Cofinanțat de Uniunea Europeană

Programul Educație și Ocupare 2021 - 2027
Proiect cofinanțat din Fondul Social European+
Titlu Apel: "Ține pasul" - Regiuni mai puțin dezvoltate
Cod apel: PEO/78/PEO_P9/OP4/ESO4.7/PEO_A36 / Obiectiv specific: ESO4.7
Titlu Proiect: ATAC - angajați trainuiți, angajatori competitivi, cod MySmis: 311210

SUPORT CURS
Auditor in domeniul sigurantei alimentare
cod COR 325714

CEFP MM

ANOFM AJOFM MARAMUREȘ

ANOFM AJOFM Iași

blue CONSULTING



Auditor in domeniul sigurantei alimentare, cod COR 325714, curs autorizat ANC



Lector: Dr Vlad Gheorghita

Iasi 2025


CE este?
DE CE se realizează?
CÂND se realizează?
CUM se realizează?
CINE îl realizează?

Cuprins

a. Siguranța alimentară în UE

- Principiile HACCP și sistemul de management al calității ISO 9001:2015;
- Punctele critice de control, Conceptul de trasabiliate , RTE,
- **Studiu de caz – 1 stabilire CCP intr-o unitate de procesare carne**

b. Principiile standardului EN ISO 22000: 2018;

- Principiul precautiei – abordare moderna în managementul sigurantei alimentelor
- **Flexibilitatea in siguranta alimentara**
- **Studiu de caz - 2** – stabiliti elementele de flexibilitate intr-o unitate de abatorizare pasare

c. Noțiuni de audit intern;

- Tehnici de audit
- Documentația de audit;
- Desfășurarea auditului;
- **Studiu de caz – 3 – aplicati tehnicile de audit intr-o unitate de procesare lapte**

d. Paralelă între auditul intern şi auditul extern

- Riscurile in audit

- **Studiu de caz – 4 – intocmiti un plan de audit pentru o unitate de procesare carne**

Plan de prezentare



Siguranta alimentelor - aventura istorica in siguranta alimentelor, notiuni generale

Sistemul rapid de alerta / rechemarea produselor

Analiza riscului microbiologic in alimente de origine animala

Legislatie, ghiduri, proceduri pentru aplicarea criteriilor microbiologice la produsele alimentare de origine animala

Toxiinfectii alimentare; studii de caz

Concluzii, rezultate urmarite





versus

Igiena

Civilizație

Siguranța





Aventura istorica a sigurantei alimentului 1







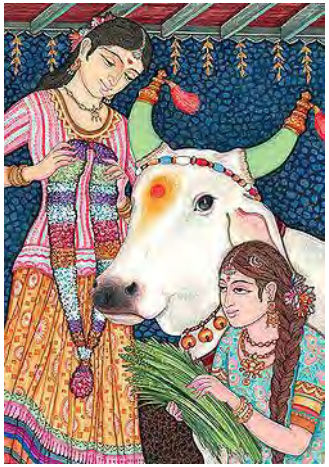
Necesitatea producerii de alimente salubre a apărut odată cu începutul producţiei organizate de alimente, încă de pe vremea egiptenilor. De atunci a apărut necesitatea conservării alimentelor şi păstrării lor în condiţii ferite de umiditate şi fără contact direct cu aerul .

În acest scop, au fost utilizate iniţial metode rudimentare, cum ar fi introducerea alimentelor în miere sau ulei de măsline; ulterior s-au dezvoltat şi metodele suplimentare de conservare, cum ar fi sărarea, afumarea, pasteurizarea, congelarea etc.

Aventura istorica a sigurantei alimentului 2

Interdicţiile religioase adresate anumitor alimente indică şi o apreciere generală a igienei alimentare (interzicerea consumului cărnii de porc în religia musulmană, interzicerea consumului de carne „necurată”- carne de carnivore, sau carne tăiată cu cuţitul, în India).

Au fost introduse recompense pentru identificarea a noi metode de conservare (Nicholas Appert a descoperit metoda tratamentului termic al alimentelor pe baie de apă).





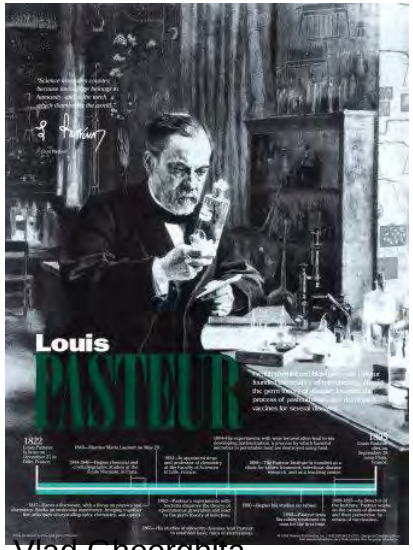


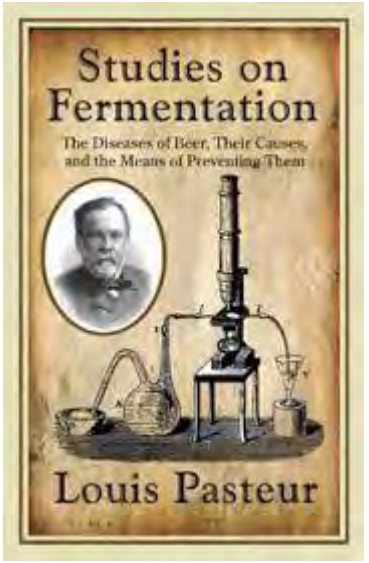
Aventura istorica a sigurantei alimentului 3

Bazele ştiinţifice ale conservării prin căldură au fost puse de către Louis Pasteur, în perioada 1854-1864, prin demonstrarea implicării unor bacterii în etiologia bolilor cu transmitere alimentară, pasteurizarea fiind introdusă pentru prima dată în scopul distrugerii microorganismelor din vin.

Odată cu incriminarea alimentelor în etiologia anumitor boli umane, s-a introdus legi de control al igienei.







Aventura istorica a sigurantei alimentului 4

Etape ale sistemului de siguranță a alimentelor

Table 1

The food safety system stages

Perioada **Period**	**Activitatea** **The activity**
Trecutul îndepărtat	Utilizarea principiului „prohibiției" pentru protejarea anumitor grupuri împotriva îmbolnăvirilor datorate alimentelor
1900- până în prezent	Examenul microbiologic al alimentelor
1922	Introducerea criteriului performanței în procesele Esty&Meyr [6] pentru conservele de produse alimentare slab acide
1930-1960	Utilizarea evaluării riscului pentru diferite microorganisme patogene, în cadrul criteriului performanțelor proceselor pentru pasteurizarea laptelui
1960	Introducerea unor practici corecte de fabricare
1971	Introducerea sistemului formal de analiză a punctului critic de control
1978	Conturarea modelului predictiv al dezvoltării bacteriilor în alimente
1995	Introducerea analizei formale cantitative a riscului

Aventura istorica a sigurantei alimentului 5

Principiul prohibiţiei datează din vremea romanilor, care realizau inspecţia şi controlul pieţelor, confiscând alimentele alterate. Principiul a fost păstrat ca şi concepţie şi aplicat în continuare, până în prezent.





Aventura istorica a siguranței alimentului 6

Testarea microbiologică a produselor finite, în cadrul sistemului de siguranţă a alimentelor, reprezintă si în prezent indicatorul calităţii atât a materiei prime, cât şi a operaţiunilor din cadrul fluxului tehnologic şi este o parte integrantă a programului de autocontrol. Cerinţele microbiologice referitoare la siguranţa alimentelor sunt stabilite prin lege şi necesită testarea alimentelor pentru identificarea prezenţei microorganismelor şi toxinelor. Dezavantajul apărut în perioada de debut a acestei activităţi constă în numărul prea mare de agenţi patogeni şi toxine, care reprezentau ţinta investigaţiilor.



Aventura istorica a sigurantei Alimentului 7

Stabilirea criteriului de progres a fost aplicată pentru **controlul tratamentelor termice** din cadrul producţiei alimentare, vizând urmărirea **eficienţei distrugerii anumitor microorganisme** cu importanţă în patologia umană, în condiţiile impuse de respectivele tratamente. Exemple de astfel de criterii pot fi: criteriul performanţei pentru distrugerea sporilor de Clostridium botulinum, la alimentele conservate, slab acide şi criteriul de progres pentru Coxiella burnetti, în cadrul **pasteurizării laptelui.**







Codex Alimentarius

- Codex Alimentarius, sau „codul hranei”, a fost **înfiinţat în 1962** în cadrul unui program comun FAO-WHO, care urmărea stabilirea de standardelor alimentare comune mai multor ţări, şi armonizarea celor existente. Scopul principal al Codex, aşa cum este exprimat în Statutul Comisiei Codex Alimentarius, Vol1 al Manualului Procedural, este de a ” …ghida şi promova stabilirea de definiţii şi reglementări privind alimentele, de a asista armonizarea lor şi a facilita, prin aceasta, comerţul internaţional”(FAO/WHO, 1994).
- **Standardele Codex conţin de asemenea ”…reglementări privind alimentele, menite să pună la dispoziţia consumatorilor, produse sigure, sănătoase, necontrafăcute, corect etichetate şi prezentate” (FAO/WHO, 1997a).**
- **Rezumând, cele două scopuri ale Codex sunt:**

  Să faciliteze comerţul

  Să asigure consumatorilor o hrană sigură şi sănătoasă.

Tabelul 2

Documente de analiză a riscului şi subiectele abordate

The risk assessment documents and the discusse

Anul Year	Documente de analiză a The risk assessme
1955	Evaluarea riscurilor implic
1995	Aplicarea analizei r
1997	Manage
1998	Aplicarea
1999	
2000	Col
200	





- Începand cu anul 1975, metoda HACCP a fost adoptată de către Departamentul Agriculturii SUA pentru inspecţia fabricilor de preparate de carne.

- Directiva Consiliului Comunitatii Europene nr.93/43/EEC/14 iunie 1993 privind igiena produselor alimentare urmareste sa asigure un sistem unitar de urmarire a calitatii produselor alimentare, care sa intareasca increderea consumatorului in securitatea produselor alimentare

- Prin Ordinul Ministerului Sănătăţii nr. 1956/1995 privind introducerea şi aplicarea sistemului HACCP în circuitul alimentar, publicat în Monitorul Oficial al României nr 59 bis, din martie 1996, sistemul este introdus si in Romania



Deşi normele de siguranţă alimentară au crescut, iar cele ale UE apar ca foarte înalte în perspectiva internaţională, există încă probleme serioase generate de toxiinfecţii alimentare cu *Salmonella* şi alţi agenţi patogeni. În plus, crize ale dioxinei şi encefalopatiei bovine spongiforme (BSE) au polarizat atenţia specialiştilor, opiniei publice şi autorităţilor impunând măsuri din ce în ce mai severe în ceea ce priveşte obţinerea şi comercializarea produselor alimentare.



Conceptul **“ Siguranta alimentelor”**

Siguranta alimentelor **– pe plan mondial**

- pe plan european

- pe plan national –

mecanisme implementate cu rol in siguranta alimentelor



Siguranta alimentelor pe plan mondial



Are la baza :

-Controlul oficial

-Sistemul HACCP

Siguranta alimentelor pe plan mondial

Are la baza :

-Controlul oficial

-Sistemul HACCP

Un rol central în rezolvarea problemei alimentare pe plan mondial revine Organizaţiei Naţiunilor Unite, în cadrul căreia au fost create organisme şi instituţii cu atribuţii în domeniul agroalimentar, al sănătăţii, reprezentative fiind:

•WHO (OMS) – Organizaţia Mondială a Sănătăţii (World Health Organization)

•FAO–ONU – Organizaţia Naţiunilor Unite pentru Alimentaţie şi Agricultură (Food and Agriculture Organization of the United Nations).

•Comisia Codex Alimentarius ca organism mixt al Organizaţiei pentru Alimentaţie şi Agricultură (FAO) şi al Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii (OMS) în politici nutriţionale şi alimentare.

WHO (OMS) şi FAO s-au angajat ferm să acţioneze în planul celor mai recente domenii şi aspecte ale problemei alimentaţiei şi sănătăţii, printre care:

•servicii de evaluare a situaţiei alimentare prin accentuarea rolului SMIAR (Sistemul Mondial de Informare şi Alertă Rapidă);

•control şi siguranţă alimentară prin implementarea sistemelor eficiente de siguranţă şi control;

•realizarea concordanţei şi compatibilităţii dintre legislaţiile naţionale şi reglementările internaţionale, îndeosebi cele ale Comisiei Codex Alimentarius.

Siguranta alimentelor in Europa



Primele reglementari privind siguranta alimentului dateaza inca din primele zile de existenta ale UE. Crizele care au afectat siguranta alimentelor din anii ’90 au subliniat ca era necesara inlocuirea a ceea ce devenise un set de norme amestecate, haotice, referitoare mai ales la alimentul pentru consum uman, cu o abordare mai simpla si mai acoperitoare.

Noua abordare a acordat o atentie deosebita si riscurilor pe care le comporta nutreturile contaminate utilizate pentru hrana animalelor. Rezultatul a fost crearea unei noi “umbrele” de acte normative, cunoscuta sub numele de Legea Generala a Alimentului (transpusa la noi in Legea 150 / 24 mai 2004, privind siguranta alimentelor), cu aplicare graduala in perioada cuprinsa intre 2002 si 2005.

UNIUNEA EUROPEANĂ

VERSIUNE CONSOLIDATĂ A TRATATELOR

CARTA DREPTURILOR FUNDAMENTALE

TITLUL XIV
SĂNĂTATEA PUBLICĂ
Articolul 168
(ex-articolul 152 TCE)

(1) În definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii **se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane**.

Acțiunea Uniunii, care **completează politicile naționale**, are în vedere îmbunătățirea sănătății publice și prevenirea bolilor și afecțiunilor umane, precum și a cauzelor de pericol pentru sănătatea fizică și mentală. Această acțiune cuprinde, de asemenea, **combaterea marilor epidemii, favorizând cercetarea cauzelor, a transmiterii și prevenirii acestora, precum și informarea și educația în materie de sănătate, precum și supravegherea amenințărilor transfrontaliere grave privind sănătatea, alerta în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora**.

Uniunea completează acțiunea statelor membre în vederea reducerii efectelor nocive ale drogurilor asupra sănătății, inclusiv prin informare și prevenire.

Comisia Europeana apreciaza siguranta alimentara ca fiind unul dintre cele mai importante aspecte asupra caruia sa se axeze cercetarea si inovarea, cu atât mai mult cu cât spatiul de circulatie a produselor alimentare s-a extins în 2004, si urmeaza o noua extindere în 2007, ajungându-se la o suprafata totala de 4.750.000 Km2. În acest scop, prin Carta Alba a Sigurantei Alimentare (2000) a instituit EFSA - Autoritatea Europeana pentru Siguranta Alimentara.



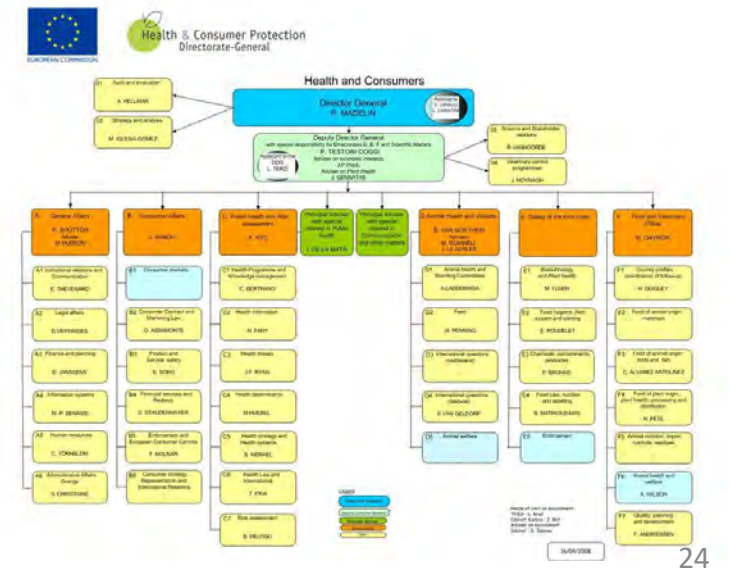
Regulamentul CE/178/2002 (în vigoare din 21 februarie 2002):

• creeaza premisele infiintarii Autoritatii Europene pentru Siguranta Alimentului (EFSA), pentru a aduna sub un singur acoperis munca prestata anterior de catre o multitudine de comitete stiintifice si pentru a face din procesul de analiza a riscului unui subiect mai deschis publicului.
• reintareste sistemul de alerta rapida, prin intermediul caruia Comisia Europeana si guvernele UE sa actioneze rapid in eventualitatea aparitiei unei amenintari la adresa sigurantei alimentului si / sau nutreturilor.

SIGURANTA CONSUMATORILOR – CONTROLUL OFICIAL AL ALIMENTELOR

Oficiul Veterinar si pentru Alimente (FVO), care este un brat al Comisiei Europene cu locatia in Grange, Irlanda, joaca un rol important in verificarea masurii in care sunt aplicate reglementarile. Echipa FVO, formata din aproximativ 100 de inspectori, cu atriutii in UE si in celelalte tari, pentru a verifica daca mecanismele de control si de constrangere sunt aplicate pretutindeni.





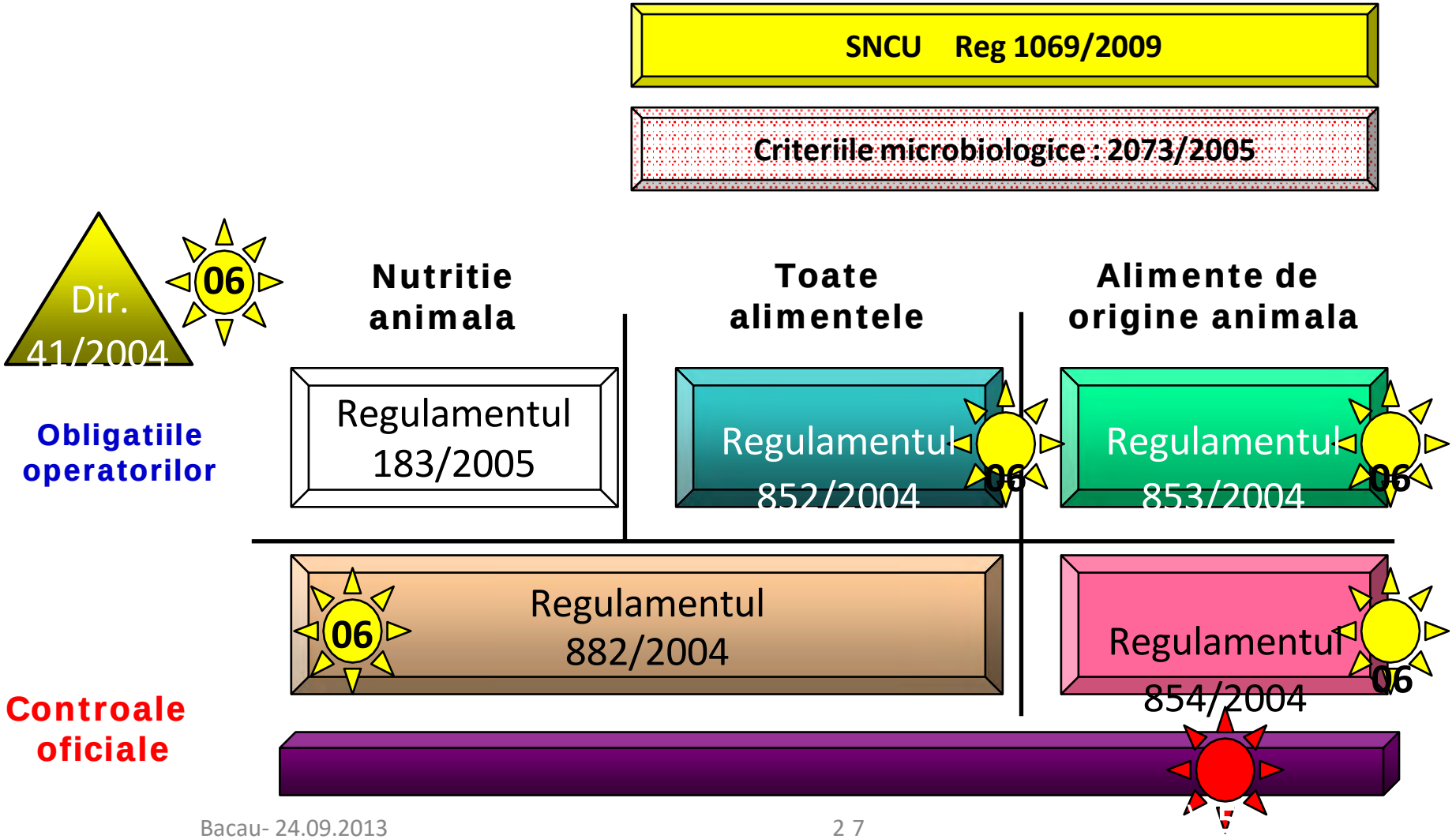
Siguranta alimentului nu inseamna uniformizarea alimentelor in intregul spatiu european. Doar sistemul de asigurare a sigurantei alimentului este comun tuturor tarilor membre, dar el are suficienta flexibilitate pentru a asigura respectarea diversitatii, a specificului local. Este loc aici pentru alimentele traditionale si specialitatile locale.

De fapt UE promoveaza activ diversitatea si calitatea. UE asigura protejarea unor alimente traditionale distinctive, asociate zonelor diferite, sau a unor metode de productie, impotriva copierii fara indeplinirea procedurilor legale si sprijina, incurajeaza, obtinerea de produse naturale (cultivare a plantelor / crestere a animalelor – prin metode organice, naturale).

Obiectivul politicii Uniunii Europene în materie de siguranţă alimentară este de a proteja sănătatea şi interesele consumatorilor, în paralel cu asigurarea unei bune funcţionări a pieţei unice. În acest sens, UE elaborează şi monitorizează respectarea standardelor de control în ceea ce priveşte igiena alimentelor şi a produselor alimentare, sănătatea şi bunăstarea animalelor, aspectele fitosanitare şi prevenirea riscurilor de contaminare cu substanţe externe. De asemenea, UE stabileşte norme pentru etichetarea adecvată a alimentelor şi a produselor alimentare.

Politica în materie de siguranţă alimentară a fost reformată la **începutul anilor 2000, în conformitate cu abordarea „De la fermă la consumator”,** garantând astfel un înalt nivel de siguranţă pentru alimentele şi produsele alimentare comercializate în cadrul UE, în toate etapele lanţului de producţie şi de distribuţie. Această abordare se referă atât la alimentele produse în Uniunea Europeană, cât şi la cele importate din ţările terţe.

Structura legislatie in domeniul sigurantei alimentelor



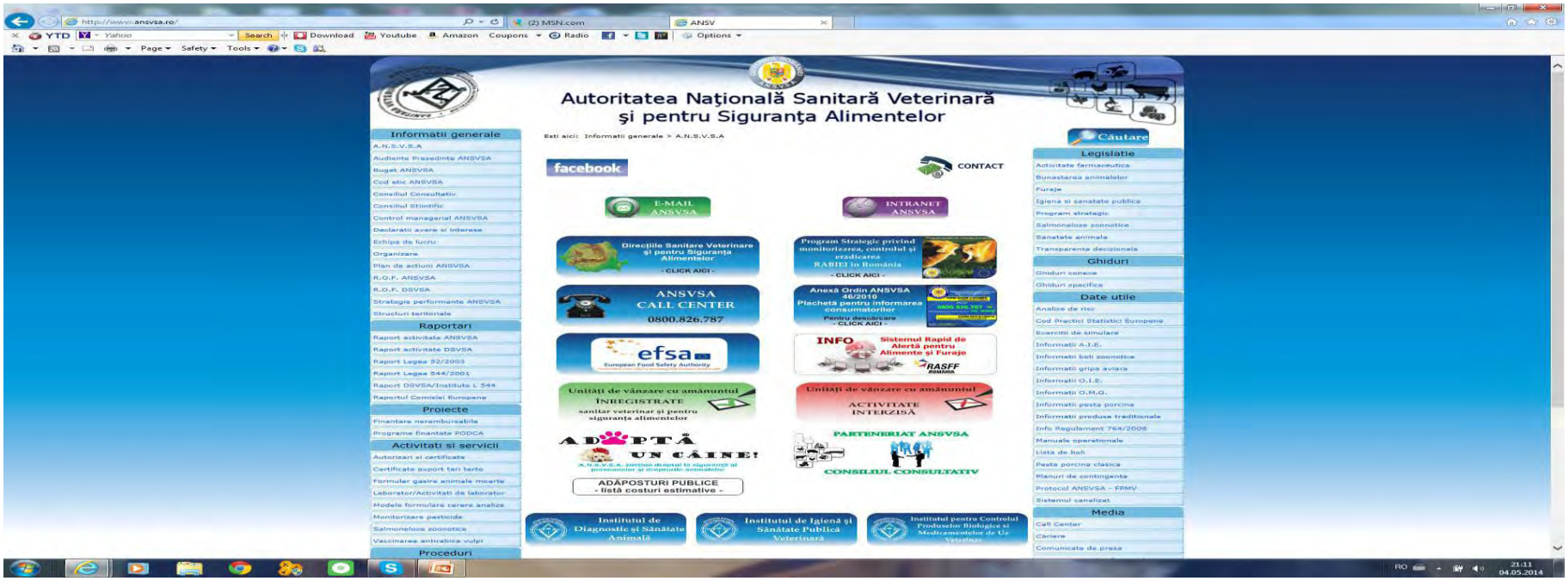
Responsabilitati

- Responsabilitatea implementării, monitorizării şi menţinerii sistemului de management al siguranţei alimentelor este a producătorilor.



- Autoritatea trebuie să se asigure că operatorii cu activitate în domeniul alimentar pun pe piaţă produse sigure.

Siguranta alimentelor in Romania



Institutia a fost creata prin reorganizarea Agentiei Romane pentru Siguranta Alimentelor, a Agentiei Nationale Sanitare Veterinare din cadrul Ministerului Agriculturii, Padurilor si Dezvoltarii Rurale, precum si a unor servicii care functioneaza in structura Ministerului Agriculturii, Padurilor si Dezvoltarii Rurale. ANSVSA are personalitate juridica, se afla in subordinea Guvernului si in coordonarea primului-ministru, prin Cancelaria Primului-Ministru si autoritatea statului in domeniul veterinar si al sigurantei alimentelor.

Actele normative care au stat la baza infiintarii ANSVSA sunt: **Ordonanta Guvernului numarul 42/2004 privind organizarea activitatii veterinare si pentru siguranta alimentelor, aprobata prin Legea nr. 215 din 27 mai 2004, publicata in Monitorul Oficial nr.531 din 14 iunie 2004 si Hotararea de Guvern nr. 308/2004**, privind organizarea si functionarea Agentiei si a unitatilor din subordinea acesteia, cu modificarile si completarile ulterioare. Pe langa atributiile sale in domeniul sanitar-veterinar, **AN SVSA constituie structura de contact cu Autoritatea Europeana pentru Siguranta Alimentara si actioneaza pe baza autonomiei functionale si decizionale, conform angajamentelor asumate de Romania fata de Comisia Europeana**

Planul de supraveghere si control

Instrumentele strategiei sigurantei alimentare

Responsabilitate autoritate

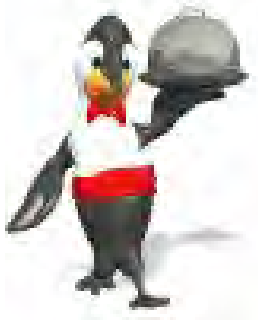
A. Programul Strategic

B. Sistemul de alerta rapida

C.Protocoale de colaborare cu IPJ, DSP, Mediu , OPC, Vama

Responsbilitatea operatorului economic

A. **Programul de autocontrol**
B. **Reguli de buna practica**
C. **HACCP**
D. **Pocedura de retragere**



INTRODUCEREA SISTEMELOR GMP şi HACCP

Conceptul HACCP constituie o abordare sistematică a identificării, evaluării şi controlului riscurilor operaţiunilor aplicate alimentelor. Sistemul a fost conceput pentru siguranţa producţiei de alimente destinatre misiunilor spaţiale (compania Pillsbury, în colaborare cu Agenţia Naţională de Aeronautică şi Spaţiu Cosmic şi cu Laboratoarele Natick ale armatei americane) şi se **baza iniţial pe trei principii** (**identificarea şi caracterizarea riscului**; **identificarea punctelor critice de control**; **monitorizarea PCC – Punct Critic de Control**). Ulterior (1997) a fost elaborat de către Comisia Codex Alimentarius (CAC) setul final de principii .

INTRODUCEREA SISTEMELOR GMP şi HACCP

Dacă în mod tradiţional, siguranţa alimentelor este evaluată retrospectiv, prin teste microbiologice realizate pe probe de alimente prelevate aleator, **prezentul şi viitorul** în controlul siguranţei alimentelor, sunt legate de aplicarea principiilor GMP şi HACCP.

În cadrul producţiei de alimente salubre, **există trei aspecte** prin al căror management efectiv sunt îndeplinite toate cerinţele siguranţei alimentare: **tipul procesului folosit** (tratament termic, iradiere, tehnologie la presiune înaltă, etc.), **compoziţia produsului** (aditivi, sare, acizi sau alţi conservanţi) **şi condiţiile de depozitare** (temperatura, perioada de valabilitate) .

Îndeplinirea acestor criterii este sarcina managerului, iar instrumentul de punere în practică a acestora este folosirea conceptului HACCP.

- În urmã cu câteva decenii, în Europa de Vest **standardele si-au pierdut caracterul de obligativitate**, deoarece noi " retete de fabricatie " apãreau si îsi fãceau simtitã nevoia, într-un ritm mult superior posibilitãtii de elaborare a standardelor.

- **Astfel, legislatia orizontalã si cea verticalã au devenit cele care stabileau liniile de ghidare, limitele în care un produs poate fi fabricat, dar nu stabilea în detaliu parametrii produsului, astfel, dându-se producãtorilor o mai mare libertate în a-si stabili propria "retetã".** Astfel, în tãrile europene existã legi precum "Legea pâinii" care stabileste toate detaliile de fabricare a pâinii, dar lãsând fabricantului o oarecare libertate de fabricatie.

- În România, odatã cu renuntarea la economia centralizatã în care statul fabrica produsele si tot el elabora retele de fabricare (de exemplu STAS-ul privind castravetii murati stabileste si grosimea rondelelor) a fost limpede cã aceste standarde nu mai puteau avea un caracter obligatoriu.

- Din pãcate, renuntarea la caracterul obligatoriu a creat un vid de legislatie în domeniul producerii, comercializãrii si etichetãrii alimentelor, si nu numai, care s-a manifestat prin HAOSUL si dezordinea generalizatã în primii ani ai anilor '90.

- De abia câtiva ani mai târziu au început sã aparã reglementãri verticale (de exemplu de abia în 1996 au apãrut normele etichetãrii alimentelor), iar în ceea ce priveste legislatia orizontalã, iar din 2000 – 2001 Ministerului Agriculturii si Ministerului Sãnãtãtii au inceput elaborarea unor norme pentru unele produse (gemuri etc)



Norme mai inteligente pentru alimente mai sigure



Siguranta alimentelor in Europa

Obiectivele strategiei Comisiei europene în materie de sănătate animală pentru Uniunea Europeană sunt:



Obiectivul 1:

- Garantarea unui **nivel ridicat de sănătate publică şi siguranţă alimentară** prin minimizarea incidenţei riscurilor biologice şi chimice asupra oamenilor;

Obiectivul 2:

- Promovarea sănătăţii animale prin prevenirea/reducerea incidenţei bolilor animalelor şi, in acest mod, sprijinirea **agriculturii şi economiei rurale**;
- Îmbunătăţirea **creşterii economice/coeziunii/competitivităţii** prin asigurarea liberei circulaţii a bunurilor şi a circulaţiei proporţionate a animalelor;

Obiectivul 3:

- Promovarea practicilor agricole şi a bunăstării animalelor care protejează împotriva ameninţărilor asupra sănătăţii animale şi minimizează impacturile asupra mediului in vederea susţinerii Strategiei de dezvoltare durabilă a UE.



Strategia sigurantei alimentare are la baza principiile Legii Generale a Alimentelor:

Siguranţă

Corectitudine

Responsabilitate

Confidentialitate

Transparenţă

Flexibilitate

Trasabilitate

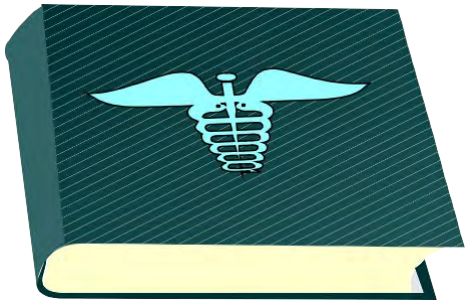
Retragere

Colaborare

Precauţiune

Legislatia in domeniul alimentar interferează cu principalele ramuri de drept:

drept penal,
drept administrativ,
drept international,
drept commercial,
drept civil,
drept financiar



Drept alimentar

ansamblu de reguli, bazate pe consideraţii ştiinţifice şi de igienă, care instituie o anumită ordine ce protejează sănătatea consumatorului

De la fermă……la masă

Regulamentul 178/2002 - Legea generala a alimentelor

Autoritati competente

Operatori in domeniul alimentar

Regulamentul 882/2004
Reguli generale privind controalele oficiale

Regulamentul 854/2004
Reguli speciale pentru controlul oficial al produselor de origine animala

Regulamentul 852/2004
Regulile generale privind igiena

Regulamentul 853/2004
Reguli speciale privind igiena produselor de origine animala

Regulamentul 1375/2014
Trichinela

Regulamentul 2074/2005
Masuri de implementare

Regulamentul 2073/2005
Criterii microbiologice



Operatorul economic



Regulamentul 178/2002 - Articolul 17
Responsabilități

Operatorii din sectorul produselor alimentare și operatorii cu activitate în domeniul hranei pentru animale iau măsuri, **în toate etapele producerii, prelucrării și distribuției** din unitatea aflată sub controlul lor, astfel încât produsele alimentare sau hrana pentru animale **să satisfacă cerințele legislației alimentare** care sunt relevante pentru activitățile lor și verifică îndeplinirea acestor cerințe.

Regulamentul 178/2002 , Articolul 8

Protecția intereselor consumatorilor

1. Legislația alimentară are drept obiectiv protejarea intereselor consumatorilor și asigură o bază care le permite acestora să facă o alegere în cunoștință de cauză în legătură cu produsele alimentare pe care le consumă.

2. Scop prevenirea:

(a) practicilor frauduloase sau înșelătoare;

(b) contrafacerii produselor alimentare;

(c) oricăror alte practici care pot induce în eroare consumatorul.



Regulamentul 852/2004, *Articolul 3* **Obligație generală** - Operatorii din sectorul alimentar se asigură că toate etapele producției, prelucrării și distribuției produselor alimentare care se află sub controlul lor corespund cerințelor sanitare aplicabile stabilite de prezentul regulament.

Măsuri sanitare speciale:

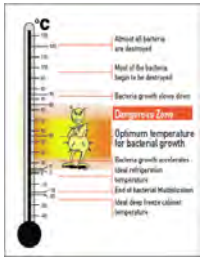
(a) respectarea criteriilor microbiologice aplicabile produselor alimentare;

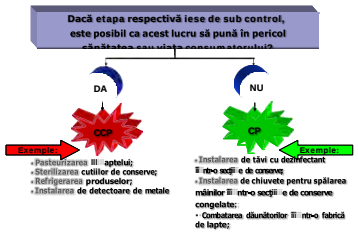
(c) respectarea cerințelor de control al temperaturii aplicabile produselor alimentare;

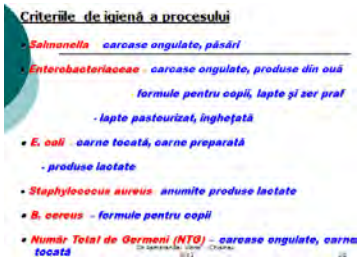
(d) respectarea lanțului criogenic;

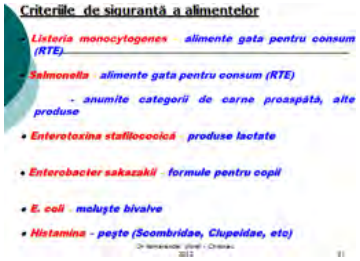
(e) prelevare de probe și analiză.

art 5 - **Analiza riscurilor și a punctelor critice de control**









– Regulamentul 852/2004

Operatorii din sectorul alimentar elaborează, aplică și utilizează în permanență o procedură sau mai multe proceduri bazate pe principiile HACCP.

sau aplica

Articolul 8

Ghiduri naționale de buna practica

Regulamentul 854/2004 – precizeaza - *Articolul 4* - În cazul în care, în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004, un operator din sectorul alimentar recurge la procedeele indicate în ghidurile pentru aplicarea principiilor sistemului HACCP în loc să-și stabilească propriile proceduri specifice, **controlul** trebuie să verifice **dacă aceste ghiduri sunt utilizate corect.**



UNIUNEA EUROPEANĂ

VERSIUNE CONSOLIDATĂ A TRATATELOR

CARTA DREPTURILOR FUNDAMENTALE

TITLUL XIV
SĂNĂTATEA PUBLICĂ
Articolul 168
(ex-articolul 152 TCE)

(1) În definirea și punerea în aplicare a tuturor politicilor și acțiunilor Uniunii **se asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății umane**.

Acțiunea Uniunii, care **completează politicile naționale**, are în vedere îmbunătățirea sănătății publice și prevenirea bolilor și afecțiunilor umane, precum și a cauzelor de pericol pentru sănătatea fizică și mentală. Această acțiune cuprinde, de asemenea, **combaterea marilor epidemii, favorizând cercetarea cauzelor, a transmiterii și prevenirii acestora, precum și informarea și educația în materie de sănătate, precum și supravegherea amenințărilor transfrontaliere grave privind sănătatea, alerta în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora**.

Uniunea completează acțiunea statelor membre în vederea reducerii efectelor nocive ale drogurilor asupra sănătății, inclusiv prin informare și prevenire.

Politica în materie de siguranţă alimentară a fost reformată la **începutul anilor 2000, în conformitate cu abordarea „De la fermă la consumator”,** garantând astfel un înalt nivel de siguranţă pentru alimentele şi produsele alimentare comercializate în cadrul UE, în toate etapele lanţului de producţie şi de distribuţie. Această abordare se referă atât la alimentele produse în Uniunea Europeană, cât şi la cele importate din ţările terţe.



Pentru gestionarea acestor probleme, UE a propus conceptul de **siguranţa alimentară** şi a elaborat *Cartea Albă a Siguranţei Produselor Alimentare* (Bruxelles, 12 ianuarie, 2000), în care s-a fixat drept obiectiv: ***recâştigarea încrederii opiniei publice în produsele alimentare, în ştiinţa alimentelor, în legislaţia alimentară şi în sistemele de control a alimentelor*.**

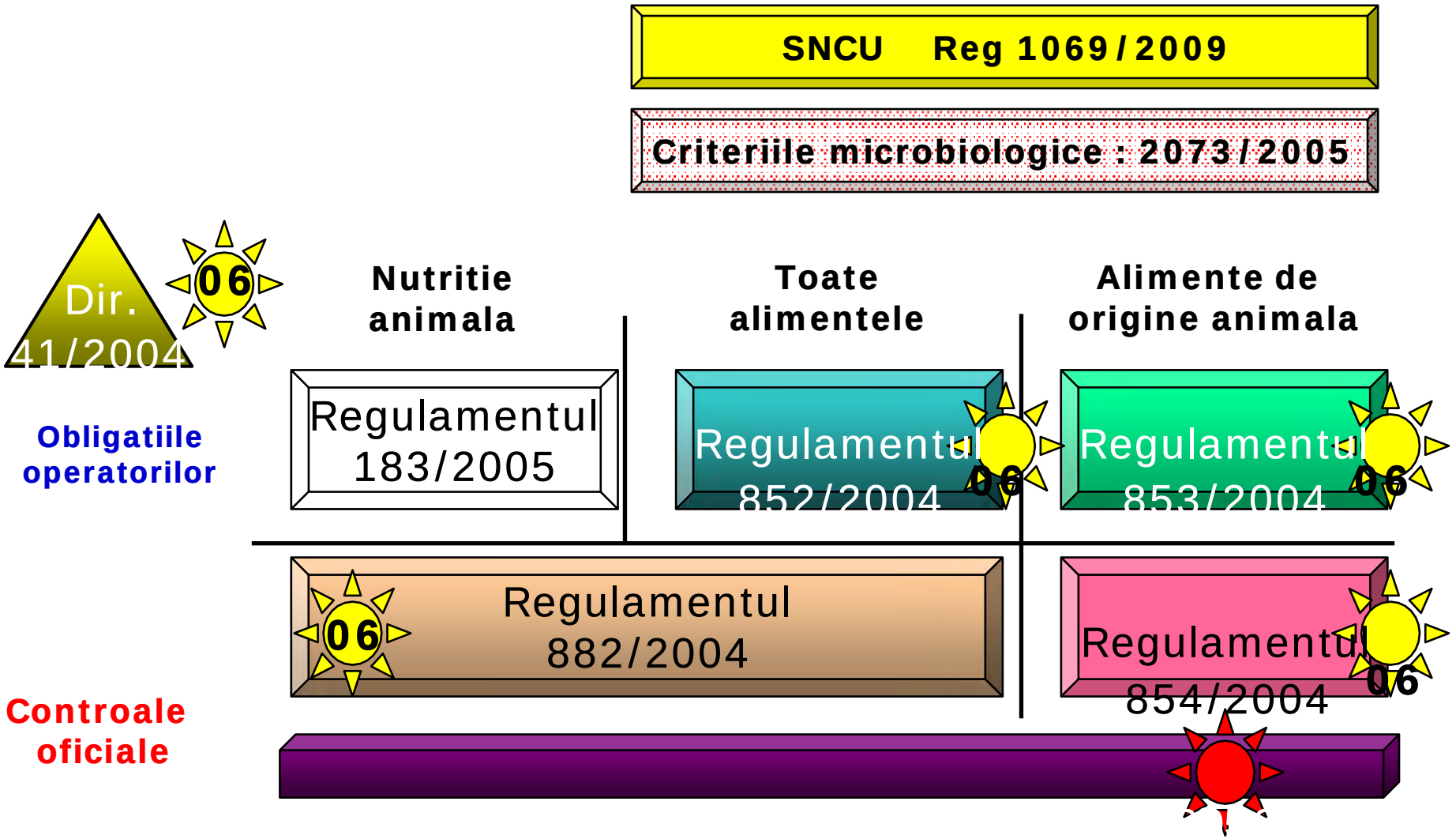
Începând cu anul 2000, atitudinea faţă de calitatea alimentului este caracterizată prin **TOLERANŢA „0”**. Asta înseamnă că, atât calitatea mediului, a producţiilor primare şi secundare, dar mai ales a alimentului, **„NU ESTE NEGOCIABILĂ”.**



Din păcate , sistemul de Asigurare a Calităţii (AC) actuale nu asigură conceptul zero riscuri. Ştiinţa, tehnologia şi tehnica nu sunt capabile la ora actuală de a elimina riscurile microbiologice din toate produsele alimentare.

În ultimii ani ai sec. XXI, oamenii de ştiinţă au identificat o gamă variată de riscuri microbiologice, iar produsele alimentare au fost considerate ca vehicule de transmitere a bolilor. **Aceste noi rezultate au condus la elaborarea unei noi politici în ceea ce priveşte protecţia consumatorului.**

EVOLUTIA LEGISLATIEI EUROPENE





Regulamentul 178/2002 , Articolul 8

Protecția intereselor consumatorilor

1. Legislația alimentară are drept **obiectiv** protejarea intereselor consumatorilor și asigură o bază care le permite acestora să facă o alegere în cunoștință de cauză în legătură cu produsele alimentare pe care le consumă.

Prevenirea:

(a) practicilor frauduloase sau înșelătoare;

(b) contrafacerii produselor alimentare;

(c) oricăror alte practici care pot induce în eroare consumatorul.

Regulamentul 852/2004, *Articolul 3* **Obligație generală -** Operatorii din sectorul alimentar se asigură că toate etapele producției, prelucrării și distribuției produselor alimentare care se află sub controlul lor corespund cerințelor sanitare aplicabile stabilite de prezentul regulament.

Măsuri speciale:

(a) respectarea criteriilor microbiologice aplicabile produselor alimentare;
(c) respectarea cerințelor de control al temperaturii aplicabile produselor alimentare;
(d) respectarea lanțului criogenic;
(e) prelevare de probe și analiză.

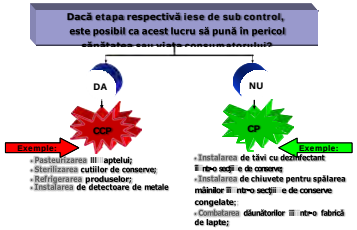
art 5 - **Analiza riscurilor și a punctelor critice de control**







50



R 852 – art. 4, alin.(3), lit (a)

Operatorii din sectorul alimentar trebuie sa respecte criteriile microbiologice aplicabile produselor alimentare

Regulamentul 852/2004

Operatorii din sectorul alimentar elaborează, aplică și utilizează în permanență o procedură sau mai multe proceduri bazate pe principiile HACCP.

sau aplica

Articolul 8

Ghiduri naționale de buna practica

Regulamentul 854/2004 – precizeaza - *Articolul 4* - În cazul în care, în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004, un operator din sectorul alimentar recurge la procedeele indicate în ghidurile pentru aplicarea principiilor sistemului HACCP în loc să-și stabilească propriile proceduri specifice, **controlul** trebuie să verifice **dacă aceste ghiduri sunt utilizate corect.**



OBLIGATIILE OPERATORILOR

se asigura că toate etapele producţiei, prelucrării şi distribuţiei produselor alimentare care se află sub controlul lor corespund cerinţelor privind igiena produselor alimentare

respecta criteriile microbiologice aplicabile produselor alimentare

aplica şi utilizeaza în permanenţă o procedură sau mai multe proceduri bazate pe principiile HACCP

R 882/2004 art. 8, alin.(4),

Autoritatea competenta efectueaza controalele oficiale pentru:

- Verificarea punerii in aplicare a principiilor HACCP
- Verificarea sistemelor de gestionare pe care le aplica operatorii din sectorul alimentar in vederea respectarii cerintelor legislatiei privind produsele alimentare
- Verificarea sigurantei microbiologice fizice si chimice a produselor alimentelor

Contaminarea intentionata

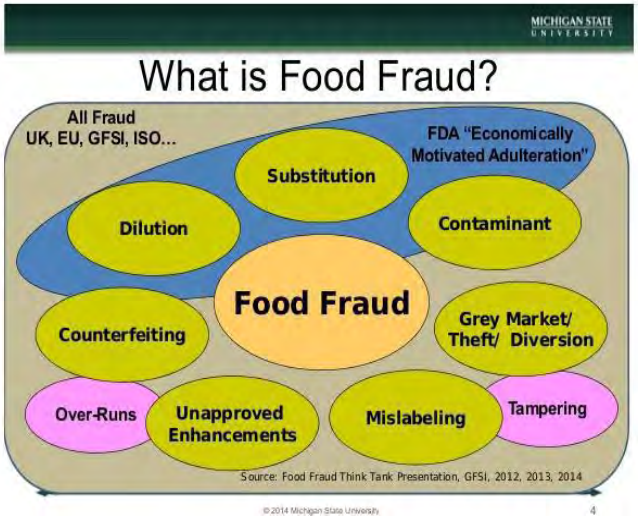
Food defense

- Food Defence se refera la protectia alimentelor impotriva **contaminarii intentionate**,
- Food Security se refera la **asigurarea necesarului de hrana** sigura din punct de vedere alimentar pentru populatia unei tari,
- Food Safety vorbeste despre siguranta alimentara si protectia alimentelor impotriva **contaminarii neintentionate**

Food Defence

- interventii de ordin terorist asupra alimentelor - in Africa de Sud, acolo unde, in anul 2003, o persoana a contaminat cu cianuri doua loturi de sardine si chipsuri importate de aceasta tara, dupa care a trimis o scrisoare companiei producatoare, cerand recompense uriase
- **protectia impotriva impostorilor**
- Un salariat nemultumit, un salariat cu probleme psihice sunt persoane care pot face foarte mult rau, din simpla dorinta de a se razbuna pe managerul firmei .





Microsoft Office
d 97 - 2003 Docum

O organizatie non-profit din SUA (care stabileste standardele folosite de catre FDA), a infiintat o baza de date pentru a urmari infractiunile comisede diversi producatori. Numita Baza de date pentru frauda alimentara, aceasta descrie frauda alimentara ca **„substituirea deliberata, adaugarea, falsificarea sau prezentarea eronata a alimentelor, ingredientelor alimentare sau ambalarii alimentelor sau afirmatii, declaratii false sau care induc in eroare consumatorul cu privire la un produs in scopul unui castig economic.”**

HACCDP combina PCC și CDP într-un mod care permite identificarea vulnerabilitățile în procesul de producție.

Analiza riscurilor in Puncte critice de control și apărare

HACCDP cuprinde planul HACCP și aspectele de evaluare vulnerabilitatilor.

Pași urmati :

- 1. HACCP etapă preliminară 1: alcatuirea echipa HACCP.
- 2. HACCP pas preliminar 2: descrie produsul.
- 3. HACCP pas preliminar 3: Identifica utilizarea intenționată.
- 4. HACCP etapă preliminară 4: alcatuirea diagramei de flux.
- 5. HACCP pas preliminar 5: verificarea diagramei de flux.
- 6. Principiul HACCP 1: Efectuarea unei analize de risc.
- 7. Principiul HACCP 2: Determinarea CCP.
- 8. Principiul HACCP 3: Stabilirea limitelor critice.
- 9. Principiul HACCP 4: Stabilirea procedurilor de monitorizare.
- Principiul 10. HACCP 5: Stabilirea acțiunilor corective.
- Principiul 11. HACCP 6: Stabilirea procedurilor de verificare.
- Principiul 12. HACCP 7: Stabilirea evidentelor si a procedurilor.

De la HACCP la HACCDP (Hazard Analysis Critical Control and Defense Points)

- **13. Planul de apărare alimentară: Determinarea CDPS in procesul tehnologic.**
- **14. Planul de apărare : elaborarea plan de aparare.**
- **15. Planul de aparare: Implementarea, testare, evaluarea planului de apărare.**

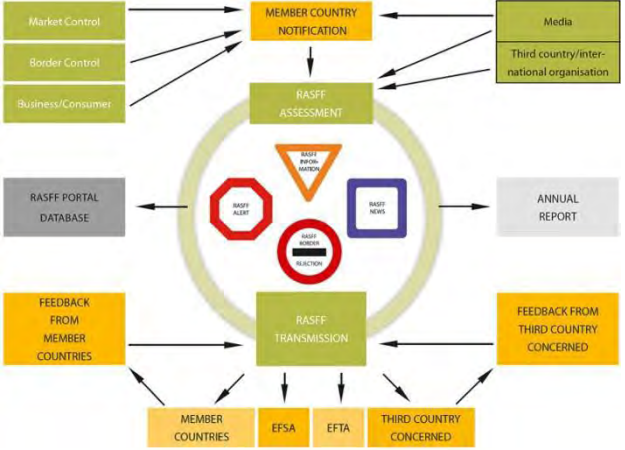


Microsoft Office
d 97 - 2003 Docum



Regulamentul CE/178/2002 (în vigoare din 21 februarie 2002):

• creeaza premisele infiintarii Autoritatii Europene pentru Siguranta Alimentului (EFSA), pentru a aduna sub un singur acoperis munca prestata anterior de catre o multitudine de comitete stiintifice si pentru a face din procesul de analiza a riscului unui subiect mai deschis publicului.
• reintareste sistemul de alerta rapida, prin intermediul caruia Comisia Europeana si guvernele UE sa actioneze rapid in eventualitatea aparitiei unei amenintari la adresa sigurantei alimentului si / sau nutreturilor.



Produsele alimentare care nu satisface cerințele privind siguranța acestora

Regulamentul 178/2002

Articolul 35, 50 - **Sistemul de alerta rapida**

Articolul 52 - **Norme de confidențialitate pentru sistemul rapid de alertă**

Retragere – rechemare produse din reteaua comerciala

Regulamentul 178/2002 - *Articolul 19*

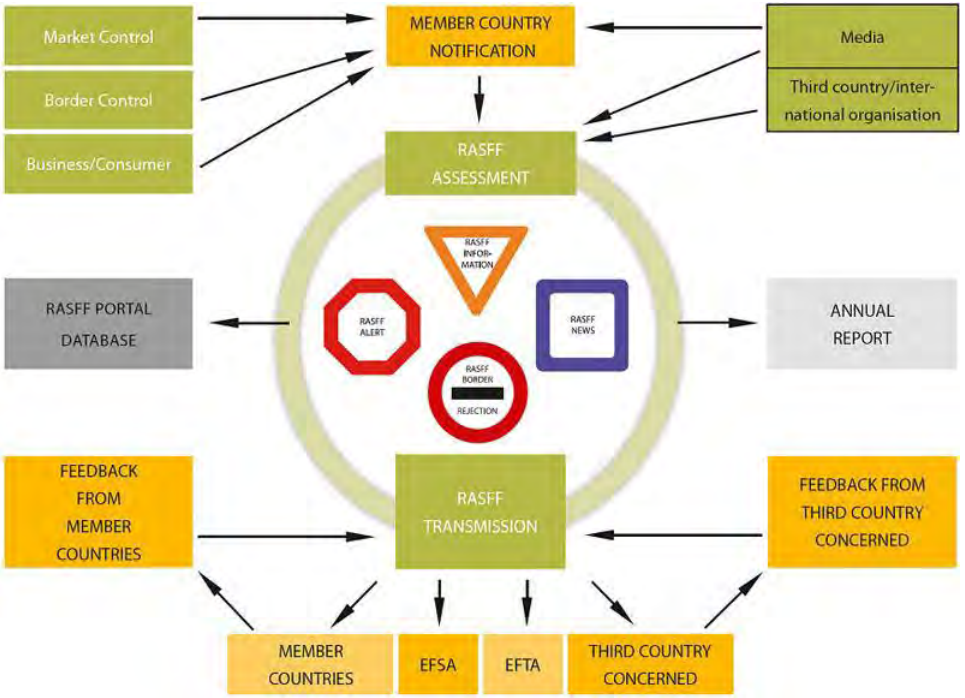
Responsabilități în domeniul produselor alimentare: operatorii din sectorul alimentar - un produs alimentar nu satisface cerințele privind siguranța produselor alimentare, el inițiază de îndată procedurile pentru retragerea produsului alimentar respectiv de pe piață în cazul în care produsul alimentar a ieșit de sub controlul imediat al respectivului operator inițial și informează despre aceasta autoritățile competente.



- **REGULAMENTUL (UE) NR. 16/2011 AL COMISIEI din 10 ianuarie 2011 de stabilire a măsurilor de punere în aplicare a sistemului rapid de alertă pentru alimente și furaje**

- **Protocol de colaborare ANSVSA – Asociatia Marilor Magazine**

Sistemului Rapid Alertă pentru Alimente şi Furaje RASFF



Lansat în urmă cu peste 30 de ani, RASFF este un instrument informatic care facilitează fluxul transfrontalier de informații între autoritățile naționale pentru siguranța alimentelor, jucând un rol esențial în asigurarea unui nivel înalt de siguranță a alimentelor pentru cetățenii Europei.

Patru tipuri de notificări

1. **Notificările de alertă** sunt trimise atunci când alimentele sau furajele care prezintă un risc sunt disponibile la vânzare către consumatori şi când se impune o acţiune rapidă.

2. **Notificările informative** sunt utilizate în aceeaşi situaţie, dar în acest caz nu este necesar ca ceilalţi membri să ia măsuri rapide, deoarece produsul nu se află pe piaţă sau ameninţarea nu este considerată serioasă.

3. **Respingere la frontieră** priveşte transporturile de alimente şi furaje care au fost testate şi respinse la graniţele externe ale UE (şi ale EEA - Aria Economică Europeană), atunci când a fost identificat un risc pentru sănătate .

4. Toate informaţiile referitoare la siguranţa produselor alimentare sau furaje care nu au fost comunicate sub forma unei notificări de alertă sau a unei notificări informative, dar care sunt considerate interesante pentru autorităţile de control sunt transmise membrilor sub titlul **Ştiri**.

MEMBRU RASFF

Ce se întâmplă în continuare?

Membrii iau măsuri în funcţie de tipul de notificare şi informează imediat Comisia de măsurile luate. De exemplu, membrii pot retrage produsul de pe piaţă sau pot dispune retragerea de la consumator.

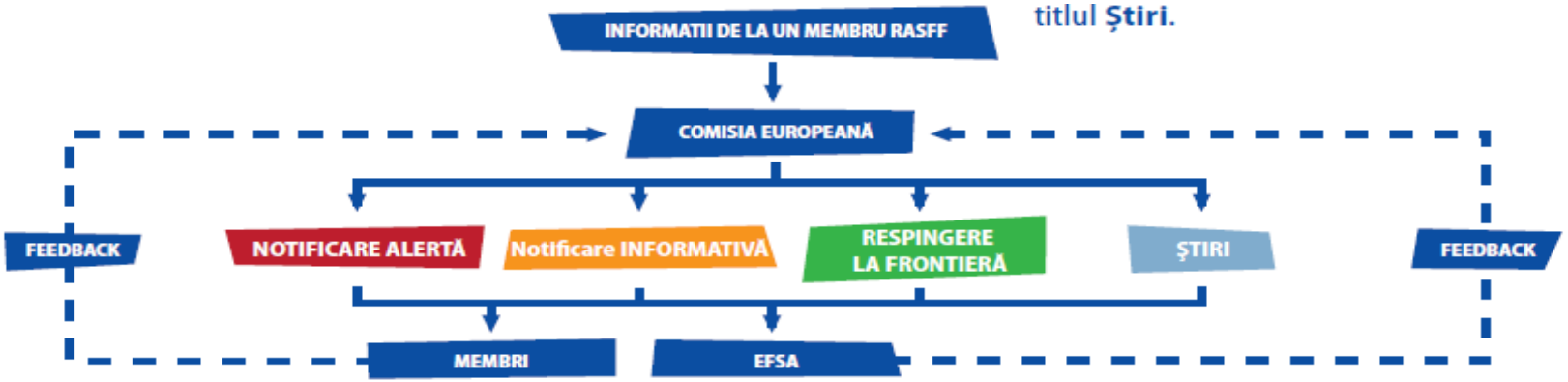
În afară de aceasta, respingerile la frontieră sunt transmise tuturor posturilor de frontieră, adică tuturor celor 27 de state membre ale UE, plus Islanda, Liechtenstein, Norvegia şi Elveţia. Această măsură ne asigură că produsele refuzate nu sunt reintroduse în Europa pe la un alt post de frontieră.

Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentelor (EFSA)

Rolul EFSA este acela de a evalua şi transmite informaţii despre riscurile asociate cu lanţul alimentar. EFSA emite opinii ştiinţifice şi recomandări pentru a susţine Comisia Europeană şi statele membre UE în luarea unor decizii eficiente şi oportune în legătură cu acţiunile care ar trebui realizate pentru a asigura protecţia consumatorilor.



titlul **Ştiri**.



„RASFF este in momentul de fata un instrument indispensabil pentru a raspunde la si a atenua situatiile legate de siguranta alimentelor in UE, in contextul in care schimbul de informatii vitale se face rapid pentru a-i proteja pe consumatorii europeni. Desi scandalul carnii de cal, care a tinut prima pagina a ziarelor, nu apartine acestei perioade de raportare, trebuie mentionat faptul ca autoritatile pentru siguranta alimentelor din UE au putut face schimb rapid de informatii datorita existentei RASFF" a declarat Tonio Borg, comisarul european pentru sanatate si protectia consumatorilor.



Rețeaua RASFF oferă un schimb rapid de informații între statele membre și Comisie în momentul în care se detectează riscuri pentru sănătatea umană în lanțul alimentar și furajer. Toți membrii RASFF (UE-27, Comisia, EFSA, Autoritatea AELS de Supraveghere, Norvegia, Liechtenstein, Islanda și Elveția) au un serviciu 24 de ore din 24 pentru a se asigura că notificările urgente sunt trimise, primite și soluționate în mod colectiv și eficient. Datorită RASFF s-au evitat numeroase riscuri pentru siguranța alimentară înainte ca ele să producă probleme consumatorilor.

RISCURI NOTIFICATE



- **CATEGORIILE pericolelor notificate prin Sistemul rapid de alertă**
- **1.**Biologice

  Microbiologic şi parazitologic - sursa contaminării are o origine microbiologică sau parazitară.
- **2.**Chimice

  Chimic - sursa contaminării este rezultatul unui proces chimic intrinsec, al unei contaminări chimice directe sau acumularea unor contaminanţi proveniţi din agricultură, mediu, industrie.
- **3.**Fizice

  Corpuri străine - produsul conţine corpuri străine care pot periclita sănătatea publică.
- **4.**Modificări organoleptice

  Aspectul, mirosul, consistenţa sau alte caracteristici organoleptice ale produsului sunt modificate, indicând astfel modificarea stării de inocuitate a produsului.



RISCURI NOTIFICATE

- **5.**Etichetare

  De pe etichetă lipsesc informaţii importante, ceea ce poate duce la un posibil risc pentru sănătatea publică.
- **6.**Falsificare

  Produsul a fost falsificat şi prin aceasta reprezintă un risc pentru sănătatea publică.
- **7.**Ambalaj

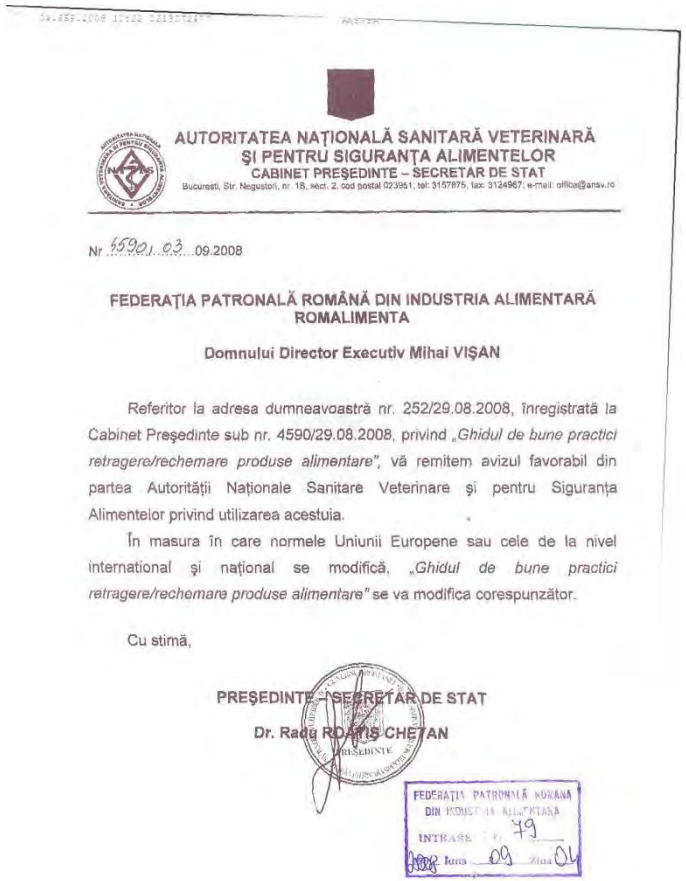
  Ambalajul unui produs este într-o stare care presupune un risc de contaminare a produsului sau este un ambalaj confecţionat din materiale care nu sunt permise în contact cu alimentele. Contaminarea este datorată altor materiale care vin sau pot să vină în contact cu alimentele.
- **8.**Radiaţii

  Produsul este contaminat radioactiv peste nivelurile de radioactivitate fixate pentru produsul în cauză.
- **9.**Altele

  Natura pericolului este de altă natură decât cele menţionate mai sus.

