

8. Operare	Manual SMSA	Ediția 2025 / rev 02
8.9 Controlul neconformităților produselor și proceselor	Cod: FSMS-MA-001	Cerința: 08
8.9.4. Tratarea produselor potențial nesigure		

8.9.4. Tratarea produselor potențial nesigure

8.9.4.1. Generalități

Organizația noastră a implementat un sistem eficient de tratare a produselor potențial nesigure. Acest sistem asigură prevenirea pătrunderii produselor nesigure în lanțul alimentar și gestionează corect situațiile în care se identifică astfel de produse, garantând astfel siguranța alimentelor oferite consumatorilor noștri.

a) Implementarea acțiunilor corecte

Organizația întreprinde una sau mai multe acțiuni pentru a preveni pătrunderea produselor potențial nesigure în lanțul alimentar, cu excepția situației în care se demonstrează că:

1. Pericolul (pericolele) în cauză pentru siguranța alimentelor este redus (sunt reduse) la nivelurile acceptabile definite: *Exemplu:* Tratamentele termice suplimentare ale unui produs care a înregistrat o scădere temporară a temperaturii critice pentru a asigura reducerea bacteriilor patogene la niveluri acceptabile.
2. Pericolul (pericolele) în cauză pentru siguranța alimentelor va fi redus (vor fi reduse) la nivelurile acceptabile identificate înainte de intrarea în lanțul alimentar: *Exemplu:* Reprocesarea unui lot de produse care a depășit limitele critice prin adăugarea de conservanți suplimentari pentru a preveni creșterea bacteriilor patogene.
3. Produsul îndeplinește în continuare nivelul acceptabil definit al pericolului (nivelurile acceptabile definite ale pericolelor) în cauză pentru siguranța alimentelor în pofida neconformității: *Exemplu:* Evaluarea unui lot care a înregistrat o mică abatere de pH și determinarea că acesta rămâne în limitele acceptabile pentru siguranța alimentelor, permițând astfel eliberarea produsului.

b) Controlul și monitorizarea produselor identificate ca potențial nesigure

Organizația menține controlul asupra produselor identificate ca fiind potențial nesigure prin:

- **Izolarea fizică:** Produsele afectate sunt izolate în zone special amenajate pentru a preveni utilizarea sau distribuirea lor accidentală. *Exemplu:* Loturile care nu au atins temperatura critică sunt plasate într-o zonă special destinată produselor nesigure.
- **Etichetarea clară:** Produsele nesigure sunt etichetate clar pentru a facilita identificarea și gestionarea lor ulterioară. *Exemplu:* Etichetarea produselor cu “Potențial Nesigur” și detalii despre neconformitate.

c) Evaluarea și decizia de tratament

Organizația evaluează fiecare produs potențial nesigur pentru a decide asupra tratamentului adecvat:

- **Evaluarea riscurilor:** Determinarea dacă produsul poate fi consumat în siguranță după tratamente suplimentare. *Exemplu:* Analiza riscurilor pentru a decide dacă un lot de produse este sigur pentru consum după reprocesare.
- **Decizia de tratament:** Stabilirea măsurilor corective necesare pentru a asigura siguranța produselor. *Exemplu:* Reprocesarea sau distrugerea produselor care nu pot fi aduse înapoi la nivelurile critice de siguranță.

4. Procedura de tratare a produselor potențial nesigure

a) Identificarea și izolarea produselor

1. **Detectarea neconformității:** Produsele sunt identificate ca potențial nesigure prin monitorizarea continuă a CCP și OPRP.
2. **Izolarea produselor:** Produsele identificate sunt izolate imediat pentru a preveni utilizarea sau distribuirea lor. Plasarea lotului afectat într-o zonă de izolare dedicată.

b) Evaluarea și decizia de tratament

1. **Evaluarea riscurilor:** Se efectuează o evaluare detaliată pentru a determina dacă pericolul poate fi redus la nivelurile acceptabile. Determinarea dacă reprocesarea lotului afectat prin creșterea temperaturii poate asigura reducerea bacteriilor la niveluri sigure.
2. **Decizia de tratament:** Se decide asupra tratamentului adecvat (reprocesare, reprocesare, eliminare) pentru a asigura siguranța produselor. Reprocesarea lotului afectat prin repasteurizare sau eliminarea acestuia din lanțul de producție.

