



שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

28632113

מדריך להבנה ויישום של מערכת HACCP

- מרץ 2002 -

**Food Control Services
Ministry of Health**
P.O.B 20301 Tel-Aviv 61203
Call.habriut@moh.health.gov.il
Tel *5400 Fax: 02-5655969



שירות המזון הארצי
משרד הבריאות
ת.ד. 20301 תל אביב 61203
Call.habriut@moh.health.gov.i
טל: *5400 פקס: 02-5655969



שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

תוכן עניינים

עמ' מס' 1	מבוא והגדרות
עמ' מס' 3	עקרונות מערכת HACCP
עמ' מס' 4	יישום
עמ' מס' 5	דרישות קדם להקמת מערכת HACCP
עמ' מס' 8	פירוט עקרונות מערכת HACCP
עמ' מס' 11	מקורות ספרות
עמ' מס' 12	רשימת נספחים



שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

מבוא

הדרך שהובילה לפיתוח גישת ה- HACCP החלה בראשית שנות השישים כמערכת לייצור מזון בטוח. עקרונות הגישה שבה בודקים את התהליכים הקשורים במוצר החל משלב חומרי הגלם ועד לשימוש המיועד ע"י הצרכן הסופי (From Farm to Table), החליפו את בקרת האיכות הקלאסית שבה נבדק המוצר הסופי בסוף התהליך.

גישת ה- HACCP החלה במניעת סכנות בקטריולוגיות והתרחבה לשאר הסכנות.

הגישה מציעה מערכת שיטתית לזיהוי, בחינה ושליטה על סכנות העלולות להשפיע על בריאות הצרכן.

מערכת HACCP יכולה להשתלב במערכות ניהול אחרות.

הגדרות

GMP - תנאי ייצור נאותים - תי"נ – כהגדרת התקנה בדבר תנאי ייצור נאותים התשנ"ג 1993.

HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINTS - HACCP
ניתוח סיכונים בנקודות בקרה קריטיות - מערכת שמזהה, מעריכה ושולטת על סכנות בעלות משמעות לבטיחות המזון.

Hazard - סכנה - הפוטנציאל לגרימת נזק.
הסכנה מתייחסת לכל חומר, מצב או שלב של מזון שיכול לגרום סכנה בריאותית. הסכנה יכולה להיות בחומר הגלם, בתהליך או במוצר הסופי. הסכנה יכולה להיות ביולוגית ו/או כימית ו/או פיזיקלית.



- Critical Limits
גבולות קריטיים - ערכים ברי מדידה הנמדדים בצורה פיזיקלית, כימית או ביולוגית המפרידים קבלה מאי קבלה.
- Hazard Analysis
ניתוח סכנות - תהליך איסוף והערכת מידע על סיכונים ותנאים המובילים להימצאותם שנעשה לזיהוי סכנות פוטנציאליות ומשלב את הסיכוי שסכנה תתרחש ואת חומרתה.
- CCP - (Critical Control Points)
(נקודות בקרה קריטיות) - נקודה, שלב, פעילות או נוהל בהם בקרה ישימה נחוצה כדי למנוע או לסלק סכנה בבטיחות מזון או להורידה לרמה קבילה.
- Monitoring
ניטור – רצף מתוכנן ושיטתי של תצפיות בדיקות או בחינות שמטרתן לוודא כי נקודת בקרה קריטית נמצאת בטווח הגבולות הקריטיים שנקבעו.
- Corrective Action
פעולה מתקנת – פעולות שיש לבצע כשתוצאת ניטור ה- CCP מצביעה על חריגה מהגבולות הקריטיים.
תצוגה סכמתית של סדר השלבים או פעילויות המשמשים בייצור המוצר.
(תרשים זרימה) - ייצור יכול לכלול גם פעילויות כגון מכירה או שווק.
- Decision Tree
סדרת שאלות עוקבות לכל שלב בו אובחנה סכנה אפשרית, שמטרתן לקבוע (עץ החלטה) האם הנקודה מהווה CCP.
- Verification
אימות - יישום שיטות נהלים ובדיקות המוכיחות שמערכת HACCP פועלת בהתאם להגדרות המערכת. (התאמת תוכנית ה- HACCP ליישום בפועל).
- Validation
תיקוף – הוכחות שמרכיבי תוכנית ה- HACCP יעילים ומשיגים את מטרתם.



עקרונות מערכת HACCP

HACCP היא מערכת המזהה סכנות ספציפיות וצעדי מנע על מנת להבטיח בקרה עליהן.

מערכת HACCP צריכה להיבנות ע"פ 7 עקרונות כפי שנכתבו ע"י ה- Alimentarius Codex

עקרון ראשון: ניתוח הסתברות להתרחשות הסכנות והערכת חומרתן (Hazard Analysis). כלומר זיהוי ורישום הסכנות הפוטנציאליות הקשורות לכל שלבי התהליך: משלב הגידול דרך הייצור, השיווק האחסון ועד לצריכה אצל הלקוח.

עקרון שני: הגדרת הנקודות/השלבים/התהליכים הקריטיים (נקודות פיקוח קריטיות).

עקרון שלישי: קביעת גבולות קריטיים עבור כל נקודה קריטית, המבטיחים שהנקודה הקריטית נמצאת תחת שליטה. נדרש תיקוף (ולידציה) לכל גבול קריטי.

עקרון רביעי: קביעת מערכת ניטור, המורכבת מבדיקות הנערכות בתדירות, המבטיחה שהנקודה תחת שליטה.

עקרון חמישי: קביעת פעולות מתקנות כשמערכת הניטור מראה שנקודה קריטית יצאה משליטה.



שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

אימות ותיקוף המערכת – דרך לוודא שהמערכת פועלת
בהתאם למוגדר ובצורה יעילה והמבטיחה ייצור מזון בטוח.

עקרון שישי:

בקרת התיעוד ושמירת רשומות הקשורות למערכת ה-
HACCP (משלבי הבניה ועד ליישום).

עקרון שביעי:



יישום

יישום מוצלח של מערכת ה-HACCP מערב את הנהלת הארגון והעובדים בתהליך. ההנהלה חייבת להיות מחויבת לתהליך ולהגדיר את תחום יישום מערכת HACCP. תחום היישום יפרט מוצרים/קבוצות מוצרים ואתרי ייצור המכוסים ע"י המערכת. כמו כן באחריות ההנהלה להבטיח כי מדיניותה מובנת, מיושמת ומתוחזקת בכל רמות הארגון. יש צורך בדו-שיח בין יצרנים ורשויות הפיקוח והעלאת מכשולים ביישום מערכת HACCP.

- צוות HACCP המורכב מבעלי תפקידים שונים בארגון ומומחים בתחום, מבטיח מערכת טובה יותר.
- הדרת עובדים במפעל בעקרונות HACCP הוא מרכיב הכרחי ביעילות יישום ה-HACCP. כמו כן יש לכלול בכל תוכנית הדרכה חקיקה הקשורה לפעילות המפעל. יש לבצע מעקב ותיעוד אחר ביצוע ההדרכות, שמות המשתתפים וכן, יש לבדוק את אפקטיביות ההדרכות בפועל.
- יישום מערכת HACCP מתאים לארגונים בהם מוטמעת מערכת ניהול איכות כמו זו המבוססת על סדרת תקני ISO 9000.
- כל מערכת HACCP צריכה להיות גמישה כך שניתן להפעילה עם שינויים של ציוד, מידע תהליך או פיתוחים טכנולוגיים.
- יש להכין תוכנית יחודית לכל מוצר ו/או קבוצת מוצרים. אין לאמץ דוגמאות מהספרות כתוכנית סופית.
- ביצוע בדיקות מיקרוביאליות דורש זמן ארוך. ישנה עדיפות לבדיקות פיזיקליות וויזואליות שהן בדיקות מהירות יותר או בדיקות כימיות מהירות.



שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

- יש להתייחס לכל תהליך ספציפי בנפרד. יישום מערכת HACCP צריך להתבצע במוצרים הרגישים ביותר ומוצרים המגיעים לאוכלוסיות רגישות ועד לאלה שפחות רגישים.
- במקביל לפיתוח מוצר חדש, קו חדש, מרכיב, ספק, (או כל שינוי אחר) יש לפתח תוכנית HACCP למוצר.
- צריכה להיות מדיניות בחברה שלא יעשו שינויים אלא לאחר שנבדקה השפעתם על מערכת HACCP והשינוי נלקח בחשבון במערכת ונעשות כל פעילויות האימות לאחר השינוי.
- מערכת HACCP צריכה בסיס תברואי נאות על מנת לישמה ולכן יש להקפיד על עמידה בתנאי תברואה נאותים כתנאי מוקדם לפיתוח מערכת HACCP.
- המצב התברואי צריך לעמוד בדו"ח המבוסס על דרישות התקנה בדבר "תנאי תברואה נאותים" בציון של 85 לפחות וללא הערות מהותיות.



דרישות קדם להקמת מערכת HACCP

1. הקמת צוות HACCP

הצוות העובד על המחקר צריך להכיר את עקרונות השיטה ולהיות מורכב מבעלי תפקידים בתחומים שונים כגון: מהנדסים, אנשי אבטחת איכות, מיקרוביולוגים, תפעול וכו'.

יש לכלול מהנדס/טכנולוג מזון בצוות. ניתן להרכיב גרעין קבוע של בעלי תפקידים, כגון: מהנדס מזון, מיקרוביולוג ומהנדס מכונות, ולצרף אנשים נוספים ע"פ הצורך. ניתן גם להקים צוותים לצורך כל תהליך/מוצר בנפרד.

הנהלת הארגון תמנה את ראש הצוות ולו אחריות וסמכות:

- א. להבטיח כי מערכת HACCP מוקמת, מיושמת מתוחזקת ומתועדת.
 - ב. לדווח על יעילות והתאמה של מערכת ה-HACCP להנהלת הארגון.
 - ג. לארגן את עבודת צוות ה-HACCP. ובכלל זה הגדרת משימות, אחריות וסמכות של כל בעלי התפקידים, תיעוד פעילות הצוות על מנת להבטיח פעילות יעילה של מערכת HACCP.
- ראש הצוות צריך להיות בעל ידע בתהליכי הפנים מפעליים, הבנה של דרישות מערכת HACCP וידע בדרישות החוק החלות על המפעל.

במידה ולארגון יש גם מערכת לניהול איכות מסדרת תקני ISO 9000, מומלץ שבצוות יהיה חבר נציג הנהלה. ניתן לסקור את מערכת ה-HACCP במסגרת סקר הנהלה תקופתי או במסגרת פורום ניהולי נפרד.

הארגון יקבע נהלים אשר יבטיחו כי צוות ה-HACCP מקבל מידע על:

- דרישות חוקיות
- מוצרים חדשים
- שינויים בחומרי גלם/מוצרים/שירותים
- שינויים במערכות וציוד ייצור
- שינויים בשטחי ייצור, מיקום ציוד, סביבה קרובה
- שינויים בתוכניות ניקוי וחיטוי
- שינויים במערכות אריזה, איחסון ושיווק
- שינויים חזויים באופן השימוש של הצרכן או שינויים בקבוצת צרכנים



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

- מחקרים רלוונטים מגורמים חיצוניים "בעלי עניין" ו/או תלונות המראות סיכון בריאותי המתיחס למוצר
 - דרישות לקוח
 - תנאים/שינויים אחרים שעלולים להשפיע על בטיחות המזון.
- כל התהליך צריך להיות מתועד ושמור במסמכי המערכת (מתאים גם לתפיסת ה-ISO לגבי רשומות איכות שצריכות להיות שמורות ומתועדות לפרק זמן מוגדר).
- יש לשמור פרוטוקולים של דיוני צוות HACCP (גם כאשר אין הסכמה בין כולם לגבי חומרת סכנה מסוימת, תדירותה ואופן סיווגה).
- צוות HACCP צריך להוכיח בקיאות בתקנות ובדרישות משרד הבריאות וכן להיות בקיא בכל דרישה תחקית אחרת הרלוונטית למפעל ולמוצרו (כולל יכולת התמצאות בחומר הנ"ל).



2. תאור מוצר

איתור הסיכונים:

הצוות צריך לבחון את תכונות המוצר והשימוש המיועד שלו על ידי הצרכן כדי להגדיר סכנות רלוונטיות לבטיחות המוצר. הצוות צריך להכיר את כל החוקים והתקנות הרלוונטים למוצר.

תאור מוצר צריך לכלול פרטים על המוצר: תכונות המוצר, הרכב כימי ופיזי, פורמולצית המוצר וגורמים המשפיעים על בטיחות המוצר ויציבותו.

תאור כללי של תהליך הייצור – תנאי ייצור והמצבים המשפיעים והעלולים להוביל להתפתחות סכנות.

אחסון ושוק – תנאים של זמן, טמפרטורה, לחות או כל פרמטר אחר העלול להשפיע על בטיחות המוצר.

סימון על גבי תווית – הסימון צריך לכלול אמצעים לעקיבות המוצר כגון: זיהוי תאריך ייצור, קוד מנה, מידע רלוונטי על המוצר או מרכיביו, הוראות ברורות לגבי איחסון ואזהרות נוספות כגון:

- "לא לחמם במיקרוגל"
- "עלול להכיל חרצנים"
- "עלול להכיל שאריות אגוזים"
- "להסיר אריזה לפני הכנסה לתנור"

במידה והמוצר מכיל מרכיב שידוע כאלרגן יש לרשום זאת בתווית. אלרגנים ידועים הינם חלבוני סויה, חלבוני חלב, מיני בוטנים, מיני אגוזים, מאכלי ים, גלוטן, ועוד. ככל שעקיבות המוצר ברורה ומוגדרת, במקרה של כשל וצורך בהחזרה יזומה ניתן לבצע במהירות ובנזק קטן יותר לצרכנים ולמפעל. הוראות לצרכן צריכות לכלול כל מידע שקשור לבטיחות המוצר כולל תנאי אחסון והוראות טיפול בבית הצרכן.

קבוצות אוכלוסיה: יש חשיבות למידע שנותן היצרן על התווית גם כשמדובר בכמויות קטנות בעיקר לגבי אוכלוסיות "רגישות". יש להתייחס לקבוצות



שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

אוכלוסיה רגישות הצורכות את המוצר (תינוקות, זקנים, אנשים עם כשל מערכת חסון, חולים, אנשים בעלי אלרגיות לחומרים שונים) שיש במידע חסר או שגוי לסכן את חייהם.

לדוגמא שוקולד חלב המיוצר במפעל לאחר הכנת שוקולד אגוזים העלול להכיל שאריות אגוזים יש להוסיף אזהרה שעלולות להיות שאריות אגוזים גם בשוקולד החלב.

