

10. Îmbunătățire	Manual SMSA	Ediția 2025 / rev 02
10.1. Neconformitate și acțiune corectivă	Cod: FSMS-MA-001	Cerința: 10
10.1.1. Atunci când apare o neconformitate - acțiune		

10. Îmbunătățire

10.1. Neconformitate și acțiune corectivă

10.1.1. Atunci când apare o neconformitate, organizația trebuie:

Organizația noastră a implementat un proces riguros de gestionare a neconformităților și de implementare a acțiunilor corective. Acest proces asigură că orice neconformitate identificată este gestionată eficient pentru a preveni reapariția acesteia și pentru a menține integritatea și siguranța produselor noastre alimentare.

1. Reacționarea la neconformitate și controlul consecințelor

a) Reacționarea la neconformitate

Organizația noastră reacționează prompt la orice neconformitate identificată, urmând pașii de mai jos:

- Întreprinderea acțiunilor pentru controlul și corectarea neconformității
- **Identificarea și izolarea:** Neconformitatea este imediat identificată și produsul afectat este izolat pentru a preveni utilizarea sau distribuirea acestuia. *Exemplu:* Un lot de produse care nu respectă temperatura critică de pasteurizare este retras din procesul de producție și izolat în zona dedicată produselor neconforme.
- **Corectarea:** Se implementează măsuri corective pentru a remedia neconformitatea identificată. *Exemplu:* Recalibrarea termometrelor și ajustarea setărilor echipamentului de pasteurizare pentru a reveni la parametrii critici.
- Gestionarea consecințelor neconformității
- **Evaluarea impactului:** Analizăm impactul neconformității asupra siguranței alimentare și asupra conformității cu cerințele legale și de reglementare. *Exemplu:* Evaluarea riscului pentru sănătatea consumatorilor în cazul unei scăderi temporare a temperaturii pasteurizării.
- **Implementarea măsurilor de atenuare:** Aplicăm măsuri pentru a minimiza orice impact negativ potențial. *Exemplu:* Executarea unor teste suplimentare de siguranță alimentară pentru a

asigura că produsul afectat este sigur pentru consum.

2. Evaluarea necesității de acțiuni corective pentru eliminarea cauzelor neconformității

b) Evaluarea și eliminarea cauzelor neconformității

Organizația noastră evaluează și elimină cauzele neconformităților prin următoarele etape:

- Analizarea neconformității
- **Colectarea datelor:** Adunăm toate informațiile relevante privind neconformitatea pentru a înțelege contextul și natura acesteia. *Exemplu:* Înregistrarea detaliată a scăderii temperaturii pasteurizării și a circumstanțelor în care a avut loc.
- Determinarea cauzelor neconformității
- **Analiza cauzelor rădăcină:** Aplicăm metode precum Diagrama Ishikawa sau metoda celor cinci de “De ce” pentru a identifica cauzele fundamentale ale neconformității. *Exemplu:* Identificarea unei defecțiuni a termostatlui ca principală cauză a scăderii temperaturii pasteurizării, împreună cu întreținerea necorespunzătoare a echipamentului.
- Identificarea neconformităților similare
- **Verificarea existenței neconformităților similare:** Evaluăm dacă există alte neconformități similare care au fost identificate anterior sau care ar putea apărea în viitor. *Exemplu:* Revizuirea istoricului neconformităților pentru a detecta eventuale tendințe de defecțiuni ale termostatelor echipamentelor de pasteurizare.

3. Implementarea acțiunilor corective necesare

c) Implementarea acțiunilor corective

Organizația noastră implementează acțiuni corective adecvate pentru a elimina cauzele neconformităților identificate:

- Definirea și implementarea măsurilor corective
- **Planificarea acțiunilor:** Stabilim planuri de acțiune detaliate care includ responsabilități, resurse necesare și termene de finalizare. *Exemplu:* Elaborarea unui plan de întreținere preventivă pentru termostate și instruirea personalului în utilizarea corectă a echipamentului.
- Executarea acțiunilor corective
- **Aplicarea măsurilor:** Implementăm măsurile corective conform planului stabilit. *Exemplu:* Înlocuirea termostatlui defect și recalibrarea echipamentului de pasteurizare.
- Documentarea implementării
- **Înregistrarea acțiunilor:** Păstrăm evidențe detaliate ale acțiunilor corective întreprinse. *Exemplu:* Înregistrarea în sistemul de management al calității a înlocuirii termostatlui și a recalibrării echipamentului.