5. Documentarea și păstrarea informațiilor

a) Informații documentate

Organizația păstrează informații documentate care includ:

1. **Natura neconformității:** Descrierea detaliată a neconformității identificate. *Exemplu:* “Temperatura pasteurizării a scăzut sub 72°C timp de 15 secunde în procesul de pasteurizare a

laptelui.”

2. **Cauza (Cauzele) eșecului:** Analiza și identificarea cauzelor principale ale neconformității. *Exemplu:* “Cauza principală a scăderii temperaturii pasteurizării a fost o defecțiune a termostatlui echipamentului de procesare, combinată cu întreținerea neadecvată.”
3. **Consecințele ca rezultat al neconformității:** Evaluarea impactului neconformității asupra siguranței alimentare. *Exemplu:* “Scăderea temperaturii pasteurizării a dus la supraviețuirea bacteriilor patogene, reprezentând un risc semnificativ pentru sănătatea consumatorilor.”

b) Stocarea și accesul la documentație

- **Stocarea documentelor:** Toate informațiile documentate sunt stocate într-un sistem organizat de management al calității, accesibil pentru personalul autorizat și pentru audituri interne și externe. Utilizarea unui sistem ERP pentru stocarea rapoartelor de neconformitate și a documentelor de tratament.
- **Trasabilitatea documentelor:** Asigurăm trasabilitatea tuturor documentelor prin includerea detaliilor despre data identificării neconformității, persoana responsabilă și pașii întreprinși pentru tratament. Fiecare înregistrare include data incidentului, numele persoanei responsabile și descrierea acțiunilor corective implementate.

6. Notificarea părților interesate și retragerea produselor nesigure

a) Notificarea părților interesate comunicarea cu părțile relevante în cazul în care produsele care au ieșit de sub controlul organizației sunt determinate ulterior ca fiind nesigure, organizația notifică părțile interesate relevante. Notificarea autorităților de reglementare și a distribuitorilor în cazul identificării produselor nesigure după eliberare.

b) Retragerea/Recall-ul produselor: Inițierea procesului de retragere. Organizăm imediat retragerea sau rechemarea produselor nesigure din lanțul de distribuție pentru a preveni consumul lor de către public. Lansarea unei campanii de recall pentru loturile de produse care au depășit limitele critice de siguranță alimentară.

7. Responsabilități și Autorități

- Echipa de Siguranță Alimentară: Este responsabilă pentru coordonarea și supravegherea procesului de tratare a produselor potențial nesigure.
- Managerul de Calitate coordonează identificarea produselor afectate și implementarea tratamentului adecvat.
- Personalul Operațional: Este responsabil pentru raportarea promptă a măsurilor pe care l-a aplicat.

Prin implementarea unui sistem detaliat de tratare a produselor potențial nesigure, care include identificarea, evaluarea și tratamentul adecvat al acestora, organizația noastră se conformează cerinței. Documentăm și păstrăm toate informațiile relevante pentru a asigura trasabilitatea și conformitatea cu standardele internaționale și reglementările legale. Această abordare asigură că produsele noastre alimentare sunt sigure pentru consum, prevenind orice risc pentru sănătatea consumatorilor și consolidând încrederea în brandul nostru.

8.9.4.2. Evaluarea pentru eliberare

Organizația noastră a implementat un proces detaliat de evaluare pentru eliberare a loturilor de produse afectate de neconformități. Acest proces asigură că numai produsele care respectă criteriile de siguranță alimentară sunt eliberate în lanțul de distribuție, prevenind astfel pătrunderea produselor nesigure către consumatori.

1. Obiectivul evaluării pentru eliberare

Scopul principal al acestei proceduri este de a asigura că:

- Produsele afectate de neconformități la nivelul CCP nu sunt eliberate, ci sunt tratate conform procedurilor stabilite.
- **Produsele afectate de neconformități la nivelul OPRP pot fi eliberate** doar dacă sunt îndeplinite anumite condiții care demonstrează că acestea sunt sigure pentru consum.
- **Documentarea riguroasă** a rezultatelor evaluării pentru eliberare pentru trasabilitate și conformitate cu standardele ISO 22000:2019.

