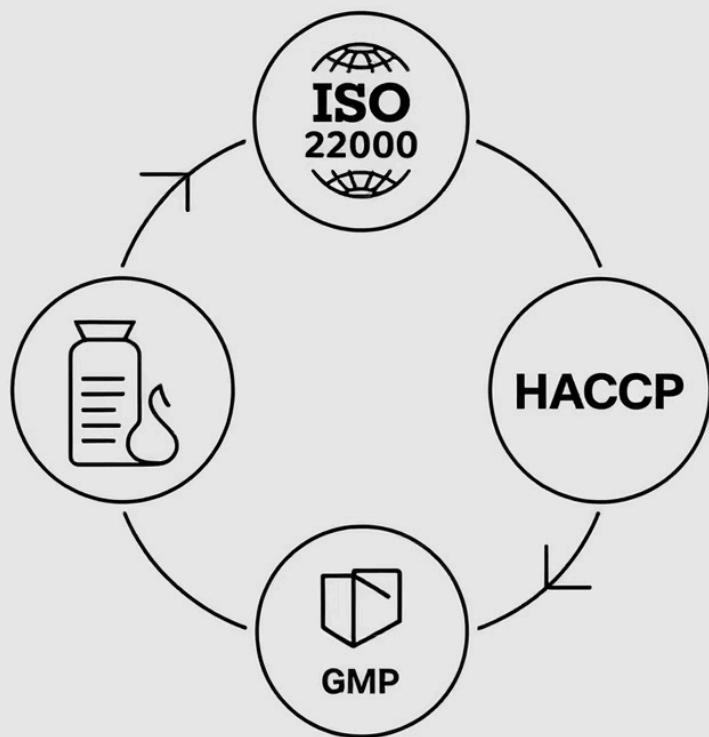




תכנית בקרת איכות ובטיחות המזון העצמית – עבור יבואנים נאותים של תוספי תזונה

הדרכה מקצועית המעניקה כלים פרקטיים להכנת תכנית בקרת איכות מאושרת בהתאם לדרישות סעיף 115 לחוק הגנה על בריאות הציבור (מזון) והתקנות הנלוות.

באמצעות מצגת זו, יבואנים יקבלו הנחיות מעשיות לבניית מערך בקרה שיעמוד בדרישות הרגולטוריות ויבטיח את בטיחות המוצרים המיובאים.

רקע חוקי – סעיף 115 לחוק

דרישת תכנית בקרת איכות ובטיחות

הכנת תכנית מותאמת אישית לכל סוג מזון מיובא, המביאה בחשבון את הסיכונים הספציפיים למוצר.

רכיבי התכנית

סקר סיכונים, תכנית דיגום, נהלים להובלה, אחסון ומכירה, מערך עקיבות ופעולות מתקנות.

התחייבות ליישום

החובה לבצע את התכנית המאושרת על כל משלוח המגיע לישראל ולשמור תיעוד מלא.

מרשם ציבורי

ניהול מרשם יבואנים נאותים ופרסומו לציבור, המקנה שקיפות וביסוס אמון צרכנים.



סימן ח': רישום כיבואן נאות

רישום יבואן נאות (תיקון מס' 3) תשפ"ב-2021

115. (א) מנהל שירות המזון או מי שהוא הסמיכו לכך (בסעיף זה – מנהל שירות המזון) ירשום יבואן רשום כיבואן נאות ויחדש רישום של יבואן רשום כיבואן נאות אם מצא שהיבואן הגיש לו את כל אלה:

(תיקון מס' 10) תשפ"ד-2024

(1) תוכנית בקרת איכות ובטיחות שהיבואן הרשום מקיים, לכל סוג מזון מסוים שהוא מבקש לייבא, בהתאם לניהול סיכונים; התוכנית תכלול סקר סיכונים המותאם לסוג המזון, לרמת הקשר עם יצרן המזון, להרכב המזון, בטיחותו וסימונו, תוכנית דיגום וכן נהלים לתנאי הובלת המזון, לאחסונו ולמכירתו, להבטחת עקבות ולנקיטת פעולות לתיקון ליקויים ומניעת הישנותם, והכול בהתאם לתהליכי בקרת איכות ובטיחות הקבועים בתקנים בין-לאומיים מקובלים, ולהבטחת עמידת המזון בדרישות החלות עליו לפי חקיקת המזון;

(2) התחייבות שלפיה הוא יישם את התכנית כאמור בפסקה (1) בעבור כל משלוח של מזון שהוא מייבא.

