

	GHID MANAGEMENTUL ECHIPAMENTELOR	Ed: 1/ Sep 2023
	Cod IL-EM	Pg 1 din 11

1. SCOP

Document de orientare pentru organizațiile certificate FSSC 22000 privind modul de implementare a managementului echipamentelor în sistemele lor de management al siguranței alimentare (**referință FSSC22000 DOCUMENT DE ORIENTARE : MANAGEMENTUL ECHIPAMENTELOR, Versiunea 1 | septembrie 2023**).

2. INTRODUCERE

Cerința suplimentară FSSC 22000 2.5.15 privind managementul echipamentelor se aplică tuturor categoriilor lanțului alimentar, cu excepția subcategoriei FII privind intermedierea și tranzacționarea.

Definiția echipamentului conform GFSI (v2020.1) este următoarea:

Mașini și echipamente (inclusiv piesele și componentele lor necesare pentru a le lega între ele, precum și serviciile lor și ustensilele necesare funcționării lor), sistemele de transport pentru furaje și alimente pentru a le aduce ingrediente/ambalaje, împreună cu unități de depozitare și prezentare a alimentelor pentru a permite procesarea și vânzarea cu amănuntul a alimentelor, furajelor și materialelor de ambalare în domeniul de aplicare al recunoașterilor GFSI.

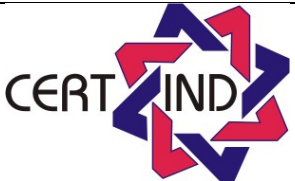
Cerința de management al echipamentelor inclusă în Schemă a fost încorporată pentru a se asigura că proiectarea igienă a fost luată în considerare la etapa de achiziție, precum și pentru a se asigura că riscurile asociate ale echipamentelor noi sau ale modificărilor echipamentelor existente au fost luate în considerare în cadrul FSMS al organizației.

Designul igienic este un design care minimizează riscul de a contribui la contaminarea microbiologică, chimică și fizică a alimentelor. Acesta asigură că echipamentul permite și rezistă proceselor de curățare, igienizare și inspecție implicate. Designul igienic al echipamentului îi permite să reziste la temperaturi ridicate și spălare la presiune înaltă, inclusiv, acolo unde este cazul, expunerea la substanțe chimice de curățare în funcție de industrie³

Proiectarea igienică bună a echipamentelor poate avea un impact semnificativ asupra siguranței alimentelor care urmează să fie consumate, iar dacă este făcută incorect, ar avea efecte adverse asupra persoanelor care consumă produsele finale și asupra integrității mărcii organizațiilor de producție.

Principiile proiectării igienice includ¹:

- Accesibilitate
- Curățare
- Drenabilitate
- Compatibilitatea materialelor
- Segregare
- Suprafață și Geometrie

	GHID MANAGEMENTUL ECHIPAMENTELOR Cod IL-EM	Ed: 1/ Sep 2023
		Pg 2 din 11

EHEDG (The European Hygienic Engineering and Design Group), Comitetul European pentru Standardizare (CE), NAMI (The North America Meat Institute), 3-A SSI etc., sunt câteva dintre agențiile care oferă sprijin și îndrumări pentru industrie în raport cu proiectarea igienică a echipamentelor.

Unele dintre aceste organizații oferă, de asemenea, cursuri de formare în design igienic bazate pe programe de formare recunoscute, de exemplu, EHEDG, 3-A SSI¹

GFSI identifică, de asemenea, designul igienic al echipamentelor ca fiind de importanță în industria alimentară și are cerințe specifice pentru organizațiile de Categoria JI și JII1. Deși Schema FSSC 22000 nu acoperă Categoria JI și JII, unele dintre aceste cerințe identificate de GFSI pentru proiectarea igienică a echipamentelor reprezintă o sursă valoroasă de informații pe care organizațiile trebuie să le ia în considerare atunci când implementează Cerință suplimentară FSSC 22000 2.5.15 privind managementul echipamentelor.

