



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

מערך רגולציה בריאות (מזון, משקאות משכרים ותמרוקים)

Health Regulation Directorate (Food, Alcoholic Beverages and Cosmetics)

מדריך לבניית מערכת בקרת בטיחות מזון עצמית מבוססת עקרונות HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) ויישומה במפעלי מזון

קהל יעד: יצרני מזון

תאריך הפקה: 3 בדצמבר, 2025
מספר גרסה: 1

תוכן עניינים

פרק 1: מטרת המדריך.....	3
פרק 2: מבוא - מעבר ממודל תגובתי למודל מניעתי.....	4
פרק 3: חמשת הצעדים המקדמיים להקמת מערכת HACCP.....	6
3.1 הרכבת צוות HACCP והגדרת סמכויות.....	6
3.2 תיאור המוצר.....	6
3.3 זיהוי השימוש המיועד במוצר.....	7
3.4 בניית תרשים זרימה.....	7
3.5 אימות תרשים הזרימה בשטח.....	9
פרק 4: שבעת עקרונות מערכת ה-HACCP.....	10
פרק 5: יישום מערכת HACCP.....	11
5.1 זיהוי גורמי הסיכון והערכת המשמעותיות שלהם.....	11
5.2 קביעת נקודות בקרה קריטיות (Critical Control Points – CCPs).....	16
5.3 קביעת גבולות בקרה קריטיים לכל CCP.....	18
5.4 קביעת שיטה לניטור הגבולות בכל CCP.....	20
5.5 קביעת שיטה לביצוע פעולות מתקנות במקרה של חריגה.....	20
5.6 אימות תפקוד מערכת ה- HACCP ובדיקת האפקטיביות שלה.....	22
5.7 תיעוד ורישום.....	24
פרק 6: מעורבות הגורם האנושי בבטיחות מזון.....	25
פרק 7: נספחים.....	26
נספח 1: פורמט אפשרי של גיליון עבודה לניתוח סיכונים.....	26
נספח 2: דוגמא לגיליון עבודה של HACCP.....	27

1 מטרת המדריך

מטרת מדריך זה היא להנחות מפעלי מזון, ובפרט עסקים קטנים, בבנייה וביישום של מערכת HACCP מותאמת אישית, תוך הנגשת כלים מקצועיים ודגשים מעשיים ליישום עקבי ומבוקר של ניהול סיכוני מזון.

מדריך זה נועד לשמש כמסמך המלצה מקצועי, המבוסס על מדריכים אירופאיים בנושא אשר עברו התאמה לישראל. המדריך אינו מהווה ייעוץ משפטי ואינו גורע מאחריות העסק לעמידה מלאה בדרישות החקיקה והתקנות המחייבות, ויש לקרוא וליישמו לצד הוראות הדין הרלוונטיות.

מערכת HACCP אינה 'תבנית אחידה לכלל היצרנים'. היא נדרשת להיבנות ולהיות מותאמת לכל עסק מזון בהתאם לאופי הפעילות, סוגי המוצרים, תהליכי הייצור והסיכונים הייחודיים.

מדריך זה ממליץ על גמישות בתכנון ובהטמעה, המאפשרת לעסקים קטנים ובינוניים (SME – small and medium enterprises) להתאים את המערכת למשאבים, לגודל העסק וליכולות הבקרה שלהם תוך שמירה על יעילות ובטיחות המזון.

2 מבוא - מעבר ממודל תגובתי למודל מניעתי

מערכת HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) היא שיטה מדעית לניהול סיכונים במזון, המבוססת על זיהוי, הערכה ובקרה של גורמי סיכון ביולוגיים, כימיים ופיזיקליים, העלולים להשפיע על בטיחותו של המזון לאורך כלל שלבי שרשרת הייצור – החל מחומרי הגלם ועד למוצר הסופי. מטרת המערכת היא להבטיח רמת בטיחות מיטבית באמצעות קביעת אמצעים מניעתיים יעילים ומבוססי מדע.

יישום מערכת HACCP במפעלי מזון נועד לאתר מוקדם נקודות תורפה בתהליך הייצור ולהתאים את תהליכי העבודה בהתאם – לרבות שלבי העיבוד, טכנולוגיות הייצור, מאפייני המוצר הסופי (תכונות מיקרוביאליות, כימיות ופיזיקליות), שיטות ההפצה, השימוש הצפוי במוצר ונהלי ההיגיינה הנהוגים. המערכת נדרשת להיות יעילה וגמישה, כך שתאפשר התאמות נדרשות הנובעות מהתקדמות טכנולוגית, שדרוג ציוד, שינויי תשתית, עדכון נהלים או שינויים רגולטוריים. גם במקרים, שבהם לא בוצעו שינויים מהותיים, מומלץ לבצע סקירה תקופתית כדי לבחון, האם חל שינוי במידת הסיכון והאם נדרש עדכון של המערכת.

הטמעת המערכת תורמת גם ליעילות תפעולית משמעותית: שיפור יעילות תהליכי הייצור באמצעות ניתוח שיטתי של התהליך, שימוש מושכל במשאבים תוך התמקדות בנקודות הבקרה הקריטיות, והפחתת מקרי קריאות להחזרה יזומה (Recalls) באמצעות מניעת תקלות בתהליך הייצור וזיהוי מוקדם של בעיות פוטנציאליות, במידה והן מתרחשות, טרם שחרור המוצר לשוק.

הטמעה מוצלחת של HACCP מחייבת מחויבות מלאה של הנהלת העסק ומעורבות פעילה של כלל הצוות. הצלחת המערכת תלויה ברמה המקצועית של העוסקים בה, ולכן נדרשת הנגשת ידע והכשרה מתאימה המותאמת לסוג הפעילות של העסק.

ליבת המערכת היא שליטה בנקודות הבקרה הקריטיות (CCP) באמצעות קביעת גבולות קריטיים, יישום פעולות מתקנות במקרה של חריגה ותיעוד מתמשך של הנתונים לצורך בקרה ואימות.

חשוב לציין, כי יישום מערכת HACCP מותנה בקיום תכניות קדם (PRPs- Prerequisite Programs) מותאמות למפעל, הכוללות, בין היתר:

- בקרת ספקים
- בקרת חומרי גלם
- שמירת עקיבות
- ניהול אלרגנים
- קביעת חיי מדף
- בקרת חומרי אריזה
- בקרת טמפרטורה של סביבת העבודה והאחסון
- היגיינת עובדים
- בקרת ניקיון וחיטוי מבנה וציוד
- תחזוקת ציוד ותשתיות
- כיוול, אימות ובדיקת ציוד מדידה
- בקרת מים ואוויר
- בקרת מזיקים ואטימות מבנה
- ניהול פסולת

תכניות קדם מהוות תנאי בסיסי להקמה ותחזוק מערכת HACCP אפקטיבית, ומבטיחות שכל נקודת בקרה קריטית תהיה מנוטרת ומבוקרת באופן עקבי.

