

## 8. VALIDARE, VERIFICARE ȘI ÎMBUNĂTĂȚIRE A SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL SIGURANȚEI ALIMENTULUI (FSMS)

În conformitate cu SR EN ISO 22000:2018 și Codex Alimentarius – Principiile generale de igienă a alimentelor (CXC 1-1969, rev. 2020)

### 8.1 Scop și domeniu de aplicare

Prezentul capitol descrie procesul prin care organizația validează, verifică și îmbunătățește continuu FSMS-ul pentru a garanta că produsele comercializate sunt sigure pentru consum și conforme cu cerințele legale și cu cele ale clienților.

### 8.2 Responsabilități și autorități

- Conducerea de la cel mai înalt nivel asigură resursele și suportul necesar.
- **Echipa de siguranță a alimentului (ESA)** coordonează toate activitățile de validare, verificare și îmbunătățire.
- Managerul Calitate–Siguranță raportează rezultatele către Management în cadrul analizei anuale.

### 8.3 Validarea măsurilor de control

(ISO 22000:2018 — 8.5.4; Codex — secțiunea 9.1)

#### 8.5.3 Validarea măsurilor de control și a combinațiilor de măsuri de control

**Scop:** Organizația trebuie să demonstreze, înainte de implementare, că măsurile de control selectate (Punctele Critice de Control - CCP și Programele Operaționale Preliminare - OPRP) sunt capabile să atingă nivelul de control prevăzut pentru pericolele identificate.

**Responsabilitate:** Echipa de siguranță a alimentului (ESA).

**Procedură:**

1. **Planificarea Validării:** Echipa ESA planifică activitățile de validare înainte de implementarea oricărei noi măsuri de control sau la modificarea celor existente.
2. **Metodologie:** Validarea se bazează pe dovezi obiective și poate include, dar nu se limitează la:
  - Referințe la publicații științifice și tehnice sau ghiduri de bune practici validate.
  - Studii experimentale sau simulări realizate intern sau de către o terță parte competentă.
  - Colectarea de date în condiții de producție controlate pentru a demonstra că parametrii (ex: timp, temperatură) duc la reducerea dorită a pericolului.

- Validarea limitelor critice pentru CCP-uri și a criteriilor de acțiune pentru OPRP-uri.
- 3. **Documentare:** Toate activitățile de validare, inclusiv metodologia, datele colectate și concluziile, sunt documentate și păstrate ca informații documentate. Se va utiliza **Procesul Verbal de Validare (Anexa 3)**, care va conține dovezi clare că măsura de control este eficace.
- 4. **Revalidare:** Procesul de validare se reia ori de câte ori se aduc modificări care pot afecta eficacitatea măsurii de control (ex: schimbarea unui ingredient, a unui echipament, a unui parametru de proces).

### 8.3.1 Principii generale

1. Validarea se efectuează **înainte de implementare** și ori de câte ori apar schimbări care pot influența eficacitatea măsurilor de control.
2. Se obține **evidență obiectivă** că măsurile de control (CCP-uri și oPRP-uri) pot preveni, elimina sau reduce pericolele identificate la niveluri acceptabile.
3. Procesele de validare sunt planificate, responsabilii sunt nominalizați, iar rezultatele sunt documentate.

### 8.3.2 Metode de validare

| Metodă                                 | Exemplu de aplicație                                                                    |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Revizuire bibliografică și legislativă | Ghiduri Codex, studii științifice, legislație UE                                        |
| Teste experimentale (challenge/stress) | Creșterea deliberată a contaminării pentru a confirma eficacitatea tratamentului termic |
| Metode de simulare și modelare         | Softuri de modelare a inactivării microbiologice                                        |
| Studii de capacitate a echipamentelor  | Verificarea uniformității temperaturii la sterilizatoare                                |

### 8.3.3 Documentare

- **Proces-Verbal de Validare (PVV-FSMS-XX)** – Anexa 3.
- Registrul „Validări FSMS” păstrează: scop, metodologie, criterii de acceptare, rezultate, concluzii și data următoarei revizii.

## 8.4 Monitorizare și măsurare

(ISO 22000:2018 — 8.5.6, 8.7; 7.1.5)

### 8.4.1 Generalități

Organizația stabilește:

- **Ce** trebuie monitorizat și măsurat (ex: parametrii proceselor, implementarea PRP-urilor, conformitatea produsului).
- **Metodele** de monitorizare, măsurare, analiză și evaluare pentru a asigura rezultate valide.
- **Când** se efectuează monitorizarea și măsurarea.