Anisakys – discutii

Salmonella spp - discutii



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
CABINET PREȘEDINTE – SECRETAR DE STAT
București, Str. Negustori, nr. 18, sect. 2, cod postal 023951, tel: 3157875, fax: 3124967, e-mail: office@ansv.ro

Nr 4590/.03.09.2008

FEDERAȚIA PATRONALĂ ROMÂNĂ DIN INDUSTRIA ALIMENTARĂ
ROMALIMENTA

Domnului Director Executiv Mihai VIȘAN

Referitor la adresa dumneavoastră nr. 252/29.08.2008, înregistrată la Cabinet Președinte sub nr. 4590/29.08.2008, privind *„Ghidul de bune practici retragere/rechemare produse alimentare"*, vă remitem avizul favorabil din partea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor privind utilizarea acestuia.

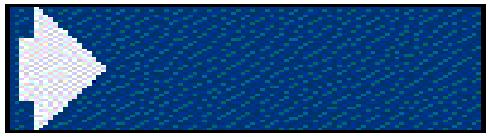
În masura în care normele Uniunii Europene sau cele de la nivel international și național se modifică, *„Ghidul de bune practici retragere/rechemare produse alimentare"* se va modifica corespunzător.

Cu stimă,

PREȘEDINTE – SECRETAR DE STAT
Dr. Radu ROMUS CHETAN

PREȘEDINTE

FEDERAȚIA PATRONALĂ ROMÂNĂ
DIN INDUSTRIA ALIMENTARĂ
INTRARE Nr. 79
Ora 09 Ziua 04



OPERATOR ECONOMIC

Manualul de Retragere: este un document separat si un ghid practic, care trebuie sa fie urmat in cazul unei retrageri de produs pentru a evita improvizatiile, pe cat posibil, in procesul de Retragere. Acesta acopera toate aspectele unei retrageri pana la finalizarea acesteia



Retragere: decizia unei companii de a retrage un produs pentru a proteja consumatorul si interesal companiei si conform legii, in vederea retragerii unor produse suspecte, necorespunzatoare din punct de vedere al sigurantei si sanatatii, cu un minim de risc, daune, si inconveniente atat pentru consumador cat si pentru companie.

Retragerea poate fi realizata din 2 motive, care in mod indirect sunt legate:

1) Actiunea producatorului de a retrage prodúcele problema de pe piata, chiar daca a fost sau nu a fost recomandata de catre guvern
2) Toate acele masuri de urgenta in vederea prevenirii consumatorului si clientului, prin intermediul unui anunt publicitar sau a unor reclame, care asegura instructiunile necesare pentru manevrarea sau inlocuirea produselor problema.

Criterii de Retragere:

Un produs poate fi retras pentru mai multe motive:

produsul nu respecta legislatia
produsul este nesigur pentru consumatori
este implicata reputatia companiei
un calcul cost-beneficiu
costul ulterior va fi limitat

Planul de Retragere include anvergura retragerii:

Nivelul A: in cadrul companiei
Nivelul B: in cadrul liniei de distributie
Nivelul C: de la consumator

Retragerea rechemarea se face cu avizul ANSVSA

Conform **procedurii**, se opreste temporar de la comercializare lotul respectiv si este anuntata Autoritatea Nationala Sanitar Veterinara si Pentru Singuranta Alimentelor.
Autoritatile trebuie sa confirme prin teste daca exista sau nu pericol pentru populatie. Intre timp, oficialii iau legatura cu producatorul de la care afla cine si cat a cumparat din alimentele suspecte.

Protocol de colaborare ANSVSA – Asociatia Marilor Magazine

Noua procedura ar mentine masurile de acum, dar vine si cu ceva in plus. In loc sa mearga pe fir si sa se piarda astfel timp pretios, ANSVSA ar anunta simultan, printr-o alerta rapida, toti marii comercianti care ar trebui instantaneu sa retraga toate produsele de la vanzare.

Vorbim de un sistem care functioneaza deja in strainatate si care ar putea fi implementat pe viitor si la noi. Si daca ai vrea sa cumperi produsul nu ai mai putea, pentru ca are codul de bare dezactivat . R*educem timpul de la 10 zile la 48 sau 72 de ore.*



După scandalurile din ultima perioadă cu privire la fraudele alimentare, Comisia Europeană a adoptat în data de 6 mai 2013 la Bruxelles un pachet de măsuri - ***Smarter Rules for Safer Foods-*** destinat să consolideze controlul aplicării standardelor în materie de sănătate și de siguranță pentru întregul lanț agroalimentar, așa numita trasabilitate



Norme mai inteligente pentru alimente mai sigure

Întreprinderile vor beneficia de norme mai simple, bazate pe date științifice și pe riscuri, în ceea ce privește sarcina administrativă redusă, precum și de procese și măsuri mai eficiente pentru finanțarea și consolidarea controlului și eradicării bolilor animalelor și ale plantelor. Consumatorii vor beneficia de produse mai sigure și de un sistem de control mai eficace și mai transparent de-a lungul lanțului agroalimentar.

Corpul legislativ actual al UE care reglementează lanțul alimentar constă în **aproape 70 de acte legislative**. Pachetul de reforme adoptat astăzi va **reduce numărul acestora la 5 acte legislative** și de asemenea, va simplifica formalitățile administrative din cadrul proceselor și al procedurilor pe care trebuie să le parcurgă fermierii, crescătorii de animale și operatorii din sectorul alimentar (producători, prelucrători și distribuitori), pentru ca aceștia să își poată desfășura mai ușor activitatea, **bazat pe principiul că „este mai ușor să previi decât să vindeci”.**

Controale oficiale

REGULAMENTUL (UE) 2017/625 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/ 438/CEE a Consiliului (Regulamentul privind controalele oficiale)



Există trei nivele de apărare pentru realizarea unui nivel ridicat de protectie a vietii si sanatatii umane, tinand seama de sanatatea si bunastarea animalelor, sanatatea plantelor si protectia mediului :

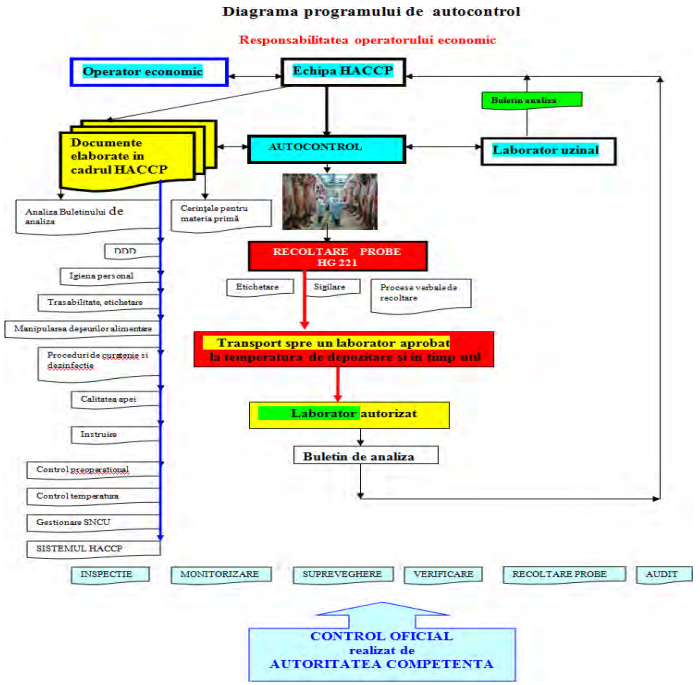
Primul nivel de apărare - Practici corecte în cultura agricolă si crestere a animalelor;

Al doilea nivel de apărare - Procesări la pregatirea alimentelor

- Pasteurizare
- Sterilizare
- Fermentare

Al treilea nivel de apărare - Manipulare si pregătire a alimentelor în conditii sigure

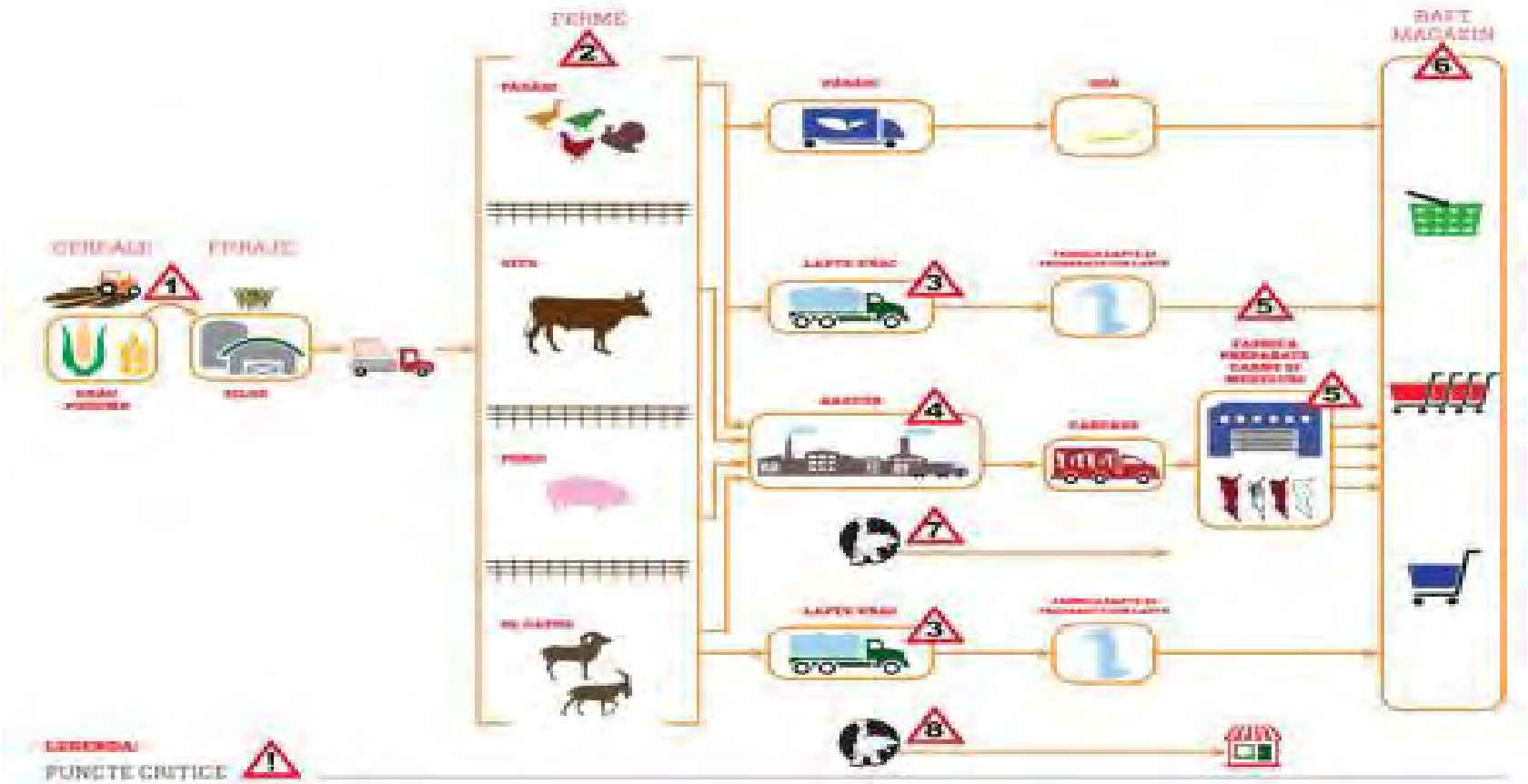
- Buna Practică de Productie:
- Instruire a personalului
- Proceduri de igenizare
- Control al pesticidelor
- Plan de igienizare
- HACCP



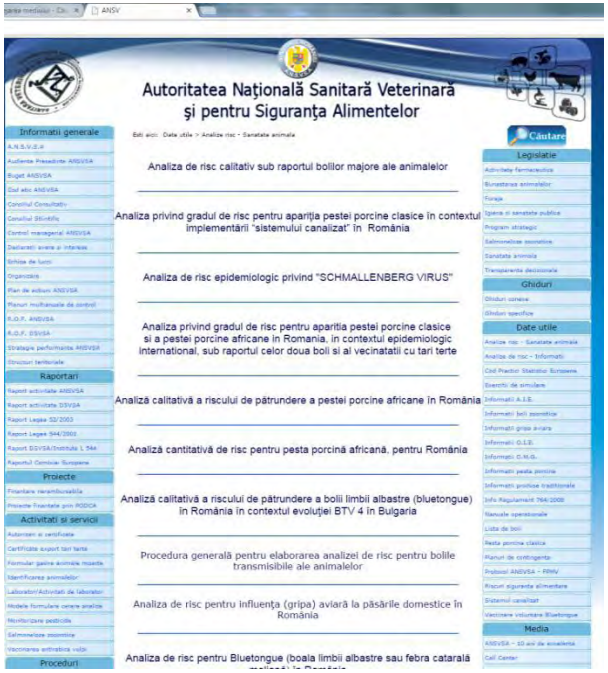
De la furca la furculita - 8 puncte critice de control

Costurile implementarii programelor de siguranta alimentara ajung la aproximativ 3 – 5% din costul produsului final expus in rafturile magazinelor.

explicatii



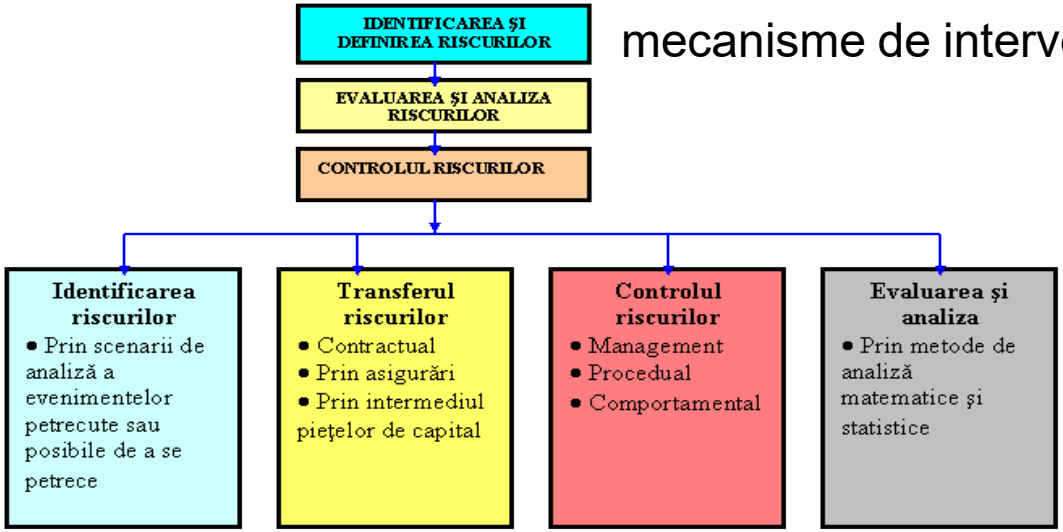
Evaluarea riscurilor asupra mediului şi sănătăţii umane

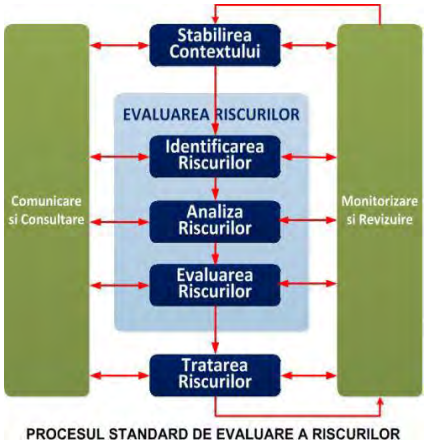


Începând cu anul 2007, asistăm la modificări ample în situaţia epidemiologică mondială sub raportul unor boli majore ale animalelor.

Analiza de risc este instrumentul aflat la dispozitia structurilor responsabile pentru gestiunea aspectelor ce reprezinta sau pot reprezenta un pericol ori un risc real pentru societate, în general s-au pentru anumite domenii macroeconomice, în special.

Principalul obiectiv urmărit în elaborarea acestei analize este identificarea „verigilor slabe” şi a unor mecanisme de intervenţie urgentă în astfel de situaţii.

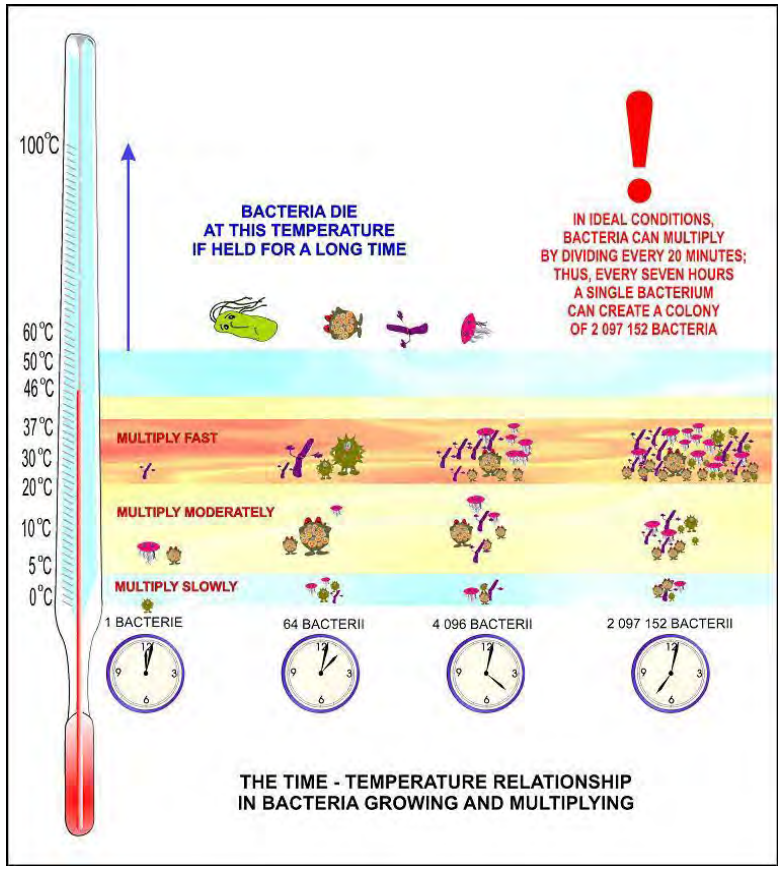




Aspecte cheie a sistemelor de control 1

Controlul timpului si temperaturii:

- adecvate (ex.natura alimentului, valabilitate, metoda de ambalare si procesare, utilizare dorita)
- specificarea limitelor tolerabile
- verificarea dispozitivelor de inregistrare a temperaturii, la intervale regulate, din punct de vedere al exactitatii





Aspecte cheie a sistemelor de control 2

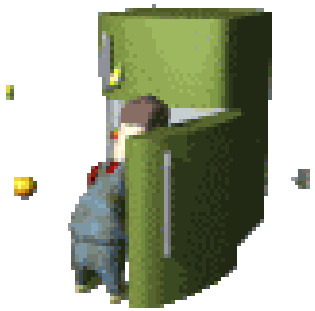
Contaminare microbiologica incrucisata:

- Originea si separarea materiilor prime, alimentelor neprocesate si produselor gata de consum

- curatare si dezinfectie intermediara efectiva
- acces restrans in zonele de procesare, ex.prin spatiile de schimbat haine
- curatarea si dezinfectia suprafetelor, ustensilelor, dispozitivelor si asamblarilor, dupa manipularea sau procesarea materiilor prime (carne roşie si de pasăre)

Contaminare fizica si chimica:

- Prevenirea contaminarii alimentelor cu corpuri straine (sticla, metal, span, praf), vapori toxici, chimicale nedorite)



Marcarea privind sănătatea pentru carcasele de ungulate domestice, de vânat de crescătorie, mamifere altele decât lagomorfele, de vânat mare sălbatic precum și semicarcasele, sferturile și bucățile rezultate din porționarea semicarcaselor în trei bucăți mari se efectuează în abator și în unitățile de prelucrare a vânatului în conformitate cu anexa I capitolul III secțiunea I. Mărcile de sănătate sunt aplicate de către medicul veterinar oficial sau cu responsabilitatea acestuia imediat

ordinul 10

Figura nr. 1
Modelul mărcii de sănătate pentru marcarea cărnii obținute în unități autorizate pentru schimburi intracomunitare

ROMANIA
1245
CE

Figura nr. 2
Modelul mărcii de sănătate pentru marcarea cărnii obținute în unități care beneficiază de perioadă de tranziție

ROMANIA
AR 1597
8842
CONTROLAT SANITAR VETERINAR

Figura nr. 3
Modelul mărcii de sănătate pentru carnea proaspătă de porc provenită de la porci vaccinați obținută în unități autorizate pentru schimburi intracomunitare și utilizată numai pe teritoriul României

ROMANIA
1708
CONTROLAT SANITAR VETERINAR

Figura nr. 4
Modelul mărcii care se aplică pe carnea și pe produsele de origine animală necorespunzătoare pentru consum uman

CONFISCAT

Figura nr. 5
Modelul mărcii de sănătate pentru carnea provenită de la porcinele domestice, crescute în exploatații nonprofesionale, vaccinate cu vaccin viu atenuat

ROMANIA
AR 1597
362
CONTROLAT
SANITAR
VETERINAR

Figura nr. 6
Modelul mărcii de sănătate pentru carnea provenită de la porcine supuse prevederilor pct. 1 lit. f) din Directiva 92/119/CEE

ROMANIA
AR 1597





Sistemul european de siguranţă a alimentelor reprezintă o responsabilitate a tuturor, astfel încât calitatea şi siguranţa alimentelor trebuie să se bazeze pe eforturile tuturor celor implicaţi în procesul complex ce începe cu **originea lor** şi se termină cu momentul în care **ajung pe masă.**



De la fermă.....la masă



“from farm to fork”











şi nu !!!!!!!

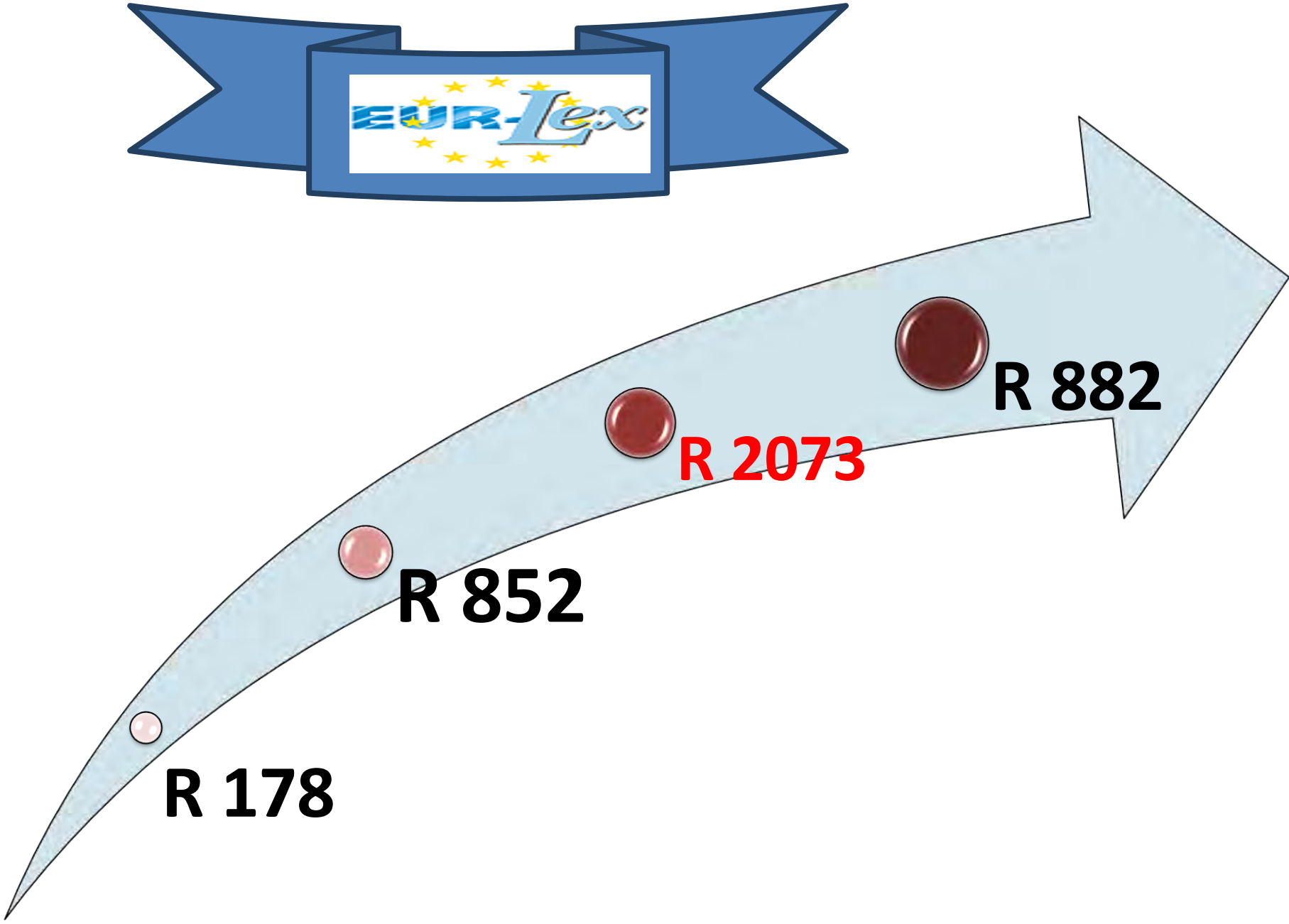
De la masă la... Urgenţă!



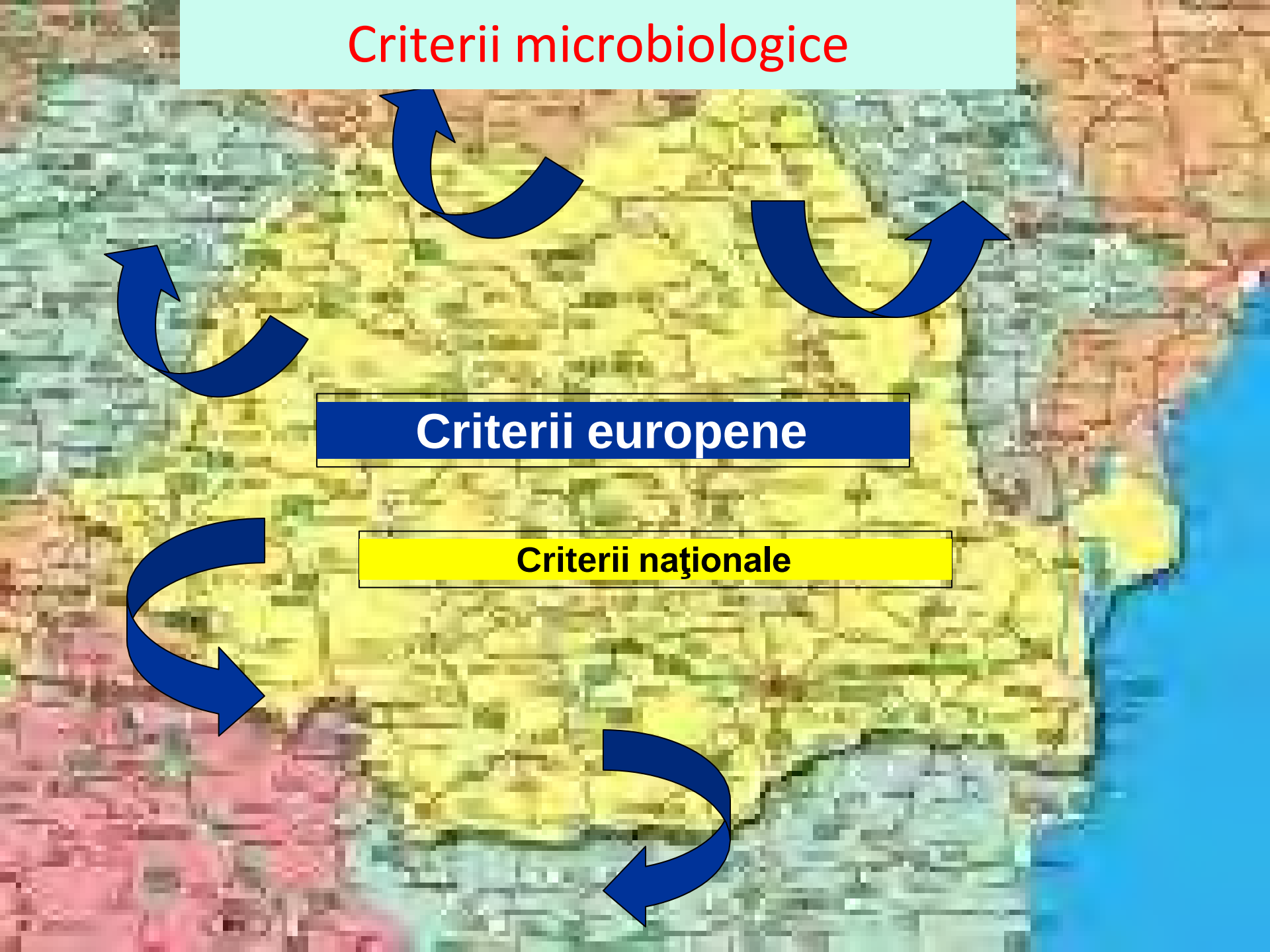




“Prevenirea este mai eficientă decât vindecarea”


EUR-Lex
R 882
R 2073
R 852
R 178

Criterii microbiologice



Reg. (CE) nr. 2073/2005 - HG nr. 221 din 16.03.2009

- *„criteriu microbiologic”- un criteriu care* ***definește*** *gradul de acceptabilitate al unui produs, al unui lot de produse* ***alimentare sau al unui proces, pe baza absenței, prezenței sau numărului de microorganisme, și/sau a cantității toxinelor/metaboliților acestora, pe unitate (unități) de masă, volum, suprafață sau lot***

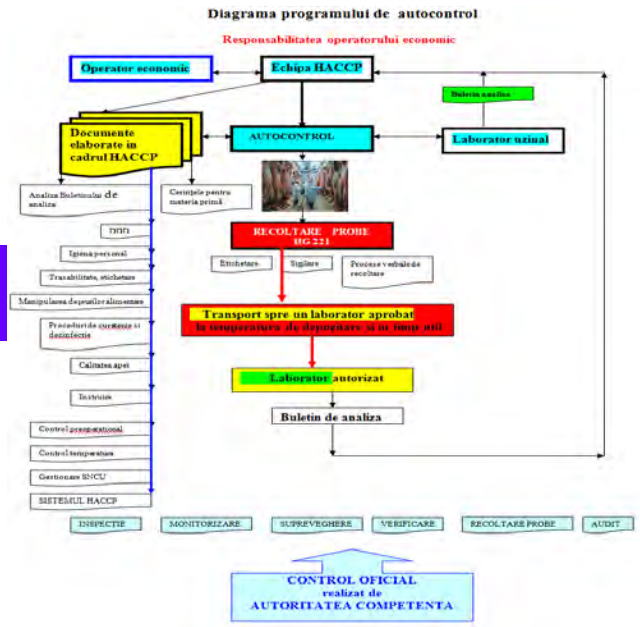
- ***2 categorii de criterii microbiologice ale alimentelor***

  ► ***criterii de siguranţă a alimentelor***

  ► ***criterii de igienă a procesului tehnologic***

Pentru cine sunt criteriile microbiologice – R 2073/2005

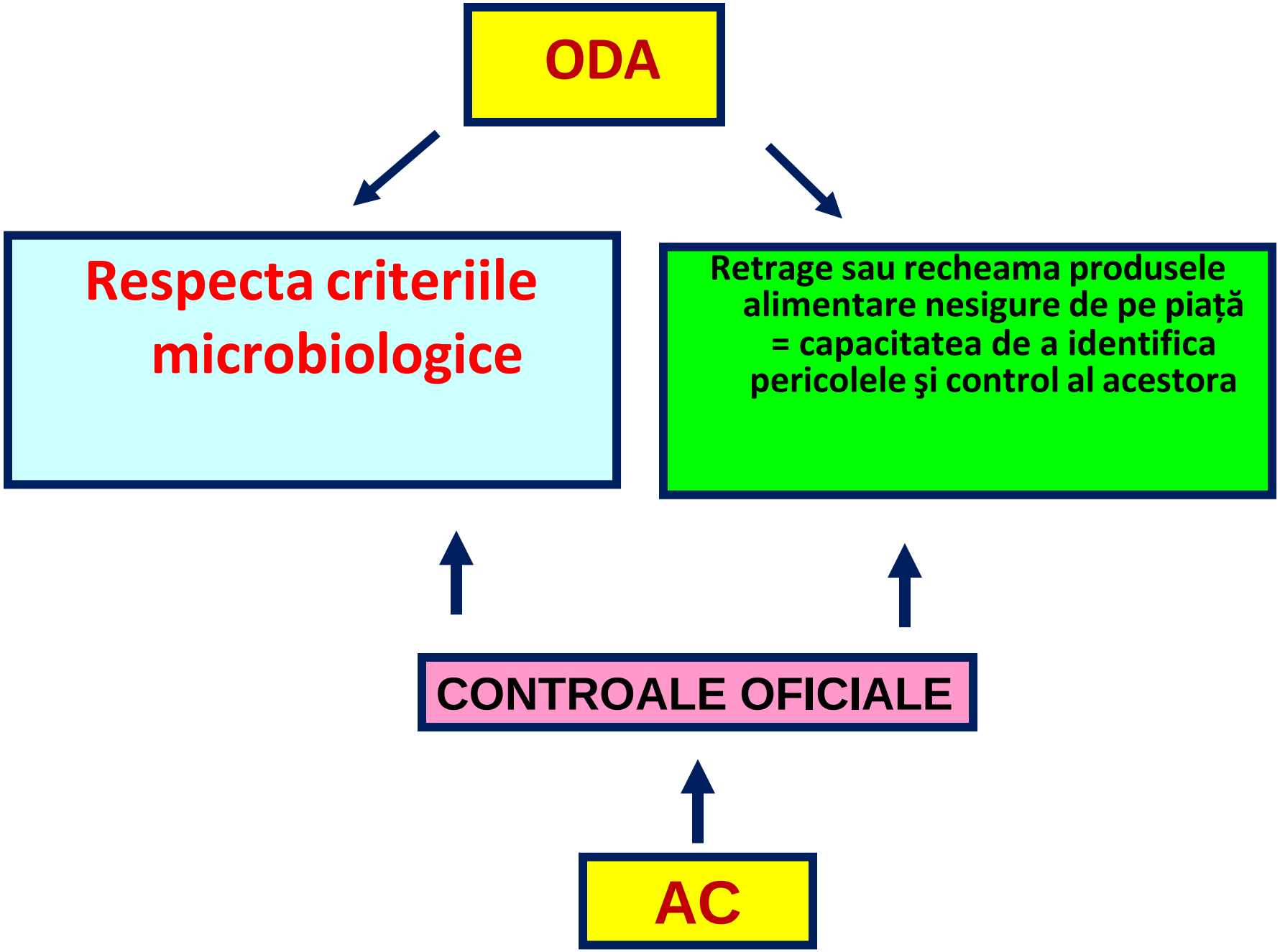
ODA



AC

Programe de autocontrol

Control oficial


ODA
Respecta criteriile microbiologice
Retrage sau recheama produsele alimentare nesigure de pe piață = capacitatea de a identifica pericolele şi control al acestora
CONTROALE OFICIALE
AC

Responsabilitate ODA - controale proprii integrate cu HACCP

- ☞ demonstrarea conformităţii cu CM
  - **Aplicarea criteriilor de siguranţă a produselor introduse pe piaţă în timpul <u>perioadei lor de valabilitate</u>**
  - **Efectuarea studiilor de durabilitate şi a testelor de provocare (Anexa II) -*Lm***
- ☞ stabilirea procedurilor de prelevare de probe şi de testare bazate pe risc (HACCP si GBP)
- ☞ răspunde în cazul neconformităţilor (Actiuni in HACCP si GBP)
- ☞ analizează evoluția rezultatelor testelor (HACCP)

Responsabilitatea Autorităţilor Competente – Controlul Oficial

Verifică dacă ODA respectă CM

Verifică procesul de fabricaţie de ex:, timp, temperatură, ph

Analizează evaluarea termenului de valabilitate, studiile de evaluare a dezvoltării și supravieţuirii microorganismelor (Anexa II)

Verifică dacă procedurile de prelevare de probe şi de testare sunt bazate pe risc (HACCP si GBP)

Verifică dacă acţunile corective stabilite în HACCP şi GBP, sunt adecvate si sunt aplicate în cazul neconformităţilor

Verifică dacă ODA urmăreşte /analizează evoluţia rezultatelor testelor "analiza evoluţiei" (HACCP)

Testarea pe baza criteriilor

- **Validare si verificare a HACCP**
- **Frecventa se stabileste in functie de risc si de utilizarea produsului alimentar**
- **Adaptata la dimensiunea si natura activității ODA**



Reg. (CE) nr. 2073/2005

- ***„criteriul de siguranţă a alimentelor”*** - *un criteriu care* ***defineşte*** *gradul de acceptabilitate al unui produs sau a unui lot de produse alimentare, aplicabil produselor introduse pe* ***piaţă***

- *„criteriul igienei procesului”* - ***un criteriu care indică*** *gradul* ***de acceptabilitate al funcționării procesului de producție***. ***Un astfel de criteriu NU se aplică produselor introduse pe piață. Acesta stabilește o valoare de referință a contaminării, la depășirea căreia se impun măsuri corective destinate să mențină igiena procesului în conformitate cu legislația în domeniul alimentar***

Reg. (CE) nr. 2073/2005

- *criteriul microbiologic se caracterizeaza prin:*
  - ► *microorganismul* ***în cauză***
  - ► *metoda* ***analitică***
  - ► *planul de* ***prelevare***
  - ► ***valoarea limită acceptabilă***
  - ► *alimentul* ***căruia*** *i se* ***aplică*** *criteriul*
  - ► *etapa din* ***lanţul*** *alimentar* ***căreia*** *i se* ***aplică*** *criteriul*
  - ► ***acţiunile*** *ce* ***vor*** *fi* ***întreprinse în*** *caz de* ***neconformităţi***

Criteriile de siguranţă a alimentelor

- ***depăşirea*** *acestor criterii* ► *RISC pentru* ***sănătatea*** *consumatorului*
- *lotul de alimente incriminat nu poate fi pus pe* ***piaţă (comercializat)***
- ***se vor aplica procedurile de retragere/rechemare*** *a lotului incriminat*
- *notificare obligatorie prin SRAAF*
- ***se poate folosi lotul incriminat în alte scopuri decât cele*** *pentru care a* ***fost prevăzut iniţial,*** *cu* ***condiția ca această utilizare să nu prezinte niciun risc pentru sănătatea publică*** *sau* ***animală***

► *utilizarea -* ***decisă în*** *cadrul procedurilor bazate pe HACCP*

► ***cu autorizarea autorităţii competente***

Criteriile de siguranţă a alimentelor

- *se **aplică** pt. microorganismele patogene care pot contamina alimentele **(toxinele, metaboliţii acestora)***

- ***plan de prelevare cu 2 clase***

  ► ***2 nivele de interpretare***

  ► *o **singură valoare limită de referinţă ce separă conformitatea de neconformitate***

- ***măsuri severe în** cazul **depăşirii valorilor limită** de **referinţă** competente*

Criteriile de siguranţă a alimentelor

- *Listeria monocytogenes – alimente gata pentru consum* ***(RTE)***

- *Salmonella - alimente gata pentru consum* ***(RTE)***

  - anumite categorii de carne ***proaspătă,*** *alte produse*

- ***Enterotoxina stafilococică – produse lactate***

- ***Enterobacter sakazakii – formule pentru copii***

- ***E. coli – moluşte bivalve***

- ***Histamina – peşte (Scombridae, Clupeidae, etc)***

Criteriile de igienă a procesului

- ***depăşirea*** *acestor criterii* ► ***ACŢIUNI*** *CORECTIVE de* ***către*** *OIA*

► ***stabilirea cauzelor***

► ***îmbunătăţirea condiţiilor de igienă în unităţile de IA***

► ***revizuirea programului HACCP***

► *nu pune* ***în*** *pericol* ***sănătatea consumatorului***

► *alimentele NU TREBUIE RETRASE DE PE* ***PIAŢĂ***

Criteriile de igienă a procesului

- *se **aplică** pt. detectarea microorganismelor considerate **indicatori ai condiţiilor de igienă în care se desfăşoară** procesul **tehnologic***

- ***plan de prelevare cu 3 clase***

  ► ***3 nivele de interpretare***

  ► ***satisfăcător - toate rezultatele obţinute au valori ≤ m***

  ► ***acceptabil - toate rezultatele obţinute au valori ≤ M***

  *- nr. rezultate cuprinse **între** m **şi** M este **≤** c/n*

  ► ***nesatisfăcător** - un rezultat **obţinute** are **valoare** > M*

  *- nr. rezultate cuprinse **între** m **şi** M este >* c/n

Criteriile de igienă a procesului

- *Salmonella – carcase ongulate,* ***păsări***
- *Enterobacteriaceae – carcase ongulate, produse din* ***ouă***

  - formule pentru copii, lapte şi zer praf

  - lapte pasteurizat, îngheţată
- ***E. coli – carne tocată, carne preparată***

  - produse lactate
- ***Staphylococus aureus– anumite produse lactate***
- ***B. cereus – formule pentru copii***
- ***Număr Total de Germeni (NTG) – carcase ongulate, carne tocată***



Rezultate nesatifăcătoare Art 7

Ce se întamplă în cazul rezultatelor nesatifăcătoare?

Criterii de igiena procesului neindeplinite - ODA trebuie sa imbunătăţească:

- **Igiena producţiei**
- **Selecţia materiilor prime**
- **Prevenirea reapariţiei neconformităţii**
- **Revizuirea procedurilor bazate pe HACCP**



Rezultate nesatifăcătoare Art 7

Ce se întamplă în cazul rezultatelor nesatifăcătoare?

Criterii de siguranţa alimentelor

produsul sau lotul de produse alimentare :

- **se retrage sau recheama - art 19 Reg 178/2002**
- **Se trimite la prelucrare suplimentară pentru eliminarea riscului de către operatori din sectorul alimentar, alţii decât cei de la nivelul vânzării cu amănuntul !!!!!!!!**
- **se foloseşte lotul în alte scopuri care să nu prezinte nici un risc - Procedura HACCP autorizată de AC**



Rezultate nesatifăcătoare Art 7

Ce se întamplă în cazul rezultatelor nesatifăcătoare?

Criterii de siguranta alimentelor neindeplinite - ODA trebuie sa

Descopere cauza pentru prevenirea reapariţiei

Imbunătăţească

- **igiena producţiei**
- **selecţia materiilor prime**
- **procedurile bazate pe HACCP (revizuirea lor)**

Context şi etape în analiza riscului

In Regulamentul (CE) nr. 178/2002 sunt prezentate urmatoarele definitii:

- 1. „risc” reprezintă o funcţie a probabilităţii unui efect negativ asupra sănătăţii şi gravitatea acelui efect, determinat de un pericol;
- 2. „analiza riscului” reprezintă un proces constând din trei componente interconectate: evaluarea riscului, gestiunea riscului şi comunicarea riscului;
- 3. „evaluarea riscului” reprezintă un proces cu baze ştiinţifice, constând din patru etape: **identificarea pericolului, caracterizarea pericolului, evaluarea expunerii şi caracterizarea riscului;**
- 4. „gestiunea riscului“ reprezintă procesul, diferit de evaluarea riscului, de apreciere a politicilor alternative prin consultarea părţilor interesate, luând în considerare evaluarea riscului şi alţi factori legitimi şi, dacă este necesar, selectând opţiunile de prevenire şi control adecvate;

Context şi etape în analiza riscului

- 5. „comunicarea riscului” reprezintă schimbul interactiv de informaţii şi opinii, pe întreaga durată a procesului de analiză a riscului, cu privire la pericole şi riscuri, factori legaţi de risc şi perceperea riscului, între evaluatorii riscurilor, cei care gestionează riscurile, întreprinderile ce operează în sectorul nutriţiei animalelor şi cele cu profil alimentar, comunitatea academică şi alte părţi interesate, inclusiv explicarea constatărilor evaluărilor de risc şi baza deciziilor de gestiune a riscurilor;

- 6. „pericol” reprezintă un agent biologic, chimic sau fizic aflat în alimente sau hrana pentru animale sau o stare a acestora, având potenţialul de a cauza un efect negativ asupra sănătăţii;

Conceptul de risc a devenit un obiectiv central atât pentru siguranţa alimentelor cât şi în rezolvarea conflictelor în caz de impact asupra sănătăţii populaţiei.

Analiza riscului se aplică pentru toate pericolele prezente in alimente: fie că este vorba de agenţii chimici, biologici, fizici; fie că ne referim la aportul de nutrienţi procuraţi de alimente organismului sau de calitatea lor.

Este indicat ca evaluarea riscurilor să se efectueze în faza de proiectare a produsului şi a procesului tehnologic de fabricaţie, pentru a definii punctele critice de control înainte de începerea fabricaţiei propriu-zise.

Evaluarea riscurilor se realizează în două etape:

- Evaluarea tipului de produs în funcţie de riscurile asociate acestuia;
- Evaluarea riscurilor în funcţie de severitate.

Includerea produsului într-o anumită categorie de periculozitate se face pe baza urmatoarelor caracteristici:

- - produsul conţine sau nu ingrediente sensibile
- - fluxul tehnologic presupune sau nu o etapă în care este posibilă distrugerea eficientă a microorganismelor periculoase sau a celorlaltor riscuri identificate
- - există un risc major de contaminare a produsului după încheierea procesului de fabricaţie
- - există pericolul unei manipulări necorespunzătoare în timpul transportului, vânzării şi pregătirii culinare care să facă produsul periculos pentru consum
- - după ambalare, produsul necesită tratamente termice sau pregatire culinara

La identificarea şi evaluarea riscurilor se ţine cont de:

- - contaminanţi în materii prime, ingrediente, materiale, ambalaje şi în produsul semifabricat;
- - creşterea inacceptabilă a microorganismelor pe parcursul procesului tehnologic;
- - infecţii cu microorganisme sau poluare cu compuşi chimici şi/ sau corpuri străine, inclusiv poluarea datorita situatiilor accidentale;
- - insuficienţa eliminare a contaminanţilor de orice natură;
- - microorganisme sau toxine care pot scăpa măsurilor de control sau sunt insuficient inactivate;
- - reacţii chimice nedorite.

Cei mai periculosi factori de risc sunt:

- **- agenti patogeni producatori de toxine**
- **- agenti patogeni infectiosi**
- **- virusuri**
- **- paraziti**



Reg 178

pericol - **un agent biologic, chimic sau fizic ori o stare a acestuia, prezent în alimente sau în hrana pentru animale, cu potenţial de a cauza un efect nociv pentru sănătate**



Reg 178

risc - probabilitatea apariţiei unui efect nociv pentru sănătate, precum şi severitatea acestui efect, ca urmare a expunerii la un pericol





Pericole fizice





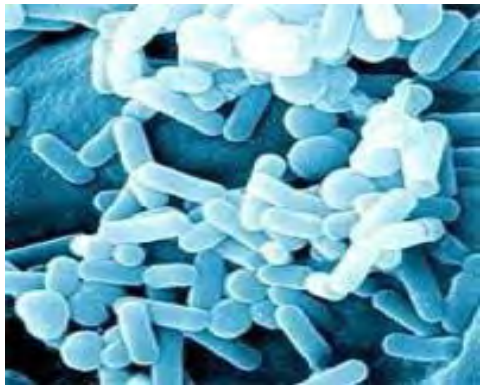


Pericole chimice





Pericole biologice



- **PERICOL** = element care influenteaza direct sau indirect siguranta lantului alimentar sau sanatatea animalelor;
  - Pericol biologic : agenti patogeni si/sau toxinele acestora, EST, etc.,
  - Pericol chimic : reziduuri chimice rezultate din poluare sau contaminare, reziduuri de medicamente, substante utilizate fraudulos, etc.,
  - Pericol fizic : contaminare cu radionuclizi, iradiere indirecta, etc.,
  - **Pericol tehnic : deficiente ale instalatiilor tehnice, supradozare in timpul procesarii, lipsa datelor de identificare a ingredientelor, omiterea sau adaugarea intentionata a unor ingrediente sau a unor date in eticheta,**



Reg 178

"Produsele alimentare care sunt introduse pe piaţă nu trebuie să conţină microorganisme, toxine sau metaboliţi ai acestora care prezintă risc pentru sănătatea umană, riscurile microbiologice fiind o sursă majora a bolilor provocate de produsele alimentare la om "



sanatate

satisfactie

securitate

ANALIZA DE RISC

O scurta descriere a produsului si a utilizarii acestuia
Valorile care urmeza sa fie afecatate de risc (sanatatea uman, probleme Economice
Perceperea riscului de catre consumator
Distributia riscului si beneficiile

MANAGEMENT RISC

Utilitatea concluziilor si a politicilor pentru procesul

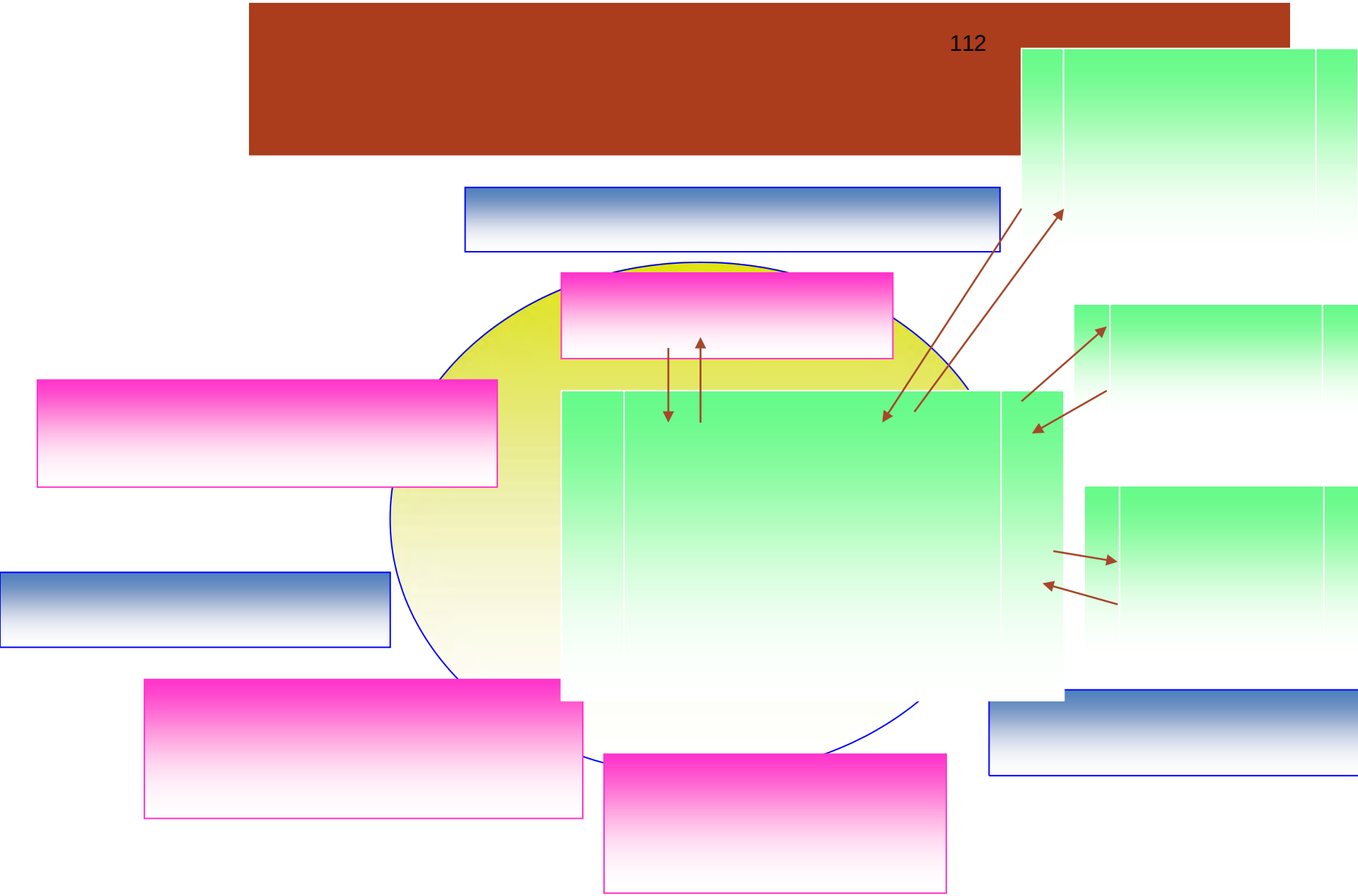
Monitorizare si revederea modelului adoptat

Identificarea problemei de siguranta a alimentului
Stabilirea profilului riscului
Treapta de hazard rezultata in urma evaluarii riscului si prioritatile de management a riscului
Stabilirea politicii de conducere a riscului
Evaluarea resurselor necesare
Exploatarea evaluarii de risc
Aprecierea rezultatelor evaluarii de risc

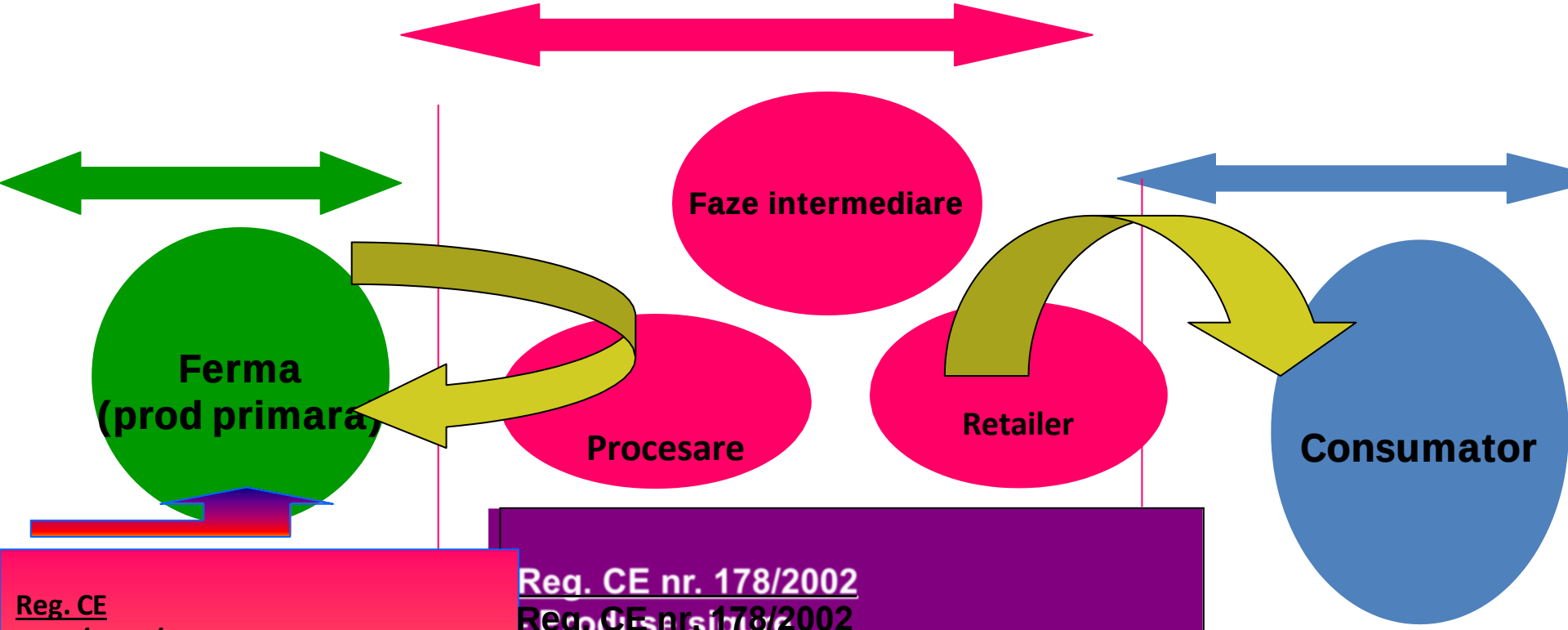
COMUNICARE RISC

Identificare hazard
Caracterzare hazard
Evaluarea expunerii
Caracterizarea riscului

EVALUARE RISC



EVALUAREA RISCULUI (I)
dea lungul lantului alimentar – de la ferma la masa consumatorului



Reg. CE 2160/2003/EC
- studii de baza finantate CE
- prevalenta unor serotipuri
- „target comunitar”
- schema de testare –progrese SM ptr atingerea„target –ului”
- scop final – reduc. expunerii consumatori

Reg. CE nr. 178/2002
- Produse sigure
- Responsabili SA
- Asigurare trasabilitate
- Transparenta – notificare imediata
- Urgenta – Retragerea produsului
- Preventie – GMP, GHP, HACCP

- **Cooperare cu AC**

EVALUAREA RISCULUI (II)
dea lungul lantului alimentar – de la ferma la masa consumatorului

Modelul de analiza se concentreaza strict pe animal – se adreseaza numai productiei primare – fiind un model particular care descrie dinamica bolilor infectioase in populatia de animale sau plante – iesirile unui astfel de model reprezinta de fapt intrarile pentru modelul creat pentru sanatate publica – incidenta initiala, primul nivel de contaminare

Ferma (prod primara)

Faze intermediare

Procesare

Retailer

Comportament Consumator (o necunoscuta

Model de analiza si evaluare a riscului pe domeniul sanatatii publice in timpul diferitelor etape intermadiare
(in timpul procesarii exista 6 evenimente fundamentale care pot determina aparitia hazardului microbiologic in aliment)

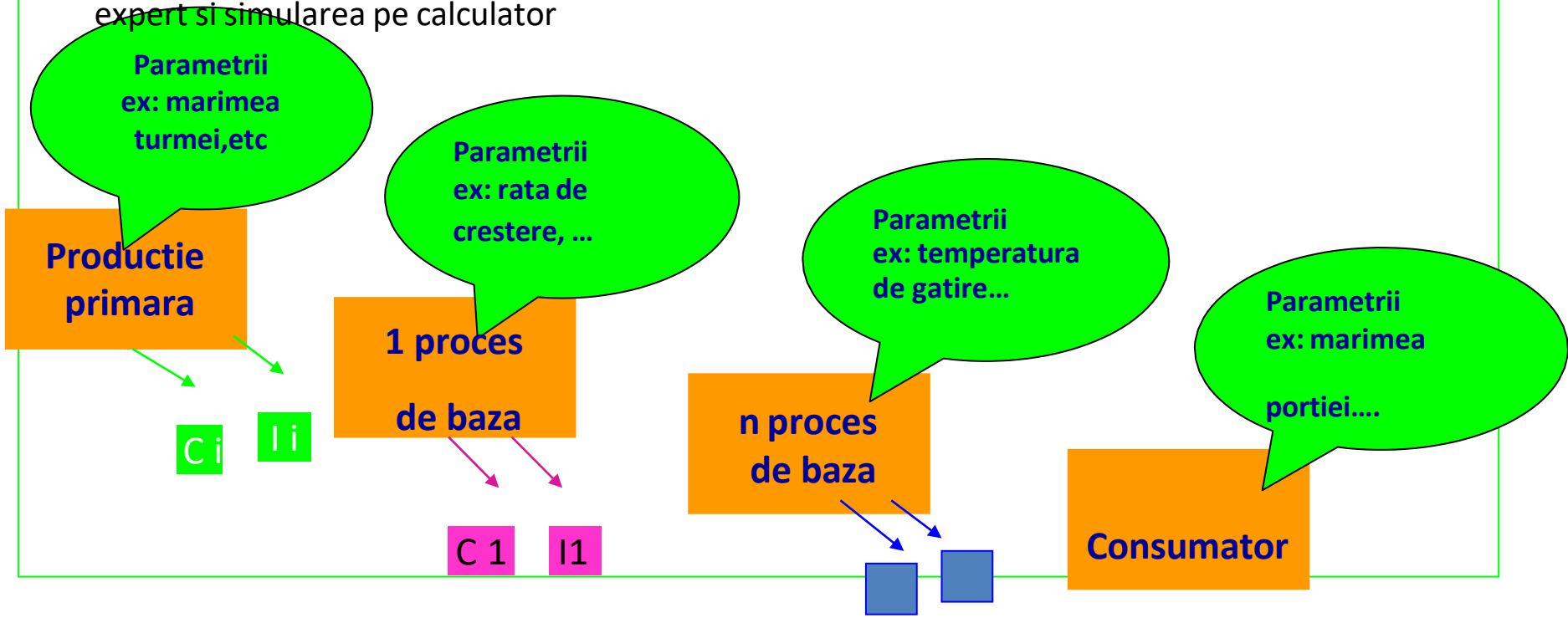
- **specific – procesul microb este puternic dependent de caracteristicile hazardului microb. si de conditiile de mediu care au efecte asupra cresterii si inactivarii bacteriei (care difera intre specii si chiar tulpini)**
- **crestere – procese de baza microbiologice**
- **inactivare- procese de baza microbiologice**
- **portionare – procese de manipulare aliment**
- **amestecare -procese de manipulare aliment**
- **mutarea- procese de manipulare aliment**

Evaluarea expuner

Modelul de analiza se concentreaza strict pe microrganismele care cresc si/inactiveaza in urma procesarii

Model de evaluare a riscului in timpul diferitelor etape intermediare limitata numai la nivelul fazelor intermediare de contaminare a produsului in timpul producerii acestuia (I)

- **FUNDAMENTAL**: modelul se imparte in componente cat mai mici astfel incat acesta sa cuprinda ***iesirile*** **variabile** care devin ***intrari*** pentru componenta urmatoare in vederea elaborarii unui model cat mai aproape de realitate care sa poata permite evaluarea de.....catre expert si simularea pe calculator



Cn In

Model de evaluare a riscului in timpul diferitelor etape intermediare limitata numai la nivelul fazelor intermediare de contaminare a produsului in timpul producerii acestuia (II)

- **Modelul propus poate fi sintetizat in 7 pasi de urmat care pot fi aplicati in practica repetitiv (ciclic) :**

1. **- definire agent microbian si a alimentului implicat =>scenariu alternativ care urmeaza a fi evaluat**
2. **- descrierea etapelor prin care a trecut alimentul (este necesara o descriere detaliata a etapelor de procesare) =>scenariu alternativ care urmeaza a fi evaluat)**
3. **- construirea modelului de evaluare a riscului se face prin impartirea in componente cat mai mici (module) – in principiu, fiecare modul se refera la 1 din cele 6 procese de baza. Daca una din etape este prea complexa sau parametrii esentiali nu sunt cunoscuti, astfel incat etapa de procesare nu poate fi alocata nici uneia din cele 6 procese de baza, aceasta respectiv procesul este inscris in model ca o "cutie neagra".**

Model de evaluare a riscului in timpul diferitelor etape intermediare limitata numai la nivelul fazelor intermediare de contaminare a produsului in timpul producerii acestuia (III)

4.- Colectarea datelor din teren, consultarea opinie experti, revederea literaturii de specialitate, in conformitate cu modelului structural creat.

5.- Modelul selectat va fi aplicat pentru fiecare modul in parte, in baza scopului propus, a cunostintelor legate de procesul tehnologic, a datelor colectate disponibile si a scenariului alternativ ales.

6.- Implementarea datelor colectate disponibile in model, respectiv in fiecare modul.

7.- Elaborarea unei evaluari a expunerii.

8.-Pasii 4 respectiv 6 sunt ciclici, in vederea stabilirii unei combinatii optime intre " model" si " datele colectate". In functie de datele colectate s-ar putea sa fie necesar redefinirea modelului, si in functie de model, datele vor fi valorificate cat mai bine, sau alte date vor rezulta chiar din model.