2. Procedura de Evaluare pentru Eliberare

a) Evaluarea loturilor afectate de neconformități la nivelul CCP

1. **Identificarea neconformității:** În cazul în care un lot de produse nu respectă limitele critice stabilite la nivelul CCP, acesta este imediat identificat prin sistemul de monitorizare.
2. **Decizia de neeliberare:** Loturile afectate de neconformități la nivelul CCP **nu sunt eliberate** în lanțul alimentar și sunt tratate conform procedurii 8.9.4.3. Lotul afectat este retras din procesul de producție și este supus reprocesării sau eliminării.

b) Evaluarea loturilor afectate de neconformități la nivelul OPRP

1. **Identificarea neconformității:** În cazul în care un lot de produse nu respectă criteriile de acțiune stabilite pentru un OPRP, acest lucru este identificat prin sistemul de monitorizare. Inspekția vizuală a ambalajelor detectează defecte care nu respectă criteriile de acțiune.
2. **Evaluarea condițiilor pentru eliberare:** Loturile afectate de neconformități la nivelul OPRP pot fi eliberate doar dacă se îndeplinesc oricare dintre următoarele condiții:
 1. **Dovezi ale eficacității măsurilor de control:** Se demonstrează prin dovezi, altele decât sistemul de monitorizare, că măsurile de control au fost eficiente. Rezultatele testelor microbiologice ulterioare arată că nivelurile bacteriologice sunt sub limitele critice.
 2. **Performanța combinată a măsurilor de control:** Dovezile arată că efectul combinat al măsurilor de control aplicate corespunde performanței preconizate și menține pericolele la niveluri acceptabile. Analiza integrată a temperaturii și a timpului de procesare confirmă că produsul este sigur pentru consum.

3. Conformitatea rezultatelor eșantionării și analizei: Rezultatele eșantionării, analizei și/sau altor activități de verificare confirmă că produsele afectate sunt conforme cu nivelurile acceptabile identificate pentru pericolele respective. Testele de pH și analizele microbiologice arată că produsul respectă specificațiile de siguranță alimentară.

3. Decizia de eliberare sau tratament:

1. Dacă oricare dintre condițiile a), b) sau c) este îndeplinită, lotul poate fi eliberat ca fiind sigur pentru consum.
2. Dacă niciuna dintre condiții nu este îndeplinită, lotul trebuie tratat conform procedurii 8.9.4.3.

Exemplu: Lotul afectat este supus unei noi inspecții și, în urma testelor suplimentare, este confirmat că pericolele au fost reduse la niveluri acceptabile, permițând astfel eliberarea produsului.

3. Documentarea rezultatelor evaluării pentru eliberare

- **Înregistrarea rezultatelor:** Toate evaluările pentru eliberare sunt documentate în detaliu, inclusiv deciziile luate și dovezile care susțin aceste decizii. Rapoarte de evaluare care includ datele de monitorizare, rezultatele testelor suplimentare și deciziile de eliberare sau tratament.
- **Păstrarea informațiilor documentate:** Rezultatele evaluărilor sunt păstrate ca informații documentate în sistemul nostru de management al calității pentru a asigura trasabilitatea și conformitatea cu cerinței. Stocarea rapoartelor de evaluare în baza de date electronică accesibilă doar personalului autorizat.

4. Procedura de control și trasabilitate

- **Controlul produselor afectate:** Produsele identificate ca potențial nesigure sunt controlate strict până la finalizarea procesului de evaluare și tratament. Produsele afectate sunt depozitate separat și marcate clar pentru a evita orice confuzie cu produsele sigure.
- **Trasabilitatea deciziilor:** Asigurăm trasabilitatea deciziilor luate prin documentarea completă a fiecărui pas din procesul de evaluare și tratament. Fiecare decizie de tratament este înregistrată cu detalii despre data, persoana responsabilă și acțiunile întreprinse.