3. Document de orientare: Managementul echipamentelor

Acest document de orientare FSSC 22000 este conceput ca un ghid pentru industria alimentară pentru a oferi informații practice și îndrumări privind implementarea cerinței suplimentare FSSC 22000 2.5.15 Managementul echipamentelor pentru toate categoriile de lanț alimentară, cu excepția FII.

4. CERINTELE SCHEMEI FSSC 22000

Part 2 – cerințe pentru organizațiile auditate fata de V6.

2.5.15 MONITORIZAREA MEDIULUI (TOATE CATEGORIILE LANȚULUI ALIMENTAR, cu excepția FII)

În plus față de clauza 8.2.4 din ISO 22000:2018, organizația trebuie:

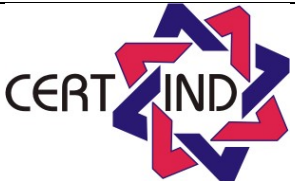
- a) Sa aibă o specificație pentru achiziții documentată, care să abordeze designul igienic, cerințele legale aplicabile și ale clienților și utilizarea prevăzută a echipamentului, inclusiv produsul manipulat. Furnizorul trebuie să furnizeze dovezi privind îndeplinirea specificațiilor de achiziție înainte de instalare.
- b) Stabilească și să implementeze un proces de management al schimbărilor bazat pe risc pentru echipamentele noi și/sau orice modificări aduse echipamentelor existente, care trebuie să fie documentate în mod adecvat, inclusiv dovezi ale punerii în funcțiune cu succes. Efectele posibile asupra sistemelor existente vor fi evaluate, iar măsurile de control adecvate vor fi determinate și implementate.

5. GHID PENTRU IMPLEMENTARE

5.1 ORIENTARI GENERALE

În contextul Schemei FSSC 22000:

- Această cerință se referă la modificări semnificative ale echipamentului, care pot afecta designul igienic al acestuia. Nu acoperă activitățile legate de întreținere, cum ar fi schimbarea unei siguranțe sau înlocuirea unei benzi transportoare uzate. Acest lucru este abordat în secțiunea de întreținere a

	GHID MANAGEMENTUL ECHIPAMENTELOR Cod IL-EM	Ed: 1/ Sep 2023
		Pg 3 din 11

standardului relevant pentru PRP al sectorul, cum ar fi clauza 8.6 din ISO/TS 22002-1. Întrucât modificări precum instalarea unei benzi transportoare suplimentare pe o linie existentă în scopul accelerării producției ar fi considerate o schimbare semnificativă, aceasta ar necesita o analiza a designului liniei existente și, prin urmare, ar fi necesară o evaluare a riscului de proiectare igienă. Un alt exemplu ar fi instalarea unei tăvi din oțel inoxidabil sub o bandă transportoare care transferă chifle de la linia de răcire la o mașină de ambalat pentru a minimiza acumularea de firimituri de produs sub linia de ambalare.

- Cerința de management al echipamentelor nu ar avea un impact direct asupra echipamentului existent, cu excepția cazului în care există modificări semnificative ale echipamentului. În acest caz, organizația ar trebui să evalueze impactul asupra procesului și sistemului pentru a se asigura că au fost implementate măsuri de control adecvate pentru a aborda orice pericole și siguranța alimentelor.
- Achiziționarea de echipamente second-hand ar putea fi văzută ca echipament „nou” și, prin urmare, organizația ar trebui să se asigure că designul igienic a fost luat în considerare ca parte a specificației de achiziție și că cerințele acestei clauze s-ar aplica.
- Organizația nu este obligată să-și evalueze echipamentul actual existent în raport cu această cerință, cu excepția cazului în care echipamentul existent suferă modificări semnificative; cu toate acestea, este important de reținut că pericolele și riscurile asociate legate de echipamentele actuale ar trebui să fie abordate în cadrul analizei pericolelor conform clauzei 8.5 din ISO 22000:2018.

