



שם הנוהל: תנאים מיוחדים לתמרוקים המכילים חלב נאקות			
תאריך הנוהל: אפריל 2012	תאריך הנוהל: 97	עדכון נוהל מספר 1: דצמבר 2014	עמוד 1 מתוך 8

93263814

1. כללי:

נוהל לקביעת הנחיות לשימוש בחלב נאקות כחומר גלם בתמרוקים.

בעדכון מספר 1, שונה סעיף מספר 3 כדלקמן:

א. במקום בדיקת יעילות תהליך הפסטור כפי שפורט בסעיף 3.2 בנוהל מס' 97. התהליך החדש, המפורט בסעיף 3.2 בעדכון זה, הוא הרתחת החלב למשך 5 דקות, החלב המורתח ישלח לבדיקה במעבדת בריאות הציבור בחיפה. זאת מבלי לגרוע משאר הבדיקות הנדרשות בעדכון הנוהל.

ב. נוסף נספח 1: הצהרה על עמידה בכל תנאי הנוהל, יש להגישו כשהוא חתום על-ידי בעל הרישום יצורף לכל בקשה חדשה לרישיון תמרוק.

ג. נוסף נספח 2: פירוט נהלי עבודה ונקודות עיקריות לפיקוח ובקרה במפעלים בהם מייצרים תמרוקים שמכילים חלב נאקות. אשר יבדקו ויאכפו ע"י הרוקח המחוזי. נספח זה מפרט את הדרישה בסעיף 3.4.

2. הגדרות:

תמרוק-כהגדרתו בצו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תשל"ג-1973)

3. תוכן הנוהל:

על מנת שניתן יהיה להשתמש בחלב הנאקות כחומר גלם בתמרוקים, יש להקפיד לבצע מספר תהליכים:

3.1 **יעילות הפסטור**- ככלל על מנת לוודא את יעילות תהליך הפסטור, על היצרן לבצע בדיקה ליעילות הפסטור על פי נוהל התחזוקה של המפסטור. יש לנטר את התהליך באופן שבו ניתן יהיה לטפל בתקלות בצורה מיידית.

3.2 **יעילות הרתחה**-בעקבות חוסר היכולת לבצע בדיקה של יעילות הפסטור בחלב נאקות בארץ נכון לרגע כתיבת נוהל זה. יש להרתח את כל החלב המשמש כחומר גלם לייצור התמרוקים, למשך 5 דקות. לאחר מכן החלב יישלח לבדיקת יעילות ההרתחה במעבדה לבריאות הציבור בחיפה.

3.2.1 לכל בקשה לרישיון תמרוק תהיינה מצורפות תוצאות הבדיקה לשלילת האנוים פוספטזה לאחר הרתחה על פי סעיף 3.2 כמו גם הצהרה כפי שמופיעה בנספח מספר 1.



שם הנוהל: תנאים מיוחדים לתמרוקים המכילים חלב נאקות

תאריך הנוהל: אפריל 2012	תאריך הנוהל: 97	עדכון נוהל מספר 1: דצמבר 2014	עמוד 2 מתוך 8
-------------------------	-----------------	----------------------------------	---------------

93263814

יצוין ששירות המזון במשרד הבריאות בשיתוף עם המחלקה למעבדות ומחלקת תמרוקים באגף הרוקחות פועלים על מנת לקדם טכנולוגיה שתאפשר בדיקת יעילות הפסטור בישראל. כאשר הטכנולוגיה תהיה זמינה, ניידע את כל יצרני התמרוקים ונאפשר זמן התארגנות לחזרה לבדיקת יעילות הפסטור בעזרת הטכנולוגיה החדשה.

3.3 בדיקות לתמרוק-על התמרוק הסופי יש לבצע את הבדיקות הבאות:

3.3.1 PAO (בדיקות יציבות) בין השאר לקביעת או תאריך תפוגה

3.3.2 CHALLENGE TEST - לבדיקת יעילות מערכת השימור

3.3.3 בדיקות לשלילת נוכחות הפתוגנים הבאים:

3.3.3.1 ייבדקו במעבדה מוכרת:

Salmonella

Listeria monocytogenes

Staphylococcus aureus

Escherichia coli

Candida



שם הנוהל: תנאים מיוחדים לתמרוקים המכילים חלב נאקות			
תאריך הנוהל: אפריל 2012	תאריך הנוהל: 97	עדכון נוהל מספר 1: דצמבר 2014	עמוד 3 מתוך 8