(תיקון מס' 10) תשפ"ד-2024

(ב) מנהל שירות המזון ינהל מרשם יבואנים נאותים לפי סעיף זה (בסעיף זה – המרשם) ופרסמו באתר האינטרנט.

(תיקון מס' 10) תשפ"ד-2024

(ג) הגיש היבואן בקשה בצירוף כל המסמכים הנדרשים לפי סעיף קטן (א), ירשום אותו מנהל שירות המזון כיבואן נאות במרשם ותינתן לו באופן מקוון תעודת רישום כיבואן נאות לעניין סוג המזון המסוים.

(ד) הוראות סעיפים 112 עד 114 יחולו לעניין תעודת רישום כיבואן נאות, בשינויים המחויבים ובשינוי זה: במקום "הרשם" יקראו "מנהל שירות המזון או מי שהוא הסמיכו".

(תיקון מס' 5) תשפ"ג-2023

(ה) בסעיף זה, "יבואן רשום" – למעט מי שיש בידו תעודת יבואן רשום לפי סעיף 105, בלבד

עקרונות ההגשה

ידע רגולטורי

הבנה מעמיקה של דרישות החוק והתקנות הנלוות תוך התעדכנות שוטפת בשינויים רגולטוריים.

התאמה מדויקת

יצירת תכנית ספציפית המותאמת למוצר, לספק ולתהליכי העבודה הייחודיים של היבואן.

אימוץ תקנים

שילוב תקנים בינלאומיים כגון HACCP, ISO 22000, GMP לביסוס התכנית.

תיעוד מקיף

הצגת נהלים כתובים, מבוססים ומפורטים הכוללים הנחיות עבודה ברורות.

www.health.gov.il

משרד הבריאות
שירותי המזון הארצי
Public Health Services - Food Control Services

תעודת רישום יבוא מס' 0000 כיבוא אאות לתוספי מזונה שהוגפקה ביום 07/08/2025 XXX

שם היבואן: _____
כתובת: _____
דא"ל: _____

מספר זיהוי: _____
טלפון: _____
פקס: _____

בקשתך לרישום יבואן אאות לתוספי מזונה, התקבלה ותועדה (*).
החל ממועד רישומך כיבואן אאות לתוספי מזונה (**) הנך רשאי ליבא תוספי מזונה כפי שמנוהר בתקנות הגנה על בריאות הציבור (מזון) (יבוא של תוספי מזונה על ידי יבואן אאות), התשפ"ה - 2025.
היבואן החייב על יישום תוכנית בקרת איכות ובטיחות מזון עצמית עבור כל משלוח של תוספי מזונה.
תעודה זו אינה מהווה אישור לתקינות מסמכי ההגשה. בדיקת מסמכי היבואן האאות תעשה בהתאם למדגם שירת המזון.

גבריה, 
פניה ודיון נעידוד
ראשות שירות המזון הארצי

הבהרות:
* תעודה זו תקפה כל עוד תעודת רישום יבואן בתוקף.
** תעודה זו תכנס לתוקף החל מתאריך 07/08/2025

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

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

קול הבריאות
5400
קו חם לבריאות

מבנה התכנית – סקירה כללית

סקר סיכונים

זיהוי, הערכה וקביעת אמצעי בקרה לסיכונים

בקרת סימון ותיעוד

וידוא סימון תקין ושמירת רשומות

פעולות מתקנות ומניעתיות

מענה לחריגות ומניעת הישנותן



תכנית דיגום

בדיקות מעבדה תקופתיות לאימות איכות ובטיחות

נהלי הובלה, אחסון ומכירה

שמירה על איכות המוצר לאורך שרשרת האספקה

נהלי עקיבות

יכולת לאתר ולזהות מוצרים בכל שלב

סקר סיכונים – עקרונות



הערכת סיכונים

קביעת רמת החומרה והסבירות של כל סיכון מזוהה, בהתבסס על מדדים אובייקטיביים ומידע מדעי עדכני.



