

7. PLANIFICARE ȘI CONTROL OPERAȚIONAL

(alinieri: **SR EN ISO 22000:2018** – cap. 8 „Operare” **Codex Alimentarius – CXC 1-1969, Rev. 2020** ;– **GHP & HACCP**)

planifică, implementează și controlează toate procesele de ==NECOMPLETAT== astfel încât produsele livrate să fie **sigure** în mod constant. Lucrăm integrat, pe trei piloni operaționali: **PRP** (programe preliminare), **Plan de control al pericolelor** (OPRP + HACCP/CCP) și **trasabilitate/gestionarea neconformităților**.

7.1 Generalități

(cerința 8.1 din **SR EN ISO 22000:2018**)

Definim procesele „end-to-end” (recepție → depozitare → preparare/procesare → ambalare → păstrare → livrare/vânzare) și stabilim **controalele** necesare în fiecare etapă.

Menținem **informații documentate** (proceduri, instrucțiuni, fișe de monitorizare, rapoarte de verificare) și aplicăm **controlul schimbărilor** înaintea oricărei modificări care poate afecta siguranța alimentului.

==NECOMPLETAT== conduce procesul de analiză a pericolelor și categorizarea măsurilor de control; ==NECOMPLETAT== coordonează operarea curentă, monitorizările și verificările.

Organizația planifică, implementează, controlează, menține și actualizează procesele necesare pentru realizarea de produse sigure. Acest lucru se realizează prin:

- Stabilirea criteriilor pentru procese.
- Implementarea controlului proceselor în conformitate cu aceste criterii.
- Păstrarea de informații documentate care să demonstreze că procesele s-au desfășurat conform planificării.

Controlul este aplicat atât proceselor interne, cât și celor externalizate care au impact asupra siguranței alimentului.

7.2 Programe Preliminare (PRP)

(cerința 8.2 din **SR EN ISO 22000:2018**)

Organizația a stabilit, implementat, menținut și actualizat Programe Preliminare (PRP) pentru a facilita prevenirea sau reducerea la un nivel acceptabil a contaminanților (inclusiv a pericolelor pentru siguranța alimentului) în produs, în procese și în mediul de lucru.

PRP-urile sunt adecvate contextului organizației, mărimii și tipului de operațiune, precum și naturii produselor fabricate și manipulate. Acestea sunt aprobate de echipa de siguranță a alimentului și includ, dar nu se limitează la, următoarele programe fundamentale (cunoscute în practică și ca Bune Practici de Producție Igienică - BPPH)

Programele preliminare minime (PRP) stabilite în unitate, implementate și menținute sunt prezentate în tabelul următor:

Cod programe preliminare	Denumire programe preliminare
PRP 00	Programe preliminare - introducere;
PRP 01	Documentație;
PRP 02	Prevenirea contaminării și a contaminării încrucișate;
PRP 03	Recepție;
PRP 04	Depozitare - păstrare;
PRP 05	Controlul calității apei;
PRP 06	Prelucrare tehnologică și controlul producției;
PRP 07	Igiena personalului;
PRP 08	Curățare - igienizare;
PRP 09	Combaterea dăunătorilor;
PRP 10	Competență, conștientizare și instruire.

Programele preliminare PRP genrale conform **Codex Alimentarius – CXC 1-1969, Rev. 2020**

Cod Program	Denumire Program Preliminar
PRP 01	Construcția și amplasarea clădirilor și a utilităților asociate
PRP 02	Amplasarea spațiilor, inclusiv a celor de lucru și a facilităților pentru personal
PRP 03	Instalațiile de aer, apă, energie și alte utilități
PRP 04	Serviciile suport, inclusiv managementul deșeurilor și al apelor uzate
PRP 05	Adecvarea echipamentelor și accesibilitatea lor pentru curățare și mentenanță
PRP 06	Managementul materialelor achiziționate, aprovizionare, recepție și depozitare
PRP 07	Măsuri pentru prevenirea contaminării încrucișate
PRP 08	Curățare și dezinfectare
PRP 09	Controlul dăunătorilor
PRP 10	Igiena personalului
PRP 11	Reprocesarea produselor
PRP 12	Proceduri de retragere/rechemare a produselor

PRP 13	Depozitare și transport
PRP 14	Informații despre produs și conștientizarea consumatorului
PRP 15	Apărarea alimentelor (Food Defence) și prevenirea fraudei alimentare

Toate PRP-urile sunt verificate periodic (liste verificare, probe, audit intern); actualizăm conținutul când apar schimbări de proces/echipamente/produse/cerințe legale.

