

INTEGRAREA SISTEMULUI HACCP (HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINTS), CONFORM ISO 22000:2018, ÎN ABORDAREA RISCURILOR ȘI OPORTUNITĂȚILOR, CONFORM ISO 9001:2015

Cornelia ȘULEA

SRAC CERT, București, ROMÂNIA

Rezumat

Aparitia unei noi versiuni a unui standard este un eveniment care provoaca neliniste atat printre organizatiile care il aplica cat si printre auditori si consultanti. De aceea, bazandu-ma pe experienta acumulata si pe o viziune practica si simpla in abordarea riscurilor, am creat aceste modele care sper ca vor folosi utilizatorilor enumerati mai sus. De asemenea, chiar daca metoda HACCP este arhicunoscuta, o reimprospatare a pasilor de urmat, tinand cont de schimbarile aduse de ISO 22000:2018, consider ca este binevenita.

1. STANDARDE REIINOITE SAU INNOITE

Noile versiuni ale standardelor ISO se bazeaza pe bazeaza pe Anexa SL a Directivelor ISO, un nivel inalt al structurii (HLS) care standardizeaza titlurile subarticolelor, textul de baza, termenii comuni si definitiile de baza pentru a imbunatati compatibilitatea si alinierea cu alte standarde ISO de sistem de management [1].

Standardul ISO 22000:2018 - Sisteme de management al sigurantei alimentelor. Cerinte pentru orice organizatie din lantul alimentar, dupa 13 ani de la prima editie, a aparut in iunie 2018 si urmeaza o perioada de trei ani pentru tranzitie.

Intre timp, in domeniul sigurantei alimentelor, s-au dezvoltat si alte scheme de certificare, acceptate de Global Food Safety Initiative (GFSI), unele bazate pe standarde locale, de ex **IFS Food**- International Food Standard (IFS Management GmbH Germania), **BRC**-Standard Global pentru siguranta alimentului. Cerinte. (British Retail Consortium) sau pe standarde ISO, cum este **schema FSSC 22000**, apartinand Fundatiei independente FSSC 22000, inregistrata in Olanda, in orasul Gorinchem. Aceasta schema de certificare se bazeaza pe standardul ISO 22000, pe norma tehnica ISO 22002 si pe cerinte specifice ale Fundatiei FSSC.

2. SISTEMELE DE MANAGEMENT ALE ORGANIZATIILOR CARE PRODUC ALIMENTE

In acest moment, o companie care are un sistem de management al sigurantei alimentului bazat pe ISO 22000, poate fi in una din urmatoarele situatii:

1. Sistem de management integrat calitate-siguranta alimentului (ISO 22000:2005), cu tranzitia efectuata la ISO 9001:2015;

2. Sistem de management integrat calitate-siguranta alimentului (FSSC 22000), cu tranzitia efectuata la ISO 9001:2015 si tranzitia la versiunea 4.1 a schemei FSSC 22000;

3. Sistem de management al sigurantei alimentului, bazat pe ISO 22000:2005;

4. Sistem de management al sigurantei alimentului, bazat pe FSSC 22000, vers. 4.1.

Vom analiza situatia nr 2, cea mai complexa: compania a fost nevoita sa faca deja tranzitia la ISO 9001:2015, deci si-a documentat si implementat noile cerinte: intelegerea contextului si a necesitatilor si asteptarilor partile interesate si actiunile de tratare a riscurilor si oportunitatilor. Compania a fost nevoita sa faca deja tranzitia la vers 4.1 a schemei FSSC 22000, adica si-a documentat si implementat noile cerinte, in principal Prevenirea Fraudei Alimentare. Urmeaza sa faca tranzitia la ISO 22000:2018.

Principala provocare este integrarea gandirii bazate pe risc la specificul activitatii de productie alimente, asa cum este in viziunea comuna a standardelor ISO si in viziunea clientilor si Autoritatilor care doresc sa aiba alimente lipsite de pericole, sigure pentru consum.