לצורך תמיכה והכוונה ביישום תכניות הקדם, מומלץ להיעזר במדריך PRPs, שפורסם באתר משרדנו, המציע הנחיות, דגשים ודוגמאות מעשיות לשילוב נהלים בסיסיים ויעילים במפעל התומכים ביישום מערכת HACCP. להלן הקישור:

https://www.gov.il/BlobFolder/generalpage/prerequisites-program-prp/he/files_publications_units_food_control_services_prerequisites-program-prp.pdf

3 חמשת הצעדים המקדמיים להקמת מערכת HACCP

1 הרכבת צוות HACCP והגדרת סמכויות

ביסוס מערכת HACCP מחייב מינוי צוות רב-תחומי ובעל ידע ומומחיות רלוונטיים, המוכר רשמית על ידי הנהלת המפעל. הצוות עשוי לכלול נציגים מתחומי אבטחת איכות, ייצור, הנדסה, תחזוקה, רכש/לוגיסטיקה ולעיתים מומחה מיקרוביולוגיה או יועץ חיצוני במקרה, שחסרה מומחיות פנימית. לכל חבר צוות מוגדרות אחריות וסמכות כתובות, לרבות מוביל מערכת בעל יכולת לקבל החלטות מקצועיות ולדרוש משאבים.

הצוות אחראי לביצוע ניתוח גורמי הסיכון, לאישור תרשים הזרימה, לקביעת נקודות בקרה קריטיות (CCPs) וגבולות קריטיים, להגדרת נהלי ניטור ופעולות מתקנות, ולביצוע אימות תקופתי. הנהלת המפעל נדרשת להצהיר על מחויבות, להקצות משאבים ולהבטיח, שהצוות מוסמך ומעודכן מקצועית. מבנה סמכויות ברור מבטיח קבלת החלטות מבוססת נתונים, עקביות יישומית ושליטה אפקטיבית בבטיחות המזון לאורך זמן.

2 תיאור המוצר

בשלב השני נדרש להכין תיאור מפורט של המוצר או של קבוצת מוצרים, תוך מיקוד במאפיינים בעלי השפעה על בטיחות המזון.

תיאור זה יכלול, בין היתר:

- הרכב המוצר (רשימת רכיבים).
- מאפיינים פיזיקליים וכימיים רלוונטיים, כגון פעילות מים (aw), ערך הגבה (pH), נוכחות חומרים משמרים או אלרגנים.
- מאפיינים מיקרוביולוגיים (נוכחות מיקרואורגניזמים טבעיים אופייניים לחומר הגלם, סיכויי מחוללי מחלות (פתוגנים) פוטנציאליים, יכולת התרבות תחת תנאי המוצר, השפעת תהליכי העיבוד על הפחתת עומס מיקרוביאלי).
- טכנולוגיות עיבוד המשמשות בייצור המוצר, כגון טיפול תרמי, הקפאה, ייבוש, עישון או המלחה.
- סוג האריזה ומאפייני המחסום, שהיא מספקת.
- חיי מדף מוצהרים.
- תנאי אחסון.
- תנאי הפצה.

במקביל, יש לכלול במסגרת התיאור את מידע הסימון הרלוונטי לבטיחות המזון, לרבות חומרים הגורמים לאלרגיה או אי – סבילות, הוראות אחסון, תאריך תפוגה והוראות הכנה או חימום על מנת להבטיח, שהשימוש הצפוי במוצר מתבצע בבטחה.

כאשר המפעל מייצר מגוון רחב של מוצרים, ניתן לאגד מוצרים בעלי מאפיינים טכנולוגיים ושלבי עיבוד דומים לצורך בניית תכנית אחידה.

בנוסף, יש לציין כל דרישה רגולטורית החלה על המוצר, לרבות קריטריונים מיקרוביולוגיים, מגבלות לשימוש בתוספי מזון, ערכי שאריות מותרות וכן זמנים או טמפרטורות עיבוד מחייבים. דרישות אלה חייבות להילקח בחשבון במסגרת ניתוח גורמי הסיכון והגדרת אמצעי הבקרה.

3 זיהוי השימוש המיועד במוצר

בשלב זה יש להגדיר את השימוש המיועד של המוצר ואת הדרכים הסבירות שבהן ישתמשו בו הצרכנים, כולל שימושים בלתי צפויים (כגון misuse), בהתבסס על מידע מהימן ו/או מהרשויות המוסמכות.

בנוסף לשימוש המיועד, יש לשקול גם שימושים נפוצים שאינם מיועדים אך מתועדים בקרב צרכנים. לדוגמה: תערובת מרק, המיועדת לחימום, אך משמשת לעיתים כתיבול ללא טיפול תרמי.

יש להקדיש תשומת לב מיוחדת לאוכלוסיות רגישות, כגון תינוקות, קשישים, נשים בהריון או חולים מדוכאי חיסון, ולשקול החמרת אמצעי הבקרה, כגון הגברת ניטור או בדיקות נוספות, על מנת להבטיח את בטיחות המוצר עבור כלל הצרכנים.