כל הגורמים הללו צריכים להילקח בחשבון בבחינת ההסתברות להתרחשות אירוע של סכנה פוטנציאלית.

הכנת תרשימי זרימה ואימותם

התזרימים צריכים לתאר את חומרי הגלם, התהליך והאריזה. מטרת תרשימי הזרימה לספק תאור ברור ופשוט, של כל שלבי התהליך. התרשים אמור לעזור לצוות ה-HACCP בעבודתו, וכן לשמש דרך להבנת התהליך ע"י אנשים שתפקידם לאמת את המערכת.

התזרימים צריכים לכלול את הנתונים הדרושים לניתוח הסיכונים בתחומים של סכנות מיקרוביולוגיות, כימיות ופיזיקליות.

התזרימים צריכים לכלול מידע לגבי התהליך, כולל: זמנים, טמפרטורות, pH, שלבי ביניים, מסייעי ייצור, שאריות מיחזור, פסולת, תנאי אחסון, הוראות לצרכן וכל נתון שמשפיע על המוצר הסופי.

הצוות צריך לאמת את התזרימים על ידי בחינתם במהלך הייצור בפועל של המוצרים.



פירוט עקרונות מערכת HACCP

עיקרון מס' 1 - אבחון הסכנות

צוות HACCP צריך לרשום את כל הסכנות שיתכנו בכל שלב. החל מחומר הגלם דרך הייצור, השיווק והטיפול אצל הצרכן. בהמשך הצוות צריך לעשות ניתוח סכנות. בניית הסכנות יש לקחת בחשבון את חומרת הסכנה והסבירות שהיא תתרחש. הצוות צריך להגדיר את אמצעי הבקרה לכל סכנה. לעיתים יש צורך במספר בדיקות בכדי לשלוט בסכנה אחת, ולעיתים בדיקה אחת משמשת לבקרה על מספר סכנות.

עקרון מס' 2: הגדרה של נקודות בקרה קריטיות

כאשר הסכנות הוגדרו, הצוות צריך להגדיר את נקודות הבקרה הקריטיות עבור כל חומר גלם ועבור כל שלב בתהליך, בעזרת עץ החלטה ו/או כל שיטה מוגדרת אחרת. בעזרת עץ החלטה ניתן לזהות אם נקודה מסוימת בתהליך הינה נקודה קריטית. ההחלטה נעשית ע"י סדרת שאלות הנשאלות לגבי כל שלב בתהליך, בו הוגדר גורם סכנה על מנת לזהות אלו מבין שלבי התהליך הם נקודות הבקרה קריטיות. אם סכנה זוהתה בשלב שבקרה חשובה לצורך שמירה על בטיחות המזון ולא ניתן לבצע בדיקות באותה נקודה יש לשנות את השלב או להוסיף בדיקות לזיהוי הסכנה לפני או אחרי השלב. התאמת הבדיקות לשלב צריכה להתבצע בגמישות, תוך התייעצות עם אנשי ייצור, טכנולוגים וכו'.

נקודת בקרה קריטית יכולה להיות חומר גלם, פורמולציה, נוהל או שלב ביניים אבל היא חייבת להיות מוגדרת. לדוגמא:

1. חומר גלם מסוים – תות.
2. תוכנית ניקוי מסוימת.
3. שלב בתהליך: כלורינזציה, פיסטור וכד'.

עקרון 3 קביעת גבולות קריטיים

הצוות צריך להגדיר את הגבולות הקריטיים, כך שיבטיחו שגורם הסכנה תחת שליטה, כאשר הגבולות מפרידים בין קבלה לאי קבלה עבור כל נקודה קריטית. גבולות קריטיים יאושרו ע"י צוות HACCP כאשר היצרן אחראי שהגבולות אכן מגינים מפני הסכנה. בכל מקרה יש לקבוע את הגבולות בהתייחס לחוקים הקיימים למוצר. ערכים שנקבעו בחוק מהווים גבולות שניתן להחמיר אך בשום פנים ואופן לא ניתן להקל בהם!



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. לעיתים עבור נקודה אחת יש צורך ביותר מגבול קריטי אחד. לדוגמא נק' שבה יש חשיבות לטמפ' זמן ו-pH. גבולות קריטיים יכולים להתייחס לפעילות מניעה כמו טמפ', זמן, מימד פיזיקלי, דרגת לחות, pH, Aw, חמיצות, ריכוז מלח, כמות חומר כימי חופשי (כמו כלור) צמיגות. דוגמא, בהכנת בשר יש לבנות את התהליך כך שיושמדו כל הפתוגנים העמידים לחום. צריך להתייחס לטמפ', לזמן ולעובי הנתח. בגדלים שונים יוגדרו טמפ' וזמן אחרים. כאשר נקבעת נקודה קריטית יש להתחשב במכשירי המדידה ולכלול בקביעת גבולות של נקודות קריטיות את סטיית הדיוק של המכשירים.

התייחסות למדידות בקרה

סכנות יכולות להיות מבוקרות בדרכים רבות. במידה ויש אפשרות, יש להעדיף בדיקות כימיות מהירות, פיזיקליות וויזואליות ע"פ בדיקות מיקרוביולוגיות שלוקחות הרבה זמן. לדוגמא: כדי להבטיח אי המצאות של חיידק מסוים ניתן לבדוק על ידי בדיקות מיקרוביולוגיות שהוא לא גדל. ניתן גם להבטיח על ידי הקפדה על טמפרטורה וזמן שהוא יושמד. יש להעדיף מעקב אחר טמפרטורה וזמן שהם בדיקות מהירות לעומת בדיקות מיקרוביולוגיות.

עקרון 4 – קביעת מערכת ניטור

מערכת ניטור צריכה להבטיח שכל נקודה קריטית היא תחת שליטה ואינה חורגת מהגבולות הקריטיים. לכל נקודת בקרה קריטית, יבחרו פרמטרים נבדקים רלוונטים וינתנו אמצעי בדיקה מתאימים. צוות HACCP יתעד את ההגיון מאחורי שיטות הבדיקה והתדירות עבור כל נקודה קריטית. מערכת הבקרה צריכה להגדיר פרט לתדירות הבקרה, את הסגל האחראי לביצוע ולהערכת התוצאות. שיטות ניטור צריכות להיות מהירות ויעילות.

יש להעדיף בדיקות שיתנו תוצאות מיידיות המאפשרות לעשות פעולות מתקנות ולהחזיר את התהליך לגבולות לפני שיש צורך לדחות את המוצר. יש לבדוק את ציוד המדידה המשמש לניטור ה-CCP ולוודא שהוא מתאים ומכיל בכל עת ובידי היצרן תיעוד המוכיח זאת.



שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

במידה ומשתמשים בשיטות שאינן תקניות, יש לעשות זאת רק לאחר תיקוף המוכיח שהשיטה/הציוד אכן אמינים.

מינוי אחראים לניטור הוא חלק חשוב בהתייחסות לכל נקודה קריטית. האחראים צריכים להיות אנשים מעורבים ומודעים לתהליך אשר עברו הסמכה בפעילות הנדרשת לניטור הנקודה. הם צריכים להיות מיומנים בתיעוד ובדיווח בזמן אמת כאשר התהליך מחייב התערבות.