3. ABORDAREA RISCURILOR IN ISO 22000:2018

Gandirea bazata pe risc in ISO 22000:2018 este structurata pe doua nivele:

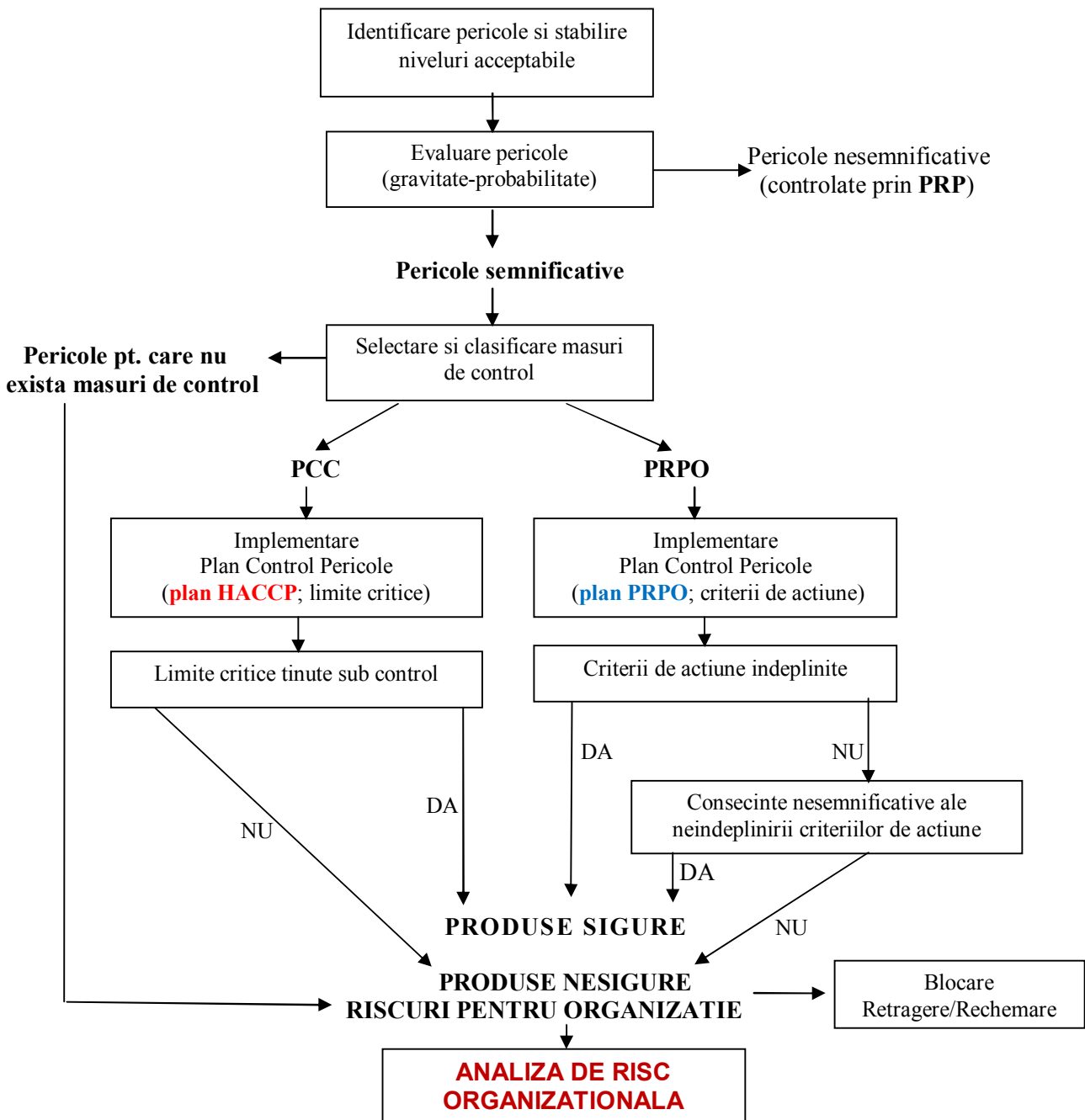
1. Organizational (comun cu ISO 9001:2015)-mentionata explicit (cap 6.1 din ambele standarde)