4 בניית תרשים זרימה

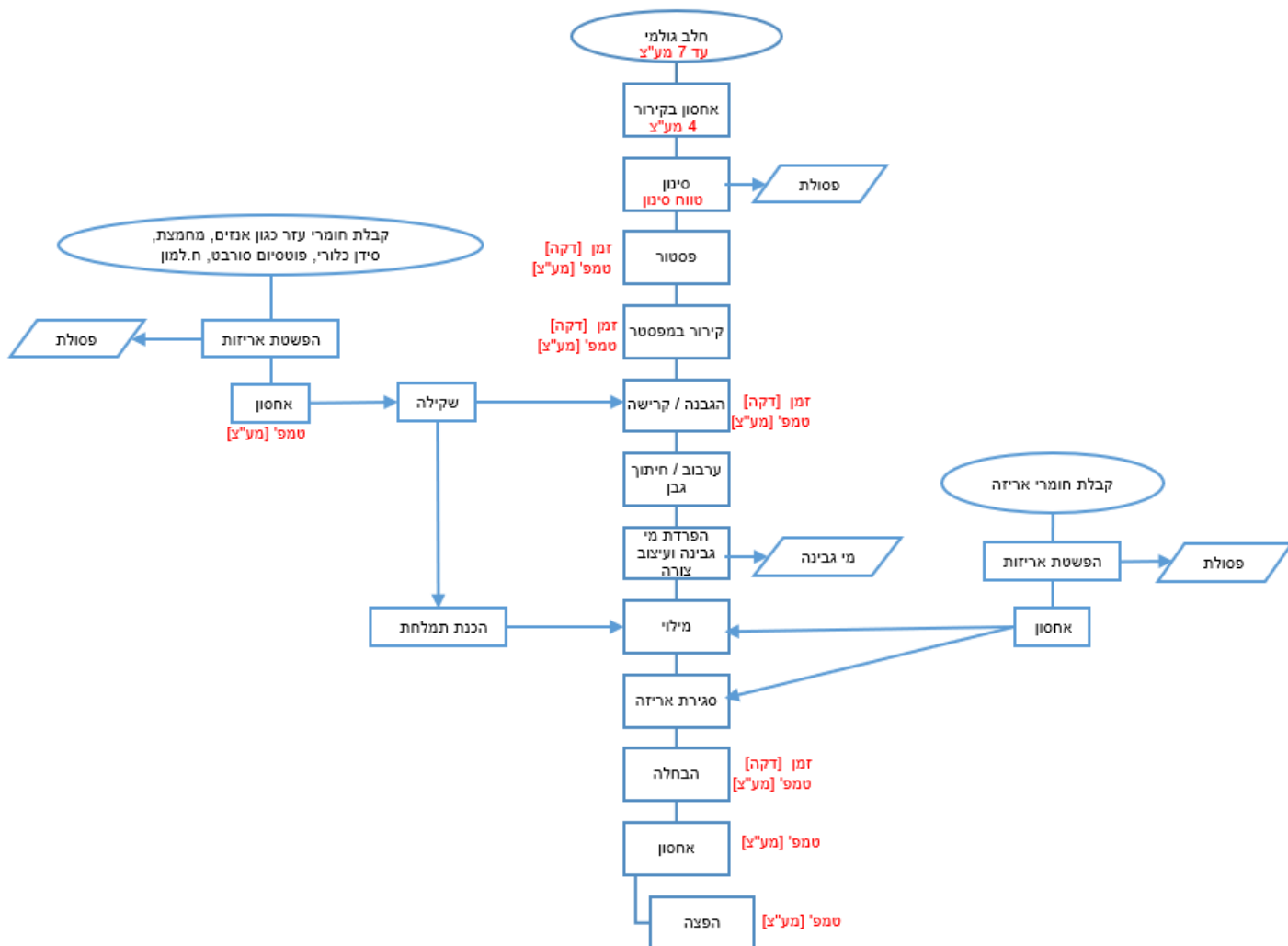
הכנת תרשים זרימה, המתאר את כל שלבי תהליך הייצור מקבלת חומרי הגלם ועד להפצה, כולל שלבים מקבילים, חזרתיים או אופציונליים. יש לכלול גם שלבים שאינם מהווים עיבוד ישיר, אך משפיעים על בטיחות המזון, כגון אחסון, ניקוי וקירור, וכן את כל החומרים העשויים לבוא במגע עם מזון, כגון מים, קיטור או אוויר.

כאשר קיימים מספר מוצרים בעלי תהליך דומה, ניתן להכין תרשים מייצג משותף.

תרשים הזרימה צריך לכלול, בין היתר:

- הרצף והממשק בין השלבים השונים במפעל.
- נקודות כניסת חומרי גלם, מרכיבים, עזרי עיבוד, אריזות ומוצרי ביניים.
- תהליכים במיקור חוץ.
- עיבוד מחדש או שאריות מיחזור.
- שחרור או סילוק של מוצרים סופיים, מוצרי ביניים, פסולת ותוצרי לוואי.

להלן דוגמה לתרשים זרימה גנרי עבור גבינה בתמלחת:



5 אימות תרשימי הזרימה בשטח

ביצוע אימות של תרשימי הזרימה במפעל על מנת לוודא התאמה מלאה בין התרשימים לבין כל שלבי תהליך הייצור בפועל, בזמן אמת, לאורך כל שעות הפעילות ובכל סוגי הפעולות במפעל. תהליך האימות כולל תצפיות ישירות על קווי הייצור, ראיונות עם עובדים וכן הצלבת מידע עם נהלים ותיעוד קיים.

במידת הצורך, יש לעדכן ולתקן את תרשימי הזרימה כך שישקפו באופן מדויק את רצף הפעולות והתהליכים בפועל. ביצוע האימות יעשה על ידי אדם או צוות בעלי ידע ומיומנות מספקת בתהליכי העיבוד ובמערכת בקרת בטיחות מזון עצמית (HACCP או מערכת מקבילה).

שבעת עקרונות מערכת ה-HACCP

מערכת HACCP מתבססת על שבעה עקרונות יסוד, המספקים מסגרת שיטתית לזיהוי, הערכה ובקרה של גורמי הסיכון במזון:

1. זיהוי גורמי סיכון והערכת המשמעותיות שלהם (Hazard Analysis) –

זיהוי והערכה של כל גורמי הסיכון הפוטנציאליים (פיזיים, מיקרוביולוגיים, כימיים ואלרגניים) בכל שלב בתהליך הייצור, מהקלט ועד המוצר המוגמר, שיוקו והפצתו.

2. קביעת נקודות בקרה קריטיות (Critical Control Points – CCPs) – זיהוי

שלבים בתהליך בהם ניתן למנוע, להפחית או לשלוט בסיכונים באופן היעיל ביותר.

3. קביעת גבולות בקרה קריטיים לכל CCP – קביעת ערכי סף

(מינימום/מקסימום) עבור כל נקודה קריטית, המבטיחים, שהנקודה הקריטית נמצאת תחת שליטה. נדרש תיקוף (ולידציה) לכל גבול בקרה קריטי.

4. קביעת שיטה לניטור הגבולות בכל CCP – מעקב (רציף) ותיעוד מדדים

קריטיים בזמן אמת על מנת להבטיח עמידה בגבולות, שנקבעו, ושהנקודה נמצאת תחת שליטה.

5. קביעת שיטה לביצוע פעולות מתקנות במקרה של חריגה – קביעת

תהליכים ונהלים מוגדרים מראש לפעולה במקרה, שמערכת הניטור מראה שנקודה קריטית יצאה משליטה.

6. אימות תפקוד מערכת ה-HACCP ובדיקת האפקטיביות שלה – ביצוע

בדיקות תקופתיות לאימות יעילות המערכת ולוודא התאמה בין התרשימים לבין תהליכי הייצור בפועל.

7. תיעוד ורישום – שמירה על תיעוד מלא של זיהוי גורמי הסיכון, קביעת

CCPs, קביעת גבולות בקרה קריטיים, תהליכי הניטור, הפעולות המתקנות, בדיקות תקופתיות וכל שינוי במערכת HACCP, על מנת להבטיח מעקב, בקרה ואימות של כל שלבי תהליך הייצור.

5 יישום מערכת HACCP

1 זיהוי גורמי הסיכון והערכת המשמעותיות שלהם

ניתוח גורמי סיכון כולל שני שלבים מרכזיים: זיהוי סכנות פוטנציאליות והערכת המשמעותיות שלהן, לצורך קביעה אילו מהן דורשות בקרה במסגרת מערכת ה-HACCP.

צוות ה-HACCP נדרש לזהות ולתעד את כל הסכנות האפשריות לבטיחות המזון, בהתאם להיקף פעילות העסק. יש למפות את שלבי תהליך הייצור שבהם עלולות להופיע סכנות אלה—כולל קבלת חומרי גלם, אחסון, הכנה, עיבוד אריזה והפצה. הגדרת הסכנות צריכה להיות ממוקדת, מבוססת-ראיות וישימה. לחלוקה לתתי-שלבים ולהסתייעות בתרשימי הזרימה, שנבנו כחלק מצעדים מקדמיים, יש תפקיד מרכזי בפישוט תהליך הזיהוי ובהפחתת טעויות הערכה.

