

8. Operare	Manual SMSA	Ediția 2025 / rev 02
8.5. Controlul Pericolelor	Cod: FSMS-MA-001	Cerința: 08
8.5.3 Validarea măsurii		

8.5.3 Validarea măsurii (măsurilor) de control și a combinațiilor măsurilor de control

Organizația noastră a implementat un proces riguros de validare a măsurilor de control selectate și a combinațiilor de măsuri de control. Acest proces asigură că măsurile adoptate sunt capabile să prevină sau să reducă pericolele semnificative pentru siguranța alimentelor la nivelurile acceptabile stabilite.

1. Obiectivul Validării Măsurilor de Control

Validarea măsurilor de control are ca scop confirmarea faptului că:

- Măsurile de control selectate sunt eficiente în gestionarea pericolelor semnificative identificate.
- Combinațiile de măsuri de control funcționează sinergic pentru a asigura siguranța alimentelor.
- Măsurile de control sunt adecvate înainte de implementare și după orice modificări ale proceselor sau produselor.

2. Procesul de Validare a Măsurilor de Control

2.1. Planificarea Validării

- Identificarea Măsurilor de Control:** Echipa pentru siguranța alimentelor identifică toate măsurile de control și combinațiile acestora care necesită validare.
- Definirea Obiectivelor de Validare:** Stabilim ce aspecte ale măsurilor de control trebuie validate, cum ar fi eficacitatea, fezabilitatea și compatibilitatea cu cerințele legale și ale clienților.

2.2. Metodologia de Validare

- Revizuirea Literaturii și a Studiilor Științifice:** Utilizăm cercetări științifice și studii de caz pentru a susține validitatea măsurilor de control propuse.
- Teste Pilot și Experimente:** Implementăm măsurile de control în condiții controlate pentru a evalua eficacitatea acestora în eliminarea sau reducerea pericolelor.
- Simulări și Modelări:** Aplicăm tehnici de modelare pentru a anticipa comportamentul

pericolelor în prezența măsurilor de control.

4. **Evaluări Epidemiologice:** Analizăm date epidemiologice pentru a evalua impactul potențial al măsurilor de control asupra sănătății consumatorilor.

2.3. Implementarea Validării

Validarea Pre-Implementare:

1. Înainte de implementarea unei măsuri de control, efectuăm validarea pentru a confirma că aceasta poate controla eficient pericolul semnificativ.
2. Documentăm rezultatele validării și obținem aprobarea echipei pentru siguranța alimentelor și a managementului de la cel mai înalt nivel.

Validarea Post-Modificare:

1. Orice modificare a măsurilor de control (de exemplu, schimbarea parametrilor procesului, introducerea unor noi tehnologii) necesită o nouă rundă de validare.
2. Asigurăm că modificările nu compromit eficacitatea măsurilor de control existente și că noile măsuri sunt adecvate pentru gestionarea pericolelor actualizate.

3. Clasificarea Măsurilor de Control

După validare, clasificăm măsurile de control conform următoarei ierarhii:

1. **Puncte de Atenție (PA):** Măsuri de control care monitorizează și gestionează pericolele minore sau care completează alte măsuri de control.
2. **Puncte de Control (PC):** Etape unde se aplică măsuri de control pentru pericole care nu sunt semnificative sau sunt gestionate prin Programe Preliminare (PRP).
3. **Puncte Critice de Control (CCP):** Măsuri de control esențiale pentru prevenirea, eliminarea sau reducerea la un nivel acceptabil a pericolelor semnificative.

4. Evaluarea Fezabilității Măsurilor de Control

Pentru fiecare măsură de control selectată, echipa noastră realizează o evaluare a fezabilității care include:

a) Stabilirea Limitelor Critice și Criteriilor de Acțiune

Limite Critice Măsurabile:

1. Definim limite critice precise pentru fiecare măsură de control (de exemplu, temperatura minimă pentru pasteurizare).
2. Asigurăm disponibilitatea echipamentelor de monitorizare adecvate (termometre calibrate, pH-metre etc.).