5.2 SPECIFICATIA PENTRU ACHIZITII

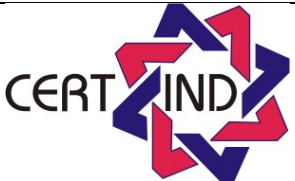
În conformitate cu 2.5.15 (a), o organizație trebuie să aibă în vigoare o specificație de achiziție documentată care să abordeze designul igienic, cerințele legale aplicabile și ale clienților și utilizarea prevăzută a echipamentului, inclusiv produsul manipulat.

Este important pentru managementul siguranței alimentare ca aceste așteptări și interpretări ale nevoilor, capacităților și utilizării intenționate să fie clare în timpul dezvoltării, realizării sau predării echipamentelor de procesare a alimentelor atunci când acestea sunt nou achiziționate de la producător.

În conformitate cu cerința, organizația trebuie să documenteze o specificație de achiziție pentru fiecare echipament înainte de achiziționarea echipamentului. Această specificație trebuie să abordeze parametrii specifici de proiectare igienică pentru tipul specific de echipament comandat/fabricat.

Trebuie specificată utilizarea prevăzută a echipamentului, inclusiv produsul manipulat, de exemplu, mașină de ambalat chiftele de burger sau friteuză pentru chipsuri de porumb etc. Pentru a stabili specificațiile de achiziție, organizația ar trebui să efectueze o evaluare a riscurilor de proiectare a echipamentului care să ia în considerare utilizarea prevăzută a echipamentului, identificarea pericolelor în materie de siguranță alimentară și evaluarea (evaluarea riscurilor).

Odată ce utilizarea preconizată este cunoscută și riscurile legate de tipul de produse care urmează să fie ambalate sau fabricate au fost identificate pe baza rezultatului evaluării riscurilor, principiile

	GHID MANAGEMENTUL ECHIPAMENTELOR Cod IL-EM	Ed: 1/ Sep 2023
		Pg 4 din 11

de proiectare igienică necesare pentru a asigura siguranța alimentară ar trebui adoptate/specificate în caietul de sarcini. În cazul în care există cerințe specifice clienților și legale, acestea trebuie incluse și în specificațiile de achiziție.

Proiectarea echipamentului trebuie să asigure că echipamentul este adecvat pentru utilizarea prevăzută și că contaminarea (potențială) a produsului este redusă la minimum. Aceasta poate include caracteristici cum ar fi capace transparente peste linia de formare a chiftelelor de burger pentru a minimiza manipularea produselor de către operator sau un capac sigur pentru friteuză pentru a controla / limita deschiderea și închiderea în timp ce are loc procesul de prăjire. Trebuie luate în considerare standardele recunoscute de proiectare igienică pentru industria specifică. Caietul de sarcini trebuie documentat și implementat de fiecare dată când este planificată achiziționarea de echipamente noi.

- De exemplu, rezultatul unei evaluări a riscurilor pentru o fabrică de conserve poate necesita o monitorizare a mediului substanțial mai redusă decât cea a unei instalații care produce salate gata pentru consum. Acest lucru se datorează produselor conservate supuse sterilizării comerciale și datorită naturii închise a procesului de fabricație. Prin urmare, contaminarea microbiană din mediu este mai puțin probabilă decât într-un mediu de producție deschis.

- Cu toate acestea, chiar dacă în anumite cazuri poate fi necesară o monitorizare mai redusă a mediului în funcție de risc, cerințele de igienă de bază conform standardului PRP sectorial relevant se aplică în continuare și trebuie verificate în conformitate cu clauza 8.8.1 din ISO 22000:2018.

Organizațiile ar trebui să includă, de asemenea, o cerință în caietul de sarcini conform căreia producătorii de echipamente au responsabilitatea de a informa organizația cu privire la orice riscuri de siguranță alimentară care nu ar putea fi eliminate prin proiectarea igienică și, de asemenea, de a furniza organizației un manual de instrucțiuni care să acopere informațiile necesare pentru funcționarea igienică în condiții de siguranță în limitele utilizării echipamentului respectiv.

