

8. Operare	Manual SMSA	Ediția 2025 / rev 02
8.7. Controlul monitorizării și măsurării	Cod: FSMS-MA-001	Cerința: 08

8.7. Controlul monitorizării și măsurării

Organizația noastră a implementat un sistem robust de control al monitorizării și măsurării. Acest sistem asigură că metodele de monitorizare și măsurare utilizate, precum și echipamentele aferente, sunt adecvate pentru activitățile legate de Programele Preliminare Operaționale (PRP) și Planul de Control al Pericolelor. Mai jos sunt detaliate măsurile adoptate pentru a asigura conformitatea cu această cerință.

1. Adecvarea Metodelor de Monitorizare și Măsurare

a) Selecția Metodelor și Echipamentelor

- Metode de Monitorizare:** Am selectat metode de monitorizare și măsurare care sunt conforme cu cerințele PRP și Planului de Control al Pericolelor, asigurând precizia și fiabilitatea rezultatelor. *Exemplu:* Utilizarea termometrelor calibrate pentru monitorizarea temperaturii pasteurizării.
- Echipamente Adecvate:** Echipamentele folosite sunt alese pentru capacitatea lor de a măsura parametri critici necesari în controlul pericolelor semnificative. *Exemplu:* pH-metre digitale pentru monitorizarea acidității în etapele de fermentație.

2. Controlul Echipamentelor de Monitorizare și Măsurare

a) Etalonarea și Verificarea Echipamentelor

- Etalonare Periodică:** Toate echipamentele de monitorizare și măsurare sunt **etalonate** sau **verificate** la intervale specificate înainte de utilizare pentru a asigura precizia. *Exemplu:* Termometrele sunt etalonate zilnic folosind standarde recunoscute și anual în organizații autorizate de etalonare.
- Reglarea Echipamentelor:** Echipamentele sunt **reglate** sau **re-reglate** în funcție de necesități pentru a menține acuratețea măsurătorilor. *Exemplu:* Reglarea periodică a pH-metrelor pentru a asigura măsurători precise.

b) Identificarea și Protecția Echipamentelor

1. **Identificarea Echipamentelor:** Echipamentele sunt **identificate** clar pentru a permite determinarea stadiului lor de etalonare. *Exemplu:* Echipamentele sunt etichetate cu data ultimei etalonări și data următoarei etalonări programate.
2. **Protecția Echipamentelor:** Echipamentele sunt **protejate** împotriva ajustărilor neautorizate care ar putea invalida rezultatele măsurătorilor. Echipamentele sunt, de asemenea, **protejate** împotriva avarierii și deteriorării prin utilizarea corespunzătoare și întreținerea regulată. *Exemplu:* Depozitarea echipamentelor sensibile în medii controlate pentru a preveni deteriorarea fizică și contaminarea.

c) Trasabilitatea Etalonării

1. **Trasabilitate:** Etalonarea tuturor echipamentelor este **trasabilă** până la etaloane de măsurare internaționale sau naționale. *Exemplu:* Utilizarea standardelor NIST pentru etalonarea instrumentelor de măsurare a temperaturii.
2. **Documentarea Bazei de Etalonare:** În cazul în care nu există etaloane naționale sau internaționale disponibile, baza utilizată pentru etalonare sau verificare este documentată și păstrată ca informație documentată. *Exemplu:* Documentarea metodelor interne de verificare a echipamentelor de măsurare a pH-ului.

3. Evaluarea Validității Rezultatelor Măsurării

a) Detectarea Neconformităților

1. **Monitorizarea Conformității:** Rezultatele monitorizării sunt evaluate pentru a detecta orice neconformitate în echipamente sau medii de proces care ar putea afecta acuratețea măsurătorilor. *Exemplu:* Verificarea datelor de monitorizare pentru a identifica abateri neașteptate în temperatură sau pH.

