

פרק 3

תנאי ייצור נאותים ותוכניות קדם אחרות

1

מטרות פרק זה

בפרק זה, נלמד את הנושאים הבאים:

- הגדרת תוכניות קדם וחשיבותן במערכת בטיחות המזון
- דרישות בסיס לתנאי ייצור נאותים (GMPs)
- היכן ניתן למצוא מידע נוסף אודות תנאי ייצור נאותים

2

הגדרות (של FSPCA)

תוכניות קדם - נהלים, כולל תנאי ייצור נאותים (GMPs), המספקים את התנאים הסביבתיים והתפעוליים הבסיסיים הנחוצים לתמיכה בתוכנית בטיחות המזון.

מערכת בטיחות המזון - התוצאה של יישום תוכנית בטיחות המזון ומרכיביה התומכים

3

מרכיבי ה-GMPs

התקנות (21 CFR 117, תת חלק B) מונות את המרכיבים הקובעים את הנהלים והשיטות אשר צריכים להיות מיושמים בתעשיית המזון לצורך עיבוד מזון בטיחותי בכפוף לתנאים תברואתיים:

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

4

מרכיבי ה-GMPs

- כוח אדם
- מבנה וחצר
- פעולות סניטציה*
- בקרות ומתקנים סניטריים
- ציוד וכלים
- תהליכים ובקרות*
- אחסון והפצה
- החזקה והפצה של תוצרי-לוואי לטובת שימוש למזון לבעלי חיים
- קביעת רמות פסילה

*מרכיבים מסוימים עשויים לשמש כאב"מ בהתבסס על ניתוח גורמי סיכון

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

5

הדרכה

- יש להסמיך עובדים באמצעות חינוך, הדרכה או ניסיון על מנת לייצר, לעבד, לארוז או לאחסן מזון
- על עובדים לקבל הדרכה בהיגיינת מזון ובטיחות מזון
- מפקחים שתפקידם לדאוג למילוי הדרישות, חייבים להיות בעלי ידע, הכשרה או ניסיון הולמים

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

6

כוח אדם

- ביגוד חיצוני מתאים
- הסרת תכשיטים
- איסוף השיער
- פריטים אישיים מאוחסנים מחוץ לאזורי הייצור
- אין לאכול, לשתות או לעשן באזור הייצור
- הגבלת אנשים חולים או בעלי פצעים פתוחים
- רחיצה וחיטוי ידיים נאותים
- ניקיון אישי נאות
- כפפות מתאימות השמורות בתנאים משביעי רצון

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

7

מבנה וחצר

- סילוק פסולת, ציוד שאינו בשימוש וצמחיה לא מטופחת
- ניקוז נאות של השטח
- סילוק נאות של פסולת
- מרחב מספק לפעולות ולניקוי
- הפרדה נאותה של הפעולות כדי למנוע זיהום צולב ומגע צולב של אלרגנים

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

8

מבנה וחצר

- קירות ניתנים לניקוי, רצפות ותקרות השמורים במצב טוב
- מניעת זיהום המוצר כתוצאה מטפטוף או מהתעבות
- תאורה נאותה
- הגנה מפני שבירת זכוכית
- אוורור נאות שאינו מזהם את המוצר
- פתחים כלפי חוץ מוגנים ברשת

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

9

פעולות סניטציה

- מבנים מוחזקים במצב טוב
- פעולות ניקוי לא מהוות מקור לזיהום
- חומרי ניקוי וחיטוי בטיחותיים ולא מזוהמים
- חומרים כימיים רעילים שאינם נחוצים אינם מאוחסנים
- חומרים כימיים מזוהים, מאוחסנים ונמצאים בשימוש באופן נאות

10

פעולות סניטציה

- בקרת מזיקים בטיחותית ואפקטיבית
- משטחים הבאים במגע עם מזון מנוקים ומחוטאים בטרם שימוש ולאחר הפסקות
- משטחים שאינם באים במגע עם מזון נקיים כנדרש
- פריטים לשימוש חד פעמי מוגנים מפני זיהום
- מניעת זיהום מחדש של ציוד וכלים

11

פעולות סניטציה - מצבם וניקיונם של משטחים הבאים במגע עם מזון

משטחים הבאים במגע עם מזון חייבים להיות:

- חלקים וקלים לניקוי
- נקיים והיגייניים כדי להגן מפני מגע צולב של אלרגנים וזיהום צולב של מזון

