



טיוטה 01.10.2020

טיוטה

הנחיות - גמישות בדרישות ממחלבות קטנות - כולל חלב מבקר וצאן
הנחיות לעניין התנאים ברישיון ייצור, לפי סעיף 30 (ב) לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון),
תשע"ו-2015

1. רקע ומטרות

בהתאם לסעיף 30 (ב) לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון), תשע"ו-2015, ובמסגרת ניהול סיכונים והפעלת עקרון הגמישות לגבי עסקים קטנים, להלן הנחיות לעניין תנאים לרישיון ייצור של מחלבות קטנות. מטרת קביעת התנאים הינה לאזן בין דרישות לתשתית ותהליכי ייצור לבין ייצור מזון בטוח תוך מניעת זיהומים פוטנציאליים בעסק המייצר בהיקף מצומצם.

המסמך חל על יצרנים קטנים המייצרים מגוון מוצרי חלב על בסיס רכיבים חלביים, כולל ייצור חלב ניגר מפוסטר.

2. הגדרת מחלבה קטנה

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

עמידה בכל הקריטריונים הבאים:

2.1 נפח ייצור

כמות חלב בשנה: עד 600,000 ליטר חלב גולמי נכנס (או חלב משוחזר מאבקת חלב).

2.2 מספר עובדים

מספר עובדי הייצור אינו עולה על 5, ובתקופות שיא עד 10 עובדים (כגון חג שבועות).

מחלבה קטנה נכללת בפריט רישוי עסקים 4.6 ו'.

3. דרישות במסגרת עקרון הגמישות במחלבה קטנה

3.1 קבלת חלב גולמי במחלבה

קבלת חלב תהיה מבעל מכסת חלב על פי דין או ממחלבה קולטת.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

בדיקות חובה ורשות

בדיקות חובה

ביצוע ותיעוד (מילוי יומן בהתאם לפרמטרים בנספח א'):

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, המהדורה המעודכנת ביותר*
כל משלוח	מראה, דם, ריח, גופים זרים
לפחות פעם אחת בחודש	ספירת חיידקים כללית
לפחות פעם אחת בחודש	ספירת תאים סומטיים

- * להלן קישורית לתקנוני איכות חלב בקר וצאן - <https://www.halavi.org.il/category/תקנוני-איכות-חלב/>
- במידה 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.
 - במידה 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.

בדיקות רשות/המלצה:

בדיקות נוספות כגון: המצאות קולוסטרום, נקודת קיפאון, חמיצות.

3.2 פיסטור

חל איסור מוחלט לייצר מוצרי חלב מחלב לא מפוסטר. החלב ורכיביו יעברו פסטור. פסטור החלב יתבצע בהתאם לדרישות החקיקה. פרטים נוספים בנספח למידע (נספח ב').

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 בדיקת תקינות ותיעוד לפעולת הפסטר לפי המפורט להלן: הכנת המערכת, פירוט פסטר לפי מוצרים, טמפרטורה, ניקיון, פעולת ברז החזרה, חתימת הבדק, כל תופעה חריגה או תקלה בתהליך הפסטר.
- 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 את יומן הייצור בו ירשמו כל הפרמטרים של תהליכי הייצור, תוצאות הבדיקות, פרטי מוצרים ועוד (דוגמא מצורפת בנספח ג').
- אחת לשנה יש לבצע בדיקה יסודית של תקינות מערכת הפסטר ע"י גורם חיצוני מקצועי (ראה נספח ד'). תיעוד של בדיקת תקינות מערכת הפסטר השנתית יישמר במחלבה.

3.3 אחסון:

חומרי גלם:

תוספי מזון, מסייעי ייצור, תוספות ורכיבים נוספים (כגון חיידקי מחמצת, אנזימים, סידן כלורי) יאוחסנו באזור נפרד. אין חובה לחדר נפרד. אפשרי גם מדפים ייעודיים או ארון. במידה שחומרי הגלם מחייבים אחסון בטמפ' מבוקרת, האחסון יתבצע כנדרש במקרר עם תא הקפאה או במקרר עם תא צינון.

