	PROCEDURA SPECIFICĂ	Cod: PS/SA-MSD-02/01
	Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 1 din 23

AUDITUL SISTEMULUI HACCP LA UNITĂȚILE OPERATORILOR ECONOMICI DIN SECTORUL ALIMENTAR

LISTA DE CONTROL A EDIȚIEI/REVIZIEI

Nr crt	Pagini modificate	Capitolul Paragraful	Descrierea modificării	Data reviziei/ ediției	Numele, prenumele, semnătura				
					Revizuit	Verificat	Coordonat	Avizat	Aprobat
1	Pag.6	Capit.4	S-a actualizat legislația	Ianuarie 2021, ediția 1, revizia 1	Virginia Bivol	Vitalie Porcescu	Tatiana Calionchina	Oleg Lișcenco	Vladislav Cotici
2	Pag.6	Capit.5	Se modifică și se completează textul						
3									

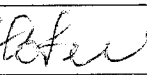
FORMULAR

Cod: LCER-8.4

Ediția 2/03.2017

Pag. 1/1

LISTA DE AVIZĂRI/APROBĂRI


	Revizuit	Verificat	Coordonat	Avizat	Aprobat
Nume, prenume:	Virginia BIVOL	Vitalie PORCESCU	Tatiana CALIONCHINA	Oleg LIȘCENCO	Vladislav COTICI
Funcția	Șef adjunct Direcția sanitar-veterinară, siguranța și calitatea produselor alimentare de origine animală	Șef Direcția sanitar-veterinară, siguranța și calitatea produselor alimentare de origine animală	Șef Direcția planificare strategică și managementul calității, analiza și evaluarea riscurilor și planificarea controalelor	Director general adjunct	Director general
Data	21.01.2021	21.01.2021	24.02.2021	24.02.2021	24.02.21
Semnătura					

FORMULAR

Cod: LAP-8.4

Ediția 2/03.2017

Pag. 1/1

	PROCEDURA SPECIFICĂ	Cod: PS/SA-MSD-02/01
	Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 2 din 23

LISTA DE DIFUZARE / RETRAGERE A DOCUMENTULUI

Nr. ord	Subdiviziune	Scopul difuzării	Responsabil –funcție, nume, prenume	Nume prenume	Semnătura, data primirii	Numele, semnătura eliberat	Data retragerii	Numele, semnătura primit
1	Anenii Noi	implementare						
2	Edineț (cu raza de acoperire și a raionului Briceni)	implementare						
3	Cahul	implementare						
4	Cantemir (cu raza de acoperire și a raionului Leova)	implementare						
5	Călărași (cu raza de acoperire și a raionului Telenești)	implementare						
6	Căușeni (cu raza de acoperire și a raionului Ștefan Vodă)	implementare						
7	Cimișlia (cu raza de acoperire și a raionului Basarabeasca)	implementare						
8	Criuleni (cu raza de acoperire și a raionului Dubăsari)	implementare						
9	Drochia	implementare						
10	Florești (cu raza de acoperire și a raionului Soldănești)	implementare						
11	Fălești (cu raza de acoperire și a raionului Glodeni)	implementare						
12	Hâncești (cu raza de acoperire și a raionului Ialoveni)	implementare						



PROCEDURA SPECIFICĂ

Cod: PS/SA-MSD-02/01

Auditul sistemului HACCP la unitățile
operatorilor economici din sectorul alimentar


Ediția 1

Revizia 1

Ex. nr. 02


Pagina 3 din 23

13	Ocnîța (cu raza de acoperire și a raionului Dondușeni)	implementare						
14	Orhei (cu raza de acoperire și a raionului Rezina)	implementare						
15	Râșcani	implementare						
16	Soroca	implementare						
17	Strășeni	implementare						
18	Sângerei	implementare						
19	Taraclia	implementare						
20	Ungheni (cu raza de acoperire și a raionului Nisporeni)	implementare						
21	UTA Găgăuzia	implementare						
22	Municipiul Chișinău	implementare						
23	Municipiul Bălți	implementare						
24.								
25.								
26.								
27.								
28.								
29.								
30.								
31.								
32.								
33.								
34.								
35.								
36.								
37.								
38.								
39.								
40.								
41.								

	PROCEDURA SPECIFICĂ	Cod: PS/SA-MSD-02/01
	Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 4 din 23

CUPRINSUL

		pag.
1	Scop	4
2	Domeniu de aplicare	4
3	Definiții și abrevieri	4
4	Documente de referință	5
5	Responsabilități	6
6	Procedura (descrierea procedurii)	6
7	Înregistrări	12
8	Anexe	12
	Anexa 1 - Fișa de Evaluare privind implementarea acțiunilor bazate pe principiile HACCP la unitățile de producere/procesare a alimentelor – formular cod: FEHACCP – 7.3	13

	PROCEDURA SPECIFICĂ	Cod: PS/SA-MSD-02/01
	Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 5 din 23

1. SCOP

Prevederile prezentei proceduri au scopul stabilirii metodologiei unificate întreprinse de inspectorii Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor la evaluarea implementării și menținerii în unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar a acțiunilor bazate pe principiile HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points tradus Analiza Pericolelor și Puncte Critice de Control).

Această procedură specifică descrie modalitatea de evaluare și de verificare a acțiunilor bazate pe principiile HACCP ale operatorului economic în cadrul unui audit HACCP.

2. DOMENIU DE APLICARE

Procedura se aplică de către inspectorii ANSA, care sunt desemnați să efectueze audituri HACCP la întreprinderile din sectorul alimentar. Inspectorii vor evalua programele necesare și planul HACCP, concentrându-se asupra cauzelor potențiale ale pericolului pentru siguranța alimentelor, evaluând întregul proces de producere și apoi aplicând controale preventive în punctele critice de control (PCC).

