב גולמי
					מין חלב גולמי ⁽⁴⁾
					ספק חלב גולמי ⁽⁵⁾
					מס' תעודת משלוח
					כמות חלב
					טמפרטורת חלב בקבלה
					מראה כללי
					חומרים מעכבים (תקין/לא תקין)
					ספירה כללית ⁽⁶⁾
					תאים סומטיים ⁽⁶⁾
					הערות

(3) להלן קישורית לתקנון איכות חלב בקר וצאן - <https://www.halavi.org.il/category> - על פי המהדורה המעודכנת ביותר

(4) הכוונה לבקר, עיזים, כבשים, בופאלו.

(5) הכוונה לחברה הפרטית המספקת, משק מסוים.

(6) לפחות אחת בחודש.

נספח ב' – פסטור החלב

- **חל איסור מוחלט לייצר מוצרי חלב מחלב לא מפוסטר. החלב ורכיביו יעברו פסטור. פסטור החלב יתבצע בהתאם לדרישות החקיקה.**

תנאי מינימום לפסטור

- **פסטור רציף:** טמפרטורה של לפחות 73 מעלות צלזיוס, השהייה רצופה של כל חלקיקי החלב בטמפרטורה זו במשך 16 שניות לפחות, תוך זרימה רצופה של החלב דרך המפסטר.
- **פסטור מנתי:** טמפרטורה של לפחות 63 מעלות צלזיוס, השהייה רצופה של כל חלקיקי החלב בטמפרטורה זו במשך 30 דקות לפחות תוך כדי בחישה מתמדת.
- או כל שילוב אחר המותר על פי החוק בישראל.
- על מבצע פעולת הפסטור להיות בקיא בהפעלת מערכת הפסטור ובנושא מניעת הזיהום הצולב במגע בין חלב גולמי לבין חלב מפוסטר.

ביצוע פעולות ובדיקות חובה

- ✓ בתחילת כל יום יצור או כל משמרת יש לבדוק את תקינות מערכת הפסטור לפי הוראות יצרן המערכת ולפי דרישות החקיקה.
- ✓ עבור כל מנת פסטור יש לבדוק את יעילות הפסטור בעזרת ערכה לבדיקת פוספטזה.
- ✓ חלה חובת לבדיקת תקינות פעולת הפסטור ולתיעוד באמצעות רשם לפי המפורט להלן: הכנת המערכת, פירוט הפסטור לפי מוצרים, טמפרטורה, ניקיון, פעולת ברז ההחזרה, חתימת הבודק, כל תופעה חריגה או תקלה בתהליך הפסטור.
- ✓ יש לשמור את פלט הרשם במשך 3 חודשים.
- ✓ ישנה אפשרות לרישום דיגיטלי. להלן קישורית להנחיה בדבר רשמים דיגיטליים:
<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/FCS/Documents/Regulations/digital.pdf>
- ✓ יש לנהל יומן פסטור וייצור בו ירשמו כל הפרמטרים של תהליכי הייצור, תוצאות הבדיקות, פרטי מוצרים ועוד. דוגמא ליומן בנספח להלן.
- ✓ בדיקה תקופתית של המפסטר: אחת לשנה יש לבצע בדיקה יסודית של תקינות מערכת הפסטור ע"י גורם חיצוני מקצועי. במהלך הבדיקה יבוצעו:
 - א- בדיקת תקינות המפסטר.
 - ב- אימות זמן השהייה.
 - ג- כיוול מדי טמפרטורה ובקרי טמפרטורה.
 - ד- תיבדק פעולה תקינה של ברז ההחזרה תלת דרכי. flow diversion valve.
 - ה- תיבדק פעולה תקינה של רשם טמפרטורה/אוגר נתונים.
 - ו- תתבצע בדיקה משולבת (מיקרוביאלית ופוספטזה) לחלב ביציאה ממערכת הפסטור לאימות תקינות המערכת.
- ✓ תיעוד של בדיקת תקינות מערכת הפסטור השנתית יישמר במחלבה.

יומן פסטור ויומן ייצור							
(יש לצרף תיעוד רשם טמפ' וברז מחזיר)							
תאריך ושעת קבלת חלב גולמי							
תאריך פסטור							
שעת פסטור							
רשם טמפ'							
ברז מחזיר							
טמפ' פסטור							
זמן השהיה							
כמות חלב							
בדיקת פוספטזה							
שלילי/ חיובי							
הערות לתהליך הפסטור							
סוג מוצר							
כמות המוצר							
תאריך תוקף מוצר סופי ⁽⁷⁾							
שם יצרן	פג תוקף	שם יצרן	פג תוקף	שם יצרן	פג תוקף	שם יצרן	פג תוקף
חומרי עזר וחומרי גלם							
אנזים							
קלציום כלוריד							
מלח							
שמן							
תבלין _____							
אחר _____							

(7) קביעת חיי מדף הינה באחריות היצרן.

נספח ג' – הנחיות נוספות לגמישות עבור מחלבות קטנות

- במדריך שלעיל פורטו ההנחיות לגמישות הנוגעות לתכניות הקדם (PRP'S).
- בנספח זה נפרט מספר הנחיות כלליות לגמישות:
 - ✓ באחריות המחלבה לעמוד בכל דרישות החקיקה בנושא התוצ"ג: כדי לעמוד בדרישות החוק מומלץ לבצע אחת לרבעון בדיקות מעבדה של תוצ"ג, לרבות בדיקות מיקרוביאליות.
 - ✓ חלב שתייה: ישנה אפשרות לסגירת אריזות חלב ניגר שלא במכונה אוטומטית, בתנאי שבמחלבה יהיה נוהל מסודר לפעולה הנ"ל עם התייחסות לתהליכי ניקוי וחיטוי, היגיינת עובדים, שטיפה וחיטוי ידיים וכו'.
 - ✓ מוצרי חלב ממקור חיצוני: ניתן לקבל מוצרי חלב מוגמרים ממחלבה אחרת/ עסק אחר, בעלי רישיון כחוק, לשם חיתוך, אריזה וסימון בתנאים הבאים:
 - א- הפעילות הזו מפורטת בפרשה הטכנית שאושרה במסגרת רישיון הייצור.
 - ב- ישנה אפשרות שהפעילות תתבצע ע"פ עקרון ההפרדה בזמן (מהייצור העצמי).
 - ג- קיים נוהל עבודה מסודר בעניין.
 - ד- קיימת עמידה בכל דרישות החקיקה הרלוונטיות.
 - ✓ הרצת המחלבה
- משרד הבריאות יאשר למחלבה הנמצאת בהליכי הרישוי הסופיים לרכוש חלב גולמי בכמות של עד 4,000 ליטר בשבוע למשך חודשיים לצורך הרצת הצידוד, עריכת טסטים למוצרים והכשרת עובדים לתקופה של חודשיים. חל איסור מוחלט על המחלבה לשווק לציבור מוצרים בתקופת ההרצה.
- **במידה שהמחלבה תרצה לבקש אישור לבצע שינויים על מנת להתאימה לגמישות המפורטת במדריך זה, הדבר יתאפשר לאחר הגשת בקשה מסודרת ואישור משרד הבריאות.**