7.3 Etape Preliminare pentru Analiza Pericolelor

(ISO 22000:2018 §8.5.1; Codex – pașii premergători)

Pentru a efectua o analiză riguroasă a pericolelor, echipa de siguranță a alimentului a colectat, menținut și actualizat informații documentate relevante, după cum urmează:

- Definim domeniul** (procese, locații, produse, categorii clienți/utilizatori).
- Definim caracteristicile materiilor prime, ingredientelor și materialelor în contact cu produsul:** Au fost descrise toate materialele utilizate, inclusiv caracteristicile biologice, chimice și fizice, compoziție, origine, metodă de producție, ambalare, condiții de depozitare și metode de transport.
- Caracteristicile produselor finite:** Au fost descrise produsele finite, specificând caracteristicile de siguranță relevante, compoziția, durata de valabilitate, condițiile de depozitare și sistemul de distribuție, compoziție, activitate apă, pH, tratamente termice, condiții/termene de păstrare, instrucțiuni utilizare, grupuri sensibile.
- Utilizarea intenționată:** A fost identificată utilizarea rezonabil de așteptată a produsului finit, precum și orice manipulare neintenționată, dar previzibilă. Au fost identificate grupurile vulnerabile de consumatori (ex: copii, vârstnici, persoane cu alergii).
- Diagramele de flux și descrierea proceselor:** Pentru fiecare produs sau categorie de produse, au fost elaborate diagrame de flux clare și detaliate. Acestea includ:
 - Secvența și interacțiunea tuturor etapelor operaționale.
 - Procesele externalizate și lucrările subcontractate.
 - Punctele de introducere a materiilor prime, ingredientelor și a produselor intermediare.
 - Punctele unde au loc reprocesarea și reciclarea.
 - Punctele de ieșire sau de eliminare a produselor finite, intermediare și a deșeurilor.

Diagramele de flux au fost verificate la fața locului de către echipa de siguranță a alimentului pentru a confirma acuratețea lor și sunt menținute ca informație documentată.

7.4 Analiza pericolelor și selecția măsurilor de control

(ISO 22000:2018 §8.5.2–§8.5.3; Codex – Principiile HACCP)

7.4.1 Generalități

Unitatea a efectuat analiza pericolelor privind siguranța alimentului pentru a stabili care pericole trebuie să fie controlate, gradul de control necesar și ce combinație de măsuri de control este necesară.

- **Identificăm pericolele** *biologice/chimice/fizice* și **alergeni** pe fiecare pas din flux (inclusiv pericole din materii prime, ambalaje, mediu, utilități, personal, echipamente, curățare, întreținere).
- **Evaluăm riscul** (gravitate × probabilitate) și definim **nivelurile acceptabile** în produsul finit.
- **Selectăm și categorizăm măsurile de control:**
 - **CCP** (puncte critice de control) – cu **limite critice** măsurabile;
 - **OPRP** (măsuri de control operaționale) – cu **criterii de acțiune** și monitorizare ținută.
- **Validăm** măsurile/combinațiile înainte de aplicare (date științifice, ghiduri, studii interne, dosare termice, teste de curățare/alergeni, performanță echipamente).

Identificarea pericolelor pentru siguranța alimentului previzibile să apară s-a efectuat pentru fiecare tip de produs realizat, fiecare proces de producție.

Pericolele privind siguranța alimentului identificate sunt:

- **agenți biologici contaminanți** (bacterii, mucegaiuri, drojdii);
- **agenți chimici contaminanți** (toxine produse de mucegaiuri, metale grele (Pb, Cd, Hg), supradoze de aditivi, agenți de colorare, detergenți și dezinfectanți, grăsimi, lubrifianți, cerneluri;
- **agenți fizici contaminanți** (corpuri străine: nisip, pământ, frunze, lemn, coji, cioburi de sticlă, păianjeni, muște, obiecte personale etc.).