עקרון 5 – קביעת פעולות מתקנות

יש לקבוע בכל נקודה את הפעולות הנדרשות להחזיר את התהליך לשליטה כאשר נקודה חורגת מהגבולות הקריטיים. הפעולות המתקנות צריכות להיות חלק מתכנון המערכת. אמצעים מתקנים יבטיחו כי נקודת בקרה קריטית הוחזרה לשליטה וכי המוצרים אשר יוצרו כאשר נקודת בקרה קריטית לא היתה בשליטה עוברים טיפול בהתאם לנהלים שנקבעו לבקרת מוצרים לא מתאימים. אם אין שיטה מתאימה למנוע או לסלק את הסכנה או להורידה לרמה הקבילה יש לשנות את התהליך או את המוצר! יש לקבוע כיצד נעשה איתור של מנות המזון שיוצרו תחת חריגה, כיצד הן מזוהות, נשמרות ומי אחראי לקבל החלטה לטיפול בהן.

הודעה והחזרה יזומה

למקרה שבמוצרים שכבר שווקו מתגלה סיכון לבריאות המזון הארגון יגדיר ויחזיק נהלים להחזרה יזומה. עקרונות לבניית נוהל להחזרת מוצרים מהשיווק מצורפים בנספח מס' 2.

עקרון 6 – אימות המערכת ותיקוף

לאחר שנעשו כל הפעולות עד כה יש לנסות את המערכת ולראות שאכן הנקודות הקריטיות והבקרה בהם מסוגלות להבטיח תהליך בטוח. לדוגמא: העברת מדידים סטנדרטים של מתכת/אל מתכת במטרה לבדוק שמגלה המתכות אכן יאתר את המדיד. האימות נועד לוודא כי המערכת פועלת בהתאם לתכנון וכן לגלות כשלים של התוכנית התאורטית ולאפשר את תיקונם. חשוב לבדוק את תקפות המערכת לאור שינויים: תקנות וחוקים ממשלתיים, ספקים/תהליכים חדשים.



כמו כן יש לבצע בקרת ציוד מדידה ושיטות במסגרת האימות ולאחריו הארגון יקבע ויתחזק נהלים מתועדים ובדיקת אמינות התוצאות.
בכדי להבטיח את היעילות של מערכת הבקרה במסגרת האימות ניתן גם לבדוק את המוצר גם בשיווק וכן לסקור את תלונות הלקוחות. פעולת האימות אינה יכולה להחליף את מערכת הבקרה.

ארבעה תהליכים מעורבים באימות ותיקוף המערכת :
הראשון : התהליך הטכנולוגי המדעי המאמת שגבולות קריטיים של נקודה קריטית מספקים. תהליך זה הוא מורכב ודורש מעורבות רבה של אנשים מקצועיים מתחומים שונים המתמקדים בנקודה ועושים לה אנליזה. התהליך מבוסס על תיקוף הגבולות הקריטיים כדי להבטיח שהגבולות נותנים בטחון שהסכנה לא תתרחש.

השני : להבטיח שהציוד שמשמשים בו בתוכנית ה-HACCP מתפקד בצורה יעילה . מערכת HACCP יעילה דורשת דיגום מועט של מוצרים סופיים. לכן במקום להתבסס על דיגום מוצרים סופיים, צריך להתבסס על דיגום מספק בתוכנית HACCP ולכן יש צורך באימות שמערכת HACCP עקיבה וציוד המדידה שמשמשים בו הוא מדויק ואמין.

השלישי : אימות תקופתי של המערכת ע"י בודקים חיצוניים, גם כשאינן שינוי בתהליך. בדיקה ע"י גורם חיצוני מוכר.

הרביעי : אימות תקופתי של המערכת (בדומה למבדקי איכות פנימיים ב- ISO) ע"י צוות HACCP כדי לוודא שהמערכת תקפה.

דוגמאות לפעילויות אימות :

1. כיוול ובדיקת ציוד מדידה נעשה לפי הגדרה שנקבעה.
2. סקירה מחדש של תוכנית ה-HACCP.
3. סקירה מחדש של דוחות CCP.
4. סקירה מחדש של מקרי אי התאמה ופעולות מתקנות.
5. בדיקה מקרית של דוגמאות.
6. בדיקת תלונות.
7. סקירת תזרימי התהליך והנקודות הקריטיות.
8. סקירה של שינויים בתוכנית HACCP.



שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

במהלך תהליך האימות, ככל שניתן, יש לבצע תיקוף של מרכיבים במערכת ה-HACCP.

עקרון 7 – תיעוד ורשומות מערכת HACCP

זהו עקרון חשוב ב-HACCP ומתאים גם למערכות ניהוליות אחרות. פעילות זו מבטיחה שכל מסמך שנאסף במסגרת הכנת המערכת והפעלתה ישמר ויהיה זמין בשעת הצורך.

כל הרשומות יהיו קריאות וישמרו לפרק זמן מוגדר בהתאם לחיי מדף המוצר/דרישות חוקיות. (דוגמאות לרשומות בנספח מס' 8). כמו כן, כל חקיקה הקשורה לפעילות המפעל תמצא במקום זמין. בכל סיקור של מערכת ה-HACCP (חיצוני ופנימי) יש לבדוק שהמפעל מודע לכל שינוי בחקיקה (במידה והיה).



שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

מקורות ספרות:

1. Guidelines for the application of the hazard analysis critical control point (HACCP) system – Codex Alimentarius – Annex to CAC/RCP – 1969 Rev.3(1997).
2. HACCP –Establishing hazard analysis critical control point programs published by: The Food Processors Institute Washington D.C. 1995 edited by Kenneth E. Stevenson, Ph.d. and T. Bernard.
3. Food safety according to HACCP – Danish Standard DS 302:1997
4. Food safety management incorporating HACCP nsai – irish Standard
5. A simple guide to understanding and applying the hazard analysis critical control point concept – Ilsi Europe 2nd editon.



רשימת נספחים

- | | |
|--|---------------|
| עץ החלטה | - נספח מספר 1 |
| עקרונות לבניית נוהל להחזרת מוצרים מהשיווק | - נספח מספר 2 |
| גורמים להתפרצויות הרעלות מזון מחיידקים פתוגניים | - נספח מספר 3 |
| דוגמאות לחיידקים פתוגניים ומאפייניהם וסוגי מזון העלולים להכילם | - נספח מספר 4 |
| סכנות כימיות ובקרה עליהם | - נספח מספר 5 |
| סכנות פיזיקליות | - נספח מספר 6 |
| יחסי גומלין בין HACCP, GMP ו-תקני ISO-9000. | - נספח מספר 7 |
| דוגמאות לסוגי רשומות של מערכת HACCP | - נספח מספר 8 |



נספח מס' 1 – זיהוי נקודות פיקוח קריטיות בעזרת עץ החלטה

חומר גלם

תחת ההגדרה של חומרי גלם כלולים כל החומרים הקשורים לייצור ובכלל זה גם תוספים, מסייעי ייצור, מים וחומרי אריזה. הצוות צריך לשאול את שאלה מספר 1 עבור כל אחד מהחומרים, והאם יש צורך גם בשאלה מספר 2.

שאלה מס' 1

האם יתכן שחומר הגלם יכיל את הסכנה ברמה לא קבילה (רמה הנמצאת מחוץ לגבולות הקבלה)?
בכדי לענות על השאלה הצוות צריך לבדוק עם נתונים אפידימיולוגיים, נתונים ידועים מהספרות, מקרים שקרו בעבר וכמו כן ניתן להתייעץ עם מומחים שונים על ההיבטים הבטיחותיים של המוצר.
אם התשובה שלילית, חומר הגלם אינו מוגדר כנקודת פיקוח קריטית.
אם התשובה חיובית או קיימת התלבטות בתוך צוות ה-HACCP. יש לעבור לשאלה מס' 2.