Procedura descrie procesul de verificare a întreprinderilor pe producere și procesare a alimentelor de origine animală și de origine vegetală. Aceste întreprinderi au elaborate procedurile individuale HACCP conform domeniului de activitate.

Prevederile actualei proceduri nu se răsfrâng la verificarea acțiunilor bazate pe principiile HACCP și a programelor preliminare de igienă la întreprinderile care depozitează, transportă și comercializează produse alimentare și în unitățile de alimentație publică. Aceste tipuri de unități vor fi verificate în cadrul inspecției de rutină, conform Procedurii Generale de inspecție în baza Fișei de evaluare aprobate pentru tipul de unitate inspectat.


3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții (conform Codex Alimentarius, Anexa la RCP 1-1969)

Audit – examinare metodică și independentă destinată să stabilească dacă activitățile și rezultatele aferente respectă dispozițiile stabilite anterior și dacă aceste dispoziții sunt puse în aplicare cu eficiență și permit atingerea obiectivelor.

Control oficial – orice formă de control organizat de autoritatea competentă în vederea verificării conformității cu legislația a întregului lanț alimentar. Metodele și tehnicile controlului oficial includ monitorizarea, supravegherea, verificarea, auditul, inspecția, prelevarea de probe și analiza de laborator. Controalele oficiale se efectuează fără informare prealabilă, cu excepția cazurilor precum auditul, care necesită notificarea prealabilă a operatorilor din domeniul hranei pentru animale și din sectorul alimentar.

HACCP - Sistem care identifică, evaluează și controlează pericolele semnificative pentru siguranța alimentelor.

	PROCEDURA SPECIFICĂ	Cod: PS/SA-MSD-02/01
	Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 6 din 23

Punct Critic de Control – Etapa la care se poate aplica controlul și care este esențială pentru prevenirea sau eliminarea unui pericol pentru siguranța alimentară sau pentru reducerea acestuia la un nivel acceptabil.

Planul HACCP - Documentul întocmit în conformitate cu principiile HACCP pentru a asigura controlul riscurilor care sunt semnificative pentru siguranța alimentară în segmentul lanțului alimentar în cauză.

Programe Preliminare – Setul de cerințe de igiena la unitățile din domeniul alimentar. Programele Preliminare include cerințe față de Infrastructură și utilaj, Materie primă, Manipularea în siguranță a alimentelor, Manipularea deșeurilor de producție, Controlul Dăunătorilor, Procedurile de sanitație, Calitatea Apei, Lanțul frigorific, Sănătatea personalului, Igiena personalului, Instruirea personalului.

Limită critică - Criteriul care separă acceptabilitatea de inacceptabilitate.

Deviație - Nerespectarea unei limite critice.

Diagrama fluxului - Reprezentarea sistematică a secvenței de etape sau operațiuni utilizate în producerea sau fabricarea unui anumit produs alimentar.

Pericol - Agent biologic, chimic sau fizic în alimentație, sau o stare a alimentului, cu potențial de a provoca un efect negativ asupra sănătății.

Analiza pericolelor - Procesul de colectare și evaluare a informațiilor privind pericolele și condițiile care conduc la prezența acestora pentru a decide care sunt semnificative pentru siguranța alimentară și, prin urmare, trebuie abordate în planul HACCP.

Monitorizare - Actul de efectuare a unei secvențe planificate de observații sau măsurători ale parametrilor de control pentru a evalua dacă un PCC este sub control.

Risc - O funcție a probabilității unui efect negativ asupra sănătății și gravitatea acestui efect, ca urmare a unui pericol.

Evaluarea riscului - Un proces științific argumentat în patru etape: identificarea pericolelor, caracterizarea pericolelor, evaluarea expunerii și caracterizarea riscurilor.

Etapă - Un punct, o procedură, o operațiune sau un pas în lanțul alimentar care include materiile prime, de la producția primară până la consumul final.

Validare - Obținerea dovezilor că elementele planului HACCP sunt eficiente.

Verificare - Aplicarea metodelor, procedurilor, testelor și altor evaluări, în afară de monitorizare, pentru a determina conformitatea cu planul HACCP.


3.2. Abrevieri

ANSA – Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor

STSA – Subdiviziune teritorială pentru siguranța alimentelor

PCC – Punct Critic de Control

PRP – Programe Preliminare pentru igiena de bază

	PROCEDURA SPECIFICĂ	Cod: PS/SA-MSD-02/01
	Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 7 din 23

4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- Legea nr. 221 din 19.10.2007 privind activitatea sanitar-veterinară;
- Legea nr. 50 din 28.03.2013 cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate și de bunăstare a animalelor;
- Lege nr. 296 din 21.12.2017 privind cerințele generale de igienă a produselor alimentare
- Hotărârea Guvernului nr. 221 din 16.03.2009 cu privire la aprobarea Regulilor privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare;
- Hotărârea Guvernului nr. 435 din 28.05.2010 privind aprobarea Regulilor specifice de igienă a produselor alimentare de origine animală;
- Hotărârea Guvernului nr. 1112 din 06.12.2010 pentru aprobarea Normei sanitar-veterinare de organizare a controlului specific oficial al produselor alimentare de origine animală;
- Hotărârea Guvernului nr. 931 din 08.12.2011 cu privire la desfășurarea comerțului cu amănuntul;
- Hotărârea Guvernului nr. 600 din 27.06.2018 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

5. RESPONSABILITĂȚI PRINCIPALE


În cadrul actualei proceduri, ANSA prin intermediul direcțiilor din aparatul central, este responsabilă de organizarea instruirilor pentru personalul care efectuează audituri HACCP, ceea ce îi permite să își îndeplinească sarcinile în mod competent și să efectueze verificarea sistemului HACCP într-o manieră consecventă.