2. Operational (bazat pe metoda HACCP)-implicita (cap 8.5 din ISO 22000:2018)

Sa definim notiunea de „risc” si „pericol” in cele doua viziuni:

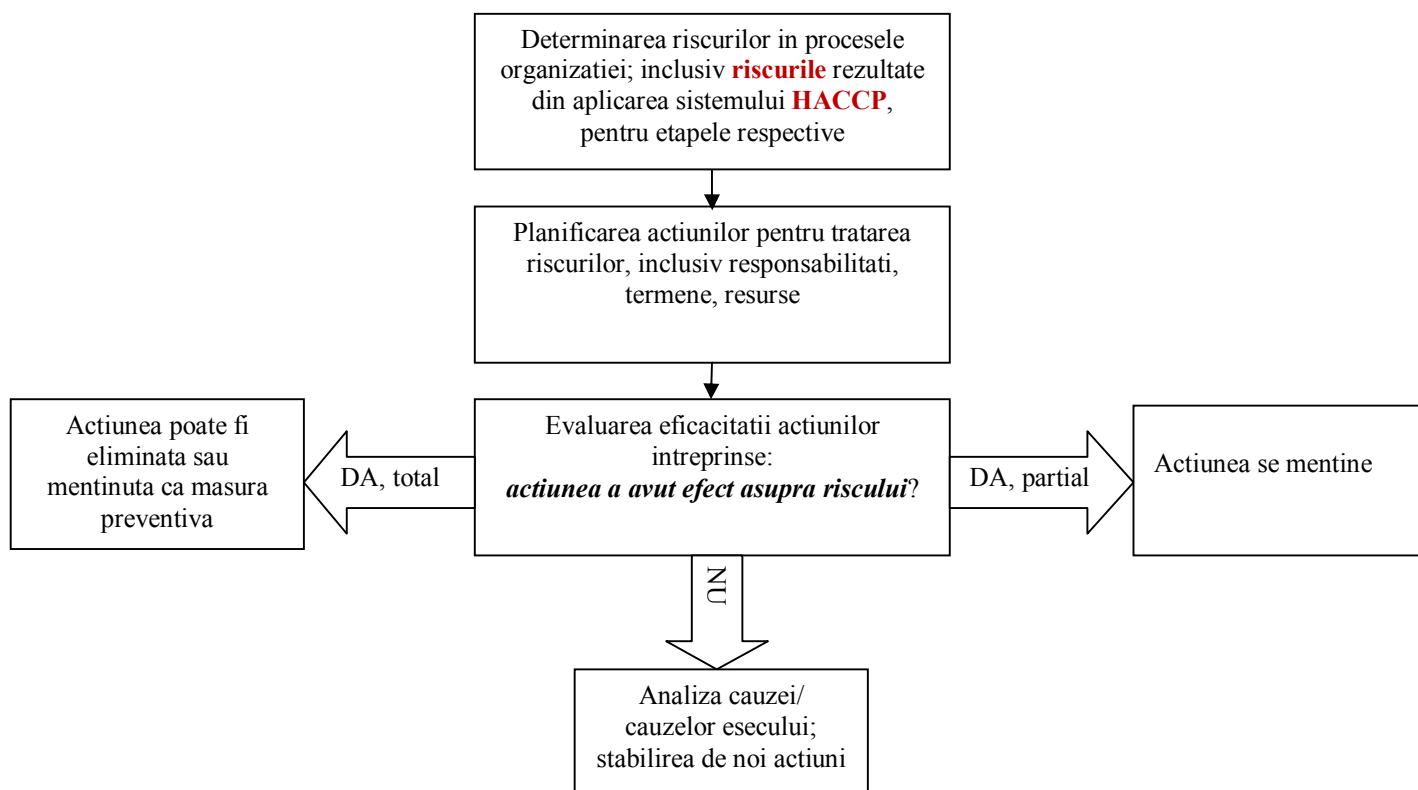
-„Risc”: efect al incertitudinii, conform ISO 9000:2015 (3.7.9) [2] si ISO 22000:2018 (3.39) [3];
 -„Riscul privind siguranta alimentului”: o functie a probabilitatii unui efect negativ asupra sanatatii si a gravitatii efectului, care rezulta dintr-un pericol in alimentatie [4],
 -„Pericol pentru siguranaa alimentului”: agent biologic, chimic sau fizic prezent în produsul alimentar, sau stare a produsului alimentar, cu potential de a determina un efect negativ asupra sanatatii (adaptare dupa [4]).
 Aceste din urma definitii au fost preluate si in Regulamentul 178/2002 de stabilire a principiilor si a cerintelor generale ale legislatiei alimentare.
 Asadar o organizatie care functioneaza in domeniul productiei de alimente este obligata prin lege sa aplice nivelul de baza: sistemul HACCP bazat pe cele 7 principii (metoda HACCP este mentionata ca tehnica