שאלה מס' 2

האם בהמשך התהליך (כולל טיפול אצל הלקוח) ישנו שלב המבטל את הסכנה או מוריד אותה לרמה קבילה?
בכדי לענות לשאלה זו, הצוות מניח שהסכנה קיימת בחומר הגלם ובוחן את התהליך (תוך שימוש בתרשימי הזרימה) על מנת להחליט אם ישנו שלב בתהליך (כולל טיפול אצל הלקוח), המבטל את הסכנה או מוריד אותה לרמה קבילה. אם התשובה חיובית, יש לזהות את השלב בתהליך אשר מבטל/מוריד את הסכנה לרמה קבילה ולהגדירו כנקודת פיקוח קריטית.
אם התשובה שלילית, דהיינו אין שלב בהמשך התהליך המבטל או מוריד את הסכנה לרמה קבילה, חומר הגלם צריך להיות מוגדר כקריטי.

שלבם בתהליך הייצור:

בכדי לזהות אם נקודה, שלב בתהליך, פעילות או נוהל הם נקודת פיקוח קריטית הצוות צריך לענות על השאלות שלהלן עבור כל שלב בתהליך:



שאלה 3

האם הפורמולציה/הרכב החומרים /תנאי התהליך מסוגלים למנוע מהסכנה להתפתח לרמה לא קבילה? הצוות צריך לבחון נתונים כמו pH , A_w , טמפ', חומרים משמרים וכו', על מנת לענות לשאלה זו בכל אחד משלבי התהליך. אם התשובה חיובית יש לעבור לשאלה 4. במידה והתשובה שלילית אזי יש לנסות ולשנות את תנאי התהליך/פורמולציה/הרכב חומרים כך שתתאפשר בקרה על שלב זה ומניעת התפתחות הסכנה לרמה לא קבילה.

שאלה 4

האם השלב בתהליך מסוגל לבטל את הסכנה או להורידה לרמה קבילה? הצוות צריך לענות לשאלה זו בהתייחס לתרשים הזרימה ובחינת קו הייצור. שאלה זו מזהה את השלבים בתהליך שקריטים לבטיחות מיקרוביולוגית של המוצר (לדוגמא, פסטור, בישול) או לבטל סכנות פיזיקליות (לדוגמא: חתיכות מתכת). אם התשובה ל-4 היא חיובית, השלב הוא נקודת פיקוח קריטית. אם התשובה היא שלילית יש לעבור לשאלה מס' 5.

שאלה 5

האם בשלב זה בתהליך יש סיכוי שהסכנה תופיע או תתפתח לרמה לא קבילה? הצוות צריך להשתמש בנתונים מתרשימי הזרימה ונתונים שאסף לגבי תנאי הסביבה (כמו אנשים, ציוד, קירות, ריצפה) ולהחליט אם יכול להתפתח זהום בשלב זה של המוצר. (כולל זיהום צולב) הצוות צריך להתחשב גם בהשפעה אפשרית של רצף תהליכים, שכל אחד מהם בפני עצמו אינו הגורם לזיהום.

הצוות צריך להתחשב, בין היתר, בנקודות הבאות:

1. האם התנאים הסביבתיים מפחיתים או מגדילים את הסכנה. (טמפ', לחות, מיזוג אוויר, סינון אוויר וכו')?
2. האם האריזה מכילה חומרים המעכבים את התפתחות הסכנה (אווירה מבוקרת)?
3. האם יתכן זהום צולב?
4. האם יתכן זהום מעובדים?
5. האם קיימת נקודה בציוד שמעודדת את התפתחות הסכנה?
6. האם תנאי הטמפרטורה בשלבי איחסון המוצר מגדילים או מקטינים את הסכנה?



שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

אם התשובה חיובית הצוות צריך לעבור לשאלה 6 עבור אותו שלב בתהליך. אם התשובה לשאלה 5 שלילית הנקודה אינה נקודת פיקוח קריטית.

שאלה 6

האם השלבים הבאים, כולל טיפול צפוי אצל הצרכן, מבטיחים שהסכנה תבוטל או תרד לרמה קבילה?
אם התשובה חיובית השלב הזה הוא לא קריטי והצוות צריך לחזור לשאלה 4 עבור השלב הבא.

אם התשובה שלילית אזי השלב בתהליך הוא נקודת פיקוח קריטית.



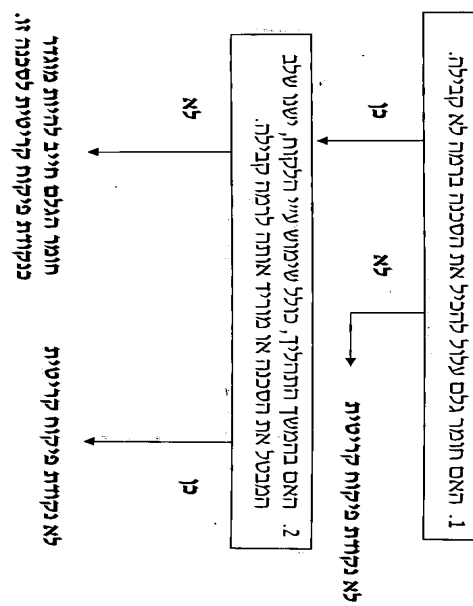
משרד הבריאות
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

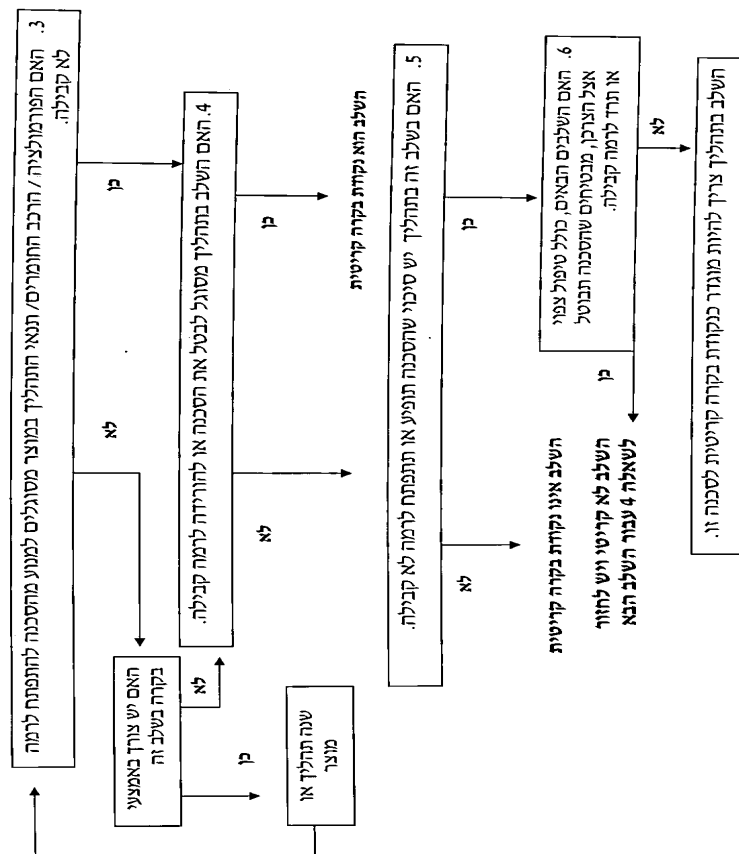
זיהוי נקודות פיקוח קריטיות בעזרת עץ החלטה

