

8. Operare	Manual SMSA	Ediția 2025 / rev 02
8.9. Controlul neconformităților produselor și proceselor	Cod: FSMS-MA-001	Cerința: 08
8.9.2. Corecții		

8.9.2. Corecții

8.9.2.1. Organizația se asigură, atunci când limitele critice la nivelul CCP și/sau criteriile de acțiune pentru OPRP nu sunt respectate, produsele afectate sunt identificate și controlate în privința utilizării și eliberării lor.

Organizația a implementat un sistem riguros de corecții pentru gestionarea situațiilor în care limitele critice la nivelul Punctelor Critice de Control (CCP) și/sau criteriile de acțiune pentru Programele Preliminare Operaționale (OPRP) nu sunt respectate. Acest sistem asigură identificarea, evaluarea și tratamentul corespunzător al produselor afectate, prevenind astfel eliberarea sau utilizarea acestora în lanțul de producție și distribuție.

1. Organizația noastră asigură că, atunci când limitele critice la nivelul CCP și/sau criteriile de acțiune pentru OPRP nu sunt respectate, produsele afectate sunt identificate și controlate în privința utilizării și eliberării lor. Acest lucru este realizat prin următoarele măsuri:

a) Identificarea Produselor Afectate

1. **Marcarea și Izolarea:** Produsele afectate sunt imediat marcate și izolate de restul produselor pentru a preveni utilizarea sau distribuirea acestora.
2. **Retragerea din Procesul de Producție:** Loturile afectate sunt retrase din linia de producție și evaluate pentru a determina necesitatea reprocesării sau eliminării.

b) Evaluarea Neconformităților

1. **Analiza Cauzelor:** Echipa pentru siguranța alimentelor efectuează o analiză detaliată pentru a identifica cauza principală a neconformității. Exemplu: Investigarea scăderii temperaturii pasteurizării pentru a identifica defecte ale echipamentului sau erori de operare.
2. **Determinarea Tratatamentului:** În funcție de gravitatea neconformității, se decide tratamentul adecvat pentru produsele afectate (reprocesare, reprocesare, distrugere). Exemplu: Produsele care nu au atins temperatura necesară sunt reprocesate prin repasteurizare sau eliminate din lanțul de producție.

2. Metode de Identificare, Evaluare și Corecție a Produselor Afectate

Organizația noastră a stabilit, menținut și actualizat informații documentate care includ:

a) Metodă de Identificare, Evaluare și Corecție

1. **Proceduri Standardizate:** Am dezvoltat proceduri standardizate pentru identificarea, evaluarea și corectarea produselor afectate, asigurând tratamentul corespunzător al acestora.
2. **Instrumente de Identificare:** Utilizăm instrumente și metode specifice pentru identificarea rapidă a produselor afectate.
3. **Evaluarea Impactului:** Evaluăm impactul neconformității asupra siguranței alimentelor și asupra cerințelor legale și de reglementare.
4. **Corecții Imediate:** Implementăm acțiuni corective imediate pentru a remedia neconformitatea și pentru a preveni impactul asupra produselor și consumatorilor.

b) Dispoziții pentru Revizuirea Corecțiilor Realizate

1. **Revizuirea Eficienței:** Revizuim și evaluăm eficiența corecțiilor implementate pentru a asigura că neconformitățile au fost remediate complet. Exemplu: Verificarea recalibrării echipamentului și confirmarea că temperaturile pasteurizării sunt menținute conform limitelor critice.
2. **Documentarea Revizuirilor:** Toate revizuirile și evaluările corecțiilor sunt documentate pentru a asigura trasabilitatea și pentru a facilita auditările interne și externe. Exemplu: Rapoarte de revizuire a acțiunilor corective, inclusiv rezultatele verificărilor post-corecție.

3. Implementarea Corecțiilor și Acțiunilor Corective

a) Proceduri de Corecție

1. **Corecții Imediate:** În cazul identificării unei neconformități, sunt implementate imediat corecții pentru a remedia situația și a preveni eliberarea sau utilizarea produselor nesigure. Exemplu: Oprirea imediată a procesului de pasteurizare și retragerea lotului afectat din linia de producție.
2. **Reprocesare și Eliminare:** Produsele afectate sunt reprocesate sau eliminate conform procedurilor interne pentru a asigura că nu sunt eliberate consumatorilor. Exemplu: Reprocesarea loturilor care nu au atins temperatura critică sau eliminarea acestora dacă reprocesarea nu este posibilă.

b) Acțiuni Corective Preventive

1. **Prevenirea Reaparției:** Implementăm acțiuni corective preventive pentru a evita reaparitia neconformităților similare în viitor. Exemplu: Actualizarea procedurilor de operare standard și instruirea personalului în urma identificării unei abateri recurente la monitorizarea temperaturii.
2. **Îmbunătățirea Procedurilor:** Revizuim și îmbunătățim procedurile de monitorizare și control pentru a crește eficiența sistemului de management al siguranței alimentare. Exemplu: Introducerea unor noi puncte de monitorizare în procesul de pasteurizare pentru a detecta mai rapid abaterile de la limitele critice.