5. Notificarea părților interesate și retragerea produselor nesigure

- **Notificarea părților relevante:** În cazul în care produsele afectate sunt ulterior determinate ca fiind nesigure, organizația notifică imediat părțile interesate relevante. Informarea autorităților de reglementare și a distribuitorilor despre produsele afectate care trebuie retrase din lanțul de distribuție.
- **Inițierea procesului de retragere/recall:** Organizăm imediat retragerea sau rechemarea produselor nesigure din lanțul de distribuție pentru a preveni consumul acestora de către public. Lansarea unei campanii de recall pentru loturile de produse care nu au îndeplinit criteriile de siguranță alimentară.

6. Responsabilități și Autorități

- **Echipa de Siguranță Alimentară:** Este responsabilă pentru coordonarea evaluării pentru

- eliberare și pentru implementarea tratamentului adecvat al produselor potențial nesigure.
- **Managerul de Calitate** coordonează procesul de evaluare și decide asupra tratamentului produselor afectate.
- **Personalul Operațional:** Este responsabil pentru raportarea promptă a neconformităților și pentru suportul în implementarea procedurilor de evaluare și tratament. Operatorii de linie raportează imediat orice abatere de la procedurile de monitorizare către supervizori.

Prin implementarea unui proces detaliat de evaluare pentru eliberare, care include evaluarea fiecărui lot afectat de neconformitate, verificarea condițiilor de siguranță, și documentarea **riguroasă** a rezultatelor, organizația noastră se conformează cerinței. Controlăm și tratăm produsele potențial nesigure într-un mod sistematic și transparent, asigurând astfel că doar produsele care respectă standardele de siguranță alimentară sunt eliberate în lanțul de distribuție. Documentăm și păstrăm toate informațiile relevante pentru a facilita auditările interne și externe și pentru a îmbunătăți continuu sistemul nostru de management al siguranței alimentare. Această abordare contribuie la menținerea încrederii consumatorilor în produsele noastre alimentare și la respectarea cerințelor legale și de reglementare.

8.9.4.3. Mod de acțiune în privința produselor neconforme

Organizația noastră a implementat un proces detaliat de gestionare a produselor neconforme. Acest proces asigură că produsele care nu îndeplinesc criteriile de siguranță alimentară sunt tratate corespunzător pentru a preveni orice impact negativ asupra consumatorilor și asupra lanțului de distribuție.

1. Obiectivul - gestionare a produselor neconforme

Scopul principal al acestei proceduri este de a:

- Preveni pătrunderea produselor neconforme în lanțul alimentar.
- **Asigura tratamentul adecvat** al produselor neconforme pentru a menține siguranța alimentară.
- **Documenta și controla** acțiunile întreprinse asupra produselor neconforme.

2. Procedura de gestionare a produselor neconforme

a) Identificarea și clasificarea produselor neconforme

- **Detectarea neconformității:** Produsele sunt identificate ca neconforme prin monitorizarea continuă a CCP și OPRP, inspecții vizuale sau teste de produs. *Exemplu:* Un lot de produse care nu a atins temperatura critică de pasteurizare este identificat ca neconform.
- **Marcarea și Izolarea:** Produsele neconforme sunt marcate clar și izolate pentru a preveni utilizarea sau distribuirea lor accidentală. Produsele afectate sunt etichetate cu “Neconform” și plasate într-o zonă de izolare dedicată.

b) Modurile de acțiune pentru produsele neconforme

Organizația noastră întreprinde una sau mai multe dintre următoarele acțiuni pentru a gestiona produsele neconforme:

1. Reprocesare sau procesare ulterioară

- **Definirea reprocesării:** Reprocesarea implică modificarea procesului de producție pentru a elimina sau reduce pericolele la niveluri acceptabile. *Exemplu:* Repasteurizarea unui lot de lapte care a înregistrat o scădere temporară a temperaturii critice.
- **Implementarea reprocesării:** Echipamentele și procedurile necesare sunt utilizate pentru a reprocesa produsul conform specificațiilor de siguranță alimentară. *Exemplu:* Ajustarea setărilor echipamentului de pasteurizare și recalibrarea termometrelor înainte de reprocesare.
- **Verificarea eficienței:** După reprocesare, produsele sunt re-testate pentru a asigura că nivelurile pericolelor au fost reduse la limitele acceptabile. Testarea microbiologică a lotului reprocesat pentru a confirma reducerea bacteriilor patogene.

