

י' באדר א', התשע"א
14 פברואר 2011
06410711

לקראת רשיון יצרן -מדריך-

המדריך מיועד לסייע ליזמים בתהליך הרישוי של מפעלי מזון מהסוגים הבאים: מפעלי מזון יצרניים, עסקי הסעדה ("קייטרינג"), בתי קירור ומחסני מזון בטמפ' מבוקרת.

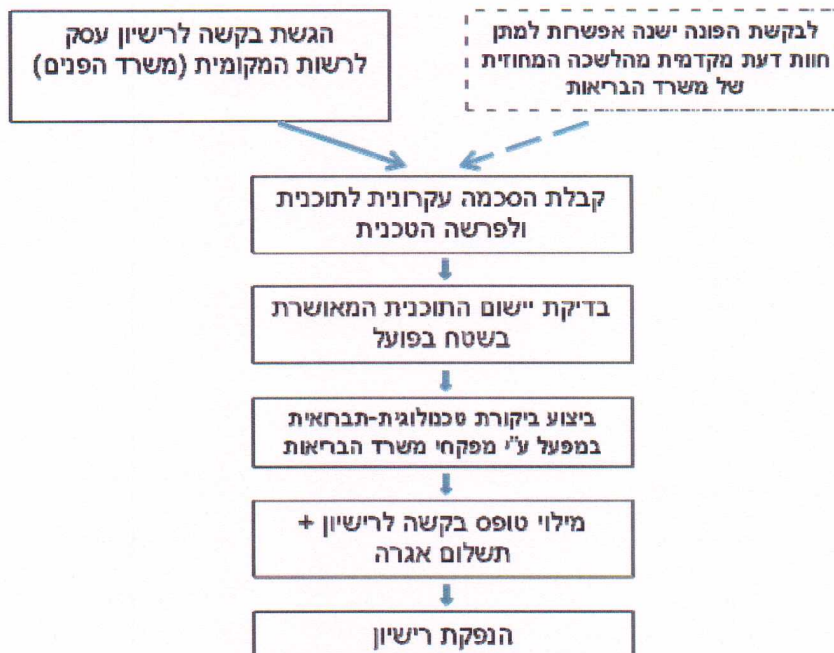
להלן עיקרי השלבים לקבלת רשיון יצרן:

1. הגשת בקשה לרשיון לניהול עסק ברשות המקומית שבשטח שיפוטה נמצא או עתיד להימצא מפעל המזון.
2. על היזם/בעל העסק לוודא כי סוג העסק, מבנהו ומיקומו מאושרים על פי דיני התכנון והבניה.
3. יש להגיש ללשכת הבריאות המחוזית תרשימים הנדסיים - "תוכנית סניטרית" (מומלץ להיעזר ביועץ מקצועי, מהנדס/טכנולוג מזון).
הנחיות להכנת התוכנית המפרטות גם את עיקרי הדרישות למפעל מזון - מפורטות בהמשך (שלב זה יבוצע על ידי הבעלים או על ידי מיופה כח מטעמו).
4. קבלת הודעה משירות המזון המחוזי כי אין התנגדות עקרונית לתוכנית.
5. יישום התוכנית בשטח.
6. ביקורת תברואית-טכנולוגית במפעל על ידי מפקחי המזון מלשכת הבריאות המחוזית לפני התחלת שיווק לציבור.
7. המלצת שירות המזון להנפקת רשיון יצרן.
8. מילוי טופס בקשה לרשיון יצרן על ידי הבעלים או המנהל ותשלום האגרה (קבלת התשלום לא מהווה את הסכמתנו להפעלת העסק, אלא מהווה אגרת טיפול בבקשה בלבד).

מילוי כל הדרישות הנ"ל הינו תנאי הכרחי לקבלת רשיון יצרן.

עמוד 1 מתוך 10

תרשים זרימה - התהליך לקבלת רישיון למפעל מזון במשרד הבריאות



הנחיות להגשת תכניות והתהליך לקבלת רשיון יצרן (מיועד ליזמים, בעלי מפעלים ומגישי תכניות)