Aceasta include, dar nu se limitează la:

- Instrucțiuni privind limitările și utilizarea operațională
- Instrucțiuni privind măsurile tehnice (de exemplu, dispozitive de control sau inspecție)
- Instrucțiuni privind dezasamblarea pentru inspecție, curățare și întreținere
- Instrucțiuni de curățare¹

Pentru modificări ale echipamentelor existente sau chiar ale echipamentelor personalizate de către inginerii sau tehnicienii de întreținere ai organizației certificate, specificațiile pot fi redactate folosind expertiza din diferite departamente care fac parte din Echipa pentru Siguranța Alimentelor, sau dacă expertiza nu există în cadrul personalului propriu al companiei, se poate apela la asistența experților externi.

Elementele de luat în considerare, de exemplu, pot include designul igienic al materialelor utilizate pentru construcția echipamentului, adică oțel inoxidabil, margini netede și continue unde se face sudarea, elementele de fixare trebuie evitate în sau deasupra zonei de contact cu produsul;

	GHID MANAGEMENTUL ECHIPAMENTELOR	Ed: 1/ Sep 2023
		Cod IL-EM Pg 5 din 11

rotunjirea conductelor și a conductelor în loc de coturi și colțuri ascuțite pentru a preveni punctele moarte în fittingurile închise, montarea pe picioare/roți pentru a facilita curățarea și igienizarea în jurul piesei echipamentului, ușurința de dezasamblare pentru scopuri de curățare profundă etc.

Ar trebui să se încheie un acord privind nivelul serviciilor între furnizor/producător și organizația achizitoare.

În conformitate cu punctul 2.5.15 litera (a), furnizorul trebuie să facă dovada îndeplinirii specificațiilor de achiziție înainte de instalare.

Producătorul/furnizorul echipamentului trebuie să furnizeze dovezi ale îndeplinirii specificației (specificațiilor) de achiziție și a cerințelor stabilite în acestea, inclusiv orice cerințe privind clientul și reglementările, de exemplu, manualul producătorului poate fi comparat cu specificațiile de achiziție și dovada acestei analize este menținută.

5.3 PROCESUL DE GESTIONARE A SCHIMBĂRILOR BAZAT PE RISCURI

În conformitate cu punctul 2.5.15 litera (b), o organizație trebuie să stabilească și să pună în aplicare un proces de gestionare a schimbărilor bazat pe riscuri pentru echipamentele noi și/sau orice modificări ale echipamentelor existente, care trebuie să fie documentate în mod corespunzător, inclusiv dovezi ale punerii în funcțiune cu succes.

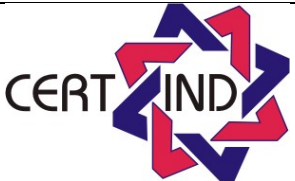
Obiectivul controlului schimbărilor este de a gestiona schimbările în așa fel încât impactul unei schimbări asupra siguranței alimentare să fie prevăzut și să nu fie ratat și să fie executate acțiunile corecte de atenuare și măsurile de control.

Controlul schimbărilor constă în efectuarea de către organizație a unei evaluări a riscurilor, determinarea atenuării riscurilor pe baza principiilor de proiectare igienică, precum și documentarea modificărilor¹.

Echipa de siguranță alimentară trebuie să se asigure că managerii relevanți sunt conștienți de aceste cerințe pentru a se asigura că procesul de gestionare a schimbărilor este urmat.

Faza de instalare și punere în funcțiune¹:

- Instalare: În timpul instalării, verificați dacă echipamentul corect a fost primit și a fost instalat conform specificațiilor aprobate. Pentru echipamentele care au fost prefabricate (asamblate și/sau atribuite) la sediul furnizorilor de echipamente, organizația achizitoare trebuie să efectueze un test de acceptanță în fabrică (FAT- factory acceptance test) la sediul furnizorului înainte de livrarea la organizația achizitoare.
- Punerea în funcțiune: După instalare și înainte de utilizare la sediul organizației, trebuie verificat dacă toți parametrii și specificațiile funcționale (operaționale), limitele și toleranțele detaliate în specificațiile de achiziție și în manualul / ghidul de utilizare pot fi îndeplinite pentru a obține performanța igienică necesară. Un test de acceptare a amplasamentului (SAT-site acceptance test)

	GHID MANAGEMENTUL ECHIPAMENTELOR Cod IL-EM	Ed: 1/ Sep 2023
		Pg 6 din 11

trebuie efectuat după ce componentele echipamentului sunt instalate și puse în funcțiune la organizație și include, de obicei, testarea funcțională.