Șefii subdiviziunilor teritoriale sunt responsabili de desemnarea inspectorilor pentru auditurile HACCP și de elaborarea planurilor de audit la întreprinderile care au implementate procedurile pe baza principiilor HACCP și de coordonarea acestor planuri cu aparatul central ANSA, astfel ca specialiștii din aparatul central ANSA să poată lua parte la audituri, atunci când consideră de cuviință și sunt disponibili. Primul audit HACCP pentru unitățile noi autorizate se va efectua după un an de la autorizare pentru celelalte unități HACCP cu o frecvență de o dată la 2 ani.

Inspectorii desemnați pentru auditarea sistemului HACCP sunt responsabili de efectuarea auditurilor de verificare a acțiunilor bazate pe principiile HACCP la unitățile de prelucrare și procesare a produselor alimentare de origine animală și non-animală. Pentru auditul HACCP se utilizează Fișa de Evaluare privind implementarea acțiunilor bazate pe principiile HACCP la unitățile de producere/procesare a alimentelor (Anexa 1 la prezenta procedură). Inspectorii ANSA desemnați au competențele legale de a efectua evaluarea sistemului HACCP și de a lua măsurile necesare pentru a îndruma (și impune, dacă este necesar) operatorii să respecte cerințele legale și să garanteze fabricarea produselor alimentare inofensive destinate consumului uman.

Inspectorii desemnați trebuie să fie:

- calificați și cu experiența necesară,
- imparțiali și să nu fie în conflict de interese în ceea ce privește exercitarea sarcinilor lor.

	PROCEDURA SPECIFICĂ	Cod: PS/SA-MSD-02/01
	Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 8 din 23

Toți inspectorii ANSA din domeniul Siguranța Alimentelor efectuează controale oficiale la operatorii economici din sectorul alimentar, și în cadrul acestor controale, în baza Fișei de Evaluare, verifică anumite elemente ale sistemului HACCP. În cazul când unitățile inspectate nu dispun de proceduri bazate pe principiile HACCP, inspectorii emit prescripții cu indicarea termenului de 6 luni pentru elaborarea și implementarea acestora. După expirarea termenului de prescripție inspectorii efectuează controale repetate. Dacă întreprinderea de producere și/sau procesare are implementat procedurile HACCP această va fi inclusă în planul subdiviziunii pentru auditurile sistemului HACCP. În cazul când operatorii economici nu îndeplinesc prescripțiile de implementare a procedurilor HACCP, inspectorii întreprind măsurile în conformitate cu procedura de inspecție.

În conformitate cu prevederile Legii nr. 296 din 21.12.2017 privind cerințele generale de igienă a produselor alimentare agenții economici cu activitate în domeniul alimentar trebuie să pună în aplicare, să implementeze și să mențină o procedură sau proceduri permanente, bazate pe principiile HACCP. Un program HACCP trebuie pus în aplicare pentru controlul riscului fizic, microbiologic și chimic în cadrul tuturor operațiunilor unității și trebuie să stabilească documente și înregistrări corespunzătoare naturii și mărimii întreprinderii cu profil alimentar pentru a demonstra aplicarea efectivă a procedurii.


6. DESCRIEREA PROCEDURII

6.1. Principiile sistemului HACCP

- PRINCIPIUL 1: Realizarea analizei pericolelor.
- PRINCIPIUL 2: Determinarea punctelor critice de control .
- PRINCIPIUL 3: Stabilirea limitelor critice.
- PRINCIPIUL 4: Stabilirea unui sistem de monitorizare a PCC.
- PRINCIPIUL 5: Stabilirea acțiunilor corective pentru situațiile în care monitorizarea indică faptul că un PCC nu este sub control.
- PRINCIPIUL 6: Stabilirea procedurilor de verificare pentru confirmarea faptului că sistemul HACCP funcționează efectiv.
- PRINCIPIUL 7: Stabilirea unui sistem de documentare specific pentru toate procedurile și înregistrările în conformitate cu aceste principii și aplicarea lor.

6.2. Pregătirea de verificare a sistemului HACCP

Întrucât inspecția (controlul oficial) unei unități alimentare se efectuează fără notificare, auditul cu scopul de a evalua întregul plan HACCP este anunțat în prealabil. Motivul pentru aceasta este că auditul HACCP necesită atât pregătire suficientă, cât și asistență directă din partea reprezentanților unității, pentru a explica direct conceptul și pentru a răspunde la întrebările care vor apărea în timpul auditului.

	PROCEDURA SPECIFICĂ	Cod: PS/SA-MSD-02/01
	Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 9 din 23

Inspectorul sau inspectorii trebuie să contacteze unitatea cu 5 zile înainte de vizita planificată și să solicite anumite documente (sau fișiere electronice) din planul HACCP, astfel încât să le poată studia detaliat pentru a se pregăti de audit.

În timpul examinării documentelor, dacă apar întrebări mai aprofundate, inspectorul poate solicita documente suplimentare, de ex. detalii privind validarea, descrierea procedurii de verificare etc. Obiectivul este ca inspectorul să cunoască planul HACCP sau să obțină o viziune clară despre acesta înainte de inspecție. Ca urmare, el poate pregăti și întrebările pe care intenționează să le adreseze în timpul auditului, vizând unele detalii ale planului HACCP.