כללי

1. על היזם/ בעל המפעל להיות בקיא בחקיקה, תקנות, צווים, תקנים והנחיות הרלוונטיים למזון המיוצר. למידע ניתן להיעזר באתר שירות המזון הארצי של משרד הבריאות (www.health.gov.il/fcs).
2. יש לפנות אל הרשות המקומית שבשטח שיפוטה נימצא המפעל ולהגיש בקשה לרשיון לניהול עסק כמקובל עפ"י חוק רישוי עסקים. במידה שמדובר במבנה חדש, על הפונה לקבל כמובן את דפי המידע מהרשות המקומית לגבי אחוזי בניה, גובה, חיבורי ביוב, תחבורה וכו'.
3. לבקשה המוגשת לרשות, כאמור לעיל, יש לצרף תכנית סידור פנימי הכוללת את כל האגפים ואת כל הציוד והמכונות המשמשים לייצור. את התכנית יש להגיש באמצעות בעל מקצוע המתמצא בטכנולוגיה של ייצור מזון. התכנית חייבת להתאים לדרישות החוק ולענות על כל הדרישות הטכנולוגיות.
4. במידה שקיימים תקנים ישראליים ספציפיים למוצרים שהמפעל מתעתד לייצר, יש להשיג את התקנים במכון התקנים הישראלי ולוודא שתכנון קווי הייצור והפונקציות הנלוות יענו לדרישות הספציפיות.
5. **נספח ייצור.**
לפני תחילת תכנון המפעל על היזם/בעלים/מגיש להבהיר לעצמו ולהגדיר בכתב את הנושאים הבאים (במסגרת הנספח לתכנית שיוגש למשרד הבריאות):

מה - מהם המוצרים שהמפעל ייצר?

כמה - מהי התפוקה המתוכננת של המפעל? מהן הכמויות המרביות של:

- התוצרת הגמורה
- חומרי הגלם
- חומרי העזר
- חומרי האריזה

- שיאוחסנו במפעל מדי יום,
- היכן וכיצד יתבצע האחסון.

איך - מהו תהליך הזרימה של הייצור במפעל.

מהן הנקודות הקריטיות בייצור בעלות סיכון פוטנציאלי.
כיצד מתוכננת בקרת התהליכים וכיצד מוודאים איתור ליקויים ומניעת התרחשותם.

עמוד 3 מתוך 10

כיצד מתבצע ניקוי הציוד במפעל.

מי - כמה עובדים, כמה גברים וכמה נשים עובדים בייצור ובכמה משמרות, מי בעל המקצוע האחראי על אבטחת האיכות והתקינות של התהליכים והתוצרת.

6. להלן מפורטות עיקרי הדרישות הכלליות למפעלים לייצור מזון:

מבנה

1. המבנה יהיה במיקום המאושר ע"י הרשות המקומית.
2. המפעל ימצא במיקום שסביבתו לא תגרום לזיהום המזון על ידי אבק, גזים, חול, תרסיסי צבע ושאר מזהמים.
3. דרכי הגישה למפעל יהיו מאספלט או בטון.
4. לרשות המפעל יעמוד מתקן לפינוי אשפה לפי הנחיות הרשות המקומית שיענה על צרכי המפעל.
5. על המפעל לענות לדרישות הגורמים המוסמכים בנושאי רעש, זיהום סביבה, זיהום אוויר, טיפול בשפכים, טיפול בפסולת מוצקה, כיבוי-אש, הג"א וכו'.
6. קירות חיצוניים של המפעל יהיו מחמרים קשיחים בלבד, כגון: בטון, לבנים ופנל מבודד.
7. המפעל יהיה מנוקז היטב, בעל שיפועי רצפה בהתאם לקווי-הייצור ומחובר למערכת ביוב תקינה, כולל, לפי הצורך והדרישה, מפרזי שומן וטיפול ניטרול אחר.
8. רצפת המפעל חייבת להיות שלמה, ניתנת לניקוי בנקל ובעלת שיפועים למניעת הצטברות מים.
9. גובה הקירות הפנימיים (למעט מחיצות) לא יפחת מ-2.75 מ', והם יצופו עד גובה של 1.80 מ' לפחות באריחי חרסינה או חומר אחר באישור שרות המזון המבטיח קירות חלקים ואפשרות ניקוי.
10. שטח המפעל חייב להיות פרופורציוני לכמות, לאופי הייצור ולמספר האזורים ההכרחיים והנדרשים לפי הדרישות הטכנולוגיות או דרישות המנהל.
11. המפעל צריך להיות מואר ומאוורר היטב.
12. המפעל חייב להיות אטום ומוגן בפני חדירת מכרסמים, חרקים, בעלי כנף ושאר מזיקים.
13. המים המשמשים לייצור, או במתקני ייצור, צריכים להיות מים זורמים באיכות מי שתייה לפחות.
14. המתקנים השונים המצויים במפעל צריכים לענות לדרישות הגהות והבטיחות כדי שלא לסכן את בריאותם או שלומם של העובדים.
15. לינה בין כתלי המפעל אסורה.
16. ככלל, הפעילות במפעל תתקיים תחת קורת גג אחת.