- Organizația ar trebui să efectueze un studiu de validare pentru a confirma că echipamentul nou instalat funcționează așa cum a fost proiectat în conformitate cu manualul/ghidul. Aceasta ar trebui să includă siguranța alimentară, calitatea, aspectele legate de curățenie și activitățile de validare a curățării. Validarea, care este posibil să fi fost inițiată și planificată înainte de construirea echipamentului, ar trebui finalizată ca parte a calificării procesului, luând în considerare utilizarea planificată sau preconizată în producție.

Deși este separată de cerința suplimentară FSSC 22000, a recomandat ca echipamentele care nu au fost evaluate anterior în ceea ce privește performanța lor în ceea ce privește igiena ar trebui să fie supuse unor evaluări ale riscurilor legate de proiectarea igienică și unei validări retroactive de curățare pe baza datelor istorice¹.

În acest context, pe baza evaluării riscurilor, organizația ar trebui să efectueze o validare de curățare a echipamentului, dacă nu a făcut deja acest lucru, pentru a determina dacă curățarea este adecvată sau dacă ar trebui făcute modificări ale programului de curățare pentru a asigura funcționarea igienică.

La implementarea acestei cerințe legate de gestionarea modificărilor echipamentelor, trebuie luată în considerare clauza 6.3 din ISO 22000:2018. Organizațiile ar trebui să includă procesul de gestionare a schimbărilor bazat pe riscuri pentru echipamente în procesul de gestionare a schimbărilor în vigoare în prezent ca parte a SMSA. Modificarea ar trebui să fie documentată în conformitate cu procesul existent, ținând cont de cerințele clauzei 6.3 pentru probele păstrate.

Un exemplu de rezumat documentat al modificărilor poate include indicarea proprietarului / solicitantului, data scadentă sau data țintă pentru instalare și / sau punere în funcțiune, resursele necesare pentru punerea în funcțiune în ceea ce privește personalul, timpul și capexul, precum și starea (în curs sau completă). Echipa ar trebui să organizeze o ședință de revizuire pentru a facilita revizuirea progresului modificării până la finalizare.

În conformitate cu punctul 2.5.15 litera (b), se evaluează efectele posibile asupra sistemelor existente și se determină și se pun în aplicare măsuri de control adecvate.

Organizația trebuie să evalueze impactul schimbărilor/modificărilor aduse echipamentelor și să determine dacă schimbarea echipamentului modifică sau crește riscul legat de pericolele existente identificate în analiza riscurilor sau dacă sunt introduse noi pericole. Dacă da, organizația trebuie să evalueze măsurile de control actuale și să le modifice dacă este necesar, de exemplu, să crească frecvența monitorizării etc. sau să stabilească măsuri suplimentare de control.

Organizația ar trebui să încerce să întreprindă următoarele (după caz) dacă sunt planificate modificări ale echipamentului:

- Actualizarea analizei riscurilor.
- Actualizarea programului de curățare și igienizare (proceduri, programe de curățare, înregistrări etc.). Stabilirea dacă sunt necesare servicii externalizate sau dacă curățarea și igienizarea se pot face intern.
- Actualizarea programului de întreținere (proceduri, programe de întreținere, verificări ale echipamentelor etc.) și stabiliți dacă sunt necesare servicii externalizate sau dacă întreținerea și service-ul se pot face intern.
- Actualizarea înregistrărilor de producție, dacă este necesar.
- Revizuirea și actualizarea programului de monitorizare a mediului.
- Verificarea și actualizarea programului de gestionare a alergenilor, dacă este cazul.
- Analiza și actualizarea programului de instruire și instruirea personalului relevant cu privire la procedurile actualizate.
- Actualizarea oricaror alte activități de verificare relevante.
- Determinarea dacă sunt necesare resurse suplimentare și dacă acestea vor fi disponibile în cazul în care se întâmplă defecțiuni sau operațiuni defectuoase cu echipamentul.