Criterii de Acțiune Măsurabile/Observabile:

1. Pentru măsurile de control care nu pot fi cuantificate numeric, stabilim criterii observabile (de exemplu, absența contaminanților vizibili).
2. Elaborăm proceduri clare pentru observarea și evaluarea acestor criterii.

b) Monitorizarea pentru Detectarea Eșecurilor

Planuri de Monitorizare:

1. Stabilim frecvențe și metode de monitorizare pentru fiecare măsură de control.
2. Desemnăm personal instruit responsabil cu efectuarea monitorizărilor și înregistrarea rezultatelor.

Sisteme de Alarmă și Verificări Periodice:

1. Implementăm sisteme automate de alarmă pentru parametri critici.
2. Efectuăm verificări periodice pentru a asigura acuratețea monitorizărilor și prevenirea erorilor umane.

c) Aplicarea Promptă a Corecțiilor

Proceduri de Acțiune Corectivă:

1. Elaborăm proceduri documentate pentru investigarea și corectarea oricăror abateri de la limitele critice.
2. Asigurăm gestionarea eficientă a produselor afectate (reprocesare, reținere, distrugere).

Formare și Conștientizare:

1. Instruim personalul responsabil pentru a reacționa prompt și eficient în caz de eșec al măsurilor de control.
2. Promovăm o cultură a responsabilității și a respectării procedurilor de siguranță alimentară.

5. Documentarea Validării și a Procesului de Clasificare

Metodologia de Validare:

1. Menținem documentația detaliată a metodologiei de validare, inclusiv criteriile și procedurile utilizate.

Dovada Capacității Măsurilor de Control:

1. Păstrăm dovezi concrete ale eficacității măsurilor de control, cum ar fi rapoarte de teste, rezultate ale experimentelor pilot și feedback-ul auditorilor externi.

Procesul de Luare a Deciziilor:

1. Documentăm toate deciziile legate de selecția și clasificarea măsurilor de control, incluzând justificările și evaluările efectuate.

6. Menținerea Cerințelor Externe ca Informații Documentate

Cerințe Legale și de Reglementare:

1. Actualizăm constant baza noastră de date cu toate cerințele legale și de reglementare relevante.
2. Asigurăm conformitatea măsurilor de control cu aceste cerințe prin monitorizarea continuă și ajustările necesare.

Cerințe Exprimare de Clienți:

1. Integram specificațiile și cerințele suplimentare ale clienților în procesul nostru de validare și clasificare a măsurilor de control.
2. Menținem o comunicare deschisă cu clienții pentru a înțelege și a răspunde prompt nevoilor și așteptărilor lor.

7. Revizuirea și Îmbunătățirea Continuă

Revizuiți Periodice:

1. Evaluăm periodic eficacitatea măsurilor de control și actualizăm procedurile de validare în funcție de schimbările din procese, produse sau cerințe externe.

Îmbunătățire Continuă:

1. Utilizăm feedback-ul din monitorizări, audituri și evenimentele din industrie pentru a îmbunătăți continuu sistemul nostru de validare a măsurilor de control.

Documentare și Trasabilitate:

1. Păstrăm înregistrări detaliate ale tuturor proceselor de validare, ajustări și îmbunătățiri pentru a asigura trasabilitatea și conformitatea cu cerințele.

Organizația noastră se asigură că măsurile de control selectate și combinațiile acestora sunt validate corespunzător, înainte de implementare și după orice modificări, pentru a garanta că acestea sunt capabile să exercite controlul necesar asupra pericolelor semnificative pentru siguranța alimentelor. Documentăm fiecare etapă a validării și revizuim măsurile de control în mod regulat pentru a asigura conformitatea și pentru a oferi consumatorilor produse sigure și de calitate.

Prin validarea riguroasă a măsurilor de control și a combinațiilor acestora, care include stabilirea limitelor critice, monitorizarea eficientă și aplicarea promptă a corecțiilor, organizația noastră se conformează cerinței 8.5.2.4.2. Menținem informații documentate detaliate privind metodologia de validare și dovada capacității măsurilor de control, precum și cerințele externe relevante. Această abordare sistematică ne permite să asigurăm siguranța alimentelor, să îndeplinim așteptările clienților

și să respectăm toate cerințele legale și de reglementare, consolidând în același timp încrederea în produsele noastre alimentare.