8. Operare	**Manual SMSA**	Ediţia 2025 / rev 02
8.9. Controlul neconformităţilor produselor şi proceselor	Cod: FSMS-MA-001	Cerinţa: 08
8.9.2. Corecţii		

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 Tratamentului:** 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

© Codex.ro | Generat de pe www.codex.ro cu Drept de utilizare exclusiv pentru: Administrator Codex
Document reglementat de Disclaimer și Termeni și Condițiile codex.ro.

Organizaţia noastră a stabilit, menţinut şi actualizat informaţii documentate care includ:

a) **Metodă de Identificare, Evaluare şi Corecţie**

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

b) **Dispoziţii pentru Revizuirea Corecţiilor Realizate**

1. **Revizuirea Eficienţei**: Revizuim şi evaluăm eficienţa corecţiilor implementate pentru a asigura că neconformităţile au fost remediate complet. Exemplu: Verificarea recalibrării echipamentului şi confirmarea că temperaturile pasteurizării sunt menţinute conform limitelor critice.
2. **Documentarea Revizuirilor:** Toate revizuirile şi evaluările corecţiilor sunt documentate pentru a asigura trasabilitatea şi pentru a facilita auditările interne şi externe. Exemplu: Rapoarte de revizuire a acţiunilor corective, inclusiv rezultatele verificărilor post-corecţie.

3. **Implementarea Corecţiilor şi Acţiunilor Corective**

a) **Proceduri de Corecţie**

1. **Corecţii Imediate:** În cazul identificării unei neconformităţi, sunt implementate imediat corecţii pentru a remedia situaţia şi a preveni eliberarea sau utilizarea produselor nesigure. Exemplu: Oprirea imediată a procesului de pasteurizare şi retragerea lotului afectat din linia de producţie.
2. **Reprocesare şi 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) Acţiuni Corective Preventive

1. **Prevenirea Reapariţiei**: Implementăm acţiuni corective preventive pentru a evita reapariţia neconformităţilor similare în viitor. Exemplu: Actualizarea procedurilor de operare standard şi instruirea personalului în urma identificării unei abateri recurente la monitorizarea temperaturii.
2. **Îmbunătăţirea Procedurilor:** Revizuim şi îmbunătăţim procedurile de monitorizare şi control pentru a creşte eficienţa sistemului de management al siguranţei alimentare. Exemplu: Introducerea unor noi puncte de monitorizare în procesul de pasteurizare pentru a detecta mai rapid abaterile de la limitele critice.

© Codex.ro | Generat de pe www.codex.ro cu Drept de utilizare exclusiv pentru: Administrator Codex
Document reglementat de Disclaimer şi Termeni şi Condiţiile codex.ro.

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.

© Codex.ro | Generat de pe www.codex.ro cu Drept de utilizare exclusiv pentru: Administrator Codex
Document reglementat de Disclaimer și Termeni și Condițiile codex.ro.

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 marcajele 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 Tratamentului**

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

© Codex.ro | Generat de pe www.codex.ro cu Drept de utilizare exclusiv pentru: Administrator Codex
Document reglementat de Disclaimer și Termeni și Condițiile codex.ro.

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 siguranţa 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

© Codex.ro | Generat de pe www.codex.ro cu Drept de utilizare exclusiv pentru: Administrator Codex
Document reglementat de Disclaimer și Termeni și Condițiile codex.ro.

Organizaţia noastră a stabilit şi menţinut informaţii documentate care includ următoarele elemente pentru fiecare corecţie aplicată produselor şi proceselor neconforme:

a) Natura neconformităţii

1. Descrierea detaliată a neconformităţii: Identificarea clară a neconformităţii, specificând tipul şi categoria acesteia.

b) Cauza (cauzele) eşecului

1. Analiza cauzelor principale: Identificarea şi documentarea cauzelor fundamentale care au dus la apariţia neconformităţii. Utilizarea metodologiilor de analiză a cauzelor, cum ar fi Diagrama Ishikawa (diagrama peşte) sau metoda celor cinci de "de ce". Exemplu: "Cauza principală a scăderii temperaturii pasteurizării a fost o defecţiune a termostatului echipamentului de procesare, combinată cu o întreţinere neadecvată."

c) Consecinţele ca rezultat al neconformităţii

1. Evaluarea impactului neconformităţii: Determinarea şi documentarea efectelor pe care neconformitatea le are asupra siguranţei alimentare şi asupra produselor finite. Exemplu: "Scăderea temperaturii pasteurizării a dus la supravieţuirea bacteriilor patogene, ceea ce reprezintă un risc semnificativ pentru sănătatea consumatorilor."

3. Procedura de documentare a corecţiilor

a) Identificarea şi cocumentarea neconformităţii

1. Detectarea neconformităţii: Monitorizarea continuă şi periodică a CCP şi OPRP identifică abaterile de la limitele critice şi criteriile de acţiune.
2. Înregistrarea Neconformităţii: Toate neconformităţile sunt înregistrate în sistemul electronic de management al calităţii, inclusiv detalii despre natura neconformităţii, cauzele identificate şi consecinţele aferente.

b) Analiza şi determinarea corecţiilor

1. Analiza cauzelor:Echipa pentru siguranţa alimentelor analizează datele colectate pentru a identifica cauza principală a neconformităţii. Exemplu: Utilizarea Diagramei Ishikawa pentru a identifica defecţiunea termostatului şi lipsa întreţinerii regulate ca fiind cauzele principale.
2. Determinarea corecţiilor:Se stabilesc măsuri corective imediate pentru a remedia neconformitatea şi pentru a preveni reapariţia acesteia. Exemplu: Repararea termostatului defect şi implementarea unui program de întreţinere preventivă mai riguros.

c) Implementarea şi revizuirea corecţiilor

1. Aplicarea corecţiilor: Măsurile corective sunt implementate imediat după identificarea neconformităţii. Exemplu: Înlocuirea termostatului defect şi recalibrarea echipamentului de

© Codex.ro | Generat de pe www.codex.ro cu Drept de utilizare exclusiv pentru: Administrator Codex
Document reglementat de Disclaimer şi Termeni şi Condiţiile codex.ro.

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 termostatului pentru a confirma revenirea la limitele critice.

4. Păstrarea Informațiilor Documentate

a) Informații Documentate

1. Înregistrări Detaliate: 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

© Codex.ro | Generat de pe www.codex.ro cu Drept de utilizare exclusiv pentru: Administrator Codex
Document reglementat de Disclaimer și Termeni și Condițiile codex.ro.

neconforme, care include descrierea neconformităţilor, analiza cauzelor şi evaluarea consecinţelor, organizaţia noastră se conformează cerinţei. 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 neconformităţilor, menţinând siguranţa şi calitatea produselor noastre alimentare și consolidând încrederea consumatorilor în brandul nostru.

© Codex.ro | Generat de pe www.codex.ro cu Drept de utilizare exclusiv pentru: Administrator Codex
Document reglementat de Disclaimer și Termeni și Condițiile codex.ro.