2. Redirecționarea pentru altă utilizare

- **Evaluarea potențialului de redirecționare:** Se evaluează dacă produsul neconform poate fi utilizat în alte scopuri fără a compromite siguranța alimentară. *Exemplu:* Redirecționarea laptelui nepasteurizat pentru producția de brânză unde procese suplimentare de încălzire sunt aplicate.
- **Implementarea redirecționării:** Produsele sunt redirecționate către alte procese sau utilizări, asigurându-se că măsurile de control suplimentare sunt aplicate.
- **Verificarea conformității:** Produsele redirecționate sunt monitorizate și testate pentru a asigura că îndeplinesc cerințele de siguranță alimentară în noua utilizare. *Exemplu:* Testarea brânzei finale pentru a confirma că procesul de producție a redus pericolele la niveluri acceptabile.

3. Distrugerea și eliminarea ca deșeuri

- **Decizia de distrugere:** Dacă reprocesarea sau redirecționarea nu sunt fezabile sau sigure, produsele neconforme sunt distruse pentru a preveni orice risc pentru consumatori. *Exemplu:* Eliminarea laptelui nepasteurizat care nu poate fi reprocesat în siguranță.
- **Implementarea distrugerii:** Produsele sunt distruse conform procedurilor interne și reglementărilor legale. *Exemplu:* Aruncarea laptelui nepasteurizat în sistemul de deșeuri biologice aprobat.
- **Verificarea distrugerii:** Se efectuează verificări pentru a confirma că produsele au fost distruse complet și în siguranță. *Exemplu:* Documentarea procesului de distrugere și confirmarea eliminării produselor prin inspecții vizuale.

c) Documentarea și controlul acțiunilor

- **Documentarea acțiunilor:** Toate acțiunile întreprinse asupra produselor neconforme sunt documentate detaliat, inclusiv natura neconformității, acțiunile aplicate și rezultatele obținute. *Exemplu:* Înregistrarea lotului neconform, acțiunile de reprocesare și rezultatele testelor de conformitate post-reprocesare.
- **Identificarea autorităților de aprobare:** Persoanele sau echipele autorizate să aprobe acțiunile de tratare a produselor neconforme sunt clar identificate și înregistrate în documentație. *Exemplu:* Managerul de Calitate este responsabil pentru aprobarea procesului de reprocesare și documentarea deciziei.
- **Controlul și trasabilitatea documentelor:** Toate informațiile documentate privind tratarea produselor neconforme sunt păstrate într-un sistem organizat de management al calității, asigurând accesul facil pentru audituri interne și externe. *Exemplu:* Utilizarea unui sistem ERP pentru stocarea și gestionarea documentelor de neconformitate și tratament.

3. Responsabilități și autorități

- Echipa de Siguranță Alimentară: Coordonează procesul de tratare a produselor neconforme și asigură implementarea corectă a acțiunilor stabilite.
- Managerul de Calitate coordonează analiza neconformităților și aprobarea acțiunilor corective.
- Personalul Operațional: Raportează prompt neconformitățile și suportă implementarea acțiunilor de tratare sub supravegherea echipei de siguranță alimentară. Operatorii de linie raportează imediat orice abatere de la procedurile de monitorizare către supervizori.

Prin implementarea unui sistem detaliat de tratare a produselor potențial nesigure, care include reprocesarea, redirectionarea sau distrugerea produselor neconforme, organizația noastră se conformează cerinței. Documentăm și păstrăm toate informațiile relevante privind acțiunile întreprinse asupra produselor neconforme, asigurând astfel trasabilitatea și conformitatea cu standardele internaționale. Această abordare asigură că doar produsele care respectă cerințele de siguranță alimentară sunt eliberate în lanțul de distribuție, menținând astfel încrederea consumatorilor și respectând cerințele legale și de reglementare.