פנים המפעל

17. מערך הייצור צריך להיות רצוף לפי סדר פעולות הייצור, החל מהכנסת חומרי-גלם ואחסונם, עיבוד ראשוני, עיבוד סופי, אריזה והחסנה, בהתאם למפעל, למוצר ולקווי הייצור הספציפיים. המערך יתוכנן כך שלא תהיינה הצטלבויות בין "מזון מלוכלך" כגון חומרי-גלם, מוצרים בתהליך לפני טיפול חום (תרמי), אשפה ופסולת, לבין מוצרים לאחר טיפול חום (תרמי) ומוצרים סופיים.
18. הציוד המשמש לייצור המזון צריך להיות עשוי מחומרים מאושרים לשימוש במפעל המסוים, בהתאם לסוגי המזון הספציפיים ועליו להיות ניתן לפרוק וניקוי בקלות.

עמוד 4 מתוך 10

19. על הנהלת המפעל לוודא כי עובדי המפעל מצוידים באישורים רפואיים המעידים על מצב בריאותי תקין, על כך שאינם חולים במחלות מידבקות ושאינם מסכנים את המזון עימו הם באים במגע.
20. המפעל צריך להיות מסודר ונקי באופן תמידי.
21. אין לאכול, לשתות ולעשן אלא במקומות המיועדים לכך: חדר אוכל או פינת אוכל ופינת עישון.
22. על כל העובדים להיות לבושים בבגדי עבודה נקיים ובהירים, כולל כיסויי ראש.
23. במפעל חייב להיות נוהל אבטחת איכות מחייב, המפרט מה צריך לבדוק, באיזו תדירות, מי איש המקצוע האחראי, היכן מתבצעות הבדיקות והיכן נמצאים רישומי הבקרה.
24. האגפים השונים בהם יש צורך הינם אופייניים לכל סוג תעשייה, לכל מוצר ולכל מפעל.
באופן עקרוני, המפעל צריך לכלול את האגפים הבאים:
א. מחסנים לחומרי-גלם (מחסן קמח יכול גם נפה).
ב. מחסנים לחומרי עזר.
ג. מחסנים לחומרי אריזה.
ד. אולמות/חדרי ייצור, כולל אזור "מלוכלך" (כגון: חיתוך, ניקוי וחיטוי ירקות, הוצאה מאריזה חיצונית, "הפשטת בשר" וכו'), אזור "נקי" של מוצרים לאחר ניקוי או טיפול חום (תרמו).
ה. אגף רחיצה וניקוי ציוד, שיכלול כיורים או קערות שגודלן מתאים לחלקי הציוד הגדולים ביותר. הכיורים עשויים נירוסטה ומצוידים במים חמים וקרים. משני צידי האזור ימצאו משטחים לכלים מלוכלכים ומשטחים מחוררים ליבוש וניקוז כלים לאחר הניקוי.
ו. אחסון תוצרת גמורה.
ז. אחסון נפרד של כלים וחומרי ניקוי וחיטוי.
ח. אגף שירותים: בתי-שימוש, מקלחות וחדרי הלבשה, חדר-אוכל.
25. יש להתקין כיורים לרחיצת ידיים כולל מים חמים, סבון ואמצעי ניגוב חד פעמיים במקומות הבאים:
חדרי שירותים, חדר האוכל, אולמות הייצור- בהתאם לצורך ולתהליכי הייצור.
26. אריחי קיר- יש לצפות את הקירות והמחיצות הפנימיים באריחי קיר חלקים, בהירים ושלמים הניתנים לניקוי בקלות במקומות הבאים:
א. באולם הייצור, בשירותים ובמחסנים- לפחות בגובה 1.80 מ'- בהתאם לאופי הייצור (באחסון מצרכים יבשים לא רגישים, ניתן לצפות את הקירות בצבע הניתן לרחיצה וניקוי בקלות).
ב. במקלחות- לכל גובה הקיר.
ג. סביב הכיורים לרחיצת ידיים.
ד. באגף רחיצת הכלים- לפי דרישת המנהל.
27. יש להקפיד על מרווחים בין אמצעי הייצור ובינם לקירות על מנת לאפשר תנועה נוחה וגישה לניקוי וטיפול.

אופן הגשת התכנית

התכנית תוגש לרשות המקומית בשלושה עותקים או יותר בהתאם להוראות הרשות המקומית.