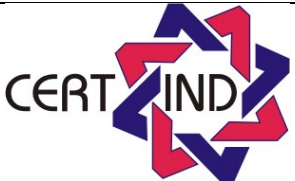
5.4 ÎNDRUMĂRI SUPLIMENTARE

Pașii de urmat de mai jos la punerea în aplicare a acestei cerințe suplimentare, bazat pe Cartea albă EHEDG¹ dezvoltată în colaborare cu GFSI:

Element	Orientări pentru punerea în aplicare
Design igienic Proces	<ul style="list-style-type: none"> • Stabilirea unei echipe multidisciplinare pentru a evalua proiectarea igienică și evaluarea riscurilor noilor echipamente. Echipa ar trebui să fie competentă în: <ul style="list-style-type: none"> o Siguranța și calitatea alimentelor, inclusiv expertiza în microbiologie și alergeni. o Cerințe și principii de proiectare igienică pentru echipamente și instalații o Inginerie/întreținere igienică o Cerințe și condiții privind produsele și procesele o Considerente operaționale și funcționale care ar putea afecta proiectarea igienică (de exemplu, metoda de curățare, condițiile de funcționare, posibile aplicații viitoare etc.) o Interpretarea desenelor tehnice de inginerie și PI&D (proiectare igienică și dezvoltare) o Cerințe legale și standarde industriale o Analiza riscurilor și metode de evaluare a riscurilor o Curățare și dezinfectare • Evaluați proiectarea igienică și adecvarea echipamentului pe tot parcursul ciclului de viață al echipamentului, de la conceptul de proiectare până la construcție, cumpărare și în timpul utilizării până la sfârșitul duratei de viață a echipamentului. <p>În ceea ce privește evaluarea ciclului de viață al echipamentelor, Cartea albă EHEDG</p>

Element	Orientări pentru punerea în aplicare
	<p>oferă detalii suplimentare privind activitățile legate de proiectarea igienică, inclusiv faza de proiectare, faza de instalare și punere în funcțiune și utilizarea operațională.</p> <p>Ca parte a caietului de sarcini, organizația poate solicita ca furnizorul confirmă că echipamentul respectă criteriile de proiectare igienică și adecvarea pentru curățare prin certificare conform standardelor recunoscute (de exemplu, procedurile EHEDG) efectuate de autorizat Organisme de certificare.</p> <p>Furnizorul ar trebui, de asemenea, să evalueze proiectarea igienică pe baza cerințelor ISO 14159 și / sau EN 1672-2.</p>
Evaluarea riscurilor	<ul style="list-style-type: none"> • Efectuarea unei evaluări documentate a riscurilor de proiectare igienică pentru pericolele legate de siguranța alimentară pe echipamentele noi. Această evaluare a riscurilor ar trebui să abordeze utilizarea prevăzută, siguranța alimentară, identificarea și evaluarea pericolelor (evaluarea riscurilor)). o O evaluare a riscurilor de proiectare igienică este specifică unei aplicații (de exemplu, produs, proces, proceduri, locație) și poate fi considerată complementară altor evaluări de risc existente. o Utilizarea preconizată este determinată de cerințele produsului și ale procesului, de modurile de operare, de procesele de curățare, de utilizatorii finali, etc. o Pericolele pentru siguranța alimentară (biologice, chimice, fizice) și mecanismele de contaminare (intrare, acumulare, creștere) care ar trebui luate în considerare și controlate în timpul utilizării operaționale. o Evaluarea (evaluarea riscurilor) ia în considerare gravitatea sau impactul pericolului pentru siguranța alimentară și probabilitatea sau probabilitatea apariției pericolului pentru siguranța alimentară. • Principiile de proiectare igienică sunt utilizate pentru a elimina sau a atenua pericole și reducerea sau eliminarea riscurilor identificate. • Analiza evaluării riscurilor de proiectare igienică atunci când se face o modificare a echipamentului, produsului sau procesului sau apar alte pericole. <p>Este recomandată, de asemenea, analiza la o frecvență minimă, așa cum este definită de legile și reglementările aplicabile.</p> <p>EHEDG a stabilit un ghid de gestionare a riscurilor de proiectare igienică care poate fi utilizat pentru echipamentele noi și existente.</p>
Utilizare preconizată	<ul style="list-style-type: none"> • Descrieți utilizarea prevăzută a echipamentului, ca specificație pentru Destinația achiziționării noului echipament. • Următoarele trebuie luate în considerare la stabilirea utilizării preconizate: <ul style="list-style-type: none"> o Produs o Procesul o Moduri de operare o Curățenie o Lanțul valoric o Vulnerabilitatea utilizatorilor finali o Utilizatorii de mașini o Ciclul de viață