LISTA HAZARDELOR BIOLOGICE POTENTIALE ASOCIATE CU FIECARE ETAPA, CONDUCEREA ANALIZEI HAZARDELOR SI MASURILE DE CONTROL ASOCIATE HAZARDELOR IDENTIFICATE

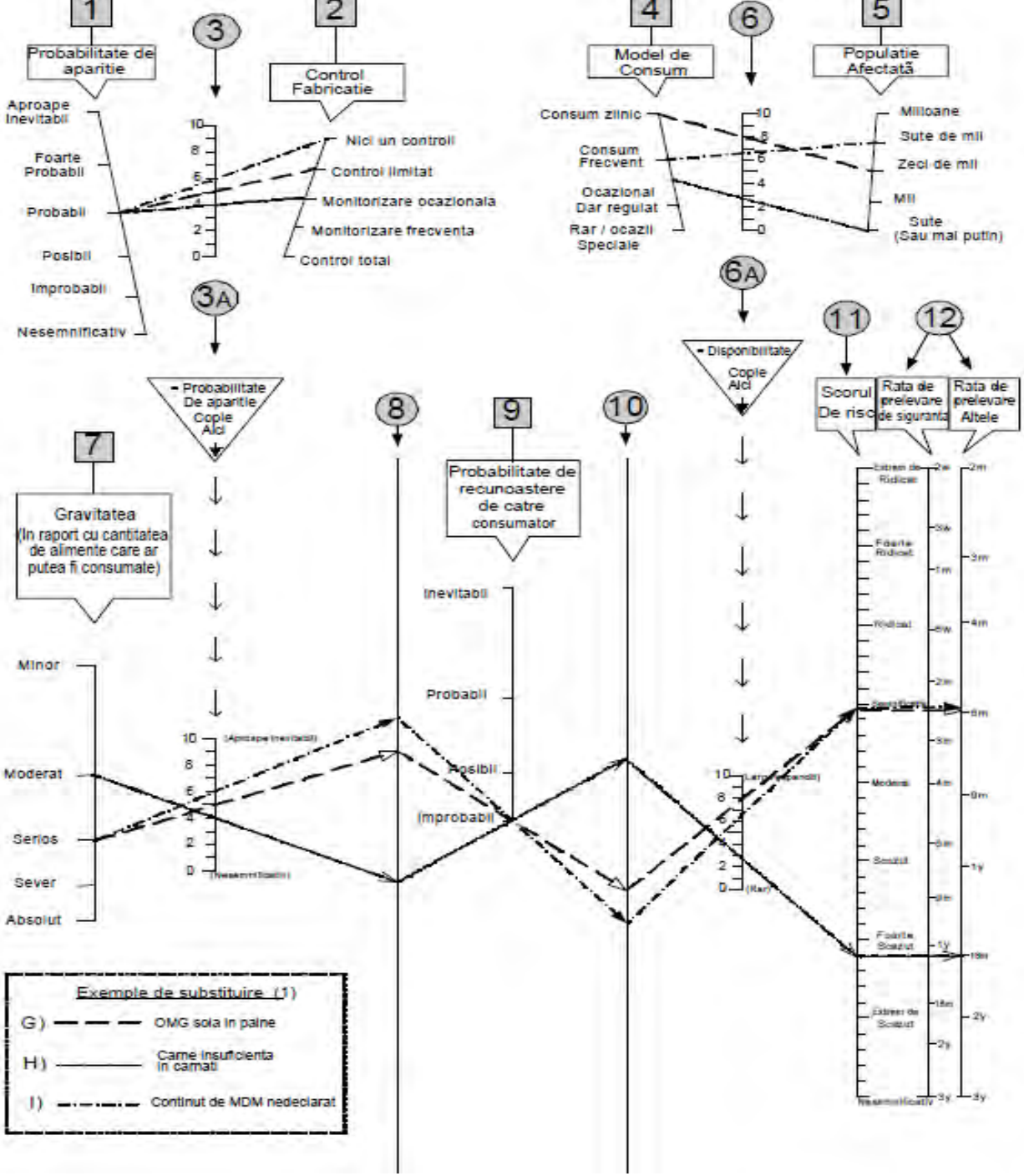
- **Analiza cauzelor determinante pentru fiecare hazard identificat/ fiecare operatie**
- **Lista de hazarde biologice potentiale**
- **Pentru hazardele microbiologice exista 3 tipuri de cauze:**
  - **contaminarea prin germeni de alterare /flora patogena**
  - **multiplicarea germenilor/patogeni**
  - **supravietuirea germenilor/patogeni la tratamentele de decontaminare, conservare (caldura etc)**
- **Evaluarea cantitativa si calitativa a hazardelor (H critic si gradul hazard)**
- **Definirea masurilor de preventie**
- **Alte masuri (de control, proceduri, instructiuni, inregistrari)**

EXEMPLE EVALUARE PERICOLE CU IMPACT MINOR

- G) **Soia modificata genetic** nedeclarată în pâine. Gradul de severitate a fost evaluat ca fiind serios, si ca urmare a aversiunii consumatorilor fata de acest subiect, cu o frecventa de esantionare de siguranta crescuta, intre **2-3 luni**.

- H) **Cârnaţi cu deficit de carne**, de la un producator care adauga carne foarte putin peste nivelul minim specific sortimentului. Slaba trasabilitate a inregistrarilor pentru acest aspect creste probabilitatea de mentinere a procentului de carne la acelasi nivel sau chiar posibilitatea de substituire ceea ce conduce la o rata de esantionare moderata **(12 luni)**.

- I) **Carne separată mecanic** nedeclarată (MDM), într-un produs din carne de pasare distribuit pe scară largă, preferat de copii. Urmare a aversiunii consumatorilor fata de acest adaos dar si influenta asupra calitatii produsului prin substituirea materiei prime, conduce la o frecventa de recoltare destul de ridicata, la intre **2-3 luni**

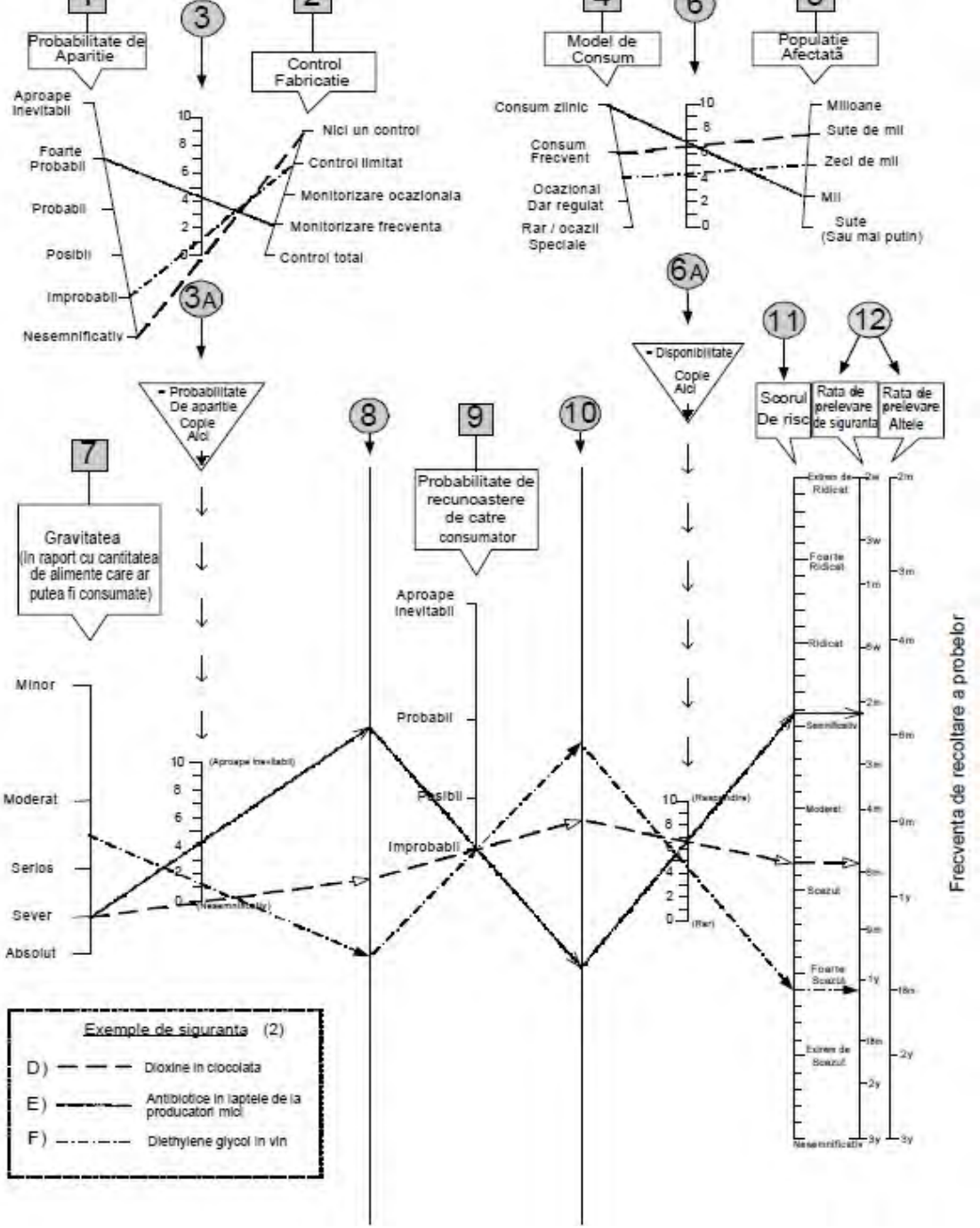

1
Probabilitate de aparitie
Aproape Inevitabil
Foarte Probabil
Probabil
Posibil
Improbabil
Nesemnificativ
3
2
Control Fabricatie
Nici un control
Control limitat
Monitorizare ocazionala
Monitorizare frecventa
Control total
4
Model de Consum
Consum zilnic
Consum Frecvent
Ocazional Dar regulat
Rar / ocazii Speciale
6
5
Populatie Afectată
Milioane
Sute de mii
Zeci de mii
Mii
Sute
(Sau mai putin)
3A
6A
Probabilitate De aparitie Copie Aici
Disponibilitate Copie Aici
11
Scorul De risc
12
Rata de prelevare de siguranta
Rata de prelevare Altele
7
Gravitatea
(In raport cu cantitatea de alimente care ar putea fi consumate)
Minor
Moderat
Serios
Sever
Absolut
8
9
Probabilitate de recunoastere de catre consumator
Inevitabil
Probabil
Posibil
Improbabil
10
Exemple de substituire (1)
G) OMG sola in paine
H) Carne insuficienta in carnati
I) Continut de MDM nedeclarat

EXEMPLE EVALUARE PERICOLE CU IMPACT MAJOR

- D) **Dioxine in ciocolata cu lapte**, un contaminant mai putin obisnuit dar care poate rezulta indirect din contaminarea furajelor sau solului. Efectele severe aleriscului contaminarii cu dioxine, conduc la o frecvenţă de esantionare de siguranta, la **6 luni**.

- E) **Antibiotice** in lapte, de la un mic producator. Efectele pot fi severe la persoane alergice (exemplu la peniciline) iar pe termen lung conduc la cresterea rezistentei microbiene ca urmare a expunerii constante la un nivel redus., Avand in vederea relatiei de dependenta, rata de esantionare indicata este la **2 luni**.

- F) **Dietilenglicol** in vin, adaugat in mod deliberat in scop fraudulos, Frecventa de esantionare este indicata la **12 luni**


1
Probabilitate de Aparitie
3
2
Control Fabricatie
4
Model de Consum
6
5
Populatie Afectată
Aproape Inevitabil
Foarte Probabil
Probabil
Posibil
Improbabil
Nesemnificativ
Nici un control
Control limitat
Monitorizare ocazionala
Monitorizare frecventa
Control total
Consum zilnic
Consum Frecvent
Ocazional Dar regulat
Rar / ocazii Speciale
Milioane
Sute de mii
Zeci de mii
Mii
Sute
(Sau mai putin)
3A
6A
11
12
Probabilitate De aparitie
Copie Aici
Disponibilitate
Copie Aici
Scorul De risc
Rata de prelevare de siguranta
Rata de prelevare Altele
7
8
9
10
Gravitatea
(In raport cu cantitatea de alimente care ar putea fi consumate)
Probabilitate de recunoastere de catre consumator
Minor
Moderat
Serios
Sever
Absolut
Aproape Inevitabil
Probabil
Posibil
Improbabil
Extrem de Ridicat
Foarte Ridicat
Ridicat
Semnificativ
Moderat
Scazut
Foarte Scazut
Extrem de Scazut
Nesemnificativ
Frecventa de recoltare a probelor
Exemple de siguranta (2)
D) Dioxine in ciocolata
E) Antibiotice in laptele de la producatori mici
F) Diethylene glycol in vin

Pericole biologice

Agent	Exemple
Bacterii	***Salmonella ssp., Staphylococcus aureus, Clostridium perfringens, Cl. botulinum, Bacillus cereus***
Virusuri	***Virusul hepatitei A, parvovirusul, visrusul Norwalk***
Mucegaiuri si fungi	***Claviceps purpurans, Fusarium graminearum, Aspergillus flavus***
Protozoare marine	***Gonyaulax tamarensis* (otrăvire crustaceică paralitică), *Gambierdiscus toxicus*, *Prorocentrum lima* şi unele specii de *Dinophyis***
Paraziţi	***Tichinella spiralis, Taenia solium, Giardia lamblia, Cryptosporidium parvum, Entamoeba hystolitica***

BACTERII ASOCIATE BOLILOR ALIMENTARE

- ***Escherichia coli O157:H7***
- ***Salmonella***
- ***Campylobacter jejuni***
- ***Clostridium perfringens***
- ***Shigella***

BACTERII ASOCIATE BOLILOR ALIMENTARE

- ***Listeria monocytogenes***
- ***Clostridium botulinum***
- ***Staphylococcus aureus***
- ***Yersinia enterocolitica***

VIURUSI SI PARAZITI ASOCIATI CU BOLILE ALIMENTARE

- ***Hepatita A***
- ***virusii Norwalk***
- ***Trichinella spiralis***
- ***Cryptosporidium parvum***
- ***Giardia lamblia***

FACTORII CARE INFLUENTEAZA DEZVOLTAREA AGENTILOR PATOGENI

- **caldura**
- **pH neutru (pH7)**
- **Activitate apei ridicata**
- **durata optima**
- **sursa bogata in substante nutritive**
- **lipsa conservantilor**
- **prezenta sau absenta oxigenului**

Caracteristicile a noua patogeni ai produselor din carne (inclusiv carnea de pasare)

Agent patogen	Temp. fav. cresterii	pH	A_w minima
Bacillus cereus	**10 - 50°C**	**4.9 - 9.3**	**0.91**
Campylobacter jejuni	**5 - 42°C**	**6.5 - 7.5**	**--**
Clostridium botulinum **(tip A,B siF)**	**10 - 48°C**	**4.6**	**0.94**
Clostridium perfringens	**15 - 50°C**	**6.0 - 7.0**	**0.95**
Escherichia coli **O157:H7**	**30 - 42°C**	**7.0 - 7.5**	**--**
Listeria monocytogenes	**2.5 - 44°C**	**9.0**	**--**
Salmonella	**5 - 46°C**	**6.6 - 8.2**	**0.93**
Staphylococcus aureus	**7 - 48°C**	**6.0 - 7.0**	**0.86**
Yersinia enterocolitica	**2 - 45°C**	**4.6 - 9.6**	**--**

CONTROLUL RISCURILOR BIOLOGICE

- **Prevenirea contaminarii cu agenti patogeni**
  - **O buna igiena a personalului**
  - **Evitarea contaminarilor în lanţ**
  - **Dezinfectarea suprafetelor de lucru**

CONTROLUL RISCURILOR BIOLOGICE

- **Distrugerea agentilor patogeni introdusi in alimente**
  - **durata si temperatura corespunzatoare de coacere**
  - **congelare (pentru paraziti)**
  - **iradiere**

CONTROLUL RISCURILOR BIOLOGICE

- **Prevenirea dezvoltarii agentilor patogeni pana la un nivel daunator**
  - **refrigerare sau congelare**
  - **evitarea "ZONEI PERICULOASE" (40°F - 140°F)**
  - **reducerea pH-lui si/sau a activitatii acvatice**
  - **mentinerea alimentelor la temperaturi ridicate (> 140°F)**

CONTROLUL RISCURILOR BIOLOGICE

- **Reducerea agentilor patogeni la un nivel acceptabil**
  - **clatiri cu acid lactic**
  - **fosfat de trisodiu**
  - **clorura de sodiu acidulat (Sanova)**
  - **clor**

Trasabilitatea

legislatie, standarde , cercetare









"Imbatranesc si tot invat." (Eschil)

Scurt istoric

În 1998 se dă prima definiţie a trasabilităţii ca fiind de pe o parte capacitatea de a reface lanţul alimentar cuprinzând etape ca: recoltare, transport, depozitare, procesare, distribuţie şi comercializare (trasabilitatea externă), iar pe de altă parte capacitatea de a trasa istoricul produsului în oricare din etapele lanţului (trasabilitate internă). Pentru a fi capabili să traseze istoricul unui produşi să obţină informaţii relevante, producătorii trebuie să colecteze date pe care să le păstreze sub forma de înregistrări în toate etapele procesului (producţie primară, procesare, distribuţie, comercializare şi consum).

În 2005 în urma unor dezbateri internaţionale conceptul de trasabilitate a fost împărţit în două elemente cheie:

1. identificarea produsului în oricare din punctele lanţului alimentar, pe direcţia materie primă-produfinit (tracking);

2. Identificarea şi trasarea alimentelor în lanţul alimentar trasarea parcursului produsului în sens invers, produs finit-materie primă, pe baza informaţiilor colectate în prima etapă (tracing).

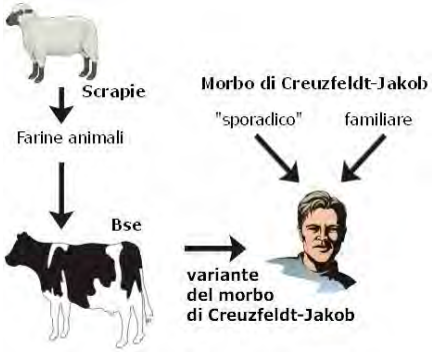
Crizele alimentare si trasabilitatea

- O serie de incidente internationale, cum ar fi encefalopatia bovină spongiformă (BSE), au atras atenţia asupra unui aspect important pentru industria alimentara şi anume trasabilitatea.

ESB

Gripa Aviara





- **Crizele in sanatatea animalelor**



- **Si siguranta alimentelor**

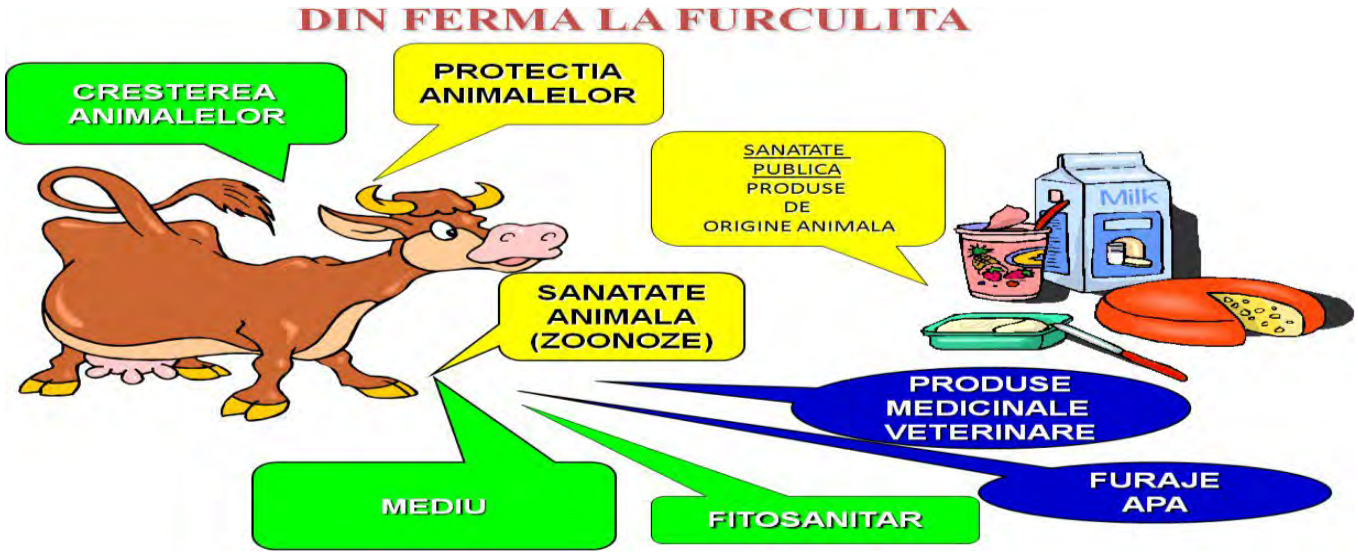








Din considerente de siguranţă alimentară şi comerciale se consideră necesară identificarea produsului alimentar pe toată traiectoria sa, de la recoltare la consumator (*From Farm to Fork*), dar şi refacerea acestui traseu în sens invers.



Definitii , legislatie, norme, standarde

Definiţii
(Codex Alimentarius)

- **“Trasabilitate/ urmărirea produsului: capacitatea de a urmări mişcarea produsului alimentar de-a lungul etapelor specifice de producţie, procesare şi distribuţie.”**

Definiţii
(Codex Alimentarius)

- **De ce este asa important să avem o definiţie a trasabilităţii în Comisia Codex Alimentarius?**

- **Definiţia trasabilităţii stabilita de Codex Alimentarius este esenţială pentru considerarea cerinţelor legale de trasabilitate ca legitime, în comerţul internaţional, în conformitate cu acordurile OMC.**

“Trasabilitate” şi/sau

“urmărirea produsului”

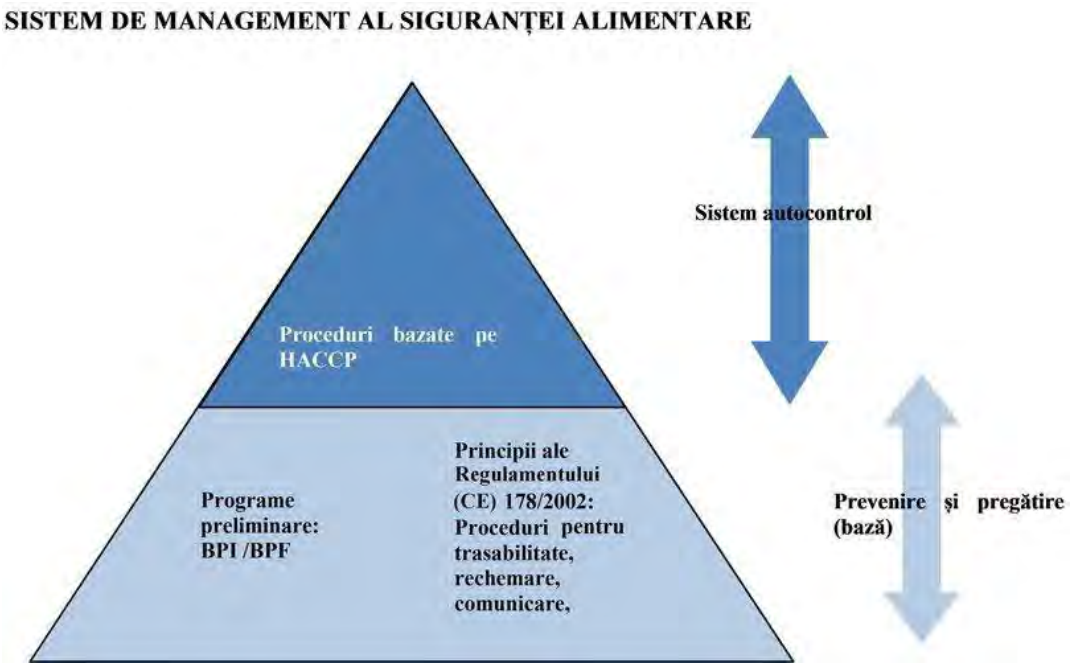
Definiţii trasabilitate (ISO)

- ”Capacitatea de a reconstitui istoria, utilizarea sau localizarea unui produs, a unei activităţi sau a unor produse similare sau activităţi prin mijloace de identificare înregistrate”

Standard ISO 8402

- ***Un standard general, utilizat în <u>mod voluntar</u>. Iniţial, a fost luat în considerare la alimente***

Aspecte legislative privind trasabilitatea



Definiţii trasabilitate UE

Art. 3. (15) Reg. (CE) Nr. 178/ 2002 al Parlamentului European şi al Consiliului din 28 ianuarie 2002

- **“trasabilitate”** = capacitatea de a depista şi urmări:
  - un aliment
  - o hrană pentru animale
  - un animal producător de alimente sau
  - o substanţă destinată incorporării sau care este de aşteptat să fie incorporată într-un aliment sau intr-o hrană pentru animale

pe parcursul tuturor etapelor de producţie, prelucrare şi distribuţie; ”

Trasabilitatea - Cadrul legal UE (1)

- **Reg. (CE) Nr. 178/ 2002, Art. 18 :**

  “2. Operatorii cu activitate în domeniul alimentelor trebuie să poată identifica orice persoana de la care au fost aprovizionaţi cu:

  - un aliment

  - o hrană pentru animale

  - un animal producător de alimente - orice substanţă incorporată sau **prevăzută a fi incorporată într-un aliment sau o hrană pentru animale.”**

Trasabilitatea - Cadrul legal UE (2)

- **Reg. (CE) Nr. 178/ 2002, Art. 18:**

"3. Operatorii cu activitate în domeniul alimentelor şi hranei pentru animale trebuie să deţină sisteme şi proceduri pentru identificarea tuturor persoanele de la care s-a efectuat achiziţia.

Această informaţie trebuie să fie pusă la dispoziţia autorităţilor competente, la cerere."

Legislatie relevanta - 1

- **REGULAMENTUL (CE) NR. 1830/2003 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE**

- **COMUNICAREA COMISIEI privind punerea în aplicare a sistemelor de management al siguranței alimentare cuprinzând programele preliminare (PRP) și procedurile bazate pe principiile HACCP, inclusiv facilitatea/flexibilitatea punerii în aplicare în anumite întreprinderi cu profil alimentar (2016/C 278/01)**

- **Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală)**

- 

Legislatie relevanta - 2

- **Indicarea pe etichetă a ţării de origine a ingredientelor din carne folosite în alimentele prelucrate, Rezoluţia Parlamentului European din 11 februarie 2015 referitoare la indicarea pe etichetă a ţării de origine a cărnii din alimentele prelucrate (2014/2875(RSP))** (2016/C 310/04)

- Regulamentul (UE) nr. 142/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală şi produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman şi de punere în aplicare a Directivei 97/78/CE a Consiliului în ceea ce priveşte anumite probe şi produse care sunt scutite de la controalele sanitar-veterinare la frontieră în conformitate cu directiva menționată Text cu relevanță pentru SEE

- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/262 al Comisiei din 17 februarie 2015 de stabilire, în temeiul Directivelor 90/427/CEE şi 2009/156/CE ale Consiliului, a unor norme privind metodele de identificare a ecvideelor (Regulamentul privind paşapoartele ecvideelor) Text cu relevanță pentru SEE

Official Journal
of the European Union

Legislatie relevanta - 3

- Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare

- Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE

- Comunicare a Comisiei – „Ghidul albastru" din 2016 referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele (Text cu relevanță pentru SEE)

- Regulamentul (UE) 2016/429 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind bolile transmisibile ale animalelor și de modificare și de abrogare a anumitor acte din domeniul sănătății animalelor („Legea privind sănătatea animală") (Text cu relevanță pentru SEE)



Legislatie relevanta - 4

- **RAPORT AL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU privind indicarea obligatorie a țării de origine sau a locului de proveniență a laptelui, a laptelui utilizat ca ingredient în produsele lactate și a altor tipuri de carne decât cea de vită, de porc, de oaie, de capră și de pasăre**

- **Raport al Comisiei către Consiliu şi către Parlamentul european privind punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1830/2003 privind trasabilitatea şi etichetarea organismelor modificate genetic şi trasabilitatea produselor destinate alimentaţiei umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, şi de modificare a Directivei 2001/18/CE /* COM/2008/0560 final */**

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/262 al Comisiei din 17 februarie 2015 de stabilire, în temeiul Directivelor 90/427/CEE și 2009/156/CE ale Consiliului, a unor norme privind metodele de identificare a ecvideelor (Regulamentul privind pașapoartele ecvideelor) Text cu relevanță pentru SEE

Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelorText cu relevanță pentru SEE.

Official Journal
of the European Union

Legislatie relevanta - 5

- Regulamentul (CE) nr. 1830/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind trasabilitatea și etichetarea organismelor modificate genetic și trasabilitatea produselor destinate alimentației umane sau animale, produse din organisme modificate genetic, și de modificare a Directivei 2001/18/CE

- Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele *alimentare* și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE
  - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 931/2011 al Comisiei din 19 septembrie 2011 privind cerințele în materie de *trasabilitate* a alimentelor de origine animală stabilite în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului Text cu relevanță pentru SEE

- Rezoluţia Parlamentului European din 14 ianuarie 2014 referitoare la criza *alimentară*, fraudele din lanțul*alimentar* și controlul acestora (2013/2091(INI))
  - Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele *alimentare* Text cu relevanță pentru SEE



Trasabilitatea si etichetarea

- **Trasabilitatea şi etichetarea:**

  “4. Alimentele sau hrana pentru animale care sunt introduse pe piaţă sau urmează să fie introduse pe piaţă în Comunitate trebuie să fie etichetate sau identificate corespunzător pentru facilitarea urmăririi lor, prin documentaţii sau informaţii adecvate, în conformitate cu cerinţele relevante ale dispoziţiilor specifice.”

Art. 18 din Regulamentul Nr. 178/2002

Scopul trasabilităţii si responsabilitati (1)

- **Responsabilităţile OIA:**

  “1. Dacă un agent consideră … că un aliment … nu este în conformitate cu cerinţele de siguranţă alimentară, trebuie ca imediat să iniţieze proceduri pentru retragerea alimentului respectiv de pe piaţă … şi informează autorităţile competente despre aceasta. …”

Reg. (CE) Nr. 178/2002, Art. 19

Scopul trasabilităţii si responsabilitati (2)

- **Responsabilităţile OIA (continuare) :**

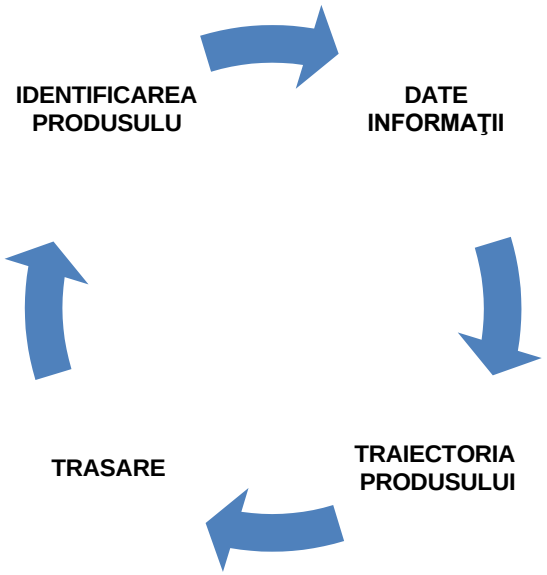
  “1. … operatorul trebuie să informeze consumatorii în mod eficient şi precis în legătură cu motivul retragerii, şi dacă este necesar, returnarea de la consumatori a produselor care le-au fost deja furnizate…”

Reg. (CE) Nr. 178/2002, Art. 19

Trasabilitate

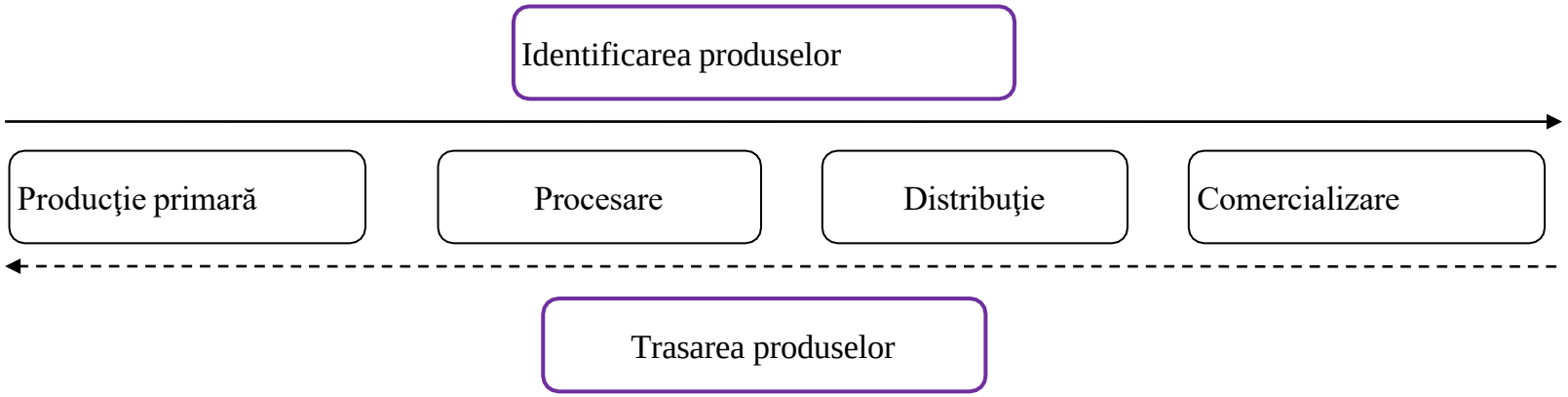
Sisteme şi proceduri

Structura unui sistem de trasabilitate



IDENTIFICAREA PRODUSULUI	DATE/ INFORMAŢII	TRAIETORIA PRODUSELOR	TRASARE
Dimensiuni Volum Greutate Perisabilitate Ambalare Preţ Durata unui ciclu de viaţă Structura materialului	Număr Tipologie Grad de detaliere Dinamism Cerinţe de stocare a informaţiilor Confidenţialitate/publicitate Verificare	Ciclu de producţie Activităţi Echipamente Manipulare Automatizări Sisteme de transport Sisteme de depozitate	Compatibilitate de produs Compatibilitate de proces Nr. de date citite Automatizare Acurateţea datelor Fiabilitate Costuri

Trasabilitatea pe lantul alimentar



Identificarea şi trasarea alimentelor în lanţul alimentar



Trasabilitatea - Sisteme şi proceduri (1)

Reg. (CE) Nr. 178/2002, Art. 18:

"OIA trebuie să dispună de sisteme şi proceduri care permit ca aceste informaţii să fie puse la dispoziţia autorităţilor competente, la cerere."

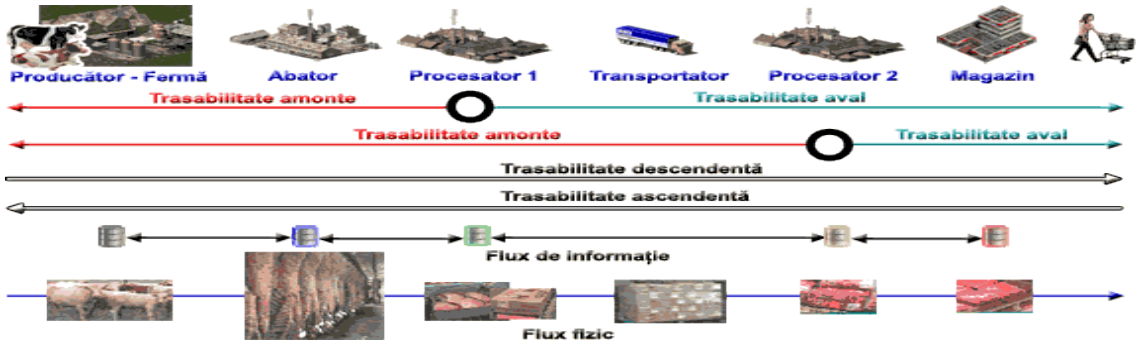
Sisteme şi proceduri de trasabilitate (2)

- **Clasificarea sistemelor existente de trasabilitate:**

Tipul	Descrierea	Costul	
		Investiţie	Operaţiune
Hârtie (în special)	Înregistrări manuale (volum mare de hartie si munca, acces lent) Posibilitati mari de eroare	Foarte scăzută	**Ridicat** (mână de lucru)
Mixt (hârtie & IT)	Înregistrări manuale în computer (ex. Excel, software), cod de bare, acces relativ rapid	Moderat spre ridicată	**Destul de ridicat** (mână de lucru)
IT (în principal) Tehnologia informaţiei	O mare parte a înregistrărilor se execută automat prin senzori (ex. RFID – echipament de transmitere Radio), acces rapid Posibilitati scazute de eroare	Ridicată spre foarte ridicată	**Scăzut** (dar mână de lucru specializată)

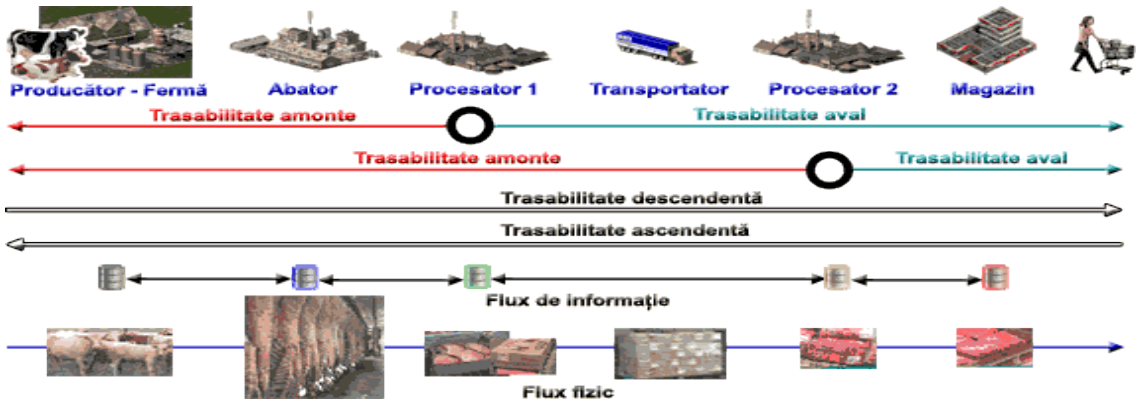
Tipuri de trasabilitate -1

- **Trasabilitatea ascendenta si trasabilitatea descendenta**
  Pe lantul de distributie, trasabilitatea poate fi dirijata in doua directii distincte: urmarirea inainte sau trasabilitatea ascendenta si urmarirea inapoi sau trasabilitatea descendenta.
- ***Trasabilitatea descendenta*** (tracking) este capacitatea de a regasi localizarea produselor in orice punct al lantului de distributie, pe baza unor criterii specifice.
- ***Trasabilitatea ascendenta*** (tracing) este capacitatea de a regasi originea si caracteristicile unui produs in orice punct al lantului de distributie, plecand de la unul sau mai multe criterii date.
- **Trasabilitatea amonte, aval si trasabilitatea interna**
  Trasabilitatile amonte si aval corespund punctului de vedere al unui actor (o intreprindere, un loc de transformare, un depoziter, ...) in lantul de distributie.
- ***Trasabilitatea in amonte*** inseamna procedurile si instrumentele puse in lucru pentru a putea regasi ceea ce a survenit inainte ca actorul sa devina responsabilul legal sau fizic al produselor.
- ***Trasabilitatea in aval*** inseamna procedurile si instrumentele puse in lucru pentru a putea regasi ceea ce a survenit dupa transferul de proprietate sau dupa transferul fizic al produselor de la un actor catre un tert.



Tipuri de trasabilitate -2

- ***Trasabilitatea interna*** indica procedeele puse in lucru de-a lungul transformarii efectuate de un actor asupra produselor sale. Trasabilitatea interna este independenta de partenerii comerciali.
- **Trasabilitatea produsului si trasabilitatea logistica**
- ***Trasabilitatea produsului*** indica o urmarire **calitativa** a produselor. Ea depinde mai ales de buna inregistrare si de exhaustivitatea datelor legate de produs. Un fabricant o utilizeaza mai ales pentru a investiga cauzele unei probleme de calitate, cum ar fi:
  - in amonte, daca incidentul s-a putut produce la furnizorii sai
  - sau in aval, daca incidentul s-a putut produce in momentul transportului, de exemplu.
- Trasabilitatea produsului are ca obiect mai ales caracteristicile unitatii de consum. Termenul "trasabilitatea datelor" poate fi utilizat pentru a indica o legatura intre informatiile documentare si produse.
- ***Trasabilitatea logistica*** inseamna urmarirea **cantitativa** a produselor. Ea depinde de buna inregistrare a legaturilor dintre produse succesive pe filiera. Ea pemite localizarea produselor, determinarea destinatiilor si a provenientelor.
- ***Trasabilitatea apropiata***. Notiunea de "trasabilitate apropiata" este aplicata in cazul proceselor de fabricatie continue, unde trasabilitatea se efectueaza prin urmarire pe ore/minute a evenimentelor ca legaturi intre loturi succesive.



Prevederi legale cu implicatii practice

În articolul 18 din Regulamentul 178/2002 precizează clar că trasabilitatea devine obligatorie între ţările UE începând cu 1 ianuarie 2005. Şi face referire la următoarele 4 aspecte majore:

Producătorii/procesatorii trebuie să elaboreze şi să implementeze (ST) pentru alimente hrană pentru animale, animale vii sau ingrediente care sunt încorporate în alimente sau hrana animalelor în toate etapele procesului de producţie procesare şi distribuţie.

Producătorii/operatorii trebuie să prezinte capacitatea de-a identifica orice persoană, intermediar sau întreprindere de la care s-au aprovizionat cu un ingredient animal viu hrană pentru animale sau aliment, aceasta presupune existenţa unor proceduri scrise în care se precizează criteriile de selectare a furnizorilor, lista furnizorilor, modalităţile de aprovizionare precum şi toate înregistrările derivate din aceste activităţi.

Producătorii sau/şi operatorii trebuie să elaboreze şi să implementeze proceduri de identificare a altor operatori cu care vin în contact, toate aceste informaţii trebuie să se regăsească într-o formă disponibilă şi uşor accesibilă pentru organele de control sau organismele de certificare.

Alimentele, hrana pentru animale, animalele vii şi ingredientele cu utilizare actuală sau potenţială în alimente sua hrana animalelor care urmează a fi comercializate pe piaţa UE trebuie să fie etichetate corespunzător pentru a facilita trasarea acestora prin intermediul documentelor şi a înregistrărilor relevante.

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 931/2011, privind cerințele în materie de *trasabilitate*

Trasabilitatea este definita ca *"posibilitatea de a urmari istoria hranei, alimentelor, animalelor destinate hranei si a oricarei alte substante care se intentioneaza sau urmeaza a fi incorporata intr-un aliment sau hrana in toate fazele de productie, prelucrare sau distributie."* (v.Regulamentul nr. 178/2004) .

Conform cerintelor UE - Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 931/2011 al Comisiei din 19 septembrie 2011 privind cerințele în materie de *trasabilitate* a alimentelor de origine animală stabilite în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 :

Operatorii din sectorul alimentar se asigură că următoarele informații privind loturile de alimente de origine animală sunt puse la dispoziție operatorilor economici cărora le sunt furnizate alimentele și la cerere, autorității competente.

- *(a) o descriere precisă a alimentului;*
- *(b) volumul sau cantitatea de alimente;*
- *(c) numele și adresa operatorului din sectorul alimentar de la care s-a expediat alimentul;*
- *(d) numele și adresa expeditorului (proprietarul), în cazul în care acesta este altul decât operatorul dinsectorul alimentar de la care s-a expediat alimentul;*
- *(e) numele și adresa operatorului din sectorul alimentar căruia i s-a expediat alimentul;*
- *(f) numele și adresa destinatarului (proprietarul), în cazul în care acesta este altul decât operatorul dinsectorul alimentar căruia i s-a expediat alimentul;*
- *(g) o referință de identificare a lotului sau a transportului, după caz; și*
- *(h) data expedierii alimentului.*

Standardul **ISO 22 005/2007**

Standardul **ISO 22 005/2007** privind trasabilitatea lanţului furajer şi alimentar este al treilea standard din familia ISO 22000 şi se adresează organizaţiilor care funcţionează sau cooperează în orice punct al lanţului furajer şi alimentar. ISO 22005/2007 îşi propune următoarele obiective:

- Să sprijine obiectivele de siguranţă şi calitate ale alimentelor;
- Să documenteze istoria originii produsului;
- Să faciliteze anularea sau retragerea produselor;
- Să identifice părţile responsabile din cadrul lanţului furajer sau alimentar;
- Să faciliteze verificarea informaţiilor specifice cu privire la produs;
- Să comunice informaţii relevante părţilor interesate şi consumatorilor.

BRC – versiunea 7/2015 - Trasabilitate FUNDAMENTAL Compania trebuie să aibă un sistem de identificare şi trasabilitate a tuturor loturilor de MP (inclusiv ambalaje) de la furnizorii lor şi urmărirea acestora în toate etapele de procesare şi livrare la clienţi şi invers.

Clauza	Cerinţe :
3.9.1.	Identificarea materiilor prime inclusiv ambalajelor primare si orice alte ambalari relevante, adjuvanti tehnologici, produse intermediare/ produse semi-preparate, materiale folosite parţial, produse finite şi materiale din timpul investigării (în aşteptare) trebuie să fie adecvate pentru a asigura trasabilitatea.
3.9.2.	Compania trebuie să testeze sistemul de trasabilitate pentru intreaga gama de produse pentru a se asigura că trasabilitatea poate fi determinată de la MP inclusiv ambalaje la PF şi invers, inclusiv cantitativ (inventarul cantităţii de materii prime primite în raport cu cantitatea folosită în produsele finite rezultate luând în considerare deşeurile şi reprelucrarea- mass balance). Aceasta verificare trebuie să fie planificată la o frecventa prestabilita, cel puţin o dată pe an, iar rezultatele trebuie înregistrate pentru analiză/inspectie. **Trasabilitatea completă trebuie realizata in 4 ore.**
3.9.3.	Compania trebuie să se asigure ca furnizorii de materii prime au sistem de trasabilitate implementat. Cand un furnizor a fost aprobat pe baza de chestionar, nu pe baza de certificat sau audit, verificarea sistemului de trasabilitate a furnizorului trebuie efectuata la prima aprobare si apoi o data la 3 ani. Aceasta poate fi obtinuta printr-un test de trasabilitate. Acolo unde materia prima este primita direct de la o ferma, sau ferma de peste, verificarea sistemului de trasabilitate al fermei nu este obligatorie.
3.9.4.	Cand se efectueaza reprelucrare, trasabilitatea trebuie mentinuta.

Actiuni/documente/dovezi pentru indeplinirea cerintei 3.9.:

- Identificarea tuturor componentelor: de la materii prime, ambalaje, etichete...la produs finit = liste;
- Exercitii de trasabilitate la furnizor, la 3 ani daca aprobarea a fost pe baza de chestionar;
- Trasabilitate + mass-balance (verificarea incrucisata a stocului mentionat în Fisa de magazie cu stocul faptic existent în depozit- masurare, cantarire);
- In procesul de trasabilitate trebuie inclus si ambalajul produsului, eticheta;
- Trebuie intocmit un Check-list pentru fiecare departament ce documente trebuie sa aibă si pe care trebuie sa le pună la dispozitie în cazul unui exercitiu;
- Toate documentele prezentate la exercitiile de trasabilitate trebuie să fie lizibile;
- Exercitiile de trasabilitate trebuie efectuate „up and down":
  - materia prima ➔ unde a fost folosita;
  - produsul finit ➔ din ce a fost facut si unde a fost livrat/cum a fost valorificat;
- Documentele ce trebuie prezentate la efectuarea unui exercitiu de trasabilitate sunt: **model**
  - Plan de productie (stabilirea ordinii de fabricatie a produselor tinand cont de numărul de alergeni prezenti în mixurile utilizate pentru fiecare produs);
  - Fise de lant alimentar – unde este cazul;
  - CSV- unde este cazul;
  - Raport de productie;
  - Fise magazie pentru materii prime, auxiliare, ambalaje, etichete;
  - Declaratii de conformitate pentru materii prime, auxiliare, ambalaje, etichete;
  - Chestionare de receptie;
  - Programe de igienizare pentru fiecare sectie;

Actiuni/documente/dovezi pentru indeplinirea cerintei 3.9.

- Control preoperational, operational si postoperational;
- ➢ Teste de sanitatie;
- ➢ Fise de monitorizare temperaturi depozite;
- Fise triaj epidemiologic;
- Instruiri personal – pentru PCC;
- Fise de monitorizare temperatura apa în sterilizatoare;
- Fise de monitorizare de pe fluxul de fabricatie;
- Buletine de analiza;
- Inregistrari electronice cantitative- respectare FI-FO; alti parametri (temperatura si umiditate);
- Comanda de la Dep.Vanzari – mod de ambalare;
- Teste de migrare pentru ambalaje;Verificarea integritatii etichetei: identificat ca are toate elementele conform Reg. 1169/2011;
- Nota de transfer către Depozit Operator Logistic (pe care sunt specificate cantitatea si lotul de
- fabricatie);
- Lista cu Datele de contact a tuturor clientilor;
- Declaratia de conformitate;
- Reprelucrarea produselor- trebuie evidentiata – lot separat;
- Sa existe centralizatorul exercitiului de tresabilitate.

Cerinte EN ISO 9001

Standardul european EN ISO 9001 “Identificare si trasabilitate” specifica urmatoarele: “Atunci cand este cazul, organizatia trebuie sa identifice produsul folosind mijloace adecvate pe durata realizarii.

Organizatia trebuie sa identifice stadiul produsului in raport cu cerintele de masurare si monitorizare.

Atunci cand trasabilitatea este o cerinta, organizatia trebuie sa tina sub control si sa inregistreze identificarea unica a produsului.

NOTA - in unele sectoare industriale, managementul configuratiei este un mijloc prin care sunt mentinute identificarea si trasabilitatea.”

In ceea ce priveste definitia trasabilitatii, standardul european EN ISO 9000 specifica urmatoarele: Trasabilitatea = abilitatea de a identifica si reconstitui istoricul, aplicarea sau localizarea a ceea ce este luat in considerare”.

Cel mai adesea termenul de “trasabilitate” este utilizat cu referire la un produs si se refera la: istoricul procesarii si originea materiei prime, a materialelor sau componentelor utilizate.

In continuare vom incerca sa dezvoltam si sa explicam cerintele referitoare la trasabilitate. Atunci cand tratam trasalilitatea unui produs realizat de o organizatie trebuie sa avem in vedere urmatoarele aspecte:

- Identificarea originii materiei prime, a materialelor, componentelor si proceselor de executie aplicabile. Lucrurile pot fi mai complicate atunci cand lucram cu subcontractanti care au sau nu implementat un sistem de management al calitatii. In acest caz, standardul solicita o evaluare a furnizorului asa incat prin dovezi obiective sa se poata demonstra capabilitatea tehnica si organizatorica;
- Istoricul procesarii produsului respectiv: in spatiu si timp, pe parcursul procesului tehnologic. Este necesara specificarea intervalului de timp pentru care este asigurata trasabilitatea, stabilirea documentatiei de executie, inclusiv plasarea lor temporala.

Cerinte EN ISO 9001

Este important sa fie tratate aspectele care vizeaza resposabilitatea executantilor si personalului cu functie de conducere cu privire la solutiile tehnologice si identificarea echipamentului tehnologic utilizat.

- **Localizarea produsului dupa executie in depozitul organizatiei si dupa livrare.**

Desi cerintele standardului solicita plasarea relatiei cu clientii in prim plan si evaluarea periodica a satisfactiei clientilor, in realitate, monitorizarea produselor livrate clientilor se face necorespunzator sau deloc, lipsind tocmai aceste elemente ale trasabilitatii, care sa ofere organizatiei informatii operative privind utilizarea. Acest lucru este important mai ales in situatia identificarii unor neconformitati care impune o interventie ulteriora asupra produsului. Daca trasabilitatea nu fost realizata corespunzator costurile refacerii bazei informationale sunt ridicate. Multi producatori apeleaza in ultimul timp la sisteme informatice pentru asigurare trasabilitatii, un rol important il au si sistemele de coduri de bare.

- **Identificarea echipamentelor de masura si control (EMM) utilizate, identificarea stadiului etalonarii, asigurarea alinierii fata de sistemele nationale si internationale de etalonare, existenta unui sistem de evidenta si de gestionare a EMM, a modului de reparare, de utilizare precum si a instructiunilor care reglementeaza utilizarea lor.**

Standardul **ISO 22 005/2007**

Conform ISO 22005:2007 ,,trasabilitatea reprezintă capacitatea de a urmări istoricul, aplicația sau locația unui articol prin intermediul informațiilor înregistrate”.

- Să sprijine obiectivele de siguranţă şi calitate ale alimentelor;
- Să documenteze istoria originii produsului;
- Să faciliteze anularea sau retragerea produselor;
- Să identifice părţile responsabile din cadrul lanţului furajer sau alimentar;
- Să faciliteze verificarea informaţiilor specifice cu privire la produs;
- Să comunice informaţii relevante părţilor interesate şi consumatorilor.

IFS -1

4.18 Trasabilitatea (inclusiv OMG-urile și alergenii)

4.18.1 KO nr.7: Trebuie să existe un sistem de trasabilitate, care să permită identificarea loturilor de produse și relaţia acestora cu loturile de materii prime, de ambalaje ce intră în contact direct cu alimentul și ambalajele care ar putea intra în contact direct cu alimentul. Sistemul de trasabilitate trebuie să includă toate înregistrările relevante din procesare și distribuţie.

Trasabilitatea trebuie să fie asigurată și documentată până la livrarea către client.

4.18.2 Trebuie să existe înregistrări de trasabilitate în aval (de la locaţia de producţie către client). Timpul de prezentare a acestor înregistrări pentru verificare trebuie sa fie conform cu cerinţele clientului.

4.18.3 Trasabilitatea trebuie să existe pentru a identifica relaţia dintre loturile de produse finite şi etichetele lor.

4.18.4 Sistemul de trasabilitate trebuie să fie testat periodic – minim o dată pe an şi de fiecare dată când apar schimbări în sistemul de trasabilitate. Testul trebuie să verifice trasabilitatea atât în amonte cât şi în aval (de la produsele livrate la materia primă şi vice-versa), inclusiv verificarea cantitativă. Rezultatele testelor trebuie să fie înregistrate.

IFS -1

4.18.5 Trasabilitatea trebuie să fie asigurată în toate stadiile, incluzând producţia în curs, tratamente ulterioare şi reprelucrare.

4.18.6 Etichetarea lotului de produs semifabricat sau finit trebuie să fie efectuată în momentul în care bunurile sunt ambalate direct, pentru a se asigura o trasabilitate clară . Atunci când bunurile sunt etichetate într-un moment ulterior, bunurilor depozitate temporar trebuie să li se fi aplicat o etichetare specifică a lotului.Termenul de valabilitate (ex: a se consuma, înainte de data de) al bunurilor etichetate trebuie să fie calculat de la data iniţială de producţie.

4.18.7 Dacă este solicitat de către client, mostre reprezentative pentru lotul fabricat trebuie să fie depozitate corespunzator şi păstrate până la data limita de consum sau data de expirare şi dacă este necesar, pentru o perioada determinată de timp după această perioadă.

ISO 17025

Trasabilitate

Un alt aspect important mentionat in ISO 17025 este trasabilitatea masurarii. Acesta se realizeaza prin etalonarea echipamentelor conform unor proceduri si programe de etalonare. Acestea din urma ar trebui sa includa o modalitate de selectare, utilizare, etalonare, controlul si intretinerea etaloanelor. Trasabilitatea la Sistelul International al propriilor etaloane de masura se realizeaza prin intermediul unui lant neintrerupt de etalonari si/sau comparari.

Trasabilitate deseuri

Ordinul ANSVSA 80 /2005 modificat

Regulamentul CE nr.1069/2009

Regulamentul CE nr.142/2011

Conform cu prevederilor art.29 al Regulamentului CE nr.1069/2009 - HACCP

SNCU – posibilitati de utilizare (destinatia)

Categorii SNCU	Procesare	Incinerare	Hrana Pet Food	Compost	Biogaz
1	DA	DA	x	x	x
2	DA	DA	x	x	x
3	DA	DA	DA	DA	DA

Trasabilitate receptie animale

Ordinul 40 /2010

Regulamentul 853 /2004 consolidat

Regulamentul 1069 – protectia si bunastare la taiere

In timpul miscarii animalelor, detinatorii trebuie sa aiba asupra lor urmatoarele documente:

- pasaportul (in cazul speciei bovine si cabaline),
- atestat (În conformitate cu prevederile art. 4 din Legea nr. 145/2014),
- formularul de miscare,
- Lant alimentar,
- certificatul de sanatate in cazul abatorizarii.
- sa respecte circuitul documentelor de miscare dupa instructiunile primite de la medicul veterinar care le-a eliberat.
- aviz interjudetean
- sa pastreze si sa arhiveze in ordine cronologica toata formularistica ce ii este remisa de medicul veterinar imputernicit (aceasta constituindu-se in registrul de exploatatie).

SACRIFICARI DE URGENTA

Riscurile si **punctele slabe** intr-un sistem de trasabilitate

- **ruptura de trasabilitate**
- **pierdere de informatie fara ruptura de trasabilitate**
- **informatie eronata**
- **absentei inregistrarilor legaturilor intre loturile de fabricatie si unitatile de expeditie succesive**
- **nelegarea informatiei existente la numerele de lot si unitatile de expeditie**
- **utilizarii sistemelor proprietar (nestandardizate)**
- **culegerii manuale si arhivarii pe hartie**
- **nerespectarii procedurilor sau lipsei lor de precizie**
- **lipsei de sensibilizare sau de formare a personalului**
- **lipsei de informatizare**
- **lipsei analizei sau urmaririi globale a sistemului de trasabilitate**
- **gradul redus de dotare cu tehnologii moderne a laboratoarelor de testare a calităţii produselor alimentare;**
- **Lipsa de precizie a sistemului de retragere ;**
- **insuficienţa resurselor umane.**
- **insuficienţa mijloacelor financiare pentru implementarea reformei în domeniul siguranţei alimentelor.**
- **Instruire insuficientă**
- **Încarcarea prea mare a personalului**
- **Lipsă contracte service şi mentenantă pentru echipamente**
- **Lipsa unor programe de instruire comună - Resurse (nr. personal şi motivare)**
- **Modalitatea de comunicare cu dificultate a informatiei către populatie**

HOTARÂRE nr. 984 din 25 august 2005 privind stabilirea si sanctionarea contraventiilor la normele sanitare veterinare si pentru siguranta alimentelor



Studiu de caz 1

Comentati modul de cercetare a trasabilitatii prezentate in “ rezumatul tezei de doctorat” utilizand prevederile :

Regulamentul 178 /2002



BRC – editia 7/2015

IFS – editia 6/2014

ISO 9001:2015

ISO 22000:2005

Managementul deseurilor - Ordinul 80/2005

Identificati riscurile de ruptura de trasabilitate si punctele slabe

Studiu de caz 2

Abator

Etichetarea carnii de bovine

Eticheta pentru carnea comercializata pe teritoriul Romaniei va cuprinde urmatoarele mentiuni: a) tara de origine; b) nascut in … (tara); c) crescut in … (tara); d) sacrificat in … (tara); e) transat in … (tara); f) marca de sanatate publica veterinara/ marca de identificare. Totodata, eticheta “carne romaneasca” va fi aplicata doar produsului care a fost obtinut in intregime in Romania. Comerciantii vor fi obligati si sa afiseze vizibil sintagma “carne romaneasca” daca aceasta indeplineste conditiile prevazute in Regulamentul UE nr. 1337/2013 privind indicarea tarii de origine sau a locului de provenienta pentru carnea proaspata, refrigerata sau congelata, precum si Regulamentul CE nr. 1760/2000 privind sistemul de identificare si inregistrare a bovinelor si privind etichetarea carnii de vita si manzat.

Comunicat

Identificati care sunt posibilitatile de frauda

Surse de informare

****** https://www.google.ro/search?q=trasabilitatea&site=webhp&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwig2KDE-czTAhUFUhQKHRefA4IQ_AUIBygC&biw=1920&bih=1021#imgdii=DnZ6I3uHEyUd9M:&imgrc=dBpeWzQi-9zkvM:

****** http://www.ansvsa.ro/download/rechemare_produse_alimentare/rr-proceduri/Evaluarea-sistemului-privind-asigurarea-trasabilitatii.pdf

***** http://www.apc-romania.ro/ro/i-ce-trebuie-sa-stim-despre-trasabilitate/NDA0LTA.html

***** http://www.etrasabilitate.ro/informatii/tipuri-trasabilitate.html

***** http://proalimente.com/trasabilitatea-in-lantul-alimentar/

***** http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/ALL/?uri=OJ%3AC%3A2016%3A278%3AFULL

Produsele alimentare gata pentru consum (ready to eat food - RTE)

Nimic nu costa mai mult decat nestiinta.

(legea lui Moisil)



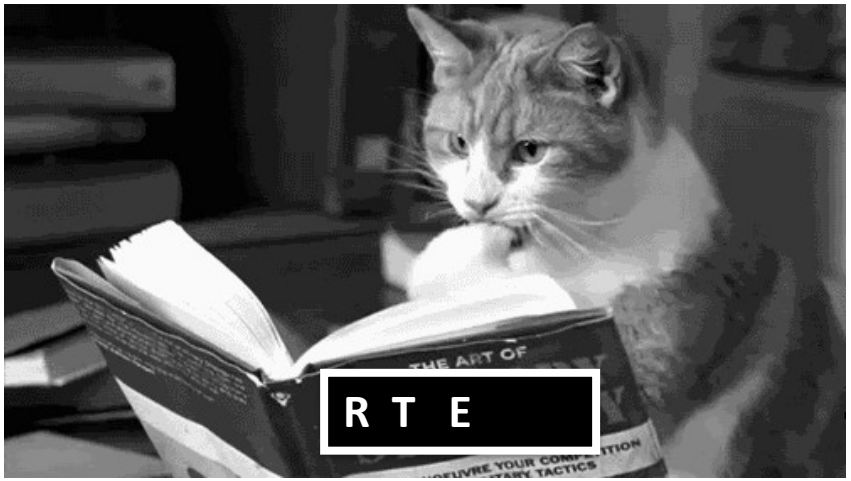
Plan de prezentare

Definitie RTE

Criterii microbiologice - Dispozitii privind aplicarea Regulamentului (CE) nr. 2073/2005

Descrierea principalelor microorganisme cu implicatii in RTE

Studiu de caz





Produsele alimentare gata pentru consum (ready to eat food - RTE) sunt alimente destinate consumului direct, **nu necesita preparare sau o alta transformare pentru a elimina sau a reduce la un nivel acceptabil microorganismele periculoase** (art.2, litera g, Regulament CE nr. 2073/2005).

Criterii microbiologice - Dispozitii privind aplicarea Regulamentului (CE) nr. 2073/2005

CONTEXT

• vara anului 2008 - izbucnirea celei mai puternice epidemii de listerioză din istoria Canadei (57 de persoane grav bolnave, 22 morţi) ➔ retragerea de pe piaţă a 191 de produse din carne din categoria RTE (alimente gata pentru consum).

• concluzia anchetei: cea mai probabilă cauză a izbucnirii epidemiei a fost **contaminarea produselor prin cuţitele feliatoarelor pentru carne folosite în producţie**; aceste feliatoare au avut reziduuri adânc în interiorul mecanismului de feliere, reziduuri ce au furnizat bază de creştere pentru dezvoltarea *Listeria monocytogenes*.

• se consideră deci că ***Listeria monocytogenes*** **este o problemă de recontaminare şi nu una de origine a produsului**, de aceea necesită un control foarte riguros din partea autorităţilor.

Criterii microbiologice - Dispozitii privind aplicarea Regulamentului (CE) nr. 2073/2005

CONTEXT (2)

• **aprilie 2009 - Agenţia Canadiană de Inspecţie a Alimentelor (CFIA) actualizează ”Manualul de Procedură pentru *Listeria*”, conform căruia:**

- operatorii din sectorul alimentar, producători de alimente gata pentru consum (RTE) produse din carne, trebuie să implementeze un program de testare a **suprafeţelor** ce vin în contact cu alimentele.

- operatorii din sectorul alimentar trebuie să implementeze un program de verificare a **probelor de alimente RTE**, bazat pe risc.

- orice rezultat nesatisfăcător pentru suprafeţele ce vin în contact cu alimentele sau pentru alimente trebuie notificat inspectorului oficial şi trebuie luate măsuri corespunzătoare.

• aceste planuri se aplică tuturor fabricilor producătoare de alimente gata pentru consum (RTE) produse din carne.