חומרי אריזה:

אחסון חומרי אריזה יתבצע בנפרד מאחסון חומרי גלם. אפשרי חדר, מדף או ארון נפרד באזור האריזה (אין חובה לחדר נפרד).

חומרי ניקוי:

חומרי ניקוי וחיטוי יישמרו במקום סגור ונעול (אין חובה לחדר נפרד).

3.4 תהליך הייצור

החלב הגולמי והמפסטרת חייבים בהפרדה מאזור הייצור. ניתן לבצע הפרדה ע"י מחיצות קשיחות בגובה מינימלי של 2 מטר. על אחראי הפיסטר להיות בעל ידע מקצועי בנושא תפעול מערכת הפסטר ובנושא מניעת הזיהום הצולב במגע בין חלב גולמי לבין חלב מפוסטר.

במידה שמדובר ב**פיסטר מנתי** (באותו מכל/סיר בישול מתבצעים הן הפסטר והן ההגבנה), ולא מתאפשרת הפרדה פיזית בין החלב הגולמי לחלב המפוסטר, תחויב הפרדה בזמנים הכוללת ניקוי וחיטוי בין הפסטר לבין תהליכי הייצור בהמשך (על פי עיקרון ההפרדה בזמן).

הפרדה בייצור גבינות עובש:

רצוי שתהיה הפרדה במקום בין ייצור של גבינות עובש לבין ייצור של שאר המוצרים. אין התנגדות להפרדה בזמנים (עקרון ההפרדה בזמן), בתנאי שיהיו תהליכי ניקוי וחיטוי ונהלי עבודה ברורים.



שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

הבחלת גבינות:

בהתאם לתקנות רישוי עסקים (תנאים תברואיים לעסקים לייצור מזון), תשל"ב-1972, יש היתר להשתמש במדפי עץ להבחלת גבינות בלבד, בתנאי שישינם נהלים כתובים וישימים של ניקוי ותחזוקת המדפים.

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'.

3.5 תוצרת מוגמרת (תוצ"ג)

באחריות המחלבה לעמוד בכל דרישות החקיקה בנושא התוצ"ג. כדי לעמוד בדרישות החוק מומלץ אחת לרבעון לבצע בדיקות מעבדה של תוצ"ג, לרבות בדיקות מיקרוביאליות. קביעת חיי מדף הינה באחריות המחלבה/היצרן.

החסנת גבינות/תוצרת מוכנה

מקררי חנות המכירה ('ויטרינה') יכולים לשמש להחסנת התוצרת המוגמרת.

מכירת המוצרים יכולה להתבצע גם בחנות המכירה במקום או במרכז המבקרים. במקרה של שיווק לנקודות מכירה אחרות או ללקוחות אחרים, הובלת חלב ומוצריו חייבת להיות ברכב 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. באחריות המחלבה הקטנה לבצע רישום טמפרטורה ביציאה מהמחלבה ורישום טמפרטורה בהגעה ליעד, תוך שמירה על שרשרת הקירור בהתאם לדרישת החוק. ניתן להשתמש במכל (צידנית) מבודד בעל מכסה, הנסגר היטב עם קרח, ובתנאי שנשמרת שרשרת הקירור.

3.6 המבנה

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.

שטח מחלבה קטנה

במחלבה של עד 50,000 ליטר חלב גולמי נכנס בשנה אפשרי גם שטח חלל ייצור אחד של 30 מ"ר. המחלבה חייבת להיות במבנה קשיח, מואר, מאוורר, אטום לחדירת מזיקים ומעופפים ובעל יכולת ניקוז לכל מערכות המחלבה.



שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

קיימות אפשרות לכיור משותף אחד בחלל הייצור לשטיפת ידיים ולכלים.

גובה תקרה – אפשרי באזורים מצומצמים שגובה התקרה המינימלי יהיה 2 מטר.

בכניסה למחלבה יוצבו אמצעי ניקוי וחיטוי לידיים ונעליים.

לא יהיה מגע בין מזון מעובד לגולמי- לשם מניעת אפשרות של זיהום צולב.