Element	Orientări pentru punerea în aplicare
	o Mediu o Legi și reglementări Consultați Cartea albă EHEDG pentru orientări suplimentare cu privire la aceste elemente care trebuie luate în considerare.
Design igienic Principiile	Principiile de proiectare igienică sunt aspectele și metodele de proiectare de bază utilizate pentru eliminarea, reducerea sau atenuarea pericolelor biologice, chimice și fizice pentru siguranța alimentară, precum și influențele negative asupra calității produselor. O organizație ar trebui să adopte principii adecvate de proiectare igienică, cum ar fi: <ul style="list-style-type: none"> • Echipamentele trebuie să aibă un design care să poată fi curățat, pentru a îndeplini toate obiectivele de curățare. • Echipamentele ar trebui proiectate și construite astfel încât să se evite condițiile favorabile de creștere (pentru microorganisme, dăunători și adăposturile acestora), adecvate utilizării prevăzute. • Echipamentele ar trebui proiectate astfel încât să prevină contaminarea corespunzătoare utilizării preconizate. • Ori de câte ori este relevant, ar trebui consultate standarde/orientări recunoscute în materie de proiectare igienică pentru proiectarea și construcția echipamentelor adecvate pentru utilizarea prevăzută. • Ar trebui adoptate principii adecvate de proiectare igienică pentru instalarea de echipamente noi în locurile în care se manipulează alimente. • Ar trebui adoptate principii de proiectare igienică pentru a asigura menținerea performanțelor igienice ale echipamentelor, corespunzătoare utilizării prevăzute. • Ar trebui specificate măsuri adecvate (cu frecvență), întreprinse în consecință și documentate pentru a atenua orice riscuri rămase în materie de siguranță alimentară identificate în evaluarea riscurilor de proiectare igienică după construcția, achiziționarea și instalarea echipamentelor. Cartea albă EHEDG ¹ oferă detalii suplimentare cu privire la aceste principii de proiectare igienică.
Legislație	Stabiliți dacă există cerințe legale pentru proiectarea igienică de echipamente pe care echipamentele trebuie să le respecte în țara instalare.
Achiziționarea și performanța furnizorului	Stabilirea, implementarea și menținerea unei proceduri pentru a se asigura că echipamentele nou achiziționate vor respecta specificațiile de proiectare igienică.
Managementul schimbării	Efectuarea și documentarea controlului schimbărilor, pentru a evalua impactul oricăror schimbări / modificări asupra proiectării igienice a echipamentelor.
Produs contaminare riscul și segregarea	Stabilirea de proceduri pentru a vă asigura că, după cumpărare și instalare, echipamentele sunt curățate / comandate de organizație înainte de a fi utilizate pentru prelucrarea alimentelor. Organizațiile ar trebui să verifice eficiența curățării efectuate înainte de a începe orice producție alimentară. Curățarea trebuie înregistrată și verificată.
Formare	Stabilirea, punerea în aplicare și menținerea procedurilor pentru a asigura ca: <ul style="list-style-type: none"> • Toți angajații și contractanții implicați în evaluarea, specificarea,