93263814

3.3.3.2 ייבדקו במעבדה לבריאות העטין שבקיסריה או במעבדה מוכרת אחרת:

(בדיקה זו ניתן לבצע על חלב מפוסטר במקום על מוצר מוגמר)

Yersinia enterocolitis

Campylobacter jejuni

3.3.3.3 בדיקה סרולוגית אחת לשישה חודשים על-ידי הלשכה הווטריןרית בבאר שבע (האישור יינתן על ידה לאחר קבלת התשובות המעבדתיות במכון הווטריןרי בבית דגן או ע"י כל מעבדה מוכרת אחרת). בדיקה זו ניתן לבצע על חלב מפוסטר במקום על מוצר מוגמר.

Brucella

3.3.3.4 בדיקות מעבדה מיקרוביולוגיות שצריך להגיש כמקובל בתמרוקים

הכוללות ספירה כללית, בדיקת שמרים ועובשים, בדיקת PH במידה וניתן לבצע, בדיקה לשלילת *Enterobacteriaceae* וכן שלילת נוכחות הפתוגנים

Staphylococcus aureus

Pseudomonas aeruginosa

3.3.4 על המפעל לעמוד בבקרה ופיקוח של הרוקח המחוזי לנושא נהלי עבודה ונקודות

עיקריות לפיקוח ובקרה במפעלים בהם מייצרים תמרוקים שמכילים חלב נאקות

כפי שמפורט בנספח 2.



שם הנוהל: תנאים מיוחדים לתמרוקים המכילים חלב נאקות

עמוד 4 מתוך 8	עדכון נוהל מספר 1 : דצמבר 2014	תאריך הנוהל : 97	תאריך הנוהל : אפריל 2012
---------------	-----------------------------------	------------------	--------------------------

93263814

4. אחריות ליישום:

איש קשר של בעל רישיון תמרוקים כללי
בעל רישום תמרוק פלוני
מפעלי תמרוקים
אגף הרוקחות משרד הבריאות
שירות המזון הארצי לשכת הבריאות תל-אביב
השירותים הווטרנריים במשרד החקלאות
רוקחים מחוזיים, ירושלים, תל-אביב, חיפה, מרכז, צפון, דרום

5. מסמכים ישימים:

צו הפיקוח על מצרכים ושירותים (תמרוקים) התשל"ג-1973

6. נספחים

נספח 1: הצהרה על עמידה בדרישות הנוהל ורשימת תיוג להימצאות הבדיקות הנדרשות.
יצורף לבקשה לרישוי

נספח 2: המלצות לגבי נהלי עבודה ונקודות עיקריות לפיקוח ובקרה במפעלים המייצרים תמרוקים
שמכילים חלב נאקות

7. תחולה:

עם פרסום הנוהל



שם הנוהל: תנאים מיוחדים לתמרוקים המכילים חלב נאקות			
עמוד 5 מתוך 8	עדכון נוהל מספר 1 : דצמבר 2014	תאריך הנוהל: 97	תאריך הנוהל: אפריל 2012

93263814

8. תפוצה

המנהל הכללי משרד הבריאות
 המשנה למנכ"ל משרד הבריאות
 ראש מינהל רפואה משרד הבריאות
 ראש מינהל טכנולוגיות רפואיות סמנכ"ל הסברה ויחב"ל משרד הבריאות
 רוקחים מחוזיים: ירושלים, תל-אביב חיפה, מרכז, צפון, דרום
 לשכת היועצת המשפטית משרד הבריאות
 רוקחי אגף הרוקחות משרד הבריאות
 המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה משרד הבריאות
 שירות המזון הארצי לשכת הבריאות תל-אביב
 השירותים הווטרינריים במשרד החקלאות
 מנהל ענף תמרוקים – התאחדות התעשיינים
 מנהל תחום ציוד רפואי – תרופות - וקוסמטיקה - איגוד לשכות המסחר



שם הנוהל: תנאים מיוחדים לתמרוקים המכילים חלב נאקות

תאריך הנוהל: אפריל 2012	תאריך הנוהל: 97	עדכון נוהל מספר 1: דצמבר 2014	עמוד 6 מתוך 8
-------------------------	-----------------	----------------------------------	---------------