7.4.2 Identificarea pericolelor și stabilirea niveluri acceptabile

Analiza pericolelor a inclus identificarea tuturor pericolelor potențiale relevante, fie ele biologice, chimice sau fizice, care pot afecta siguranța produselor alimentare fabricate și/sau comercializate de organizație. Aceste pericole pot apărea natural în produse, pot fi provocate de mediul de producție sau ambiant, ori pot rezulta din procese și erori de producție.

La evaluarea pericolelor s-au luat în considerare gravitatea și probabilitatea apariției acestora în materii prime/materiale utilizate și mărfuri alimentare, în funcție de modul de depozitare, prelucrare și comercializare. Analiza pericolelor a fost corelată cu schema tehnologică de fabricație a produselor.

Această analiză asigură baza pentru aplicarea Principiului 2 al HACCP, "Stabilirea punctelor critice", și este documentată în Studiul HACCP pentru fiecare grupă de produse alimentare. Evaluarea probabilității manifestării unui pericol potențial s-a bazat pe:

- experiența și cunoștințele membrilor echipei de siguranță a alimentului;
- informațiile din literatura tehnico-științifică și datele cercetărilor științifice privind acțiunea

- nocivă a diferiților agenți de contaminare asupra organismului uman;
- reglementările normative în vigoare și aplicabile referitoare la regulile de producție alimentară;
- normele actuale privind conținutul de agenți de contaminare biologici, chimici și fizici în alimente și produsele utilizate pentru obținerea acestora;
- datele cercetărilor referitoare la conținutul natural de agenți de contaminare, bazate pe metode actuale de analiză de mare sensibilitate

Pentru fiecare pericol potențial relevant au fost descrise măsurile preventive/măsurile de control necesare pentru asigurarea și îmbunătățirea siguranței produselor alimentare fabricate.

Pericolele cu o probabilitate redusă sau inexistentă de apariție au fost incluse fie în grupa pericolelor identificate, fie în grupa pericolelor pentru care nu au fost prevăzute măsuri preventive, fiind menținute sub control prin intermediul programelor preliminare (PRP) - Bune practici de producție igienică (BPPH).

Măsurile de control/măsurile preventive elaborate de echipa de siguranță a alimentului sunt incluse în Bunele practici de producție igienică. Pentru fiecare pericol potențial, sunt stabilite măsuri corespunzătoare care previn, elimină sau reduc pericolul identificat până la niveluri acceptabile. Aceste măsuri sunt precizate în Planurile HACCP.

În cazul în care nu sunt stabilite măsuri de control/măsuri preventive, echipa de siguranță a alimentului, după o evaluare atentă a necesității reale de elaborare și adoptare a unor măsuri de control/măsuri preventive, poate decide modificarea etapei/produsului sau procesului din etapa respectivă.

7.5 Planul de control al pericolelor (HACCP + OPRP)

Pentru fiecare CCP/OPRP specificăm clar, într-un tabel operațional unic:

- **Ce controlăm** (pericol, pas, referință PRP);
- **Limită critică / criteriu de acțiune** și baza tehnică;
- **Cum monitorizăm** (metodă, instrument, frecvență, responsabil);
- **Ce înregistrăm** (fișe, sistem digital);
- **Ce corectăm** imediat (corecție) și **ce corectiv** aplicăm (cauză rădăcină, prevenire recurență);
- **Cum verificăm** (frecvență, cine, ce dovezi) și **cum validăm** periodic;
- Legături cu **trasabilitate** și **dispoziția produsului afectat**.

7.5.1 Punctele critice de control (PCC)

Un Punct Critic de Control (PCC) este o etapă sau fază a procesului în care pierderea controlului poate duce la riscuri inacceptabile pentru siguranța alimentelor. Identificarea și controlul acestor puncte sunt esențiale pentru prevenirea sau eliminarea pericolelor.

Determinarea PCC în cadrul organizației se face folosind "**Arborele de decizii**" (Anexa 3), care constă în patru întrebări esențiale:

Întrebarea 1: *Există măsuri de control ?*

Această întrebare se referă la posibilitatea operatorului de a controla sau nu într-o anumită etapă pericolul identificat sau dacă pericolul identificat este controlat după un principiu în conformitate cu lanțul alimentar.