אמצעי בקרה

הגדרת אמצעי בקרה יעילים, גבולות קריטיים ברורים ופעולות מתקנות לכל נקודת בקרה קריטית בתהליך.



זיהוי סיכונים

ניתוח שיטתי של סיכונים ביולוגיים, כימיים, פיזיים ותזונתיים העלולים להימצא במוצר המיובא, להבטחת בטיחותו.



קביעת נקודות בקרה

זיהוי נקודות בקרה קריטיות (CCP) ונקודות בקרה (CP) לאורך כל שלבי תהליך היבוא והאחסון של המוצר.

דוגמה לסקר סיכונים – תוספי תזונה

סוג הסיכון	תיאור הסיכון	חומרה	סבירות	אמצעי בקרה
פיזי	גופים זרים באבקות או כמוסות	בינונית	נמוכה	בדיקה ויזואלית של האריזות, תעודת אנליזה מהיצרן
מיקרוביאלי	עומס חיידקים גבוה, נוכחות פתוגנים	גבוהה	בינונית	דיגום במעבדה מוסמכת, אחסון בתנאים מתאימים
כימי	מתכות כבדות, שאריות חומרי הדברה	גבוהה	בינונית	תעודות אנליזה, בדיקות מזהמים תקופתיות
תזונתי	ערכים תזונתיים לא תואמים לסימון	בינונית	בינונית	בדיקות תכולה תקופתיות, תיעוד מתאים

יש להתאים את הערכת הסיכונים לכל מוצר ספציפי בהתבסס על מרכיביו, תהליך הייצור, הספק ומדינת המקור.

תכנית דיגום

סוגי הבדיקות

- **מיקרוביאליות:** ספירת חיידקים, זיהוי ואימות פתוגנים.
- **כימיות:** בדיקת נוכחות מתכות כבדות, שאריות חומרי הדברה ורעלנים.
- **תזונתיות:** אימות תכולת ויטמינים, מינרלים ומרכיבים צמחיים כפי שמצוין בסימון.

מטרות הדיגום

תכנית הדיגום נועדה לאמת עמידה קפדנית בדרישות איכות ובטיחות המוצר, לזהות חריגות מהמפרט המחייב ולהבטיח תאימות מלאה לרגולציה.

תדירות הדיגום

תדירות הדיגום נקבעת בהתאם לרמת הסיכון של המוצר, היסטוריית האיכות של הספק, ארץ המקור ודרישות הרגולציה הספציפיות. לרוב, הדיגום מתבצע אחת לרבעון או לכל אצווה חדשה המיובאת.



נוהל הובלת המזון



בקרת טמפרטורה

- ניטור ותיעוד טמפרטורה לאורך כל המסלול
- הגדרת טווחי טמפרטורה מותרים לכל סוג מוצר
- פעולות מתקנות במקרה של חריגות



דרישות מכלי ההובלה

- שימוש בכלי רכב מאושרים לפי סוג המוצר (קירור/יבש)
- וידוא ניקיון הרכב והיעדר זיהומים
- מניעת חשיפה לחום, לחות או זיהומים



תיעוד המשלוח

- שמירת מסמכי הובלה (CMR/AWB)
- תיעוד זמני יציאה והגעה
- אישור קבלת משלוח בשלמותו



שלמות האריזות

- מניעת נזק לאריזות במהלך ההובלה
- וידוא אטימות האריזות
- בדיקה ויזואלית בקבלת המשלוח

הובלה נאותה מבטיחה שמירה על איכות המוצר מהיצרן ועד למדף

נוהל אחסון



בקרת סביבה

שמירה על טמפרטורה ולחות מתאימים לפי דרישות המוצר, הרחק מאור שמש ישיר



הפרדת מוצרים

הפרדה בין קבוצות מוצרים, סימון ברור, מניעת זיהום צולב בין מוצרים



מעקב תקופתי

בדיקות תקופתיות למחסנים, ניטור תנאי אחסון, בקרת מזיקים



אחסון נאות מבטיח שמירה על יציבות המוצר, בטיחותו ויעילותו לאורך זמן.