• **legislaţia canadiană nu cuantifică *Listeria*, ci determină doar prezenţa acesteia în probe de produse şi mediu.**

Criterii microbiologice - Dispozitii privind aplicarea Regulamentului (CE) nr. 2073/2005

Sistemul canadian

- restrictiv
- bazat pe programe de control pentru produse şi mediul înconjurător
- controlul nu este doar problema operatorului din sectorul alimentar, ci şi a autorităţii competente

Sistemul european

- relaxat
- bazat pe Regulamentul (CE) nr. 2073/2005
- operatorul din sectorul alimentar = principalul responsabil pentru efectuarea controlului produselor
- autorităţile competente verifică eficienţa controlului realizat de către operatorul din domeniul alimentar

REGULAMENTUL (CE) NR. 2073/2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare

- stabileşte criteriile microbiologice pentru anumite microorganisme (criterii de siguranţă alimentară şi criterii de igienă a procesului de producţie)
- stabileşte obligaţiile operatorilor din sectorul alimentar
- stabileşte obligaţiile autorităţii competente



Criterii microbiologice - Dispozitii privind aplicarea Regulamentului (CE) nr. 2073/2005

Principale ***obiective***

- *asigurarea unui* ***înalt nivel*** *de* ***protecţie*** *a* ***sănătăţii*** *publice*

  ► reducerea îmbolnăvirilor la om (salmoneloză, listerioză)

- ***armonizarea criteriilor microbiologice***

  ►reguli uniforme pentru operatori din industria alimentară (OIA)

Criterii microbiologice - Dispozitii privind aplicarea Regulamentului (CE) nr. 2073/2005



Actorii chemati pe aceasta scena sunt:

operatorii din sectorul alimentar care trebuie sa respecte criteriile microbiologice cand aplica masurile de igiena

si

autoritatea competenta care verifica respectarea acestora.

Criterii microbiologice - Dispozitii privind aplicarea Regulamentului (CE) nr. 2073/2005

- **Responsabilitatea implementării, monitorizării şi menţinerii sistemului de management al siguranţei alimentelor este a producătorilor.**



- **Autoritatea trebuie să se asigure că operatorii cu activitate în domeniul alimentar pun pe piaţă produse sigure.**

Operatorul din sectorul alimentar (OSA), pentru a respecta Regulamentul CE nr. 2073/2005 trebuie:

- **sa aiba un plan HACCP, GMP si o procedura de selectare a furnizorilor;**

- **sa cunoasca alimentele produse, pentru a se asigura ca acestea nu depasesc criteriile microbiologice pe toata durata comercializarii in conditii de distributie, depozitare si utilizare care pot fi prevazute in mod rezonabil;**

- **sa verifice conformitatea produselor pe toata durata comercializarii (Shelf life);**

- **sa informeze consumatorul in privinta modului de folosire;**

- **sa analizeze rezultatele obtinute.**

- **sa efectueze probe de laborator cu modalitatile si frecventele cerute (adecvate).**

Criterii microbiologice - Dispozitii privind aplicarea Regulamentului (CE) nr. 2073/2005

- *„criteriu microbiologic”- un criteriu care* ***definește*** *gradul de acceptabilitate al unui* ***produs, al unui lot de produse alimentare sau al unui proces, pe baza absenței, prezenței sau numărului de microorganisme, și/sau a cantității toxinelor/metaboliților acestora, pe unitate (unități) de masă, volum, suprafață sau*** *lot*

- ***2 categorii de criterii microbiologice ale alimentelor***

  ► ***criterii de siguranţă a alimentelor***

  ► ***criterii de igienă a procesului tehnologic***



Reg. (CE) nr. 2073/2005

- ***„criteriul de siguranţă a alimentelor”*** - *un criteriu care* ***defineşte*** *gradul de acceptabilitate al unui produs sau a unui lot de produse alimentare, aplicabil produselor introduse pe* ***piaţă***



- *„criteriul igienei procesului”* - ***un criteriu care indică*** *gradul* ***de acceptabilitate al funcționării procesului de producție***. ***Un astfel de criteriu NU se aplică produselor introduse pe piață. Acesta stabilește o valoare de referință a contaminării, la depășirea căreia se impun măsuri corective destinate să mențină igiena procesului în conformitate cu legislația în domeniul alimentar***

Criteriile de siguranţă a alimentelor

- ***depăşirea*** *acestor criterii* ► *RISC pentru* ***sănătatea*** *consumatorului*
- *lotul de alimente incriminat nu poate fi pus pe* ***piaţă (comercializat)***
- ***se vor aplica procedurile de retragere/rechemare*** *a lotului incriminat*
- *notificare obligatorie prin SRAAF*
- ***se poate folosi lotul incriminat în alte scopuri decât cele*** *pentru care a* ***fost prevăzut iniţial,*** *cu* ***condiția ca această utilizare să nu prezinte niciun risc pentru sănătatea publică*** *sau* ***animală***

► *utilizarea -* ***decisă în*** *cadrul procedurilor bazate pe HACCP*

► ***cu autorizarea autorităţii competente***

Criteriile de siguranţă a alimentelor

- *se **aplică** pt. microorganismele patogene care pot contamina alimentele **(toxinele, metaboliţii acestora)***

- ***plan de prelevare cu 2 clase***

  ► ***2 nivele de interpretare***

  ► *o **singură valoare limită de referinţă ce separă conformitatea de neconformitate***

- ***măsuri severe în** cazul **depăşirii valorilor limită** de **referinţă** competente*

Criteriile de siguranţă a alimentelor

- *Listeria monocytogenes – alimente gata pentru consum* ***(RTE)***

- *Salmonella - alimente gata pentru consum* ***(RTE)***



Criteriile de igienă a procesului

- ***depăşirea*** *acestor criterii* ► ***ACŢIUNI*** *CORECTIVE de* ***către*** *OIA*

► ***stabilirea cauzelor***

►***îmbunătăţirea condiţiilor de igienă în unităţile de IA***

► ***revizuirea programului HACCP***

► *nu pune* ***în*** *pericol* ***sănătatea consumatorului***

► *alimentele NU TREBUIE RETRASE DE PE* ***PIAŢĂ***

Listeria monocytogenes

Categorie aliment	Plan prelevare (1)		Limite (2)	Metoda analitica de referinta (3)	Etapa in care se aplica criteriul
	n	c			
1.1. alimente gata de consum destinate copiilor si categoriilor medicale speciale	10	0	Absent in 25 g	EN/ISO 11290-1	Produse puse pe piata in timpul perioadei de valabilitate
1.2. alimente gata de consum care pot fi suport pentru cresterea L.monocytogenes, altele decat cele destinate copiilor sau categoriilor medicale speciale	5	0	100 cfu/g (5)	EN/ISO 11290-2 (6)	Produse puse pe piata in timpul perioadei de valabilitate
	5	0	Absent in 25 g (7)	EN/ISO 11290-1	Inainte ca produsul sa treaca de controlul direct al operatorului care l-a produs
1.3. alimente gata de consum care nu pot fi suport pentru cresterea L.monocytogenes, altele decat cele destinate copiilor sau categoriilor medicale speciale (4) (8)	5	0	100 cfu/g	EN/ISO 11290-2 (6)	Produse puse pe piata in timpul perioadei de valabilitate

1. **n = numărul unităţilor din care este constituită proba; c=numărul de unităţi de probă cu valori peste ‘m’ sau între ‘m’ si ‘M’**
2. **m = M**
3. **se va folositi cea mai recentă ediţie a standardului;**
4. **Testele regulate pe baza criteriului nu sunt necesare, în condiții normale, pentru următoarele produse gata pentru consum:**
   - **cele care au suferit tratament termic sau alt proces de eliminare a L. monocytogenes, când recontaminarea nu este posibilă după acest tratament (de ex, produse tratate termic în ambalajul final)**
   - **legume şi fructe proaspete, netăiate şi neprocesate, exclusiv seminţe germinate,**
   - **pâine, biscuiţi şi produse similare,**
   - **apă îmbuteliată, băuturi răcoritoare, bere, cidru, vin, spirtoase şi produse similare,**
   - **zahăr, miere şi dulciuri, inclusiv produse de cacao şi ciocolată**
   - **moluşte bivalve vii,**
   - **sare alimentară**

5. acest criteriu se aplică dacă producatorul poate demonstra autoritatii competente că produsul nu va depăşi limita de 100 cfu/g pe toată durata de valabilitate. Operatorul poate fixa limite intermediare in timpul procesului care trebuie să fie suficient de mici astfel încat să garanteze că limita de 100cfu/g nu va fi depaşită la sfarşitul termenului de valabilitate;
6. 1 ml de inocul se transferă intr-o placă Petri cu d=140 mm sau in 3 placi Petri cu d=90 mm
7. Acest criteriu se aplică produselor înainte ca ele sa părăsească etapa de control direct al operatorului care l-a produs, când acesta nu poate demonstra autorităţii competente că produsul nu va depăşi limita de 100 cfu/g pe perioada de valabilitate;
8. Produse cu pH ≤ 4,4 sau aw ≤ 0,92, produse cu pH ≤ 5,0 si aw ≤ 0,94, produsele cu o durata de valabilitate mai mică de cinci zile sunt considerate automat ca apartinand acestei categorii. Alte categorii de produse pot apartine acestei categorii, in conditiile justificării ştiinţifice.

Art. 3, alin (2) – R 2073/2005

După caz, operatorii din sectorul alimentar responsabili cu fabricarea produsului efectuează studii în conformitate cu anexa II pentru a cerceta respectarea criteriilor pe întreaga perioadă de valabilitate.

Această dispoziţie se aplică în special produselor alimentare gata pentru consum care permit dezvoltarea de *Listeria monocytogenes* şi care pot prezenta un risc pentru sănătatea publică legat de *Listeria monocytogenes*.

Anexa II - Studiile menţionate la art. 3 alineatul (2) includ:

- **specificaţiile pentru caracteristicile fizico-chimie ale produsului**, cum ar fi
  - pH- ul,
  - a w ,
  - conținutul de sare,
  - concentrația conservanților
  - sistemul de ambalare,
  - condițiile de depozitare și prelucrare,
  - posibilitățile de contaminare și
  - perioada de valabilitate

- **consultarea literaturii ştiinţifice** disponibile și r**ezultatele cercetărilor privind caracteristicile dezvoltării şi supravieţuirii microorganismelor în cauză**.

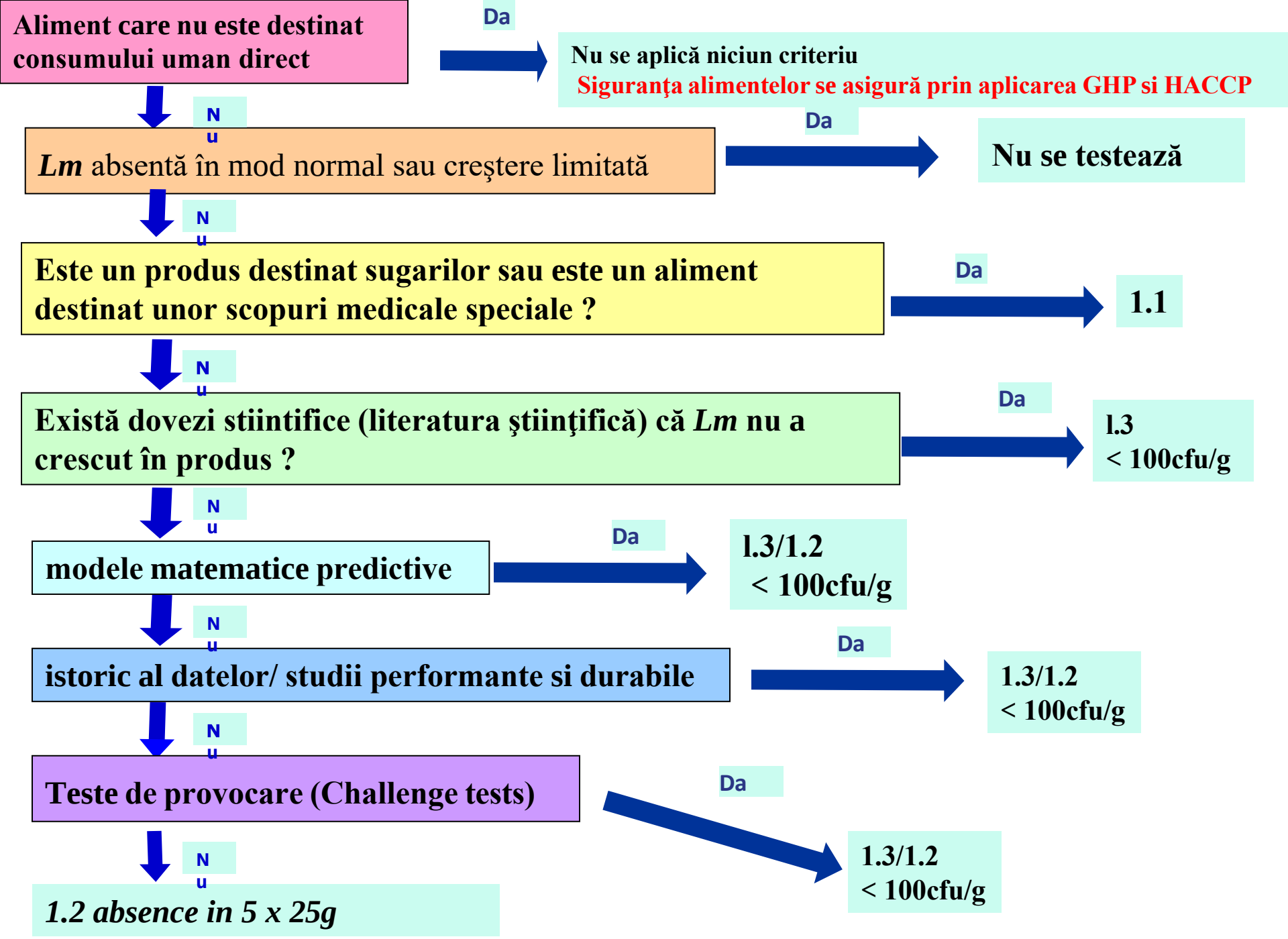
Atunci când este necesar, operatorul din sectorul alimentar, pe baza studiilor menționate anterior, realizează studii suplimentare care pot include:

elaborarea de modele matematice predictive pentru produsele alimentare în cauză, utilizând factori critici de dezvoltare sau supraviețuire pentru microorganismele în cauză din produs;

Teste (test de provocare - challenge test) care analizează capacitatea microorganismului în cauză, inoculat în mod adecvat, de a se dezvolta sau supraviețui în produs în diferite condiții de depozitare care pot fi prevăzute în mod rezonabil;

Studii (studii performante şi durabile de evaluare) a dezvoltării și supravieţuirii microorganismelor în cauză care pot fi prezente în produs în perioada de valabilitate în condiții de distribuție, depozitare și utilizare care pot fi prevăzute în mod rezonabil.

Studiile menționate anterior țin seama de variabilitatea inerentă a produsului, a microorganismelor în cauză și a condițiilor de prelucrare și depozitare


Aliment care nu este destinat consumului uman direct
Da
Nu se aplică niciun criteriu
Siguranţa alimentelor se asigură prin aplicarea GHP si HACCP
Nu
Lm absentă în mod normal sau creştere limitată
Da
Nu se testează
Nu
Este un produs destinat sugarilor sau este un aliment destinat unor scopuri medicale speciale ?
Da
1.1
Nu
Există dovezi stiintifice (literatura ştiinţifică) că Lm nu a crescut în produs ?
Da
l.3
< 100cfu/g
Nu
modele matematice predictive
Da
l.3/1.2
< 100cfu/g
Nu
istoric al datelor/ studii performante si durabile
Da
1.3/1.2
< 100cfu/g
Nu
Teste de provocare (Challenge tests)
Da
1.3/1.2
< 100cfu/g
Nu
1.2 absence in 5 x 25g

Criterii microbiologice - Dispozitii privind aplicarea Regulamentului (CE) nr. 2073/2005

Alimentele gata pentru consum destinate tuturor consumatorilor au fost divizate in 2 subcategorii si anume:

- **alimente care pot permite dezvoltarea de Listeria monocytogenes**
- **alimente care din diferite motive nu permit dezvoltarea bacteriei**

Criterii microbiologice - Dispozitii privind aplicarea Regulamentului (CE) nr. 2073/2005

- **In primul caz criteriul pe care operatorul din sectorul alimentar trebuie sa-l respecte este mai restrictiv. Tinand sub control procesul de productie, el trebuie sa asigure ca in fiecare lot de alimente produs nu se va putea izola nici macar 1 ufc de Listeria monocytogenes in 125g, prevazand analizarea a 5 unitati de proba fiecare de 25g, cand produsele alimentare sunt inca sub controlul sau, inainte de a fi distribuite.**

Criterii microbiologice - Dispozitii privind aplicarea Regulamentului (CE) nr. 2073/2005

- **In cel de-al doilea caz se admit, in schimb, 100 ufc de Listeria monocytogenes pe gram de aliment in 5 unitati de proba pana la sfarsitul perioadei de conservare a produsului.**
- **Regulament CE nr. 2073/2005** specifica si conditiile pe care un produs alimentar trebuie sa le indeplineasca pentru a fi clasificat ca si **aliment care nu permite dezvoltarea de Listeria monocytogenes** daca:
  - are o valoare a pH-ului de 4,4;
  - are o valoare a Aw de 0,92;
  - are o valoare a pH-ului de 5,0 si a Aw de 0,94;
  - are o perioada de conservare (shelf-life) mai mica de 5 zile;
  - operatorul din sectorul alimentar poate sa justifice stiintific aceasta clasificare.

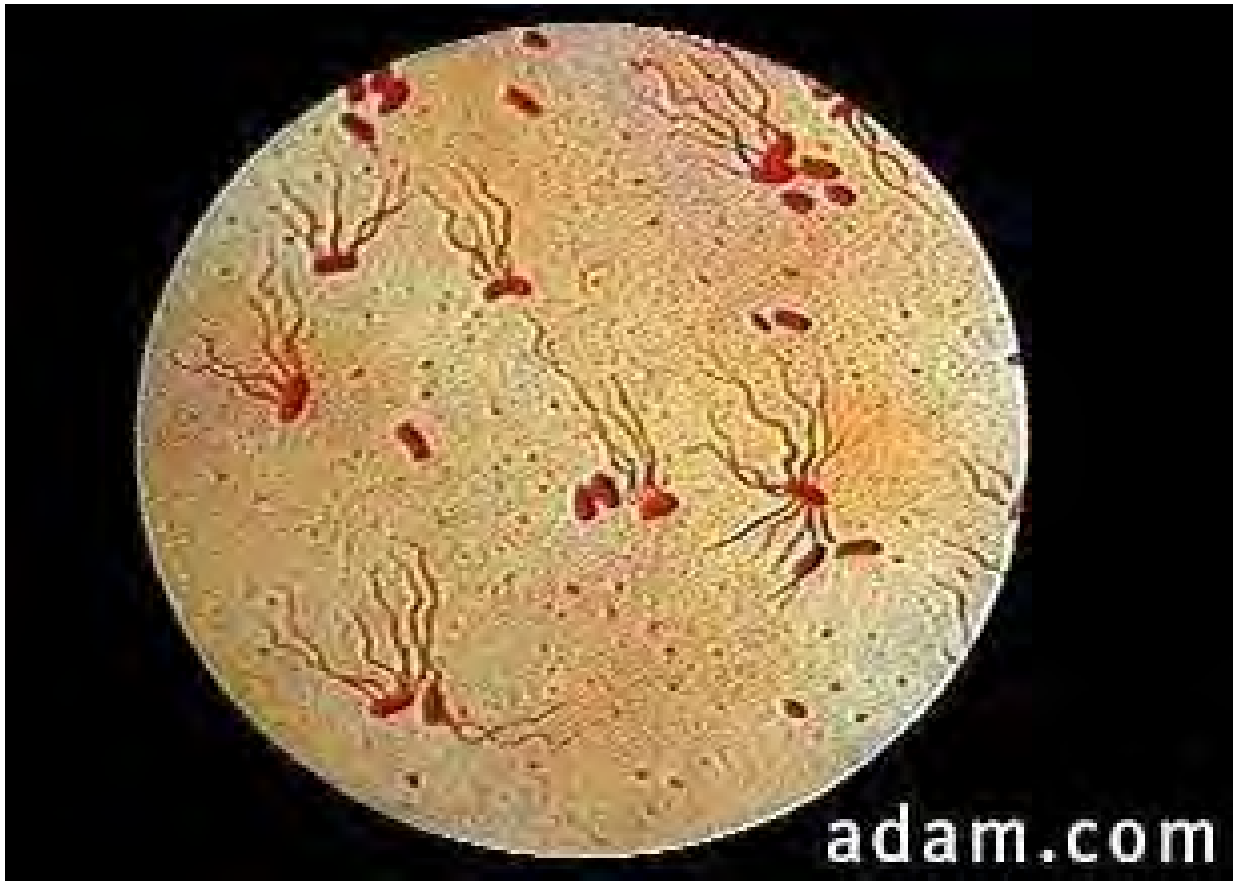
Criterii microbiologice - Dispozitii privind aplicarea Regulamentului (CE) nr. 2073/2005

Absenta ***Salmonellei*** în:

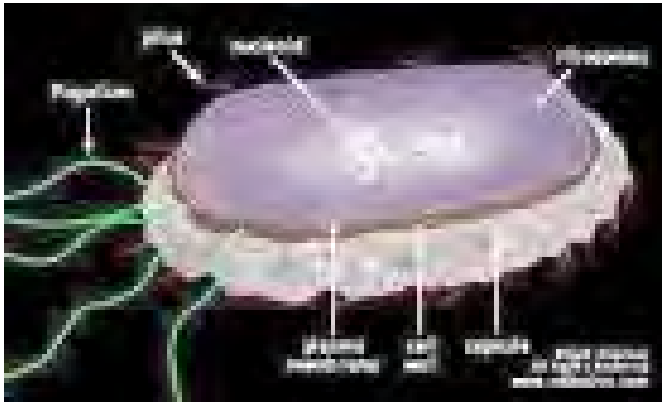
(a) carne tocata si carne preparata destinate să fie consumate in stare cruda;

Descrierea principalelor microorganisme cu implicatii in RTE

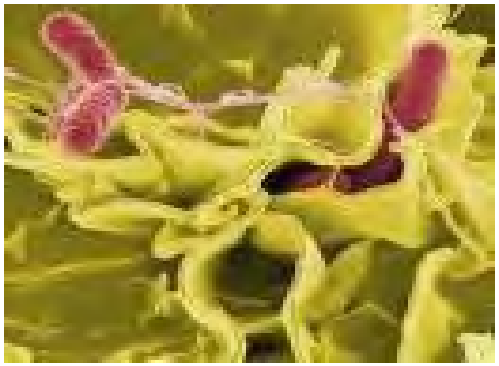
Salmonella flagelată



Salmonella ssp.



- Creşte t=5-47°C
- pH =4-9
- Max de NaCl =8%
- aw= 0.95



Răspândire: Apă, sol, insecte

Alimente: carne de vită, de porc, ouă, crabi, ciocolată, dressinguri, lapte şi produse lactate

> 1.341.873 CAZURI ÎMBOLNĂVIRI, DIN CARE 553 LETALE

Salmonella spp.

- **Surse:**
  - **tractul intestinal uman si cel animal**
- **Boala:**
  - ***salmoneloza***
- **Cale de transmitere:**
  - **ingerarea**

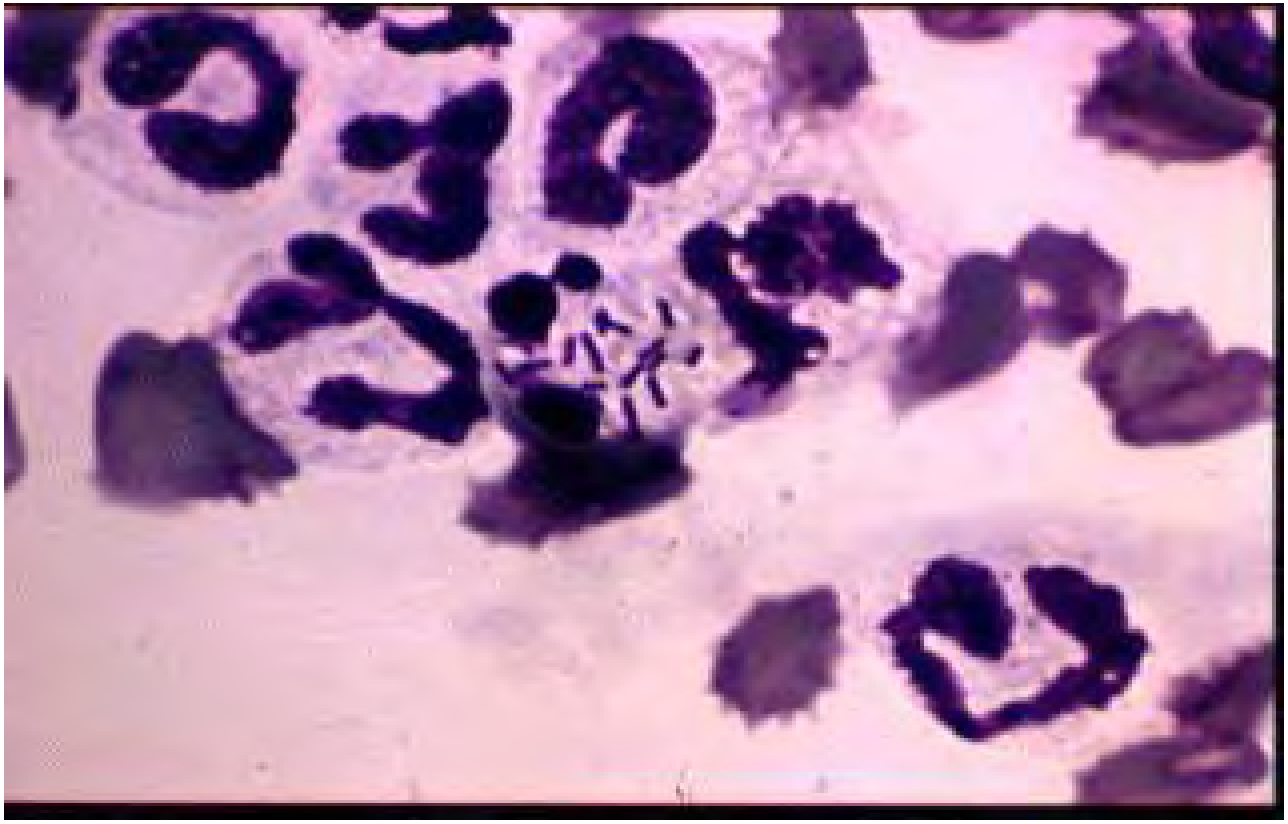
Salmonella spp.

- **Sensibila la temperaturi de peste >60°C;**
- **dezvoltare aeroba si anaeroba;**
- **pH-ul de 4.6 impiedica dezvoltarea;**
- **pH optim pentru crestere: 6.5 - 7.5;**
- **5 - 47°C – intervalul optim dezvoltarii;**
- **temperatura optima de dezvoltare: 35 -37°C.**

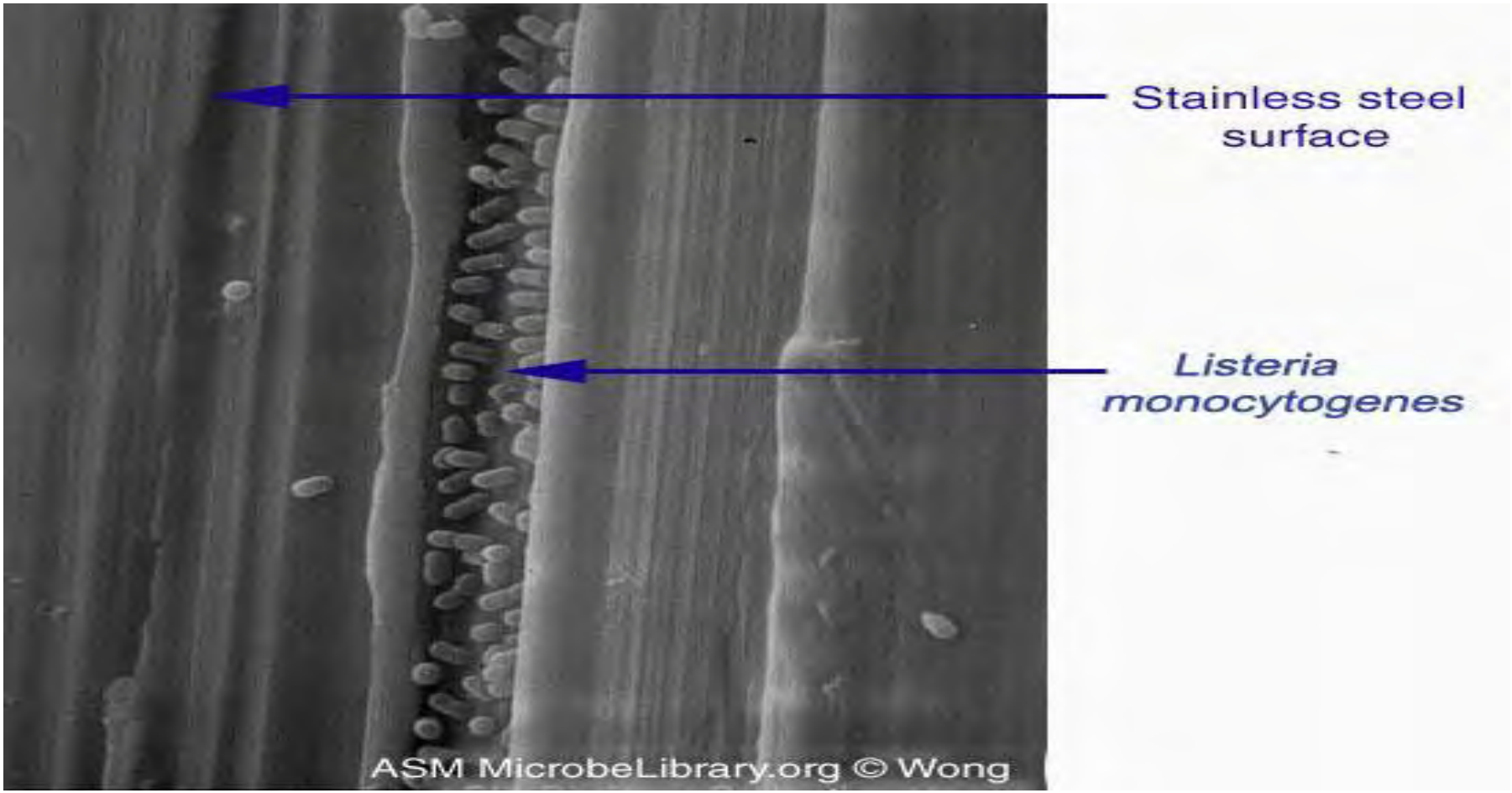
Salmonella spp.

- **Control:**
  - **preparare adecvata**
  - **evitarea recontaminarii**
  - **pH scazut**
  - **igiena angajatilor**

Listeria monocytogenes

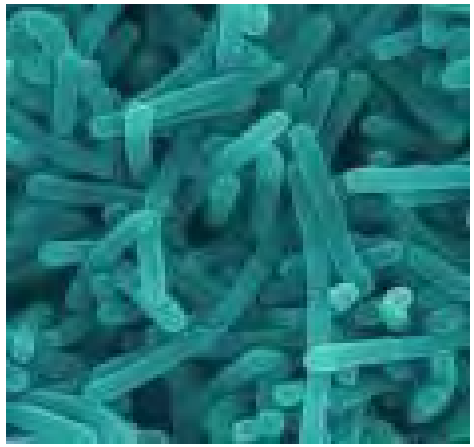


Listeria monocytogenes



Listeria monocytogenes

- Creşte t=0-45°C
- pH =4,4-9,5
- Max de NaCl =10%
- aw= 0.92



Răspândire: sol, deşeuri, apă

Alimente: lapte crud, brânză, îngheţată, carne de proc, legume crude, peşte afumat

2493 CAZURI ÎMBOLNĂVIRI DIN CARE 499 LETALE

Listeria monocytogenes

- **Surse:**
  - **animale, sol si apa infectate**
- **Boala:**
  - **listerioza**
- **Cale de transmitere:**
  - **ingerare**

Listeria monocytogenes

- **Durata/temperatura de pasteurizare o distrug;**
- **crestere aeroba si anaeroba;**
- **pH <4.6 – impiedica cresterea;**
- **se poate dezvolta la 1°C;**
- **rezista la congelari si uscari repetate;**
- **rezista in conditii prelungite de uscaciune;**
- **prezenta, de obicei, in spatiile de prelucrare a carnii.**

Listeria monocytogenes

- **Control:**
  - **incalzire corespunzatoare**
  - **evitarea recontaminarilor**
  - **pH scazut**
  - **activitate apei scazuta**
  - **crearea unui program de supraveghere a dezinfectiilor, in vederea eliminarii sau minimizarii contaminarii mediului**







Criterii nationale /criterii de igiena







Ordinul 27/2011

- **CM sunt orientative pentru ODA, pot fi utilizate la verificarea procedurilor bazate pe HACCP si bune practici de igiena**
- **Microorganisme**
  - **Enterobacteriaceae**
  - **Drojdii şi mucegaiuri**
- **Etapa in care se aplica CM**
  - **Sfârşitul procesului de fabricaţie**
- **Actiuni in cazul rezultatelor nesatisfăcatoare**
  - **Ameliorarea igienei producţiei**
  - **Îmbunătăţirea selecţiei materiilor prime**

Procedura de prelevare

Criterii microbiologice - Dispozitii privind aplicarea Regulamentului (CE) nr. 2073/2005

REGULAMENTUL (CE) NR. 2073/2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare

- *Articolul 5*

(2) Probele se prelevează din zonele de prelucrare şi din echipamentul utilizat la producţia produselor alimentare, în cazul în care astfel de prelevări de probe sunt necesare pentru asigurarea respectării criteriilor. Pentru aceste prelevări de probe, standardul ISO 18593 se folosește ca metodă de referinţă.

Cine plateşte?

De unde prelevez?

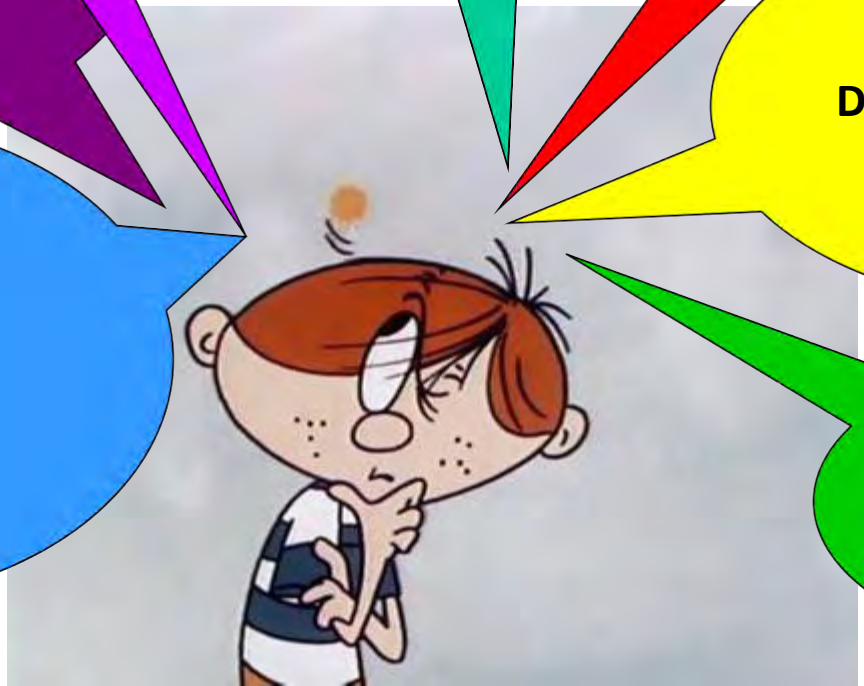
Cu ce prelevez?

Cum prelevez?

De la cine prelevez?

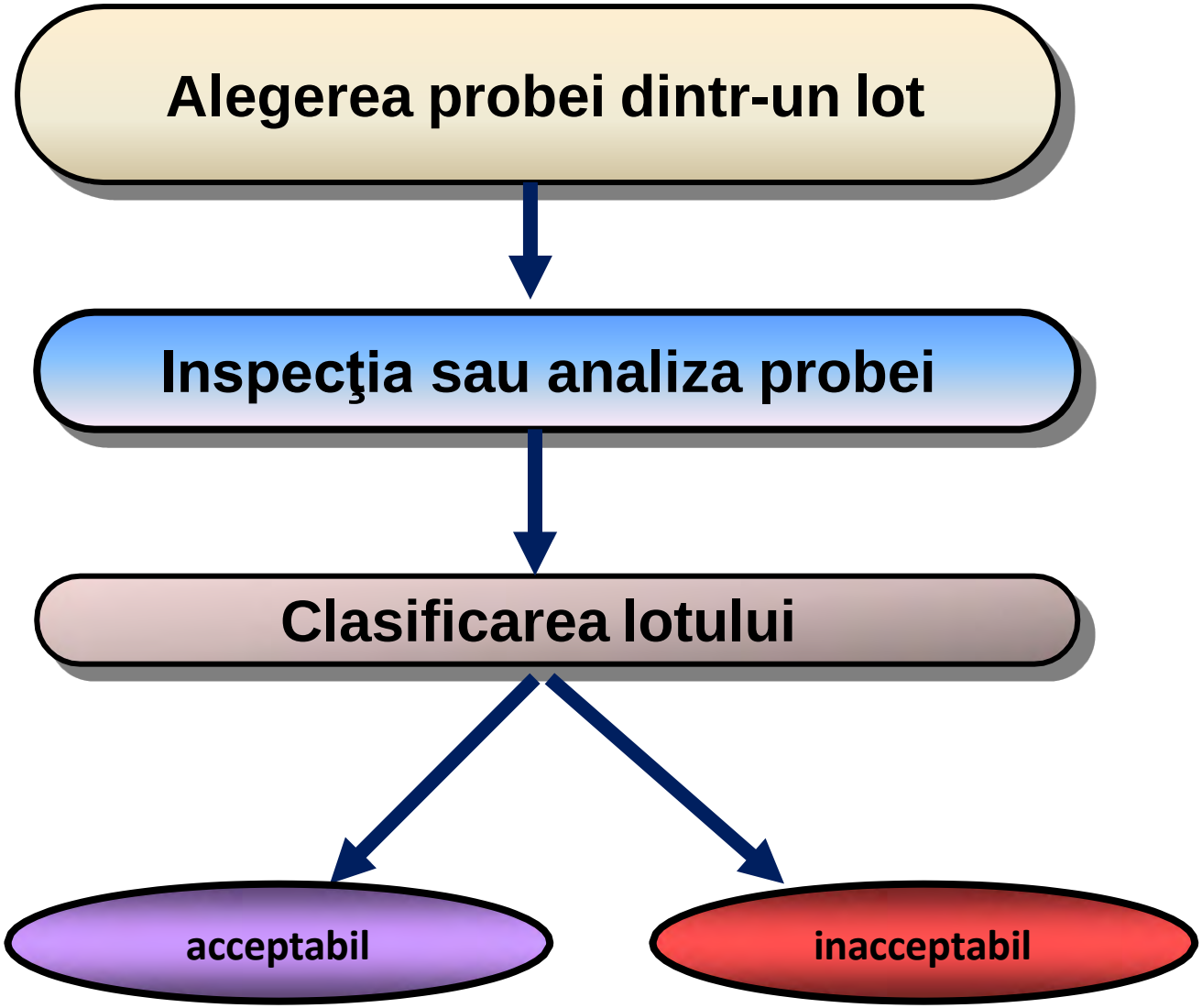
Ce prelevez?

Ce documente completez?



PROCEDURA DE PRELEVARE

CAC/GL 50-2004 – General Guidelines on Sampling



Responsabilităţile OIA

- ***Să demonstreze faptul că, criteriile microbiologice sunt respectate***
- ***Să documenteze că data limită de consum (perioada de valabilitate) stabilite pentru alimentele produse a fost stabilită în mod justificat, pe baza analizei riscului***
- ***Să elaboreze programe proprii de control, bazate pe analiza riscului***

  - ***frecvenţa prelevărilor*** *de probe nu este* ***stabilită în*** **Reg. (CE) nr. 2073/2005**

  - *OIA sunt responsabili pentru stabilirea* ***frecvenţei prelevărilor de*** *probe*

- ***Să aplice măsuri corective adecvate în caz de neconformităţi***
- ***Să urmărească tendinţele – revizuirea programelor proprii de control***

Concluzii

Diminuarea riscurilor se poate realiza printr-o serie de instrumente cum sunt:

Programare. Dacă riscurile sunt legate de termenul de execuţie programarea ştiinţifică a activităţilor poate diminua riscurile în limite rezonabile.

Instruire. Multe riscuri sunt legate de igiena personalului. Aceasta influenţează productivitatea şi calitatea produselor. Prin programe de instruire şi conştientizare în domeniul sigurantei alimentare se poate reduce probabilitatea producerii toxiinfectiilor alimentare şi efectul acestora.

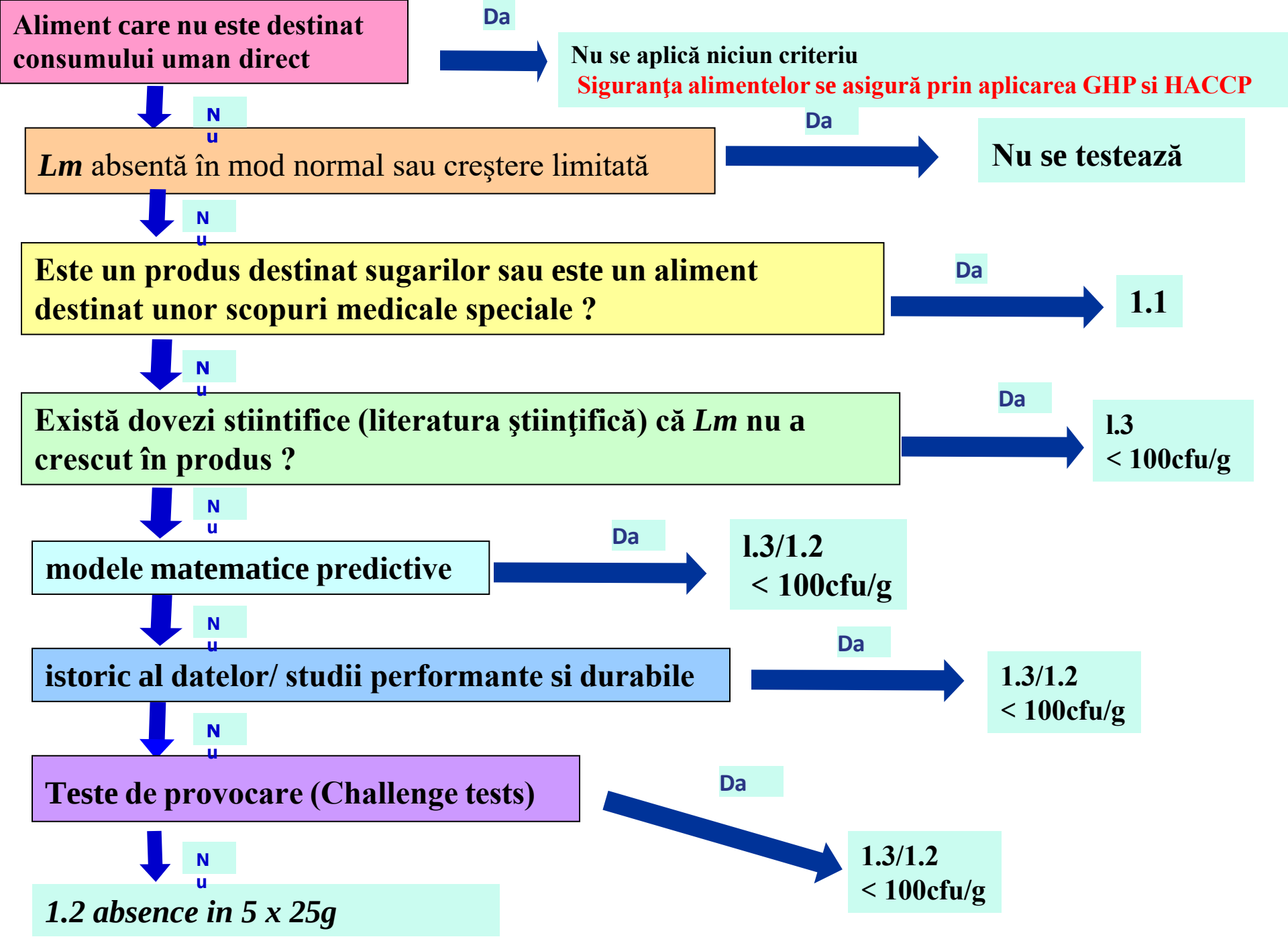
Reproiectare. Riscurile pot fi de multe ori diminuate printr-o reproiectare judicioasă a echipelor de muncă, fluxurilor de materiale, folosirii echipamentelor şi a forţei de muncă.

Exercitiu



Microsoft Office
d 97 - 2003 Docum




Aliment care nu este destinat consumului uman direct
Da
Nu se aplică niciun criteriu
Siguranţa alimentelor se asigură prin aplicarea GHP si HACCP
Nu
Lm absentă în mod normal sau creştere limitată
Da
Nu se testează
Nu
Este un produs destinat sugarilor sau este un aliment destinat unor scopuri medicale speciale ?
Da
1.1
Nu
Există dovezi stiintifice (literatura ştiinţifică) că Lm nu a crescut în produs ?
Da
l.3
< 100cfu/g
Nu
modele matematice predictive
Da
l.3/1.2
< 100cfu/g
Nu
istoric al datelor/ studii performante si durabile
Da
1.3/1.2
< 100cfu/g
Nu
Teste de provocare (Challenge tests)
Da
1.3/1.2
< 100cfu/g
Nu
1.2 absence in 5 x 25g

2. Alimentele gata de consum care fac parte din categoriile de produse în care *Lm* este cel mai probabil absentă sau creşterea este limitată?

In circumstante normal (nota de subsol 4), acesta se aplica la:

- produse care au fost supuse unui tratament inalt sau alta procesare eficienta pentru eliminarea *Lm*, atunci cand recontaminarea este imposibila dupa acest tratament (ex. Produse inalt tratate in ambalajul lor final);

- legume si fructe proaspete, netaiate si neprocesate, excluzând semintele germinate;

- paine biscuiti si produse similare;

- ape imbuteliate sau ambalate, bauturi racoritoare, bere, cidru, vin, bauturi alcoolice si produse similare;

- zahar, miere si produse de cofetarie, inclusiv cacao si pro[illegible]

Da →

In condiţii normale nu se cere aplicarea criteriilor *Lm*

Siguranţa alimentelor este asigurată prin stabilirea si monitorizarea PCC in cadrul procesului de producţie de ex. verificarea tratamentului termic si durata de valabilitate

Nu (sau suspiciune) ↓

- moluste bivalve vii;

3. Este un produs destinat sugarilor sau este un aliment destinat unor scopuri medicale speciale ?

DA →

Criteriul 1.1
(produs introdus pe piata in timpul duratei de valabilitate: n=10, c=0, m=∅ in 25g)

↓

Aplicarea criteriilor R 2073/2005

4. Comparând caracteristicile produsului şi literatura ştiinţifică, exista dovezi ştiinţifice că Lm nu a crescut în produs ?
Dovezile ştiintifice pot fi bazate pe (conform cu nota de subsol nr. 8 a R. 2073)
- pH ≤ 4,4 (ex. Iaurturi),
- aw ≤ 0,92 (sau WPS >12%) (ex. lapte praf, gem, unt de arahide, hering sarat),
-pH ≤ 5,0 si aw ≤ 0,94 (pH ≤ 5,0 si WPS > 10%) (ex. Unele din sortimentele de carne maturata),
-Produse cu durata de valabilitate mai mică de 5 zile
-Produse congelate
- alte categorii de produse care pot prezenta dovezi ştiinţifice (de ex. Prezența microflorei de protecție sau culturi starter)

Da

Criterion 1.3* (produs introdus pe piata in timpul perioadei de valabilitate: n=5, c=0, m=100 cfu/g)

În cadrul procedurilor care au la bază HACCP PCC ar trebui să fie stabilite şi monitorizate de ex: Factori interni (aw şi pH)

Contaminarea materiei prime

Condiţiile de procesare (contaminarea încrucişată)

Verificarea în conformitate cu GHP şi HACCP

Nu (sau suspiciune)

5. A fost realizat un model microbiologic predictiv adecvat ?

Da

Dovezi că 100cfu/g poate fi depăşit în timpul perioadei de valabilitate dacă Lm iniţial este prezentă în aliment

Criteriul1.2.b/linia inferioara (se aplică produselor înainte ca acestea să fi părăsit controlul imediat al ODA: n=5,c=0,m=absent in 25g)

Procesul de producţie sau perioada de valabilitate nu sunt sub control Revizuirea şi imbunătăţirea evaluării procesului de producţie şi a perioadei de valabilitate) materia prima, factori interni (aw, pH), tratamentul termic,

Nu (sau suspiciune)

6. Există date istorice adecvate privind dezvoltrea *Lm* în produse şi/sau au fost efectuate studii de durabilitate aşa cum sunt descrise în ghidul tehnic CRL?

Da

Dovezi că 100cfu/g nu poate fi depăşit în timpul perioadei de valabilitate dacă Lm iniţial este

aliment

Criteriul 1.2. a/linia de sus sau 1.3 (produs introdus pe piata in timpul perioadei de valabilitate : n=5, c=0, m=100 cfu/g)

Verificari în conformitate cu GHP şi principiile HACCP

Nu

Aplicarea criteriilor R 2073/2005

7. A fost efectuat un test de provocare (challenge test) aşa cum este descris in ghidul tehnic CRL

Da

Există o limită sau nu există

un potenţial de creştere limitat

Crieriul 1.2. a/linia de sus sau 1.3
Produs pus pe piata în perioada de valabilitate: n=5, c=0, m=100cfu/g)
Verificare în conformitate cu principiile HACCP

Există un potenţial de creştere

Da

Crieriul 1.2. a/linia de sus
- pe piata la sfârşitul perioadei de valabilitate:
n=5, c=0, m=100 cfu/g
Perioada de valabilitate ar trebui să fie modificată astfel încât limita să nu fie depăşită.
-Perioada de valabilitate depinde de factorul de creştere şi de nivelul de contaminare posibil cu Lm

Nu

Nu

Criteriul 1.2.b/ linia inferioara (se aplică produselor înainte ca acestea să fi părăsit controlul imediat al ODA: n=5,c=0,m=absent in 25g)

Va multumesc pentru atentie





Dr Vlad Gheorghita
E-mail: vladboby01@yahoo.com
tel 0746239902

"Succesul civilizaţiei moderne nu se trage în principal din revoluţia industrială ci mai mult din redescoperirea igienei..."



SR EN ISO 22000: 2018

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI – CERINTE PENTRU ORICE ORGANIZATIE DIN LANTUL ALIMENTAR

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI
SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

1 Lantul alimentar

2 SR EN ISO 22000. Prezentare generala

3 Termeni şi definiţii pentru SMSA

4 Sistem de management al siguranţei alimentare

- **4.1 Cerinţe generale**
- **4.2 Cerinţe referitoare la documentaţie**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

5. Responsabilitatea managementului

- **5.1 Angajamentul managementului**
- **5.2 Politica referitoare la siguranţa alimentară**
- **5.3 Planificarea sistemului de management al siguranţei alimentare**
- **5.4 Responsabilitate şi autoritate**
- **5.5 Conducătorul echipei de siguranţă alimentară**
- **5.6 Comunicare**
- **5.7 Pregătire pentru situaţii de urgenţă şi capacitate de răspuns**
- **5.8 Analiza efectuată de mangement**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

6. Managementul resurselor

- **6.1 Asigurarea resurselor**
- **6.2 Resurse umane**
- **6.3 Infrastructură**
- **6.4 Mediu de lucru**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

7. Planificarea şi realizarea de produse sigure

- **7.1 Generalităţi**
- **7.2 Programe preliminare (PRPs)**
- **7.3 Etape preliminare pentru a favoriza analiza pericolelor**
- **7.4 Analiza pericolelor**
- **7.5 Stabilirea programelor preliminare operaţionale (PRPs)**
- **7.6 Stabilirea planului HAPCC**
- **7.7 Actualizarea informaţiilor şi documentelor preliminare care specifică programele de condiţii preliminare şi planul HACCP (Clauza 7.7)**
- **7.8 Planificarea verificării**
- **7.9 Sistemul de trasabilitate**
- **7.10 Controlul neconformităţii**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

- **8. Validarea, verificarea şi îmbunătăţirea sistemului de management al siguranţei alimentare**
- **8.1 Generalităţi**
- **8.2 Validarea combinaţiilor de măsuri de control**
- **8.3 Controlul monitorizării şi măsurării**
- **8.4 Verificarea sistemului de management al siguranţei alimentare**
- **8.5 Îmbunătăţire**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

1. **Lantul alimentar**
2. **SR EN ISO 22000. Prezentare generala**
3. **Termeni şi definiţii pentru SMSA**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

1 Lantul alimentar

- **Cerintele de siguranta alimentului trebuie implementate si respectate de toate organizatiile care produc, proceseaza, manipuleaza, depoziteaza sau comercializeaza alimente.**
- **Aceste organizatii trebuie sa demonstreze si sa furnizeze dovezi corespunzatoare privind abilitatea lor de a identifica si controla pericolele de siguranta alimentului.**
- **Aceste cerinte se pot aplica tuturor tipurilor de organizatii din cadrul lantului alimentarsi anume:**
  - **producatorilor de nutreturi,**
  - **producatorilor de materii prime,**
  - **fabricantilor de alimente,**
  - **operatorilor de transport si depozitare alimente,**
  - **subcontractantilor de servicii alimentare si desfacere cu amanuntul,**
  - **organizatiilor conexe: producatorilor de utilaje, de ambalaje, agenti de curatare, aditivi si ingrediente.**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

- **Cerintele SMSA se pot aplica tuturor tipurilor de organizatii din cadrul lantului alimentar:**
  - **producatorilor de nutreturi,**
  - **producatorilor de materii prime,**
  - **fabricantilor de alimente,**
  - **operatorilor de transport si depozitare alimente,**
  - **subcontractantilor de servicii alimentare si desfacere cu amanuntul,**
  - **organizatiilor conexe: producatorilor de utilaje, de ambalaje, agenti de curatare, aditivi si ingrediente.**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

- **Siguranta alimentului este corelata cu prezenta pericolelor pe intreg lantul alimentar pana la consumatorul final.**
- **Pericolele care vizeaza siguranta alimentelor pot fi introduse in orice etapa a lantului alimentar fapt care impune un control corespunzator de-a lungul lantului alimentar.**
- **Siguranta alimentului este o responsabilitate comuna, care este asigurata in principal prin eforturile combinate ale tuturor partilor participante in lantul alimentar.**

SR EN ISO 22000:2018

2. <u>Standardul SR EN ISO 22000: 2005. Prezentare generala</u>

- **specifica cerintele sistemului de management al sigurantei alimentului,**
- **combina elemente cheie ale unui sistem de management general recunoscute cu cerintele pentru asigurarea sigurantei aliementului de-a lungul lantului alimentar pana la punctul final de consum:**
  - comunicarea interactiva;
  - managementul sistemului;
  - controlul proceselor;
  - principii HACCP;
  - programe de conditii PRELIMINARE(esentiale).

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

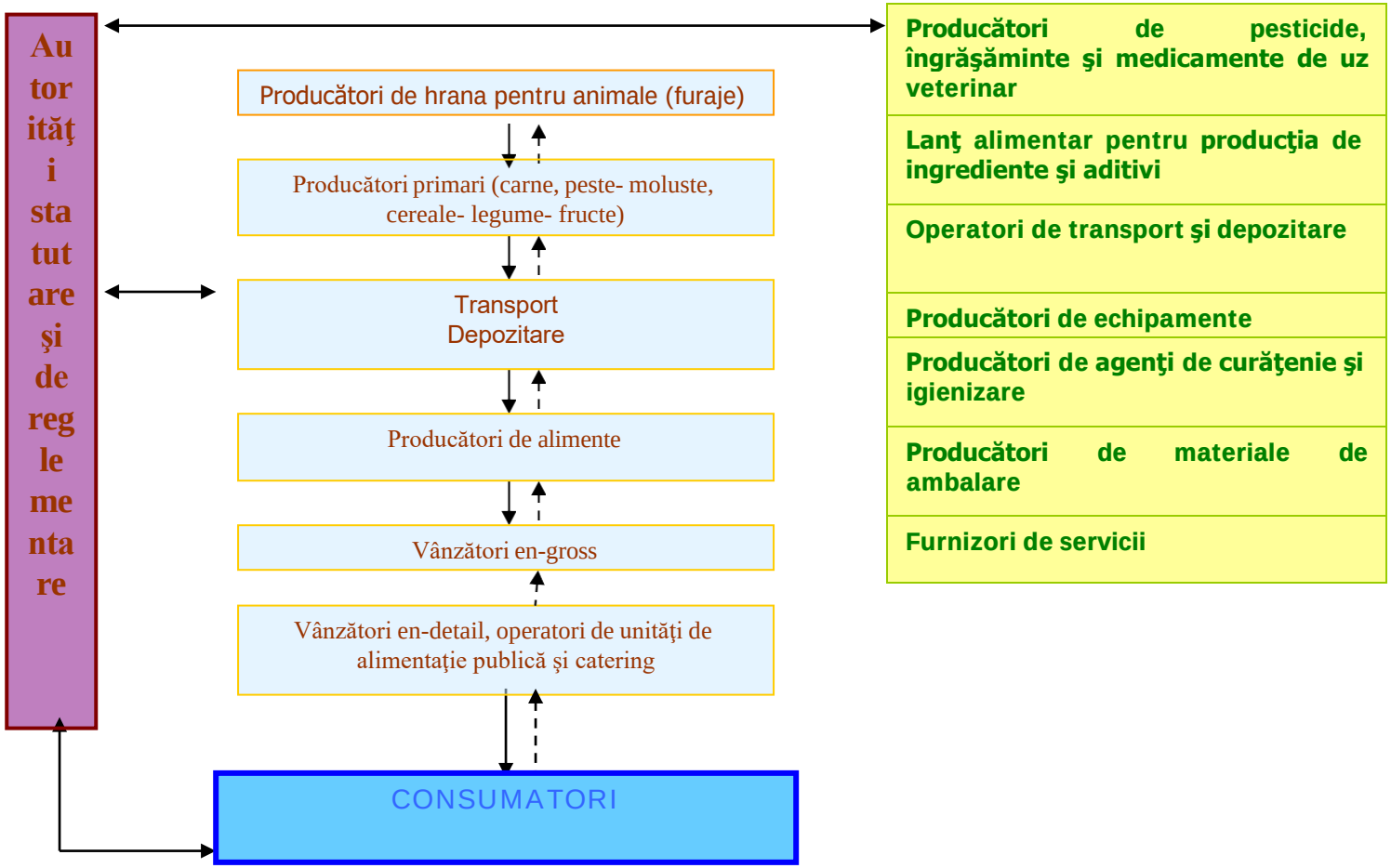
- **Comunicarea de-a lungul lantului alimentar este esentiala pentru a asigura ca pericolele relevante de siguranta alimentului sunt identificate si controlate corespunzator in fiecare etapa a lantului alimentar.**
- **Aceasta implica comunicarea nevoilor organizatiei atat in amontele cat si in avalul lantului alimentar.**
- **Comunicarea cu clientii si furnizorii, bazata pe informatiile generate din analiza sistematica a pericolelor, va ajuta de asemenea la fundamentarea cerintelor clientilor si furnizorilor in ceea ce priveste fezabilitatea lor, nevoie si impact asupra produsului final.**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

- **Recunoasterea locului si rolului organizatiei in lantul alimentar este esentiala pentru aigurarea unei comunicari interactive eficace de-a lungul lantului, cu scopul de a livra produse alimentare sigure consumatorului final.**

- **Aria probabila a canalelor de comunicatie intre partile interesate tipice in lantul alimentar este prezentata schematic in figura urmatoare:**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI



SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

- **SMSA integreaza principiile sistemului HACCP cu aplicarea pasilor descrisi de Comisia Codex Alimentarius si le combina dinamic cu *programele de conditii esentiale* (PRP) necesare pentru controlul si reducerea la niveluri acceptabile a oricaror pericole de siguranta alimentului pentru produsul final livrat in urmatoarea etapa a lantului alimentar.**
- **Analiza pericolelor este esentiala pentru eficienta sistemului de management al sigurantei alimentului intrucat organizeaza cunostintele cerute pentru proiectarea unei *combinatii eficace de masuri de control*.**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

- **Cerintele de baza ale SMSA se refera la identificarea si evaluarea tuturor pericolelor care pot sa apara in mod rezonabil in lantul alimentar, inclusiv pericolele care pot fi asociate cu tipurile de procese si facilitati utilizate care trebuie controlate in cadrul organizatiei cat si a celor care trebuie controlate (sau sunt deja controlate) de alte organizatii din lantul alimentar si/sau de consumatorul final.**
- **Standardul furnizeaza mijloacele de documentare si justificare atat a includerilor cat si a excluderilor in fixarea masurilor de control.**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

Standardul clarifica conceptul de programe de conditii esentiale (PRP) care sunt impartite in doua subcategorii:

- programe de infrastructura si intretinere si
- programe de *conditii esentiale operationale*.

Aceasta separare tine cont de de natura masurilor de control care pot fi aplicate si de fezabilitatea lor pentru monitorizare, verificare sau validare.

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

Programele de infrastructura si intretinere sunt utilizate pentru:

- **tratarea cerintelor de baza ale igienei alimentului**
- **a bunelor practici acceptate (fabricare, agricultura, igiena etc) in mod permanent, in conditiile in care programele de conditii esentiale operationale sunt utilizate pentru controlul sau reducerea impactului pericolelor la siguranta alimentului identificate asupra produsului sau mediului de prelucrare**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

- **Planul HACCP este utilizat pentru gestionarea PCC identificate pentru eliminarea, prevenirea sau reducerea pericolelor specificate de siguranta alimentului din produs asa cum au fost determinate in timpul analizei pericolelor.**
- **In timpul analizei pericolelor organizatia determina strategia de utilizat pentru asigurarea controlului pericolelor prin combinarea programelor de conditii esentiale cu planul HACCP.**
- **Standardul cere ca organizatiile sa identifice, monitorizeze, controleze si actualizeze regulat programele de conditii esentiale si planul HACCP**.

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

Standardul prezinta un mecanism care va permite organizatiilor mici si/sau mai putin dezvoltate, cum ar fi o ferma mica, o firma de ambalare-distribuire mica, un detailist mic sau un furnizor mic de servicii alimentare, sa implementeze o combinatie de programe de conditii esentiale si planuri HACCP proiectate in exterior.

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

Organizatia, in acest caz, trebuie sa demonstreze ca:

- **sistemul a fost dezvoltat in conformitate cu cerintele specificate pentru analiza pericolului, programele de conditii esentiale si planul HACCP,**
- **au fost intreprinse masuri specifice pentru adaptarea sistemului in interiorul acesteia,**
- **a fost implementat si opereaza in conformitate cu celelalte cerinte specificate in standardul de sistem.**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

- **Cele mai eficace sisteme de siguranta alimentului sunt proiectate, derulate si actualizate in cadrul unui sistem de management structurat si incorporat in ansamblul activitatilor de management ale organizatiei. Aceasta asigura beneficii maxime pentru organizatie si partile interesate.**
- **Standard SR EN ISO 22000 a luat in considerare prevederile SR EN ISO 9001:2008, cu scopul de a mari compatibilitatea celor doua standarde.**
- **In Anexa B este prezentata corespondenta intre SR EN ISO 9001:2008 si SR ISO 22000.**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

- **Standardul ia in considerare numai preocuparile privind aspecte de siguranta alimentului si incurajeaza integrarea de catre organizatie si a aspectelor privind alte elemente ale sistemului de management, cum ar fi calitatea in general si/sau protectia mediului.**
- **Organizatiile care doresc sa ia in considerare si astfel de aspecte, pot sa o faca prin implementarea acestui Standard SR EN ISO 22000 in conjunctie cu SR EN ISO 9001 si/sau SR EN ISO 14001.**
- **Aceeasi abordare ca cea oferita poate fi folosita si pentru a organiza si raspunde altor aspecte specifice alimentelor, cum ar fi de exemplu probleme de etica, constientizarea consumatorilor etc** .