4. Documentarea Corecțiilor și Acțiunilor Corective

1. **Înregistrări Detaliate:** Toate corecțiile și acțiunile corective sunt documentate în detaliu, inclusiv descrierea neconformităților, pașii întreprinși pentru remediere și rezultatele obținute. Exemplu: Documentarea înregistrărilor de temperatură care indică abateri și a acțiunilor corective aplicate pentru remedierea acestora.
2. **Trasabilitate și Accesibilitate:** Înregistrările sunt păstrate într-un sistem organizat de management al calității, asigurând accesul facil pentru audituri interne și externe. Exemplu: Stocarea electronică a rapoartelor de neconformitate și a documentelor de acțiuni corective într-un sistem securizat.

5. Responsabilități și Autorități

1. **Echipa de Siguranță Alimentară:** Este responsabilă pentru coordonarea și supravegherea implementării corecțiilor și acțiunilor corective
2. **Managerul de Calitate** coordonează investigarea neconformităților și implementarea acțiunilor corective.
3. **Personalul Operațional:** Este responsabil pentru raportarea promptă a neconformităților și pentru implementarea corecțiilor sub supravegherea echipei de siguranță alimentară. Operatorii de linie raportează imediat orice abatere de la procedurile de monitorizare către supervizori.

Prin implementarea unui sistem riguros de corecții, care include identificarea și controlul produselor afectate, evaluarea cauzelor neconformităților, implementarea corecțiilor și acțiunilor corective și documentarea detaliată a întregului proces, organizația noastră se conformează cerințelor. Această abordare asigură gestionarea eficientă a neconformităților, menținând astfel siguranța și calitatea produselor noastre alimentare și consolidând încrederea consumatorilor în brandul nostru.

8.9.2.2. Atunci când limitele critice la nivelul CCP nu sunt respectate, produsele afectate trebuie identificate și tratate ca produse potențial nesigure (a se vedea 8.9.4).

Identificarea și Tratarea Produselor Potențial Nesigure

Atunci când limitele critice la nivelul CCP nu sunt respectate, organizația noastră asigură că:

1. **Identificarea Produselor Afectate** Produsele afectate sunt imediat identificate prin sistemele de monitorizare și trasabilitate implementate.
2. **Tratamentul Produselor Potențial Nesigure:** Produsele afectate sunt tratate ca fiind potențial nesigure și sunt izolate din procesul de producție și distribuție. Loturile afectate sunt retrase din linia de producție și plasate în zona de izolare pentru evaluare suplimentară.

3. Documentarea și Păstrarea Informațiilor: Toate acțiunile de identificare și tratament sunt documentate în detaliu pentru a asigura trasabilitatea și conformitatea. Înregistrarea loturilor afectate în registrul de control al neconformităților și documentarea pașilor întreprinși pentru tratament.

8.9.2.3. Atunci când criteriile de acțiune pentru un OPRP nu sunt respectate, trebuie realizate următoarele:

a) Determinarea Consecințelor Eșecului privind Siguranța Alimentelor

1. Evaluarea Impactului: Analizăm impactul eșecului asupra siguranței alimentelor pentru a determina nivelul de risc asociat. În cazul unei inspecții vizuale defectuoase a ambalajelor, evaluăm riscul de contaminare fizică a produselor finale.

b) Determinarea Cauzei (Cauzelor) Eșecului

2. Analiza Cauzelor: Echipa pentru siguranța alimentelor efectuează o analiză detaliată pentru a identifica cauza principală a eșecului. Dacă un OPRP privind integritatea ambalajelor nu a fost respectat, investigăm dacă problema a fost cauzată de defecte ale echipamentului, erori de operare sau proceduri inadecvate.

c) Identificarea și Tratarea Produselor Afectate

3. Identificarea Produselor: Produsele afectate sunt identificate prin sistemele de monitorizare și trasabilitate internă. Exemplu: Produsele ambalate defectuos sunt identificate prin codurile de lot și marcasele speciale în sistemul de management al calității.