נוהל מכירה והפצה



תנאי הובלה ללקוח

וידוא שתנאי ההובלה ללקוח הסופי תואמים את דרישות המוצר



תיעוד לקוחות

מערכת ממוחשבת לניהול פרטי הלקוחות
הקמעונאיים והמוצרים שנמכרו להם



עקיבות בהפצה

שמירת נתוני אצוות, תאריכי תפוגה ונתוני
העברה לכל לקוח קמעונאי

היתרון הרגולטורי: מערכת הפצה מתועדת היטב מאפשרת איתור מהיר של מוצרים במקרה של החזרה יזומה (Recall) והפחתת הסיכון הבריאותי לציבור. 

נוהל עקיבות

סימון אצוות

יישום שיטת סימון אצוות אחידה וברורה לכל המוצרים, הכוללת מידע על מקור, תאריך ייצור ותפוגה



התאמת מסמכים

וידוא התאמה מלאה בין נתוני האצווה במסמכי היבוא, תעודות האנליזה והאריזה הסופית



דגימות רפרנס

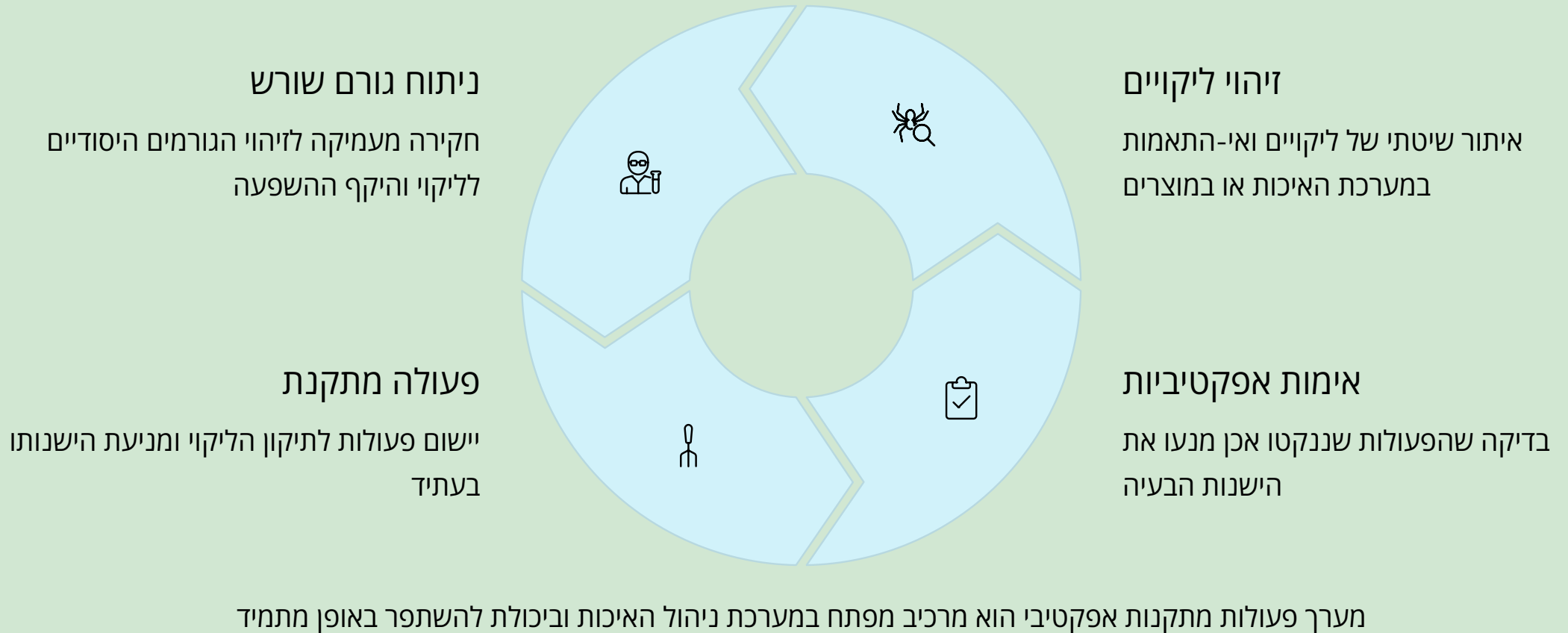
שמירת דגימות רפרנס מכל אצווה מיובאת עד שנה לאחר תאריך התפוגה לצורך בדיקות בעת הצורך