de evaluare a riscurilor in standardul SR EN ISO 31010:2010, la cap B.7). Metodologia de aplicare se gaseste in ISO 22000:2018 la cap. 8.5 Controlul pericolelor.
 In urma identificarii si evaluarii pericolelor se stabilesc masuri de control pentru prevenirea, reducerea pericolelor pana la nivelul acceptabil sau pana la disparitia acestora. Deci, organizatia este responsabila pentru controlul pericolelor la siguranta alimentelor pe care le pune pe piata. Autoritatile publice sunt responsabile cu controlul riscurilor la sanatarea publica.
 Dupa aplicarea metodei HACCP rezulta un Plan de Control al Pericolelor (PCP) care trebuie implementat, validat, monitorizat si verificat. Esecul in functionarea PCP genereaza RISCURI pentru organizatie.



Schema 1. Diagrama flux a aplicarii metodei HACCP

Riscurile rezultate de la nivelul operational reprezinta date de intrare in Analiza de risc Organizationala.



Schema 2. Diagrama flux a Analizei de risc Organizationala

4. MODELE DE APLICARE A ANALIZEI PERICOLELOR

In aplicarea gandirii bazata pe risc pe cele doua nivele propun urmatoorii pasi (conform principiilor HACCP si ISO 22000:2018):

4.1 Etape preliminare:

1. Stabilirea, implementarea, mentinerea si actualizarea Programelor Preliminare (PRP). Daca

organizatia aplica schema FSSC 22000, programele preliminare sunt detaliate in ISO/TS 22002-1:2009.

„Programele Preliminare”, conform ISO 22000:2018 (3.35) [3], sunt conditii si activitati care sunt necesare in organizatie si de-a lungul lantului alimentar, pentru mentinerea sigurantei alimentului.

PRP se pot documenta fie sub forma unui Ghid de bune practici de lucru (GMP) sau de igiena (GHP), fie sub forma unor proceduri de sine statatoare, in functie de nevoile firmei.

Subcapitol ISO 22000:2018	Mentionarea cerintei	Cap. ISO/TS 22002-1:2009	Titlu capitol
8.2.4 a	Constructia si amplasarea cladirilor si a utilitatilor asociate	4	CONSTRUCTIA SI PROIECTAREA CLADIRILOR
8.2.4 b	Planul cladirilor, incluzand zona, spatiile de lucru si facilitatile pentru angajati	5	AMPLASAREA LOCATIILOR SI A SPATIILOR DE LUCRU
8.2.4 c	Sursele de aer, apa, energie si alte utilitati	6	UTILITATI - AER, APA, ENERGIE
8.2.4 d	Controlul daunatorilor, eliminarea deeurilor si a apelor reziduale si servicii suport	7	ELIMINAREA DESEURILOR
8.2.4 e	Echipamente adecvate si accesibile pentru curatenie si mentenanta	8	ADECVANTA ECHIPAMENTELOR, CURATAREA SI MENTENANTA
8.2.4 f	Procesul de aprobare si de asigurare a furnizorilor	9	MANAGEMENTUL PRODUSELOR