b) Acțiuni Corective și Preventive

1. **Identificarea Cauzelor:** În cazul în care se constată că echipamentele sau mediul de proces nu sunt conforme cu cerințele, cauza neconformității este identificată și documentată. *Exemplu:* Investigarea scăderii constante a temperaturii pasteurizării pentru a identifica defecțiuni ale echipamentului.
2. **Implementarea Acțiunilor Corective:** Acțiunile corespunzătoare sunt întreprinse pentru a remedia neconformitatea și pentru a preveni reapariția acesteia. *Exemplu:* Repararea sau înlocuirea echipamentului defect și recalibrarea acestuia.
3. **Evaluarea Rezultatelor:** Rezultatele acțiunilor corective sunt evaluate pentru a asigura că problema a fost rezolvată complet. *Exemplu:* Monitorizarea continuă a temperaturii după repararea echipamentului pentru a confirma revenirea la limitele critice.

c) Documentarea Evaluării și Acțiunilor

1. **Informații Documentate:** Evaluările și acțiunile întreprinse sunt menținute ca informații documentate pentru a demonstra conformitatea și pentru a facilita auditările. *Exemplu:* Rapoarte de investigare a neconformităților și înregistrări ale acțiunilor corective aplicate.

4. Validarea și Controlul Software-ului de Monitorizare

a) Validarea Software-ului

1. **Validarea Software-ului:** Software-ul utilizat pentru monitorizare și măsurare este validat de organizație, furnizorul de software sau o terță parte înainte de utilizare. *Exemplu:* Validarea unui software de monitorizare a temperaturii prin teste de compatibilitate și performanță.
2. **Documentarea Validării:** Informațiile documentate privind activitățile de validare sunt menținute de organizație. *Exemplu:* Rapoarte de validare a software-ului care includ metodele utilizate și rezultatele obținute.

b) Actualizarea Software-ului

1. **Actualizarea Promptă:** Software-ul este actualizat prompt atunci când intervin schimbări, inclusiv modificări ale configurației sau ale software-ului comercial gata de utilizare. *Exemplu:* Implementarea patch-urilor de securitate și actualizarea versiunilor software pentru a menține compatibilitatea și funcționalitatea.

c) Autorizarea și Validarea Schimbărilor

1. **Autorizarea Schimbărilor:** Orice schimbare în configurația sau funcționalitatea software-ului este autorizată și documentată înainte de implementare. *Exemplu:* Aprobare de către managerul IT înainte de a implementa o actualizare majoră a software-ului de monitorizare.
2. **Validarea Schimbărilor:** Schimbările sunt validate pentru a asigura că nu compromit funcționalitatea și acuratețea sistemului de monitorizare. *Exemplu:* Testarea noilor funcționalități ale software-ului înainte de lansarea în producție.

5. Menținerea și Păstrarea Rezultatelor Etalonării și Verificărilor

a) Păstrarea Rezultatelor Etalonării

1. **Informații Documentate:** Rezultatele etalonării și verificărilor sunt păstrate ca informații documentate, asigurând trasabilitatea și disponibilitatea acestora pentru audituri. *Exemplu:* Înregistrări electronice ale datelor de etalonare a termometrelor și pH-metrelor.

b) Trasabilitatea Etalonării

1. **Trasabilitate Completa:** Toate etaloanele utilizate pentru calibrarea echipamentelor sunt trasabile la standarde naționale sau internaționale. *Exemplu:* Utilizarea etaloanelor certificate de ISO pentru calibrarea instrumentelor de măsurare.
2. **Baza de Etalonare:** În absența unor etaloane recunoscute, baza utilizată pentru etalonare este documentată și păstrată ca informație documentată. *Exemplu:* Metode interne de verificare a acurateței măsurătorilor pentru instrumentele fără etaloane recunoscute.

Prin implementarea unui sistem riguros de control al monitorizării și măsurării, care include etalonarea periodică, protecția echipamentelor, validarea software-ului și documentarea detaliată a proceselor,

organizația noastră se conformează. Acest sistem asigură acuratețea și fiabilitatea monitorizărilor și măsurărilor legate de PRP și Planul de Control al Pericolelor, contribuind la menținerea siguranței alimentelor și la îndeplinirea standardelor legale, de reglementare și ale clienților noștri.