מערכת עקיבות יעילה מאפשרת איתור מהיר של כל מוצר לאורך שרשרת האספקה, מהיצרן ועד ללקוח הסופי.



פעולות מתקנות ומניעתיות



נוהל החזרה יזומה (Recall)

2

תהליך הדיווח

- דיווח מיידי לשירות המזון הארצי
- מילוי טפסים ייעודיים
- העברת מידע על אצוות מושפעות
- דיווח על פעולות מתקנות

1

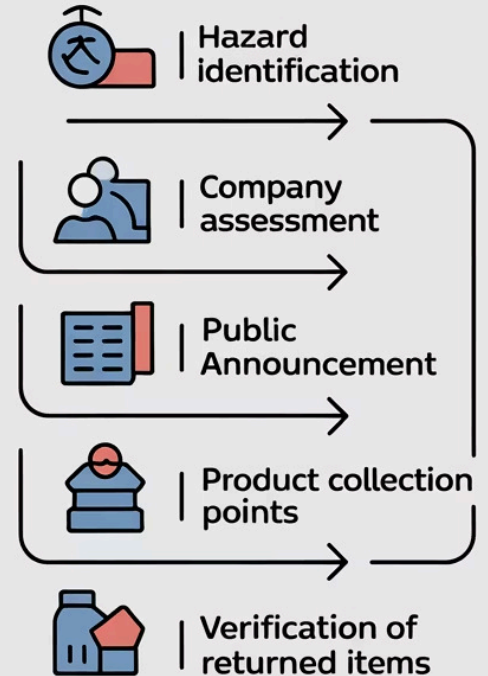
מצבים המחייבים Recall

- זיהוי סיכון בריאותי במוצר
- אי-התאמה לדרישות רגולטוריות
- בעיות בסימון העלולות לסכן צרכנים
- הוראה מרשות מוסמכת

3

תקשורת עם לקוחות

- יידוע מיידי של לקוחות קמעונאיים
- הנחיות ברורות להחזרת מוצרים
- מעקב אחר קצב ההחזרות



בקרת סימון

דרישות חובה בסימון

- שם המוצר ותיאורו
- פרטי היצרן והיבואן
- רשימת רכיבים
- הוראות אחסון ושימוש
- תאריך תפוגה ומספר אצווה

דרישות ייחודיות לתוספי תזונה

- אזהרות חובה לפי חוק
- גודל גופן מינימלי (2 מ"מ)
- כיתוב בעברית, ערבית ואנגלית
- ערכים תזונתיים ואחוזי NRV



סימון תקין הוא חלק מהותי מהתאמה לדרישות הרגולציה ומאפשר לצרכן לקבל החלטה מושכלת

דוגמה לטופס בקרת סימון

פריט לבדיקה	דרישה	תקין/לא תקין	הערות
שם המוצר	בעברית, תואם את המוצר	☐ תקין ☐ לא תקין	
רשימת רכיבים	בסדר יורד, כולל אלרגנים מודגשים	☐ תקין ☐ לא תקין	
משקל/תכולה	ביחידות מטריות	☐ תקין ☐ לא תקין	
פרטי יצרן/יבואן	שם, כתובת, מספר טלפון	☐ תקין ☐ לא תקין	
סימון תזונתי	ערכים ל-100 גרם/טבליה, % NRV	☐ תקין ☐ לא תקין	
אזהרות חובה	"אין להשתמש כתחליף לתזונה מגוונת"	☐ תקין ☐ לא תקין	
מספר אצווה ותאריך תפוגה	נראים, בלתי ניתנים למחיקה	☐ תקין ☐ לא תקין	

טופס בקרת הסימון משמש כחלק מתהליך שחרור המוצר לשוק ומבטיח עמידה בכל דרישות הסימון החוקיות.