			APROVIZIONATE
8.2.4 h	Masuri pentru prevenirea contaminarii incrucisate	10	MASURI PENTRU PREVENIREA CONTAMINARII INCRUCISATE
8.2.4 i	Curatarea si dezinfectia	11	CURATAREA SI DEZINFECTIA
8.2.4 d	Controlul daunatorilor, eliminarea deeurilor si a apelor reziduale si servicii suport	12	CONTROLUL DAUNATORILOR
8.2.4 j	Igiena personalului	13	IGIENA PERSONALULUI SI FACILITĂȚILE PENTRU PERSONAL
-	-	14	REPRELUCRAREA
-	-	15	PROCEDURI DE RECHEMAREA PRODUSULUI
8.2.4 g	Receptia materialelor primite, depozitarea, expedierea, transportul si manipularea produselor	16	DEPOZITAREA
8.2.4 k	Informatii despre produs/constientizarea consumatorilor	17	INFORMATII REFERITOARE LA PRODUS SI CONSTIENTIZAREA CONSUMATORULUI
-	-	18	SECURITATEA ALIMENTULUI. BIOVIGILENTA SI BIOTERRORISM

Tabelul 1. Corespondenta dintre ISO/TS 22002-1:2009 si cap 8.2.4 din ISO 22000:2018

2. Informatii documentate mentinute despre materiile prime, ingrediente si materiale in contact cu produsul (ambalaje primare, gaze de ambalare). Acestea pot fi sub forma unor Specificatii tehnice, intocmite de organizatie, care sa contina criteriile de acceptare si cerinte legale. Din text si din practica de audit se deduce ca nu este suficienta existenta unor documente de la furnizori sau distribuitori (fise tehnice, declaratii de conformitate, certificate de calitate).

3. Informatii documentate mentinute despre produsele finite. Acestea pot fi sub forma unor Specificatii tehnice, Standarde de produs. Acestea se supun verificarii, aprobarii, actualizarii, conform cerintelor pt informatiile documentate mentinute. O remarca referitoare la existenta specificatiile marca proprie ale retailerilor, care pot fi tratate ca si proprietate a clientilor.

4. Informatii documentate mentinute despre utilizarea intentionata. Pot fi introduse in Specificatiile sau Standardele de produs, pe etichete sau oriunde se considera ca pot fi atentionati consumatorii vulnerabili.

5. Diagrame de flux, sub forma unor informatii documentate stabilite (reprezentare grafica), mentinute si actualizate pentru produsele sau categoriile de produse sau procese incluse in SMSA, urmate de descrierea proceselor si a mediului de desfasurare a proceselor. Diagramele de flux trebuie verificate la fata locului; se pastreaza informatii documentate. Noutate: mentionarea variatiilor datorate existentei unor produse sezoniere.

Alta schimbare: nu mai exista ca etapa preliminara constituirea Echipei de siguranta alimentului, desi ea este mentionata in mai multe locuri in standard.

4.2 Analiza Pericolelor

6. Informatii documentate mentinute referitoare la identificarea pericolelor si determinarea nivelurilor acceptabile.

Tipuri de pericole:

-contaminare accidentala: biologice, chimice si fizice. Alergenii pot fi tratati ca pericole chimice sau pot fi identificati ca o categorie aparte. Similar pericolele radiologice. Pericolele accidentale (neintentionate) sunt subiectul Sigurantei alimentelor (FOOD SAFETY);

-contaminare intentionata care reprezinta subiectul Securitatii alimentelor (FOOD DEFENSE) cu o analiza de risc diferita sau in cadrul Analizei de risc organizationale;

-falsificare intentionata care reprezinta subiectul Falsificarii alimentelor (FOOD FRAUD). Falsificarea se face in scopul obtinerii unor castiguri economice nemeritate; nu este obligatoriu insotita de afectarea sanatatii consumatorului. Se trateaza intr-o analiza de risc distincta, conform unei cerinte specifice a Fundatiei FSSC 22000, versiunea 4.1 din 2018.

7. Informatii documentate mentinute referitoare la evaluarea pericolelor. Se poate folosi o metoda de evaluare bazata de probabilitatea aparitiei pericolelor in produsul finit, inaintea aplicarii masurilor de control si severitatea (gravitatea) efectelor adverse asupra sanatatii in relatie cu utilizarea intentionata.