Data auditului se anunță în prealabil pentru a se asigura că reprezentanții întreprinderii, care trebuie să explice planul HACCP și să răspundă la întrebări, vor fi prezenți în timpul inspecției, și că și-au programat suficient timp pentru aceasta. În funcție de planul HACCP, o astfel de inspecție (doar pentru verificarea documentelor) va dura o zi întreagă, uneori mai mult.

Vizita pe control a documentelor trebuie urmată de o vizită suplimentară la întreprindere pentru a verifica modul în care se aplică planul HACCP în condiții practice reale (conformitatea teoriei și practicii). Această vizită suplimentară nu necesită anunțare preliminară, pentru a se asigura condițiile practice „reale”.

6.3. Verificarea corespunderii și completitudinii conceptelor HACCP

6.3.1. Măsuri generale

După discuția de deschidere, reprezentanților întreprinderii le sunt prezentați inspectorii, scopul controlului, amploarea și timpul planificat. Inspecția începe cu aspectele igienei de bază.


Întrebări cheie: Sunt stabilite PRP care iau în considerare întregul proces de producție, care monitorizează, garantează și documentează producția alimentelor sigure prin respectarea normelor generale de igienă, precum și orice precauție specială la toate etapele și care evită sau minimizează amenințările/pericolele relevante?

6.3.2. Măsuri speciale

Verificarea cuprinde următoarele subiecte, în funcție de mărimea și complexitatea companiei.

Întrebări cheie pentru evaluare: A stabilit compania un plan HACCP adecvat, în conformitate cu principiile de bază ale HACCP? Planul HACCP este aprobat de către conducerea unității? Planul HACCP trebuie să conțină următoarele aspecte:

1. Analiza pericolelor și evaluarea riscurilor au fost efectuate.
2. Puncte critice de control (PCC) au fost determinate.
3. Valorile limită pentru PCC sunt stabilite.
4. Este instalat un sistem de supraveghere (monitorizare) a PCC.
5. Sunt determinate acțiunile corective în cazul încălcării PCC.
6. Sunt instalate procedurile de verificare.


	PROCEDURA SPECIFICĂ	Cod: PS/SA-MSD-02/01
	Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 10 din 23

7. Este pusă în aplicare documentația corespunzătoare a conceptului HACCP.

6.3.2.1 Analiza pericolelor și evaluarea riscurilor

Întrebări pentru evaluare:

- Există o descriere detaliată a produsului alimentar și a procesului de fabricare? Prezintă acesta specificul companiei (de exemplu, o diagramă a fluxului)?
- Descrierea produsului conține toată informația necesară cu privire la:
 - compoziție,
 - parametrii fizico-chimici ai produsului (valorile pH),
 - procedurile de manipulare și procesare,
 - ambalare,
 - condițiile destinate pentru depozitare,
 - termenul de valabilitate stabilit,
 - dacă este necesar, forma de prezentare și canalele de distribuire,
 - condițiile specifice de manipulare,
 - clienții țintă.
- Toate materialele de bază, etapele procesului, adăugările de ingrediente, producția de bunuri, circulația (de ex., reprocesarea, materialele reutilizate) sunt indicate corect în schema fluxului?
- Există suficiente informații și personal competent pentru o analiză fiabilă a pericolelor și evaluare a riscurilor?
- La analiza pericolelor sunt luate în considerare toate materiile prime și toți pașii procesului? Toate pericolele sunt împărțite în biologice, fizice și chimice și numite suficient de precis conform naturii și cauzei?
- Cum a fost efectuată evaluarea riscurilor cu privire la pericolele determinate? Cum este susținută evaluarea (de exemplu: prin expertiză externă, prin literatură tehnică de specialitate)?
- Acoperă analiza pericolelor și evaluarea riscurilor toate pericolele relevante la fiecare etapă a producției?
- Agenții patogeni posibili sunt analizați în suficiente detalii microbiologice?
- Contaminările fizice potențiale (cu sticlă, metal, plastic) sunt luate în considerare și diferențiate?
- Alergenii chimici posibili sunt luați în considerare și contaminările cu acestea diferențiate?
- Din analiza pericolelor reies careva modificări necesare la PRP?

	PROCEDURA SPECIFICĂ	Cod: PS/SA-MSD-02/01
	Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 12 din 23

- Sunt rezultatele monitorizării documentate fiabil și ușor de înțeles?
- Sunt documentele disponibile prezentate în ordine cronologică și semnate de persoana responsabilă?
- A fost stabilită o verificare adițională internă a înregistrărilor programate și efectuate de operator?
- Legătura între monitorizare și acțiunile corective este lipsită de ambiguitate și este cunoscută de personal?

6.3.2.5 Acțiuni corective


Întrebări pentru evaluare:

- Sunt planificate acțiuni corective corespunzătoare în cazul încălcării valorilor limită, sunt aceste planuri de acțiuni documentate și sunt determinate responsabilitățile? Acțiunile corective trebuie să garanteze că produsul alimentar, care nu se încadrează în valoarea limită, nu ajunge la consumatorul final, deoarece ar putea să nu fie sigur.
- Este identificabilă responsabilitatea pentru acțiunile corective (în planul HACCP)?
- Există un proces de instruire corespunzător?
- Cum sunt documentate acțiunile corective?
- Acțiunile corective determinate sunt realiste și realizabile?
- Sunt acțiunile corective încercate și evaluate pentru optimizarea procesului și personalul responsabil instruit privind aceste măsuri?
- Acțiunile corective sunt corespunzătoare pentru a preveni faptul că produsele alimentare potențial nesigure pot ajunge la consumatorul final și dacă aceste măsuri au fost utilizate de asemenea cu deviațiile similare care au avut loc în trecut?