- **Când** se analizează și se evaluează rezultatele.
- **Cine** este responsabil pentru aceste activități.

Toate rezultatele sunt păstrate ca informații documentate.

#### 8.4.2 Resurse pentru monitorizare și măsurare

Organizația deține un **Registru al echipamentelor de monitorizare și măsurare (RMMM)** care include:

- termometre digitale/IR cu certificat de calibrare;
- higrometre și loggere de temperatură-umiditate;
- balanțe electronice;
- manometre/barometre;
- dispozitive mecanice de măsurare (rigle, șubler etc.).

Pentru a asigura rezultate valide și fiabile, organizația:

1. **Identifică și asigură** echipamentele de măsurare necesare (ex: termometre, pH-metre, cântare, manometre, higrometre).
2. **Asigură trasabilitatea metrologică:** Echipamentele sunt etalonate sau verificate la intervale specificate, sau înainte de utilizare, în raport cu etaloane de măsurare trasabile la etaloane naționale sau internaționale.
3. **Identifică** starea de etalonare a fiecărui echipament (ex: prin etichete, coduri).
4. **Protejează** echipamentele împotriva deteriorării, ajustărilor neautorizate sau a oricărui eveniment care ar invalida rezultatele.
5. **Acționează în caz de neconformitate:** Dacă un echipament este găsit neconform, se evaluează validitatea măsurărilor anterioare și se întreprind acțiuni corective atât asupra echipamentului, cât și asupra oricărui produs potențial afectat.
6. **Înregistrări:** Rezultatele etalonărilor și verificărilor sunt înregistrate și păstrate (ex: în fișe individuale de evidență a echipamentului).

**Procedură documentată:** PS 9.1 - Controlul monitorizării și măsurării. **Responsabil:** Managerul departamentului de întreținere / Responsabilul Calitate.

#### 8.4.3 Controlul echipamentelor

1. **Calibrare externă** la laboratoare acreditate ISO/IEC 17025 (frecvență minim anuală sau conform risc).
2. **Verificări interne** de funcționare (zilnic/săptămânal) înainte de utilizare.
3. **Codificare & etichetare** clară a stării de calibrare.
4. **Izolare rapidă** a echipamentelor cu abateri și evaluarea produselor potențial afectate.
5. **Înregistrări** în fișele individuale de echipament (F-EQ-xx).

#### 8.4.4 Sistemul de monitorizare și măsurare

Fiecare CCP și oPRP din **Planul HACCP** este definit prin:

- parametrul monitorizat;
- metoda de măsurare & frecvența;
- responsabil;
- limita critică/criteriul de acțiune;
- formular de înregistrare (F-CCP-xx).

### 8.5 Verificarea FSMS

(ISO 22000:2018 — 8.8; Codex — secțiunea 9.2)

#### 8.5.1 Obiective

- confirmarea conformității cu cerințele planificate;
- evaluarea implementării și eficacității FSMS.

#### 8.5.2 Activități de verificare

| Activitate                                 | Frecvență             | Document          |
|--------------------------------------------|-----------------------|-------------------|
| Audit intern (PS-AU-01)                    | semestrial            | Raport AI-xx      |
| Audit extern (organism cert./clienți)      | conform contract      | Raport AE-yy      |
| Inspecții on-site & revizuire înregistrări | lunar                 | F-INS-zz          |
| Prelevare probe & analize                  | conform plan analitic | Buletin laborator |
| Test procedură rechemare                   | anual                 | Raport Recall-aa  |

#### 8.5.3 Raportare și acțiuni

- Rezultatele se consolidează în **Raportul de Verificare FSMS (RV-FSMS-aaaa)**.
- Neconformitățile se gestionează conform art. 8.9.1.

### 8.6 Analiză și evaluare a performanței

(ISO 22000:2018 — 9.1)

ESA analizează lunar datele de monitorizare și verificare pentru a identifica tendințe și oportunități de

îmbunătățire, utilizând indicatori cheie precum:

- procent de devieri CCP;
- timp mediu de răspuns la acțiune corectivă;
- rata reclamațiilor referitoare la siguranță.

## 8.7 Audit intern

(ISO 22000:2018 — 9.2)

**Scop:** Verificarea periodică a faptului că Sistemul de Management al Siguranței Alimentului (SMSA) este conform cu cerințele proprii ale organizației, cu cerințele standardului SR EN ISO 22000:2018 și că este implementat și menținut în mod eficace.