סיווג גורמי הסיכון לפי סוג

גורמי סיכון ביולוגיים: שמקורם בסביבה, בצואה, בעור ובבעלי-חיים נחשבים למסלולי העברה מרכזיים לזיהום במזון, ועל כן מהווים מרכיב קריטי בניתוח גורמי סיכון במסגרת HACCP

מקור עיקרי	דוגמאות עיקריות	דוגמאות לדרכי חדירה	דוגמאות לאמצעי בקרה
סביבה חיצונית ותנאי מפעל	- נבגים של Clostridium spp. Bacillus spp. - חיידקי Salmonella Listeria monocytogenes E. coli מזני STEC (המייצרים Shiga toxin כגון O157:H7) - פרוטוזואה טוקסופלסמה עובשים	- חומרי גלם - חומרי אריזה - עובדים - מזיקים - ציוד	- טיפול תרמי - שימוש בחומרים משמרים - צינון מהיר - שמירה על טמפ' מוצר - תקינה לאורך כל שלבי התהליך - תכניות ניקיון - בקרת מזיקים - שימוש באמצעי היגיינה והחלפת נעליים

מקור עיקרי	דוגמאות עיקריות	דוגמאות לדרכי חדירה	דוגמאות לאמצעי בקרה
צואה	- נגיפים כגון Norovirus Hepatitis A virus Rotavirus - תולעים כגון Ascaris - חיידקים כגון Shigella spp. - פרוטוזואה כגון Entamoeba histolytica	- מים להשקיה או שטיפה שאינם באיכות לשתייה - חומרי גלם שמקורם במשקים עם טיפול לא תקין בזבל אורגני - היגיינת ידיים לקויה לאחר שירותים - זיהום צולב דרך משטחים, כלי עבודה או ביגוד	- בריאות והיגיינה של ידי עובדים אחרי שירותים - בקרת ספקים - בקרת חומרי גלם - ניהול מים וביוב - שטיפה וחיטוי תוצרת חקלאית - טיפול תרמי
עור / בני אדם	- Staphylococcus aureus - Streptococcus pyogenes	- חתכים או זיהומי עור לא מכוסים - שיעול/דיבור מעל מזון חשוף - שימוש לא נכון בצידוד מגן אישי - היגיינת ידיים לא מספקת לאחר מגע באזורי אף-פה	- שמירה על טמפ' מוצר תקינה לאורך כל שלבי התהליך - היגיינת עובדים
בעלי-חיים ומוצריהם	- Campylobacter בעופות טריים - תולעי דגים - Dibothriocephalus latum	- זיהום במהלך השחיטה או עיבוד בקצבייה - הפרשות מבעלי-חיים למשטחי אחסון - טיפול לא מבוקר בחלב טרי או מוצרים לא מפוסטרים	- טיפול תרמי / פסטור - מניעת זיהום צולב - בקרת ספקים - שמירה על טמפ' מוצר תקינה לאורך כל שלבי התהליך

גורמי סיכון כימיים: גורמי סיכון כימיים הם חומרים טבעיים או מלאכותיים המצויים במזון או בסביבתו, שיכולים לגרום לנזק בריאותי במידה ונצרכים ברמה גבוהה או לאורך זמן.

דוגמאות עיקריות	דוגמאות לאמצעי בקרה	
• טוקסינים של עובש: למשל אפלטוקסינים ואוכראטוקסין A • טוקסינים של צמחים: ציאנוגנים, אלקלואידים רעילים • רעלנים של בעלי חיים: טוקסינים מדגים רעילים (tetrodotoxin, ciguatera), פרוטוקסינים • היסטמין מדגים מסוימים, גבינות מותססות ונקניקים	• בקרת ספקים • שמירה על קירור רציף של המוצר (דגים) • בקרת חומרי גלם (שאריות חומרי הדברה, מתכות כבדות) • בקרת תהליכי עיבוד • למניעת יצירת תוצרים רעילים	טבעי
• חומרי ניקוי וחיטוי • חומרי הדברה: קוטלי חרקים, קוטלי עשבים וקוטלי פטריות • תרופות ווטרינריות ושאריותיהן כגון אנטיביוטיקה והורמונים • תוספי מזון כגון חומרים משמרים: ניטריטים, בנזואטים, סולפיטים • תוצרים כימיים שנוצרים בתהליך עיבוד כמו אקרילאמיד • זיהומים עקיפים ממארזים ותשתיות – פלסטיק הבא במגע עם מזון ומתכות כבדות שמקורן בציפוי או כלים תעשייתיים	• הפרדה באחסון חומרי ניקוי וחיטוי • בקרה על מינון תוספים ואופן יישום • בקרה על ימי המתנה.	מלאכותי

גורמי סיכון פיזיקליים: גורמי סיכון פיזיקליים הם גופים או חלקיקים זרים במזון, שאינם טבעיים למוצר ומסוגלים לגרום לפגיעה פיזית או פגיעה בריאותית בצרכן.

דוגמאות	דרכי חדירה	אמצעי בקרה
- חלקיקים מתכתיים: ברגים, מסמרים וכו' - זכוכית: שברים מכלי אחסון או אריזה. - אבנים או חול: במזון מהחקלאות או מים מזוהמים. - פלסטיק: חלקיקים ממכונות, אריזות או כלי עבודה. - עץ: שבבים מקרשים ומשטחים. - חפצים זרים אחרים: שיער, קוצים, חרקים, חלקי גומי או בדים.	- זיהום מחומרי הגלם. - תהליכי עיבוד – שבירת ציוד, חדירת חלקיקים מהמכונה, פגיעה במכסה או אריזה. - משלוח ואחסון – פגיעה באריזה, נפילת חפצים, חדירת מזיקים. - מגע יד אדם או עובדים – שיער, תכשיטים, חלקי בגדים.	- סינון ומסננים. - גלאי מתכות. - ניטור ותחזוקה – בדיקות תקופתיות של ציוד ומכונות, החלפת חלקים פגומים. - בקרת חומרי גלם וחומרי אריזה. - היגיינת עובדים והדרכות.

גורמי סיכון תזונתיים: הימצאות אלרגנים וחומרים, הגורמים לאי סבילות במזון, ואשר עלולים להוות סיכון בריאותי לאוכלוסיות רגישות. הסיכון נובע הן מנוכחות לא מוצהרת של חומר גלם אלרגני אשר מוכנס במתכון המוצר, והן מכניסה בלתי מכוונת של חומר כזה כתוצאה ממגע צולב בתהליך הייצור.

לרשימת חומרים או מוצרים הגורמים לאלרגיה או אי סבילות, יש לעיין בנספח 2 לתקנה (EU) מס' 1169/2011 של הפרלמנט האירופי והמועצה מיום 25 באוקטובר 2011 בעניין מסירת מידע על מזון לצרכנים **בתרגום המוער**.