4. Analizarea eficacității acțiunilor corective

După implementarea acțiunilor corective, evaluăm eficacitatea acestora pentru a asigura remedierea completă a neconformității:

- Monitorizarea rezultatelor
- **Evaluarea performanței:** Monitorizăm parametri critici pentru a confirma că acțiunile corective au avut efectul dorit. *Exemplu:* Monitorizarea continuă a temperaturii după înlocuirea termostatlui pentru a verifica stabilitatea la nivelurile critice.
- Verificarea rezultatelor
- **Testări suplimentare:** Realizăm teste suplimentare pentru a valida eficacitatea acțiunilor corective. *Exemplu:* Testarea microbiologică a lotului reprocessat pentru a confirma reducerea bacteriilor patogene la niveluri acceptabile.
- Feedback și îmbunătățire continuă
- **Evaluarea Feedback-ului:** Utilizăm feedback-ul din monitorizare și audituri pentru a îmbunătăți continuu procesul de acțiune corectivă. *Exemplu:* Ajustarea frecvenței verificărilor termostatlui în funcție de rezultatele monitorizării post-reprocesare.

5. Modificarea SMSA dacă este necesara

Dacă analiza indică necesitatea, organizăm modificări ale Sistemului de Management al Siguranței Alimentare pentru a îmbunătăți eficacitatea acestuia:

- Revizuirea politicilor și procedurilor
- **Actualizarea documentației:** Revizuim politicile și procedurile existente pentru a reflecta noile măsuri de control și îmbunătățiri implementate. *Exemplu:* Actualizarea procedurii de monitorizare a temperaturii pasteurizării pentru a include noile intervale de verificare și metode de calibrare.
- Implementarea schimbărilor
- **Comunicarea și instruirea:** Informăm și instruiem personalul relevant despre modificările aduse SMSA. *Exemplu:* Organizarea unor sesiuni de training pentru personalul de producție privind noile proceduri de monitorizare și întreținere a echipamentelor.
- Evaluarea impactului schimbărilor
- **Monitorizarea performanței:** Evaluăm impactul schimbărilor asupra performanței SMSA pentru a asigura că acestea contribuie la îmbunătățirea continuă. *Exemplu:* Analiza datelor post-implementare pentru a verifica dacă noile proceduri de monitorizare au redus neconformitățile la nivelurile critice.

6. Păstrarea informațiilor documentate

Organizația noastră asigură păstrarea **informațiilor documentate** privind gestionarea neconformităților și implementarea acțiunilor corective, inclusiv:

- **Înregistrări de neconformitate:** Documentarea detaliată a fiecărei neconformități identificate. *Exemplu:* Înregistrarea lotului de produse afectat și a detaliilor privind abaterea de la temperatura critică.
- **Rapoarte de acțiuni corective:** Păstrarea rapoartelor care detaliază acțiunile întreprinse pentru a corecta și preveni neconformitățile. *Exemplu:* Rapoarte care descriu înlocuirea termostatlui și recalibrarea echipamentului.
- **Evidențe de monitorizare post-corecție:** Documentarea rezultatelor monitorizării efectuate după implementarea acțiunilor corective pentru a evalua eficacitatea acestora. *Exemplu:* Înregistrările

- temperaturilor pasteurizării după înlocuirea termostatlui și rezultatele testelor microbiologice.
- Documente de revizuire și îmbunătățire: Păstrarea documentației privind modificările aduse SMSA și rezultatele analizelor de eficacitate. *Exemplu:* Versiuni actualizate ale procedurilor de monitorizare și rapoarte de management review care includ evaluarea noilor măsuri implementate.

7. Responsabilități și Autorități

- Echipa de Calitate și Siguranță Alimentară:
 - Gestionarea procesului de identificare și documentare a neconformităților.
 - Implementarea acțiunilor corective și monitorizarea eficacității acestora.
 - Păstrarea înregistrărilor detaliate privind gestionarea neconformităților.
 - *Exemplu:* Membrii echipei HACCP identifică neconformitățile, coordonează acțiunile corective și documentează rezultatele monitorizării post-corecție.
- Managerul de Calitate:
 - Coordonarea întregului proces de gestionare a neconformităților și a acțiunilor corective.
 - Asigurarea că toate acțiunile sunt implementate conform planurilor stabilite și la timp.
 - Raportarea rezultatelor către managementul de la cel mai înalt nivel.
 - *Exemplu:* Managerul de Calitate revizuieste rapoartele de neconformitate și aprobă planurile de acțiune corective.
- Personalul Operațional:
 - Raportarea promptă a oricăror neconformități detectate.
 - Implementarea acțiunilor corective sub supravegherea echipei de calitate și siguranță alimentară.
 - Participarea la training-uri și sesiuni de instruire privind gestionarea neconformităților.
 - *Exemplu:* Operatorii de linie raportează imediat scăderile de temperatură și asistă la recalibrarea echipamentelor.

Prin implementarea unui proces detaliat și structurat de gestionare a neconformităților și de acțiuni corective, organizația noastră se conformează cerinței. Reacționăm prompt la neconformități, evaluăm și eliminăm cauzele acestora, implementăm acțiuni corective adecvate, și evaluăm eficacitatea acestor acțiuni pentru a preveni reapariția neconformităților. Documentăm riguros toate etapele procesului pentru a asigura trasabilitatea și conformitatea cu standardele internaționale. Această abordare asigură menținerea standardelor înalte de siguranță alimentară, prevenirea riscurilor și consolidarea încrederii consumatorilor în produsele noastre alimentare.