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

SR EN ISO 22000 specifica **cerintele pentru un sistem de management al sigurantei alimentelor intr-un lant alimentar unde o organizatie:**

- **trebuie sa-si demonstreze abilitatea de a controla pericolele de siguranta alimentului, in scopul furnizarii de produse finale sigure, care indeplinesc cerintele de siguranta a alimentului agreate de consumatori si autoritatea de reglementare, si**
- **isi propune sa imbunatateasca satisfactia clientului prin controlul eficient al pericolelor la siguranta alimentului, inclusiv a proceselor pentru actualizarea sistemului**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

SR EN ISO 22000 specifica cerintele care permit unei organizatii sa:

- **planifice, proiecteze, implementeze, conduca, intretina si actualizeze un sistem de management al sigurantei alimentului, cu scopul de a furniza produse finale care, in conformitate cu folosirea lor intentionata va asigura ca alimentele atunci cand sunt consumate sunt sigure pentru consumator,**
- **evalueze si aprecieze cerintele clientilor si sa demonstreze conformitatea cu cerintele agreate mutual de clienti (cerinte implicite) in legatura cu siguranta alimentului,**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

- **demonstreze comunicarea eficienta cu clientii si celelalte parti interesate de-a lungul lantului alimentar,**
- **demonstreze conformitatea cu cerintele aplicabile ale autoritatii de reglementare in ceea ce priveste siguranta alimentului,**
- **asigure ca isi respecta politicile de siguranta alimentului stabilite,**
- **demonstreze aceasta conformitate altor parti interesate, si**
- **sa solicite certificarea sau integistrarea sistemului sau de management al sigurantei alimentului de catre o organizatie externa.**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

3. Termeni si definitii pentru SMSA

***Masura de control*: actiune sau activitate de <siguranta alimentului> care poate fi utilizata pentru prevenirea sau eliminarea unui pericol de siguranta alimentului sau pentru reducerea acestuia la un nivel acceptabil.**

Termenul include masurile de control indiferent daca sunt gestionate de planul HACCP sau de PRP operationale

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

***Corectia*: actiune de eliminare a neconformitatii detectate. O corectie este legata de manipularea unor produse potential nesigure si poate fi realizata de asemenea in conjunctie cu o actiune corectiva .**

O corectie poate fi de exemplu reprocesarea, procesarea suplimentara si/sau eliminarea consecintelor adverse ale neconformitatii (de exemplu dispunerea pentru o alta utilizare sau etichetare specifica).

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

Actiune corectiva: **actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altor situatii nedorite**

Poate fi mai mult decat o cauza pentru o neconformitate. Actiunea corectiva include analiza cauzei si este efectuata pentru prevenirea reaparitiei.

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

***PCC punct critic de control*: etapa de <siguranta alimentului> la care controlul poate fi aplicat si este esential pentru a preveni sau elimina un pericol la siguranta alimentului sau pentru a-l reduce la un nivel acceptabil**

Limita critica

- **Criteriu care separa acceptabilitatea de neacceptabilitate**
- **Limitele critice sunt stabilite pentru a asigura ca un PCC ramane sub control. Daca o limita critica este depasita sau incalcata, produsele afectate sunt tratate ca produse potential nesigure**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

Produs final

Produs care nu va mai suferi nici o procesare sau transformare ulterioara de catre organizatie

Un produs care va suferi transformari sau procesari suplimentare de catre o alta organizatie este un produs final pentru prima organizatie si materie prima sau ingredient in contextul celei de-a doua organizatii.

Diagrama de flux

Prezentare schematica si sistematica a succesiunii si interactiunilor etapelor

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

Lant alimentar

Succesiune de etape si operatii implicate in producerea, prelucrarea, distribuirea si manipularea unui aliment si a ingredientelor sale, de la productia primara pana la consum.

Productia primara include producerea nutreturilor pentru animalele producatoare de alimente si pentru animalele destinate produselor alimentare.

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

Siguranta alimentului

Asigurarea ca alimentul nu va cauza nici un rau consumatorului atunci cand este preparat si/sau consumat conform destinatiei sale.

Sigurana alimentului este legata de aparitia pericolelor la siguranta alimentului si nu include alte aspecte de sanatate umana referitoare de exemplu la proasta alimentatie

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

Pericol la siguranta alimentului

Agent biologic, chimic sau fizic in alimente sau stare a acestora, cu potential de a cauza si afecta in mod advers sanatatea.

"Riscul" **in contextul sigurantei alimentului reprezinta o functie a probabilitatii aparitiei unui efect advers de sanatate (exemplu: de a deveni bolnav) si severitatea acestui efect (moarte, spitalizare, absenta de la lucru etc) cand este expus la un anume pericol.**

Pericolele la siguranta alimentului includ alergenii.

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

***In contextul nutreturilor si ingredientelor nutreturilor*, pericolele relevante la siguranta alimentului sunt acelea care pot fi prezente in si/sau pe nutreturi si ingredientele nutreturior si care pot fi transferate in consecinta in alimente prin consumul nutreturilor de catre animale si astfel au potentialul de a cauza un efect advers asupra sanatatii umane.**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

***In contextul nutreturilor si ingredientelor nutreturilor*, pericolele relevante la siguranta alimentului sunt acelea care pot fi prezente in si/sau pe nutreturi si ingredientele nutreturior si care pot fi transferate in consecinta in alimente prin consumul nutreturilor de catre animale si astfel au potentialul de a cauza un efect advers asupra sanatatii umane.**

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

Politica de siguranta alimentului

Ansamblul intentiilor si directiilor unei organizatii in legatura cu **siguranta alimentului** exprimate oficial de catre managementul de varf.

Monitorizare

Actiunea de conducere a unei serii planificate de observatii si masurari ale parametrilor de control pentru a evalua daca **masurile de control** sunt eficace si functioneaza corespunzator.

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

Actiune corectiva

Actiune de eliminare a cauzei unei neconformitati detectate sau a altor situatii nedorite.

Poate fi mai mult decat o cauza pentru o neconformitate.

Actiunea corectiva include analiza cauzei si este efectuata pentru prevenirea reaparitiei.

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

PRP operationale/ Programe de conditii esentiale operationale

PCE identificate prin analiza pericolelor drept esentiale pentru controlul probabilitatii de a introduce **pericole la siguranta alimentului** si/sau contaminarea sau proliferarea **pericolelor la siguranta alimentului** in produse sau in mediul de procesare.

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

PRP operationale (Programe de conditii esentiale)

- **Proceduri sau instructiuni specificate, specifice naturii si marimii operatiei, care intaresc si/sau intretin conditiile operationale pentru a permite un control mai eficient al pericolelor la siguranta alimentului si/sau care controleaza probabilitatea introducerii pericolelor la siguranta aliementului in produse si mediul de prelucrare al produselor, sau proliferarea acestora.**
- **In funtie de natura si functiunile lor, anumite PRP includ sau constituie masuri de control in timp ce alte PRP constituie proceduri si instructiuni cu caracter managerial si/sau de intretinere.**
- **Pot fi utilizati termeni alternativi pentru PRP. De exemplu, termenii *bune practici de fabricatie (GMP), bune practici agricole (GAP), bune practici de igiena (GHP), bune practici de distributie (GDP), bune practici veterinare (GVP), bune practici de productie (GPP), bune practici de comercializare (GTP), programe de infrastructura si intretinere si programe de conditii esentiale operationale.***

SISTEM DE MANAGEMENT AL SIGURANTEI ALIMENTULUI

Actualizare

- activitate imediata si/sau planificata de asigurare a aplicarii celei mai recente informatii.

Validare

- confirmarea prin furnizarea de dovezi obiective ca cerintele utilizarii intentionate sau aplicarii specificate su fost indeplinite.

Verificare

- confirmarea prin furnizarea de dovezi obiective ca cerintele specificate au fost indeplinite.

4. Sistemul de management al siguranţei alimentului
4.1. Cerinţe generale

Organizaţia:

- **se va asigura că pericolele legate de siguranţa alimentului, sunt identificate, evaluate şi controlate**
- **va furniza informaţii corespunzătoare în întregul lanţ alimentar, referitoare la aspectele de siguranţă ale produselor sale,**
- **va comunica informaţiile despre dezvoltarea, implementarea şi actualizarea sistemului de management al siguranţei alimentului în cadrul organizaţiei**
- **va evalua periodic şi va actualiza la nevoie sistemul de management al siguranţei alimentului**
- **Când o organizaţie se decide să externalizeze orice proces care ar putea afecta conformitatea produsului finit, ea va asigura controlul asupra acestor procese.**

Organizatiile pot utiliza competente externe pentru a dezvolta si implementa SMSA conform ISO 22000.

4.2. Cerinţele documentaţiei

4.2.1. Generalităţi

Documentaţia sistemului de management al siguranţei alimentului trebuie să cuprindă:

a) declaraţia documentată a politicii de siguranţă a alimentului şi a obiectivelor aferente

b) procedurile şi înregistrările documentate cerute de acest Standard Internaţional, şi

c) documentele necesare organizaţiei pentru a asigura desfăşurarea eficientă, implementarea şi actualizarea sistemului de management al siguranţei alimentului

Daca se folosesc combinatii de PRP, PRP operationale si planuri HACCP dezvoltate in afara organizatiei, adecvarea acestora trebuie sa fie documentata si aceasta documentatie trebuie sa fie parte a SMSA.

4.2.2. Controlul documentelor

Documentele necesare pentru sistemul de management al siguranţei alimentului trebuie supuse controlului.

O procedură documentată trebuie elaborata pentru a defini controalele necesare pentru:

a) aprobarea documentelor ca fiind adecvate, inainte de emitere,

b) Analizarea si actualizarea documentelor şi daca este cazul reaprobarea documentelor,

c) asigurarea că sunt identificate modificarile şi stadiul actual al revizuirii documentelor,

d) asigurarea că versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile in punctul de utilizare,

e) asigurarea că documentele raman vizibile şi uşor identificabile,

f) asigurarea că documentele relevante de provenienta externă sunt identificate şi ca distribuirea lor este controlată

g) prevenirea ulilizarii neintentionate a documentelor perimate şi asigurarea că acestea sunt identificate în mod corespunzător ca atare, daca acestea sunt pastrate pentru un scop oarecare.

4.2.3. Controlul înregistrărilor

- **Trebuie întocmite şi menţinute înregistrări care să ofere dovada conformităţii cu cerinţele şi dovezi ale funcţionării eficace a sistemului de management al siguranţei alimentului. Înregistrările trebuie să fie lizibile, uşor de identificat şi de regasit. O procedură documentată trebuie stabilită pentru a defini controalele necesare pentru identificarea, depozitarea, protejarea, regasirea,durata de păstrare şi eliminarea înregistrărilor.**

O activitate critica pentru orice organizatie este pastrarea adecvata a inregistrarilor pentru perioade specifice si in conditii controlate.

Decizia de mentinere a inregistrarilor trebuie sa tina seama de utilizarea preconizata a produselor si de durata de pastrare preconizata de-a lungul lantului alimentar.

5. Responsabilitatea managementului

5.1. Angajamentul managementului

Managementul de vârf trebuie să furnizeze dovezi ale angajamentului său prin:

a) demonstrarea faptului că siguranţa alimentului este susţinută prin obiectivele de afaceri ale organizatiei

b) comunicarea in cadrul organizatiei a importanţei satisfacerii cerinţelor acestui Standard Internaţional, si a oricaror cerinte legale si de reglementare precum şi a cerinţelor consumatorilor legate de siguranţa alimentului,

c) stabilirea politica de siguranţă a alimentului

d) conducerea analizelor efectuate de management, şi

e) Asigurarea disponibilitatii resurselor.

Trebuie initiate activitati de constientizare si de conducere legate de dezvoltarea si implementarea sistemului.

5. Responsabilitatea managementului

5.1. Angajamentul managementului

- **Angajamentul conducerii:**
  - **protejarea sănătăţii**
  - **asigurarea sigurantei alimentului**
  - **respectarea cerinţelor legale**
  - **consultarea angajaţilor şi a reprezentanţilor acestora**
  - **îmbunătăţirea continuă a SMSA**

5.2. Politica de siguranţă a alimentului

Managementul de vârf va defini, documenta şi comunica politica de siguranţă a alimentului.

Managementul de vârf se va asigura că politica de siguranţă a alimentului:

este potrivită rolului organizaţiei în cadrul lanţului alimentar,

a) este în conformitate atât cu cerinţele şi reglementările legale, cât şi cu cerinţele stabilite de comun acord cu clienţii,

b) este comunicată, implementată şi menţinută la nivelul organizaţiei,

c) este analizată pentru adecvare continuă (vezi 5.8),

d) comunicarea este tratata in mod adecvat (vezi 5.6), şi

e) este susţinută prin obiective măsurabile.

Politica tebuie sa defineasca obiective si scopuri masurabile (identificarea si implementarea activitatilor pentru imbunatatirea oricarui aspect al sistemului- de ex. Reducerea nr. de retrageri/ returnari, scaderea incidentei corpurilor straine).

Obiectivele trebuie sa fie specificate, masurabile, realizabile, relevante si definite in timp.

OBIECTIVE

- **Obiectivele de MSA trebuie sa fie SMART (« inteligente »):**



» **S** **specifice**

» **M** **măsurabile**

» **A** **acceptabile**

» **R** **realizabile**

» **T** **la termen**

OBIECTIVE

- **În alegerea obiectivelor, pentru stabilirea planului**
- **de management si resurselor trebuie răspuns la**
- **întrebările:**

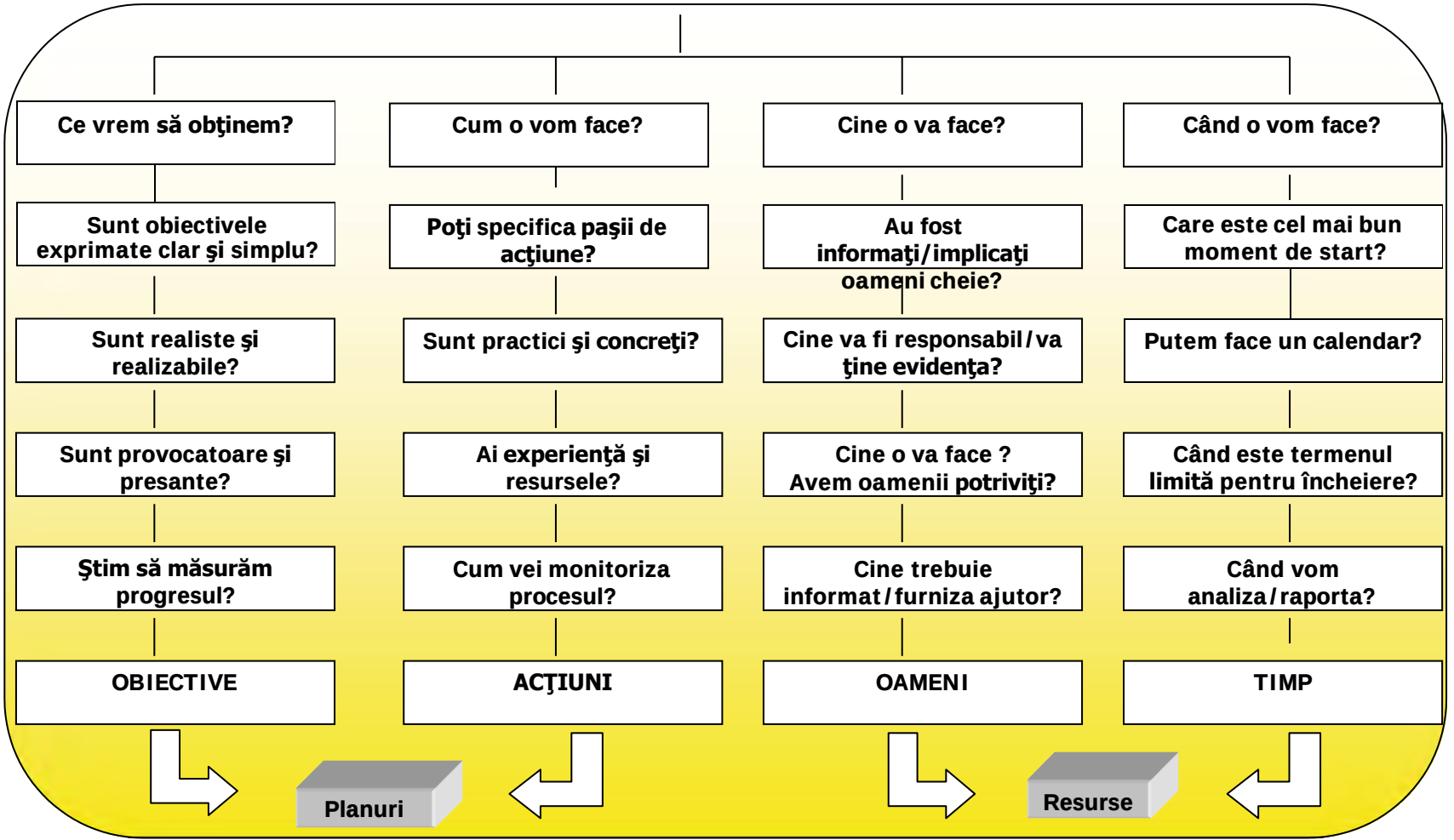
Ce vrem sa obţinem?

Cum o vom face?

Cine o va face?

Când o vom face?

ALEGEREA OBIECTIVELOR



5.3. Planificarea sistemului de management al siguranţei alimentului

Managementul de vârf trebuie să se asigure că:

a) planificarea sistemului de management al siguranţei alimentului este realizată astfel încât să răspundă cerinţelor prezentate la punctul 4.1, precum şi obiectivelor organizaţiei care ţin de siguranţa alimentului, şi

b) integritatea sistemului de management al siguranţei alimentului este menţinută şi atunci când sunt planificate şi implementate schimbări la nivelul sistemului de management al siguranţei alimentului.

5.4. Responsabilitate şi autoritate

- **Managementul de vârf trebuie să se asigure că responsabilităţile şi autorităţile sunt definite şi comunicate în interiorul organizaţiei.**
- **Întregul personal are responsabilitatea de a raporta problemele legate de sistemul de management al siguranţei alimentului persoanei(lor) desemnate. Personalul desemnat trebuie sa aibă definite responsabilitatea şi autoritatea de a iniţia şi înregistra acţiunile necesare.**

5.3. Planificarea sistemului de management al siguranţei alimentului

- **Planificarea**
  - **identificării pericolului, evaluării riscului şi controlului riscului**

- **Angajatorul trebuie să:**
- **evalueze orice risc referitor la siguranta alimentara;**
- **ia măsuri de eliminare/reducere la minimum a riscurilor;**
- **ia măsuri de prevenire şi protecţie;**
- **asigure disponibilitatea informaţiilor.**

5.3. Planificarea sistemului de management al siguranţei alimentului

- **Prevederi legale şi alte cerinţe**
- **Legislaţia română în domeniul siguranţei alimentare**

LEGISLAŢIA PRIMARĂ:

LEGISLAŢIA SECUNDARĂ:

NORME GENERALE

NORME SPECIFICE

LEGISLAŢIA TERŢIARĂ:

INSTRUCŢIUNI SPECIFICE

MĂSURI PREVENTIVE

STANDARDE PROFESIONALE DE FIRMĂ

REGULAMENTE ETC.

5.5. Conducatorul echipei pentru siguranţa alimentului

Managementul de vârf trebuie să numească un leader al echipei pentru siguranţa alimentului care:

a) să conducă echipa pentru siguranţa alimentului (vezi 7.3.2) şi să-i organizeze activitatea,

b) să asigure instruirea şi educaţia corespunzătoare membrilor echipei pentru siguranţa alimentului (vezi 6.2.1),

c) să se asigure că sistemul de management al siguranţei alimentului este stabilit, implementat, menţinut şi actualizat, şi

d) să raporteze Managementului de vârf eficacitatea şi adecvarea sistemului de management al siguranţei alimentului.

Trebuie sa fie membru al organizatiei si sa inteleaga problemele legate de siguranta alimentelor.
Daca are alte responsabilitati in cadrul organizatiei- sa nu fie conflictuale cu responsabilitatile din domeniul sigurantei alimentelor.
Responsabilitatea sa poate include legatura cu partile externe pentru probleme legate de SMSA.
Se recomanda sa aiba cunostinte de baza privind managementul iginei si aplicarea principiilor HACCP.

5.6. Comunicare

5.6.1. Comunicare externă

Organizaţia trebuie sa stabilească, să implementeze şi să menţină măsuri efective de comunicare cu:

a) **furnizorii şi contractorii,**

b) **clienţii şi consumatorii, în special pentru informaţii despre produs (incluzând instrucţiuni cu privire la scopul propus, cerinţe specifice de depozitare şi , dacă este cazul, perioada de valabilitate), sondaje, contracte sau preluarea comenzilor incluzând amendamente, şi feed-back-ul clientului inclusiv reclamaţiile clienţilor,**

c) **autorităţile statutare şi de reglementare, şi**

d) **alte organizaţii care influenţează sau sunt influenţate de eficacitatea sau actualizarea sistemului de management al siguranţei alimentului.**

5.6.2. Comunicare internă

Pentru a menţine eficacitatea sistemului de management al siguranţei alimentului, organizaţia se va asigura ca echipa pentru siguranţa alimentului să fie informată în timp util despre schimbări incluzând, dar nefiind limitate doar la:

a) produse sau produse noi;
b) materii prime, ingrediente şi servicii;
c) sisteme şi echipamente de producţie;
d) premisele producţiei, localizarea echipamentelor, mediul înconjurător;
e) programele de curăţenie şi igienizare;
f) sistemul de ambalare; depozitare şi distribuţie;
g) nivelul de calificare al personalului şi/sau responsabilităţi şi autorităţi acordate;
h) cerinţele şi reglementările legale;
i) cunoştinţele cu privire la pericolele legate de siguranţa alimentară şi măsurile de control;
j) clienţii, sectorul şi alte cerinţe pe care organizaţia le respectă;
k) sondajele importante realizate de părţi externe interesate;
l) reclamaţiile care indică pericole ale siguranţei alimentului asociate produsului;
m) alte condiţii care au impact asupra siguranţei alimentului

Managementul de vârf se va asigura că informaţiile relevante sunt incluse ca elemente de intrare în analiza efectuată de management (vezi 5.8.2).

Sistemul de comunicare interna trebuie sa asigure ca informatiile trebuie sa fie suficiente si relevante la nivelul personalului organizatiei implicat in diferite operatiuni si proceduri.

5.7. Pregatire si raspuns în caz de urgenţă

- Managementul de vârf va stabili, implementa şi menţine procedurile de gestionare ale potenţialelor situaţii de urgenţă şi ale accidentelor potentiale care pot avea impact asupra siguranţei alimentului şi care sunt importante pentru rolul organizaţiei în cadrul lanţului alimentar.
- Organizatia trebuie sa fie constienta de posibilele situatii de urgenta care pot include:
  - Incendii, Inundatii, Bioterorism si sabotaj, Pene de curent electric
  - Accidente rutiere si contaminarea mediului inconjurator

- **Într-o situaţie de alertă sau de criză se disting trei faze**:
- Faza 1 – faza semnalării riscului, a pericolului, faza care presupune evaluarea situaţiei şi un schimb de informaţii între părţile implicate; aceasta este *faza de alertă;*
- Faza 2 – *este faza gestionării propriu-zise* care corespunde şi unui schimb de informaţii privind măsurile de luat, urmările şi rezultatele lor;
- Faza 3 – este *faza de ieşire* din criză.

5.8. Analiza efectuată de management

5.8.1. Generalităţi

- **Managementul de vârf va revizui sistemul de management al siguranţei alimentului al organizaţiei la intervale stabilite pentru a asigura continua adecvare şi eficacitate. Această analiză va include evaluarea oportunităţilor de îmbunătăţire şi nevoia de schimbare a sistemului de management al siguranţei alimentului, incluzând politica de siguranţă a alimentului a firmei. Înregistrările analizei de management vor fi păstrate (vezi 4.2.3).**
- **Analiza efectuata de management ofera posibilitatea acestuia sa evalueze**
  - **pe de o parte performanta organizatiei in indeplinirea obiectivelor referitoare la politica proprie de siguranta a alimentului**
  - **Pe de alta parte- eficacitatea SMSA in ansamblu**

5.8.2. Analiza intrărilor

Intrările din analiza de management vor include, dar nu se vor limita la informaţii despre:

a) acţiunile ce decurg din analizele anterioare de management;

b) analiza rezultatelor activităţilor de verificare (vezi 8.4.3);

c) schimbarea circumstanţelor care pot afecta siguranţa alimentului (vezi 5.6.2);

d) situaţii de urgenţă, accidente (vezi 5.7) şi retrageri (vezi 7.10.4);

e) rezultatele analizei activităţilor de actualizare a sistemului (vezi 8.5.2);

f) analiza activităţilor de comunicare, incluzând feed-back-ul clientului (vezi 5.6.1), şi

g) audituri externe sau inspecţii.

5.8.3. Analiza ieşirilor

Ieşirile din analiza de management vor include decizii şi acţiuni legate de:

a) **asigurarea siguranţei alimentului (vezi 4.1),**
b) **imbunatatirea eficacităţii sistemului de management al siguranţei alimentului (vezi 8.5),**
c) **resursele necesare (vezi 6.1), şi**
d) **revizuirea politicii pentru siguranţa alimentului a organizaţiei şi ale obiectivelor aferente (vezi 5.2).**

6. Managementul resurselor

6.1. Asigurarea resurselor

- Compania va asigura resursele corespunzătoare stabilirii, implementării, menţinerii şi actualizării sistemului de management al siguranţei alimentului.

6.2. Resurse umane

6.2.1. Generalităţi

- Echipa pentru siguranţa alimentului şi personalul care realizează activităti cu impact asupra siguranţei alimentului trebuie să aibă competenţa şi calificarea, instruirea, aptitudinile şi experienţa necesară.

- În situaţiile când asistenţa unor experţi din afară este necesară pentru dezvoltarea, implementarea, funcţionarea şi evaluarea sistemului de siguranţă alimentară, trebuie să fie disponibile înregistrări ale acordurilor şi contractelor prin care se specifică responsabilitatea şi autoritatea experţilor externi.

6.2.2. Competenţă, conştientizare şi instruire

Organizaţia trebuie:

a) să identifice competenţele necesare pentru personalul care efectuează activităţi cu impact asupra siguranţei alimentului,
b) să ofere instruire sau să întreprindă alte acţiuni pentru a se asigura ca personalul are competentele necesare,
c) să se asigure că personalul responsabil cu monitorizarea, corectiile şi acţiunile corective din cadrul sistemului de management al siguranţei alimentului este instruit,
d) să evalueze implementarea şi eficacitatea actiunilor de la a), b) şi c),
e) să se asigure că personalul este conştient de importanţa activităţilor desfăşurate de fiecare, contribuind la siguranţa alimentului,
f) să se asigure că cerinţa unei comunicări eficiente (vezi 5.6) este înţeleasă de întreg personalul ale cărui activităţi au impact asupra siguranţei alimentului, şi
g) să menţină înregistrări corespunzătoare referitoare referitoare la instruire şi acţiunile descrise la b) şi c).

Detaliile sesiunilor de instruire trebuie sa includa: continutul programului, numele si calificarea instructorului, evaluarea finala a persoanelor instruite si stabilirea cerintelor pentru instruire.

6.3. Infrastructură

- **Organizaţia va asigura resursele necesare stabilirii şi menţinerii infrastructurii necesare implementării cerinţelor acestui Standard Internaţional.**

6.4. Mediul de lucru

Organizaţia va asigura resursele pentru stabilirea, gestionarea şi menţinerea mediului de lucru necesar implementării acestui Standard Internaţional.

Terenurile şi facilităţile fabricii

- **<u>Terenurile şi Controlul dăunătorilor</u>**
  - **Terenurile – trebuie menţinute astfel încât să prevină circumstanţele care ar putea duce la condiţii insalubre.**
  - **Trebuie sa existe Program de combatere a dăunătorilor**

Terenurile şi facilităţile fabricii

- **Construcţie**
  - Clădirile fabricii – trebuie să fie solide din construcţie şi bine întreţinute
  - Pereţii, podelele, tavanele – trebuie construite din materiale durabile, impermeabile, curăţate şi igienizate după necesităţi.
  - Pereţii, podelele, tavanele, uşile, ferestrele – trebuie construite şi întreţinute astfel încât să prevină intrarea dăunătorilor, etc.
  - Încăperile sau compartimentele unde sunt procesate produsele comestibile trebuie separate de încăperile în care sunt manipulate sau depozitate alimentele necomestibile în aşa măsură încât să se prevină alterarea

Terenurile şi facilităţile fabricii

- Iluminatul
  - Iluminat de bună calitate şi intensitate suficientă pentru a se asigura menţinerea condiţiilor igienico-sanitare
- Ventilaţia
  - Trebuie asigurată o ventilaţie adecvată pentru a controla mirosurile, vaporii şi condensarea în asemenea măsură încât să prevină alterarea produsului şi crearea de condiţii insalubre.

Terenurile şi facilităţile fabricii

- **Instalaţiile**
  - **Trebuie construite şi întreţinute astfel încât să:**
    - **Transporte cantităţi suficiente de apă în secţiunile fabricii unde aceasta este necesară**
    - **Un drenaj adecvat al canalizării şi al apelor reziduale din fabrică.**

Terenurile şi facilităţile fabricii

- Instalaţiile
  - Trebuie construite şi întreţinute astfel încât să:
    - Prevină alterarea produselor, contaminarea surselor de apă, utilajelor şi ustensilelor
    - Prevină refularea
    - Prevină refularea de gaze din canalizare

Terenurile şi facilităţile fabricii

- Indepartarea apelor reziduale
  - Reziduurile trebuie îndepărtate printr-un sistem de canalizare separat de toate celelalte conducte de drenaj.
  - Un sistem privat de canalizare trebuie aprobat de o autoritate sanitară centrală sau locală.

Terenurile şi facilităţile fabricii

- Aprovizionarea cu apă şi refolosirea apei, gheţii şi soluţiilor
  - Aprovizionarea cu apă trebuie să se conformeze principalelor reglementărilor naţionale referitoare la apa potabilă
  - Apa, gheaţa şi soluţiile pot fi refolosite în acelaşi scop cu condiţia să fie menţinute libere de organisme patogene şi alţi contaminanţi fizici şi chimici

Terenurile şi facilităţile fabricii

- **<u>Aprovizionarea cu apă şi refolosirea apei, gheţii şi soluţiilor</u>**
  - **Apa reciclată, care nu a conţinut niciodată reziduuri fecaloide şi care a fost supusă într-o facilitate de la nivelul fabricii unui procedeu avansat de tratare a apelor uzate poate fi folosită în contact cu produsul neprelucrat**

Terenurile şi facilităţile fabricii

- **<u>Aprovizionarea cu apă şi refolosirea apei, gheţii şi soluţiilor</u>**
  - **Orice apă care nu a conţinut niciodată reziduuri fecaloide şi care este lipsita de organisme patogene poate fi folosită în zonele cu produse comestibile şi necomestibile, cu condiţia să nu vină în contact cu produsele comestibile.**
  - **Apa care nu îndeplineşte condiţiile de potabilitate nu poate fi folosită în zonele unde sunt manipulate produsele comestibile**

Terenurile şi facilităţile fabricii

- **<u>Vestiare, chiuvete şi toalete</u>**
  - **Vestiarele, chiuvetele şi spaţiile cu closete trebuie să fie suficiente ca număr, suficient de mari, uşor accesibile şi menţinute în condiţii igienico-sanitare şi în bună stare pentru a asigura igiena tuturor persoanelor care manipulează orice produs.**

Terenurile şi facilităţile fabricii

- **Vestiare, chiuvete şi toalete**
  - **Chiuvetele trebuie să fie dotate cu apă curentă caldă şi rece, săpun şi prosoape, amplasate în interiorul sau în apropierea toaletelor sau a pisoarelor**
  - **Recipientele pentru deşeuri trebuie să fie construite şi întreţinute astfel încât să se asigure protecţia împotriva formării condiţiilor insalubre.**

Terenurile şi facilităţile fabricii

- **Utilajele şi ustensilele trebuie menţinute în condiţii igienico-sanitare astfel încât să nu determine contaminare produselor.**
- **Recipientele nu trebuie folosite pentru depozitarea oricăror produse comestibile şi trebuie marcate clar şi distinctiv pentru identificarea utilizării permise.**

Terenurile şi facilităţile fabricii

- **Toate suprafeţele în contact cu alimentele trebuie curăţate şi dezinfectate atât de frecvent cât este necesar**
- **Suprafeţele care nu vin în contact cu alimentele trebuie curăţate şi dezinfectate atât de frecvent cât este necesar**
- **Compuşii folosiţi în curăţare, agenţii de sanitatie, adjuvanti tehnologici trebuie să prezinte siguranţă şi eficacitate în condiţiile utilizării**
- **Produsul trebuie să fie protejat de alterare în timpul procesării, manipulării, depozitării, încărcării şi descărcării.**

Terenurile şi facilităţile fabricii

- **Curăţenia**
  - **Toate persoanele trebuie să se conformeze în timpul serviciului practicilor de igienă pentru a preveni alterarea produsului.**
- **Îmbrăcămintea**
  - **Şorţurile, salopetele si celelalte articole de îmbrăcăminte exterioară purtată de persoanele care manipulează produsul trebuie sa fie din material durabil şi uşor de curăţat. La începutul unei zile de lucru trebuie purtată întotdeauna îmbrăcăminte curată**

Terenurile şi facilităţile fabricii

- **Controlul bolilor**
  - **Orice persoană care are sau pare a avea o boală infecţioasă, o leziune deschisă, inclusiv infecţii ale pielii, şi răni dureroase sau infectate trebuie exclusă din cadrul oricărei operaţiuni care ar putea avea ca rezultat alterarea produsului.**

7 Planificarea şi realizarea de produse sigure

7.1 Generalităţi

- **Organizaţia va implementa, opera şi asigura eficacitatea activităţilor planificate şi a oricăror modificări ale acestor activităţi.**
- **Aceasta include**
  - **PRP-urile, care se refera la conditiile si activitatile de baza; PRP nu sunt alese in scopul controlarii unor pericole specifice identificate, ci pentru mentinerea unui mediu igienic de productie, procesare si/ sau manipulare**
  - **PRP-urile operaţionale, care se refera la acele masuri de control identificate prin analiza pericolelor ca fiind necesare pentru a mentine pericolele identificate pana la nivelurile acceptabile si care nu sunt cuprinse in planul HACCP.**
  - **şi/sau planul HACCP, pentru gestionarea masurilor de control identificate prin analiza pericolelor ca fiind necesare pentru mentinerea pericolelor identificate pana la niveluri acceptabile si care se aplica in PCC.**

7. 2 Programele preliminare (PRP-uri)

7.2.1 Organizaţia va stabili, implementa şi menţine PRP-urile pentru a susţine controlul:

a) **probabilităţii de a introduce in produs pericole pentru siguranţa alimentului prin intermediul mediului de lucru,**

b) **contaminării biologice, chimice şi fizice a produsului(lor), inclusiv contaminarii încrucişate intre produse, şi**

c) **nivelurile pericolului pentru siguranţa alimentului din produs şi din mediul de procesare a produsului.**

7.2.2 Programele preliminare

a) trebuie să fie cele potrivite nevoilor organizaţiei din punctul de vedere al siguranţei alimentului,

b) trebuie să fie adecvate mărimii şi tipului procesului de fabricaţie şi a naturii produselor ce sunt fabricate şi/sau manipulate,

c) vor fi implementate în întregul sistem de producţie, fie ca programe aplicabile în general, sau ca programe aplicabile unui anumit produs sau linie operaţională, şi

d) trebuie să fie aprobate de echipa pentru siguranţa alimentului.

7.2.3. Organizaţia va avea în vedere la stabilirea acestor programe următoarele:

a) construcţia şi amplasarea clădirilor cu utilităţile necesare;
b) planul clădirilor, incluzând spaţiul de lucru şi facilităţile pentru angajaţi;
c) sursele de aer, apă, energie şi alte utilităţi;
d) servicii auxiliare, incluzând eliminarea deşeurilor şi a apei reziduale;
e) echipamente adecvate şi accesibile pentru curăţenie,mentenanţă şi mentenanţă preventivă;
f) managementul materialelor achiziţionate (ex: materii prime, produse chimice şi ambalaje), utilităţilor (ex: apă, aer,abur şi gheaţă), reziduurilor (ex: deşeuri şi ape menajere) şi manipulării produselor (ex: depozitare şi transport);
g) măsuri de prevenire a contaminării încrucişate;
h) curăţenie şi igienizare;
i) controlul dăunătorilor;
j) igiena personalului;
k) alte aspecte dacă e cazul.

Administrarea Programelor Preliminare

- **Elaborarea Procedurilor Standard de Operare (SOP) – proceduri operationale-instructiuni de lucru**
- **Instruire**
- **Verificarea conformităţii cu programele elaborate şi dacă acele programe sunt adecvate**

Programe Preliminare

- **Comunică clar ceea ce se aşteaptă a fi executat**
- **Identifică frecvenţa**
- **Identifică personalul responsabil**
- **Specifică acţiunile întreprinse în cazul în care o activitate nu este executată în conformitate cu procedura**

Instruire

- **Sunt cuprinşi toţi angajaţii**
- **Subliniază importanţa igienei personalului şi manipulării igienice a alimentelor**

Verificarea Programelor Preliminare

- **Procedurile standard de operare ar trebui să includă proceduri pentru verificarea de rutină**
- **Condusă de supervizor/ supraveghetor**
- **Periodic prin audit independent**

Igienizare

Reguli Generale

- **Orice fabrică/agent economic trebuie să opereze şi să fie menţinute conditiile necesare astfel încât să se prevină în mod suficient crearea de condiţii insalubre şi să se asigure faptul că produsele nu sunt alterate.**

7.3. Etape preliminare care permit analiza pericolelor

7.3.1. Generalităţi

- **Toate informaţiile relevante necesare analizei pericolului alimentar trebuie adunate, păstrate şi actualizate. Înregistrările trebuie păstrate.**
- **Originea materiilor prime, ingredientelor si a materialelor in contact cu produsul trebuie sa fie luate in considerare cand acestea pot influenta evaluarea aparitiei pericolelor si nivelurile acestor pericole.**
- **Informatiile care trebuie luate in considerare in ceea ce priveste conceptul de “durata de pastrare” se refera la perioada in care produsul isi mentine siguranta si conformitatea microbiologica la o anumita temperatura de pastrare si in alte conditii specifice, care pot fi sau nu aceleasi cu specificatiile de durabilitate folosite pe eticheta produsului.**
- **Informatiile privind utilizarea preconizata sunt necesare pentru a ajuta la identificarea nivelurilor acceptabile adecvate ale pericolelor si la selectarea combinatiilor de masuri de control necesare pentru a atinge acest nivel.**

7.3.2 Echipa pentru siguranţa alimentului

- **Este necesară stabilirea echipei pentru siguranţa alimentului.**
- **Echipa pentru siguranţa alimentului trebuie să dispună de cunostinţe multi disciplinare şi experienţă în dezvoltarea şi implementarea sistemului de management pentru siguranţa alimentului.**

7.3.3 Caracteristicile produselor

7.3.3.1 Materii prime, ingrediente şi materiale în contact cu produsul

- **Toate caracteristicile materiilor prime, ale ingredientelor şi materialelor de ambalare directă a produsului trebuie precizate în documente specifice pentru a putea fi folosie în analiza pericolului alimentar (vezi 7.4), inclusiv următoarele:**

a) **caracteristicile biologice, chimice şi fizice;**
b) **compoziţia ingredientelor, inclusiv aditivi şi materiale auxiliare necesare procesului;**
c) **originea;**
d) **metoda de producţie;**
e) **metode de ambalare şi livrare;**
f) **condiţii de depozitare şi durata de păstrare;**
g) **prepararea şi/sau manipularea anterioară utilizării sau procesării;**
h) **criterii de acceptare legate de siguranţa alimentului sau specificaţiile materialelor şi ingredientelor achiziţionate corespunzătoare utilizării lor.**

7.3.3.2. Caracteristicile produselor finite

- **Caracteristicile produselor finite trebuie să fie descrise în documente specifice pentru a putea fi folisite în analiza pericolului alimentar (vezi 7.4), inclusiv informaţii referitoare la:**

a) **denumirea produsului sau identificare similară;**
b) **compoziţie;**
c) **caracteristici biologice, chimice şi fizice relevante pentru siguranţa alimentului;**
d) **durata de păstrare şi condiţiile de depozitare;**
e) **ambalare.**
f) **etichetare referitoare la siguranţa alimentului şi/sau instrucţiuni pentru manipulare, preparare ş utilizare,**
g) **metodă de distribuţie**

7.4 Analiza pericolelor

7.4.1 Generalităţi

7.4.2. Identificarea pericolelor şi determinarea nivelului acceptabil

Identificarea trebuie să aibă la bază:

a) **informaţii preliminare şi date culese în concordanţă cu 7.3,**
b) **experienţă,**
c) **informaţii externe cuprinzând, pe cât posibil, date ce ţin de epidemiologia şi istoricul lor, şi**
d) **informaţii din lanţul alimentar privitoare la siguranţa alimentară, informaţii ce pot avea relevanţă pentru siguranţa produsului finit, a produselor intermediare şi a consumului de alimente.**
e) **Trebuie indicate etapele (începând cu materiile prime, procesare şi distribuţia) unde pot apărea pericole asupra siguranţei alimentare.**
f) **procesul de etichetare strâns legat de siguranţa alimentară şi/sau instrucţiunile de manevrare, preparare şi folosire;**
g) **metodă(e) de distribuţie;**

- **Organizaţia trebuie să identifice cerinţele statutare şi de reglementare pentru siguranţa alimentară conform cu aspectele prezentate mai sus.**

7.3.4. Utilizare preconizată

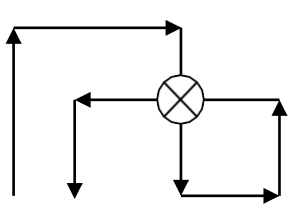
- Utilizatorii sau însuşi consumatorii trebuie stabiliţi pentru fiecare tip de produs, iar grupurile de consumatori care sunt cunoscuţi ca vulnerabili la pericolele alimentare trebuie luate în considerare în mod deosebit.

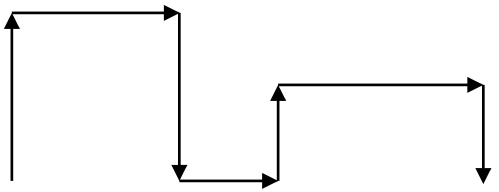
7.3.5 Diagrame de flux, etapele proceselor şi măsuri de control

7.3.5.1 Diagramele de flux

diagramele trebuie să fie clare, precise şi detaliate. Trebuie să conţină următoarele aspecte:

a) succesiunea şi interacţiunea etapelor operaţiei/procesului;
b) toate procesele externalizate şi activităţile subcontractate;
c) etapa în care intră în flux materiile prime, ingredientele şi produsele intermediare;
d) punctele de reprelucrare şi reciclare;
e) locurile unde sunt transportate sau depozitate produsele finite, produsele intermediare, produsele secundare şi deşeurile;





DIAGRAME: SIMBOLURI SI PRESCURTARI

Inceput sau sfarsit



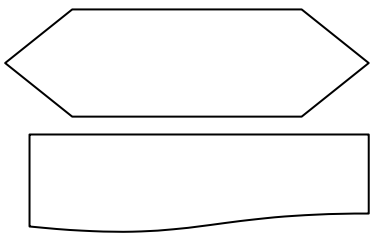
Proces



Produs

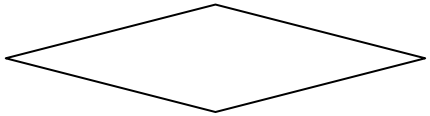


Control

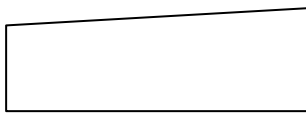


Document

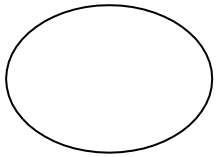
Decizie



Comanda



Conector



7.3.5.2. Descrierea etapelor procesului şi a măsurilor de control

7.4 Analiză pericole

7.4.2.1 Identificare pericole şi stabilire niveluri acceptabile, pe baza:
- informaţilor preliminare şi datelor colectate conf. 7.3
- experienţă, inform. externe, date epidemiologice
- inform. din lanţul alimentar referitoare la pericolele specifice

7.4.2.2. La identificarea pericolelor, trebuie acordată atenţie:

a) etapelor care preced şi care urmează operaţia respectivă,
b) echipamentelor de proces, utilităţilor/serviciilor şi mediului, şi
c) legăturilor anterioare şi urmatoare din lanţul alimentar.

7.4.2.3. Pentru fiecare pericol identificat, trebuie determinat nivelul acceptabil al siguranţei alimentului în produsul finit, de câte ori este posibil. La stabilirea respectivul nivel se au în vedere cerinţele şi reglementările legale, cerinţele clienţilor legate de siguranţa alimentului, utilizarea preconizată de către client şi alte date relevante. Justificarea şi rezultatele determinărilor vor fi înregistrate.

7.4.3. Evaluarea pericolelor

- **Evaluarea pericolelor are drept scop să determine, pentru fiecare pericol al siguranţei alimentului identificat, dacă eliminarea sau reducerea până la nivelul acceptabil este esenţială pentru producţia de alimente sigure şi dacă este necesar controlul pentru a permite atingerea nivelurilor acceptabile definite.**

- **Fiecare pericol ce ţine de siguranţa alimentului va fi evaluat în concordanţă cu gravitatea efectelor adverse pe care le poate provoca sănătăţii şi cu probabilitatea apariţiei lor. Metodologia utilizată va fi descrisă, iar rezultatele evaluării pericolelor siguranţei alimentului vor fi înregistrate.**

Cum se poate efectua evaluarea riscurilor?

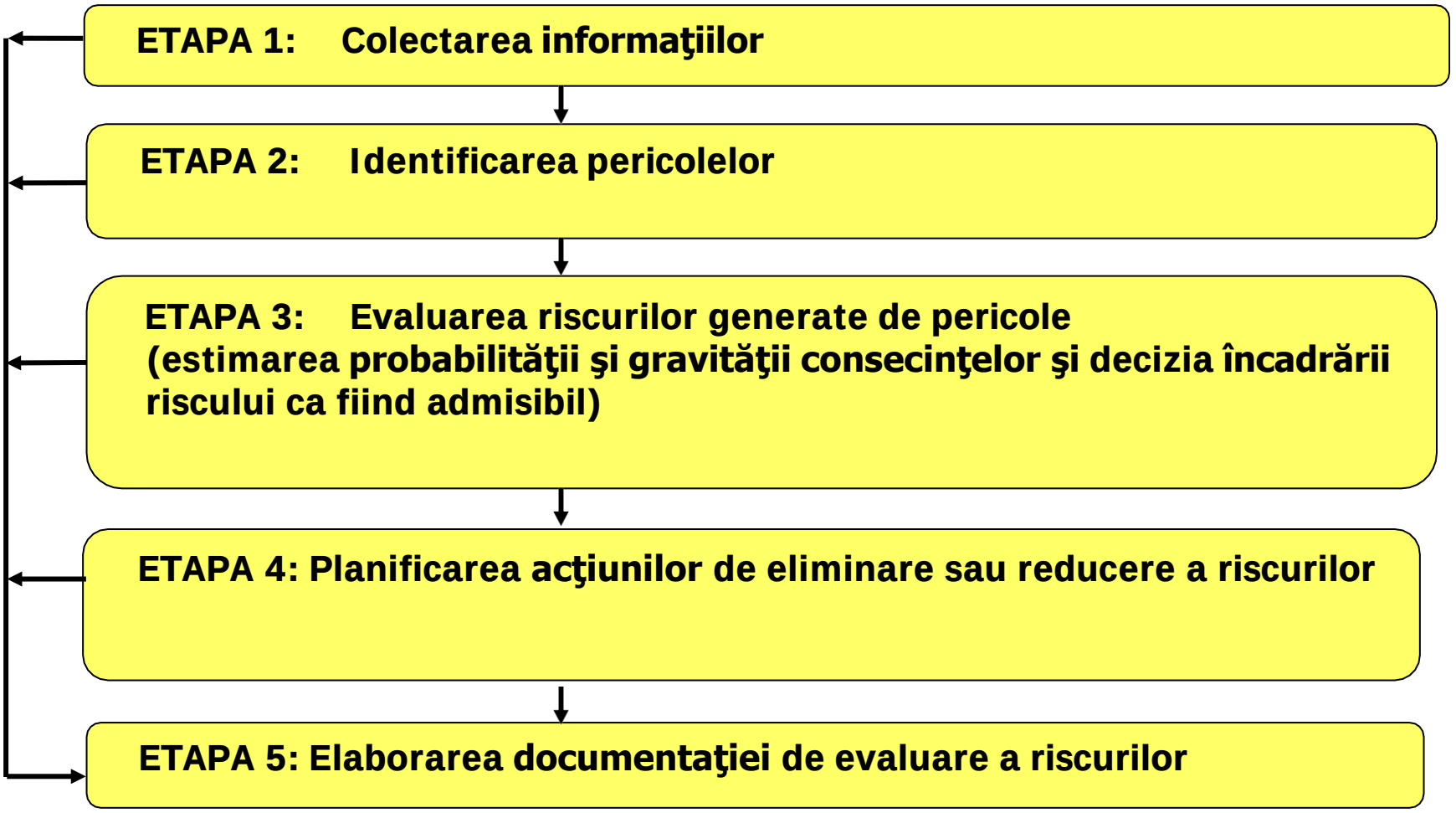
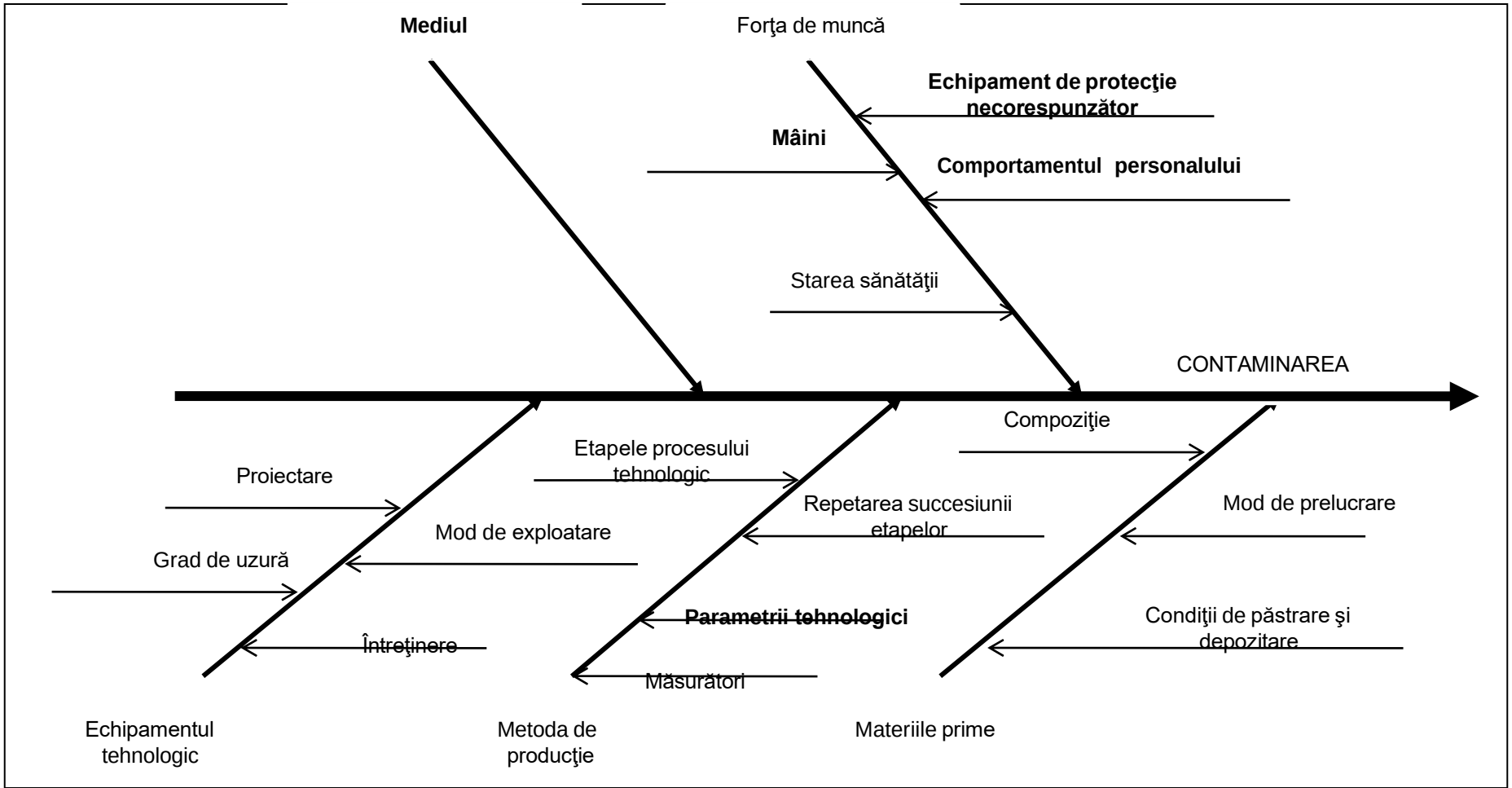
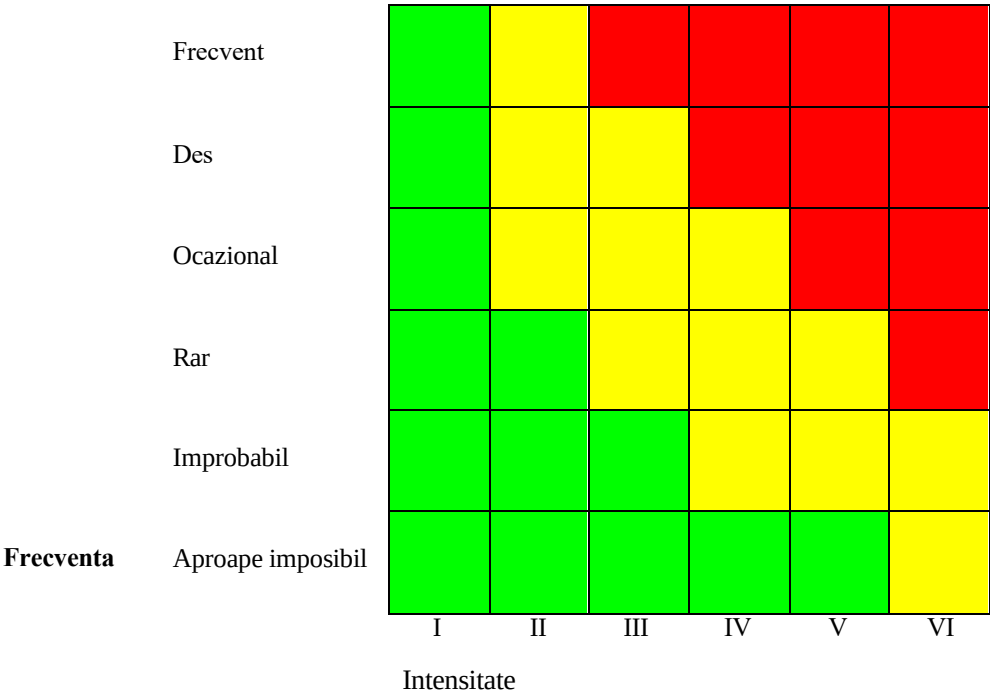


Diagrama cauza efect Ischikawa



Matricea riscului



7.4.4. Selectarea şi evaluarea măsurilor de control

- Fiecare măsură de control selectată va fi încadrată în categoria celor ce necesită a fi gestionate, fie prin PRP-uri, sau prin planul HACCP, aplicând un demers logic care include evaluarea următoarelor aspecte:

a) efectul asupra pericolelor identificate, în condiţiile unei aplicări riguroase;

b) fiabilitatea monitorizării (ex: abilitatea de a monitoriza în timp util pentru a permite acţiuni corective imediate);

c) locul lor în cadrul sistemului, corelate cu alte măsuri de control;

d) posibilitatea eşecului funcţionării măsurii de control sau variabilitatea semnificativă în procesare;

e) severitatea consecinţelor în cazul unui eşec al funcţionării;

f) dacă măsura de control este stabilită în mod specific şi aplicată pentru a elimina sau reduce semnificativ nivelul pericolelor;

g) efecte sinergice (adică, interacţiunea care intervine între două sau mai multe măsuri rezultând, prin combinarea lor, efecte mult mai puternice decât suma efectelor individuale).

Măsurile de control clasificate ca aparţinând planului HACCP trebuie implementate în concordanţă cu 7.6. Alte măsuri de control vor fi implementate ca PRP-uri operaţionale în concordanţă cu 7.5.

7.5. Stabilirea programelor operaţionale preliminare (PRP-uri)

- PRP-urile operaţionale vor fi documentate şi vor cuprinde următoarele informaţii pentru fiecare program:

a) pericolul(e) siguranţei alimentului care va fi controlat prin program (vezi 7.4.4);

b) măsura(i) de control (vezi 7.4.4),

c) procedurile de monitorizare care atestă că PRP-urile operaţionale sunt aplicate;

d) corecţii şi acţiuni corective ce trebuie luate dacă monitorizarea arată că PRP-urile operaţionale nu sunt sub control (vezi 7.10.1, respectiv 7.10.2);

e) responsabilităţi şi autorităţi;

f) înregistrare (i) a monitorizării.

Programele GMP şi SOP

- **Ce trebuie luat în considerare pentru aceste programe?**

1) **Programe de analiza mediului**
2) **Programe de control al construcţiei**
3) **Acţiuni corective pentru rezultatele pozitive**
4) **Programe de testare a produsului**
5) **Programe de depistare şi tendinte**

Programele GMP şi SOP

- **Ce trebuie luat în considerare pentru aceste programe?**

1. **Proceduri speciale de igienizare**
2. **Practicile de igienă ale personalului**
3. **Practicile de mentenanţă**
4. **Mentenanţa facilităţilor**
5. **Audit asupra depozitarea utilajelor**

Programele SSOP

- **Ce trebuie luat în considerare pentru aceste programe?**
  - **Subiecte speciale referitoare la utilaje**
    Exemplu: Fierberea periodică
    Exemplu: dezasamblarea echipamentului într-un grad mai mare

Programele SSOP

- **Ce trebuie luat în considerare pentru aceste programe?**

  Produsul căzut pe jos

  - Ambalat sau neambalat

  Proceduri de manipulare, depozitare, retratare termica

  Recondiţionare pentru produsul ambalat

Programele SSOP

- **Ce trebuie luat în considerare pentru aceste programe?**
  - **Igienizarea frigiderelor în care este expus produsul**
    Frecvenţa
    Proceduri de monitorizare
    Protecţia faţă de suprafeţele care nu sunt “curate”

Programele SSOP

- **Ce trebuie luat în considerare pentru aceste programe?**
  - **Metode de prevenire a contaminării încrucişate**

    Angajaţii
    Materiile şi materialele aprovizionate
    Mentenanţa
    Igienizarea
  - **Metoda de separare a produselor crude de cele preparate**

7.6 Stabilirea planului HACCP

7.6.1 Planul HACCP

- **Planul HACCP trebuie să fie documentat şi trebuie să conţină următoarele informaţii pentru fiecare punct critic de control stabilit (CCP):**

a) **pericolele alimentare care trebuie să fie controlate prin CCP (vezi 7.4.4);**
b) **măsurile de control (vezi 7.4.4);**
c) **limitele critice (vezi 7.6.3);**
d) **procedurile de monitorizare (vezi 7.6.4);**
e) **corecţiile şi acţiunile corective necesare în cazul în care limitele critice au fost depăşite (vezi 7.6.5);**
f) **responsabilităţi şi autorităţi;**
g) **înregistrări ale procesului de monitorizare.**

7.6.2 Identificarea punctelor critice de control (PCC)

- **Pentru fiecare tip de pericol controlat prin planul HACCP,trebuie identificate PCC corespunzătoare măsurilor de control identificate (vezi 7.4.4).**

7.6.3 Determinarea limitelor critice pentru punctele critice de control

- **Limitele critice trebuie determinate pentru procesul de monitorizare al PCC.**
- **Limitele critice trebuie stabilite astfel încât să asigure că nivelul acceptabil al pericolului alimentar al produsului finit (7.4.2) nu este depăşit.**
- **Limitele critice trebuie să fie măsurabile.**
- **Analiza raţională pentru limitele critice trebuie să fie însoţită de documente.**
- **Limitele critice ce au la bază informaţii subiective (precum inspecţie vizuală a produsului, procesului, a manipulări, etc.) trebuie să fie susţinute de instrucţiuni sau specificaţii şi/sau studii şi instruire.**

7.6.4 Sistemul de monitorizare al punctelor critice de control

Sistemul de monitorizare trebuie să conţină proceduri relevante, instrucţiuni şi înregistrări care să includă următoarele:

a) **măsurători sau observaţii care să ofere rezultatele într-o perioadă de timp adecvată;**
b) **dispozitivele de monitorizare utilizate;**
c) **metodele de etalonare aplicabile (vezi 8.3);**
d) **frecvenţa monitorizării;**
e) **responsabilităţi şi autoritate corespunzătoare procesului de monitorizare şi evaluare a rezultatelor;**
f) **cerinţe şi metode de înregistrare.**

7.6.5 Acţiuni întreprinse atunci când limitele critice sunt depăşite

- **Corecţiile planificate şi acţiunile de corecţie ce trebuie efectuate atunci când limitele critice au fost depăşite trebuie menţionate în planul HACCP. Acţiunile trebuie să asigure că motivul nonconformităţii este identificat, că parametrul(ii) verificat este readus sub control şi că reapariţia este prevenită (vezi 7.10.2).**

- **Trebuie stabilite şi menţinute proceduri documentate pentru manipularea adecvată a produselor potenţial nesigure în vederea asigurării că nu sunt livrate înainte de a fi evaluate (vezi 7.10.3).**

Controlul înregistrărilor acţiunilor corective

- **Să se asigure că pentru orice deviaţie înregistrată în registrele de monitorizare există o înregistrare (corespondentă) pentru o acţiune corectivă**

- **Să cerceteze dacă există sau nu inregistrari pentru acţiunile corective**

Controlul înregistrărilor acţiunilor corective

- **Să controleze că s-au efectuat acţiuni corective iar acţiunile de urmărire au fost în conformitate cu planul HACCP**
- **Să controleze dacă acţiunile preventive au fost înregistrate şi implementate**

7.7. Actualizarea informaţiilor şi a documentelor preliminare ce specifică PRP-urile şi planul HACCP

- **După stabilirea PRP(urilor) operaţionale (vezi 7.5) şi/sau planul HACCP (vezi 7.6), organizaţia va actualiza, dacă este necesar, următoarele informaţii:**

a) **caracteristicile produsului (vezi 7.3.3),**
b) **utilizarea preconizată (vezi 7.3.4),**
c) **Diagramele de flux tehnologic (vezi 7.3.5.1),**
d) **etapele procesului (vezi 7.3.5.2),**
e) **Măsurile de control (vezi 7.3.5.2).**

Dacă este cazul, planul HACCP (vezi 7.6.1) şi procedurile şi instrucţiunile ce se referă la PRP(uri) (vezi 7.2) trebuie modificate.

7.8. Planificarea verificării

În planul de verificare sunt precizate scopul, metodele, frecvenţa şi responsabilităţile pentru acest tip de activităţi. Prin activităţile de verificare se va confirma că:

a) **PRP-urile sunt implementate (vezi 7.2),**
b) **Intrările în analiza pericolelor (vezi 7.3), sunt actualizate continuu,**
c) **PRP(urile) operaţionale (vezi 7.5), şi elementele din cadrul planului HACCP (vezi 7.6.1), sunt implementate şi eficace,**
d) **Nivelurile de pericol sunt între limitele identificate ca acceptabile (vezi 7.4.2),**
e) **Celelalte proceduri solicitate de către organizaţie sunt implementate şi eficace.**

- **Dacă verificarea sistemului se bazează pe testarea unor mostre de produs finit şi atunci când această testare indică lipsa conformităţii cu nivelul acceptabil de pericol pentru siguranţa alimentului (vezi 7.4.2), loturile de produse afectate trebuie să fie tratate ca potenţial nesigure, în concordanţă cu 7.10.3.**

Planificare verificare

- **Validarea-** evaluare inainte de operatie, si are rolul de a demonstra ca masurile de control individuale (sau in combinatie) sunt capabile sa atinga nivelul de control intentionat
- **Verificarea-** evaluare realizata in timpul si dupa operatie, iar rolul sau este de a demonstra ca nivelul intentionat de control a fost atins
- **Monitorizarea**- este o procedura pentru depistarea oricaror deficiente in masurile de control

Planificarea verificarilor:

Frecventa verificarilor va tine cont de:

- **Este mentinerea conformitatii o problemă ?;**
- **Schimbarea frecventă de personal în activităţile care au legătură cu HACCP;**
- **Planul HACCP tocmai a fost implementat; şi**
- **Conformitatea cu planul HACCP este constantă.**

7.9. Trasabilitatea sistemului

- Organizaţia va stabili şi aplica un sistem de trasabilitate care să permită identificarea loturilor de produs şi legătura acestora cu şarjele de materii prime, înregistrările procesării şi livrării.