אמצעי בקרה לדוגמא, מניעת מעבר של אלרגנים ממוצר למוצר אחר באמצעות הקפדה על ניקוי וחיטוי סביבת העבודה בין תהליכים.

בנוסף, קיימים גורמי סיכון תזונתיים שהם מרכיבי מזון או חומרים במזון שעלולים להשפיע על הבריאות אם נצרכים בכמויות גבוהות או נמוכות מדי, או שיש להם השפעה על אוכלוסיות רגישות. כגון, מלח (נתרן), שומנים, סוכר וכו'...

לסיכון תזונתי יש נטייה להיות כרוני, ולא בהכרח לגרום למחלות מידיות, אלא להשפיע על בריאות לאורך זמן.

הערכת המשמעותיות של גורמי הסיכון

בשלב הבא, על הצוות להעריך את גורמי הסיכון שזוהו, במטרה לקבוע אילו מהן מחייבות ניהול אינטנסיבי במסגרת מערכת ה-HACCP, כלומר סכנות שהמניעה, ההסרה או ההפחתה שלהן לרמה בטוחה היא תנאי לייצור מזון בטוח לצריכה.

קריטריונים להערכת משמעותיות:

חומרה: מידת הנזק על בריאות הצרכן במקרה שהסיכון מתממש. נהוג לדרגה בתעשייה: למשל מ- 1 (גורם לסיכון קל) עד- 5 (גורם סיכון קטלני).

סבירות: הסבירות שהסיכון יתרחש בפועל. נהוג לדרגה בתעשייה: למשל מ-1 (התרחשות נדירה) עד- 5 (סיכוי גבוה להתרחשות).

לקביעת המשמעותיות של גורם הסיכון ניתן להשתמש במטריצה מתמטית (טבלה דו-ממדית), המשלבת בין הסבירות והחומרה.

המטריצה מניבה בדרך כלל 3 דרגות סיכון:

- סיכון נמוך – גורם סיכון לא מחייב אמצעי בקרה.
- סיכון בינוני – נדרש שיקול דעת נוסף או נקיטת פעולות מנע.
- סיכון גבוה/קריטי – גורם סיכון מחייב אמצעי בקרה.

בעת ביצוע ניתוח גורמי הסיכון, יש להביא בחשבון ככל האפשר את הגורמים הבאים:

- מידע עדכני על גורמי סיכון מוכרים למוצר, לתהליך או למרכיבים (למשל: נתוני ניטור, סקרים, אירועי החזרה יזומה מהשוק, מאמרים מדעיים ומידע אפידמיולוגי).
- הערכת סבירות וחומרה של ההשפעה על בריאות הציבור, תוך התחשבות בתכנית הקדם ובהיעדר מנגנוני בקרה נוספים.
- דרישות רגולטוריות ורמות סיכון מקובלות במזון על בסיס שימוש מיועד, תקינה, בסיס מדעי ומפרטים ייעודיים.
- מאפייני המתקן, טכנולוגיות העיבוד והציוד המשמשים לייצור.
- יכולת הישרדות, התרבות או יצירת רעלנים של מיקרואורגניזמים פתוגניים במהלך חיי המדף.
- אופן השימוש הצפוי במוצר, כולל סיכון לשימוש לא נכון בידי הצרכן (לדוגמה: צריכה ללא חימום של מוצר המיועד לעיבוד תרמי).
- לשם יישום מיטבי מומלץ להשתמש בגיליונות עבודה מובנים. ראה דוגמא לגיליון מובנה – נספח 1.

עם זאת, לגישה הפשוטה יש מגבלות: בתוך כל קבוצה עשויים להידרש אמצעי בקרה שונים עבור סוגי גורמי סיכון שונים. לדוגמא, הדרישות לבקרה על חיידקים פתוגניים יוצרי נבגים שונות מאלו על חיידקים פתוגניים שאינם יוצרים נבגים (תאים וגטטיביים).

לאחר זיהוי גורמי הסיכון המשמעותיים, יש לקבוע עבור כל אחד מהם את אמצעי הבקרה המתאימים, שיבטיחו מניעה, חיסול או הפחתה של הסכנה לרמה בטוחה. מדובר בסיכונים שסביר להניח שיתרחשו אם לא תתבצע עליהם בקרה, ושהשלכותיהם עלולות לגרום למחלות או לפגיעה בצרכנים. במקרים מסוימים ניתן להשיג שליטה על גורמי הסיכון באמצעות יישום כללי היגיינה טובים (GHP). (ראה דוגמאות לאמצעי בקרה בטבלאות לעיל). לעיתים נדרש שילוב של מספר אמצעי בקרה כדי לשלוט באופן יעיל באותו גורם סיכון.

2 קביעת נקודות בקרה קריטיות (Critical Control Points – CCPs)

יש לקבוע רק עבור גורמי סיכון שהוגדרו כמשמעותיים כתוצאה מיישום העקרון הקודם (זיהוי גורמי הסיכון והערכת המשמעותיות שלהם). בהתאם, על העוסק במזון לקבוע אילו אמצעי בקרה יש ליישם בנקודות הבקרה הקריטיות.

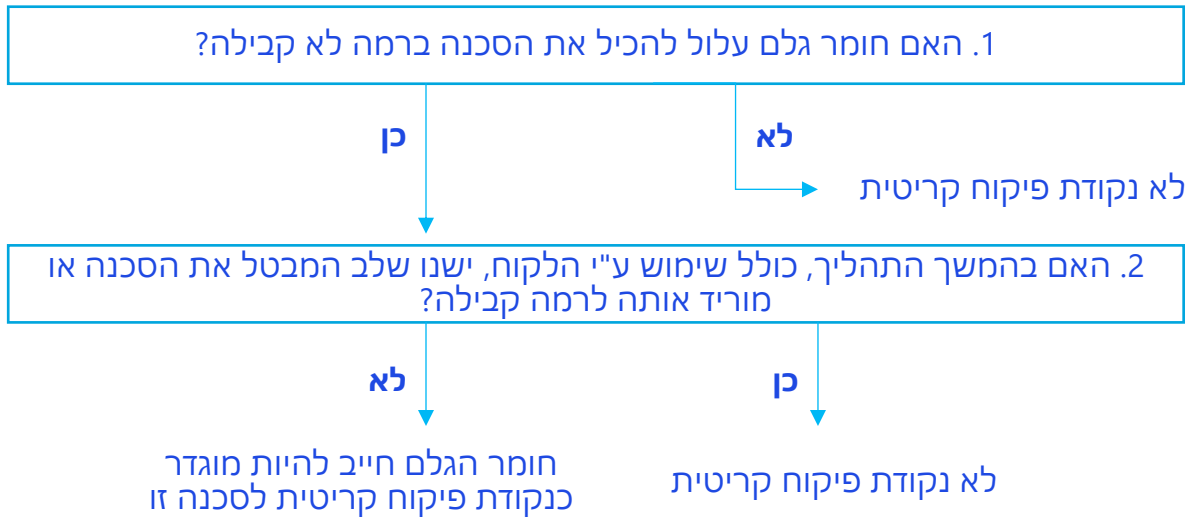
נקודות בקרה קריטיות נקבעות בשלבים, שבהם חריגה עלולה לגרום לכך שהמזון יהיה לא בטוח לצריכה. על אמצעי הבקרה בנקודות אלו להביא לשליטה ברמה מקובלת של גורם הסיכון.