- Dacă răspunsul este "DA", se trece la Întrebarea 2.
- Dacă răspunsul este "NU", se verifică necesitatea controlului pericolului și, dacă este necesar, se elaborează măsuri de control sau se modifică schema tehnologică.

Întrebarea 2: *Este etapa special proiectată pentru a elimina sau reduce un risc la un nivel acceptabil?*

În cazul în care etapa/faza/procesul este proiectat special ca să elimine respectivul pericol (biologic, de exemplu prelucrarea termică; chimic, de exemplu spălarea pentru îndepărtarea resturilor de detergenți; sau fizic, de exemplu cernerea, strecurarea, presarea, filtrarea). Întrebarea 2 se referă numai la etapele tehnologice ale procesului.

- Dacă răspunsul este "DA", etapa este considerată un PCC.
- Dacă răspunsul este "NU", se trece la Întrebarea 3.

Pentru etapele care se referă la recepția materiilor prime și materialelor, răspunsul la întrebare este întotdeauna "NU".

Întrebarea 3: *Există posibilitatea contaminării datorită unui risc potențial peste nivelul acceptabil?*

Răspunsul la Întrebarea 3 este legat de evaluarea riscului pe baza experienței Echipei de siguranță a alimentului și a organizației în ansamblu.

Răspunsul afirmativ sau negativ la această întrebare trebuie să fie corelat cu toate informațiile existente de care dispune organizația, inclusiv analiza reclamațiilor care pot avea o legătură cu pericolul identificat și cu rezultatele auditurilor interne.

- Dacă răspunsul este "DA", se trece la Întrebarea 4.
- Dacă răspunsul este "NU", etapa nu este un PCC și se trece la următorul pericol identificat.

Întrebarea 4: *Poate o etapă ulterioară să elimine sau să reducă un risc potențial la un nivel acceptabil?*

Această întrebare este legată de pericolele pentru care există informații că există peste nivelurile admise, sau pot crește până la aceste niveluri. În cazul în care pentru astfel de pericole identificate procesul tehnologic nu prevede eliminarea sau reducerea acestora până la nivelurile admise, răspunsul la întrebare este "NU", iar acest pericol nu este considerat drept Punct Critic de Control.

Dacă răspunsul la întrebare este afirmativ "DA", este obligatoriu să se indice etapa în care pericolul identificat se elimină sau se reduce până la niveluri admisibile și se trece la următorul pericol.

Rezultatele stabilirii Punctelor Critice de Control sunt documentate în Studiul HACCP. Echipa de siguranță a alimentului validează Punctele Critice de Control.

Responsabilitatea elaborării Studiul HACCP revine Echipei de siguranță a alimentului.

7.5.2 Stabilire limitele critice pentru fiecare Punct Critic de Control

Echipa de siguranță a alimentului este responsabilă pentru stabilirea limitelor critice pentru fiecare Punct Critic de Control (PCC). Aceste limite sunt specificate în Studiul HACCP pentru fiecare categorie de produse. Limitele critice care se bazează pe evaluarea vizuală sunt gestionate de personal instruit, responsabil pentru monitorizare. Fiecare PCC și limitele sale critice sunt asigurate nu doar prin supravegherea continuă, ci și prin măsuri preventive, menite să prevină, elimine sau reducă pericolele identificate la niveluri acceptabile..

7.5.3 Sistemul pentru monitorizarea Punctelor Critice de Control

Sistemul de monitorizare (Procedura PS 7.6.4) include măsurarea planificată în timp sau supravegherea limitelor critice pentru PCC-uri. Scopul monitorizării este de a asigura controlul proceselor în PCC-uri și de a evita depășirea limitelor critice. Monitorizarea se efectuează periodic, pe șarje. Datele rezultate din monitorizare sunt evaluate de echipa de siguranță a alimentului, iar în cazul unor abateri repetate de la limitele critice, se iau măsurile adecvate de corecție. Personalul responsabil pentru monitorizare este instruit corespunzător.

Sistemul de supraveghere (monitorizare) include:

- metode de monitorizare;
- periodicitatea monitorizării;
- persoana responsabilă pentru supravegherea directă;
- persoana responsabilă pentru evaluarea rezultatelor monitorizării..