4. Tratarea Produselor Afectate: Produsele identificate sunt tratate conform procedurilor stabilite în 8.9.4, asigurând că nu sunt eliberate sau utilizate în lanțul de distribuție. Produsele ambalate defectuos sunt reambalate sau eliminate conform procedurilor interne de gestionare a neconformităților.

d) Documentarea Evaluării și Tratatamentului

5. Păstrarea Rezultatelor Evaluării: Toate rezultatele evaluării și tratamentului produselor afectate sunt documentate ca informații relevante. Rapoarte de evaluare a riscurilor și documentația tratamentului produselor afectate sunt păstrate în sistemul electronic de management al calității.

Procedura Generală de Gestionare a Neconformităților

1. Detectarea Neconformității: Monitorizările la nivelul CCP și OPRP identifică abaterile de la

limitele critice și criteriile de acțiune.

2. Identificarea și Izolarea Produselor: Produsele afectate sunt identificate și izolate imediat pentru a preveni utilizarea sau distribuirea lor.

3. Evaluarea Consecințelor și Cauzelor: Echipa pentru siguranța alimentelor evaluează impactul neconformității asupra siguranței alimentelor și identifică cauzele principale.

4. Implementarea Corecțiilor și Acțiunilor Corective: Se implementează măsuri corective pentru a remedia neconformitatea și acțiuni corective pentru a preveni reapariția acesteia.

5. Documentarea și Comunicarea: Toate acțiunile întreprinse sunt documentate și comunicate către părțile relevante pentru a asigura trasabilitatea și conformitatea.

6. Revizuirea și Îmbunătățirea Procesului: Procedurile de gestionare a neconformităților sunt revizuite periodic pentru a îmbunătăți eficiența și eficacitatea sistemului de management al siguranței alimentare.

Prin implementarea unor proceduri detaliate de corecții și gestionarea neconformităților conform cerințelor 8.9.2.2 și 8.9.2.3, organizația noastră asigură identificarea rapidă și tratamentul adecvat al produselor potențial nesigure. Documentăm și păstrăm toate informațiile relevante privind evaluarea și tratamentul neconformităților, garantând astfel conformitatea cu standardele internaționale și menținând încrederea consumatorilor în produsele noastre alimentare.

8.9.2.4. Păstrarea informațiilor documentate pentru descrierea corecțiilor aplicate produselor și proceselor neconforme, inclusiv:

Organizația noastră a implementat un sistem detaliat de documentare a corecțiilor aplicate produselor și proceselor neconforme. Acest sistem asigură transparența, trasabilitatea și eficiența în gestionarea neconformităților, contribuind la menținerea siguranței și calității produselor noastre alimentare.

1. Obiectivul Documentării Corecțiilor

Scopul principal al acestei proceduri este de a:

1. Asigura că toate corecțiile aplicate sunt documentate în detaliu.
2. Facilita analiza și evaluarea neconformităților pentru îmbunătățirea continuă a sistemului de management al siguranței alimentare.
3. Asigura trasabilitatea și conformitatea cu cerințele standardelor internaționale și reglementărilor legale.

2. Elemente esențiale ale documentării corecțiilor

Organizația noastră a stabilit și menținut informații documentate care includ următoarele elemente pentru fiecare corecție aplicată produselor și proceselor neconforme:

a) Natura neconformității

1. Descrierea detaliată a neconformității: Identificarea clară a neconformității, specificând tipul și categoria acesteia.

b) Cauza (cauzele) eșecului

1. Analiza cauzelor principale: Identificarea și documentarea cauzelor fundamentale care au dus la apariția neconformității. Utilizarea metodologiilor de analiză a cauzelor, cum ar fi Diagrama Ishikawa (diagrama pește) sau metoda celor cinci de “de ce”. Exemplu: “Cauza principală a scăderii temperaturii pasteurizării a fost o defecțiune a termostatlui echipamentului de procesare, combinată cu o întreținere neadecvată.”

c) Consecințele ca rezultat al neconformității

1. Evaluarea impactului neconformității: Determinarea și documentarea efectelor pe care neconformitatea le are asupra siguranței alimentare și asupra produselor finite. Exemplu: “Scăderea temperaturii pasteurizării a dus la supraviețuirea bacteriilor patogene, ceea ce reprezintă un risc semnificativ pentru sănătatea consumatorilor.”