6.3.2.6 Verificarea procedurilor

Întrebări pentru evaluare:


- Poate întreprinderea să demonstreze că procedurile stabilite sunt eficiente și actualizate și sunt în conformitate cu principiile HACCP?
- Măsurile stabilite sunt adecvate pentru a controla procesul (în special PCC), pentru a stopa pericolele sau riscurile identificate sau pentru a le reduce la un nivel acceptabil (valabilitatea procedurilor stabilite)? Nu doar completitudinea realizării principiilor 1, 2 și 3 ale HACCP trebuie evaluată aici în special, ci și documentele care aparțin eficacității etapelor procesului considerate ca PCC.
 - Metode corespunzătoare:
 - Teste de eficacitate (testul de încărcare, investigațiile pur aleatorii de verificare în mare parte nu sunt fiabile);

	PROCEDURA SPECIFICĂ	Cod: PS/SA-MSD-02/01
	Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 13 din 23

- Informații furnizate de producători pentru distribuția temperaturii în dispozitivele de încălzire;
 - Profile de temperatură/timp autodeterminate în ceea ce privește „scenariile cazurilor cele mai rele”;
 - Investigații ale produsului la alte criterii specifice, de asemenea microbiologice,
 - Evaluarea literaturii (lucrări extinse există în SUA).
- Poate întreprinderea să demonstreze că procedurile HACCP stabilite sunt aplicate în mod standard în cadrul proceselor de producție și sunt acestea respectate? Există conformitate cu planul HACCP?
 - Următoarele aspecte sunt potrivite pentru evaluare:
 - Documentele și rezultatele măsurilor interne de verificare ale companiei;
 - Competența tehnică a persoanelor responsabile pentru verificare;
 - Documente privind auditurile externe (partener comercial, autorități naționale sau internaționale, asociații de consumatori etc.);
 - Rezultatele verificării respectării principiilor HACCP, în special în ceea ce privește:
 - Inspectarea zilnică (comparație realitate/standard);
 - Confirmările că PCC sunt controlate în mod constant;
 - Examinarea deviațiilor, acțiunilor corective inițiate pentru produsul specific;
 - Examinarea corectitudinii înregistrărilor zilnice și, dacă este necesar, analiza cauzelor de returnare sau a deviațiilor grave;
 - Examinările la fața locului a proceselor supravegheate;
 - Verificarea eficienței instrumentelor de măsurare utilizate pentru supraveghere;
 - Controlul microbiologic conform Hotărârii Guvernului nr. 221 din 16.03.2009 cu privire la aprobarea Regulilor privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare;
 - Poate întreprinderea să demonstreze că acțiunile HACCP stabilite sunt verificate în mod regulat și/sau ocazional, că acestea sunt compatibile cu condițiile de funcționare și cu procedurile de producere pentru tipul de unitate auditată?

6.3.2.7 Documentația HACCP

Operatorul economic trebuie să stabilească un sistem de documentare și înregistrare corespunzător tipului și mărimii întreprinderii, pentru a demonstra respectarea cerințelor legale bazate pe principiile HACCP 1-6.

	PROCEDURA SPECIFICĂ	Cod: PS/SA-MSD-02/01
	Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 14 din 23

I. Documente de importanță deosebită:

- Analiza pericolelor și evaluarea riscurilor (importanță majoră !!!) pe fiecare linie de producere;
- Determinarea PPC pe fiecare linie de producere;
- Determinarea valorilor limită;
- Orice modificare a sistemului (planului) HACCP.

În plus, sunt importante înregistrările permanente despre:

- Supravegherea PCC;
- Deviațiile și acțiunile corective ulterioare;
- Verificarea internă și audit.

Întrebare pentru evaluare: Există dovezi că conceptul HACCP este stabilit în mod corespunzător și că funcționează eficient în ceea ce privește documentația?

II. Evaluarea documentației (principiul 7) în sine:

Întrebare: Există dovezi că documentația reflectă cu adevărat aplicarea conceptului HACCP în cadrul companiei?

III. Evaluarea rezultatelor procedurilor de verificare interne (principiul 6):

Întrebare: Există dovezi că este stabilit un sistem fiabil și eficient de verificare? Ce s-a întâmplat atunci când au fost depistate defecțiuni sau neconformități în trecut?


IV. Examinarea măsurilor corective (principiul 5):

Întrebare: Există dovezi că acțiunile corective care au fost efectuate în trecut în cazuri de încălcare a unui PCC ar putea garanta faptul că produsul potențial periculos nu a ajuns la consumatorul final?

V. Verificarea externă a implementării corecte a sistemului HACCP (ca rezultat al verificărilor oficiale):

Evaluarea rezultatelor verificărilor oficiale este legată de un alt mod de transformare a principiului nr. 6. Întrebări pentru evaluare:

- Corespund rezultatele investigațiilor oficiale ale produselor finale cu rezultatele verificării interne ale operatorului din sectorul alimentar?
- Poate fi confirmată fiabilitatea sistemului HACCP prin prelevarea oficială a probelor (a se vedea planul național de control)?