93263814

חותימה ותאריך:	תפקיד: מנהלת המחלקה לרישוי תמרוקים רכזת רישום ארצית לרישוי תמרוקים שרות המזון הארצי תל-אביב סגן מנהל אגף הרוקחות	כותבי הנוהל: הרוקחת רינת בכר הרוקחת נטלי דוידוביץ דנה שך מגר' אלי מרום
חותימה ותאריך:	תפקיד: מנהל אגף הרוקחות	מאשר הנוהל: ד"ר אייל שורצברג



שם הנוהל: תנאים מיוחדים לתמרוקים המכילים חלב נאקות			
עמוד 7 מתוך 8	עדכון נוהל מספר 1: דצמבר 2014	תאריך הנוהל: 97	תאריך הנוהל: אפריל 2012

93263814

**נספח 1: הצהרה על עמידה בדרישות הנוהל ורשימת תיוג להימצאות הבדיקות הנדרשות.
תצורף לבקשה לרישוי**

הנני מתחייב כי התמרוק (שם) _____

יצרן: _____

המוגש לרישוי, נבדק ועומד בתנאים הבאים:

1. התמרוק מכיל רק את אותן אצוות החלב שעברו בדיקות כנדרש בעדכון נוהל זה.
2. ההרתחה נעשתה על פי ההנחיות כפי שמופיעות בסעיף 3.2 בנוהל זה.
3. החלב אוחסן בתנאים נאותים שלא מאפשרים, ככל האפשר, התפתחות של מיקרואורגניזמים.
4. התמרוק הסופי עבר בדיקת יציבות (סעיף 3.3.1).
5. התמרוק הסופי עבר בדיקה ליעילות של מערכת השימור (סעיף 3.3.2).
6. המוצר הסופי עבר בדיקות במעבדה מוכרת לשלילת הפתוגנים המופיעים בתתי הסעיפים 3.3.3.1-3.3.3.4.
7. המפעל עומד בבקרה ופיקוח של הרוקח המחוזי לנושא: נהלי עבודה ונקודות עיקריות לפיקוח ובקשה במפעלים בהם מייצרים תמרוקים שמכילים חלב נאקות (סעיף 3.3.4).

הנני מודע כי במידה ויימצא כי התמרוק לא עומד בדרישות עליהם חתמתי בהצהרה זו, התיק יוחזר לבעל הרישוי להשלמת המסמכים והנתונים החסרים ולאחר מכן יכנס לתור על פי מועד קבלתו החדש.

חותמת וחתימת בעל הרישוי

שם בעל הרישוי

תאריך



שם הנוהל: תנאים מיוחדים לתמרוקים המכילים חלב נאקות			
תאריך הנוהל: אפריל 2012	תאריך הנוהל: 97	עדכון נוהל מספר 1: דצמבר 2014	עמוד 8 מתוך 8

93263814

נספח 2: המלצות לגבי נהלי עבודה ונקודות עיקריות לפיקוח ובקרה במפעלים המייצרים תמרוקים שמכילים חלב נאקות

מקור החלב:

- יש לוודא כי החלב מסופק מחווה הנתונה תחת פיקוח וטרינרי.
- יש לוודא שמצוין תאריך החליבה.
- על היצרן לוודא שהחווה מספקת חלב מבהמה בריאה ללא טיפול תרופתי, וללא מחלות מדבקות כגון: שחפת, ברצלוזיס, או דלקת עטין פעילה.
- על היצרן לוודא את איכות החלב המתקבל: ללא כתמי דם, ללא תוספת מים, שיגיע בהקפאה מפוקחת, ולוודא שאכן מדובר בחלב נאקות.
- על החווה לעבוד לפי פרוטוקול חליבה מסודר.

תהליך קבלת החלב ועיבודו במפעל:

- יש להקפיד על ניטור ותיעוד טמפרטורה בזמן: אחסון, הובלה, הפשרה והרתחה (כולל התייחסות לפרקי הזמן) כמו כן יש לדאוג לקירור החלב לאחר ההרתחה ל-4°C בפרק זמן מידי.
- יש לדרוש מהיצרן לכתוב נהלים ברורים בנוגע לתהליך קבלת חומר גלם, ייצור, אחסון והבדיקות שיש לבצע.
- יש לוודא את איכותם ועמידותם בחום של המכלים והשקיות בהם מאוחסן החלב.
- גם חומרי הגלם הנלווים לחלב והמוצר המוגמר (באריזות או ב-BULK) צריכים להיות מאוחסנים בתנאי אחסון נאותים ומבוקרים.
- יש לחייב סימון קוד ע"ג מוצרים שיאפשר מעקב וזיהוי במקרה הצורך.