יתכן שקיימת יותר מנקודת בקרה קריטית אחת בתהליך; לדוגמה: שלב הבישול עשוי להיות נקודת בקרה קריטית להריגת תאים וגטטיביים של חיידקים פתוגניים יוצרי נבגים (spore-formers), בעוד ששלב הקירור עשוי להיות נקודת בקרה קריטית למניעת נביטה והתפתחות נבגים. באופן דומה, נקודת בקרה קריטית אחת עשויה לשלוט על יותר מסכנה אחת; לדוגמא, הבישול יכול לשמש כ-CCP המפחית מספר פתוגנים מיקרוביאליים שונים במוצר.

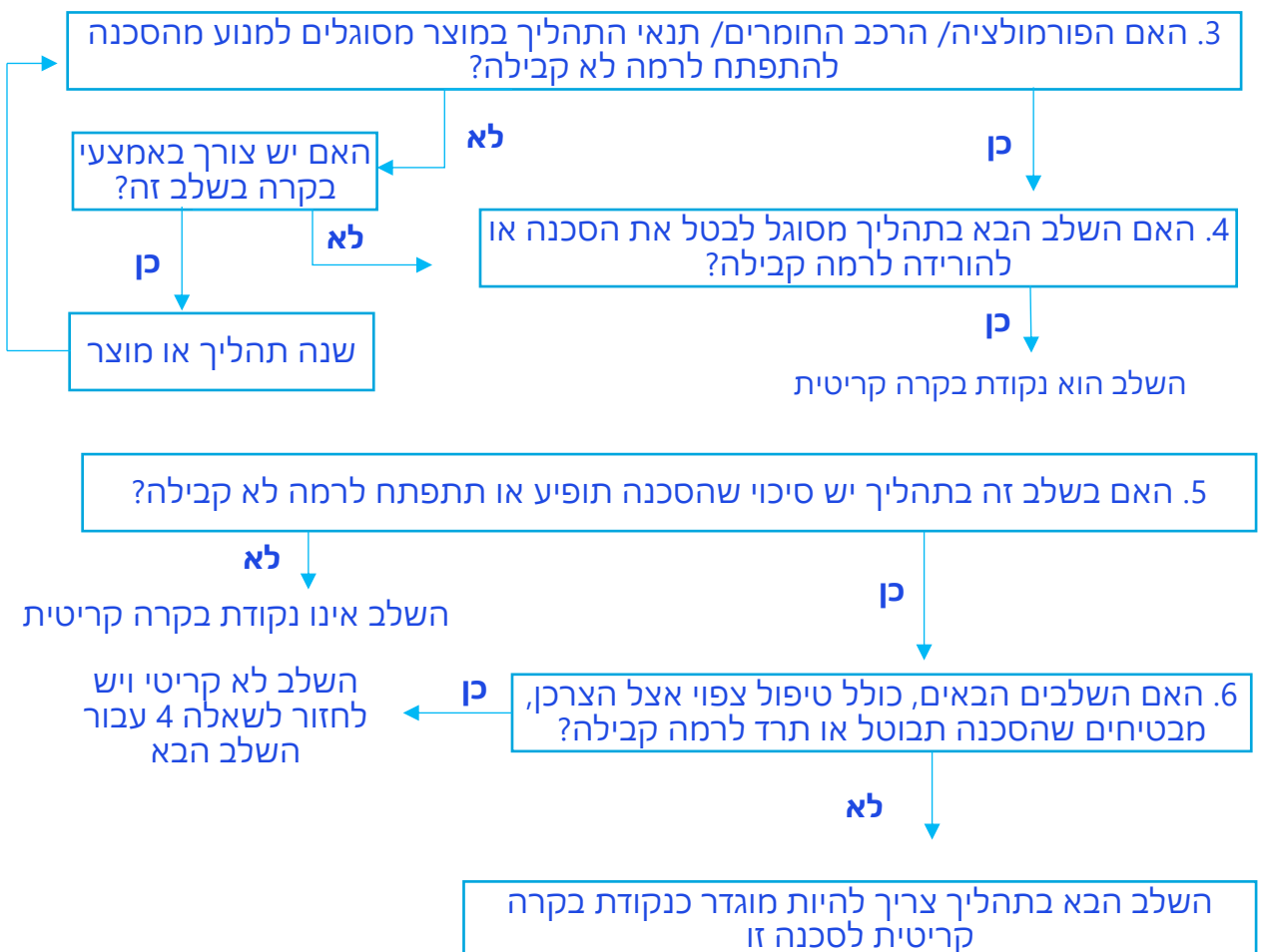
דוגמאות ל-CCP: טיפול תרמי, מסנן, הורדת pH, חיטוי תוצרת חקלאית, הקרנה, ייבוש וכו'...

ניתן להיעזר בגישות שונות על מנת להחליט אם שלב מסוים מהווה נקודת בקרה קריטית. להלן דוגמא לעץ החלטות של נקודות בקרה קריטיות, אותו יש להחיל על כל שלב שבו מזוהה סכנה משמעותית:

שאלות שצריכות להישאל עבור כל חומר גלם



שאלות שצריכות להישאל עבור כל שלב בתהליך הייצור



לצורך קביעת נקודות בקרה קריטיות, יש להתייחס ליכולת יישום אמצעי בקרה בשלב הנוכחי:

- אם לא ניתן ליישם אמצעי בקרה בשלב זה, השלב אינו יכול להיחשב כ-CCP עבור הסכנה הנדונה.

- אם אמצעי הבקרה קיים גם בשלבים אחרים או שיש אמצעי בקרה נוסף לשליטה באותה סכנה בשלב אחר בלבד, השלב הנוכחי אינו CCP.

- אם לא קיימים אמצעי בקרה לשלב כלשהו עבור גורם סיכון משמעותי, יש לשקול שינוי בתהליך או במוצר.

לאחר קביעת CCPs, נדרש לתקפן באמצעות בדיקות מוצרים, ניסוי במערכת הייצור, חוות דעת מומחים, ניסויים מדעיים, חקיקה ותקינה.

בנוסף, ניתן לסכם ולתעד את נקודות הבקרה הקריטיות שנקבעו בטבלאות או גיליונות עבודה, לדוגמא גיליון HACCP בנספח 2.

3 קביעת גבולות בקרה קריטיים לכל CCP

גבולות קריטיים הם ערכים, שמגדירים האם נקודת הבקרה הקריטית נמצאת בשליטה, והם מאפשרים הבחנה ברורה בין מוצר בטוח למוצר שעלול להוות סיכון.