	PROCEDURA SPECIFICĂ	Cod: PS/SA-MSD-02/01
	Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 15 din 23

- Rezultatele analizelor probelor oficiale (de exemplu: din cauza plângerilor consumatorilor) ocazionale (dacă există) sau testele oficiale la nivel național oferă dovezi că ar putea fi ceva în neregulă cu conceptul HACCP?
- În plus, în ceea ce privește reacția operatorului față de depășirea valorilor limită repetate ale PCC sau rezultatele autocontroalelor nefavorabile, precum și reclamațiile clienților, evaluarea eficacității reale a sistemului HACCP ar putea fi îmbunătățită și poate duce la concluzia că acesta trebuie ajustat într-o manieră corespunzătoare.

6.4. Raportul auditului și pașii următori

După finalizarea auditului HACCP dispun de 15 zile pentru elaborarea raportului de audit. Raportul conține toate constatările și faptele depistate la întreprinderea auditată, precum și concluziile și recomandările. Raportul se va întocmi în baza Fișei de Evaluare pentru auditul HACCP. O copie a raportului va fi expediată operatorului economic auditat.

Concluzia raportului se referă la modul cum a fost implementat programul HACCP la întreprindere, și în ce măsură întreprinderea poate garanta producerea alimentelor inofensive. În cazul când întreprinderea a implementat parțial sau incomplet programul HACCP, inspectorii prescriu recomandări pentru eliminarea neconformităților cu cerințele sistemului HACCP.

Dacă există doar devieri minore de la planul HACCP, inspectorii le vor indica în raport pentru a fi soluționate de către operatorul economic într-o perioadă de timp rezonabilă. Dacă există devieri majore de la cerințele sistemului HACCP, inspectorii vor elibera prescripții cu stabilirea termenelor mai scurte de eliminare a neconformităților. Aceste prescripții se vor elibera în ziua auditului și se va solicita un plan de acțiuni pentru eliminarea neconformităților. Inspecții de urmărire vor fi întreprinse pentru a verifica implementarea acțiunilor prescrise.


Doar în cazul când acțiunile întreprinderii nu corespund cerințelor sistemului HACCP în multe aspecte, inspectorii vor demara acțiuni în conformitate cu procedura de inspecție, până la eliminarea tuturor neconformităților sistemului HACCP.

7. ÎNREGISTRĂRI

Fișa de Evaluare privind implementarea acțiunilor bazate pe principiile HACCP la unitățile de producere/procesare a alimentelor – formular cod: FEHACCP-7.3

8. ANEXE

Anexa 1. Fișa de Evaluare privind implementarea acțiunilor bazate pe principiile HACCP la unitățile de producere/procesare a alimentelor

	PROCEDURA SPECIFICĂ	Cod: PS/SA-MSD-02/01
	Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 16 din 23

Anexa nr. 1


**AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
SUBDIVIZIUNEA TERITORIALA PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

**FIȘA DE EVALUARE
privind implementarea acțiunilor bazate pe principiile HACCP
la unitățile de producere/procesare a alimentelor**


Numele și adresa unității evaluate	
Data și perioada evaluării	
Tipul evaluării	
Numele evaluatorilor	
Calificative aplicate	B – Bine (excelent, bine sau cu deficiențe minore) AR – Acceptabil cu re-control (deficiențe majore). Cerințe calificate cu AR necesită un plan de îmbunătățire rapidă. N – Neacceptabil. Cerințe calificate cu N necesită acțiuni corective imediate

I. VERIFICAREA CORECTITUDINII ȘI PELENITUDINII CONCEPTELOR HACCP

Nr	Cerința sistemului HACCP verificată	Cal.	Comentarii
Măsuri generale			
	Sunt stabilite PRP care iau în considerare întregul proces de producție, care monitorizează, garantează și documentează producția alimentelor sigure prin respectarea normelor generale de igienă, precum și orice precauție specială la toate etapele și care evită sau minimizează amenințările/pericolele relevante?		

	PROCEDURA SPECIFICĂ	Cod: PS/SA-MSD-02/01
	Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 17 din 23

Măsuri speciale		
	<p>A stabilit compania un plan HACCP adecvat, în conformitate cu principiile de bază ale HACCP? Planul HACCP trebuie să conțină următoarele aspecte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Analiza pericolelor și evaluarea riscurilor au fost efectuate.</i> 2. <i>Puncte critice de control (PCC) au fost determinate.</i> 3. <i>Valorile limită pentru PCC sunt stabilite.</i> 4. <i>Este instalat un sistem de supraveghere (monitorizare) a PCC.</i> 5. <i>Sunt determinate acțiunile corective în cazul încălcării PCC.</i> 6. <i>Sunt instalate procedurile de verificare.</i> 7. <i>Este pusă în aplicare o documentație suficientă a conceptului HACCP.</i> 	
Analiza pericolelor și evaluarea riscurilor		
	Există o descriere detaliată a produsului alimentar și a procesului de fabricare? Prezintă acesta specificul companiei (de exemplu, o diagramă a fluxului)?	
	<p>Descrierea produsului conține toate informațiile importante cu privire la:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ compoziție, ▪ parametri fizico-chimici ai produsului (valorile aw / pH), ▪ procedurile de manipulare și procesare, ▪ ambalare, ▪ condițiile destinate pentru depozitare, ▪ termenul de valabilitate stabilit, ▪ dacă este necesar, formele de distribuire și canalele de distribuire, ▪ condițiile specifice de manipulare, ▪ clienții țintă? 	
	Toate materialele de bază, etapele procesului, adăugările de ingrediente, producția de bunuri, circulația (de ex., reprocesarea, materialele reutilizate) sunt indicate corect în schema fluxului?	
	Există suficiente informații și personal competent pentru o analiză fiabilă a pericolelor și evaluare a riscurilor?	