שאלות שעריכות להישאל עבור כל חומר גלם





שאלות שצריכות להישאל עבור כל שלב בתהליך הייצור





נספח מספר 2 – עקרונות לבניית נוהל להחזרת מוצרים מהשיווק

- על המפעל/יצרן/יבואן למנות עובד אחראי אשר בהגדרת תפקידו ובסמכותו לטפל בנושא החזרה יזומה של מוצרים מהשיווק. עובד זה צריך ליזום, לתאם ולהיות איש הקשר עם שירות המזון (לשכה ומטה) בנושא זה. שם העובד יהיה מצוין בנוהל אשר יוכן ע"י המפעל.
- תכנון מערכות דיווחי הייצור והשיווק וסימון קוד או תאריך הייצור יהיו בצורה שתאפשר החזרת מוצרים בצורה אפקטיבית ופשוטה.
- יש להפעיל נוהל זה בשעת הצורך גם בשעות העבודה המקובלות וגם מחוץ להן. יש לנקוט בסידורים מתאימים שיאפשרו להזעיק עובדים הקשורים בנושא גם מחוץ לשעות העבודה המקובלות.
- כל פעילות שנעשית במסגרת נוהל החזרה צריכה להיות מתועדת.
- הנוהל יכול רשימת טלפונים של כל האנשים במפעל ומחוצה לו שצריכים לקבל הודעה כאשר מתבצעת החזרה יזומה.
- הנוהל יכול את רשימת התפוצה של כל נקודות השיווק בה עלול להימצא המוצר.



- הודעה למשרד הבריאות על החזרה צריכה להיות בכתב בטופס דיווח על החזרה יזומה ולכלול את המידע הבא:
 1. שם היצרן/ היבואן, כתובת, וצורת התקשורת (טלפון, FAX וכו').
 2. קוד או תאריך ייצור של המנה הנוגעת בדבר.
 3. סוג הפגם.
 4. הפעולה הנחוצה ומידת דחיפותה.
 5. רשימת תפוצה של כל נקודות השיווק בה עלול להימצא המוצר.
 6. רשימת כל מי שקיבל הודעה על החזרה.
 7. סה"כ כמות המוצר שיוצר ומשך זמן ייצורו.
 8. הערכת סה"כ כמות המוצר הנמצא בדרכי שיווק וזמן החזרתו.
 9. אסטרטגיה מוצעת לביצוע החזרה.
 10. שם ומספר הטלפון של איש הקשר לנושא זה מטעם היצרן/יבואן.
- מוצר מוחזר צריך להיות מוחזק בהסגר מופרד ובמשטחים מסומנים בסימון מיוחד המעיד על מנות מוחזרות עד לביצוע החלטה המקובלת על משרד הבריאות לגבי טיפול מתאים שינתן לו.
- למרות שפגם או חשד לפגם המביא להחזרה עלול להיות מיוחס למנות ייצור מסוימות בפרק זמן מסוים של הייצור, יש לקחת בחשבון אם מנות אחרות בפרקי זמן אחרים של ייצור נפגעו ויש לכלול גם אותם בהחזרה בתדירות שתקבע ע"י שירות המזון.



נספח מספר 3

גורמים נפוצים להתפרצויות הרעלות מזון מחיידקים פתוגניים

אחסון לא נכון/טמפ' השהייה

רוב החיידקים הפתוגניים מתפתחים במהירות בטמפ' של 25°C - 40°C . מזון חם, שלא מקורר במהירות מספקת ונמצא במשך זמן בתחום הטמפ' הנ"ל מאפשר גידול של כמות חיידקים המחוללת הרעלה. מזון המקורר במנות גדולות מאוד, כך שאזורים בו עלולים להימצא בטמפ' גבוהות מאפשרים גידול של: *C. Perfringens*, *B. Cereus*, *S. aureus*, *Salmonella spp*.

בישול לא מספיק

הטיפול התרמי ממלא תפקיד מרכזי בהשמדת חיידקים פתוגניים המצויים במוצר. בישול לא מספק מאפשר הישרדות של חיידקים פתוגניים כדוגמת סלמונלה וקמפילובקטר. בתעשיית השימורים טיפול תרמי לא מספק יכול לגרום להישרדות חיידקי *C. Botulinum*.

הגינה אישית ירודה

הרעלות רבות נגרמות מזיהום הנובע מהגינה אישית ירודה ומעבר חיידקים צואתיים או הימצאותם של חיידקים מחוללי מחלות אחרים למזון כמו: *S. aureus*, שעובר ממגע יד, מפצע פתוח ומוגלתי והתעטשות. הימצאותם של וירוסים במזון נובעת מטיפול לא היגיני במזון, לדוגמא Hepatitis A הגורם לצהבת.

זהום משני/צולב

זהום של מזון, לאחר טיפול תרמי, (שרשרת תהליכי ייצור לא נכונה, אחסון משותף של מזון שטופל בחום וחומרי גלם, הצטלבויות בשינוע הפנים מפעלי וכו').

חימום מחדש לא מספיק



נספח מספר 4

דוגמאות לחיידקים פתוגניים ומאפייניהם וסוגי מזון העלולים להכילם

1. **סלמונלה** – משפחת חיידקים המכילה זנים רבים פתוגניים לאדם. החיידק נמצא במעייים של בע"ח שונים. הוא בעל נשימה אנאירובית ואירובית, רגיש לחום ועמיד יחסית ליובש. ידוע שהחיידק גורם למספר רב של הרעלות מזון בארץ ובעולם. החיידק נפוץ מאוד בסביבת מפעלים או עסקי מזון ונמצא בהרבה מחומרי הגלם בתעשיית המזון. אי לכך אי שמירה על תנאי תברואה נאותים, כגון: אי שמירה על הפרדה בין חומר גלם למוצר סופי, עלולה לגרום לזיהום המוצר הסופי בחיידק.
2. **ליסטריה מונוציטוגנס** – חיידק אנאירובי פקולטטיבי, עמיד יחסית לחום ומשגשג בסביבה "נקייה" (ללא חיידקים מתחרים). המייחד אותו הוא היכולת להתרבות בטמפרטורת המקרר. החיידק אינו גורם להרעלות מזון טיפוסיות אלא למחלות שונות ומגוונות. בתינוקות וזקנים עלול לגרום לדלקות קרום המוח או הלב ולהפלות בנשים בהריון. מוצרי מזון העלולים להכיל את החיידק הם בד"כ מזונות "מעדנייה" כגון סלמון מעושן, פסטרמה, נקניק, גבינות חצי קשות. המאפיין מוצרים אלו שהם בדרך כלל מן החי – עוף, בשר ודגים, או חלב המוחזקים במקרר למספר ימים. מכיוון שהחיידק נפוץ מאוד בסביבה ויכול לשרוד במקרר ובמערכות קירור של מפעלים, הוא עלול להימצא במוצרי מזון מוכן לאכילה שעברו טיפול תרמי לא מספק או המכילים רכיבים גולמיים, אשר לאחר מכן מוחזקים במקרר. כמו למשל ירקות חתוכים ארוזים מראש וארוחות מוכנות מצוננות.
3. **קמפילובקטר** משפחת חיידקים גרם שליליים המכילים זנים רבים פתוגניים לאדם. החיידק נמצא במעייים של בע"ח שונים והוא בעל דרישות מיוחדות לצורך התרבות. על מנת להתרבות הוא צריך טמפ' גבוהה מעל 30° וחמצן בריכוז של 6% ו-CO₂ בריכוז 10%. באווירה עשירה בחמצן מתרחש תהליך של השמדה של החיידק. החיידק הוא חיידק רגיש יחסית ל- pH נמוך, ליובש ולטמפ' גבוהה מעל 50°.