האידיאל במפעל מזון הינו תזרים חד כיווני מחומרי גלם לתוצר סופי. במידה שתזרים העבודה החד כיווני לתוצר הסופי אינו מתאפשר עקב יצור בחלל אחד, חלה חובה על הקפדה בהפרדה מוחלטת בין התוצר הגולמי והסופי וכל זאת למניעת זיהום צולב.

יש להקפיד על סגירת דלתות כניסה ויציאה במפעל.

חדרי שירות, הלבשה ואוכל

במקום חדר הלבשה- אפשרי פינת הלבשה (אך לא בשירותים/בית שימוש).

חלה חובה על העובד ללבוש בגדי עבודה בכניסה לחדר הייצור.

בכניסה לאולם הייצור יוצבו אמצעי ניקוי וחיטוי לידיים.

אין חובה למקלחת.

במקום חדר אוכל- אפשרי פינת אוכל. ישנה אפשרות שחנות המכירה או מרכז המבקרים ישמשו

כפינת/חדר האוכל לעובד.

3.7 שונות

במידה שהמחלבה תרצה לבקש אישור לבצע שינויים על מנת להתאימה לגמישות של מסמך זה, הדבר יתאפשר לאחר הגשת בקשה מסודרת ואישור משרד הבריאות.

מוצרי חלב ממקור חיצוני

ניתן לקבל מוצרי חלב מוגמרים ממחלבה אחרת/ עסק אחר בעלי רישיון כחוק לשם חיתוך, אריזה וסימון בתנאים הבאים:

- 1) הפעילות הזו מפורטת בפרשה הטכנית שאושרה במסגרת רישיון הייצור.
- 2) ישנה אפשרות שהפעילות תתבצע ע"פ עקרון ההפרדה בזמן (מהייצור העצמי).
- 3) יש נוהל עבודה מסודר בעניין.
- 4) 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 הציוד, עריכת טסטים למוצרים והכשרת עובדים לתקופה של חודשיים. חל איסור מוחלט על המחלבה לשווק לציבור מוצרים בתקופת ההרצה.



שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

3.8 טיפול בשפכים:

שפכים תעשייתיים:

קיימת אפשרות לטיפול בשפכים תעשייתיים ופיזורם בשטחים, כגון שטח חקלאי. כמו כן, 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:

כמובן שניתן להשתמש במי גבינה להגמעת בקר וצאן או לשימוש לייצור גבינת מי-גבינה (כגון ריקוטה).

3.9

הדרישות של הנחיות האלה באות בנוסף על דרישות כל דין.



נספח א' - יומן קבלת חלב גולמי

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

הכוונה לבקר, עיזים, כבשים, בופאלו
הכוונה לחברה הפרטית המספקת, משק מסוים



* לפחות אחת בחודש

נספח ב' - פסטור למידע בלבד (אינפורמטיבי)

- חל איסור מוחלט לבצע ייצור 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, רציפה או מנתית.



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

שרותי בריאות הציבור
שרות המזון הארצי

Public Health Services – Food Control Services

נספח ג' - יומן פסטור ויומן ייצור

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 פוספוטזה שלילי/ חיובי
										הערות לתהליך הפסטור
										סוג מוצר
										כמות מוצר
										תאריך פג תוקף של מוצר
										ח. עזר
										אנזים
										קלציום כלוריד

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



										מלח
										ח. מחמצת
										ח. משמר

נספח ד' בדיקה תקופתית של תקינות מפסטר

- אחת לשנה יש לבצע בדיקה יסודית של תקינות מערכת הפסטור ע"י גורם חיצוני מקצועי.
- במהלך הבדיקה יבוצעו:
 - (1) בדיקת תקינות המפסטר.
 - (2) אימות זמן השהיה.
 - (3) כיוול מדי טמפרטורה ובקרי טמפרטורה.
 - (4) תיבדק פעולה תקינה של ברז החזרה תלת דרכי flow diversion valve.
 - (5) תיבדק פעולה תקינה של רשם טמפרטורה/אוגר נתונים.
 - (6) תבצע בדיקה משולבת לחלב ביציאה ממערכת הפסטור : מיקרוביאלית ופוספוטזה לאימות תקינות המערכת.