- Sistemul de trasabilitate trebuie să permită identificarea materialelor primite de la furnizorii direcţi şi reţeaua de distribuţie a produsului finit.

- Înregistrările trasabilităţii vor fi păstrate o perioadă de timp în vederea evaluării sistemului pentru a permite manipularea produselor potenţial nesigure şi în cazul retragerii produsului.

- Înregistrările trebuie sa fie în concordanţă cu cerinţele şi reglementările legale, cu cerinţele clientului şi se pot baza, de exemplu, pe identificarea loturilor de produse finite.

Trasabilitatea sistemului

- Trebuie sa fie luate in considerare activitatile organizatiei care ar putea avea influenta asupra complexitatii sistemului, cum ar fi tipurile si numarul ingredientelor, reutilizarea produselor, materiale in contact cu produsul, procesele de fabricatie discontinue fata de cele continue, asamblarea.

7.10 Controlul neconformităţii

7.10.1 Corecţii

- Organizaţia trebuie să se asigure că atunci când limitele critice pentru PCC au fost depăşite (vezi 7.6.5), sau s-a pierdut controlul PRP-urilor operaţionale, produsele finite afectate sunt identificate şi verificate în ceea ce priveste utilizarea şi livrarea acestora.
- Procedura documentată trebuie stabilită şi păstrată pentru a descrie:

a) identificarea şi evaluarea produselor finite afectate în vederea tratării lor adecvate (vezi 7.10.3) şi

b) o analiză a corecţiilor efectuate.

- Produsele fabricate în condiţiile în care limitele critice au fost depăşite sunt produse potenţial nesigure şi trebuie tratate conform 7.10. 3. Produsele fabricate în condiţiile în care sistemul PRP-ul operaţional nu a fost corespunzător trebuie evaluate în ceea ce priveste cauza neconformităţii şi a consecinţelor acestora în termenii siguranţei alimentului şi trebuie tratate, conform cu 7.10.3. Evaluarea trebuie înregistrată.

7.10.2 Acţiuni corective

- Acţiunile corective vor fi iniţiate atunci când limitele critice sunt depăşite (vezi 7.6.5) sau când există o lipsă de conformitate cu PRP-ul operaţional.

- Organizaţia trebuie să stabilească şi să menţină proceduri documentate care specifică acţiunile adecvate pentru identificarea şi eliminarea cauzelor neconformităţilor detectate, cu scopul de a preveni reapariţia acestora şi de a readuce procesul sau sistemul sub control după ce neconformitatea a fost identificată. Aceste acţiuni includ:

a) analiza neconformităţilor (inclusiv reclamaţiile din partea clienţilor);
b) analiza tendinţelor din rezultatele monitorizării, care indică evoluţia către pierderea controlului;
c) determinarea cauzei (lor) neconformităţilor;
d) evaluarea necesităţii de a întreprinde acţiuni pentru a se asigura că neconformităţile nu reapar ;
e) determinarea şi implementarea acţiunilor necesare;
f) înregistrarea rezultatelor acţiunilor corective întreprinse, şi
g) analiza acţiunilor corective întreprinse pentru a se asigura că sunt eficace.

- Acţiunile corective trebuie înregistrate.

7.10.3. Tratarea produselor potenţial nesigure

7.10.3.1 Generalităţi

- Organizaţia trebuie să trateze produsele neconforme prin acţiuni ce previn intrarea respectivului produs în lanţul alimentar, excepţie considerându-se atunci când este posibil să se asigure că:

a) pericolul alimentar a fost redus la nivelul acceptat definit;
b) pericolul alimentar a fost redus la nivelul acceptat (vezi 7.4.2) înainte de a intra în lanţul alimentar;
c) produsul se încadrează în nivelurile acceptabile definite pentru pericolul pentru siguranţa alimentului în cauză, în ciuda nonconformităţii.

- Toate loturile de produse care se confruntă cu o situaţie neconformă trebuie ţinute sub control de către organizaţie până în momentul evaluării.

- Dacă produsul care a fost scăpat de sub control este considerat nesigur, organizaţia trebuie să informeze părţile importante interesate şi să iniţieze retragerea lui (vezi 7.10.4).

- NOTĂ: Termenul “retragere” include şi returnarea.

- Controalele, răspunsurile aferente precum şi autorizarea pentru a trata produse potenţial nesigure trebuie documentate.

7.10.3.2 Evaluarea pentru livrare

- Fiecare lot de produs în care sunt sesizate neconformităţi pot fi aprobate spre livrare numai dacă oricare din următoarele condiţii sunt îndeplinite:

a) există dovezi, altele decât cele din sistemului de monitorizare care demonstrează că măsurile de control au fost eficace;
b) există dovezi care arată că efectele combinate ale măsurilor de control specifice pentru respectivul produs sunt conforme cu rezultatele preconizate (ex.aşa cum suntnivelurile acceptabile identificate conf. 7.4.2);
c) rezultatele eşantionării, încercării şi/sau ale altor activităţi de verificare demonstrează că lotul de produse afectat este conform cu nivelele identificate ca acceptabile pentru pericolul alimentar implicat.

7.10.3.3 Tratarea produselor neconforme

- În urma evaluării, dacă lotul de produse nu este acceptat pentru desfacere, trebuie supus uneia dintre următoarele activităţi:

a) reprocesare sau procesare ulterioară în cadrul sau în afara organizaţiei pentru a asigura faptul că pericolul alimentar este eliminat sau redus la niveluri acceptabile;
b) distrugerea şi/sau eliminarea ca deşeu.

7.10.4 Retrageri

- Pentu a permite şi facilita retragerea completă şi în timp a loturilor de produse finite ce au fost identificate ca nesigure:

a) managementul de vârf trebuie să desemneze personal cu autoritatea de a iniţia retragerea precum şi personalul responsabil cu efectuarea retragerii
b) organizaţia trebuie să stabilească şi să menţină o procedura documentată pentru:
   1. notificarea părţilor relevante interesate (ex. autorităţi statutare şi de reglementare, clienţi, şi/sau consumatori)
   2. Tratarea produselor retrase precum şi a loturilor de produse afectate care se află în stoc, şi
   3. succesiunea acţiunilor ce urmează a fi întreprinse.

- Produsele retrase trebuie puse în siguranţă sau ţinute sub supraveghere până când sunt distruse,sau utilizate pentru alt scopu decât cele iniţial, sau se stabileşte că sunt sigure pentru altă sau aceeaşi utilizare avută în vedere, sau sunt reprocesate în aşa fel încât să devină conforme.
- Cauza, nivelul şi rezultatul retragerii trebuie înregistrate şi raportate managementului de vârf ca elemente de intrare pentru analiza efectuată de management (vezi 5.8.2).
- Organizaţia trebuie să verifice şi să înregistreze eficacitatea procesului de retragere prin intermediul tehnicilor corespunzătoare (ex. chestionare, simulări ale procesului de retragere, sau exersare a procesului de retragere).

8 . Validarea, verificarea şi îmbunătăţirea sistemului de management al siguranţei alimentare

8.1 Generalităţi

- Echipa pentru siguranţa alimentului trebuie să planifice şi implementeze procesele necesare validării măsurilor de control şi/sau combinaţiei măsurilor de control, şi, de asemenea, verificării şi îmbunătăţirii sistemului de management al siguranţei alimentului.

8.2 Validarea combinatiilor de masuri de control

- Înainte de implementarea măsurilor de control ce vor fi incluse în PRP (urile) operaţional (e) şi în planul HACCP şi după orice schimbare în această privinţă (vezi 8.5.2), organizaţia trebuie să confirme (vezi 3.15) că:

a) măsurile de control selectate sunt capabile să realizeze controlul proiectat al pericolelor siguranţei alimentului pentru care sunt concepute, şi

b) măsurile de control sunt eficace şi capabile, combinat, să asigure controlul pericolelor identificate pentru siguranţa alimentului, pentru a obţine produse finite care satisfac nivelul acceptabil definit.

- Dacă rezultatul validării indică faptul că unul sau ambele elemente de mai sus nu sunt confirmate, măsurile de control şi/sau combinaţiile acestora vor fi modificate şi reevaluate (vezi 7.4.4).

- Modificările pot include schimbări ale măsurilor de control (adică parametrii de proces, rigurozitatea şi/sau combinarea lor) şi/sau schimbări ale materialelor prime, ale tehnologiilor de producţie, ale caracteristicilor produselor finite, ale metodelor de distribuţie şi/sau ale utilizării preconizate pentru produsul finit.

Liniile directoare pentru validarea unui proces

- **Definiţie**
  - **“Validarea unui proces este stabilirea de dovezi DOCUMENTATE care să furnizeze un grad înalt de siguranţă că un anumit proces va avea ca rezultat în mod constant un produs care să corespundă caracteristicilor predeterminate privind SIGURANŢA ALIMENTULUI.”**

Liniile directoare pentru validarea unui proces

- **Protocol Scris de Validare**
  - **Specifică procedurile şi testele care trebuie executate şi datele/rezultatele care trebuie colectate**
  - **Specifică un număr suficient de procese care se repeta care trebuie executate pentru a demonstra reproductibilitatea**
  - **Specifică condiţiile de testare pentru fiecare execuţie**

Liniile directoare pentru validarea unui proces

- **Protocol Scris de Validare**
  - **Identifică şi testează condiţiile de pentru cazul “celui mai mare rau”**
  - **Documentează performaţa şi încrederea în aparate**
  - **Identifică modul în care vor fi monitorizate şi documentate variabilele cheie ale procesului**

Liniile directoare pentru validarea unui proces

- **Protocol Scris de Validare**
  - **Identifica cerintele documentare ale procesului**
  - **Identifică datele analizelor efectuate fiecărui produs final şi analizelor din timpul proceselor, care trebuie colectate ca parte a procesului de validare.**
  - **Identifică modul în care vor fi monitorizate şi documentate variabilele cheie ale procesului**

Liniile directoare pentru validarea unui proces

- **Elementele de validare ale unui proces**
  - **Verificarea instalarii echipamentului**
    - **Studii la instalare pentru stabilirea că un echipament şi sistemele sale auxiliare sunt capabile să opereze în mod constant în cadrul unor limite şi toleranţe stabilite**

Liniile directoare pentru validarea unui proces

- **Elementele de validare ale unui proces**
  - **Utilaje: domeniile de operare ale utilajului**
    - **Este important să se simuleze atât condiţiile producţiei de zi cu zi cât şi situaţiile de "celui mai mare rau"**
    - **Odată ce sunt stabilite caracteristicile de functionare ale utilajelor, acestea trebuie documentate**

Liniile directoare pentru validarea unui proces

- **Elementele de validare ale unui proces**
  - **Domeniile de operare ale utilajului**
    - **Domeniile de operare trebuie să includă o verificare a tuturor procedurilor de mentenanţă, listelor de subansamble reparate şi metodelor de calibrare**
    - **Să se asigure că toate reparaţiile pot fi executate fără să fie afectată performanţa validată a utilajelor**

Liniile directoare pentru validarea unui proces

- **Elementele de validare ale unui proces**
  - **Procesul: verificarea operarii**
    - **Furnizează o testare riguroasă pentru a demonstra eficacitatea şi reproductibilitatea procesului**
    - **Condiţiile de încercare trebuie să simuleze producţia de zi cu zi şi “cel mai mare rau” – situatia cea mai grava**

Liniile directoare pentru validarea unui proces

- **Elementele de validare ale unui proces**
  - **Procesul: verificarea operarii**
    - **Numărul de teste trebuie repetat de un numar suficient de ori pentru a fi siguri că rezultatele sunt relevante**
    - **Precauţie la similarităţile pe care le percepeţi între produse, procese şi utilaje**

Liniile directoare pentru validarea unui proces

- **Elementele de validare ale unui proces**
  - **Produs: Indicatori de performanţă**
    - **Include testarea produsului finit pentru a demonstra că produsul finit corespunde specificaţiilor dorite (de ex., cerinţele referitoare la siguranţă)**

Liniile directoare pentru validarea unui proces

- **Elementele de validare ale unui proces**
  - **un sistem care să asigure revalidarea la timp**
  - **poate fi initiata pe schimbări referitoare la ambalare, formulă, utilaje sau proces**
  - **Desemnarea persoanei responsabile să determine acordarea revalidării**

Liniile directoare pentru validarea unui proces

- **Elementele de validare ale unui proces**
  - **Documentaţie**
    - **Programul de validare trebuie să fie documentat şi documentele trebuie menţinute corespunzător**
    - **Documentaţia producţiei de rutină (monitorizarea şi verificarea HACCP)**
    - **Registre de mentenanţă pentru utilajele la care acestea sunt relevante**

VERIFICARE- VALIDARE- REEVALUARE

Verificarea

Spunem (cu acurateţe) ceea ce facem?
Facem (cu acurateţe) ceea ce spunem?

Validarea

- **Ceea ce facem este corect şi putem dovedi acest lucru?**

Reevaluarea

- **MAI este corect ceea ce facem?**

Validarea planului HACCP trebuie efectuată:

- **După ce planul a fost elaborat**
- **În timpul implementării inițiale**
- **Înainte ca planul să fie implementat în întregime**

Reevaluarea planului HACCP trebuie efectuată:

- **Schimbări în cadrul procesului sau produsului**
- **Planul HACCP nu este eficient?**
- **Noi dovezi asupra bolilor datorate alimentelor**
- **Cel puţin o dată pe an**
- **Împrejurări**

Cine a efectuat Validarea / Reevaluarea?

- **Validarea – Echipa HACCP**
- **Reevaluarea**
  - **Echipa HACCP**
  - **Abordare in echipă**
  - **Consultanţi independenţi**

Cum sunt efectuate Validarea şi Reevaluarea?

- **Validarea şi reevaluarea iniţială includ controlul înregistrărilor şi observaţiile la faţa locului descrise pentru verificarea (auditul) planului HACCP.**

Reevaluarea / Verificarea (Auditul) planului HACCP

- **Verificarea – Conformitatea cu planul HACCP elaborat**
- **Reevaluarea – dacă planul şi sistemul HACCP sunt adecvate.**

8.3 Controlul monitorizării şi al măsurării

- **Când este necesar să se furnizeze rezultate valide, echipamentele şi metodele de măsurare folosite**

a) **trebuie etalonate sau verificate la intervalele specificate, sau înainte de utilizare, faţă de etaloane de măsurare trasabile la etaloane de măsurare internaţionale sau naţionale; în cazurile când astfel de etaloane nu există, metoda pe care se bazează etalonarea sau verificarea trebuie să fie înregistrată,**

b) **trebuie să fie reglate dacă este necesar,**

c) **trebuie identificate pentru a permite stabilirea stării de etalonare,**

d) **trebuie să fie ferite de ajustaje care ar periclita rezultatele măsurătorilor, şi**

e) **trebuie protejate de defectare şi deteriorare.**

Înregistrările rezultatelor etalonării şi verificării trebuie păstrate.

Verificarea PCC-urilor

- **Teoretic este nevoie numai de**
  - **Analiza riscurilor**
  - **Puncte critice de control**
  - **Monitorizare**
- **Practic**
  - **HACCP necesită verificări independente periodice**

Verificarea PCC-urilor

- **Verificarea evaluează conformitatea zilnică a activităţilor de la fiecare PCC în parte**

Un aspect important al verificării este validarea iniţială a planului HACCP pentru a constata că planul este solid din punct de vedere ştiinţific şi tehnic

Verificarea PCC-urilor

- **<u>Tipuri de activităţi de verificare a PCC-urilor</u>:**
  - **Verificarea metrologica a utilajelor de procesare şi echipamentelor de monitorizare;**
  - **Trecerea în revistă a înregistrărilor acţiunilor de monitorizare şi corective; şi**
  - **Verificări independente pentru a stabili dacă măsurile de control, limitele critice etc. sunt adecvate**

Verificarea PCC-urilor

- **Calibrarea utilajelor de procesare şi echipamentelor de monitorizare:**
  - **Calibrate cu o frecvenţă suficient de mare pentru a se asigura de acurateţea tuturor măsurătorilor.**
  - **Frecvenţa dependentă de probabilitatea ca instrumentul să se decalibreze.**

Verificarea PCC-urilor

- **<u>Registrele referitoare la calibrare trebuie să includă:</u>**
  - **Identificarea utilajului care a fost calibrat;**
  - **Data, ora şi cine a calibrat utilajul;**
  - **Identificarea instrumentului de referinţă;**
  - **Rezultatele calibrării;**
  - **Data la care trebuie să se facă următoarea calibrare; şi**
  - **Data şi semnătura celui care a verificat registrele.**

Verificarea PCC-urilor

- **Registrele referitoare la monitorizare şi acţiuni corective ar trebui trecute în revistă:**
  - **De către o persoană alta decât cea care a făcut înregistrările.**
  - **De către o persoană cu instruire HACCP**
  - **De către un supervizor / supraveghetor sau altă persoană din management.**

Verificarea PCC-urilor

- **<u>Verificarea registrelor referitoare la monitorizare este destinată să determine dacă:</u>**
  - **Înregistrările sunt făcute corect.**
  - **Activităţile şi frecvenţele au fost cele prevăzute în planul HACCP.**
  - **Nu au lipsit nici un fel de activităţi de monitorizare, şi**
  - **Rezultatele se încadrează în limitele critice şi au fost identificate toate/ orice fel de deviaţiile.**

Verificarea PCC-urilor

- **<u>Verificarea registrelor referitoare la acţiunile corective este destinată să determine dacă:</u>**
  - **Raportul a fost elaborat în mod corect;**
  - **Natura şi gradul deviaţiei au fost înregistrate clar;**
  - **Produsul afectat a fost identificat şi izolat;**
  - **Acţiunea corectivă a urmat planul HACCP; şi**
  - **Sunt identificate destinaţia finală a produsului şi persoanele implicate.**

Verificarea PCC-urilor

- **<u>Verificarea registrelor referitoare la monitorizare / acţiuni corective este destinată să determine dacă:</u>**
  - **Toate înregistrările sunt făcute cu pixul;**
  - **Nu există ştersături, corecturi- dovezi de falsificare; şi**
  - **Persoana care face înregistrările semnează sau îşi înscrie iniţialele în registru.**

Verificarea PCC-urilor

- **Recoltarea şi analiza ţintită a probelor**
  - **Ar putea să fie necesară observarea sau măsurarea periodică independentă de activitatea de monitorizare.**
  - **Se pot recolta periodic probe pentru analize.**
  - **Frecvenţa recoltării de probe şi analizelor trebuie specificată în planul HACCP.**

Verificarea PCC-urilor

- **<u>Verificarea prin analize microbiologice</u>**

Analizele microbiologice sunt rareori recomandate pentru monitorizarea HACCP

- **Necesită timp pentru obţinerea rezultatelor**
- **Sensibilitatea detecţiei**

– **Poate fi folosită ca instrument de verificare**

- **Este nevoie de analizarea a 3.000 de probe dintr-un lot pentru a detecta – cu un nivel de siguranţă de 95% – o deficienta care apară cu o frecvenţă de 0.1 %.**

Verificarea planului HACCP

Verificarea planului HACCP urmareste sa determine daca:

- **Spunem (cu acurateţe) ceea ce facem?**

- **Facem (cu acurateţe) ceea ce spunem?**

Verificarea planului HACCP

Implica:

- **Controlul înregistrărilor; şi**

- **Inspecţia la faţa locului**

Verificarea HACCP ar trebui făcută cu o frecvenţă adecvată, care să asigure că sistemul HACCP respectă planul HACCP

8.4 Verificarea sistemului de management al siguranţei alimentului

8.4.1 Audit intern

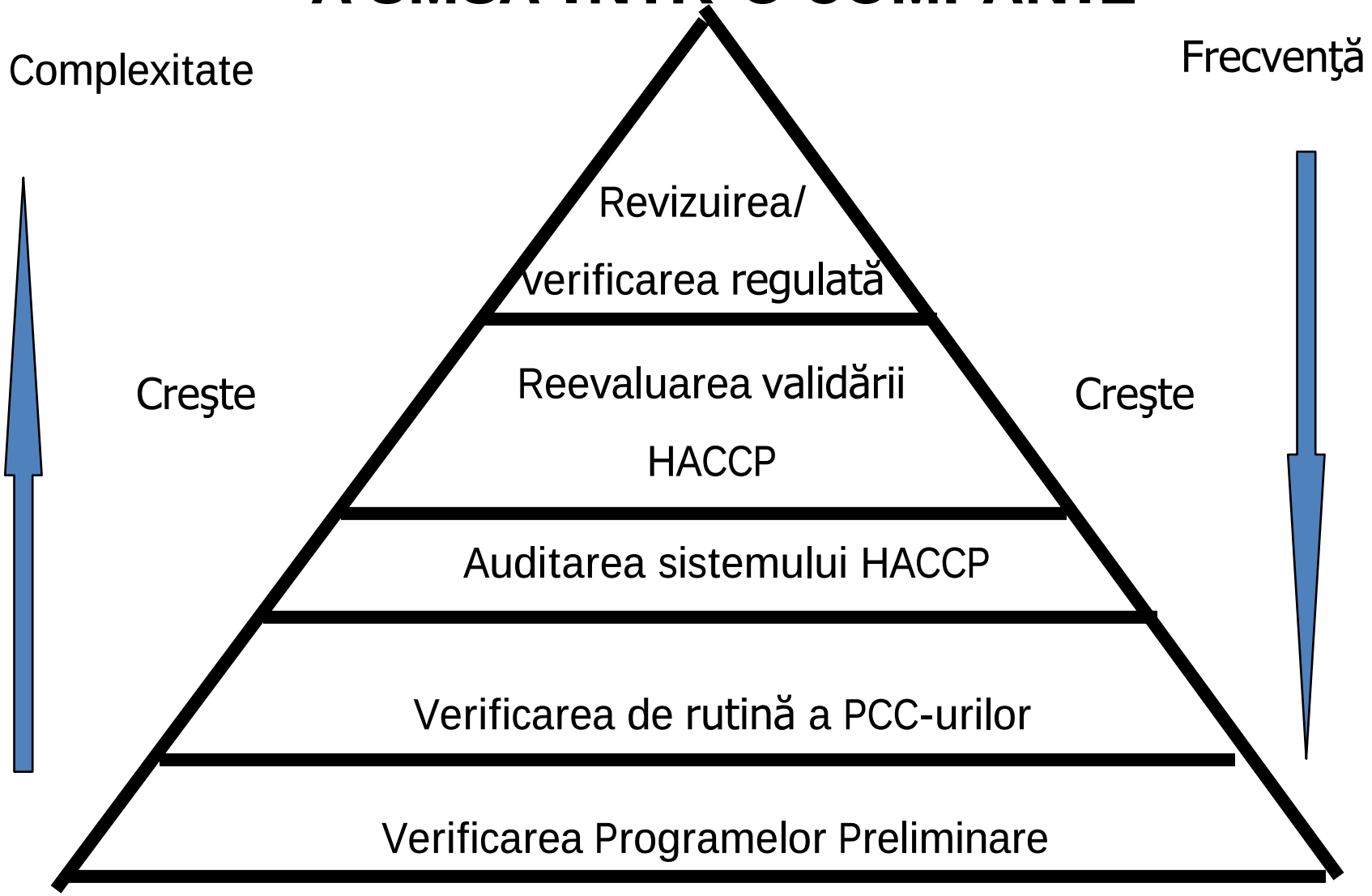
- **Organizaţia trebuie să efectueze audituri interne la intervale planificate pentru a determina dacă sistemul de management al siguranţei alimentului**

  a) este conform cu prevederile planificate, cu cerinţele sistemului de management al siguranţei alimentului, ce au fost stabilite de organizaţie, şi dacă este conform cu cerinţele acestui standard internaţional, şi

  b) este implementat efectiv şi actualizat.

- **Un program de audit trebuie planificat, luând în considerare importanţa proceselor şi a sectoarelor de auditat, precum şi orice acţiune de actualizare rezultată din auditurile anterioare (vezi 8.5.2 şi 5.8.2). Criteriile de audit, scopul, frecvenţa şi metodele vor fi definite. Selecţia auditorilor şi conducerea auditurilor trebuie să asigure obiectivitatea şi imparţialitatea procesului de audit. Nu este permis auditorilor să-şi auditeze propria activitate**

PIRAMIDA DE VERIFICARE A SMSA INTR-O COMPANIE



8.4.2 Evaluarea rezultatelor verificărilor individuale

- **Echipa pentru siguranţa alimentului trebuie să evalueze sistematic rezultatele individuale ale verificărilor planificate (vezi 7.8).**

- **În cazul în care verificarea indică neconformitatea cu situaţia planificată, organizaţia va întreprinde acţiunile corespunzătoare obţinerii conformităţii cerute. Aceste acţiuni vor include, dar nu se vor limita la analizarea:**

a) **procedurilor şi a canalelor de comunicare existente (vezi 5.6 şi 7.7),**

b) **concluziilor analizei pericolelor (vezi 7.4), a PRP(urilor) operaţionale stabilite (vezi 7.5) şi a planului HACCP (vezi 7.6.1),**

c) **a PRP(urilor) (vezi 7.2), şi**

d) **a eficacităţii managementului resurselor umane şi a activităţilor de instruire (vezi 6.2).**

Reevaluarea planului HACCP implică controlul:

- **Activităţilor, procedurilor şi frecvenţelor de monitorizare**
- **Acţiunilor corective / preventive**
- **Practicile de înregistrare**
- **Procedurile de verificare**

Reevaluarea Analizei riscurilor

- **Programele preliminare sunt încă funcţionale şi sunt controlate la acelaşi nivel de siguranţă ca atunci când s-a efectuat analiza riscurilor**
- **Informaţiile colectate în etapele preliminare ale HACCP reflecta realitatea (de ex. ..... descrierea produsului, diagrama procesului tehnologic, etc.....)?**
- **Pericolele care au fost considerate nesemnificative şi semnificative în planul HACCP sunt în continuare considerate la fel?**
- **Mai sunt măsurile de control identificate pentru controlul pericolelor semnificative cele mai bune proceduri pentru produs/ proces?**

Reevaluarea Punctelor Critice de Control

- **Mai sunt PCC-urile existente punctele cele mai bine alese din cadrul procesului, la nivelul cărora te poţi baza pe metodele de control ale acestora pentru ca pericolele semnificative să fie controlate?**
- **Dacă lucrurile s-au schimbat în jurul PCC-urilor astfel încât să pună în pericol nivelul de control din acest punct.**
- **Schimbările au făcut ca PCC-urile să nu mai fie necesare?**

Reevaluarea Limitelor Critice

- **Limitele Critice actuale sunt bazate pe date ştiinţifice solide şi există date din literatură care să confirme faptul că sunt adecvate?**
- **Există informaţi noi care să solicite schimbarea limitelor existente?**
- **Există schimbări în legislaţie care să mandateze schimbarea limitelor critice existente?**
- **Există dovezi conform cărora limitele critice nu controlează în mod adecvat pericolul/pericolele identificat/e?**

Reevaluarea Activităţilor de Monitorizare

- **Persoana care trebuie să monitorizeze PCC-ul este şi cea care îl monitorizează?**
- **Activitatea de monitorizare furnizează o indicaţie clară că procesul operează în cadrul limitelor critice?**
- **Frecvenţa este suficientă pentru a asigura un control adecvat?**
- **Cât de frecvent sunt necesare ajustări ale procesului pentru a menţine controlul?**
- **Cât de des a fost nevoie de acţiuni corective?**

Reevaluarea Acţiunilor Corective

- **Acţiunile corective existente sunt adecvate pentru a controla şi corecta devierile?**
- **Există informaţii că o altă metodă ar fi mai eficientă?**

Reevaluarea Procedurilor de Verificare

- **Activităţile şi frecvenţele de verificare actuale sunt suficiente pentru a asigura conformitatea zilnică cu planul HACCP elaborat?**

- **Există alte proceduri de verificare sau proceduri de verificare noi care ar putea fi mai eficiente?**

Raportul asupra reevaluării HACCP trebuie să includă:

- **Datele de identificarea planului HACCP verificat**
- **Data şi membrii echipei de verificare**
- **Motivul pentru reevaluare**
- **Scopul verificării**
- **Lista cu toate recomandările privind schimbările care trebuie efectuate în planul HACCP.**
- **Data la care ar trebui implementate schimbările.**
- **Semnătura şi data care să indice că schimbările au fost verificate şi aprobate de management.**

8.4.3 Analiza rezultatelor activităţilor de verificare

- **Echipa pentru siguranţa alimentului va analiza rezultatele activităţilor de verificare, incluzând rezultatele auditurilor interne (vezi 8.4.1) sau a celor externe. Analiza trebuie efectuată pentru:**

a) **a confirma că performanţa generală a sistemului este conformă cu situaţia planificată şi cu cerinţele sistemului de management al siguranţei alimentului stabilite de organizaţie,**

b) **a identifica necesitatea de actualizare sau îmbunătăţire a sistemului de management al siguranţei alimentului,**

c) **a identifica tendinţele care indică o incidenţă crescută a produselor potenţial nesigure,**

d) **a stabili informaţiile necesare planificării unui program de audit intern, informaţii cu privire la statutul şi importanţa sectoarelor ce urmează a fi auditate, şi**

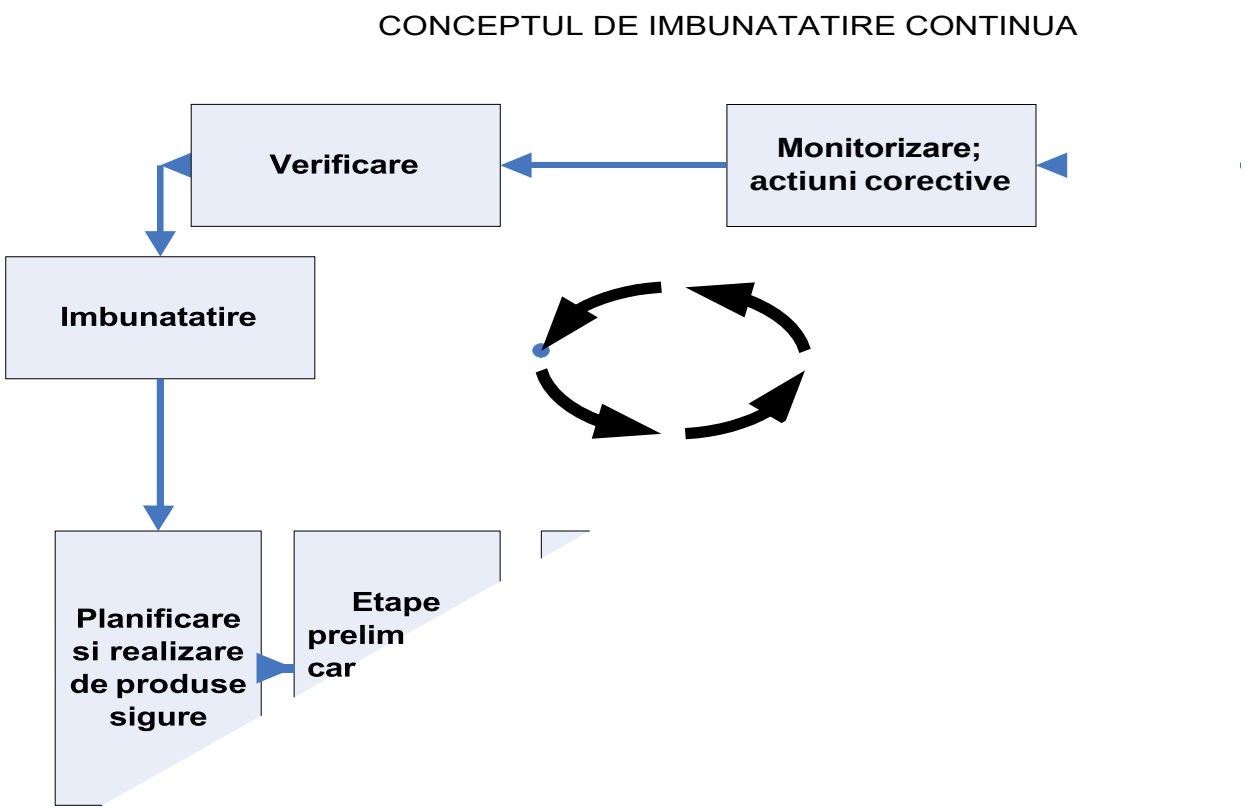
e) **a furniza dovezi referitoare la eficacitatea corecţiilor şi acţiunilor corective care au fost întreprinse.**

8.5 Îmbunătăţire

8.5.1 Îmbunătăţirea continuă

- **Managementul de vârf trebuie să asigure o continuă îmbunătăţire a eficacităţii sistemului de management al organizaţiei (vezi 5.6), prin utilizarea**
- **comunicării (5.6),**
- **analizei efectuate de management (vezi 5.8),**
- **auditului intern (vezi 8.4.1),**
- **evaluarea rezultatelor verificărilor individuale (vezi 8.4.2),**
- **analiza rezultatelor activităţilor de verificare (vezi 8.4.3),**
- **validarea combinaţiilor măsurilor de control (vezi 8.2),**
- **acţiunile corective (vezi 7.10.2) şi**
- **actualizarea sistemului de management al siguranţei alimentului (vezi 8.5.2).**

Îmbunătăţirea continuă



8.5.2 Actualizarea sistemului de management al siguranţei alimentului

- **Echipa pentru siguranţa alimentului trebuie să evalueze sistemul de management al siguranţei alimentului la intervale de timp stabilite. Prin urmare, echipa va decide dacă este necesară revizuirea analizei pericolelor (vezi 7.4), analiza PRP-ului operaţional stabilit (vezi 7.5) şi planul HACCP (vezi 7.6.1).**

- **Evaluarea şi activităţile de actualizare se bazează pe:**

a) intrări ale comunicarii externe sau interne, conform cu 5.6

b) intrări ale altor informaţii privitoare la oportunitatea, adecvarea, şi eficacitatea sistemului de management al siguranţei alimentului,

c) ieşiri din analiza rezultatelor activităţilor de verificare (vezi 8.4.3)

d) ieşiri din analiza efectuată de management (vezi 5.8.3).

Audit




AUDIT


FACTS
CONTROL
METHODS
AUDIT
RISKS
MANAGEMENT
PLANNING

Definiţia ISO a auditului

Un audit de calitate reprezintă o examinare independentă şi sistematică întru determinarea conformităţii activităţilor de calitate şi a rezultatelor asociate acestora cu aranjamentele planificate şi implementării eficace a aranjamentelor planificate, contribuind, astfel, la realizarea obiectivelor propuse

Notiunea de audit, in general

Audit vine de la cuvântul italian "audire", a asculta; cuvânt de origine latinã, transformat în timp de practica anglosaxonã, semnificã azi, în sens strict, revizia conturilor realizatã de experti independenti în vederea exprimãrii unei opinii asupra regularitãtii si sinceritãtii acestora.

Prin audit, în general, se întelege examinarea profesionalã a unei informatii în vederea exprimãrii unei **opinii responsabile si independente prin raportarea la un criteriu (standard, normã) de calitate.**

Obiectivul oricãrui tip de audit îl constituie îmbunãtãtirea utilizãrii informatiei.

Definitie - AUDIT (conform ISO 8402)

- Audit = examinarea sistematica si independenta pentru a determinarea daca activitatile calitative si rezultatele acestora sunt conforme cu dispozitiile planificate si daca aceste dispozitii sunt implementate efectiv si sunt potrivite pentru indeplinirea completa a obiectivelor propuse.

TERMENI ŞI DEFINIŢII

- **<u>Audit</u> proces sistematic, independent şi documentat în scopul obţinerii de dovezi de audit şi evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit .**

- *NOTA 1: Auditurile interne, uneori denumite audituri de prima parte, sunt conduse de, sau în numele organizaţiei însăşi, pentru analiza efectuată de management sau pentru alte interese interne, şi pot alcătui baza pentru declaraţia pe proprie răspundere a conformităţii. În multe cazuri, în mod special în cazul organizaţiilor mici, independenţa poate fi demonstrată prin lipsa responsabilităţilor în activitatea care este în curs de auditare.*
- *NOTA 2: Auditurile externe includ în general acele audituri numite de secundă şi de terţă parte. Auditurile de secundă parte sunt conduse de părţi care au un interes în organizaţie, cum ar fi clienţii, sau alte persoane în numele acestora. Auditurile de terţă parte sunt conduse de organizaţii de auditare externe şi independente, cum sunt cele care furnizează înregistrarea sau certificarea conformităţii cu cerinţele ISO 9001*
- *NOTA 3: Atunci când un sistem de management al calităţii şi un sistem de management de mediu sunt auditate împreună, acesta este numit audit combinat.*
- *NOTA 4: Atunci când două sau mai multe organizaţii cooperează pentru a audita un singur auditat acesta se numeşte audit comun.*

TERMENI ŞI DEFINIŢII

- **criterii de audit Ansamblu de politici, proceduri sau cerinţe.**
- *NOTĂ: Criteriile de audit sunt utilizate ca referinţa faţă de care se compară dovada de audit*
- **dovezi de audit Înregistrări, declaraţii despre fapte sau alte informaţii care sunt relevante în raport cu criteriile de audit şi verificabile.**
- *NOTĂ: Dovezile de audit pot fi cantitative sau calitative.*
- **constatări de audit rezultatele evaluării dovezilor de audit colectate în raport cu criteriile de audit**
- **concluziile auditului Rezultat al unui audit furnizat de echipa de audit după luarea în considerare a obiectivelor de audit şi a tuturor constatărilor de audit**
- **clientul auditului organizaţie sau persoană care solicită un audit .**
- *NOTĂ: clientul poate fi auditatul sau orice altă organizaţie care are drepturi, contractuale sau acordate prin reglementări, de a solicita un audit.*

TERMENI ŞI DEFINIŢII

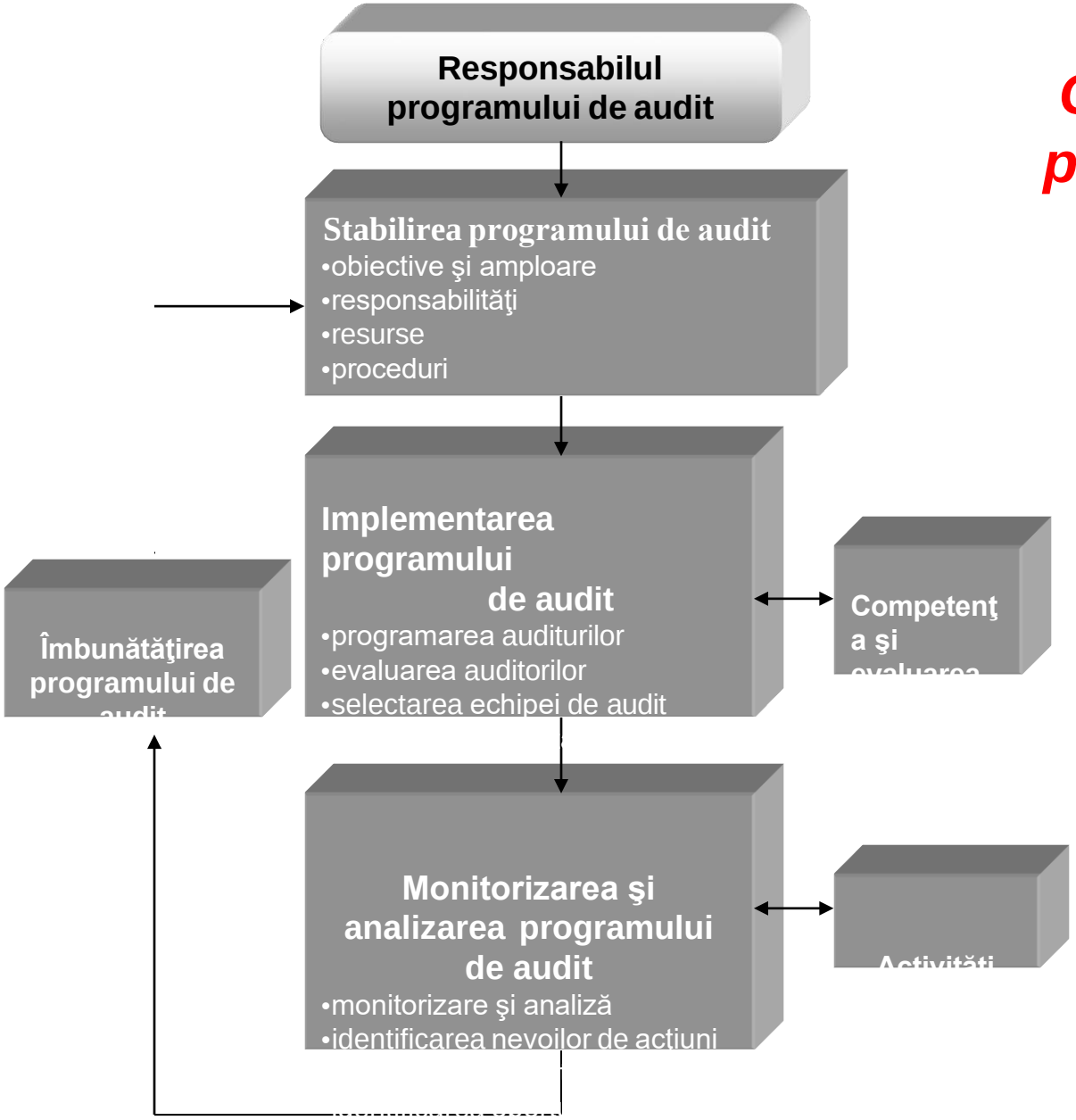
- **auditat organizaţie care este auditată.**
- **auditor persoană care are competenţa de a efectua un audit**
- **echipa de audit unul sau mai mulţi auditori care efectuează un audit susţinuţi dacă este nevoie de experţi tehnici , după cum este cerut.**
- ***NOTA 1: Un auditor din echipa de audit este desemnat ca şef al echipei de audit.***
- ***NOTA 2: Echipa de audit poate include auditori în curs de formare.***

- **expert tehnic persoană care furnizează echipei de audit cunoştinţe specifice sau experienţă profesională specifică .**
- ***NOTA 1: Cunoştinţele specifice sau experienţa specifică se referă la organizaţie, procesele sau activităţile care urmează să fie auditate, îndrumări referitoare la limbă sau cultură.***
- ***NOTA 2: Un expert tehnic nu acţionează ca un auditor în echipa de audit*.**

TERMENI ŞI DEFINIŢII

- program de audit ansamblu de unul sau mai multe audituri planificate pe un anumit interval de timp şi orientate spre un anumit scop.
- plan de audit descriere a activităţilor şi a acordurilor pentru un audit
- domeniul auditului amploarea şi limitele unui audit
- *NOTA: De obicei domeniul include o descriere a locaţiilori, a unităţii organizaţionale, a activităţilor şi proceselor ca şi a perioadei de timp acoperite*.
-
- competenţă aptitudini personale demonstrate şi capacitate demonstrată de a aplica cunoştinţe şi abilităţi.

Coordonarea unui program de audit



ACTIVITĂŢI DE AUDIT

INIŢIEREA AUDITULUI

- Numirea conducătorului echipei de audit
- Definirea obiectivelor, domeniului şi a criteriilor auditului
- Determinarea fezabilităţii auditului
- Selectarea echipei de audit
- Stabilirea contactului iniţial cu auditatul

Pregătirea activităţilor de audit la faţa locului

- Pregătirea planului de audit
- Alocarea activităţilor în cadrul echipei de audit
- Pregătirea documentelor de lucru

Desfăşurarea auditului la faţa locului

- Desfăşurarea şedinţei de deschidere
- Comunicare pe parcursul auditului
- Rolurile şi responsabilităţile ghizilor şi ale observatorilor
- Colectarea şi verificarea informaţiilor
- Generarea constatărilor de audit
- Pregătirea concluziilor auditului
- Desfăşurarea şedinţei de închidere



Desfăşurarea analizei documentelor

- Analiza documentele relevante ale sistemului de management, inclusiv înregistrări, şi determinarea adecvării acestora faţă de

Pregătirea şi difuzarea raportului de audit

- Pregătirea raportului de audit
- Aprobarea şi difuzarea raportului de audit

ÎNCHEIEREA AUDITULUI

DESFĂŞURAREA AUDITULUI DE URMĂRIRE

Planul de audit

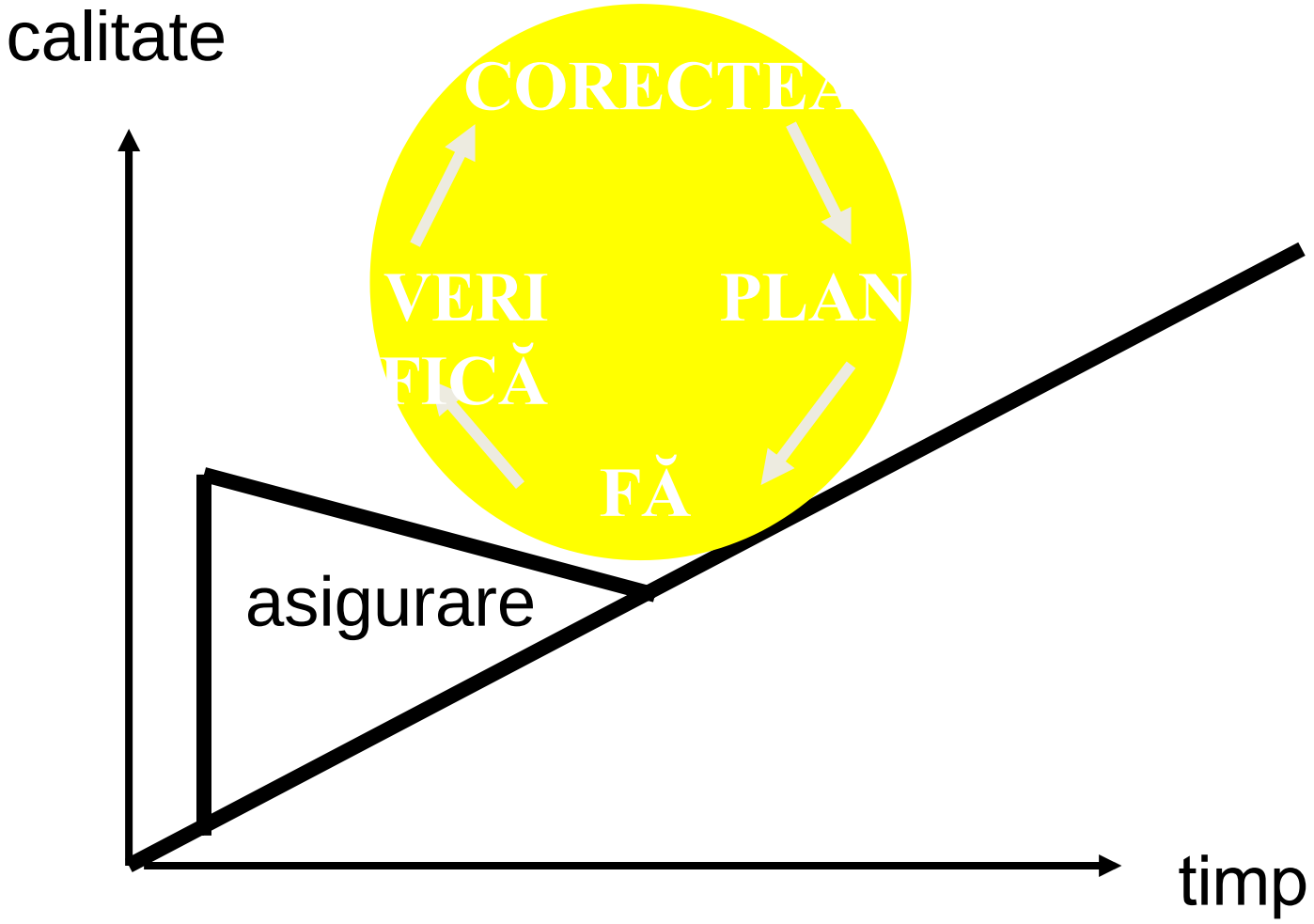


- - obiectivele auditului;
- - criteriile de audit şi orice documente de referinţă;
- - domeniul auditului, inclusiv identificarea unităţilor organizaţionale şi funcţionale precum şi a proceselor care urmează să fie auditate;
- - datele şi locaţiile unde se vor desfăşura activităţile de audit la faţa locului
- - perioada şi durata apreciate pentru desfăşurarea activităţilor de audit la faţa locului, inclusiv întâlnirile cu managementul auditatului şi cele ale echipei de audit;
- - rolurile şi responsabilităţile membrilor echipei de audit şi a persoanelor care îi însoţesc;
- - alocarea resurselor corespunzătoare pentru zonele critice ale auditului.
- Planul de audit ar trebui de asemenea să includă, după cum este cazul, următoarele:
- - identificarea reprezentantului pentru audit din partea auditatului;
- - limba în care se lucrează şi cea în care se redactează raportul de audit atunci când este diferită de limba auditorului şi/sau a auditatului;

Planul de audit

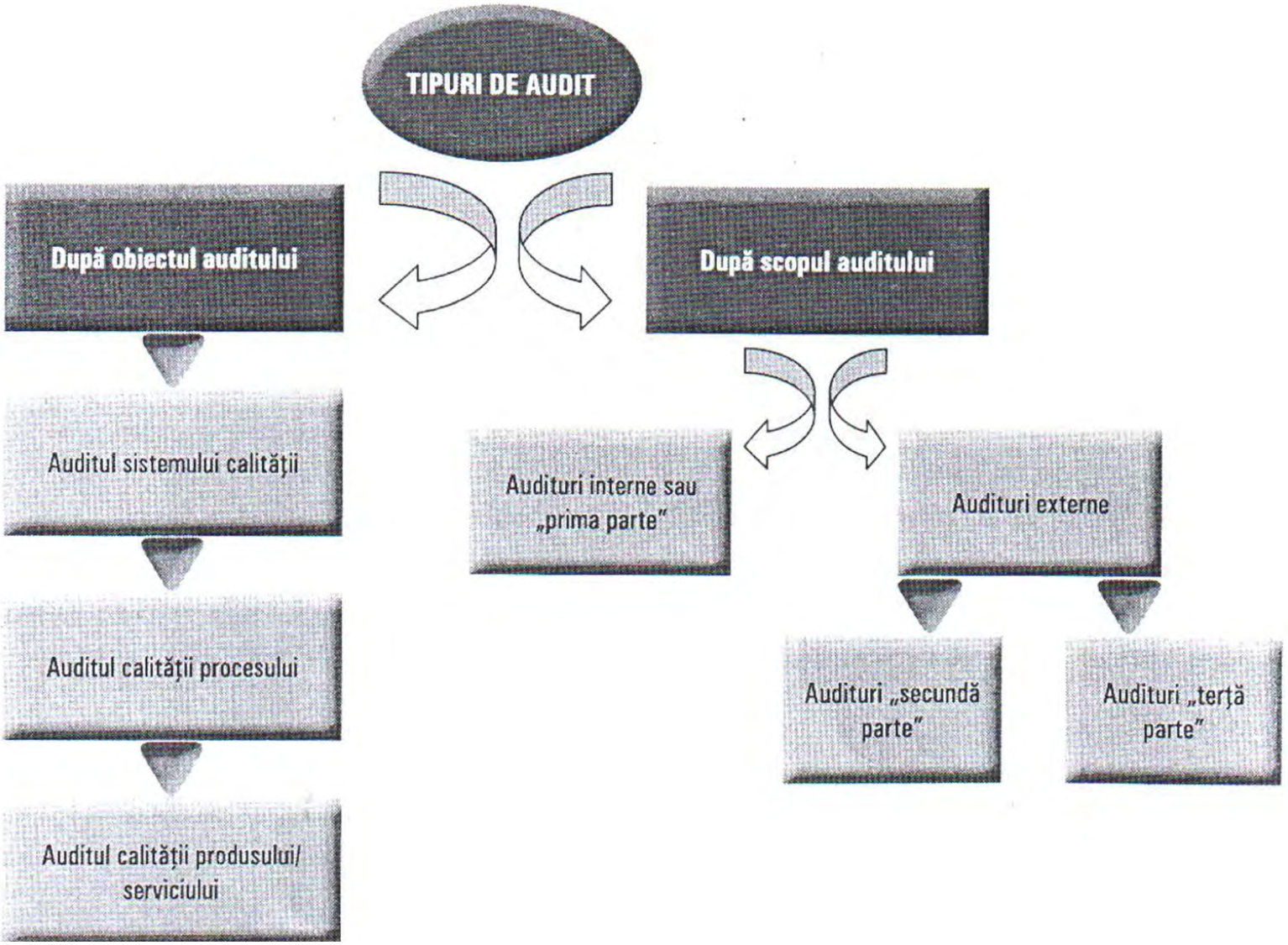
- - elementele raportului de audit;
- - acordurile de natură logistică (transport, facilităţi la faţa locului etc);
- - aspectele referitoare la confidenţialitate;
- - orice acţiuni de urmărire a auditului Alocarea activităţilor în cadrul echipei de audit
- Conducătorul echipei de audit, consultându-se cu echipa de audit, ar trebui să aloce fiecărui membru responsabilitatea pentru auditarea anumitor procese, funcţii, locuri, zone sau activităţi. Astfel de alocări ar trebui să ia în considerare necesitatea de independenţă şi competenţă a auditorilor precum şi utilizarea eficace a resurselor, ca şi rolurile şi responsabilităţile diferite ale auditorilor, auditorilor în curs de formare şi ale experţilor tehnici. Schimbări ale alocării activităţilor pot fi făcute pe măsura desfăşurării auditului pentru a se asigura realizarea obiectivelor auditului

Părţile slabe ale unui sistem determină punctele sale forte



Reguli şi standarde definite prin prisma:

- Clientului (prin contract)
  - GMP / GLP / GAP
  - termenii conveniţi pentru livrare
- Guvernului (obligatoriu prin lege)
  - alimentaţie şi igienă
  - legi cu privire la mediul ambiant
  - reguli cu privire la sănătate şi siguranţă
- Companiei (în mod voluntar)
  - politici individuale
  - premiul european pentru calitate
- ISO (norme acceptate la nivel (inter)naţional)
  - standardele ISO 9000


TIPURI DE AUDIT
După obiectul auditului
Auditul sistemului calității
Auditul calității procesului
Auditul calității produsului/ serviciului
După scopul auditului
Audituri interne sau „prima parte"
Audituri externe
Audituri „secundă parte"
Audituri „terță parte"

- Audituri interne – de prima parte –pentru analiza efectuată de management –poate fi baza pentru declarația de conformitate a SMC
- Audituri externe – de secundă parte –de părți interesate în activitatea întreprinderii , exemplu clienții
- Auditurii externe – de terță parte - organizații de auditare externe independente – de certificare SMC
- Audit combinat –pentru SMC integrate
- Audit comun- cooperarea mai multor organizații audit

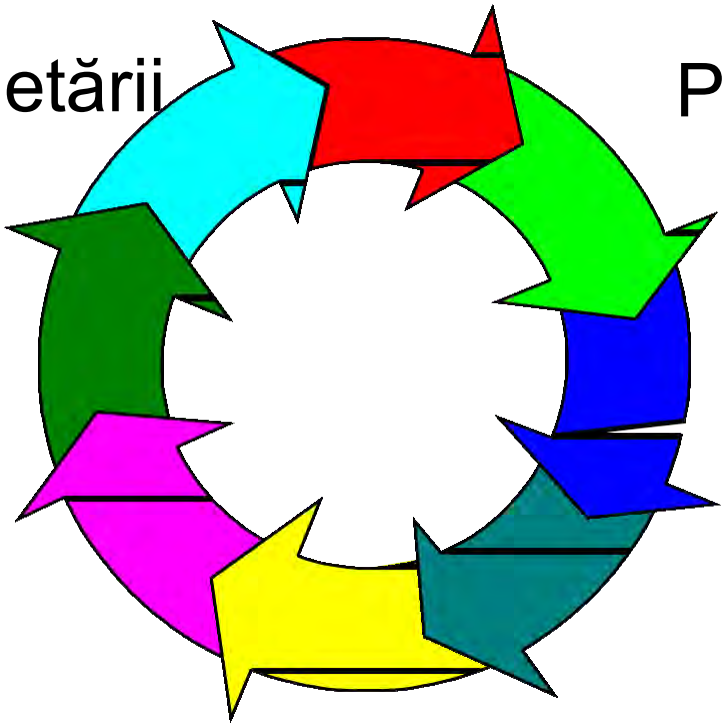


Diferite nivele şi tipuri de audit

- Prima parte
  - audit intern
- Partea a doua
  - audit extern
- Partea a treia
  - audit independent

- Primul nivel
  - auditul documentar
- Al doilea nivel
  - auditul concordării

Etapele unui audit



Verificarea completării eficace

Planificare şi pregătire

Realizarea auditului

Analiza rezultatelor

Corelarea acţiunilor de corectare

Retinem elementele principale care definesc auditul, în general:

- -examinarea unei informatii trebuie să fie exclusiv o examinare profesionalã;
- -scopul examinării unei informatii este acela de a exprima o opinie asupra acesteia;
- -opinia exprimatã asupra unei informatii trebuie să fie responsabilã si independentã, ceea ce presupune cã persoana care face aceastã examinare are anumite responsabilitãti pentru activitatea sa si trebuie să fie o persoanã independenta;
- -examinarea trebuie sa se faca dupa reguli dinainte stabilite cuprinse intr-un standard ,norma legala ori profesionala care constituie criteriu de calitate.
- -statutul de independentã al persoanelor care realizează aceste misiuni de audit si autonomia organismului din care face parte auditorul.

Principii de auditare

- 1) Pentru auditori
- a) Comportament etic –baza profesionalizmului
- b) Prezentare corectă – obligația de a raporta cu sinceritate și cu acuratețe
- c) Responsabiliate profisională- apicarea perseverenței și a judicății în auditare 2) Pentru audit – Prin difiniție este independent și sitematic .
- a) Independență- baza pentru imporțialitatea auditului , auditoria sunt independenți în activitatea de auditare și nu sunt supuși influențelor și conflictelor de interese. Auditorii mențin o gîndire obectivă , bazată pe dovezi în stabilirea constatărilor și concluziilor auditului.
- b) Abordare bazată pe dovezi- metoda rațională prin care într-un proces sistematic de audit se ajunge la concluzii credibele și reproductibele.

Cerințe de competență a auditorilor

Competența se bazeză pe demonstrarea

- - Aptitudinilor personale
- - Capabelități de a aplica cunoștințele și abilități acumulate prin , studii experiență profesională, instruire ca auditor și experiență de audit
- $**Aptitudini personale** : Un audit ar trebui :
- - Să se comporte etic de exemplu: Să fie cinstit , de încredere ,sincer onest si descret - Să fie receptive , de exemplu: dornic să ea în considerare idei sau puncte de vedere
- alternative
- - Să fie diplomat de exemplu să aibă tact în lucru cu oamenii - Să aibă spirit de opservator
- - Să fie perceptiv – să fie capable să înțeleagă situația
- - Să fie flexibel – să se adapteze prompt la situații diferite
- - Să fie tenace –perseverent , concentrate pe îndeplinirea obiectivelor
  - Să fie hotărît –face concluzii în timp în baza analizei
- - Să aibă siguranță de sine



Cunoștințe și abilități generale ale conducătorilor echipei de audit – un conducator al echipei ar trebui

- ·Să planifice auditul și să utilizeze eficace resursele
- ·Să reprezinte echipa de audit în comunicare cu clientul auditului ·Să organizeze și să orinteze membrii echipei
- ·Să asigure orentarea și îndrumarea auditorilor în curs de formare ·Să conducă echipa de audit pentru realizarea obectivelor
- ·Să previnã și să rezolve conflictele
- ·Să pregatească și să finalizeze raportul de audit

Principalele responsabilitati ale auditorului si ale auditorului-sef

Nr. crt.	Auditor	Auditor-sef
1.	Indeplinirea cerintelor auditului	Stabilirea echipei de audit
2.	Comunicarea si clarificarea cerintelor auditului	Elaborarea planului de audit
	Pregatirea si indeplinirea eficienta a responsabilitatilor atribuite	Pregatirea documentelor de lucru
4.	Consemnarea observatiilor personale	Prezentarea echiopei de audit conducerii organizatiei auditate
5.	Raportarea rezultatelor auditului	Conducerea discutiilor
6.	Verificarea eficacitatii masurilor corective (daca o cere clientul)	Evaluarea si prezentarea rezultatelor auditului
7.	Pastrarea si asigurarea securitatii documentelor referitoare la audit	Elaborarea raportului de audit
8.	Cooperarea cu responsabilul de audit si sprijinirea acestuia in realizarea atributiilor sale	Urmarirea aplicarii masurilor corective sau de imbunatatire stabilite

Pregătirea unui audit

Responsabilităţile auditorului

- Să coreleze cu clientul auditului
  - obiectivul auditului
  - cadrul de referinţă
  - cine va realiza auditul
  - datele auditului
  - modul de raportare a rezultatelor
- Colectarea informaţiei de context
  - organigrama
  - numărul de angajaţi
  - rezumatul procedurilor
  - planul de bază

Pregătirea unui audit

Responsabilităţile auditorului

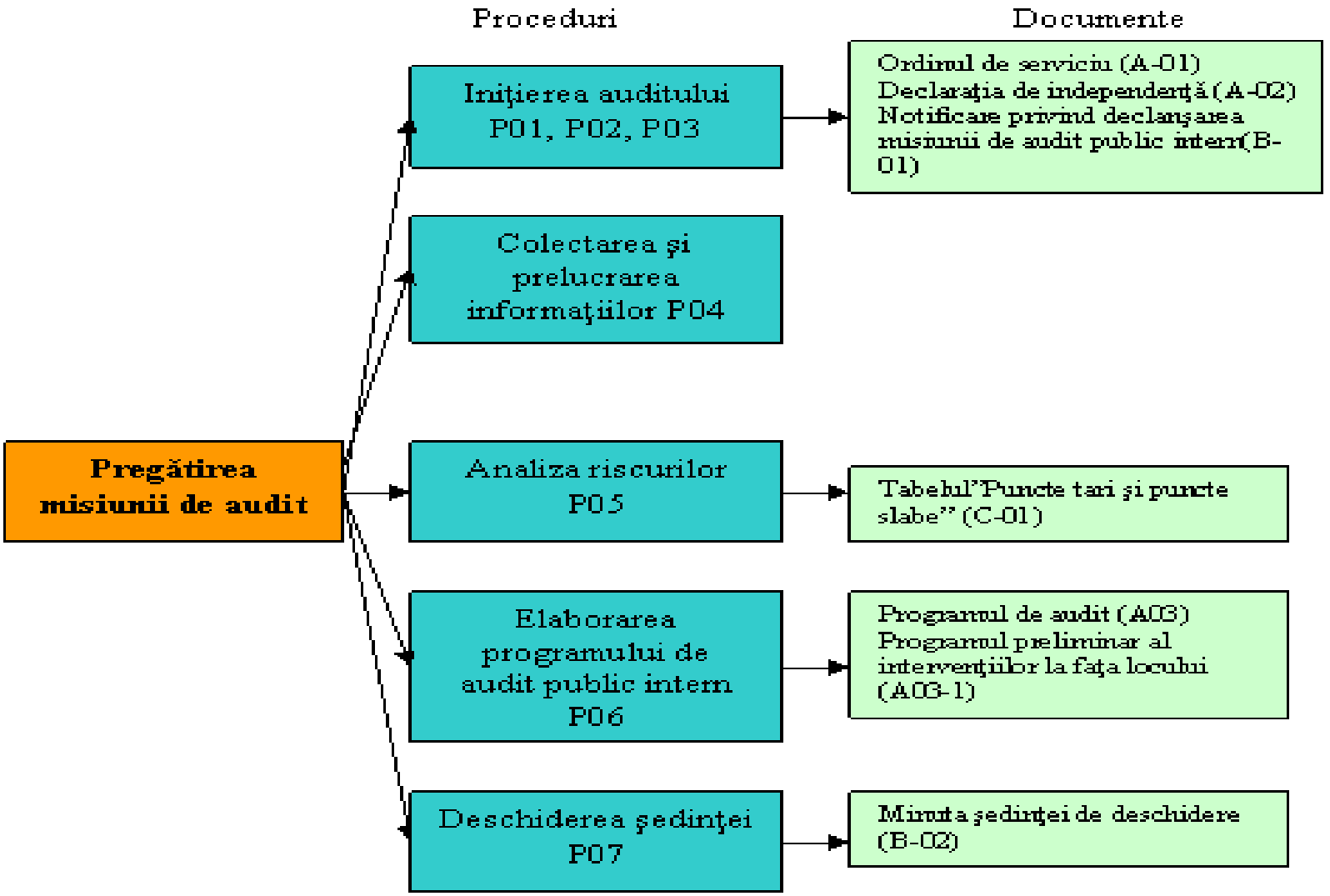
- Colectarea datelor despre audit-ele anterioare
- Informarea clientului auditului despre documentele necesar pentru pregătirea şi realizarea auditului
- Studierea normelor/standardelor aplicabile
- Oferirea de sfaturi pozitive sau negative

Pregătirea unui audit

Responsabilităţile entităţii supuse auditului

- de a aproba normele şi standardele auditului
- de a cădea de acord cu auditorii
- de a instrui şi informa personalul
- de a oferi spaţiu auditorilor
- de a oferi auditorilor permis de intrare

Fig. 1. Procedurile şi documentele etapei de Pregătire a misiunii de audit



Structura unei zile de audit de concordanţă

- Întrunirea de deschidere
- Investigarea
- Analiza rezultatelor
- Raportarea constatărilor
- Corelarea acţiunilor de corectare
- Întrunirea de finisare

Întrunirea de deschidere

- Prezentarea auditorului/auditorilor şi reprezentanţilor companiei
- Explicarea activităţilor spre realizare pentru ziua dată
- Confirmarea standardelor aplicabile
- Explicarea testelor aleatorii pe parcursul auditului
- Clasificarea lipsită de conformitate
- Unde şi când vor fi prezentate constatările
- Confirmarea ariei de acoperire a sistemului HACCP.