החיידק גורם להרעלות מזון חריפות מלוות לעיתים בשלשולים דמייים ומשך זמן ההחלמה יכול לקחת מספר שבועות. מוצרי מזון העלולים להכיל את החיידק הם עופות לא מבושלים ולפעמים חלב בלתי מפוסטר. כמו כן יכול להיגרם זיהום משני של סלטים הבאים במגע עם עופות. עיקר הימצאות החיידק הוא בעופות מצוננים טריים.

4. **סטאפילוקוקוס אורוס** – חיידק בעל נשימה אירובית שמקורו במזון הבא במגע עם בני אדם נושאי החיידק ובדי"כ קשור לגרון, אף ועור. כאשר החיידק נמצא במספרים גבוהים במזון הוא מייצר טוקסין עמיד בחום אשר גורם להרעלות מזון. החיידק מהווה מדד לבטיחות המזון והימצאותו במזון יכולה להצביע על עבודה בתנאים בלתי נאותים. החיידק עלול להימצא בעיקר במוצרי מזון שדרושה לשם הכנתם עבודה ידנית רבה כגון מוצרי מאפה המוכנים ידנית. כאשר מזון חשוד כגורם ההרעלה יש לבדוק לא רק את החיידק אלא גם נוכחות הטוקסין שלו. מאפיין נוסף של החיידק הוא עמידות יחסית גבוהה לכמות נמוכה של מים זמינים כגון מוצרים בעלי ריכוז גבוה של מלח ולכן החיידק עלול להימצא גם במוצרים המשומרים ע"י מלח כגון דג מלוח.

5. **אי. קולי** – משפחת חיידקים המהווה חלק בלתי נפרד מהמיקרו-פלורה של בע"ח והאדם המכילה גם זנים פתוגניים לאדם. החיידק רגיש יחסית לחום, ולתנאי יובש. הימצאותו במזון היא מדד לזיהום של המזון ואי לכך מדד לבטיחות המזון. החיידק עלול להימצא בכל מזון בעל לחות בינונית עד גבוהה שלא יוצר בתנאים נאותים, כל מזון שלא טופל כראוי פרט למזון יבש מאוד (כמו ביסקוויטים) או בעל ריכוז סוכר גבוה מאוד (כמו ריבה או שוקולד), עלול להכיל את החיידק. הרעלות מזון ע"י הזנים הפתוגניים כגון E. Coli 0157:H7 היו קשורות בעיקר להמבורגר, ירקות חתוכים ארוזים מראש ומיצי פירות בלתי מפוסטרים.

6. **קלוסטרידיום פרפרינגס** – חיידק אנאירובי מוחלט, הבא ממקור של בע"ח ואדמה. החיידק נושא ספורות ובעל יכולת לשרוד תהליכי חימום שונים, כולל תהליכי בישול. במידה והחיידק נמצא במזון, בכמות רבה, אזי לאחר אכילת המזון הוא מסוגל לייצר מגוון טוקסינים במעיים, הגורמים להרעלות מזון קשות. החיידק עלול להימצא בעיקר במוצרי מזון מוכן המוחזקים בטמפי' לא מתאימה ובתהליך



ההגשה אין שמירה על מערכת של FIFO – ראשון נכנס ראשון יוצא. במקרה של חשד כדאי לקחת את השכבה התחתונה ביותר במגש ולבדוק אותה.

מוצרי מזון הקשורים בדרך כלל להרעלות מזון מהחיידיק, הם ארוחות מוכנות על בסיס בשר ועוף (כגון פשטידות, תבשילים, צלי) המוגשות בכלים גדולים כך שנוצרת אווירה אנאירובית בתחתית הכלי. הארוחות בד"כ לא קוררו מיד או מוחזקות זמן ממושך בטמפ' הקריטית שהיא בין 10°C – 65°C .

7. **קלאוסטרידיום בוטלינום – חיידיק אנארובי מוחלט**, הבא ממקור של בע"ח ואדמה. החיידיק נושא ספורות ובעל יכולת לשרוד תהליכי חימום, כולל תהליכי בישול. החיידיק גורם למחלת בוטוליזם מהטוקסינים המופרשים למזון. הטוקסינים עמידים מאוד בחום ובמידה ונגרמת הרעלה היא מסוכנת מאוד ודורשת טיפול מיידי. החיידיק מסוגל לייצור 7 סוגים שונים של טוקסינים רעילים מאוד. צריכה של כמות של 0.1 מיקרו גרם של רעלן עלולה לגרום למוות. הרעלן גורם לפגיעה במערכת העצבים המרכזית וסימני המחלה מחמירים ככל שצורכים יותר רעלן החל מסימני שיתוק ודיבור וכלה במוות כתוצאה מחנק. מזונות הקשורים להרעלה מבוטוליזם הם בשר, דגים וירקות. בדרך כלל שימורים שתהליך העיקור לא היה תקין, שימורים תוצרת בית ומוצרי בשר מעושנים.

8. **בצילוס ציראוס – חיידיק בעל נשימה אירובית ואנאירובית** הנפוץ מאוד בסביבה. החיידיק נושא ספורות ובעל יכולת לשרוד תהליכי ייבוש ותהליכי חימום כגון פסטור, בישול. החיידיק מסוגל לייצר טוקסין עמיד בחום ואכילת מזון המכיל את הטוקסין עלולה לגרום להרעלת מזון המלווה בהקאות ושלושולים. מוצרי מזון העלולים להכיל את החיידיק הם מוצרים יבשים, בעיקר על בסיס דגנים, כגון: מוצרי מאפה, אורז, פסטה ותבלינים. הרעלות מזון, בדרך כלל קשורות למזון מוכן לאכילה המכיל אורז, קוסקוס או פסטה שהוחזקו זמן ממושך בטמפרטורה הקריטית שבין 10°C – 65°C .



נספח מספר 5

סכנות כימיות ובקרה עליהם

סכנה בריאותית מחומרים כימיים במזון עלולה לנבוע מנוכחות מזהמים כימיים או משימוש לקוי בחומרים כימיים בתעשיית המזון.

מזהמים כימיים הינם כל אותם חומרים שלא מוספים בכוונה למזון ונוכחותם נובעת מגידול, ייצור בתעשייה, עיבוד, הכנה, טיפול, אריזה, הובלה, אחסון ותחזוקה או מזיהום סביבתי. מזהמים אלו כוללים מזהמים תעשייתיים וסביבתיים (כגון מתכות כבדות, רדיונוקלאוטידיים, דיוקסינים ו-PCPs), טוקסינים טבעיים כמו מיקוטוקסינים וטוקסינים צמחיים.

רמת המזהם במזון צריכה להיות נמוכה ככל שניתן להשיג. בפעולות למניעה או הפחתה של הזיהום במזון יש לפעול ככל שניתן להקטנה או הפחתה של מקור הזיהום, ליישם טכנולוגיה מתאימה בייצור המזון, האיחסון האריזה וכד' וכן יישום תהליכי ניקוי וטיהור.