Pentru a menține un sistem adecvat de monitorizare, se efectuează periodic supravegheri de control și verificări ale parametrilor monitorizați, documentate corespunzător (rapoarte, analize etc.). Sistemul de monitorizare a limitelor critice pentru fiecare PCC este documentat în Planul HACCP.

7.5.5 Acțiuni în cazul în care rezultatele monitorizării depășesc limitele critice

Acțiunile corective sunt aplicate de fiecare dată când rezultatele monitorizării arată că parametrii unui punct critic de control (PCC) depășesc limitele critice. Scopul acestor acțiuni este de a readuce parametrii procesului în starea normală. Acțiunile corective specifice fiecărui PCC sunt detaliate în Planul HACCP.

Sistemul de monitorizare este conceput pentru a detecta imediat orice abatere de la limitele critice, permițând astfel intervenția promptă și reducerea numărului de produse afectate. O persoană responsabilă, desemnată în Planul HACCP, are atribuția de a executa acțiunile corective. Aceasta trebuie să aibă cunoștințe aprofundate despre produs, procesul de producție și Planul HACCP și să aibă autoritatea de a lua decizii.

Acțiunea corectivă vizează eliminarea cauzei neconformității și identificarea produselor realizate în timpul în care parametrii procesului au fost în afara limitelor critice. Toate acțiunile corective și corecțiile efectuate sunt documentate.

7.6 Implementare, monitorizare, verificare și actualizare

(ISO 22000:2018 §8.5.5–§8.5.6; §8.8)

- Rulăm monitorizările la **intervalele stabilite**; instrumentele sunt **calibrate** (trasabil la standarde).
- **Verificăm** PRP-uri și planul de control (inspecții, teste micro, alergeni, mediu, audit intern, trending).
- **Actualizăm** informațiile (produse, procese, echipamente, rezultate științifice/legale, reclamații) și **re-validăm** când schimbările o cer.

7.7 Trasabilitate

(ISO 22000:2018 §8.3; Codex – GHP)

- Operăm un sistem „**un pas înapoi – un pas înainte**” (materii prime/loturi ↔ produse finite/loturi).
- Controlăm **rework-ul** (identitate, compatibilitate, limite, evidențe).
- Executăm **exercițiu de retragere/recall** cel puțin anual (obiectiv: identificare lot ≤ 4 h; notificări/documente complete).

7.8 Controlul produselor și proceselor neconforme

(ISO 22000:2018 §8.7 & §8.9; Codex – Principiul 5–6)

- La **abatere** de la limite/criterii: **oprim, izolăm** loturile potențial nesigure, **evaluăm riscul** (HACCP), decidem dispoziția (**reprocesare controlată, redirecționare/respinge/elimină**), **documentăm**.
- Investigăm **cauza rădăcină** și aplicăm **acțiuni corective**; verificăm eficacitatea. Comunicăm fără întârziere conform procedurii (inclusiv autorități/cumpărători, dacă e cazul).

7.8.1 Corecții

Atunci când limitele critice pentru parametrii monitorizați din PCC sunt depășite sau când se pierde controlul programelor preliminare operaționale (PRP operațional), mărfurile alimentare și/sau preparatele culinare afectate sunt identificate și controlate din punctul de vedere al utilizării lor.

Unitatea a elaborat procedura documentată **PS 7.10 - Controlul neconformităților**, care permite identificarea și evaluarea produselor finite afectate pentru a stabili tratarea lor adecvată, precum și analiza corecțiilor efectuate.

Corecțiile sunt aprobate de persoane responsabile și sunt înregistrate împreună cu informațiile referitoare la natura neconformităților, cauzele și consecințele acestora, inclusiv informațiile necesare pentru trasabilitatea lotului respectiv.

7.8.2 Acțiuni corective

Acțiunile corective sunt inițiate în următoarele situații:

- limitele critice ale parametrilor monitorizați din PCC-uri sunt depășite.
- există o lipsă de conformitate cu programele preliminare (PRP)

Datele rezultate din monitorizarea programelor preliminare (PRP) și a PCC-urilor sunt evaluate de persoane desemnate, care au cunoștințele necesare pentru a iniția acțiuni corective. Unitatea dispune de procedura documentată **PS 7.10 - Control neconformități**, care specifică acțiunile adecvate pentru identificarea și eliminarea cauzelor neconformităților detectate..