- Programul multianual de audit este stabilit pe baza analizei de risc.
- Auditorii sunt competenți și independenți de aria auditată.
- Raportul de audit se emite în maximum **5 zile lucrătoare** de la finalizare.

### Procedură:

1. **Planificare:** Se stabilește un program anual de audit, luând în considerare importanța proceselor, rezultatele auditurilor anterioare și orice modificări din cadrul organizației.
2. **Obiectivitate:** Auditorii sunt selectați pentru a asigura imparțialitatea. Un auditor nu își poate audita propria muncă.
3. **Metodologie:** Auditul include verificarea documentelor, interviuri cu personalul, observarea directă a activităților și evaluarea înregistrărilor pentru a colecta dovezi obiective.
4. **Raportare:** Rezultatele auditului, inclusiv neconformitățile și oportunitățile de îmbunătățire, sunt raportate managementului relevant.
5. **Acțiuni Corective:** Se stabilesc și se implementează corecții și acțiuni corective pentru neconformitățile identificate, fără întârzieri nejustificate.
6. **Documentare:** Programul de audit, rapoartele de audit și dovezile de implementare a acțiunilor corective sunt păstrate ca informații documentate.

**Procedură documentată:** PS 9.2 - Audit Intern.

## 8.8 Analiza managementului

(ISO 22000:2018 — 9.3)

**Scop:** Managementul de la cel mai înalt nivel analizează periodic SMSA pentru a se asigura de continua sa adecvare, eficacitate și aliniere cu direcția strategică a organizației.

Conducerea revizuieste anual FSMS-ul, având ca input: rezultate audit, performanță proces, feedback părți interesate, modificări legislative, contexte intern/extern.

**Output-uri:** decizii privind resurse, obiective revizuite, oportunități de îmbunătățire și actualizarea politicii de siguranță.

**Frecvență:** Cel puțin o dată pe an sau ori de câte ori este necesar.

**Elemente de intrare pentru analiză (obligatorii):**

- Stadiul acțiunilor din analizele anterioare.
- Modificări ale contextului organizației (aspecte externe și interne).
- Performanța SMSA, incluzând tendințe privind:
  - Rezultatele activităților de monitorizare și măsurare.
  - Rezultatele auditurilor (interne și externe).
  - Neconformități și acțiuni corective.
  - Analiza rezultatelor activităților de verificare a planului HACCP și a PRP-urilor.
- Adecvarea resurselor.
- Orice situație de urgență, incident sau retragere/rechemare.
- Feedback de la părțile interesate, inclusiv plângeri de la clienți.
- Oportunități de îmbunătățire continuă.

**Elemente de ieșire din analiză:**

- Decizii și acțiuni referitoare la oportunitățile de îmbunătățire continuă.
- Necesitatea de actualizare și modificare a SMSA, inclusiv politica și obiectivele de siguranță alimentară.
- Nevoia de resurse.
- Decizii privind îmbunătățirea eficacității SMSA și a culturii siguranței alimentului.

## 8.9 Îmbunătățire continuă

(ISO 22000:2018 — 10; Codex — secțiunea 9.3)

### 8.9.1 Nonconformitate și acțiune corectivă (10.1)

1. Emitere **Raport NC-FSMS** în < 24 h de la detectare.
2. Analiză cauză fundamentală (Ishikawa/5 De ce).
3. Implementare și verificare eficacitate acțiuni corective.

### 8.9.2 Îmbunătățire continuă (10.2)

- Analiza KPI-urilor;
- lecții învățate din incidente;
- aplicarea bunelor practici Codex;
- inovare tehnologică și training personal.

### 8.9.3 Actualizarea FSMS (10.3)

Se revizuieste de îndată Planul HACCP și documentele asociate atunci când intervin schimbări privind:

- produse/procese;
- echipamente/utilități;
- cerințe legale sau Codex;
- decizii ale managementului.

### 8.10 Documente și înregistrări asociate

- Plan HACCP (PH-FSMS-xx)
- Registrul Validărilor
- Registrul Echipamentelor de Monitorizare & Măsurare
- Rapoarte audit intern/extern
- Procese-verbale Verificare/Validare
- Raport NC-FSMS
- Program Analiză Management

### 8.11 Controlul modificărilor

Toate revizuirile prezentului capitol se gestionează prin **Procedura PS-DOC-01 – Control documente și înregistrări** și necesită aprobarea Directorului Calitate.