הגבולות הקריטיים חייבים להיות מדידים (למשל באמצעות חיישנים או ציוד מדידה) או ניתנים לזיהוי חזותי ברור. כאשר נקבעת נקודה קריטית, יש להתחשב במכשירי המדידה ולכלול בקביעת הגבולות של הנקודות הקריטיות את סטיית הדיוק של המכשירים. דוגמאות לפרמטרים נפוצים:

- טמפרטורה
- זמן
- לחות יחסית
- pH
- פעילות מים (aw)
- ריכוז כלור
- זמן מגע
- מהירות מסוע
- צמיגות
- חמיצות
- מוליכות
- קצב זרימה
- פרמטרים תפעוליים נצפים (מיקום שסתום, הגדרות מערכת)

תיקוף גבולות קריטיים:

הגבולות צריכים להתבסס על בסיס מדעי ולא על דרישות רגולציה ולהיות מסוגלים לשלוט בסכנה ביעילות.

חובת ההוכחה, כי הגבולות הקריטיים שנבחרו גורמים להורדה, מניעה או סילוק של הסכנה, הינה על היצרן. גבולות קריטיים, המבוססים על נתונים סוביקטיביים, כגון בדיקה ויזואלית של מוצר, יתבססו על הוראות מפורטות וכן הדרכה מתאימה למבצעים.

ניתן לקבוע אמצעי התרעה, שיתריעו על מגמה של חריגה מהגבולות.
דרכי תיקוף כוללות:

- ביצוע מחקרים עצמאיים או הזמנת מחקרים מגוף חיצוני.
- הסתמכות על ספרות מקצועית קיימת.
- שימוש בחקיקה, תקינה והנחיות רשויות מוסמכות.
- מחקרים של צד שלישי, למשל יצרני ציוד, לקביעת פרמטרי עיבוד (כגון קלייה יבשה של אגוזים).

4 קביעת שיטה לניטור הגבולות בכל CCP

ניטור הוא מדידה או תצפית שיטתית שנועדה לוודא שה-CCP נמצא בתוך הגבולות הקריטיים ולזהות חריגות בזמן אמת.

דרישות לנוהל ניטור אפקטיבי:

- זיהוי חריגות מהגבול הקריטי בזמן אמת.
- בידוד המוצר המושפע והמוצרים הנוספים הרלוונטיים.
- תדירות ושיטות ניטור מספקות, מותאמות לסיכון ואופי החריגה (למשל: ירידת טמפרטורה מהירה בפסטור, עלייה הדרגתית בטמפרטורה באחסון קר).
- ניטור רציף מועדף. במקרה של ניטור לא רציף, התדירות חייבת להיות מספקת כדי לשמור על שליטה ולהגביל את כמות המוצר המושפע.
- עדיפות למדידות פיזיקליות וכימיות על פני בדיקות מיקרוביולוגיות, בשל מהירות התוצאה ואמינותה.
- הצוות המיועד לניטור יקבל הנחיות ברורות לפעולה במידה ותוצאות הניטור מצביעות על חריגה או מגמה של תוצאות המתקרבות לחריגה (ניתוח מגמות).
- יש למנות איש מקצוע מוסמך לאיסוף נתוני הניטור וניתוחם ולביצוע פעולות מתקנות.
- תיעוד מלא של כל מדידה, חתימה או סימון בראשי תיבות, ודיווח על תוצאות וזמן ביצוע הפעילות.
- יש לבדוק את ציוד המדידה המשמש לניטור ה-CCP ולוודא שהוא מתאים ומכיל בכל עת ובידי היצרן תיעוד המוכיח זאת.

5 קביעת שיטה לביצוע פעולות מתקנות במקרה של חריגה

ניטור הוא מדידה או תצפית שיטתית שנועדה לוודא שה-CCP נמצא בתוך הגבולות הקריטיים ולזהות חריגות בזמן אמת.

מטרת הפעולות היא לאפשר תגובה מיידית ויעילה במקרה של חריגה מהגבולות הקריטיים. לכן, יש להגדיר מראש, מהי פעולה נדרשת בעת חריגה, ולבנות נהלים כתובים כולל אחריות ואופן יישום.

הטיפול בחריגות נחלק לשני סוגים של תיקון:

• פעולות מתקנות (Corrective Actions)

פעולות מידיות שיש לבצע ביחס למוצר או התהליך שבו התגלתה החריגה.

מטרתן היא לצמצם או למנוע את הסיכון שנוצר / התרחש בפועל – לדוגמא: סילוק מוצר, סימון מחדש, הפרדת המוצר המושפע ובדיקת בטיחותו לפני סילוק או עיבוד חוזר, עיבוד חוזר, שינוי ייעוד המוצר (שימוש בתעשייה שאינה דורשת את אותם תנאים) והשמדה מלאה של המוצר אם אין אפשרות להבטיח את בטיחותו.

במקרים מסוימים נדרש ייעוץ מומחים חיצוניים להערכת בטיחות המוצרים המושפעים.

• פעולות מונעות (Preventive Actions)

פעולות שמטרתן למנוע סיבות שורש לחריגה פוטנציאלית במטרה למנוע את הישנות החריגה בעתיד.

למשל: עדכון תהליך העבודה, חידוד הנחיות לעובדים, כיוול ציוד או שינוי בפרוטוקול האחסון.

שילוב של פעולות מתקנות ומונעות מבטיח לא רק מענה מידי, אלא גם שיפור מתמשך של מערכת הבקרה והפחתת הסיכון להישנות תקלות.

כללי פעולה

במידה והניטור רציף וכלי הניטור מזהה חריגה – כל מוצר שיוצר בזמן החריגה נחשב לא בטוח ואסור לשחררו לצרכנים.

במקרה של ניטור לא רציף – יש לזהות את טווח הזמן והמוצרים המושפעים ולנקוט פעולות מתקנות.

בכל מקרה בו מתרחשת חריגה יש:

- לבצע ניתוח גורמי השורש של החריגה, כדי לזהות את הסיבה הבסיסית שגרמה לחריגה, לתקן את מקורה ובכך למנוע הישנות.
- לקבוע גבולות הגזרה של המוצרים או האצוות המושפעים.
- לתעד באופן מלא ברשומות ה-HACCP את הפעולות המתקנות, הסיבה לחריגה והליכי הטיפול.
- לבחון תקופתית פעולות מתקנות לזיהוי מגמות ולהבטחת אפקטיביות.

6 אימות תפקוד מערכת ה-HACCP ובדיקת האפקטיביות שלה

אימות מערכת ה-HACCP:

לפני תחילת היישום בפועל, יש לבצע תיקוף של המערכת כדי לוודא מראש שהמערכת מסוגלת לשלוט בסכנות המשמעותיות שזוהו בניתוח גורמי הסיכון.

תהליך התיקוף נועד לאשר כי כלל מרכיבי התכנית פועלים באופן משולב ואפקטיבי, ובהם:

- זיהוי גורמי הסיכון המשמעותיים.
- נקודות הבקרה הקריטיות (CCP).
- גבולות קריטיים שנקבעו.
- אמצעי הבקרה המיושמים.
- שיטות ותדירות הניטור לכל נקודת בקרה קריטית.
- נהלים לפעולות מתקנות במקרה של חריגה.
- נהלי אימות (Verification).
- סוג ותדירות התיעוד הנדרש.