Întrunirea de deschidere

- Confirmarea faptului precum că auditorii au făcut cunoştinţă cu ultima versiune a manualului HACCP
- Confidenţialitate
- Confirmarea programului
- Confirmarea faptului precum că toţi angajaţii cunosc faptul că în ziua data se realizează un audit
- Clarificarea faptului dacă anumite reguli de siguranţă personală se atribuie şi auditorilor
- Ghidare
- Orice alte întrebări ne-clarificate

Investigarea



Observare eficace

Chestionare eficace

Ascultare eficace

Înregistrare eficace

Lista de verificare (1)

Cerinţele sistemului HACCP

Chestionar pregătit în conformitate cu criteriile de verificare ale sistemului HACCP		**Prezentă Da / Nu**	**Completă Da / Nu**	**Operaţională Da / Nu**
General	Informaţie despre companie			
Pasul 1	Date cu privire la echipa HACCP			
Pasul 2	Informaţie cu privire la specificaţiile produsului final			
Pasul 3	Descrierea folosirii intenţionate			
Pasul 4	Informaţie cu privire la proces şi verificare			
Pasul 5	Informaţie cu privire la măsurile şi procedurile de prevenire			
Pasul 6	Informaţie cu privire la analiza riscului			

Lista de verificare (2)

Cerinţele sistemului HACCP

Chestionar pregătit în conformitate cu criteriile de verificare ale sistemului HACCP		**Prezentă Da / Nu**	**Completă Da / Nu**	**Operaţională Da / Nu**
Pasul 7	Informaţie cu privire la mecanismul de luare a deciziilor			
Pasul 8	Informaţie cu privire la ţinte, toleranţe şi CL			
Pasul 9	Informaţie cu privire la sistemul de monitorizare			
Pasul 10	Informaţie cu privire la acţiunile de corectare			
Pasul 11	Informaţie cu privire la procedurile de verificare			
Pasul 12	Informaţie cu privire la manualul HACCP			

Chestionare eficace

Cine face

Ce ?

Unde ?

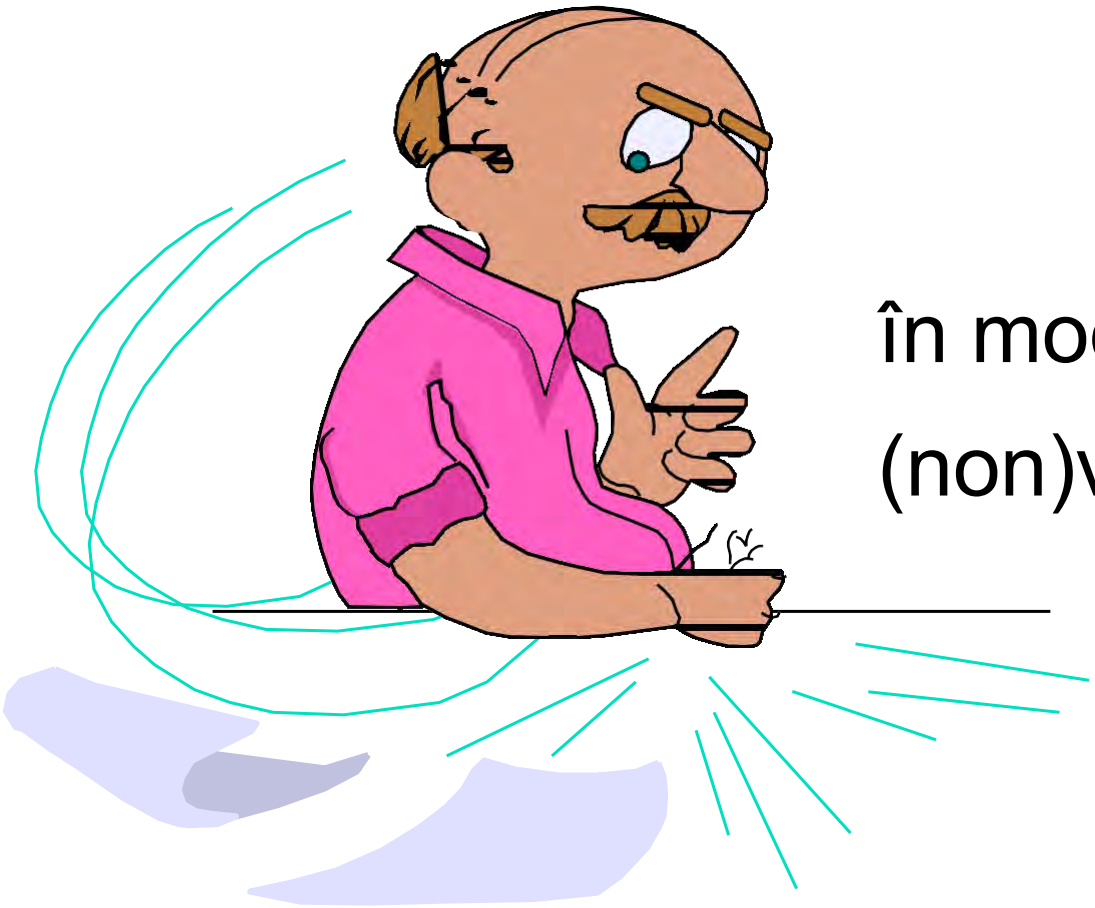
Când ?

De ce ?

În ce mod ?



Ascultare eficace



în mod verbal ?

(non)verbal?

Metode de obtinere a dovezilor de audit:

1. Interviuri cu persoanele implicate in domeniul auditat
2. Examinarea documentelor referitoare la calitatea produselor sau proceselor
3. Observarea directa a activitatilor
4. Rezultatele unor inspectii

Înregistrare eficace

Cine a fost

Unde ?

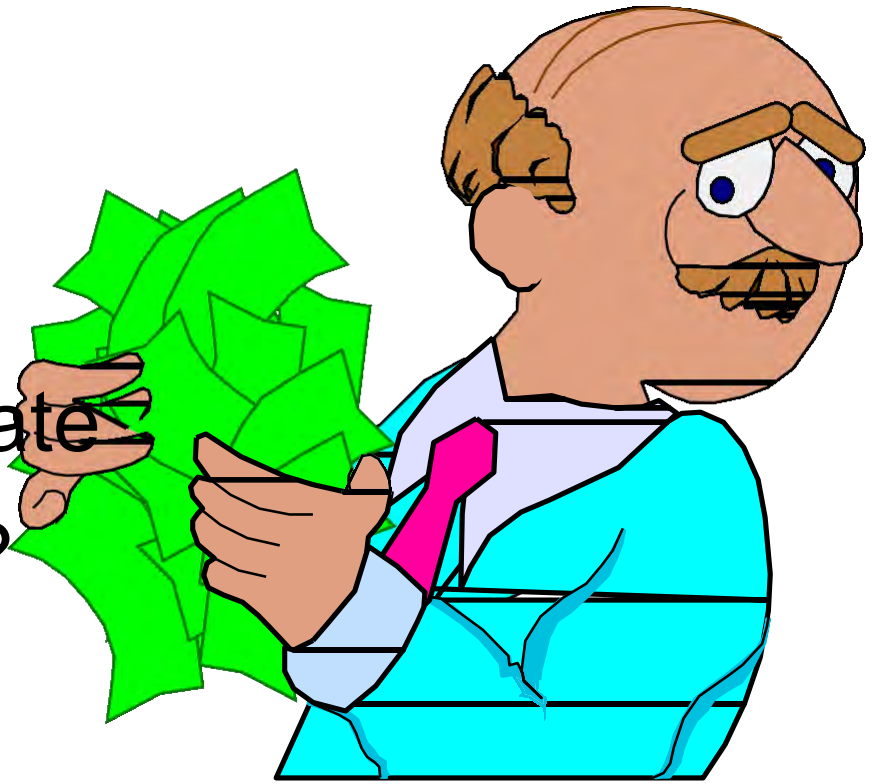
Când ?

N-a acţionat în conformitate

cu anumite standarde?

şi

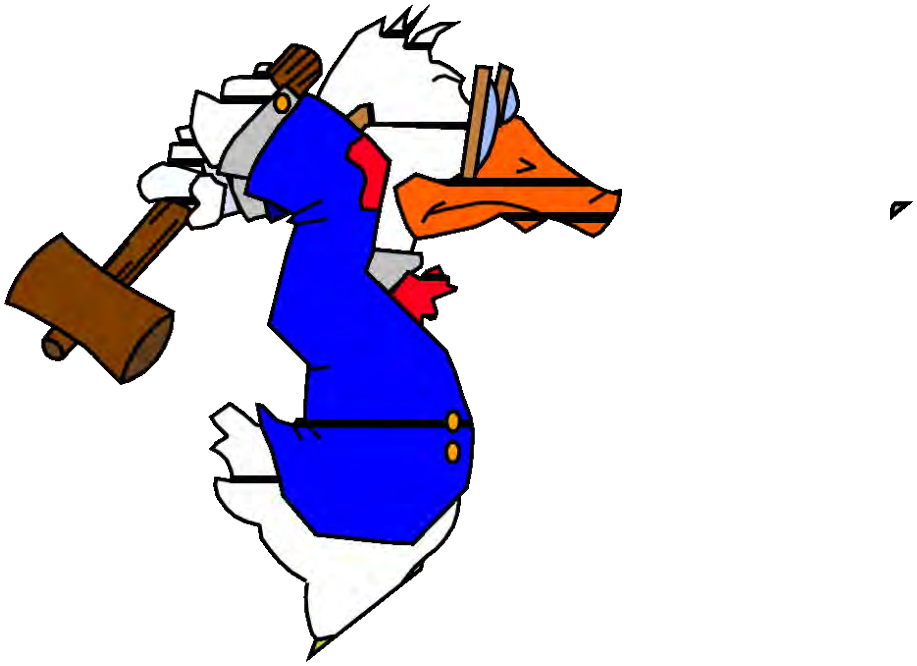
Ce a fost greşit ?



Diferite strategii de audit

- Urmărirea de la materia primă spre produsul final
- Urmărirea de la produs final spre materia primă
- Urmărirea de la CCP spre materia primă
- Departamentală, adică sunt supuse auditului toate activităţile din cadrul unui departament
- Selectivă, adică se supune auditului un element specific din cadrul de referinţă, care este de folos, în deosebi, pentru evaluarea activităţilor critice

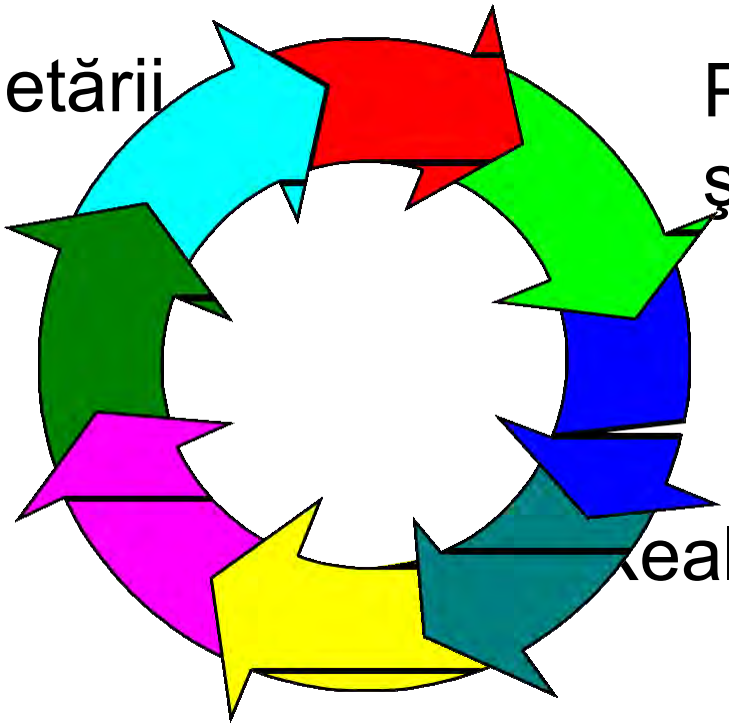
Analiza, raportarea şi acţiunile de corectare



Sedinta de inchidere

- Mulţumiri pentru ospitalitate
- Reconfirmarea confidenţialităţii
- Rezumarea muncii depuse
- Prezentarea constatărilor şi corelarea acţiunilor de corectare
- Dacă e nevoie – un sumar al întrunirii de finisare
- Întrebări?

Procedura de urmărire



Verificarea completării eficace

Planificare şi pregătire

Realizarea auditului

Corelarea acţiunilor de corectare

Analiza rezultatelor

Obiectivele unui audit HACCP

Evaluarea conformitatii sistemului HACCP cu reglementarile legale si/sau cu criteriile standard

Evaluarea valabilitatii, eficacitatii si aplicarii masurilor de control specificate in planul HACCP, pentru indeplinirea obiectivelor referitoare la siguranta produselor

Evaluarea modului de operare in aplicarea planului HACCP (inregistrari, imbunatatirea programului, etc)

Tehnici de audit



Tehnica sondajului

Tinând seama de numãrul de operatii efectuate de întreprindere, auditorul nu poate verifica integral, de exemplu, rulajele sau soldurile unui cont. El cautã elementele probante pe un esantion adecvat, utilizând tehnica sondajului cel mai bine adaptat fiecãrei situatii.

Sondajul este definit ca o tehnicã ce constã în selectionarea unui anumit numãr sau pãrti dintr-o multime, aplicarea la acestea a tehnicilor de obtinere a elementelor probante si extrapolare a rezultatelor obtinute asupra esantionului la întreaga masã sau multime.

Tehnica sondajului este reglementatã de Standardul International de Audit (ISA) nr. 530.

Auditorul poate folosi în general douã tipuri de sondaje: **sondajul statistic si sondajul nestatistic,** bazat exclusiv pe experienta sa profesionalã; acesta din urmã, însã, nu permite o extrapolare riguroasã a rezultatelor obtinute asupra esantionului la întreaga masã sau multime. Alegerea între cele douã tipuri de sondaje depinde de pregãtirea profesionalã a auditorului si de gradul de credibilitate pe care acesta doreste sã îl dea concluziilor sale.

Eficacitatea unui sondaj este conditionatã de definirea precisã a obiectivelor sale: Auditorul trebuie deci sã explice:

-ce cautã sã demonstreze, sã probeze. Aceastã etapã îi permite sã defineascã apriori caracteristicile a ceea ce va trebui sã fie considerat ca o eroare sau o anomalie.

Tehnica observãrii fizice

Observarea fizicã este mijlocul cel mai eficace de verificare a existentei unui activ, însã ea nu aduce decât o parte din elementele probante necesare si anume numai existenta bunului respectiv

Confirmarea externã (directã)

Este o procedurã care constã în a cere unui tert având legãturi de afaceri cu întreprinderea verificatã, sã confirme direct auditorului informatiile privind existenta operatiilor, a soldurilor etc. Auditorul are latitudinea de a determina conditiile si întinderea acestei proceduri.

Procedurile analitice

Procedurile analitice cuprind compararea informatiilor financiare ale întreprinderii: -cu informatiile comparabile ale exercitiilor precedente

Tehnici pentru audit

1. Audit vertical

Verificare de-a lungul intregului proces de productie pentru un anumit produs (in sensul derularii etapelor de procesare sau in sens invers)

Etapa proces	Produs A	Produs B	Produs C	Produs D
Etapa 1		V		
Etapa 2		V		
Etapa 3		V		
Etapa 4		V		
Etapa 5		V		



Tehnici pentru audit

2. Audit orizontal

Verificarea produselor la o anumita etapa de procesare (ex : ambalare, depozitare)

Etapa proces	Produs A	Produs B	Produs C	Produs D
Etapa 1				
Etapa 2	V	V	V	V
Etapa 3				
Etapa 4				
Etapa 5				

Tehnici pentru audit

3. Audit combinat

Verificarea unui produs de-a lungul intregului flux de obtinere si verificarea unei faze tehnologice, comuna mai multor produse

Etapa proces	Produs A	Produs B	Produs C	Produs D
Etapa 1		**V**		
Etapa 2	**V**	**V**	**V**	**V**
Etapa 3		V		
Etapa 4		V		
Etapa 5		V		

Tehnici pentru audit

4. Recoltare de probe

<u>Caz general</u> : verificarea unei etape de procesare sau a unui produs prin recoltare de probe; se foloseste in special in cazurile in care se evalueaza un nivel ridicat de risc

Etapa proces	Produs A	Produs B	Produs C	Produs D
Etapa 1		**S**		
Etapa 2	S		S	S
Etapa 3			S	S
Etapa 4		S		
Etapa 5				

Colectarea informatiilor in timpul efectuarii auditului

- 1. Intrebari de-a lungul auditului
- 2. Verificarea documentelor
- 3. Inspectia
- 4. Actiuni la fata locului
- 5. Verificari incrucisate pentru confirmarea informatiilor

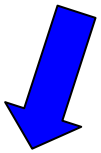
1. Intrebari

- La nivel managerial :

- *intrebari la nivelul echipei desemnate pentru implementarea HACCP*
- *furnizarea de informatii asupra intocmirii planului HACCP*

- In timpul inspectiei in unitate:

- *intrebari legate de anumite aspecte specifice fiecarei etape tehnologice*
- *furnizarea de informatii privind intelegerea, aplicarea, implementarea si urmarirea planului HACCP de catre conducerea unitatii*



! Chestionarul se pregateste in avans

2. Verificarea documentatiei

- *La nivel managerial:*

- *impreuna cu echipa desemnata cu aplicarea programului HACCP*

Se face tot posibilul pentru:

- verificarea conformitatii cu metodele si criteriile standard legale
- intelegerea masurilor de control aplicate
- evaluare relevantei si eficientei masurilor aplicate
- verificarea evidentelor scrise

- *In timpul inspectiei in unitate :*

- *impreuna cu personalul de la fata locului*

Se face tot posibilul pentru:

- verificarea conformitatii documentelor de lucru
- verificare daca documentele de lucru sunt accesibile, bine intelese si corect implementate de catre personalul muncitor

Tipuri de documente

Nivelul 1 (documente tip 1):

Formular HACCP pentru privirea de ansamblu asupra aplicarii principiilor HACCP si asupra masurilor de control.

Formular de lucru HACCP					
Etapa procesului tehnologic	RISC POTENTIAL -Fizic -Chimic -Microbiologic	*PUNCT CRITIC (da/nu)*	MASURA DE CONTROL/ SUPRAVEGHERE *(cum se controleaza)*	ACTIUNI CORECTIVE *(ce se intreprinde in cazul abaterilor)*	PERSOANA RESPONSABILA

Tipuri de documente

Nivelul 2 (documente tip 2) : documente operationale in care sunt detaliate masurile intreprinse in cursul aplicarii principiilor HACCP

Exemple : instructiuni interne, informatii asupra produsului, masuri de igiena, instructiuni pentru spalarea si dezinfectia utilajelor, programe de igienizare si dezinfectie, instructiuni de utilizare a utilajelor si substantelor, reguli de igiena a personalului

Nivelul 3 (documente tip 3) : formulare utilizate pentru inregistrarea informatiilor sau controlul rezultatelor

Exemple : grafice de temperatura, buletine de analiza, rapoarte de audit intern, rezultate in urma aplicarii unor masuri corective, documente comerciale, rapoarte ale firmelor de dezinsectie-deratizare, etc

3. Inspectia
(la fata locului)

- Privire de ansamblu : impresia initiala, suspiciuni
- Inspectie secventiala, cu concentrare asupra riscurilor si asupra punctelor critice de control

! Se va acorda timp suficient pentru observarea activitatilor personalului muncitor si se vor cere toate informatiile lamuritoare !

- Se va controla :
  - daca masurile preconizate sunt corespunzatoare si sunt implementate
  - modul in care parametrii la nivelul punctelor critice de control sunt mentinute in limitele admise

4. Actiuni la fata locului

- Tipuri de actiuni la fata locului:

  verificarea temperatura, verificarea pH-ului (teste rapide), recoltare de probe pentru analize de laborator, etc.

- Se va urmari :
  - daca rezultatele monitorizarilor in punctele critice de control sunt valabile si echipamentele de masura si control functioneaza corespunzator

5. Verificari incrucisate pentru confirmarea informatiilor

Verificarea incrucisata a informatiilor colectate prin diferite metode face posibila:

- Validarea sau invalidarea concluziilor;
- Cocluziile finale ale auditului vor fi obiective, corecte si inatacabile

Etica profesionala, transparenta si comunicarea

- Cuvinte cheie:
  - Ascultare,
  - Intrebari exacte, inchise sau deschise, adresate exact persoanelor indreptatite sa raspunda
  - Adaptabilitate si flexibilitate
  - Argumente care sustin concluziile,
  - Atitudine critica dar pozitiva
  - Primele-intrebari deschise, apoi intrebari inchise (cu raspuns exact) pentru confirmare
  - Daca este necesar, pentru clarificare, specificarea si reformularea intrebarilor,

Exemplu – plan pentru audit

Etapa	Actiune
Inainte de inspectie	Pregatiri : chestionar, formular de control, solicitarea unor documente in avans, revederea legislatiei in vigoare, informatii asupra riscurilor in procesarea alimentelor si asupra aspectelor tehnologice, revederea notelor de control anterioare la unitate, conturarea scopului auditului
In unitate in timpul dicutiilor initiale cu conducerea unitatii	Interviu si examinarea programului HACCP Notarea aspectelor urmarite si/sau gasite
In unitate in timpul vizitei la fata locului	Observare, examinarea documentelor HACCP, chestionarea personalului, actiuni de verificare, Notarea aspectelor urmarite si/sau gasite
In unitate in timpul dicutiilor finale cu conducerea unitatii	Clarificarea si confirmarea unde este necesar Revenire asupra aspectelor notate, formularea concluziilor, mentionare in scris a aspectelor intalnite in cursul inspectiei.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

- **CONTROLUL DOCUMENTELOR**
  Se solicită responsabilului desemnat următoarele documente, pentru a fi verificate:

1. DOSARUL DE SIGURANŢĂ ALIMENTARĂ

Se verifică:

- ultimul proces verbal încheiat în urma ultimului control efectuat
- termenul de remediere a deficienţelor constatate (dacă s-au respectat şi dacă s-a consemnat acest lucru)
- evaluările pe grade de risc
- dacă acordarea punctajului este conformă cu realitatea
- dacă s-au respectat punctele nevralgice , cu risc pentru siguranţa alimentelor
- dacă, respectând evaluările conform gradului de risc acordat şi consemnat, s-a revenit în unitate pentru a monitoriza evoluţia unităţii în ceea ce priveşte încadrarea activităţii în limitele prevederilor legislative
- dacă s-au recoltat probe conform programului strategic pentru anul în curs

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

3. **DOSARUL cu PROGRAMUL DDD**
4. **PROGRAMUL DE AUTOCONTROL**
5. **EVALUĂRILE** conform legislaţiei în vigoare pentru:
   - Materie primă
   - Ingrediente
   - Aditivi
   - Semifabricat (unde este cazul)
   - Ambalaje
   - Produs finit
   - Apă potabilă avize, facturi, buletine de analiză, declaraţii de conformitate

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

6. **PROCEDURI, DOCUMENTE ŞI ÎNREGISTRĂRI** (conform P.N.C.I.C.):

   a) Respectarea cerinţelor de igienă

   b) Asigurarea trasabilităţii

   c) Asigurarea trasabilităţii pentru OMG

   d) HACCP

   e) Monitorizarea contaminantilor

   f) Monitorizarea reziduurilor

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

- **PROGRAMUL DDD**

Dezinfecţie

- Programul de igienizare conform procedurii şi formularelor completate care să demonstreze continuitatea operaţiunilor efectuate şi responsabili de execuţie şi de verificare a acestora
- Substanţele folosite pentru igienizare şi dezinfecţie
- Documentele de conformitate a acestora cu legislaţia în vigoare care să ateste compatibilitatea lor cu industria alimentară
- Spaţiu separat şi securizat
- Fişa de consum
- Documentele de intrare pentru substantele folosite
- Teste de sanitaţie
- Procedura de control a evacuării deşeurilor:
- Contract cu firma specializata
- Identificarea deseurilor(tehnologic, menajer,etc)
- număr suficient de pubele pentru precolectare
- poziţionarea lor pe schiţa de amplasament
- program de igienizare şi evacuare a lor
- spaţiu de colectare construit corespunzător
- dotare cu containere
- igienizarea corespunzătoare programului de evacuare (prevăzut în contract)

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

- **PROGRAMUL DDD**

Dezinsecţie – Deratizare

- Contract cu o firmă de specialitate sau există o persoană autorizată
- P.V. încheiate în urma operaţiunilor unde se specifică:
  - Suprafaţa
  - Substanţele folosite
  - Cantitatea (în coordonanţă cu mărimea suprafeţelor prospectate)
  - concentraţia
  - valoarea substanţelor folosite

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

- **PROGRAMUL DDD**

Monitorizare:

- ➲ Pentru dezinsecţie: la 48 ore şi la 10 zile
- ➲ Pentru deratizare – monitorizare zilnică

Capcane – numerotare şi poziţionare pe hartă: interior şi exteri

- ➲ Pentru insecte: - perdea de aer, lămpi cu ultraviolete





METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT





a) RESPECTAREA CERINŢELOR DE IGIENĂ

Deoarece calitate a produselor alimentare are urmări directe asupra sănătăţii consumatorilor, pe tot parcursul lanţului alimentar trebuie respectate buna practică de igienă şi de producţie.

Prepararea, prelucrarea, fabricarea, depozitarea transportul, distribuţia, marcarea, comercializarea şi punerea la dispoziţia consumatorilor a produselor alimentare trebuie să se desfăşoare în condiţii igienice.

Echipa de inspecţie şi control verifică dacă sunt îndeplinite următoarele:

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

- **CERINŢE GENERALE PENTRU INDUSTRIA ALIMENTARĂ**

1. Cerinţe de amplasare şi construcţie

- Se urmăreşte ca zonele de amplasare să fie reprezentate de terenuri uscate curate, ferite de vânt puternic, orientate astfel încât vânturile dominante să nu bată către zonele locuite.
- Unităţile trebuie să fie amplasate la cel puţin 300 m de ultimele construcţii ale localităţii.
- Terenul să nu fie mlăştinos sau inundabil
- Pânză freatică trebuie să fie situată la cel puţin 1,5m adâncime faţă de fundaţie, iar la clădirile cu subsoluri să fie amplasate la minim 0,5 m faţă de ultimul planşeu.
- În jurul unităţilor de producţie nu trebuie să existe surse de emanare a unor mirosuri neplăcute, surse de fum, de gaze toxice, de praf, etc.
- Amenajarea şi dimensionarea spaţiilor de producţie, astfel încât să asigure respectarea fluxurilor tehnologice (evitarea contaminării încrucişate)
- Orice unitate trebuie să fie proiectată astfel încât să aibă facilităţile şi echipamentele corespunzătoare pentru ca persoanele competente să îşi ducă la îndeplinire activităţile în condiţii perfecte de igienă
- Clădirile trebuie să fie construite astfel încât să cuprindă spaţiu pentru procesare, compartimentarea să fie făcută astfel încât să se asigure un flux continuu de producţie, fără intersecţii, într-un singur sens în scopul miniaturizării pericolului de contaminare a produsului în curs de prelucrare, depozitare, comercializare.
- Un materialele de construcţie utilizate trebuie să fie netoxice şi impermeabile, rezistente la uzură şi coroziune, să fie uşor de igienizat
- Pardoselile trebuie să fie netede, impermeabile, uşor lavabile, rezistente la şocuri şi să aibă finisaje antiderapante.
- În interior pereţii trebuie să fie acoperiţi cu materiale uşor lavabile, cu rezistenţă chimică şi mecanică bună, până la o înălţime adecvată activităţilor desfăşurate
- Toate colţurile trebuie să fie rotunjite pentru a nu permite formatarea de nişe greu igienizabile sau inaccesibile în acţiunile de curăţare mecanică.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT







METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT









2. Cerinţe pentru echipamente de producţie

- La intrarea în unitate şi la toate punctele de lucru trebuie montate instalaţii de igienizare (cu acţionare corespunzătoare , acces unde este cazul) sterilizatoare pentru instrumentar şi ustensile care vin în contact direct cu materiile prime, semifabricatele neprocesate termic, sau produsul finit.
- Este necesară dotarea în unitate cu echipamente de producţie confecţionate din materiale rezistente la lovituri sau coroziune şi care să nu influenţeze negativ alimentele.





METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT







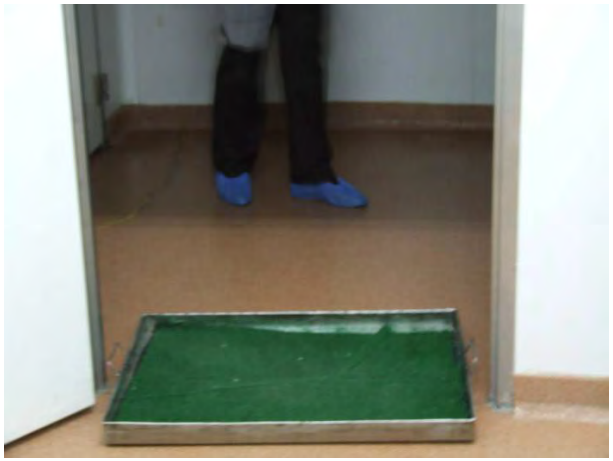
3. Cerinţe pentru grupuri sanitare şi vestiare filtre

- ***Grupurile sanitare trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:***
  - Toaletele să fie igienice, în număr suficient raportat la personal;
  - Toaletele să nu aibă iesire directă în spaţiile de producţie (spaţiu tampon);
  - Chiuvetele să acţioneze cu acţionare igienică (la pedală, la şold, foto-celulă, etc);
  - Chiuvetele să fie prevăzute cu apă potabilă caldă, un dozator pentru substanţe de igienă, şi posibilităţi igienice de uscare a mărimilor;
- ***Vestiarul filtru reprezintă o zonă prin care se face accesul personalului în spaţiile de producţie şi trebuie să fie format din trei compartimente:***
  - O zonă pentru depozitarea hainelor de stradă;
  - O zonă pentru duşuri şi toalete;
  - O zonă pentru depozitarea hainelor de lucru

Nu se permite depozitarea hainelor în afara incintei în acelaşi loc cu cele de protecţie purtate în cadrul incintei aleasă rece astfel se favorizează contaminarea încrucişată

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT







METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

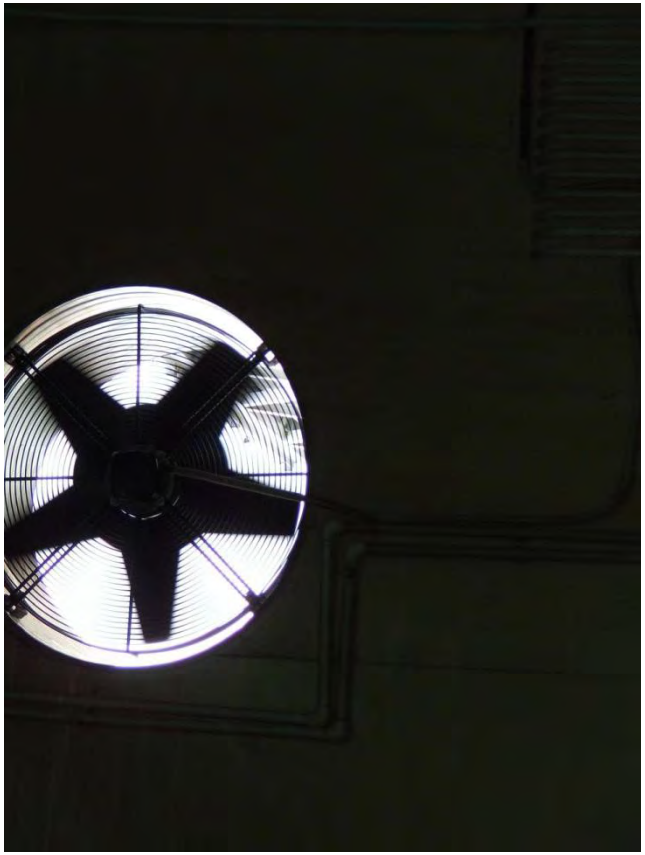






4. Cerinţe pentru ventilaţie

- Trebuie să asigure menţinerea mediului de lucru (fără condensare, noxe, aburi, etc);
- Ventilaţia poate să fie naturală, mecanică sau mixtă în funcţie de specificul unităţii;
- Sistemele de ventilaţie trebuie amplasate astfel încât să prevină încrucişarea curenţilor de aer din zonele curate cu cei din zonele murdare;
- Toate golurile de admisie ale aerului trebuie prevăzute cu plase de protecţie pentru prevenirea pătrunderii dăunătorilor precum şi cu filtre pentru prevenirea pătrunderii particolelor de mizerie şi praf;
- Ventilatoarele tubulatură de admisie a aerului şi filtrele trebuie incluse într-un program de igienizare
- În depozite se va avea în vedere asigurarea de spaţii suficiente pentru circulaţia aerului şi se va respecta principiul FIFO (primul intrat, primul ieşit)



METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

1. **Cerinţe pentru iluminat**

- Iluminatul trebuie asigurat în sistemul mixt: iluminat natural prin ferestre şi luminatoare în tavan, care se completează cu iluminatul artificial (corpuri de iluminat care produc lumină ce nu alterează culorile).
- Sursele de lumină trebuie să îndeplinească anumite condiţii :
- Iluminarea trebuie să fie corespunzătoare în toate spaţiile: de producţie, depozitare, comercializare, toalete, vestiare, zonele de inspecţie;
- Dispozitivele de iluminat trebuie să fie montate astfel încât să nu permită acumularea prafului în vederea reducerii împrăştierii cioburilor în caz de spargere;
- Pervazurile ferestrelor trebuie să fie înclinate la 45°, iar înălţimea să fie prevăzută la cca 150 cm faţă de pardoseală;
- Suprafaţa totală a ferestrelor şi iluminatoarelor trebuie să reprezinte cel puţin 25% din suprafaţa totală a planşeului;





METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

6. Cerinţe pentru apa utilizată în industria alimentară

Regulamentul (CE) nr.178/2002 specifică la articolul (6) că: „apa este ingerată direct sau indirect ca orice aliment, contribuind astfel la expunerea generală a unui consumator la substanţele ingerate, inclusiv factori de contaminare chimici şi microbiologici”.

Legea nr.150/14.05.2004 specifică la articolul (2)faptul că alimentele includ şi “apa incorporată intenţionat în alimente în timpul producerii, pregătirii sau tratării acestora”

Conform Legii nr.458/08.07.2002 prin apă potabilă se înţelege apa destinată consumului uman, după cum urmează:

- Orice tip de apă în stare naturală sau după tratare, folosită pentru băut, la prepararea hranei ori pentru alte scopuri casnice, indiferent de originea ei şi indiferent dacă este furnizată din reţeaua de distribuţie, din rezervor sau este distribuită în sticle ori în alte recipiente.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

Cerinţe pentru apa utilizată în industria alimentară

- Apa provenind din surse locale, precum fântâni, izvoare, etc., folosită pentru băut, gătit sau în alte scopuri casnice.
- Apa potabilă trebuie să fie sau bună şi curată, lipsită de microorganisme, paraziţi sau substanţe care , prin număr sau concentraţii pot dăuna sănătăţii. În acest sens trebuie să existe o sursă adecvată de apă potabilă ce trebuie să fie utilizată oricând este necesar , să se asigure condiţii ca alimentele să nu fie contaminate.
- Apa industrială utilizată în procesele tehnologice trebuie să aibă circuit separat , să nu se încrucişeze cu traseul apei potabile.
- Circuitele de apă potabilă şi industrială trebuie să fie identificate şi marcate.
- Gheaţa ce vine în contact cu alimentele sau care poate contamina alimentele trebuie să fie produsă din apa potabilă, lucru valabil şi pentru aburul volatil şi pentru aburul utilizat în contact direct cu alimentele.
- Apa reciclată utilizată în prelucrare sau ca ingredient , corespunde normelor stabilite pentru apa potabilă şi nu prezintă riscuri de contaminare

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

Cerinţe pentru apa utilizată în industria alimentară

- Potabilitatea apei se verifică pentru a identifica potenţialele pericole pentru siguranţa alimentelor în mod regulat, în conformitate cu legislaţia în vigoare.
- Apa se examinează integral fizico-chimic şi microbiologic odată pe lună , când provine din reţeaua localităţii şi cel puţin odată pe săptămână , când provine din sursa proprie.
- Este absolut necesar să se asigure apă la temperaturi diferite (apa rece şi apa caldă) 37 C – pentru spălarea mâinilor - minim 80 C (optim 83 C pentru sterilizarea cuţitelor şi a instrumentarului).

7. Cerinţe pentru sistemul de canalizare

Sistemele de drenaj/canalizare trebuie să permită evacuarea materiilor rezidente, iar dimensionarea să fie stabilită corect pentru a se asigura evacuarea optimă a apei reziduale.

Toate unităţile trebuie să aibă o reţea de canalizare care să includă puncte de decantare, o reţea de epurare a apelor şi reţea de deversare proprie sau în reţeaua de canalizare publică

Sistemul de canalizare trebuie obligatoriu construit din doua reţele de canalizare distincte:

- o reţea de canalizare industrială care colectează apele uzate tehnologice
- o reţea de canalizare sanitară care colectează apele uzate de la vestiare, duşuri, toalete.

Este interzisă colectarea apelor uzate acelaşi punct cele 2 reţele de canalizare putând a fi racordate şi trecute, în conducta comună, numai după depăşirea decantorului de grăsimi.





METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

Cerinţe pentru sistemul de canalizare

- Podelele trebuie astfel realizate încât să permită scurgerea apei reziduale pe o pantă de nivelul 2% în sistemul de canalizare pentru a reduce la minim stagnarea apei.
- În toate spaţiile tehnologice vor fi prevăzute pe paviment guri de canal (câte o gură de canal pentru fiecare 40 m2 de paviment)
- Gurile de scurgere trebuie să aibă sifon de pardoseală, prevăzute cu grilaje metalice (cu orificii de 2 cm diametru) şi clopot confecţionat din materiale rezistente la coroziune.
- Sifoanele de pardoseală , instalaţiile de canalizare existente nu trebuie să prezinte risc pentru semifabricate sau produse finite.
- În cazul spaţiilor de depozitare, instalaţiile de drenaj, canalizare sunt construite astfel încât să se evite riscul de contaminare pentru produsele alimentare. Atunci când acestea sunt descoperite parţial sau total, sunt astfel concepute încât să împiedice deversarea apelor reziduale dintr-o zonă contaminată într-o zonă curată.





METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

8. Cerinţe pentru ambalaje

Materiale folosite pentru ambalare trebuie să asigure o protecţie adecvată pentru produse, să reducă la minim riscurile de contaminare, să prevină deteriorarea şi să permită etichetarea adecvată.

Materialele de ambalaj sau gazele inerte, acolo unde sunt folosite, trebuie să nu fie toxice, să nu constituie un pericol pentru siguranţă şi să menţină alimentele corespunzătoare pentru consumul uman, în condiţii specifice de depozitare şi utilizare.

Ambalajul reprezintă totalitatea elementelor destinate să cuprindă sau să învelească un produs sau un ansamblu de produse, pentru asigurarea calităţii şi integrităţii acestora la manipulare, transport, depozitare şi desfacere până la consum sau până la expirarea termenului de valabilitate, pentru înlesnirea acestor operaţii, pentru a comunica informaţii despre producător, produs conţinut, compoziţie-ingrediente, cantitate sau volum de produs, condiţii de depozitare, utilizare, etc., precum şi pentru promovarea produsului şi a vânzării.





Cerinţe pentru ambalaje

- **Materialul de ambalare** este este destinat învelirii şi protecţiei temporae a unui produs, fără a constitui un ambalaj propriu zis, în timp ce materialul de ambalaj este destinat confecţionării ambalajelor.
- **Preambalarea** reprezintă o preambalare în unităţi de desfacere, fiind efectuată fie la locul de producţie sau de sortare a produselor, fie înaintea vânzării, având ca scop uşurarea şi accelerarea vânzării produselor şi protecţia lor temporară până la momentul consumului.
- **Ambalarea** este operaţia, metoda sau procedeul prin care se asigură, cu ajutorul ambalajului, protecţia şi conservarea produsului pe parcursul manipulării, depozitării, distribuţiei, transportuluişi comercializării până la utilizare de către consumator.ambalajele utilizate pentru alimente pot fi clasificate în funcţie de mai multe criterii: nivelul ambalării, materialul de ambalaj, din care sunt confecţionate, tipul ambalajului.



METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

Cerinţe pentru ambalaje

Clasificarea ambalajelor în funcţie de nivelul ambalării:

- Ambalaje primare se află în contact direct cu produsul: cutii metalice, pungi, butelii de sticlăsau materiale plastice etc.
- Ambalaje secundare conţin un număr de ambalaje primare, reprezentând practic mijlocul fizic de realizare a depozitării , transportului, distribuţiei şi comercializării produselor ambalate: navete, cutii de carton, etc.
- Ambalaje treţiare grupează mai multe ambalaje secundare, având ca scop uşurarea activităţilor de depozitare, manipulare, livrare, transport, etc. şi reducerea spaţiului necesar pentru aceste activităţi: paleţi.



METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

Cerinţe pentru ambalaje

Clasificarea din punct de vedere al materialului ambalaj:

- Ambalaje de sticlă
- Ambalaje metalice
- Ambalaje din materiale celulozice
- Ambalaje din materiale plastice
- Ambalaje din materiale textile
- Ambalaje din materiale complexe

Din punct de vedere al formei ambalajelor se clasifică în:

- rigide
- flexibile

Cerinţe pentru ambalaje

Condiţiile care trebuie îndeplinite de materialele de ambaj, se pot enumera:

- materialele de ambalare şi împachetare trebuie avizate sanitar;
- materialele de împachetare vor fi uşor de igienizat
- mateialele de ambalare şi împachetare trebuie să asigure protecţia şi menţinerea caracteristicilor alimentului.
- Trebuie să existe spaţiu special amenaj pentru depozitarea materialelor de ambalre, astfel încât să nu fie epuse riscului de contaminare.
- mateialele de ambalare şi împachetare reutilizate trebuie durabile şi uşor de igienizat şi dacă este cazul de dezinfectat.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

9. Cerinţe pentru depozitare

- Spaţiile destinate acestei activităţi trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:
- Spaţiul de depozitare trebuie dimensionat în funcţie de volumul producţiei (sau depozitare) al unităţii şi trebuie construite din materiale lavabile, uşor de igienizat,
- Trebuie prevăzute spaţii separate pentru:
- Tipurile e materii prime, semifabricate sau produse finite
- Depozitarea pe compartimentăţi
- Să fie dotate cu echipamente de frigcapabil să asigure lanţul criogenic
- Depozitele frigorifice vor fi dotate cu sisteme de măsurare şi monitorizare a temperaturii
- Este necesar amenajarea unui spaţiu pentru depozitarea unui spaţiu pentru depozitarea substanţelor (securizat), şi a ustensilelor de igienizare
- Este necesară amenajarea unui depozit pentru amteriale de ambalare.
- Trebuie specificate valorile de toleranţă pentru temperaturile sau limitele de timp depăşite
- În depozite produsele se vor stoca pe loturi cu spaţii sufuciente pentru circulaţia aerului şi se va respecta principiul FIFO





10. Cerinţe pentru controlul dăunătorilor

- Operatorii din industria alimentara detin responsabilitatea controlului dăunătorilor . Acesta poate fi efectuat fie de personalul fabricii fie de contractori.
- Programul privind controlul dăunătorilor este o parte importantă a mentenanţei şi a programelor de igienă. Dăunătorii pot prezenta o ameninţare privind siguranţa şi calitatea alimentelor . Infecstorile se pot produce acolo unde este reproducere si sursă de hrana.
- Aplicarea corectă a bunelor practici de igienă poate asigura evitarea creerii unui mediu propice rozătoarelor.
- Controlul dăunătorilor are ca scop combaterea rozătoarelor şi a insectelor , dar se va ţine seamă şi de animalele şi păsările domestice şi sălbatice.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

Cerinţe pentru controlul dăunătorilor

Trebuie avut în vedere:

- Toate căile de acces în unitatea de producţie trebuie dotate cu dispozitive de prevenirea pătrunderii insectelor şi rozătoarelor (plase la geamurile şi la gurile de ventilaţie, capcane sau dispozitive cu ultrasunete pentru înlăturarea rozătoarelor
- Este necesară instituirea de proceduri privind modul de menţinere sub control a dăunătorilor prin dezinsecţie şi deratizare.
- Trebuie stabilit programul activităţilor de dezinsecţie şi deratizare, activiăti care se vordesfăşura pe baza de contract cu o unitate specializată.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

11. Cerinţe pentru managementul deşeurilor

- O altă condiţie esenţială pentru asigurarea igienei unităţilor de industrie alimentară vizează îndepărtarea în mod regulat din spaţiile de producţie a deşeurilor de alimente sau introducerea acestora în containere special destinate acestui scop.



12. Cerinţe pentru igienizare

- In orice unitate de industrie alimentară vor fi intocmite proceduri de curatare si dezinfectare a echipamentelor de productie.
- Ustensilele de curăţare trebuie separate şi codate prin culori, astfel vor fi diferenţiate cele cu care urmează a fi utilizate pentru cuăţat echipamentul cu care se procesează materia primăsau produsele finite, tratate termic

13. Cerinţe pentru întreţinerea preventivă şi calibrarea echipamentelor

- Pentru orice unitate alimentară este important să se asigure funcţionarea optimă a paratelor şi ustensilelor , condiţie esenţială în garantarea siguranţei şi a calităţii produselor obţinute.
- Se conturează astfel necesitatea întocmirii unui plan de întreţinere a echipamentelor.



14. Cerinţe pentru transport

- În timpul transportului alimentele pot fi expuse pericolelor microbiologice şi fizice din mediul sau contaminarea încricişate în urma contactului cu alte alimente (spre exemplu separarea neadecvată între carnea neprotejată şi cea ambalată, în timpul transportului.
- Curăţarea şi întreţinerea defectuoasă a vehicolelor de transport pot da naştere pericolelor fizice, chimice sau microbiologice.
- Se conturează necesitatea întocmirii unor proceduri pentru prevenirea sau reducere la minim a pericolelor care pot determina îmbolnăvirea sau rănirea consumatorilori





15. Cerinţe pentru igiena personalului

Se verifica procedura documentata privind modul de asigurare a conditiilor igienico-sanitare si de igiena personala, astfel incat personalul sa nu devina o sursa de contaminare pentru alimente sau de contaminare a propriei persoane, dupa cum urmeaza:

a) *Asigurarea conditiilor optime pentrui gienizare la locul de munca:*

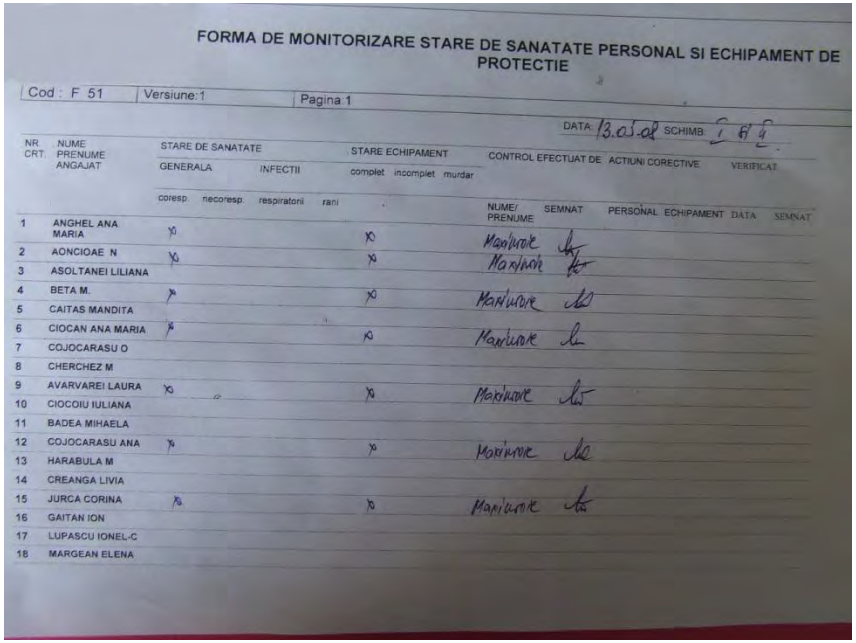
- personalul sa aiba echipament deprotectie complet si adecvat activitatii desfasurate, sa-si schimbe echipamentul de protectie ori de cate ori este necesar;
- igienizarea echipamentului de protectie se face in spatiu special amenajat, de catre personal desemnat sau in unitati specializate pe baza de contract;
- personalul care manevreaza alimentele pastreaza un nivel ridicat de igiena personala;
- personalul nu trebuie sa poarte bijuterii, trebuie sa aibe unghii scurte, fara oja, lac de unghii sau unghii false;
- personalul are acces la vestiare, dusuri, toalete, instalatii pentru spalarea si uscarea igienica a mainilor, amplasate corespunzator si zone separate pentru servitul mesei

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

Cerinţe pentru igiena personalului

a) *Monitorizarea continua a starii de sanatate a personalului*:

- carnetele de sanatate completate la zi de catre medicul de medicina muncii cu care organizatia are contract;
- fise de aptitudine in care se consemneaza concluzia examenului medical la angajare(apt/apt conditionat, inapt temporar sau inapt pentru locul de munca respectiv;
- starea de igiena zilnica a personalului;
- nu se admite accesul in spatiile de productie a persoanelor care prezinta leziuni ale pielii sau semne de boala (fisa de triaj epidimiologic);



FORMA DE MONITORIZARE STARE DE SANATATE PERSONAL SI ECHIPAMENT DE PROTECTIE

Cod : F 51 | Versiune:1 | Pagina 1

DATA: 13.05.21 SCHIMB: I II

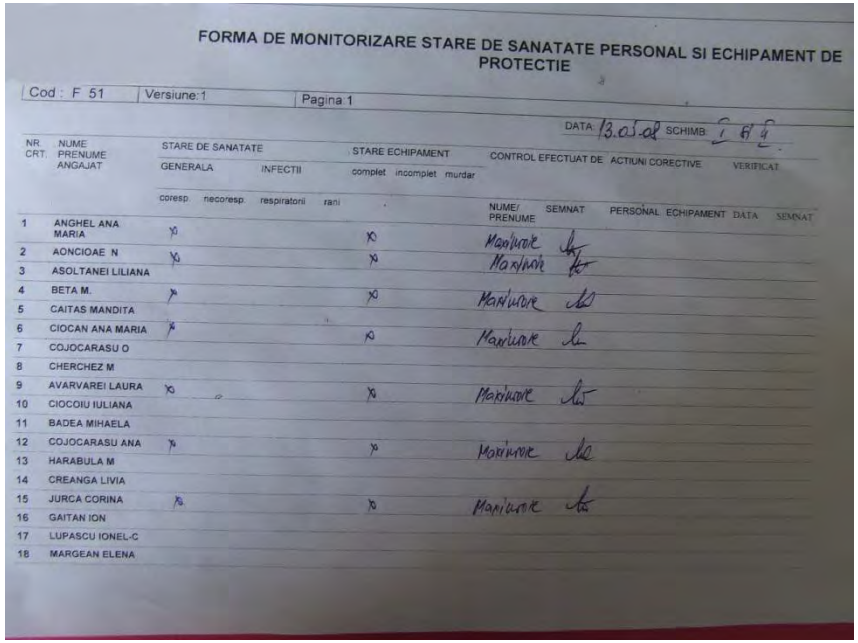
NR. CRT.	NUME PRENUME ANGAJAT	STARE DE SANATATE			STARE ECHIPAMENT		CONTROL EFECTUAT DE		ACTIUNI CORECTIVE		VERIFICAT
		GENERALA	INFECTII		complet	incomplet murdar	NUME/ PRENUME	SEMNAT	PERSONAL ECHIPAMENT	DATA	SEMNAT
		coresp.	necoresp.	respiratorii rani							
1	ANGHEL ANA MARIA	X			X		Marinare				
2	AONCIOAE N	X			X		Marinare				
3	ASOLTANEI LILIANA										
4	BETA M.	X			X		Marinare				
5	CAITAS MANDITA										
6	CIOCAN ANA MARIA	X			X		Marinare				
7	COJOCARASU O										
8	CHERCHEZ M										
9	AVARVAREI LAURA	X			X		Marinare				
10	CIOCOIU IULIANA										
11	BADEA MIHAELA										
12	COJOCARASU ANA	X			X		Marinare				
13	HARABULA M										
14	CREANGA LIVIA										
15	JURCA CORINA	X			X		Marinare				
16	GAITAN ION										
17	LUPASCU IONEL-C										
18	MARGEAN ELENA										

1. Cerinţe pentru instruirea personalului

- Intregul personal este instruit cu privire la responsabilitatile ce-i revin in scopul protejarii impotriva contaminarii sau deteriorarii alimentelor.
- Personalul este instruit pentru aplicarea instructiunilor de lucru pe fluxul tehnologic.

Se verifica:

- dosarul cu procese verbale de instruire cu semnaturi;
- programul de instruire externa a personalului (cursuri de igiena, haccp, etc,.)
- tematica si documentatia instruirilor
- test de evaluare cunostinte



FORMA DE MONITORIZARE STARE DE SANATATE PERSONAL SI ECHIPAMENT DE PROTECTIE

Cod : F 51 | Versiune:1 | Pagina 1

DATA 13.05.21 SCHIMB I II

NR. CRT.	NUME PRENUME ANGAJAT	STARE DE SANATATE				STARE ECHIPAMENT			CONTROL EFECTUAT DE		ACTIUNI CORECTIVE		VERIFICAT	
		GENERALA		INFECTII		complet	incomplet	murdar	NUME/ PRENUME	SEMNAT	PERSONAL ECHIPAMENT	DATA	SEMNAT	
		coresp.	necoresp.	respiratorii	rani									
1	ANGHEL ANA MARIA	X				X			Marinare					
2	AONCIOAE N	X				X			Marinare					
3	ASOLTANEI LILIANA													
4	BETA M.	X				X			Marinare					
5	CAITAS MANDITA													
6	CIOCAN ANA MARIA	X				X			Marinare					
7	COJOCARASU O													
8	CHERCHEZ M													
9	AVARVAREI LAURA	X				X			Marinare					
10	CIOCOIU IULIANA													
11	BADEA MIHAELA													
12	COJOCARASU ANA	X				X			Marinare					
13	HARABULA M													
14	CREANGA LIVIA													
15	JURCA CORINA	X				X			Marinare					
16	GAITAN ION													
17	LUPASCU IONEL-C													
18	MARGEAN ELENA													

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT



17. Cerinţe pentru vizitatori

– Persoanele care viziteaza o intreprindere din domeniul alimentar reprezinta o sursa potentiala importanta de pericole microbiologice si fizice.



Se verifica:

– procedura pentru vizitatori (documentatie si aplicare)

b) ASIGURAREA TRASABILITĂŢII

1. ASPECTE GENERALE PRIVIND TRASABILITATE

Conform ISO 22005:2007, ”trasabilitatea reprezinta capacitatea de a urmari istoricul, aplicatia sau locatia unui articol prin intermediul informatiilor inregistrate”.

Trasabilitatea poate fi considerata in patru contexte, in fiecare dintre acestea avand o aplicatie usor diferita:

- pentru produse, trasabilitata face o legatura intre materiile prime, originea lor, prelucrarea, distributia silocatia lor dupa comercializare.
- pentru date, trasabilitatea se refera la calcule si date de-a lungul drumului calitatii si prin care se face legatura cu cerintele calitatii de inceput
- in calibrare, trasabilitatea se refera la aparatura de masurare a marimilor fizice sau aproprietatilor sau cu referire la materialele inscrise in standerdele nationale si internationale.
- In IT si programare ,trasabilitatea se refera la proiectarea si implementarea proceselor in conformitate cu cerintele unui sistem.

Conform CAC 60-2006 ,prin trasabilitate se intelege capacitatea de a urmari deplasarea unui produs alimentar in diferite etape specifice ale productiei, prelucrarii si distributiei.

2. CERINTELE TRASABILITATII

In articolul 18 al Regulamentarii 178/2002 a Parlamentului European se mentioneaza clar cerintele trasabilitatii:

- Trasabilitatea unui produs alimentar, […] trebuie sa fie stabilita in toate stadiile de productie si prelucrare;
- Operatorii de alimente si furaje trebuie sa identifice orice persoana de la care s-a facut aprovizionarea cu alimente, […] si orice substanta ce va fi incorporata in alimente sau nutreturi si, de asemenea, trebuie sa detina sisteme/proceduri care vor permite ca informatiile sa fie puse la dispozitia autoritatilor care le solicita .
- Operatorii de afaceri de alimente si nutreturi yrebuie sa detina sisteme/proceduri pentru identificarea altor operatori carora le-au fost livrate aceste produse. Informatiile vor fi oferite autoritatilor competente la cererea lor.

Conform Reglementarii 128/2002, responsabilitatea principala pentru asigurarea conformitatii alimentului/nutretului si siguranta acestora revin operatorilor afacerilor cu alimente/nutreturi la toate nivelurile(productie ,prelucrare si distributie).

3. TIPURILE DE TRASABILITATE IN INTERIORUL UNUI LANT DE PRODUCTIE

Trasabilitatea este diferentiata in:

- **trasabilitatea interna**, reprezentata de informatiile ce permit urmarirea produsului in cadrul unei intreprinderi sau companii;trasabilitatea interna are loc atunci cand partenerii trasabilitatii primesc una sau mai multe materii si ingrediente care sunt supuse procesarii interne. Procesarea interna implica miscare, transformare, depozitare, distrugere ;
- **trasabilitatea externa**, reprezentata de informatiile pe care compania(intreprinderea) le primeste sau furnizeaza altor membri ai lantului alimentar, du privire la un anumit produs;
- **trasabilitatea lantului alimentar**, respectivtrasabilitatea dintre legaturile lantului, atentia fiind indreptata asupra informatiilor care insotesc produsul de la un punct la alt punct al acestuia,astfel incat trasabilitatea este extinsa pentru orice produs, in toate etapele productiei prelucrarii si distributiei.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

Componentele trasabilitatii sunt urmatoarele:

- **trasabilitatea furnizorului**, reprezentata de totalitatea inregistrarilor si documentelor pe baza carora se poate dovedi provenienta tuturor materiilor prime,ingredientelor,aditivilor etc;
- **trasabilitatea procesului**, reprezentata de inregistrarile realizate pe parcursul procesului tehnologic, care asigura posibilitatea identificariituturor materiilor prime,ingredientelor, aditivilor etc. din care s-a obtinut un anumit produs si a operatiilor pe care acestea le-au suferit in fluxul tehnologic.
- **Trasabilitatea clientului** ,prin care se asigura identificarea tuturor clientilor.

CONTROLUL TRASABILITATII

- Se efectueaza respectand:
  - procedura speciala cod:PS 010.4
  - ghid inspectii cod: PG 001 G10

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

Identificarea şi trasabilitatea produselor reprezintă instrumentul de cunoaştere, localizare şi individualizare a produselor între ele sau în raport cu alte produse similare.

Identificarea lotului este esenţială în retragerea produselor şi la rotaţia efectivă a stocurilor.

Unitatea de panificaţie stabileşte un proces pentru identificarea şi trasabilitatea produselor prin care se poate realiza reconstituirea traseului urmat de produs, pornind de la materiile prime utilizate, istoricul procesării, distribuţia şi localizarea produsului după livrare.

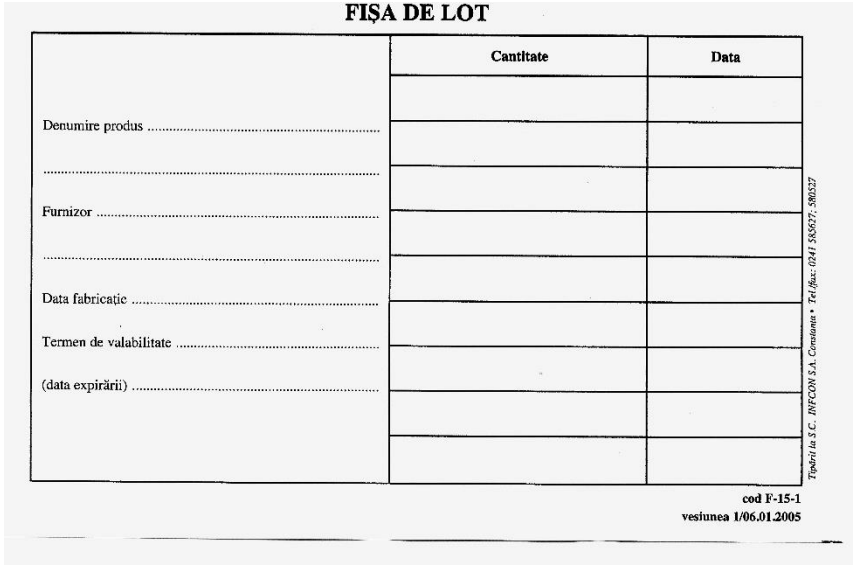
1. Identificarea şi trasabilitatea produselor presupune următoarele:
2. Identificarea materiilor prime şi ambalajelor recepţionate;
3. Identificarea pe fluxul de fabricaţie;
4. Identifcarea clară a produsului finit.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

1. Identificarea materiilor prime şi ambalajelor recepţionate

Procesul de recepţie presupune:

- verificarea existenţei documentelor însoţitoare ale produselor aprovizionate şi datelor de identificare meţionate pe acestea, conform cerinţelor comenzii/contractului;
- asigurarea corespondenţei dintre documentele însoţitoare şi produsele recepţionate prin înregistrarea numărului documentului însoţitor de calitate pe documentul de intrare a produsului aprovizionat;
- întocmirea fişei de lota materiei prime şi a ambalajelor recepţionate;
- înregistrarea numărului de lot în registrul de materii prime.