קיימת אפשרות להביא תכנית לדיון מוקדם במשרד הבריאות (במסגרת בקשה לחוות דעת מקדמית) לאחר תיאום ואישור ראשוני של הרשות המקומית.

מבנה התכנית

דף מס' 1

בראש הדף תצוין הכותרת הבאה:

תכנית מפעל לצורך רשיון יצרן

או, במידה שהתכנית מהווה שינויים פנימיים ביחס לתכנית שכבר אושרה בעבר:

תכנית שינויים פנימיים ביחס לתכנית מאושרת מס': מתאריך:

בדף הראשון יופיעו הפרטים הבאים:

שם המפעל:

מהות הייצור:

כתובת המפעל (כולל מיקוד):

מיקום המפעל: גוש מס' חלקה מס' קומה מס' ביתן מס'

שם מבקש רשיון היצרן:

כתובתו של מבקש הרשיון (כולל מיקוד וטלפון):

שמו וכתובתו של בעל הנכס (כולל מיקוד וטלפון):

שמו וכתובתו של מגיש התכנית (כולל מיקוד וטלפון):

סוג האזור לפי תב"ע.

השטח הכללי של המפעל לפי קומות,

החומרים מהם בנוי המפעל: ריצוף, קירות חיצוניים ופנימיים ותקרה בכל אזור, ציפויי הקירות בכל אזור: סוג

וגובה. גובה פנימי של החללים.

שטח פתחי האוורור, היחס בין שטח פתחי אוורור לשטח רצפה.

סוג האוורור: אם האוורור מאולץ- יש לפרט שיטה ומס' החלפות.

סוג ועוצמת תאורה באזורים השונים.

עמוד 6 מתוך 10

www.health.gov.il/fcs

מקור מים בתהליך ייצור: מקור מי שתייה, מקור מים חמים.
מקורות אנרגיה במפעל.
אופן איטום הפתחים בפני חדירת חרקים ומכרסמים (דלתות וחלונות).
מסי עובדים בייצור: מתוכם נשים: מתוכם גברים:
מסי משמרות עבודה:

דף מס' 2

1. תרשים הסביבה בקנה מידה: 1:2500 לפי תוכנית בניין ערים מאושרת, תוך ציון קטע תכנוני משמעותי עד לחיבור המפעל לרחובות הראשיים (יש לציין את שמות הרחובות).
כמו כן, יש לסמן במסגרת אדומה את המגרש בו מצוי המפעל.
הערה: סימון חץ המורה על כיוון הצפון חייב להיות במעלה הדף, כמקובל.
 2. תרשים המגרש בקנה מידה 1:250 שבו יסומנו:
 - א. גבולות המגרש, כולל מצבו הטופוגרפי (הפרשי גבהים).
 - ב. סימון החצר, ציון סוג ציפוייה וכיוון ניקוזיה.
 - ג. סימון מערכת הביבים עד לחיבורה למערכת הביוב המרכזית, תוך ציון קוטרה ואחוז שיפועה.
 - ד. סימון מתקני הדלק או האנרגיה.
 - ה. סימון מיקום מתקן פינוי אשפה.
 - ו. סימון מהות העסקים הסמוכים למפעל.
- הערה: יש לסמן בצבע אדום את מיקומו של המפעל במגרש.

דף מס' 3

- תוכנית המפעל בקנה מידה 1:100 ובו תסומן תוכנית האינסטלציה הסניטרית הפנימית, הכוללת:
1. צנרת הביוב הפנימית: קוטרה, אחוז שיפועה ואופן חיבורה למערכת הביוב החיצונית.
 2. מערכת הניקוז, כולל מחסומי רצפה, אחוז שיפועי הרצפה וכיוונם.
 3. סימון כל הקבועות הסניטריות דהיינו: אסלות, משתנות, מקלחות, כיורים.
 4. צנרת המים החמים והקרים שתסומן בצבעים שונים, כולל ברזי מים.
 5. מרזבים וגשמות.
 6. אופן הטיפול בשפכים תעשייתיים, אשפה יבשה ורטובה, רעש וזיהום אויר.
 7. מיקום המזח"ים (מונעי זרימה חוזרת) ואישור התקנתם.