3. Procedura de documentare a corecțiilor

a) Identificarea și documentarea neconformității

1. Detectarea neconformității: Monitorizarea continuă și periodică a CCP și OPRP identifică abaterile de la limitele critice și criteriile de acțiune.
2. Înregistrarea Neconformității: Toate neconformitățile sunt înregistrate în sistemul electronic de management al calității, inclusiv detalii despre natura neconformității, cauzele identificate și consecințele aferente.

b) Analiza și determinarea corecțiilor

1. Analiza cauzelor: Echipa pentru siguranța alimentelor analizează datele colectate pentru a identifica cauza principală a neconformității. Exemplu: Utilizarea Diagramei Ishikawa pentru a identifica defecțiunea termostatlui și lipsa întreținerii regulate ca fiind cauzele principale.
2. Determinarea corecțiilor: Se stabilesc măsuri corective imediate pentru a remedia neconformitatea și pentru a preveni reapariția acesteia. Exemplu: Repararea termostatlui defect și implementarea unui program de întreținere preventivă mai riguros.

c) Implementarea și revizuirea corecțiilor

1. Aplicarea corecțiilor: Măsurile corective sunt implementate imediat după identificarea neconformității. Exemplu: Înlocuirea termostatlui defect și recalibrarea echipamentului de

pasteurizare.

2. Revizuirea eficienței corecțiilor: Eficiența corecțiilor aplicate este evaluată pentru a asigura că neconformitatea a fost remediată complet. Exemplu: Monitorizarea continuă a temperaturii pasteurizării după înlocuirea termostatlui pentru a confirma revenirea la limitele critice.

4. Păstrarea Informațiilor Documentate

a) Informații Documentate

1. Înregistrări Detaliat: Toate informațiile referitoare la natura neconformității, cauzele identificate și consecințele acestora sunt documentate în detaliu. Înregistrările includ descrierea scăderii temperaturii, analiza cauzelor și evaluarea impactului asupra siguranței alimentare.

b) Accesibilitatea și Trasabilitatea Documentelor

1. **Stocarea Documentelor:** Toate înregistrările sunt stocate într-un sistem organizat de management al calității, accesibil pentru personalul autorizat și pentru audituri interne și externe. Documentația este stocată electronic în sistemul ERP al organizației, cu acces controlat și securizat.
2. **Trasabilitatea Informațiilor:** Asigurăm trasabilitatea tuturor documentelor prin includerea informațiilor despre data identificării neconformității, responsabilul pentru analiza cauzelor și implementarea corecțiilor. Fiecare înregistrare include date precum data incidentului, numele persoanei responsabile și pașii de remediere întreprinși.

5. Procedura de Revizuire și Actualizare a Documentației

1. Revizuirea Periodică:

1. Procedurile de documentare a corecțiilor sunt revizuite periodic pentru a reflecta schimbările în procese, tehnologii sau cerințe legale. : Revizuirea anuală a procedurii de documentare a neconformităților pentru a include noi metode de analiză a cauzelor.
2. Actualizarea procedurilor: Orice modificare în procesul de gestionare a neconformităților este documentată și comunicată către personalul relevant. Introducerea unui nou software de monitorizare și actualizarea procedurilor de documentare pentru a integra utilizarea acestuia.

6. Responsabilități și Autorități

1. Echipa de Siguranță Alimentară: Este responsabilă pentru documentarea corecțiilor și asigurarea faptului că toate informațiile relevante sunt înregistrate și păstrate corect. Membrii echipei HACCP completează și actualizează înregistrările de neconformitate și corecție în sistemul de management al calității.
2. Managementul: Supraveghează implementarea procedurilor de documentare și aprobă revizuirile necesare pentru a menține conformitatea. Directorul de Calitate aprobă rapoartele de neconformitate și asigură resursele necesare pentru implementarea corecțiilor.

Prin implementarea unui sistem detaliat de documentare a corecțiilor aplicate produselor și proceselor

neconforme, care include descrierea neconformităților, analiza cauzelor și evaluarea consecințelor, organizația noastră se conformează cerinței. Păstrăm și actualizăm informațiile documentate pentru a asigura trasabilitatea și conformitatea cu standardele internaționale, facilitând astfel auditările și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al siguranței alimentare. Această abordare asigură gestionarea eficientă a neconformităților, menținând siguranța și calitatea produselor noastre alimentare și consolidând încrederea consumatorilor în brandul nostru.