ניהול תלונות צרכנים

01

קבלת תלונה

קבלת תלונות דרך מגוון ערוצים: טלפון, דוא"ל, מדיה חברתית או טופס ייעודי באתר החברה.

03

חקירה וניתוח

בחינה מעמיקה של התלונה, איסוף מידע רלוונטי, בדיקת דגימות רפרנס ותיעוד ייצור אם נדרש.

05

מענה לצרכן

מתן תשובה מפורטת לצרכן תוך זמן סביר, הסבר על הממצאים ועל הפעולות שננקטו.

02

תיעוד ראשוני

רישום מפורט של פרטי התלונה, כולל פרטי הצרכן, פרטי המוצר, תיאור הבעיה ותאריך הדיווח.

04

פעולות מתקנות

נקיטת פעולות מיידיות לטיפול בתלונה, ובמקרה הצורך - ביצוע פעולות מתקנות במערכת האיכות.

06

דיווח לרשויות

במקרה של תלונות חמורות או דפוס תלונות - דיווח לשירות המזון הארצי בהתאם לדרישות החוק.

ניהול ספקים

מסמכים נדרשים מספקים

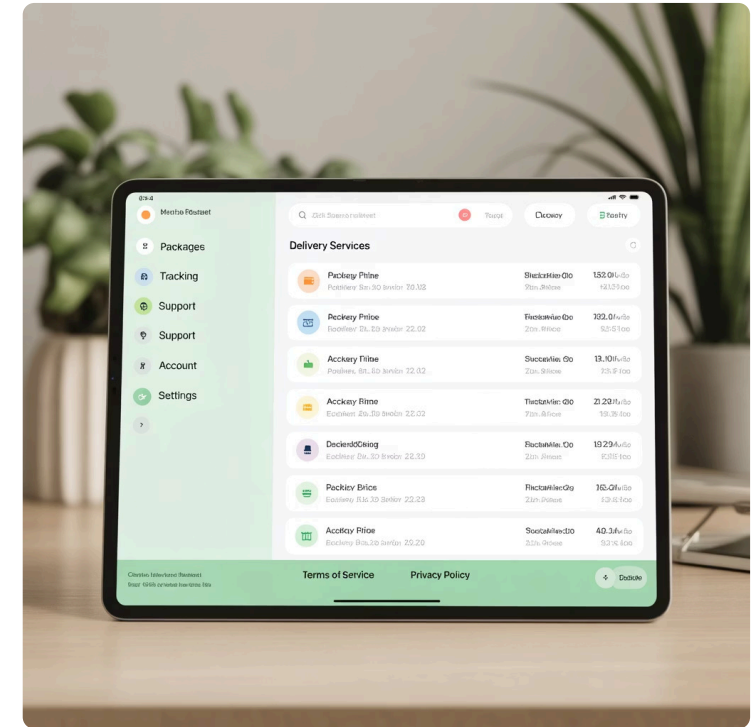
- אישור GMP עדכני
- תעודות ISO רלוונטיות
- תעודות אנליזה (COA) לכל אצווה
- הצהרות אלרגנים וגלוטן

קריטריונים לאישור ספק

- היסטוריית איכות ואמינות
- אישורים ותקנים רלוונטיים
- יכולות טכניות ולוגיסטיות
- יציבות פיננסית ועסקית

הערכה תקופתית

- מבדק שנתי מקיף
- מעקב אחר חריגות ואי-התאמות
- ביצועי איכות ועמידה בזמנים



ניהול ספקים אפקטיבי מהווה את הבסיס לאיכות ובטיחות המוצרים המיובאים.