FIŞA DE LOT

	Cantitate	Data
Denumire produs		
.....		
Furnizor		
.....		
Data fabricaţie		
Termen de valabilitate		
(data expirării)		

cod F-15-1
vesiunea 1/06.01.2005

Tipărit la S.C. INFCON S.A. Constanta • Tel./fax: 0241 585637; 580537

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

2. Identificarea pe fluxul de fabricaţie

- Este obligatorie în situaţia în care un produs este obţinut din semifabricate realizate în schimburi diferite sau este ambalat de alt schimb decât cel care a realizat produsul. În acest sens, lotul de semifabricat este marcat cu data fabricaţiei şi schimbul care l-a produs. Aceste date sunt înregistrate în Registrul de semifabricat de către maistrul în schimbul căruia s- a realizat semifabricatul respectiv. La predarea produsului finit, obţinut, în acest registru se înregistrează data şi schimbul care a realizat produsul finit.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

3. Identificarea clară a produsului finit

- Procesul de identificare a produselor de panificaţie realizează de către maistrul/şeful de echipă în registrul de identificare şi trasabilitate a produselor.
- *Numărul lotului de produs finit este un număr unic, atribuit prodului realizat la aceeaşi dată, din aceleaşi materii prime, în aceleaşi condiţii tehnologice, de către acelaşi schimb.*

SECŢIE PANIFICAŢIE

SORTIMENTUL: GRUPA DE

REGISTRUL DE IDENTIFICARE ŞI TRASABILITATE A PRODUSELOR

Data	Nr. Lot produs	Denumirea şi numărul de lot al materiilor prime, ingredientelor şi ambalajelor																												
		Făină tip 650	Făină tip 550	Premix hipoglucidic	Dr. Pekmaya	Dan Do pan 100 G	Sare extrafină	Sare iodată	Praf ouă gălbenuş	Praf ouă integral	Cacao alcalinizată	Malt caramelizat	Glucoză	Rahat	Stafide	Seminţe in	Seminţe susan	Miez nucă	Pesită tomate	Zer praf	Margarină Argenta Pastri	Margarină Argenta Soft	Plantol	Unt	Ouă mari	Ulei floarea soarelui	Beta caroten	Mac	Oţet
01																														
02																														
03																														
04																														
05																														
06																														
07																														
08																														
09																														
10																														
11																														
12																														
13																														
14																														
15																														
16																														
17																														
18																														
19																														
20																														
21																														
22																														
23																														
24																														
25																														
26																														
27																														
28																														
29																														
30																														
31																														

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

a. **Identificarea produsului ambalat**

- Pe eticheta produsului se marchează: secţia producătoare, data de fabricaţie (ziua, luna, anul)/termenul de valabilitate (ziua, luna, anul) şi numărul lotului.
- Atunci când se folosesc ambalaje colective (ex. cutii) pe aceste ambalaje se imprimă numărul ambalatorului responsabil pentru ambalarea acestora.

b. **Identificarea produselor neamabalate**

- Produsele neambalalte sunt identificate prin numărul de lot, înregistrat pe documentele de livrare şi/pe etichetele de control aplicate pe produs.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

4. Reguli generale de menţinere a proceselor de identificare şi trasabilitate a produselor

- Produsele neconforme la recepţie sau în perioada depozitării sunt izolate iar identificarea acestora se face conform procedurii ”Controlul produsului neconform”.
- În magaziile de materii prime, ambalaje ca şi în cele de produs finit nu se păstrază niciun produs neidentificat.
- Livrarea produselor din magazie se efectuează prin înscrierea datelor de identificare, date care sunt menţionate pe fişele de magazie.
- Conformitatea marcării de identificare a produsului finit cu exigenţele documentelor de bază este verificată de către personalul desemnat în planul de control al proceselor.
- În situaţiile în care inscripţionările sunt afectate accidental, în spaţiile de producţie sau depozitare, acestea sunt refăcute utilizând aceeaşi modalitate iniţială pentru identificare.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

5. Înregistrări

- Registrul de semifabricat
- Registrul de identificare a produselor

SECŢIE PANIFICAŢIE

SORTIMENTUL: GRUPA DE

REGISTRUL DE IDENTIFICARE ŞI TRASABILITATE A PRODUSELOR

Data	Nr. Lot produs	Denumirea şi numărul de lot al materiilor prime, ingredientelor şi ambalajelor																											
		Făină tip 650	Făină tip 550	Premix hipoglucidic	Dr. Pakmaya	Dan Do pan 100 G	Sare extrafină	Sare iodată	Praf ouă gălbenuş	Praf ouă integral	Cacao alcalinizată	Malţ caramelizat	Glucoză	Rahat	Stafide	Seminţe in	Seminţe susan	Miez nucă	Pastă tomate	Zer praf	Margarină Argenta Pastri	Margarină Argenta Soft	Plantol	Unt	Ouă mari	Ulei floarea soarelui	Beta caroten	Mac	Oţet
01																													
02																													
03																													
04																													
05																													
06																													
07																													
08																													
09																													
10																													
11																													
12																													
13																													
14																													
15																													
16																													
17																													
18																													
19																													
20																													
21																													
22																													
23																													
24																													
25																													
26																													
27																													
28																													
29																													
30																													
31																													

PROGRAMUL DE AUTOCONTROL

MONITORIZAREA ŞI MĂSURAREA PROCESELOR

1. Monitorizarea stării de igienă a mediului de lucru
2. Monitorizarea parametrilor de coacere
3. Monitorizarea temperaturii de depozitare
   a. Depozitarea materiilor prime şi a a materialelor
   b. Depozitarea produselor finite proaspete sau congelate

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

1. Monitorizarea stării de igienă a mediului de lucru

Pentru a preveni contaminarea materiilor prime, semifabricatelor şi produselor finite în timpul procesării, manipulării, depozitării, personalul secţiiilor de producţie trebuie să respecte în permanenţă regulile stricte de igienă şi să efectueze operaţiunilor de igienizare, descrise în GHP.

Pentru a avea eficacitate maximă, activităţile de igienizare a mediului de lucru trebuie să se desfăşoare continuu, având o intensitate mai mare imediat după oprirea procesului de producţie. Fiecare unitate de producţie şi comercializare îşi desfăşoară activitatea de igienizare a mediului de lucru după un program propriu de igienizare şi în conformitate cu GHP. Efectuarea operaţiilor de igienizare se înregistrează în **" Fişe de înregistrare"**.

În cadrul fiecărei unităţi de producţie se efectuează controlul zilnic al stării de igienă, prin vizualizare şi înregistrare.

Astfel se efectuează zilnic controlul pre-operaţional (înainte de începerea lucrului) şi post-operaţional (la terminarea lucrului) al stării de igienă pentru mediul de lucru.

Constatările rezultate în urma efectuării controlului se înregistrează în **„ fişa zilnică pentru controlul sanitaţiei"** şi în **"fişa de corecţie"**.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

S.C. .....
SECTIA.....

DATA.....

FISA ZILNICA
PENTRU CONTROLUL SANITATIEI

Scopul si domeniul sanitatiei	Preoperational ora:	Dupa 4 ore ora:	Dupa 8 ore ora:	Post-operational ora:	Observatii si corectii (nr. Fisa de corectie)
1	2	3	4	5	6
Igiena spatiilor de productie	☐		☐	☐	
Igiena suprafetelor de lucru si starea lor fizica	☐			☐	
Igiena utilajelor si ustensilelor	☐			☐	
Starea tehnica a echipamentelor si integritatea ustensilelor	☐	☐		☐	
Starea de sanatate si igiena personalului	☐				
Starea si igiena echipamentului de protectie sanitara	☐	☐	☐		
Facilitati de igiena pentru spalarea si dezinfectia ustensilelor - in stare de functionare si dotate corespunzator	☐	☐	☐		
Mentinerea traseelor in vederea evitarii incrucisarilor nepermise		☐	☐		
Facilitati de igiena pentru spalarea si dezinfectia mainilor - in stare de functionare si dotate corespunzator	☐	☐	☐		
Grupuri sanitare – curate, in stare de functionare si dotate corespunzator	☐		☐		
Starea si igiena spatiilor de depozitare - materii prime si ambalaje (inclusiv prezenta daunatori	☐			☐	

S.C.....

Nr..... .....din data.....

SECTIA.....

FISA DE CORECTIE
A SITUATIILOR NECORESPUNZATOARE
DEPISTATE LA CONTROLUL OPERATIONAL ZILNIC

1.Situatia necorespunzatoare depistata:	Data ... ... Numele, prenumele si semnatura persoanei care a depistat neconformitatea:
2.Actiunea corectiva propusa:	Functia desemnata pentru rezolvarea neconformitatii: Data si ora comunicarii neconformitatii: Numele, prenumele si semnatura persoanei desmnate:
3.Actiunea efectuata: 3a.Propunere actiuni ulterioare pentru a preveni reaparitia neconformitatii:	Data si ora finalizarii: Numele, prenumele si semnatura persoanei care a efectuat lucrarea: Numele, prenumele si semnatura persoanei care a preluat propunerea:
4.Verificare eficacitate actiune	Semnatura persoanei care a initiat fisa de corectie/ inlocuitorul acesteia:

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

2. Monitorizarea parametrilor

În cadrul procesului tehnologic de fabricare al produselor, tratamentul termic reprezintă cea mai importantă etapă, întru-cât aceasta produce schimbarea materiilor utilizate, în produs alimenatr comestibil şi inactivarea încărcăturii microbiene nedorite.

tratamentul termic are loc la un animit regim de temperatură şi timp, care trebuie să permită desfăşurearea optimă a tranformării aluatului în pâine.

Regimul de temperatură şi timp, care se aplică unui sortiment larg de produse, utilizând cuptoare cu mai multe zone termice, este prevăzut în instrucţiunile tehnologice, documente care se regăsesc în cadrul fiecărei unităţi de panificaţie.

Atunci când se constată depăşirea punctelor critice se aplică acţiunile corective stabilite în "Planul HACCP" din cadrul fiecărei unităţi de panificaţie. Aceste acţiuni trebuie să asigure că a fost identificată cauza neconformităţii, că parametrul controlat (temperatura) este din nou sub control şi că reapariţia neconformităţii este prevenită.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

S.C..... Data.....
Sectia.....

FISA DE MONITORIZARE A TEMPERATURII DE COACERE
- CUPTOR ROTATIV –

Nr. crt.	Sortiment	Ora	Temperatura	Semnatura	
				Cocator	Maistru/sef echipa

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

3. Monitorizarea temperaturii de depozitare

a. Depozitarea materiilor prime şi a a materialelor

Materiile prime şi materialele utilizate în unităţile a fi depozitate în vederea păstrării lor corespunzătoare până la momentul uilizării în porcesul tehnologic. Unele dintre acestea sunt perisabile şi au nevoie de condiţii deosebite pentru buna conservare a proprietăţilor prevăzute în specificaţia tehnică emisă de producător.

În funcţie de natura lor, materiile prime şi materialele necesită condiţii specifice de păstrare.

Valorile parametrului tehnologic controlat (temperatură, unmiditate) şi monitorizat pe timpul desfăşurării etapei de depozitare materiii prime şi materiale sunt consemnate în formularul **“Fişa de monitorizare a temperaturilor de depozitare”.**

b. Depozitarea produselor finite proaspete sau congelate

Condiţiile de depozitare a acestora sunt specificate în instrucţiunile de lucru şi se înregistrează în **“Fişa de monitorizare a temperaturilor de depozitare”.**

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

S.C.....

FISA DE MONITORIZARE
A TEMPERATURII DE DEPOZITARE

Sectie/ sector.....
Echipamentul frigorific nr.....

	Ianuarie		Februarie		Martie		Aprilie		Mai		Iunie	
Data	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
01												
02												
03												
04												
05												
06												
07												
08												
09												
10												
11												
12												
13												
14												
15												
16												
17												
18												
19												
20												
21												
22												
23												
24												
25												
26												
27												
28												
29												
30												
31												

Instructiuni de inregistrare :

Temperatura vizualizata pe dispozitivul de masurare este inregistrata de conducatorul locului de munca (maistru / sef de echipa / sef de depozit) astfel:

- pentru sectiile de productie, o data la inceputul lucrului (schimbul 1 si schimbul 2);
- pentru depozitul de materii prime, la inceputul si la sfarsitul programului de lucru (rubrica 1 si respectiv rubica 2).

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

	PROCEDURA DE LUCRU	Cod : PL–14
		Ediţia 1
	PLAN DE MONITORIZARE SI MASURARE A PROCESELOR SI PRODUSELOR – PANIFICATIE	Revizia 1 Din : 10.11.2006
		Pag. 1 din 6

Etapa procesului tehnologic	*Punctele de recoltare si de inspectie*	*Materii prime semifabricate , produs finit, mijloc de transport , inspectie*	*Operatiunea si Parametrii verificati*	*Periodicitatea de executie a inspectiei*	*Cine participa la inspectie*	*Aparatura materiale folosite*	*Proceduri instructiuni de verificare*	*Documente de inregistrarea parametrilor verificati si a neconformitati-lor*	*Documente certificare produs finit*
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*	*8*	*9*	*10*
A.Receptia materiilor prime									
	-Magazie materii prime	Faina, ameliorator,drojdie, sare, grasimi, zahar, etc.	-verificarea organoleptica a materiilor prime receptionate -verificarea incadrarii in termenul de valabilitate. -verificarea marcarii -verificarea documentelor de calitate pentru materiile prime care nu au elemente de identificare	-pe fiecare lot receptionat	Maistru	-scafe de prelevare	PL-2	-Registru evidenta materii prime -etichete utilizare interzisa -eticheta produs neinspectat -buletin de analiza pt. produse lipsite de elemente de identificare	-
B. Depozitarea materiilor prime									
	Magazia de materii prime Frigider, celula de faina	Materii prime aprovizionate	-conditiile de depozitare: -temperatura -starea de igiena a spatiilor -respectarea distantelor fata de pereti si intre paleti	La fiecare lot depozitat	Maistru	Termometru	PL-3	-Fisa de lot ptr. materiile prime lipsite de elemente de identificare *-Fisa de monitorizare a temperaturii* pentru locurile de depozitare materii prime	-
C.Pregatirea materiilor prime									
1. Cernerea de control a fainii	Sala de fabricatie	Faina	Grad de infest Prezenta corpuri straine	La fiecare schimb	Maistru	Sita de control	Instructiuni de cernere	Registru de site ptr. verificarea cernerii fainurilor	-

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

	PROCEDURA DE LUCRU	Cod : PL–14
	PLAN DE MONITORIZARE SI MASURARE A PROCESELOR SI PRODUSELOR – PANIFICATIE	Ediția 1 Revizia 1 Din : 10 11.2006 Pag. 2 din 6

2. Proba de coacere	-sectia -laborator moara	Faina si materiile auxiliare	-caracteristici materie prima -reteta / regim tehnologic -stabilirea amelioratorului recomandat -analize fizico – chimice produs finit -determinare bacil mezenteric -concluzii	Pe fiecare lot de faina livrat catre sectie	-Reprezentantul Biroului Tehnic Productie Cercetare executa proba de coacere -laborant moara analizeaza parametri fainii -reprezentant Birou Productie – Logistica primeste formularul fisei probei de coacere, interpreteaza rezultatele finale si da indicatii sectiei privind modul de lucru,*telefonic*	-aparatura de laborator -sticlarie -reactivi -cantar -ceas -termometru	- Instruct. tehnologice pe produs	Fisa proba de coacere (F-IL-09-76) Reteta de fabricatie	-
D. Dozarea									
	Sala de fabricatie	Materiile prime conform retetei de fabricatie	Cantitatile dozate conform retetei de fabricatie	Permanent Prin sondaj zilnic	-framantator -maistru -sef sectie	-cantar -scafe	Instructiuni tehnologice pe produs Procedura de lucru	-	-

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

PROCEDURA DE LUCRU									Cod : PL–14 Ediţia 1 Revizia 1 Din : 10 11.2006 Pag. 3 din 6
PLAN DE MONITORIZARE SI MASURARE A PROCESELOR SI PRODUSELOR									
E. Fabricare bas									
	Sala de fabricatie	*Materii prime*	*1.ora terminarii framantarii* *2.ora introducerii in lucru*	*1,2: la fiecare cazan in parte*	*1,2: framantatorul*		*Instructiuni tehnologice*	*Caiet evidenta framantarilor pe cazane*	-
F. Framantarea									
	Sala de fabricatie	Semifabricat	-omogenizarea componentelor *1.ora inceperii framantarii* *2.ora terminarii framantarii* -temperatura apei -temperatura faina -temperatura aluat	-permanent *1,2 - la fiecare cazan* -o data pe schimb pentru fiecare sortiment in parte	-framantator *-framantator* -maistru	- Ceas Termometru	Instructiuni tehnologice pe produs Procedura de lucru	Caiet de evidenta parametrilor pe cazane	-
G. Fermentare									
	Sala de fabricatie	Semifabricat	*1.temp. finala* *2.ora terminarii fermentarii*	1.o data pe schimb pentru fiecare sortiment in parte *2.la fiecare cazan*	*1.Maistru* 2.Framantator	*Termometru* Ceas	Instructiuni tehnologice pe produs Procedura de lucru	Caiet de evidenta a parametrilor pe cazane	-
H. Divizare									
Divizarea si verificarea masei bucatii de aluat	Sala de coacere	Aluat fermentat	Greutatea bucatii de aluat	Din 15 in 15 min. fara inregistrari Din ora in ora cu inregistrari Zilnic prin sondaj	-cantaragiu -maistru -sef sectie	Cantar	Instructiuni tehnologice pe produs Tehnica cantaririi Procedura de lucru	Caiet de gramaj in care se inregistreaza o data pe ora	-
I. Modelare	Sala de coacere	Aluat divizat	-forma si aspectul caracteristic sortimentului -lungimea bucatii de aluat	-permanent -prin sondaj	-modelatoare -maistru	Rigla	Instructiuni tehnologice pe produs Procedura de lucru	-	-
J Dospire	Sala de coacere	Aluat modelat	-incarcarea benzii -respectarea distantei dintre bucati -reglarea vitezei benzilor -durata de dospire	Permanent Prin sondaj zilnic	-modelator -cocator -maistru -sef sectie	Ceas	Instructiuni tehnologice pe produs Procedura de lucru	-	-

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

PROCEDURA DE LUCRU	Cod : PL–14
PLAN DE MONITORIZARE SI MASURARE A PROCESELOR SI PRODUSELOR – PANIFICATIE	Ediţia 1 Revizia 1 Din : 10 11.2006 Pag. 4 din 6

K. Coacere									
	Sala de coacere	Bucata de aluat dospit	1. timp coacere 2. temperatura coacere	1 permanent 2. *din 30 in 30 minute* -verifica prin sondaj	1.cocator 2. cocator -maistru -sef sectie	-ceas -termometru	Instructiuni tehnologice pe produs Procedura de lucru	*-Afisaj cu parametri de coacere* *-Fisa de monitorizare a temperaturii*	-
L. Verificarea masei nominale									
	Sala fabricatie	Produs finit	Masa nominala a produselor coapte (10 cantariri repetate)	-Permanent -O data la 2 ore pentru fiecare linie in parte cu inregistrari -Zilnic prin sondaj	-Cantaragiu -Maistru -Sef sectie	Cantar	Instructiuni tehnologice pe produs Procedura de lucru	Caiet de gramaj pentru produsul finit	-
M. Racirea produselor ce urmeaza a fi ambalate in ambalaje individuale									
	Magazie produs finit / sala de ambalare	Produs finit	Racirea produsului ce urmeaza a fi introdus in ambalaj unitar in vederea evitarii deteriorarii produsului	Pe fiecare lot Zilnic prin sondaj	Ambalator – permanent Maistru	-	Instructiuni tehnologice, de ambalare	-	-
N. Ambalare									
	Magazie produs finit	-produs finit -amabalaje	1.integritatea ambalajelor 2.respectarea numarului de produse din ambalaj (rastel, lada, cutie) 3.starea de igiena a ambalajelor	Pe fiecare lot ambalat Zilnic prin sondaj	Ambalator – permanent Maistru	Ambalaje	Instructiuni de ambalare	-	-
O. Marcarea produselor ambalate									
	Magazie produs finit	-produs finit -amabalaje	-Verificarea inscriptionarii etichetelor -marcarea corecta a termenelor de valabilitate	La fiecare lot ambalat Zilnic prin sondaj	Ambalator - permanent Maistru	Stampile / ambalaje	Instructiuni de ambalare pe produs	-	-

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

								Cod : PL–14	
PLAN DE MONITORIZARE SI MASURARE A PROCESELOR SI PRODUSELOR – PANIFICATIE								Ediţia 1 Revizia 1 Din : 10.11.2006 Pag. 5 din 6	
P. Prelevare probe in vederea determinarii analizelor fizico-chimice									
	Magazia produs finit	Produs finit	Determinarea masei nominale Determinari organoleptice	-pt.paine de larg consum – o data la 2 saptamani pe fiecare sortiment -pt.specialitati – o data pe luna pe fiecare sortiment	Maistru	Conform SR 878 pct. 3.1.3. SP 602-97 SP 1489-97	SR 878/96 SP 602-97 SP 1489-97	-nota de comanda catre laboratorul central	-
R. Efectuarea analizelor de laborator									
	Laborator Central	Produs finit	1.Organoleptic 2.Aciditate 3.Umiditate 4.Porozitate 5.Elasticitate 6.Volum 7.Continut de clorura de sodiu 8. Cenusa insolubila in HCl. 9.Determinari microbiologice 10.Determ.metale grele 11-conţinut de grăsime 12-conţinut de zahăr	1-6: o data la 2 saptamani pentru sortimentele de paine de larg consum 1-6, 11-12: o data pe luna pentru specialitati si cozonac 7,8 –anual pe produsele cu pondere 9-anual pe fiecare sortiment 10-la schimbarea dotarii tehnice a sectiei	Laborant Laborator Central	Aparatura laborator Reactivi Sticlarie Hartie milimetrica	-standardele de calitate a produselor finite STAS 91/83	Registru de evidenta produs finit din laboratorul central	Buletin de analiza eliberat de lab. central Raport de neconfor-mitate
S. Depozitare									
	Magazia produs finit	Produsul fint corespunzator	-conditii de igiena a spatiilor -asezarea pe loturi in ordinea scoaterii din cuptor	-permanent -verifica periodic	-ambalator -maistru -sef sectie	-	-condiţii de depozitare, livrare produs finit, transport (PL-1)	-	-

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE A CONTROLULUI OFICIAL

PROCEDURA DE LUCRU	Cod : PL–14
	Ediţia 1
PLAN DE MONITORIZARE SI MASURARE A PROCESELOR SI PRODUSELOR – PANIFICATIE	Revizia 1 Din : 10.11.2006
	Pag. 6 din 6

T. Livrare									
	Magazie produs finit	Produs fnit	1.livrarea in ordinea fabricatiei 2.manipularea corecta a produsului 3.intocmirea avizelor de expeditie / facturilor 4.aplicarea stampilei de sectie si a semnaturii persoanei desemnate, pe declaratia de conformitate imprimata pe aviz / factura sau pe declaratia de conformitate independenta	1-3 permanent 4 – la fiecare lot livrat	-magazioner 1-3 4 – sef sectie 4 – persoana desemnata de seful de sectie	-	-condiţii de depozitare, livrare, transport (PL-1)	Stampila de sectie cu semnatura pe declaratia de conformitate imprimata pe avizul de expeditie / factura, pentru certificarea marfii livrate	-
U. Transport									
	Mijlocul de transport	Mijloace de transport	1.integritatea mijlocului de transport 2.starea lui de igiena: curate, aerisite, dezinfectate, neinfestate, lipsite de miros strain sau patrunzator, ferite de orice posibilitate de poluare, degradare sau contaminare 3.detinerea autorizatiei sanitare de transport 4.insoţirea mărfii cu documente de calitate	Permanent 1-4	Magazioner 1-4		-condiţii de depozitare, livrare, transport (PL-1)	-	-

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE A CONTROLULUI OFICIAL

c) ASIGURAREA TRASABILITATII PENTRU OMG

- OMG-semnifica Organisme Modificate Genetic si pot fi plante, animale, bacterii,drojdii, mucegaiuri,care sunt modificate prin intermediul ingineriei genetice.
- Transformarea genetica este aplicabila in cazul apeste saizeci de specii vegetale, specii de mare cultura,cum ar fi porumbul, graul sau rapita, legume si fructe. Totusi, doar patru varietati de porumb si una de soia au fost auturizate la nivel comunitar, precum si o varietate de rapita din Franta.
- Uniunea Europeana recunoaste dreptul consumatorilor la informarea prin etichetare in vederea alegerii de produse in cunostinta de cauza.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

ASIGURAREA TRASABILITATII PENTRU OMG

- In practica ,mentionarea"produs provenit din porumb(soia sau rapita) modificat genetic" sau „genetic modificat" trebuie sa urmeze imediat numelui ingredientului sau sa aiba trimitere la onota vizibila sub lista ingredientelor.
- Aici sunt incluse alimente pe baza de porumb, soia rapita sau derivatii lor, cum ar fi: amidonul,lecitina,glucoza etc. Aceste elemente pot fi prezente in emulsifianti, amelioratori pentru faina,gelifianti intalniti si in panificatie.
- Controlul privind asigurarea trasabilitatii pentru OMG se efectueaza respectand ghidul cod **PG 001- G9**.

Reglementari europene cu privire la OMG:

- Reg nr 1829/2003/CE privind produsele alimentare si furajele modificate genetic.
- Reg nr 1830/2003/CE privind trasabilitatea si etichetarea OMG si trasabilitatea produselor destinate alimentatiei umane sau animale,produse din OMG si de modificare a Directivei 2001/18/CE

e) MONITORIZAREA CONTAMINANTILOR

– CONTAMINAREA PRODUSELOR ALIMENTARE CU MUCEGAIURI PRODUCĂTOARE DE TOXINE

Mucegaiurile (unele specii) au fost utilizate în scop benefic pentru:

- producerea de antibiotice absolut necesare în combaterea unor maladii produse de bacterii patogene;
- producerea de materiale enzimatice utilizate în industria berii, spirtului, panificaţiei, vinului, laptelui; îmbunătăţirea unor proprietăţi senzoriale ale produselor alimentare salamuri cu mucegai pe membrană, brânzeturi cu mucegai la suprafaţă.
- Există şi specii de mucegaiuri care contaminează materiile prime agroalimentare, unele producând alterarea, iar altele elaborând micotoxine ce sunt metaboliţi care pot fi cu acţiune predominant cancerigenă, care produc micotoxine (ergotism, aleucie toxică alimentară, etc).

MICOTOXINE CU CAPACITATE CANCERIGENĂ

- Micotoxinele care au capacitate de a induce carcinom, demonstrat pe animale de experienţă (şobolan, hamster), s-au dovedit a fi: alfatoxinele, ochratoxinele A,B,C, patulina, acidul penicilic, sterigmaticistina, PR-toxina, acidul ciclopianozic, islandiotoxina, luteoschirina. Din această gamă de micotoxine o atenţie deosebotă se acordă alfatoxinelor, ochratoxinelor şi patulinei, pentru care exită şi reglementări ale Comisiei Comunităţii Europene.
  - » Reg. 1881/2006/CE
  - » Reg. 629/2008/CE, de modificare a Reg. 1881/2006/CE

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

AFLATOXINELE

- Alfatoxinele sunt produşi metabolici ai mucegaiurilor *Aspergillus flavus* şi *Aspergillus parasiticus.* Stucturade bază a alfatoxinelor este nucleul cumariniccondensat cu unul furanic.
- Se cunosc următoarele alfatoxine: B1, G1, B2, G2, B2a, G2a , iar din metabolizarea alfatoxinei B1, rezultă alfatoxinele P1, M2, Q1 , alfatoxicol. Pentru diferenţierea alfatoxinelor se foloseşte cromatografia pe strat subţire de silicagel şi cercetarea acertora prin fluorescenţă emisă în UV.

S-a constat că:

- alfatoxinele B1 şi B2 dau fluorescenţă albastră;
- alfatoxinele G1 dau fluorescenţă verde;
- alfatoxinele G2 dau fluorescenţă albastru-violet;
- alfatoxinele M2 dau fluorescenţă violetă.

– CONTAMINAREA ALIMENTELOR CU METALE GRELE

Omul se poare intoxica cu metale grele în următoarele cazuri:

- datorită profesiunii exercitate: intoxicaţie cu plumb – saturnism, intoxicaţie cu tetraetil cu mercur, intoxicaţie cu crom, intoxicaţie cu cadmiu, intoxicaţie cu arsen/fidrogen arseniat;
- datorită consumului de alimente de origine vegetală, în care caz contaminarea, care ţine să devină poluare, se face din sol, din atmosferă, din apa de irigaţie la rândul ei contaminată/poluată de metale grele;
- datorită consumului de alimente de origine animală, în care caz metalele grle se cumuleză în carnea şi organele care consumă furaje incriminate cu metale grele;
- datorită consumului de apă careconţine metale grele peste limitele admise. Această intoxicaţie este mai probabilă în cazul apei din fântâni care poate acumula metale grele in sol;
- datorită inhalării aerului poluat în cazul oraşelor cu industrii ce lucrează cu plumb, mercur, cadmiu, respectiv datorită traficului intens de mijloace autocare funcţionează pe benzină cu plumb.
- Datorită staţionării apei în conducte de plumb sau alimentelor în contact ce vesela cu vernisuri, glazuri, emailuri care conţin plumb ori cadmiu sau în contact cu recipiente cositorite cu staniu ce conţine şi plumb.

a) MONITORIZAREA REZIDURILOR

CONTAMINAREA PRODUSELOR ALIMENTARE CU PESTICIDE

- Termemul de pesticide include o categorie largă de substanţe chimice folosite în agricultură şi la păstrarea cerealelor, în vederea combaterii dăunătorilor.
- Pesticidele includ insecticidele, fungicidele, erbicidele, moluscidele, acaricidele şi rodenticidele.
- Reziduu de pesticide reprezinta cantitatea dintr-un produs chimic folosit la combaterea bolilor si daunatorilor, ce se gaseste in interiorul sau exteriorul unui aliment.

Dupa compozitia chimica ,pesticidele se clasifica in:

- pesticide organoclorurate (DDT, DDD, Lindan, Aldrin, etc)
- pesticide organofosforice (Parationul, Etionul,etc)

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

ROLUL LABORATOARELOR ÎN SIGURANŢA ALIMENTELOR

- Laboratorul este un „instrument” care trebuie folosit cu discernământ şi totodată, realişti de posibilităţile şi limitele sale. Apelarea la efectuarea unor analize completează o strategie globală de control a calităţii şi siguranţei alimentelor, bazată pe activităţi permanente de control.
- Serviciile laboratoarelor sunt folosite în două cadre diferite: autocontroalele aplicate de către producători şi controalele oficiale exercitate de autorităţi competente.
- În privinţa autocontroalelor se iau în considerare mai multe niveluri: în *amonte,* reprezentat de un control al materiilor prime care sosesc pentru prelucrare sau o verificare şi o selecţie a furnizorilor.
- Acestea pot interesa identificarea rezidurilor sau a substanţelor chimice nedorite, eventual prezenţa organismelor modificate genetic, identificarea şi/sau numărarea microorganismelor, dar şi natura produsului care vizează compoziţia, valoarea nutritivă etc.
- Rezultatele furnizate de laboratoare recunoscute pot fi folosite pentru a aprecia cât mai corect ofertele producătorilor. În timpul fabricaţiei, analizele efctuate au rolul de a menţine controlul parametrilo de producţie, la care se adaugă activitatea efectuată în cadrul supravegherii punctelor critice prevăzute de sistemul HACCP.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

ROLUL LABORATOARELOR ÎN SIGURANŢA ALIMENTELOR

- În *aval,* controlul produsului finit rămâne de actualitate, chiar dacă aplicarea sistemului HACCP modifică obiectivele. Înregistrările efctuate sunt păstrate pentru a fi prezentate serviciilor de control în timpul vizitelor de inspecţie şi pentru a dovedi funcţionarea sistemelor de siguranţă alimentară implementate.
- Controalele oficiale vizează o serie de factori de risc reprezentate de: spaţii, echipamente, personal, flux de producţie şi produse. Interesează materiile prime, materiile auxiliare, dar acordă importanţă produselor finite.
- Recoltarile de probe reprezentative se efectuează pentru a fi analizate într-un laborator oficial. Aceasta se bazează pe aspectele organoleptice, fizicp-chimice, microbiologice, parazitologice etc. şi se raportează la verificarea conformităţii produselor cu criteriile reglementare.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

ROLUL LABORATOARELOR ÎN SIGURANŢA ALIMENTELOR

- Se va efectua un raţionament pertinent în raport cu un ansamblu de date semnificative sau în vederea unei măsurători unice.
- Se va efectua un rationament pertinent în raport cu ansamblu de date semnificative sau în vederea unei cinetici evolutive a rezultatelor de-a lungul timpului.
- În materie de analize, doar contextul dă un sens rezultatului. Interpretarea nu poate fi standardizată.

- Cele mai frecvent utilizate **tipuri de analiză** sunt cele **organoleptice,**

  fizico-chimice şi microbiologice.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

Analizele organoleptice

- Reprezintă o disciplină ştiinţifică riguroasă, chiar esenţială în timpul obţinerii oricărui produs alimentar nou.
- Face apel la cele cinci simţuri şi rămâne tributară capacităţii senzoriale ale indivizilor, ale căror acuităţi variază.
- Dar deşi subiectivă, punctul de referinţă trebuie să rămână părerea exprimată de cel care consumă.
- Rezultanta tuturor senzaţiilor declanşate de către aliment este gustul. În accepţiunea largă a termenului, gustul, memorie personală a simţurilor se află la intersecţia dintre componentele psihologice, fiziologice şi sociale ale comportamentului alimentar.
- În concluzie, rezultatele analizelor trebuie să fie întotdeauna interpretate într-un context precis, intervenind în favoarea unei strategii globale de obţinerea calităţii.
- În materie de analize, rezultatul brut nu este real. El trebuie să fie interpretat în mod contextual de către un specialist al metodei având şi experienţă pe teren. Încrederea avută în controlul procedeelor de fabricaţie vine în sprijinul validării rezultatelor şi permite limitarea numărului de analize.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

Analize fizico-chimice

- Se supraveghează şi se controlează eventuala prezenţă a substanţelor considerate periculoase la ce se adaugă evaluarea integrităţii alimentelor şi identificarea unor produşi intermediari sau finali care să decidă starea de prospeţime a alimentului în cauză.
- Determinările se pot raporta la contaminanţii de tip pesticide, reziduri de medicamente (antibiotice, hormoni, etc.) radionuclizi sau aspecte specifice (organisme modificate genetic).
- Analizele privind compoziţia produselor se pot realiza pentru a verifica dacă specificaţiile din fişele tehnice sunt adecvate criteriilor din caietele de sarcini.

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

Analizele microbiologice

- Sunt frecvente şi obligatorii în cadrul autocontroalelor profesionale. Acestea au drept scop evaluarea florei patogene şi a florei de alterare. Alimentele sunt rareori sterile în profunzime şi nicioadată la suprafaţă. Adesea contaminate în faza primară, ele sunt contaminate sistematic în mod secundar în cursul diferitelor manipulări la care sunt supuse. Anumiţi contaminanţi (bacterii, ciuperci, levuri) nu prezintă nici un pericol, nici pentru produs , nici pentru cei ce îl vor consuma.În schimb alţii sunt susceptibili de a afecta grav sănătatea consumatorului (flora patogenă) sau pun în pericol aspectul comercial al produsului (flora de alteraţie).
- Obiectivul analizei microbiologice este de a evalua aceste două tipuri de floră, în mod calitativ (identificarea microorganismelor) şi/sau cantitativ (cuantificarea florei). Identificarea tuturor germenilor, fiind imposibilă, căutătile vor ţinti doar anumite categorii. Pentru fiecare produs alimentar este stabilită o listă de microorganisme obligatoriu de urmărit, precum şi listele admisibile (Reg. Nr.2073/2005CE).

METODE SI TEHNICI DE EFECTUARE AUDIT

Analizele microbiologice

- Anumiţi germeni sunt total nedoriţi (Salmonela de exemplu) , iar alţii trebuie să se încadreze în anumite limite. Dincolo de simpla constatare, este vorba despre interpretarea rezultatului şi de căutarea eventualelor cauze ale unei imperfecţiuni.
- Până acum, analizele efctuate pe produsele finite aveau ca scop principal controlul inocuităţii loturilor pe baza eşantioanelor, înainte de a le livra către consumator.
- Autocontroalele efectuate la ora actuală în cadrul sistemului HACCP au ca scop verificarea eficienţei controlului siguranţei sanitare. Planul de autocontrol trebuie să fie aplicat în colaborare cu laboratorul ce efectuează analizele.

Raport neconformități

Un raport al neconformităţilor sesizate ar trebui să conţină informaţii privind:

P – procesul

R – reglementarea, cerinţă care nu a fost îndeplinită

A – apariţia

N – natura problemei

E – evidenţe, înregistrări

ANALIZA PERICOLELOR vs ANALIZA RISCURILOR

PERICOL SAU HAZARD – Un agent de natură fizică, chimică sau biologică capabil de a cauza un efect advers asupra sănătăţii

RISCURI - Rezultatul probabilităţii de apariţie a unui efect advers (p) combinat cu severitatea efectului advers (s)

TIPURI DE PERICOLE ŞI RISCURI

HAZARD

- Biologic, chimic, fizic
- Frecvent, probabil, ocazional, rar, improbabil

RISC

- Biologic, chimic, fizic
- Frecvent, probabil, ocazional, rar, improbabil
- Catastrofic, critic, grav, neglijabil

ACŢIUNI ÎN ANALIZA PERICOLELOR ŞI ANALIZA RISCULUI

HACCP

- Reunire echipă
- Descriere produs
- Identificarea utilizării
- Elaborarea schemei tehnologice
- Confirmarea in situ a schemei tehnologice
- Identificarea pericolelor şi evaluarea riscurilor
- Determinarea PCC
- Stabilirea limitelor critice
- Monitorizare
- Elaborare plan acţiuni corective
- Proceduri de verificare
- Realizarea documentelor şi înregistrărilor

ANALIZA RISCULUI

- **Evaluarea riscului**

- Identificarea hazardului
- Caracterizarea hazardului
- Evaluarea gradului de expunere
- Caracterizarea riscului

- **Managementul riscului**

- **Comunicarea riscului**

LOCUL DE REALIZARE A ANALIZEI PERICOLELOR ŞI ANALIZEI RISCULUI

HACCP

- Companii/întreprinderi de industrie alimentară
- Restaurante/cantine/ unităţi de alimentaţie publică
- Unităţi de desfacere a produselor alimentare

ANALIZA RISCULUI

- Instituţii implicate în asigurarea siguranţei alimentare
- Institute de cercetare
- Universităţi

PERSOANE IMPLICATE ÎN ANALIZA PERICOLELOR ŞI ANALIZA RISCULUI

HACCP

- **Echipă pluridisciplinară**

- Managerul companiei sau un reprezentant al acestuia
- Responsabilul cu asigurarea calitaţii
- Microbiolog
- Igienist
- Operatori
- Experţi în implementarea sistemelor HACCP

ANALIZA RISCULUI

- **Experţi**

- medici specialişti în sănătate publică,
- medici veterinari,
- tehnologi pentru industrie alimentară,
- microbiologi,
- nutriţionişti

- **Reprezentanţi ai guvernului**

Riscurile de audit

Riscul de audit se divide în 3 componente: riscul inerent, riscul legat de control si riscul de nedescoperire.

- **Riscul legat de control** - constã în faptul cã o eroare semnificativã în cont sau într-o categorie de operatiuni, izolatã sau împreunã cu alte solduri de cont sau categorii de operatiuni, nu este nici prevenitã, nici descoperitã si corectatã prin sistemul contabil si de control intern utilizate.
- **Riscul de nedescoperire** -constã în faptul cã controalele declansate de auditori nu reusesc sã descopere o eroare semnificativã în soldul unui cont sau într-o categorie de operatiuni, izolatã sau împreunã cu alte solduri sau categorii de operatiuni.
- **Riscul inerent** constã în posibilitatea ca soldul unui cont sau cã o categorie de operatiuni sã comporte erori semnificative, izolate sau împreunã cu erorile din alte conturi sau categorii de operatiuni, datoritã unui control intern insuficient

Principalele categorii de riscuri

a) Riscuri de organizare, cum ar fi: neformalizarea procedurilor; lipsa unor responsabilităţi precise; insuficienta organizare a resurselor umane; documentaţia insuficientă, neactualizată;

b) Riscuri operaţionale, cum ar fi: neînregistrarea în evidenţele contabile; arhivare necorespunzătoare a documentelor justificative; lipsa unui control asupra operaţiilor cu risc ridicat;

c) Riscuri financiare, cum ar fi: plăţi nesecurizate, nedetectarea operaţiilor cu risc financiar;

d) Alte riscuri, cum ar fi cele generate de schimbările legislative, structurale, manageriale.

Aprecierea controlului intern se face de catre auditor pe baza Ghidului de evaluare a controlului intern.

Ghidul de evaluare al controlului intern

Controlul intern este	Daca
SLAB	• conducerea si/sau personalul demonstreaza o atitudine necooperanta si nepasatoare cu privire la conformitate, pastrarea dosarelor, sau reviziile externe. • auditurile anterioare sau studiile preliminare au descoperit probleme deosebite. • analiza dezvaluie ca nu sunt in functiune tehnici de control adecvate si suficiente. • procedurile de control intern lipsesc sau sunt putin utilizate.
POTRIVIT	• conducerea si personalul demonstreaza o atitudine cooperanta cu privire la conformitate, pastrarea dosarelor si reviziilor externe. • Auditurile anterioare sau studiile preliminare au descoperit anumite probleme, dar conducerea a luat masuri de remediere si a raspuns satisfacator la recomandarile auditului. • analiza arata ca sunt in functiune tehnici de control adecvate si suficiente.
PUTERNIC	• conducerea si personalul demonstreaza o atitudine constructiva, existand preocuparea de a anticipa si inlatura problemele. • auditurile anterioare si studiile preliminare nu au descoperit nici un fel de probleme. • analiza arata ca sunt in functiune numeroase si eficiente tehnici de control intern. • procedurile sunt bine sustinute de documente.

BAZELE AUDITULUI

https://www.slideshare.net/INVDPM/bazele-auditului



PRINCIPII DE AUDITARE REFERITOARE LA AUDITORI

- **a) COMPORTAMENT ETIC**- baza profesionalismului
- incredere, integritate, confidentialitate, discretie
- **b) PREZENTARE CORECTA:**
- - obligatia de a raporta cu sinceritate si acuratete
- - raportarea opiniilor divergente nerezolvate dintre echipa de audit si auditat
- **c) RESPONSABILITATEA PROFESIONALA**
- Auditorii actioneaza in concordanta:
- - sarcina pe care o efectueaza
- - increderea acordata de catre client sau parti interesate
- - competenta necesara

- **PRINCIPII REFERITOARE LA AUDIT**

- **a) INDEPENDENTA**
- Auditorii trebuie sa fie:
- - independenti de activitatea auditata
- - nesupusi unor influente si conflicte de interese
- - cu gandire obiectiva pe intreg parcursul procesului de audit
- **b) ABORDAREA BAZATA PE DOVEZI**
- Dovezi verificabile
- Esantionare a informatiei disponibile

- EXERCITIUL NR.1
- ELABORAREA DE CHESTIONARE DE AUDIT

Explicatie : Fiecare echipa de audit intocmeste cate un chestionar de evaluare, pentru cerintele din capitolele standardului ISO 22000

Fiecare auditor sef citeste cu voce tare chestionarul intocmit de echipa sa, celelalte echipe formuland observatii la chestionarul in discutie (Formular 1).

EXERCITIUL NR. 2

- PARCURGEREA CHESTIONARULUI CU FORMULAREA DE OBSERVATII LA CONSTATAREA DE ABATERI PE SCENARIILE DATE

- ***EXERCITIUL NR. 3 ST*ABILIREA NECONFORMITATILOR SI INTOCMIREA UNUI RAPORT DE NECONFORMITATI PE**
- 1. Fiecare echipa de audit intocmeste cate un raport de neconformitati,
- 2. Fiecare echipa de audit, prin auditorul sef, isi va prezenta neconformitatile consemnate, iar celelalte echipe vor face observatii sau comentarii.

- **EXERCITIUL NR. 4**
- STABILIREA ACTIUNILOR CORECTIVE SI COMPLETAREA FORMULARULUI PE SCENARII DATE
- 1. Fiecare echipa de audit va completa un formular, la rubrica “Actiuni corective propuse ”, cu acele actiuni corective care, intreprinse, conduc la eliminarea cauzelor neconformitatilor formulate anterior.
- 2. Fiecare echipa de audit, prin auditorul sef, isi va prezenta neconformitatile consemnate, iar celelalte echipe vor face observatii sau comentarii.

- EXERCITIUL NR.5
- RAPORTAREA AUDITULUI
- 1. Fiecare echipa de audit va intocmi cate un raport de audit, pe formular.
- 2. Fiecare echipa de audit va sustine reuniunea de incheiere, iar celelalte echipe vor formula observatii.

- DESCRIEREA SCENARIILOR
- **SCENARIUL NR. 1**
- Auditorul solicita programul de management din cadrul unei societati.
- Acesta raspunde ca programul de management SSM nu are legatura cu activitatea Directiei Economice.
- Auditorul verifica programul SSMA si constata ca acesta nu include resursele, mijloacele de realizare a acestora.
- Intrebat de auditor daca are cunostinte de acest program, Directorul Economic raspunde ca este de forma pentru a se trece de acest audit.

- **SCENARIUL 2**
- La intrebarea auditorului privind aplicarea planului de urgenta, seful sectiei raspunde ca da, dar cu toate acestea, 2 oameni s-au accidentat grav.
- Intrebat daca s-au efectuat activitati de investigare a cauzei accidentului, seful de sectie a raspuns ca nu este cazul intrucat instalatia unde a avut loc incendiul este veche.
- **SCENARIUL 3**
- Auditorul solicita sefului postului de lucru programul de constientizare pe anul in curs.
- La analiza programului, auditorul constata ca operatorul nu fusese instruit.
- Intrebat de auditor daca cunoaste procedura specifica, operatorul raspunde ca o cunoaste, precizand faptul ca nu

Paralelă între auditul intern şi auditul extern

Auditul intern are 3 preocupări:

- raportează managementului la cel mai înalt nivel pentru că acesta e cel care poate lua decizii, respectiv şefului executivului sau consiliului de administraţie;
- evaluează şi supervizează sistemul de control intern;
- oferă consiliere pentru îmbunătăţirea managementului pe baza analizei riscurilor.
- În general, auditul intern este reglementat pe bază voluntară. Standardele de audit intern nu sunt obligatorii, dar devin o practică şi marea majoritate a auditorilor vor să le respecte.

Auditul extern

- A apărut în 1930 în S.U.A., în perioada recesiunii economice, când guvernanţii au solicitat societăţilor cotate la bursă, ca situaţia fenomenelor să fie cuantificate de specialiţti independent din cadrul cabinetelor de audit extern.

Conceptul de audit extern

- Auditul reprezintă procesul desfăşurat pe persoane fizice/juridice, legal abilitate numite auditori, prin care se analizează şi evaluează în mod profesionist informaţiile legate de o anumită entitate, utilizând tehnici şi procedee specifice în scopul obţinerii de dovezi, numite probe de audit, pe baza cărora emit într-un document numit raport de audit, o opinie independentă şi responsabilă prin apelarea la criteriile de evaluare care rezultă din reglementările legale şi buna practică, unanim recunoscute în domeniul în care îşi desfăşoară activitatea entitate auditată.

FLEXIBILITATEA ...

O CARACTERISTICĂ A PACHETULUI DE IGIENĂ

CE E FLEXIBILITATEA?

- interpretarea și implementarea anumitor dispoziții ale pachetului de igienă din zone și teme specifice privind circumstanțe și structuri speciale ale operatorilor din sectorul alimentar

FLEXIBILITATEA - DE CE ?

- Pentru a continua producția de alimente care au **caracteristici tradiționale**: UE recunoaște produsele alimentare tradiționale ca o moștenire valoroasă și de neînlocuit a Statelor Membre și a Uniunii Europene

- Pentru a permite continuarea folosirii **metodelor tradiționale**

- Pentru a permite reducerea sarcinilor administrative pentru anumite societăți comerciale

FLEXIBILITATEA ÎN PACHETUL DE IGIENĂ

- Flexibilitatea - un stâlp al pachetului de igienă
- Legislația UE din domeniul alimentar este orientată spre obiective: flexibilitate înseamnă redirecționarea atenției de la cerințele obligatorii spre obiective
- Operatorul din sectorul alimentar poate decide cum va atinge obiectivele propuse
- Termenii „dacă este necesar”, „după caz”, „adecvat” și „suficient” înseamnă dacă este necesar, după caz, adecvat sau suficient pentru a realiza obiectivele regulamentelor

FLEXIBILITATEA ÎN ACTIVITATEA OPERATORILOR

Exemple:

În Regulamentele 852 și 853, oricând se specifică prin expresii ca ”dacă este necesar”, ”adecvat” etc.

• R 852/2004, Anexa II: Dacă este necesar, se prevăd vestiare adecvate pentru personal.

• R 853/2004, Anexa III, Secțiunea I: Abatoarele trebuie să aibă un număr suficient de camere, adecvat activității care se desfășoară în unitate

FLEXIBILITATEA NU ÎNSEAMNĂ:

- Punerea intereselor operatorilor înaintea intereselor și sănătății consumatorului
- Admiterea adoptării de către operatorii importanți, a oricărei soluții practice pe lanțul alimentar indiferent de impactul pe care îl are asupra produsului final
- Ignorarea **Bunelor Practici**, deoarece afacerea este afacere și o abordare flexibilă este întotdeauna posibilă…

Flexibilitatea nu trebuie să compromită obiectivele privind asigurarea igienei alimentelor!

FLEXIBILITATEA NU SE APLICĂ:

Cerințelor referitoare la trasabilitate

Cerințelor referitoare la personal

PRINCIPII

PENTRU IMPLEMENTAREA CERINȚELOR PRIVIND FLEXIBILITATEA

SUBSIDIARITATEA

- Statele Membre se găsesc în poziția cea mai bună pentru a găsi soluții pentru situațiile locale

TRANSPARENȚA

- Fiecare draft al legislației privind măsuri naționale trebuie să fie notificat Comisiei și celorlaltor State Membre

FLEXIBILITATEA se focalizează pe:

- Folosirea **metodelor tradiționale**
- Alimente având **caracteristici tradiționale**
- Operatori în sectorul alimentar care prelucrează un **volum mic de mărfuri/număr mic de produse**
- Operatori în sectorul alimentar care desfășoară activitatea în zone supuse unor **constrângeri geografice**

SITUAȚII APLICARE FLEXIBILITATE

	Flexibilități	Măsuri naționale	Notificări
1.	Prevederi ale Pachetului de igienă: „dacă este necesar”, „după caz”, „adecvat” și „suficient”	Decizia operatorilor; nu sunt necesare măsuri naționale	Nu este necesară notificarea
2.	Excluderi din domeniul de aplicare (Reg. 852 și 853)	Da	Potrivit Dir. 34/1998
3.	Adaptări: metode tradiționale	Da	Potrivit Pachetului de Igienă
4.	Adaptări: constrângeri geografice	Da	Potrivit Pachetului de Igienă
5.	Adaptări: unităţi mici (construcţia, fluxuri şi echipament)	Da	Potrivit Pachetului de Igienă
6.	Adaptări: Proiecte pilot (controlul cărnii)	Da	Potrivit Pachetului de Igienă
7.	Excluderi individuale/derogări (dacă autoritatea competentă permite, etc.)	Nu sunt necesare măsuri naţionale; se înscriu în documentul de înregistrare/autorizare a unităţii)	Nu este necesară notificarea
8.	Excluderi generale/derogări (dacă autoritatea competentă permite, etc.)	Trebuie să fie adoptate în conformitate cu procedurile de aplicare)	Potrivit Dir. 34/1998
9.	Derogări pentru produsele tradiţionale	Da	Procedură simplificată

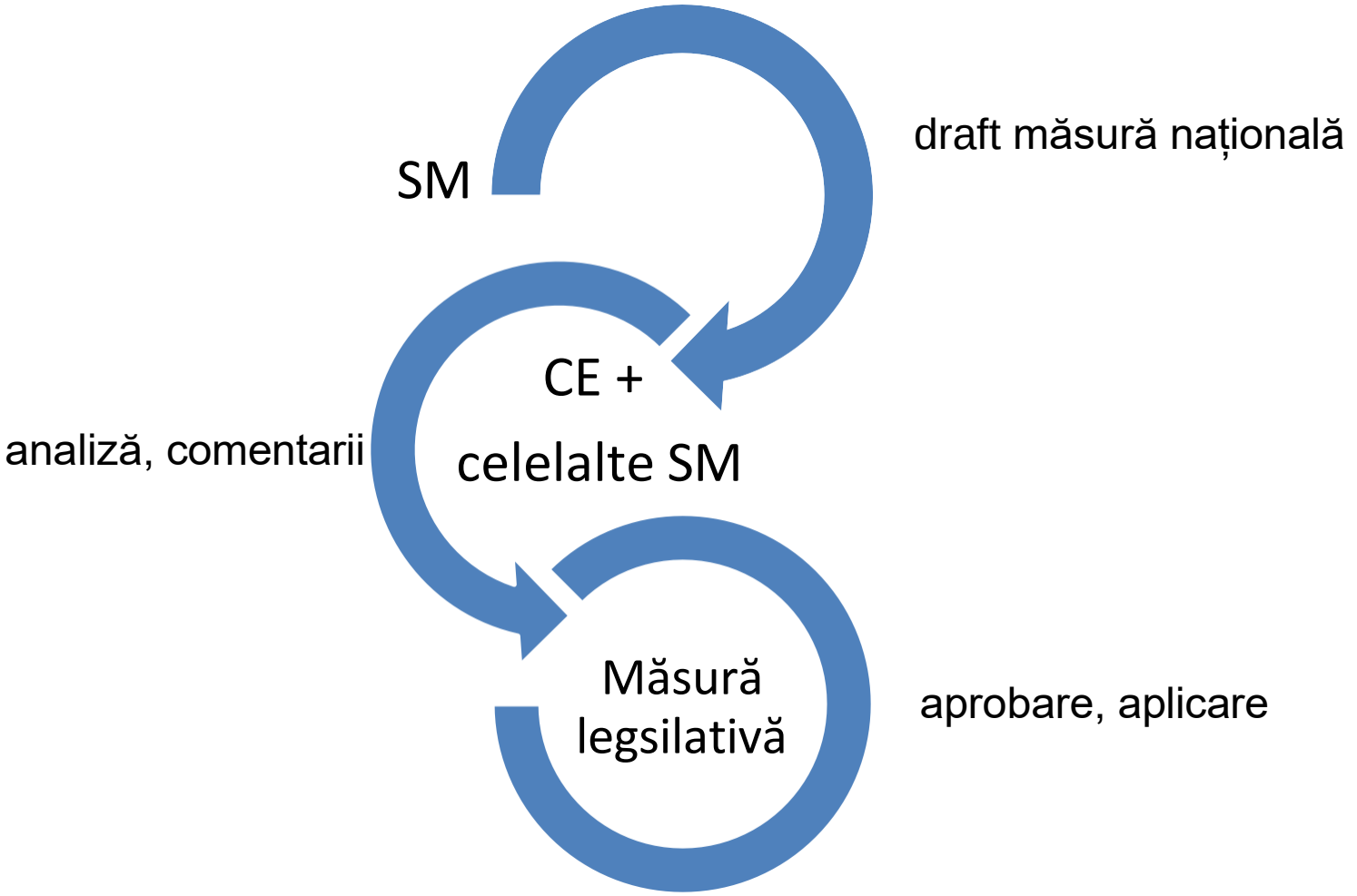
Cuvânt cheie: NOTIFICAREA

Când folosesc dispozițiile privind flexibilitatea,

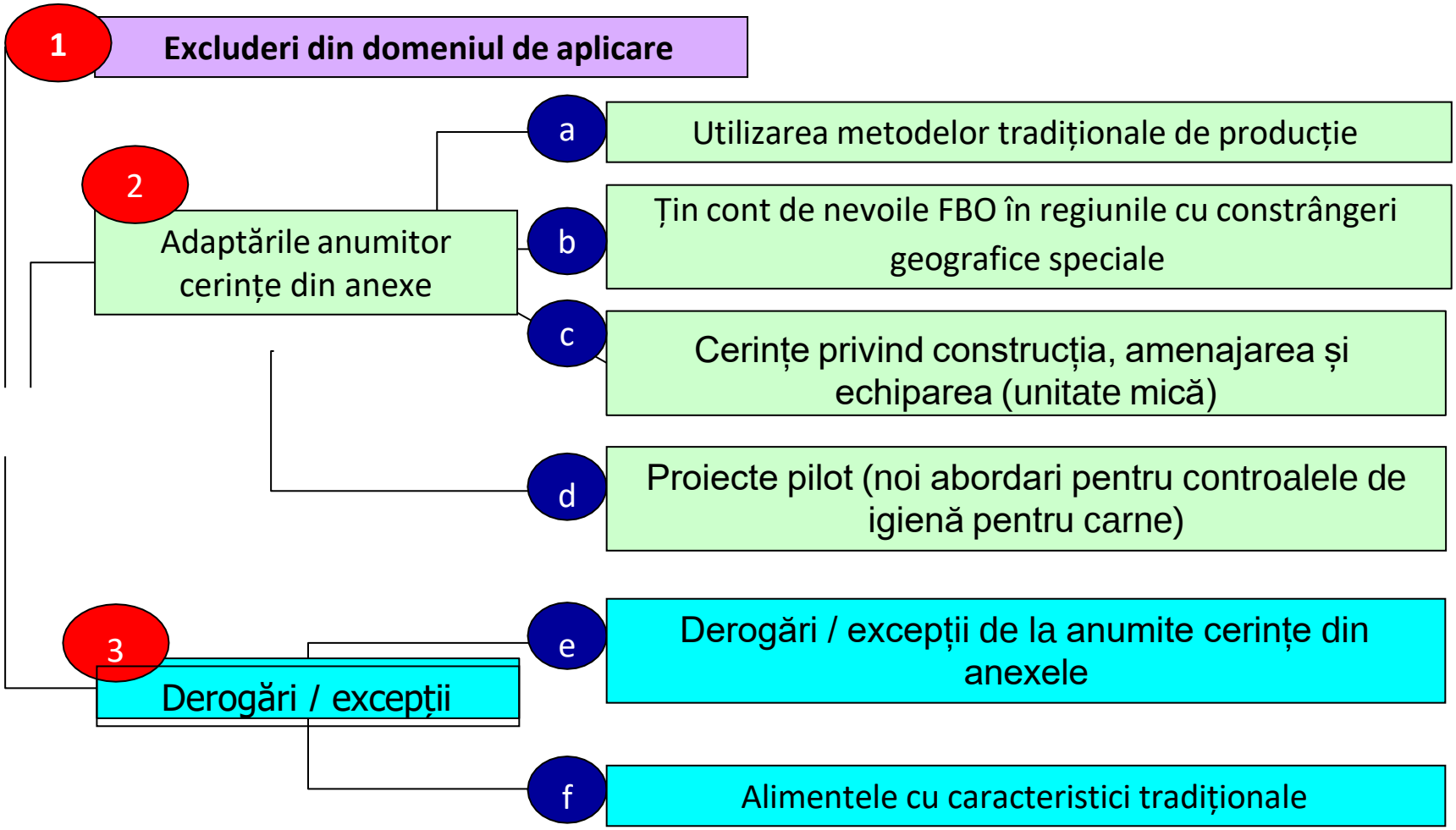
Statele Membre trebuie, în general, să adopte

MĂSURI NAȚONALE

Cuvânt cheie: NOTIFICAREA



SUMAR
aplicare flexibilitate



EXCLUDERI din domeniul de aplicare

Baze

- În unele cazuri, siguranța alimentară poate fi asigurată prin legislația națională
- Relație directă între producător și consumator

Reguli generale

- Statele Membre au obligația de a adopta norme naționale
- Procedura de notificare în conformitate cu Directiva 98/34/CE

EXCLUDERI din domeniul de aplicare

Reg. 178/2002

a. Producția primară pentru uz casnic privat
b. Preparare domestică, manipularea și depozitarea produselor alimentare pentru consumul casnic privat

Sunt excluse din domeniul de aplicare a legislației în domeniul alimentar a UE și, prin urmare, din domeniul de aplicare al pachetului legislativ privind igiena

- Cât de mare este mic?



CANTITĂȚI MICI = SUBSIDIARITATE

Este la latitudinea Statelor Membre de a rafina în continuare această noțiune în funcție de **situația locală** și să se stabilească în conformitate cu legislația națională normele necesare pentru a asigura că siguranța alimentului este garantată

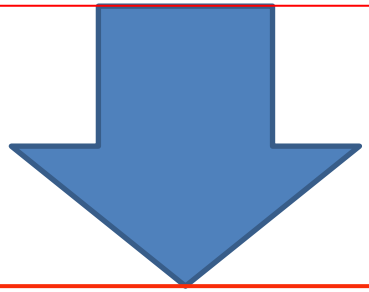


REGULI NAȚIONALE (legislație)

- Obligatorii pentru excluderi referitoare la Reg. (CE) nr. 852/2004 și 853/2004
- Sunt notificate Comisiei și Statelor Membre conform Directivei nr. 98/34/EC
- Se înscriu în baza de date TRIS http://ec.europa.eu/enterprise/tris/index_pt.htm
- Adoptarea lor va fi realizată dacă se ajunge la consens

REGULI NAȚIONALE (legislație)

În cazul în care normele naționale nu au fost adoptate sau activitatea nu este conformă cu normele stabilite la nivel național



cerințele generale și specifice de igienă ale UE sunt aplicabile

PRODUSE PRIMA



Produse de origine vegetală

cereale, fructe, legume, ierburi, ciuperci



Produse de origine animală

ouă, lapte crud, miere, produse pescărești, moluște bivalve vii

Produse din flora spontană sau de origine animală

Ciuperci , zmeură, afine, melci etc.



FLEXIBILITATEA ȘI HACCP

Cerințele HACCP ar trebui să ofere suficientă flexibilitate în toate situațiile, inclusiv în întreprinderile mici

HACCP SIMPLIFICAT
aspecte cheie

Reg. (EC) NR. 852/2004: Operatorii din sectorul alimentar elaborează, aplică și utilizează în permanență o procedură sau mai multe proceduri bazate pe principiile HACCP

Nu este necesar să fie implementat un sistem HACCP ”complet”

HACCP SIMPLIFICAT
aspecte cheie

Articolul 5 (2) (g) : definirea unor documente și evidențe în funcție de natura și dimensiunea întreprinderii din sectorul alimentar

Cerința privind înregistrările trebuie să fie flexibilă, pentru a evita o povară excesivă pentru întreprinderile foarte mici

FLEXIBILITATEA în HACCP

- În anumite întreprinderi din sectorul alimentar, nu este posibilă identificarea CCP
- În unele cazuri, bunele practici de igienă pot înlocui monitorizarea punctelor critice
- Cerința de stabilire de "limite critice" - nu este necesară stabilirea unei limite numerice în orice situație
- Cerința privind înregistrările - trebuie să fie flexibilă, pentru a evita o povară excesivă pentru întreprinderile foarte mici
- Continuarea utilizării metodelor tradiționale în relație cu cerințele structurale pentru unitățile și regiunile care fac obiectul unor constrângeri geografice speciale
- NU vor fi compromise cerințele privind igiena alimentelor

GHIDURILE
UN ROL IMPORTANT ÎN IMPLEMENTAREA HACCP

- O descriere simplă și practică a modului cum pot fi controlate riscurile
- Este necesar să fie identificate CCP ”formale”
- Proceduri clar definite pentru monitorizare, acțiuni corective și verificare

GHIDURILE
UN ROL IMPORTANT ÎN IMPLEMENTAREA HACCP

Sunt folositoare în:

- restaurante
- brutării și patiserii
- măcelării
- producție mică din fermă de vaci pentru lapte

CONCLUZII

- ✓ Flexibilitatea **trebuie încurajată**
- ✓ În multe cazuri, implementarea flexibilității **nu are impact** asupra siguranței alimentelor
- ✓ Regulile pachetului de igienă **trebuie respectate** întotdeauna

STUDIU DE CAZ

Va multumesc pentru atentie





Dr Vlad Gheorghita
E-mail: vladboby01@yahoo.com
tel 0746239902

"Succesul civilizaţiei moderne nu se trage în principal din revoluţia industrială ci mai mult din redescoperirea igienei..."