O metode de evaluare semicantitativa este recomandata in [6]:

NIVEL DE RISC (R=PxE): pe o scara de la 1 la 7

PROBABILITATE (P)	NIVEL DE RISC (R)
--------------------------	--------------------------

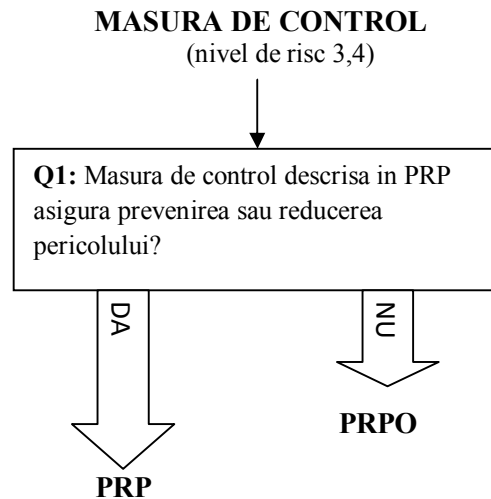
Crescuta	4	5	6	7
Reala	3	4	5	6
Scazuta	2	3	4	5
Foarte scazuta	1	2	3	4
EFFECT (E)	Limitat	Moderat	Grav	Foarte grav

Este necesara definirea fiecarui nivel de Probabilitate si Efect (Gravitate), in functie de specificul produsului/procesului.

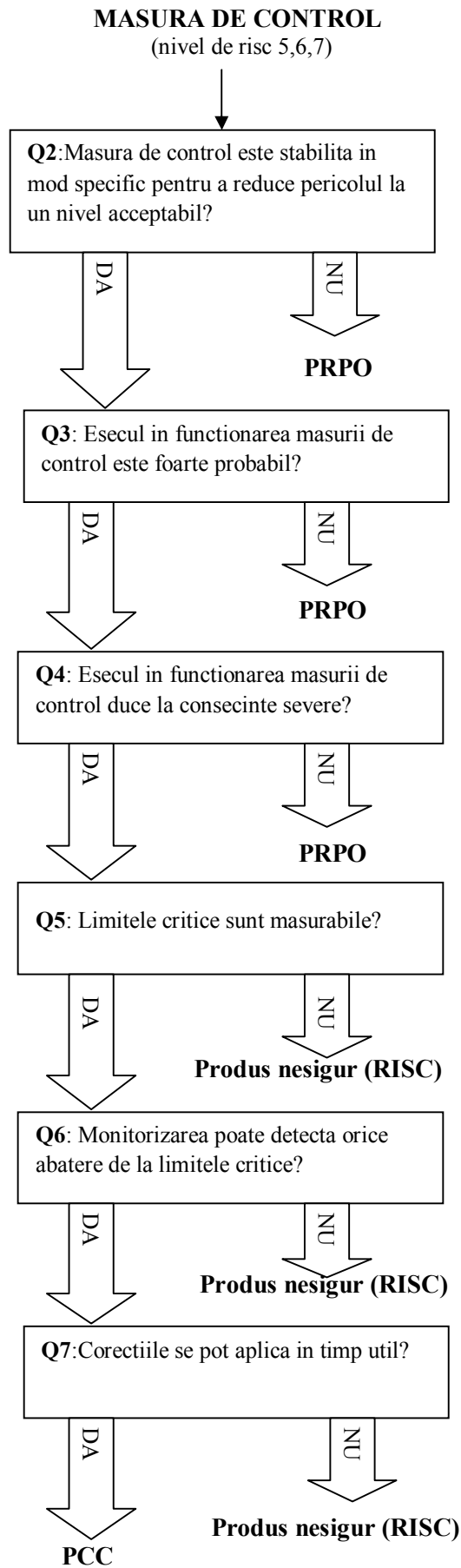
Interpretarea Nivelului de risc (R):

Nivel de risc (R)	1	2	3	4	5	6	7
Tip masura control	PRP	PRP	PRP/PRPo	PRP/PRPo	PRPo/PCC	PRPo/PCC	PRPo/PCC