12

פעולות סניטציה - מצבם וניקיונם של משטחים הבאים במגע עם מזון

מצבי סיכון פוטנציאליים העשויים להצריך תכנון מתועד בתוכנית בטיחות מזון כוללים:

- מגע צולב של אלרגנים
- נקודות המהוות מצע לפתוגנים סביבתיים
- קביעת תדירות פעולות הסניטציה למניעת התרבות של פתוגנים

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

13

בקרות ומתקנים סניטריים

- אספקה הולמת של מים ראויים לשתייה*
- אינסטלציה מתאימה*
- פתחי ניקוז ביוב הולמים
- סילוק שפכים כנדרש
- בתי שימוש הולמים, נגישים והיגייניים*
- מתקני שטיפת ידיים וחיטוי ידיים מתאימים*
- סילוק נאות של אשפה

*יידון בהמשך

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

14

בקרות ומתקנים סניטריים - מים ואינסטלציה

מצבים עם סיכון פוטנציאלי כוללים:

- מים לא ראויים לשתייה הבאים במגע עם מזון
- חיבורים צולבים / זרימה חוזרת בין מקורות של מים ראויים לשתייה למקורות של מים לא ראויים לשתייה
- גורמי סיכון אזוריים
  - גורמי סיכון רדיולוגיים
  - גורמי סיכון ביולוגיים וכימיים

מקור בטוח וטיפול בטיחותי במים, כולל קרח טמפרטורה ולחץ מתאימים

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

15

בקרות ומתקנים סניטריים – בתי שימוש ושטיפת ידיים

- מצבי סיכון פוטנציאליים כוללים:
  - אנשים הנראים לכאורה בריאים עלולים להיות נשאים של פתוגנים מדבקים
  - הדבקה צולבת או מגע צולב של אלרגנים דרך כפות הידיים של העובד עם מזון, משטח הבא במגע עם מזון או עם אריזות
- המתקנים חייבים להיות הולמים ונגישים בקלות
- המתקנים חייבים להיות נקיים כדי למנוע יצירת מקור זיהום
- יש לתחזק מערכת סילוק שפכים נאותה
- שילוט לגבי שטיפת ידיים משמש תזכורת אפקטיבית

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

16

ציוד וכלים

- נדרש אזורים מתוחזקים וניתנים לניקוי, אם הם באים במגע עם מזון או לא
- נדרשת הגנה בפני פגיעה במזון
- על משטחים הבאים במגע עם מזון להיות עמידים בפני קורוזיה ובלתי רעילים
- גזים דחוסים צריכים להיות מסוננים כהלכה

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

17

ציוד וכלים

- על מקפיאים ומכלי קירור להיות מצוידים במנגנון המצביע על הטמפרטורה, וכן בבקרה אוטומטית על טמפרטורה או במנגנון התראה
- יש לתחזק כיאות כלי בקרת תהליך מדויקים

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

18

תהליכים ובקרות

- רקע כללי
  - נהלי בקרת איכות נאותים בשימוש
  - סניטציה כללית בפיקוח של אנשי המקצוע המוסמכים
  - אין לשווק מזון שאינו עומד בדרישות
- חומרי גלם ומרכיבים
- פעולות ייצור

19

תהליכים ובקרות - חומרי גלם ומרכיבים

- חו"ג יעמדו בדרישות FDA לגבי מזיקים, גופים זרים או ייצורונים בלתי רצויים. מצב זה יושג על ידי בדיקה, אישור מהספק או טיפול בחום
- יש לבצע בדיקת התאמה
- נדרש אחסון וטיפול באופן המונע זיהום וקלקול
- יש לזהות כנדרש עיבוד חוזר ויש למנוע זיהום, מגע צולב עם אלרגנים וקלקול

20

תהליכים ובקרות – תפעול

- מנע התרבות חיידקים על ידי:
  - בישול, בקרה על זמן/טמפרטורה, בקרה על פעילות מים, pH וכו'.
- השתמש בציוד, בכלים ובמכלים של מוצרים מוגמרים - נקיים ומחוטאים
- צור קרח ממים ראויים לשתייה בצורה היגיינית
- מנע זיהום צולב ומגע צולב של אלרגנים

21

אחסון והפצה

תהליכי אחסון ושינוע מזון חייבים להתבצע בכפוף לתנאים המגנים מפני:

- **התרבות חיידקים**
- **מגע צולב של רכיבים אלרגניים**
- **זיהום של המזון עם גורמי סיכון**
- **קלקול המזון וכלי האחסון שלו**

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

22

החזקה והפצה של תוצרי-לוואי לטובת שימוש למזון לבעלי חיים

- **תוצרי לוואי של מזון לבני אדם המועברים כדי לשמש כמזון לבע"ח חייבים לעמוד בתנאי ייצור נאותים במהלך ההחזקה וההפצה; למשל**
  - **עליהם להיות מוחזקים בתנאים שיגנו עליהם מפני זיהום**
    - **ודא את הבטיחות של המכלים**
    - **הימנע מזיהום ממקור של פח אשפה או פסולת**
    - **זהה את חומר הגלם באמצעות תיוגי**

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

23

החזקה והפצה של תוצרי-לוואי לטובת שימוש למזון לבעלי חיים

- **חברות שעושות עיבוד נוסף של המזון או של תוצרי הלוואי למטרת שימוש כמזון לבעלי חיים נדרשות לנקוט אמצעי בקרה מונעת של מזון לבעלי חיים (21 CFR Part 507)**

FSPCA Preventive Controls for Human Food שר יעוץ והדרכה בע"מ

24

רמות פסילה

Definition

Defect action level: A level of a non-hazardous, naturally occurring, unavoidable defect at which FDA may regard a food product "adulterated" and subject to enforcement action under section 402(a)(3) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

- 21 CFR 117.3

הגדרה

רמת פסילה: רמה של פגם בלתי נמנע, לא מסוכן, ואשר מופיע באופן טבעי, בה ה-FDA עלול להחשיב את מוצר המזון כ-"פגום" ועל כן לנקוט בפעילות אכיפה לפי חלק 402 (a)(3) של חוק המזון והתרופות

25

רמות פסילה

- **רמות הסיבולת המרביות שנקבעו לגבי פגמים טבעיים או בלתי ניתנים למניעה במזון, אשר אין בהם סיכון בריאותי**
- **יחד עם זאת, חובה לנקוט פעולות בקרת איכות כדי לצמצם את הפגמים האלו לרמה הנמוכה ביותר האפשרית.**

26

תכניות קדם אחרות

- **מידור (zoning) היגייני במפעלים של מזון מוכן לאכילה**
- **מפרטי מוצר וספק**
- **אחזקה מונעת**
- **שילוט או ציוד מקודד לפי צבעים**
- **תוכניות אחרות, ספציפיות למפעל**

27

שיקולים רגולטוריים אחרים

להלן דוגמאות של תקנות שאינן נכללות בטווח של התקנות לגבי *אמצעי בקרה מונעת במזון לבני אדם* ואשר עשויות או לא עשויות להיות קשורות לבטיחות מזון:

28

שיקולים רגולטוריים אחרים

דיני בטיחות מזון אחרים

- Seafood HACCP
- Juice HACCP
- USDA Pathogen Reduction Regulation
- International HACCP regulations
- Preventive Controls for Animal Food
- Produce Safety regulations
- Sanitary Food Transport regulation

- HACCP פירות ים
- HACCP מיצי פירות
- דיני הפחתת פתוגנים של ה-USDA
- דינים HACCP בינלאומיים
- אמצעי בקרה מונעת במזון לבע"ח
- דיני תוצרת חקלאית
- דיני הובלת מזון

29

שיקולים רגולטוריים אחרים

דינים אחרים

- Local regulations
- Food defense and biosecurity requirements
- Nutritional labeling
- Procedures to guard against economic fraud

- חקיקה מקומית
- הגנה על מזון ובטיחות ביולוגית
- סימון מידע תזונתי
- נהלים להגנה מפני הונאה כלכלית

30

סיכום תנאי ייצור נאותים ותוכניות קדם אחרות

- תנאי ייצור נאותים (GMPs) ותוכניות קדם אחרות מספקים את הבסיס הנחוץ לייצור מזון בטוח
- תנאי ייצור נאותים (GMPs) הם תנאים נדרשים, ורובם מנוהלים כתוכניות קדם, שלא במסגרת תוכנית בטיחות המזון
- נדרשת הכשרה כדי להבין וליישם באפקטיביות תנאי ייצור נאותים (GMPs)