	PROCEDURA SPECIFICĂ	Cod: PS/SA-MSD-02/01
	Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 18 din 23

	La analiza pericolelor sunt luate în considerare toate materiile prime și toți pașii procesului? Toate pericolele sunt împărțite în biologice, fizice și chimice și numite suficient de precis conform naturii și cauzei?		
	Cum a fost efectuată evaluarea riscurilor cu privire la pericolele determinate? Cum este susținută evaluarea (de exemplu: prin expertiză externă, prin literatură tehnică de specialitate)?		
	Acoperă analiza pericolelor și evaluarea riscurilor toate pericolele relevante la fiecare etapă a producției?		
	Agenții patogeni posibili sunt analizați în suficiente detalii microbiologice?		
	Contaminările fizice potențiale (cu sticlă, metal, plastic) sunt luate în considerare și diferențiate?		
	Alergenii chimici posibili sunt luați în considerare și contaminările cu acestea diferențiate?		
	Din analiza pericolele reies careva modificări necesare la PRP?		
Colectarea și determinarea PCC			
	Cum au fost determinate și stabilite PCC? Au fost PCC alese bine? Au fost luate în considerare toate etapele relevante ale procesului?		
	Cum au fost gestionate pericolele, care au fost evaluate ca relevante, dar nu a putut fi stabilit nici un PCC potrivit pentru a le controla? Sunt implementate, la necesitate, alte măsuri potrivite (de exemplu: PRP intensificate cu definirea Punctelor de Control operaționale) pentru a controla pericolul sau pentru a-l reduce la un nivel acceptabil?		
	Sunt toate deciziile raționale, și rezultatul global poate fi evaluat ca fiind potrivit din punct de vedere tehnic și de încredere?		
	Colectarea posibilelor PCC: <ul style="list-style-type: none"> ▪ uneori pot fi necesare mai multe măsuri pentru a ține sub control un anumit pericol. ▪ o măsură poate ține mai multe pericole sub control 		
	PCC nu trebuie neapărat stabilite în etapa procesului în care ar putea apărea pericolul.		



PROCEDURA SPECIFICĂ

Auditul sistemului HACCP la unitățile
operatorilor economici din sectorul alimentar

Cod: PS/SA-MSD-02/01


Ediția 1

Revizia 1

Ex. nr. 02

Pagina 19 din 23

Verificările simple (vizuale) în mare parte nu sunt PCC.		
Valori limită pentru PCC		
Cum au fost determinate valorile limită? Ce informații tehnice au fost folosite ca referință (coduri de practică, documente de orientare etc.)?		
Sunt valorile limită realiste și accesibile (de ex., standard pentru procedurile de răcire)?		
Sunt aplicate valorile țintă și toleranțele de monitorizare, dacă este necesar?		
Pot fi valorile limită măsurate și/sau supravegheate într-un mod rapid și simplu?		
Sunt valorile limită stabilite astfel încât pericolele să poată fi ținute sub control?		
Valori limită pentru PCC		
Cum au fost determinate valorile limită? Ce informații tehnice au fost folosite ca referință (coduri de practică, documente de orientare etc.)?		
Sunt valorile limită realiste și accesibile (de ex., standard pentru procedurile de răcire)?		
Sunt aplicate valorile țintă și toleranțele de monitorizare, dacă este necesar?		
Pot fi valorile limită măsurate și/sau supravegheate într-un mod rapid și simplu?		
Sunt valorile limită stabilite astfel încât pericolele să poată fi ținute sub control?		
Monitorizarea PCC		
Responsabilitățile sunt determinate în mod clar?		
Cine este responsabil și sunt persoanele responsabile instruite corespunzător?		
Datele de monitorizare se obțin în mod corespunzător? (în mod continuu, în timp real, frecvent)?		
Sunt monitorizate toate PCC?		
Monitorizarea este efectuată cu echipament tehnic corespunzător (calibrat, precis etc.)?		
Sunt rezultatele monitorizării documentate fiabil și ușor de înțeles?		

	PROCEDURA SPECIFICĂ	Cod: PS/SA-MSD-02/01
	Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 20 din 23

	Sunt documentele disponibile prezentate în ordine cronologică și semnate de persoana responsabilă?		
	A fost stabilită o verificare adițională internă a înregistrărilor programate și efectuate de operator?		
	Legătura între monitorizare și acțiunile corective este lipsită de ambiguitate și este cunoscută de personal?		
Acțiuni corective			
	Sunt planificate acțiuni corective corespunzătoare în cazul încălcării valorilor limită, sunt aceste planuri de acțiuni documentate și sunt determinate responsabilitățile? Acțiunile corective trebuie să garanteze că produsul alimentar, care nu se încadrează în valoarea limită, nu ajunge la consumatorul final, deoarece ar putea să nu fie sigur.		
	Este identificabilă responsabilitatea pentru acțiunile corective (în planul HACCP)?		
	Există un proces de instruire corespunzător?		
	Cum sunt documentate acțiunile corective?		
	Acțiunile corective determinate sunt realiste și realizabile?		
	Sunt acțiunile corective încercate și evaluate pentru optimizarea procesului și personalul responsabil instruit privind aceste măsuri?		
	Acțiunile corective sunt corespunzătoare pentru a preveni faptul că produsele alimentare potențial nesigure pot ajunge la consumatorul final și dacă aceste măsuri au fost utilizate de asemenea cu deviațiile similare care au avut loc în trecut?		
Verificarea procedurilor			
	Poate întreprinderea să demonstreze că procedurile stabilite sunt eficiente și actualizate și sunt în conformitate cu principiile HACCP?		