Pentru Nivelul de Risc 3 sau 4 se poate aplica urmatorul arbore decizional:



Pentru Nivelul de Risc 5, 6 sau 7 se poate aplica urmatorul arbore decizional:



Model de informatie documentata pentru Identificarea, Evaluarea pericolelor, Selectarea si Clasificarea masurilor de control:

Etapa	Pericol	Evaluare	Masura control	ARBORI DECIZIONAL							PRP PRPo PCC	Informatie document. mentinuta
				Q1	Q2	Q3	Q4	Q5	Q6	Q7		
xxx	B/C/F	1,2	xxx	-	-	-	-	-	-	-	PRP	GMP
xxx	B/C/F	3,4	xxx	DA/NU	-	-	-	-	-	-	PRP/PRPo	GMP/ Pl. PRPo
xxx	B/C/F	5,6,7	xxx	-	DA/NU	DA/NU	DA/NU	DA/NU	DA/NU	DA/NU	PRPo/PCC	Pl. PRPo/ Pl. HACCP

Model de informatie documentata pentru Plan Program Preliminar Operational (Pl. PRPo):

Etapa	Pericol	Criteriu de actiune	Procedura monitorizare			Corectii	Responsabil corectii	Informatie document. pastrata
			Cum?	Cine?	Cand?			

Noutate: notiunea de Criteriu de actiune, definitie din ISO 22000:2018 (3.2) [3]: specificatie masurabila sau observabila pentru monitorizarea unui PRPo (un criteriu

de actiune este stabilit pentru a determina cand un PRPo ramane sub control si pentru a face distinctia intre acceptabil si neacceptabil).

Model de informatie documentata pentru Plan HACCP (Pl. HACCP):

Etapa	Pericol	Limita critica	Procedura monitorizare			Corectii	Responsabil corectii	Informatie document. pastrata
			Cum?	Cine?	Cand?			

Diferenta intre Limita critica, conform definitiei din ISO 22000:2018 (3.12) [3]: valoare masurabila care separa acceptabilitatea de neacceptabilitate, se refera in primul rand la faptul ca in urma neindeplinirii criteriului de actiune nu se obtin produse nesigure, si la faptul ca valoarea sau parametrul din PCC trebuie sa fie masurabil nu doar observabil (asa cum este posibil in PRPo).

5. CONCLUZII

Avand in vedere actuala structura a standardului ISO 22000:2005 si posibilitatea integrarii perfecte cu ISO 9001:2015, o schema de certificare integrata calitate-FSSC 22000, care combina intr-un mod fericit urmatoarele elemente specifice SMSA [3] :

- comunicare interactiva;
- sistem de management;
- programe preliminare
- principiile HACCP
- cu principiile sistemului de management al calitatii [2]:
- orientarea catre client;
- leadership;
- angajamentul personalului;
- abordarea bazata pe proces;
- imbunatatirea;
- luarea deciziilor pe baza de dovezi;

-managementul relatiilor cu partile interesate, certificata de organisme cu sisteme acreditate, cu auditori profesionisti, cu procese de monitorizare prin programe de integritate, cu audituri neanuntate este un instrument care asigura increderea maxima a clientilor (mari lanturi de magazine) si consumatorilor in produsele alimentare care se afla la raft, apoi in cosurile de cumparaturi, binteles tinand cont de principiile prevenirii risipei alimentare, din legea proaspat promulgata.

BIBLIOGRAFIE:

1. Ghid pentru planificarea tranzitiei la ISO 9001:2015, IAF ID9:2015
2. ISO 9000:2015
3. ISO 22000:2018
4. Codex Alimentarius Comission-Procedural Manual
5. ISO/TS 22002-1:2009 „Programe de premise pentru siguranta alimentara. Partea 1: Fabricarea alimentelor”
6. Comunicarea Comisiei privind punerea in aplicare a sistemelor de management al sigurantei alimentului cuprinzand Programele Preliminare (PRP) si procedurile bazate pe principiile HACCP, inclusiv facilitatea/flexibilitatea punerii in aplicare in anumite intreprinderi cu profil alimentar (2016/C 278/01)