מבנה תיק מוצר



מפרט טכני

תיאור מפורט של המוצר, הרכבו, מאפייניו הפיזיקליים והכימיים, אורך חיי מדף ותנאי אחסון מומלצים.



תעודות אנליזה

תוצאות בדיקות מעבדה המאשרות את איכות ובטיחות המוצר, כולל בדיקות כימיות, מיקרוביאליות ופיזיקליות.



תוויות ואריזות

דוגמאות של תוויות המוצר, אריזות ראשוניות ומשניות, וחומרי שיווק הקשורים למוצר.



תיעוד ייצור

מסמכי ייצור ואריזה מהיצרן, הכוללים מידע על תהליך הייצור, בקרת איכות ואבטחת איכות.



אישורים מיוחדים

אישורי כשרות, אישורים אורגניים, אישורי נון-GMO או כל אישור ייחודי אחר הרלוונטי למוצר.

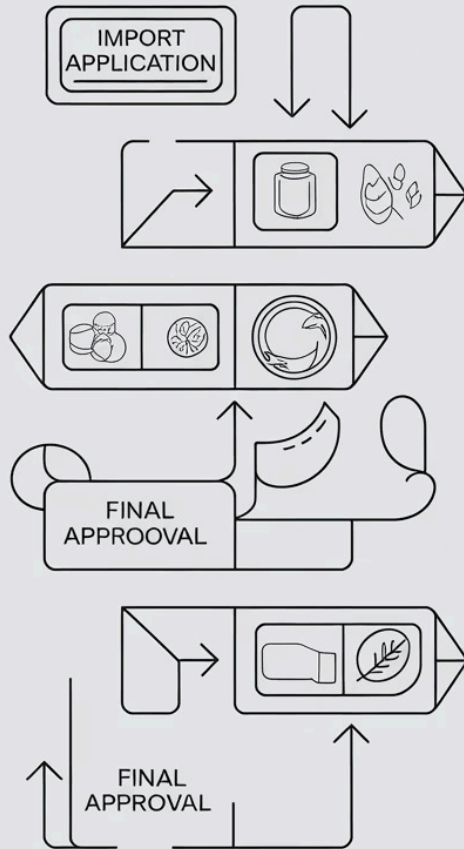


מסמכי שחרור

כל המסמכים הנדרשים לשחרור המשלוח מהמכס, כולל חשבוניות, רשימות אריזה ותעודות משלוח.

תיק מוצר מקיף ומאורגן היטב מקל על עמידה בדרישות הרגולטוריות ומשפר את הזמינות והנגישות למידע חיוני.

דרישות רגולטוריות ייחודיות ליבואן
נאות לתוספי תזונה



תעודת רישום 'יבואן נאות'

יש לחדש את הרישום מדי שנה ולהציגו בפני הרשויות בכל הליך יבוא.

ניהול ושמירת תיק מוצר

שמירת כל התיעוד הנדרש למשך 7 שנים לפחות, כולל כל האישורים, תעודות ובדיקות.

מעקב אחר שרשרת האספקה

חובת תיעוד ומעקב אחר כל שלבי שרשרת האספקה, מהיצרן ועד ללקוח הסופי.

דיווח מידי על איתור תקלות

חובת דיווח לשירות המזון הארצי על כל מקרה של חזרה יזומה (Recall) או סיכון בריאותי שהתגלה.

דרישות תיק מוצר לתוספי תזונה – רישום מוקדם ושחרור

רישום מוקדם – תקנה 4

01

תעודת GMP – אישור על עמידה בתנאי ייצור נאותים

02

הצהרת יצרן – הצהרה על תהליך הייצור והרכב המוצר

03

אישור סחר חופשי – אישור על שיווק חוקי במדינת המקור

04

מפרט מוצר – הרכב, תכונות ואפיון מדויק של המוצר

05

חיי מדף – הצהרה ונתונים על יציבות המוצר

06

תווית מאושרת – סימון בעברית בהתאם לדרישות

שחרור בהסגר – תוספת שנייה

01

חשבונית (Invoice) – פירוט המוצרים והכמויות

02

רשימת אריזה (Packing List) – פירוט תכולת המשלוח

03

שטר מטען (Bill of Lading) – מסמך הובלה רשמי

04

מפרט/תעודות אנליזה – בדיקות לאצווה המיובאת

05

תעודת GMP עדכנית – אישור בתוקף

06

גרף טמפרטורה – למוצרים רגישים לטמפרטורה

ⓧ חשוב: אי הגשת מסמך נדרש עלולה לעכב את הרישום המוקדם או שחרור המשלוח ולגרום לעלויות נוספות.