Auditul sistemului HACCP la unitățile
operatorilor economici din sectorul alimentar

Ediția 1

Revizia 1


Ex. nr. 02

Pagina 21 din 23

<p>Măsurile stabilite sunt adecvate pentru a controla procesul (în special PCC), pentru a stopa pericolele sau riscurile identificate sau pentru a le reduce la un nivel acceptabil (valabilitatea procedurilor stabilite)? Nu doar completitudinea realizării principiilor 1, 2 și 3 ale HACCP trebuie evaluată aici în special, ci și documentele care aparțin eficacității etapelor procesului considerate ca PCC</p> <p>- Metode corespunzătoare:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Teste de eficacitate (testul de încărcare, investigațiile pur aleatorii de verificare în mare parte nu sunt fiabile),▪ Informații furnizate de producători pentru distribuirea temperaturii în dispozitivele de încălzire,▪ Profile de temperatură/timp autodeterminate în ceea ce privește „scenariile cazurilor cele mai rele”,▪ Investigații ale produsului la alte criterii specifice, de asemenea microbiologice,▪ Evaluarea literaturii (lucrări extinse există în SUA).	
<p>Poate întreprinderea să demonstreze că procedurile HACCP stabilite sunt aplicate în mod standard în cadrul proceselor de producție și sunt acestea respectate? Există conformitate cu planul HACCP?</p> <p>- Următoarele aspecte sunt potrivite pentru evaluare:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Documentele și rezultatele măsurilor interne de verificare ale companiei,▪ Competența tehnică a persoanelor responsabile pentru verificare,▪ Documente privind auditurile externe (partener comercial, autorități naționale sau internaționale, asociații de consumatori etc.)▪ Rezultatele verificării respectării principiilor HACCP, în special în ceea ce privește:<ul style="list-style-type: none">▪ Inspectarea zilnică (comparație realitate /standard),▪ Confirmările că PCC sunt controlate în mod constant,▪ Examinarea deviațiilor, acțiunilor corective inițiate pentru produsul specific,▪ Examinarea corectitudinii înregistrărilor zilnice și, dacă este necesar, analiza cauzelor de returnare sau a deviațiilor grave,▪ Examinările la fața locului a proceselor supravegheate,▪ Verificarea eficienței instrumentelor de măsurare utilizate pentru supraveghere,▪ Controlul microbiologic conform H.G. 221 din 2009	

	PROCEDURA SPECIFICĂ Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Cod: PS/SA-MSD-02/01
		Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 22 din 23

	<p>Poate întreprinderea să demonstreze că procedurile HACCP stabilite sunt verificate în mod regulat și/sau ocazional, că acestea sunt compatibile cu condițiile de funcționare și cu procedurile de producție?</p>		
Documentația HACCP			
	<p>Documente de importanță deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analiza pericolelor și evaluarea riscurilor (importanță majoră) pe fiecare linie de producere, • Determinarea PPC pe fiecare linie de producere, • Determinarea valorilor limită, • Orice modificare a sistemului (planului) HACCP. <p>În plus, sunt importante înregistrările permanente despre:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supravegherea PCC, • Deviațiile și acțiunile corective ulterioare, • Verificarea internă și audit. <p>Există dovezi că conceptul HACCP este stabilit în mod corespunzător și că funcționează eficient în ceea ce privește documentația?</p>		
	<p>Evaluarea documentației (principiul 7) în sine:</p> <p>Există dovezi că documentația reflectă cu adevărat aplicarea conceptului HACCP în cadrul companiei?</p>		
	<p>Evaluarea rezultatelor procedurilor de verificare interne (principiul 6):</p> <p>Întrebare: Există dovezi că este stabilit un sistem fiabil și eficient de verificare? Ce s-a întâmplat atunci când au fost depistate defecțiuni sau neconformități în trecut?</p>		
	<p>Examinarea măsurilor corective (principiul 5):</p> <p>Întrebare: Există dovezi că acțiunile corective care au fost efectuate în trecut în cazuri de încălcare a unui PCC ar putea garanta faptul că produsul potențial periculos nu a ajuns la consumatorul final?</p>		

	PROCEDURA SPECIFICĂ	Cod: PS/SA-MSD-02/01
	Auditul sistemului HACCP la unitățile operatorilor economici din sectorul alimentar	Ediția 1
		Revizia 1
		Ex. nr. 02
		Pagina 23 din 23

<p>Verificarea externă a implementării corecte a sistemului HACCP (ca rezultat al verificărilor oficiale):</p> <p>Evaluarea rezultatelor verificărilor oficiale este legată de un alt mod de transformare a principiului nr. 6. Întrebări pentru evaluare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corespund rezultatele investigațiilor oficiale ale produselor finale cu rezultatele verificării interne ale operatorului din sectorul alimentar? • Poate fi confirmată fiabilitatea sistemului HACCP prin prelevarea oficială a probelor (a se vedea planul național de control)? • Rezultatele analizelor probelor oficiale (de exemplu: din cauza plângerilor consumatorilor) ocazionale (dacă există) sau testele oficiale la nivel național oferă dovezi că ar putea fi ceva în neregulă cu conceptul HACCP? • În plus, în ceea ce privește reacția operatorului față de excederea valorilor limită repetate ale PCC sau rezultatele autocontroalelor nefavorabile, precum și reclamațiile clienților, evaluarea eficacității reale a sistemului HACCP ar putea fi îmbunătățită și poate duce la concluzia că acesta trebuie ajustat într-o manieră corespunzătoare. 	
--	--

I. RECOMANDĂRI URGENTE DE ELIMINARE A NECONFORMITĂȚILOR

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____