7.8.3 Tratare produse potențial nesigure

Responsabilul HACCP este responsabil pentru întreprinderea de acțiuni care să prevină comercializarea produselor neconforme în lanțul alimentară, cu excepția cazului în care este sigur că:

- Produsele realizate pe durata abaterilor de la limitele critice sunt nepericuloase.
- Pericolul identificat a fost redus până la un nivel admisibil.
- Produsele realizate respectă totuși nivelurile admise de siguranță, în pofida neconformităților.

Toate loturile afectate de neconformitate pot fi lăsate pe piață ca nepericuloase numai dacă este îndeplinită oricare dintre următoarele condiții:

- Ceilalți indicatori, neacoperiți de monitorizare, demonstrează că măsurile de control au fost eficiente.
- Probele și analizele corespunzătoare și/sau testele organoleptice adecvate arată că produsele/lotul afectat corespund nivelurilor admisibile privind pericolele identificate.

În toate celelalte cazuri, responsabilul haccp trebuie să întreprindă următoarele măsuri:

- Dispun prelucrarea corespunzătoare sau prelucrarea ulterioară, pentru a se asigura că pericolul a fost eliminat sau redus la niveluri acceptabile.
- Dispun distrugerea și/sau încadrarea într-o categorie inferioară a produselor respective.

7.8.4 Retrageri

Pentru a permite și facilita retragerea rapidă și completă de la comercializare a loturilor de produse finite identificate ca nesigure, unitatea a elaborat și implementat procedura PS 7.10.4 - Retrageri. Această procedură prevede:

- notificarea părților interesate relevante atunci când produsele sunt dovedite a prezenta riscuri

- de siguranță pentru consumatori;
- tratarea produselor retrase, precum și a loturilor de produse afectate, aflate încă în stoc;
- succesiunea de acțiuni ce urmează să fie întreprinse.

În cazul depistării unui risc referitor la siguranța produselor fabricate, unitatea informează neîntârziat clienții/consumatorii și organele de control cu privire la toate riscurile cunoscute legate de consumul acestor produse, în următoarele situații:

- organizația a stabilit că produsele respective nu prezintă pericol pentru sănătatea consumatorului, chiar dacă defectul a provocat daune;
- în urma eliberării certificatului de conformitate de către organele de control s-a stabilit că lotul propus este periculos

În caz de necesitate, se poate efectua avertizarea publică a consumatorilor în privința produsului periculos prin mijloacele de informare în masă.

În cazul unui risc grav pentru sănătate, pentru identificarea sigură și precisă a cauzelor, echipa de siguranță a alimentului trebuie să urmărească pe calea inversă mișcarea documentată a produselor periculoase, conform documentației păstrate în cadrul obiectivului.

În caz de retrageri, cauza, amploarea și rezultatul retragerii sunt înregistrate și raportate managementului de la cel mai înalt nivel ca element de intrare pentru analiza efectuată de management.

7.9 Outsourcing, transport și distribuție

- Controlăm **procesele externalizate** prin criterii aprobate, acorduri și verificări.
- Transportăm/expedim în condiții controlate (temperaturi, igienă, integritate ambalaj, sigilare).

7.10 Documentație și păstrarea dovezilor

- Toate activitățile (PRP, CCP/OPRP, verificări, validări, trasabilitate, acțiuni corective) lasă **urme documentate** lizibile, ușor de regăsit, păstrate pe perioada stabilită.

7.11 Responsabilități

- **==NECOMPLETAT==**: conduce analiza pericolelor, validarea/actualizarea planului, aprobă limite/criterii, decide dispoziția la abateri.
- **==NECOMPLETAT==**: asigură implementarea operativă (PRP, monitorizări, verificări, trasabilitate, recall), raportează performanța.
- **Șefii de schimb/liniei**: execută monitorizările, închid înregistrările, aplică corecțiile imediate, informează fără întârziere.
- **Toți angajații**: respectă instrucțiunile de lucru și regulile de igienă; raportează prompt orice abatere.

Notă practică: Orice schimbare de produs/proces/echipament/flux declanșează **evaluare de risc, actualizare PRP/HACCP**, instruire țintită și, la nevoie, **re-validare** înainte de revenirea în regim normal. Astfel menținem conformitatea continuă cu **ISO 22000:2018** și **Codex 2020**.