בדיקות טרום שחרור



אישור שחרור

- אישור של מנהל האיכות
- תיעוד בדיקות ותוצאותיהן
- רישום במערכת ניהול המלאי
- העברה למחסן או להפצה



בדיקות משלוח

- בדיקה חזותית של האריזות
- בדיקת סימון ותוויות
- בדיקת תנאי אחסון
- במידת הצורך - דיגום לבדיקות מעבדה



אימות מסמכים

- בדיקת מסמכי ייבוא מקוריים
- השוואה למפרטים מאושרים
- אימות תעודות אנליזה
- וידוא עמידה בדרישות רגולטוריות

תהליך בדיקות טרום שחרור הינו קריטי להבטחת איכות ובטיחות המוצרים המשווקים לציבור.

מבדקים פנימיים

תכנון מבדקים

1

- קביעת תכנית מבדקים שנתיית
- הגדרת היקף ותדירות המבדקים
- מינוי בודקים מוסמכים ובלתי תלויים

ביצוע המבדק

2

- בדיקת תיעוד, נהלים ורשומות
- ראיונות עם עובדים ומנהלים
- תצפיות על תהליכי עבודה
- בחינת יישום פעולות מתקנות קודמות

טיפול בממצאים

3

- תיעוד אי-התאמות וממצאים
- ניתוח גורמי שורש
- הגדרת פעולות מתקנות ולוחות זמנים
- מעקב אחר יישום הפעולות ואפקטיביותן



תדירות מומלצת: מבדק מקיף אחת לשנה ומבדקים ממוקדים אחת לרבעון, בדגש על נושאים שזוהו כבעייתיים או כאלה שעברו שינויים.



הדרכת עובדים

הדרכה ראשונית

- חובות יבואן נאות לפי החוק
- הכרת נהלי החברה
- תפקידים וסמכויות
- תהליכי עבודה בסיסיים

הדרכות תקופתיות

- ריענון נהלים
- עדכונים רגולטוריים
- שיפור מיומנויות
- למידה מאירועים

הדרכות ייעודיות

- בקרת איכות
- תהליכי יבוא
- טיפול בחריגות
- ניהול מסמכים

הדרכה מקיפה ורציפה של העובדים מבטיחה יישום אפקטיבי של מערכת האיכות ועמידה בדרישות הרגולטוריות.

תיעוד ודיווח

שמירת נתונים

- שמירה למשך 7 שנים לפחות
- ארכיון מאורגן ונגיש
- תיעוד כל משלוח ובדיקה
- שמירת דגימות רפרנס

מערכת רשומות דיגיטלית

- ניהול מסמכים ממוחשב
- אבטחת מידע ובקרת גישה
- יכולת חיפוש ואחזור מהיר
- ניהול גרסאות ושינויים

גיבוי והגנה

- גיבוי אוטומטי שוטף
- הגנה מפני נזקים פיזיים
- הגנה מפני גישה לא מורשית
- תכנית התאוששות מאסון



מערכת תיעוד אפקטיבית היא הבסיס להוכחת עמידה בדרישות ומאפשרת תגובה מהירה בזמן אירוע איכות.

סיכום – מפת הדרך להצלחה



קבלת מעמד "יבואן נאות" אינה רק חובה רגולטורית, אלא גם יתרון עסקי משמעותי בשוק התחרותי של תוספי התזונה.

יבואן נאות – איכות, בטיחות ואמון

התחלו בבניית תכנית הבקרה שלך כבר היום!

תודה על ההשתתפות!