דף מס' 4

- תוכנית המפעל בקנה מידה 1:50 שתפרט את אגפיו השונים של המפעל וגם את המתקנים וכל הציוד המשמש לייצור, כולל ייעודו ומידותיו.
על התוכנית יש לסמן את תזרים הייצור בחצים:
כניסה ואחסון של חומרי גלם, תהליך שלבי עיבוד המוצר, אריזת התוצרת, אחסונה והוצאתה מהמפעל (במפעל שבו מצויים מקררים או חדרי קירור, יש לציין את סוגי החומרים המאוחסנים בתוכם וכן את טמפרטורת האחסון).
בתוכנית יצוינו הפרטים הבאים:
 - א. רוחבם, אורכם, גובהם, שטחם וייעודם של כל אגף ואגף שבמפעל.
 - ב. סימון פתחי האיוורור ומידותיהם. לחילופין סימון איוורור מלאכותי.

עמוד 7 מתוך 10

www.health.gov.il/fcs

- ג. סימון דלתות ומידותיהן.
- ד. סימון רוחב המעברים.
- ה. סימון המנועים הקבועים (מדחסים).
- ו. סימון ארובות ומנדפים (במפעלים בהם מופעלים תנורים, יש לציין גם את סוג הדלק /האנרגיה להפעלת התנורים ואופן סילוק האדים והחום).
- ז. סימון ציפוי הקירות.
- ח. הערה: קירות קיימים, יש לסמן בצבע שחור, קירות שייבנו יש לסמן בצבע אדום, קירות שייחרסו יש לסמן בצבע צהוב.

דף מס' 5

חתכים לאורך ולרוחב המפעל, המאפשרים ללמוד את גובה הציוד הטכנולוגי והמבנים.
הערה: במידה שהמפעל מצוי בתוך בניין בן מס' קומות, יש לסמן בחתכים במסגרת אדומה את מיקום המפעל בבניין ולציין את מהות שימוש המבנים או האולמות הסמוכים לאגפיו, מעליו ומתחתיו.

דף מס' 6

תרשים חזיתות המפעל, בציון השכנים אם לא סומנו בחתכים.

דף מס' 7

שרטוט מפרד השומן וציוד הטיפול במניעת זיהום הסביבה - רעש, אשפה, ריח וכו'.

דף מס' 8

יהווה נספח לתכנית, בראש הדף יהיה כתוב:

נספח לתכנית מפעל.....

הנספח יכלול את הנתונים הבאים:

1. פרוט סוגי המזון שיוצרו במפעל לפי מוצרים ואריזות.
2. פרוט חומרי הגלם, תצרוכת יומית, כמות אחסון מרבית (לאחר התחשבות בנתוני ההספקה), נפח אחסון דרוש, אופן ומקום אחסונם.
3. כמות תוצרת יומית, כמות תוצרת מוגמרת מאוחסנת ואופן אחסונה.
4. סוג, כמות ונפח חומרי אריזה מאוחסנים במצב מרבי (לאחר קבלת נתוני ספקים). אישור התאמת חומרי האריזה למזון.
5. תרשים זרימה ובו פרוט שלבי הייצור לפי התהליך הטכנולוגי (כולל ציון תהליכים ידניים), תהליכי עיבוד ונקודות קריטיות בעלות סיכון טכנולוגי למוצר כמו תהליכים תרמיים (הקפאה מהירה, קירור מהיר, בישול, פיסטור, עיקור וכו'), תהליכי ניקוי והפרדה יציוני תוך הדגשת נתוני עיבוד ובקרה.
6. פרוט סוגי בדיקות המעבדה הנערכות, תדירות ושם המעבדה הבודקת.
7. פרוט חומרי הניקוי והחיסוי והתאמתם להנחיות שירות המזון הארצי.
8. אופן הובלת התוצרת.
9. בתכניות של בתי-קירור חובה לצרף אישורו של מהנדס קירור למתקני הקירור.
10. דוגמת תווית.

עמוד 8 מתוך 10

מדינת ישראל
State of Israel

Ministry of Health
Public Health Services
Food Control Services
Central Office

משרד הבריאות
שירותי בריאות הציבור
שירות המזון הארצי
המטה

www.health.gov.il/fcs

ס י כ ו ם

ההנחיות דלעיל הינן הנחיות כלליות בלבד.

בכל ענף ייצור יש להתייחס לגורמים האופייניים לאותו מוצר.

אין לבצע עבודות בניה והריסה אלא לאחר אישור התכנית כחוק ע"י הרשות המקומית וע"י משרד הבריאות.
אישור התכנית מהווה תנאי הכרחי לקבלת רשיון יצרן (בתנאי שהרשות המקומית מסכימה למתן רשיון לניהול עסק).

עמוד 9 מתוך 10