	GHID MANAGEMENTUL ECHIPAMENTELOR Cod IL-EM	Ed: 1/ Sep 2023
		Pg 10 din 11

Element	Orientări pentru punerea în aplicare
	<p>achiziționarea, întreținerea și proiectarea igienică a clădirilor și echipamentelor sunt instruiți în principiile de proiectare igienică adecvate sarcinilor lor și cerințelor de proiectare igienică a echipamentului pentru utilizarea prevăzută.</p> <ul style="list-style-type: none"> Toți angajații și contractanții implicați în instalarea echipamentelor, efectuată într-un loc de manipulare a produselor alimentare, sunt instruiți cu privire la principiile de siguranță alimentară adecvate sarcinii lor.
Transport	Echipamentele fabricate trebuie depozitate și transportate la final client într-un mod care să prevină contaminarea echipamentului care pot afecta siguranța alimentară.

6. ORIENTĂRI PENTRU AUDITORI

Următoarea este o listă neexhaustivă de întrebări pe care un auditor le poate utiliza pentru a evalua FSSC

Cerință suplimentară 2.5.15:

- Cerințele de achiziție sunt stabilite și cunoscute pentru toate echipamentele noi?
- Există documente justificative disponibile pentru analiza, cum ar fi specificațiile de achiziție, rapoartele de punere în funcțiune, manualele de utilizare a echipamentelor, documentele de certificare etc., pentru a confirma proiectarea igienică a echipamentului și punerea în funcțiune cu succes?
- Abordează proiectarea igienică a echipamentelor, produsele manipulate și cerințele legale/ ale clienților?
- Utilizarea preconizată a fost identificată în mod clar, iar riscurile legate de echipament au fost determinate?
- A fost stabilit un proces de gestionare a schimbărilor bazate pe riscuri pentru echipamentele noi sau modificările aduse echipamentelor existente?
- Au fost aduse actualizările relevante ale SMSA pe baza modificărilor aduse echipamentelor? De exemplu, programe de curățare și întreținere actualizate, program de monitorizare a mediului actualizat, dovezi ale instruirii disponibile?

7. REFERINȚE

1. EHEDG White Paper on GFSI Hygienic Design Scopes JI & JII October 2022. URL: EHEDG
2. ISO 22000:2018 - Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain. URL: ISO 22000:2018 - Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain
3. International Food Safety & Quality Network. URL: Food Safety with Hygienically Constructed Equipment Built to Sanitary Design – IFSQN
4. GFSI Benchmarking Requirements (v2020.1). URL: GFSI

	GHID MANAGEMENTUL ECHIPAMENTELOR Cod IL-EM	Ed: 1/ Sep 2023
		Pg 11 din 11

8. INFORMAȚII CONEXE DIN DOMENIU

Referințele de mai jos nu sunt o listă exhaustivă și au doar scop informativ și este posibil să nu se aplice tuturor organizațiilor. Cerințele Schemei vor fi respectate în toate cazurile.

- EHEDG, The European Hygienic Engineering and Design Group. URL: EHEDG. Examples of some of the guideline documents established by EHEDG include:
 - o Guideline Doc. 32:2005 Materials of construction for equipment in contact with food
 - o Guideline Doc. 35:2006 Hygienic welding of stainless-steel tubing in the food processing industry
 - o Guideline Doc. 44:2014 Hygienic Design Principles for Food Factories
 - o Guideline Doc. 8:2018 Hygienic Design Principles
 - o Guideline Doc. 50:2019 Hygienic Design Requirements for CIP Installations
 - o Guideline Doc. 55:2020 Hygienic Design Requirements for Bakery Equipment
- The European Committee for Standardization. URL: CEN-CENELEC
- FDA, The US Food and Drug Administration. URL: U.S. Food and Drug Administration
- NAMI, The North American Meat Institute. URL: North American Meat Institute
- The International Organization for Standardization (ISO), ISO 14159:2002. URL: ISO 14159:2002 - Safety of machinery — Hygiene requirements for the design of machinery
- BS EN 1672-2:2020. Food processing machinery. Basic concepts – Hygiene and cleanability requirements. URL: BS EN 1672-2:2020
- Codex Alimentarius CXC 1-1969:2020. URL: CXC 1-1969 General Principles of Food Hygiene.