על מנת לוודא שננקטו פעולות מתאימות להפחתת המזהם במזון יש צורך בפיתוח הוראות נוהל מיוחדות הקשורות למקור הזיהום.

רמת הזיהום במזון והשפעת הצעדים שננקטו להפחתת הזיהום ילוו בניטור ובדיקות.

חומרים כימיים בתעשיית המזון כמו תוספי מזון, חומרי הדברה, חומרים מסייעי ייצור, חומרי אריזה, חומרי ניקוי וחיטוי ואגרו כימיקלים אחרים נמצאים בשימוש רחב מאוד ויש לדאוג שהשימוש בהם בטוח ובמינימום הנדרש כדי להשיג את האפקט הטכנולוגי או היצרני. שימוש לוקה עלול להציב סכנה בריאותית לצרכן בצריכתו את המזון המכיל חומרים אלו. הנחת היסוד היא שכל החומרים הכימיים עלולים לסכן את בריאות הצרכן ורק המינון לבד קובע את מידת הרעילות.

יש להקפיד ולדאוג שמזהמים כימיים או חומרים כימיים אחרים בשימוש בתעשייה יעמדו בדרישות החוק. (רמות מותרות, סימון נאות, איחסון וכד').



שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

יש לדרוש מהספק לספק את ח"ג נקיים מכימיקלים או ברמה המינימלית המותרת. במפעל צריכות להיות ספציפיקציות לכל חומרי הגלם וחומרי האריזה. מוצרים המחויבים באשור ממשלתי (כמו מוצרי ניקוי וחיטוי) יש לדרוש העתק מהאישור, ולשמרו במפעל. יש לבצע בדיקות כדי להבטיח שהחומרים המסופקים הם תחת שליטה.

נקודות שבהם מוספים חומרים כימיים יכולות להיות מוגדרות כנקודות קריטיות. בשלבים אלו נדרשת הדרכה של המורשים להוסיף חומרים אלה.

- יש להעדיף ספקים שלהם מערכת GMP, HACCP, ISO – 9002 (אין לקנות מספקים ללא רשיון יצרן, אלא לאחר בירור בלשכה המחוזית שהרשיון מעוכב בגלל סיבות, שאינן קשורות לייצור במפעל).
- יש לשמור רשימה של כל הכימיקלים, תוספי המזון חומרי הצבע, חומרים מסייעי ייצור, חומרי ניקוי וחיטוי שבשימוש המפעל ובכלל זה ציון הספק והמוצר בו משתמשים. וכן הדברה הנעשית במפעל צריכה להיות ע"י מדביר מוסמך (המפעל צריך לדרוש העתק מרשיון המדביר) וע"פ חוק.



נספח מספר 6 – סכנות פיזיקליות

קיימים מספר מקורות לסכנות פיזיקליות, כגון:

1. חומרי גלם מזוהמים
2. ציוד ישן ו/או תחזוקה גרועה
3. נהלים לקויים
4. טפול לא נכון של עובדים

יש להתייחס למשל לגופים זרים העלולים לפגוע בלקוח:

- דרך חומרי הגלם, המרכיבים וחומרי האריזה הנמצאים במהלך הייצור ובמוצר הסופי.
- דרך ציוד לא תקין בקו הייצור, באחסון ובשיווק.
- דרך מקורות סביבתיים לסכנות פיזיקליות באזור הייצור, האריזה, ההובלה והשיווק (מנורות לא מוגנות, ברגים, אביזרים העלולים ליפול למוצר).

דוגמא לטבלה המתייחסת לזיהום פיזי, מקורות ואופן הבקרה:

זיהום	מקור	בקרה
זכוכית	מנורות, שעונים, מראות, טרמומטרים מיכלי זכוכית	החלפת הזכוכית בפלסטיק או מיגון הזכוכית נהל לטיפול במקרה של מוצר מזכוכית שנשבר
"חפצים" (כגון: טבעת, עגיל, ציפורן מלאכותית)	עובדים	הדרכה, נהלים
מתכות	ח"ג, מכונות, "חפצים"	מפרטים, בדיקה, הדרכה גלאי מתכות
עץ	ציוד, משטחים	הגבלת ציוד עץ



נספח מס' 7

יחסי גומלין בין GMP, HACCP, ותקני ISO 9000

GMP – תנאי ייצור נאותים

בשנת 1993 פורסמה תקנה בדבר תנאי ייצור נאותים – GMP. התקנה משלבת את כל המרכיבים לצריכת מזון בטוח ואיכותי.

דרישות התקנה:

1. עמידה בדרישת הרשויות: רשיון עסק ורשיון יצרן.
2. מערכת איכות ע"פ תקני ISO 9000.
3. עמידה בדו"ח תברואי המבוסס על דרישות התקנה "תנאי תברואה נאותים" בציון של 85 לפחות.
4. מהנדס/טכנולוג מזון במפעל.
5. מערכת בטיחות מזון – HACCP.

לפעמים נוצר בלבול הנובע מכך שבעולם מקובל להשתמש במונח GMP, למה שבארץ מקובל לקרוא "תנאי תברואה נאותים".

תקני ISO – 9002

מערכת איכות המקיפה את מכלול הפעילויות והדרגים במפעל. לא ניתן להקים מערכת איכות כאשר בטיחות המזון היא לא מרכיב מרכזי במערכת ולכן מערכת איכות ע"פ תקני ISO 9000 (וכל מערכת איכות אחרת) אינה מערכת נפרדת ממערכת HACCP, אלא משתלבת עמה. כדי לעמוד בדרישות מערכת איכות ותקני ISO 9000 יש להבטיח שהמוצר בטוח כתנאי מקדים.

תנאי תברואה נאותים הם הבסיס לפיתוח מערכת HACCP. מערכת HACCP הינה הבסיס לכל מערכת איכות (כדוגמת ISO 9000). מערכת GMP כוללת את כל המרכיבים.



נספח מס' 8

דוגמאות לסוגי רשומות של מערכת HACCP

- א. מרכיבים וחומר גלם.
1. תעודות משלוח המכילות פירוט בדיקות ע"פ דרישה.
 2. טמפ' אחסון – רשומות למוצרים רגישים.
 3. דוחות זמן שמירה למוצרים שיש להם חיי מדף מוגבלים.
- ב. דוחות המתייחסים לבטיחות המוצר
1. נתונים שנאספו להערכת חיי מדף בטוחים של המוצר במידה ולזמן חיי המוצר יש השפעה על הבטיחות.
 2. תיעוד של המידע על נוהלי הייצור.
- ג. ייצור
1. דוחות ניטור של כל נקי' CCP
 2. דוחות המאמתים שהתהליך מספק.
- ד. אריזה
1. דוחות המכילים נתונים וספציפיקציות של חומרי האריזה.
 2. דוחות המכילים נתונים המאשרים את הספציפיקציות.
- ה. אחסון
1. דוחות טמפ'.
 2. דוחות המוכיחים שהמוצר לא יוצא לאחר שחיי המדף שלו מסתיימים.
- ו. דוחות של כשלים ופעולות מתקנות.



שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

- ז. אימות והתאמת מערכת HACCP לחומרים, ציוד ופורמולציה של תהליך חדש.
- ח. דוחות הדרכה של עובדים.
- ט. ניתוח סיכונים.
- י. הגדרת נקודות פיקוח קריטיות והגבולות.