נהלי אימות (Verification):

לאחר יישום המערכת יש לקבוע נהלי אימות שיטתיים כדי לוודא שהבקרה מתבצעת בהתאם לתכנית ושה-CCPs נשמרים בשליטה.

האימות יתבצע באופן שוטף באמצעות:

- תצפיות בתהליך
- ביקורות פנימיות או חיצוניות
- כיול ובדיקת דיוק של ציוד מדידה
- דגימות ובדיקות מוצר או סביבה
- סקירת רשומות

דוגמאות לפעולות אימות:

- בחינת רישומי ניטור לאישור עמידה בגבולות הקריטיים.
- סקירת תיעוד פעולות מתקנות וניתוח גורמי השורש.
- העברת מדידים סטנדרטים של מתכת/אל מתכת במטרה לבדוק פעילות תקינה של גלאי המתכות.
- כיוול או אימות דיוק של אמצעי בקרה וניטור.
- ביצוע תצפיות על יישום אמצעי הבקרה בתהליך.
- דיגום מוצר ל-פתוגנים, מיקוטוקסינים או גופים זרים.
- דיגום סביבתי למזהמים מיקרוביאליים.
- בדיקת תלונות.
- סקירה תקופתית מערכתית של כלל רכיבי ה-HACCP, כולל ניתוח גורמי סיכון, CCPs וגבולות קריטיים.

דרישות לביצוע האימות:

- יתבצע על-ידי גורם, שאינו אחראי לניטור השוטף או לביצוע פעולות מתקנות.
- בהיעדר גורם מתאים – יש להיעזר במומחה חיצוני.
- התדירות תיקבע, כך שתבטיח שמירה על אפקטיביות לאורך זמן.
- סקירה מקיפה תתבצע מעת לעת או בעקבות שינוי מהותי, ותכלול אימות, כי כלל פעולות האימות בוצעו כנדרש.

7 תיעוד ורישום:

ניהול רשומות מלא, מדויק וזמין הוא תנאי יסוד במערכת HACCP, ומטרתו לאפשר הוכחת יישום תקין ושליטה בפועל על בטיחות המזון.

כחלק מתהליך התיעוד, יש לתעד לפחות את הפריטים הבאים:

- הרכב צוות ה-HACCP כולל תיעוד ההכשרות, חלוקת תפקידים.
- ניתוח גורמי הסיכון והבסיס המדעי לזיהויים.
- קביעת נקודות הבקרה הקריטיות.
- גבולות קריטיים והנימוקים (כולל המדעיים) לקביעתם.
- תוצאות אימות אמצעי הבקרה.
- עדכוני תכנית ושינויים לאורך זמן.

רשומות שוטפות יכללו:

- מרכיבים וחומר גלם - תעודות משלוח המכילות פירוט בדיקות ע"פ דרישה, טמפ' אחסון – רשומות למוצרים ודוחות זמן שמירה למוצרים שיש להם חיי מדף מוגבלים.
- דוחות המתייחסים לבטיחות המוצר - נתונים שנאספו להערכת חיי מדף בטוחים של המוצר במידה ולזמן חיי המוצר יש השפעה על הבטיחות ותיעוד של המידע על נהלי הייצור.
- ייצור - דוחות ניטור של כל נק' HACCP ודוחות המאמתים שהתהליך מספק.
- אריזה - דוחות המכילים נתונים ומפרטים של חומרי האריזה ודוחות המכילים נתונים המאשרים את המפרטים.
- אחסון - דוחות טמפ' ודוחות המוכיחים, שהמוצר לא יוצא לאחר שחיי המדף שלו מסתיימים.
- חריגות ופעולות מתקנות שבוצעו.
- פעולות אימות וסקירות תקופתיות.
- דוחות הדרכה של עובדים.
- ניתוח גורמי הסיכון.
- הגדרת נקודות בקרה קריטיות והגבולות.

מערכת תיעוד יכולה להיות פשוטה, בתנאי שהיא ברורה, נגישה ומובנת לצוות. ניתן לשלב מסמכים קיימים (כגון טפסי ניקיון, רשימות טמפרטורה, מסמכי קבלה) או כלים ממוחשבים בהתאם לצורך.

6 מעורבות הגורם האנושי בבטיחות מזון:

ליישום אפקטיבי של מערכת HACCP, על מפעילי עסקים בתחום המזון להבטיח, שהעובדים יהיו מיומנים ומיוזעים בנוגע לנהלים ולסיכונים הקיימים. זה כולל הכשרה והדרכה מתמשכת של צוותי העבודה על מנת למנוע טעויות אנוש ולשמור על בטיחות המזון.

במסגרת ההכשרה:

- יש לפתח נהלים והוראות עבודה ברורים המגדירים את תפקידי העובדים בנקודות הבקרה הקריטיות (CCP) ואת אחריותם במסגרת מערכת הבקרה, כך שהעובדים יוכלו לפעול בצורה עקבית וממוקדת לשמירה על בטיחות המזון.
- תכניות ההכשרה צריכות להיות מותאמות לרמת הידע והניסיון של המשתתפים, תוך דגש על הכשרה ממוקדת בתפקידים ובמשימות הפרטניות שעליהם לבצע במסגרת מערכת הבטיחות.
- יש לבצע בדיקה ועדכון תקופתי של תכניות ההכשרה, במיוחד כאשר חלים שינויים בתהליכים, במוצרים או ברגולציה. במקרים מסוימים, יש צורך בהכשרה חוזרת, למשל כתגובה לחריגה בנקודת בקרה קריטית.
- לצורך קידום יישום אחיד ויעיל של מערכת HACCP, יש לעודד שיתופי פעולה בין קבוצות מסחריות, ארגוני צרכנים ורשויות מוסמכות, כדי להבטיח תקשורת ושיתוף ידע בצורה מיטבית.
- מומלץ לקיים הכשרות משותפות לעוסקים במזון ולרשויות, במטרה ליצור שפה מקצועית אחידה ולהבטיח הבנה משותפת ביישום עקרונות מערכת HACCP.

נספח 1 – פורמט אפשרי של גיליון עבודה לניתוח סיכונים

4	3	2		1	שלב
איזה אמצעי(ים) ניתן ליישם כדי למנוע או לחסל את הסכנה, או כדי לצמצם אותה לרמה מקובלת?	סיבה להצדקה של ההחלטה	האם יש להתייחס לסכנה אפשרית זו בתוכנית ה- HACCP?		זיהוי סכנות אפשריות המוכנסות, מבוקרות או מתגברות בשלב זה B = ביולוגי C = כימי P = פיזי	
		לא	כן		
				B	1.
				C	
				P	
				B	2.
				C	
				P	
				B	3.
				C	
				P	

נספח 2 – דוגמא לגיליון עבודה של HACCP

רשומות	פעולות אימות	פעולות מתקנות	ניטור				גבולות קריטיים	סכנה משמעותית	נקודות בקרה קריטיות (CCPs)
			מי	תדירות	איך	מה			