Gestione delle modifiche

Definizione

Il Change Management è un approccio sistematico alla gestione delle modifiche a processi, prodotti, sistemi e strutture organizzative, tra le altre cose, per garantire che raggiungano i risultati desiderati senza conseguenze indesiderate. Nel contesto dei sistemi di sicurezza alimentare, implica la pianificazione, la valutazione, la documentazione, la comunicazione e la verifica delle modifiche per mantenere l'integrità e l'efficacia del sistema di sicurezza alimentare.

Il cambiamento organizzativo è come un restyling per le aziende. Si tratta di adattarsi al mondo che ci circonda e migliorare le cose. In questo modo, possiamo aiutare la nostra strategia di cambiamento organizzativo ad avere successo.

Linee guida per l'implementazione e la verifica

Cosa significa?

Un solido processo di gestione delle modifiche obbliga l'organizzazione a porre domande critiche prima di procedere:

- Questa modifica introdurrà nuovi pericoli? Influisce sui programmi dei prerequisiti, sui limiti critici o su altri controlli preventivi nel nostro piano di sicurezza alimentare?
- Potrebbe causare problemi di conformità alla FDA o ad altre normative?

Ad esempio, la regolazione del tempo di cottura per risparmiare energia potrebbe ridurre la letalità di un trattamento termico, mettendo a rischio la sopravvivenza di agenti patogeni come la Salmonella. Oppure, cambiare la pellicola di imballaggio potrebbe introdurre sostanze chimiche che migrano nel cibo se le sostanze utilizzate per produrlo non sono approvate dalle normative. La gestione delle modifiche salvaguarda il processo richiedendo studi di convalida, controlli sui fornitori, procedure aggiornate e una comunicazione chiara al personale in modo che tutti sappiano come gestire la modifica in sicurezza.

Perché è nel Codice e perché è importante?

La gestione del cambiamento è una parte essenziale di un sistema di sicurezza alimentare efficace perché l'intero sistema è interconnesso e tutti gli elementi interagiscono tra loro. Processi, ingredienti, persone e attrezzature lavorano tutti insieme per mantenere una produzione alimentare sicura e di qualità. Un cambiamento in un'area può ripercuotersi su altre in modo imprevisto. Ad esempio, una struttura che passa a un nuovo disinfettante potrebbe scoprire che, sebbene uccida efficacemente i batteri, lasci residui che richiedono tempi di risciacquo più lunghi, creando ritardi o problemi di qualità del prodotto. Senza un processo formale di gestione delle modifiche, tali impatti potrebbero emergere solo dopo un incidente di sicurezza alimentare o una non conformità normativa, quando è troppo tardi.

Inoltre, la gestione delle modifiche dimostra la due diligence e la conformità normativa, che è fondamentale in base a leggi come la FSMA. Le autorità di regolamentazione e i revisori vogliono la prova che un'azienda valuti in modo proattivo i cambiamenti anziché reagire ai problemi dopo che si sono verificati. Un processo di modifica documentato fornisce tale prova. Dimostra che le decisioni sono state prese deliberatamente, i pericoli sono stati valutati e i rischi controllati. Inoltre, aiuta a garantire una qualità costante del prodotto, protegge la reputazione del marchio e promuove una cultura del miglioramento continuo. In definitiva, la gestione del cambiamento non consiste nel prevenire il cambiamento, ma nel garantire che il cambiamento avvenga in modo sicuro, legale e in modo da rafforzare, non indebolire, il sistema di sicurezza alimentare.

È sempre meglio investire tempo nella corretta valutazione e monitoraggio anticipato delle modifiche piuttosto che aspettare che una deviazione o un incidente riveli un problema. La gestione proattiva delle modifiche consente alle organizzazioni di rilevare tendenze, identificare sottili cambiamenti nei processi e implementare azioni preventive prima che qualsiasi prodotto diventi pericoloso o non conforme. Aspettare che si verifichi una deviazione può comportare costosi richiami, danneggiare la fiducia dei clienti e conseguenze normative, per non parlare dello spreco di prodotti e risorse. Un'attenta gestione delle modifiche aiuta a prevenire questi risultati assicurando che le modifiche siano controllate e i rischi siano mitigati prima che possano avere un impatto sui prodotti finiti.

Il sito deve documentare e attuare una procedura per valutare qualsiasi modifica che possa influire sulla sicurezza e sulla qualità alimentare, tra cui:

- Formulazioni di prodotto e processi di produzione per i prodotti inclusi nell'ambito della certificazione.
- Materiali, ingredienti, etichette, altri input o apparecchiature.
- Specifiche per materie prime, imballaggi, prodotti chimici, coadiuvanti tecnologici, servizi contrattuali e prodotti finiti.
- Piani di Sicurezza alimentare, compresi i limiti di controllo critici.

Contenuto della procedura

Una procedura di gestione delle modifiche può includere, tra le altre, le seguenti fasi:

1. Avvio del cambiamento: questa fase inizia quando qualcuno identifica la necessità di un

cambiamento, che si tratti di migliorare l'efficienza, ridurre i costi, risolvere i problemi, affrontare i problemi dei fornitori o implementare azioni correttive a seguito di audit o reclami. Le modifiche possono essere pianificate (ad esempio, un aggiornamento programmato della formulazione), non pianificate (ad esempio, improvvisa indisponibilità del fornitore), temporanee (ad esempio, utilizzo di materiale sostitutivo per un periodo di tempo limitato) o di emergenza (ad esempio, sostituzione urgente delle apparecchiature a causa di un guasto).Identificare la modifica proposta e le relative motivazioni.Classifica la modifica come pianificata, non pianificata, temporanea o di emergenza.Esempio:Un team di marketing richiede un nuovo gusto di yogurt per una promozione stagionale (modifica pianificata).Il raccolto di un importante fornitore di spezie è fallito e il sito deve trovare urgentemente un sostituto (modifica non pianificata).L'apparecchiatura si guasta e viene proposta una soluzione temporanea per l'elaborazione (cambio di emergenza).

2. Valutazione dell'impatto: in questa fase, il team valuta in che modo la modifica proposta potrebbe influire sulla sicurezza alimentare, sulla qualità del prodotto, sulla conformità ai requisiti legali e normativi, sui requisiti dei clienti e sulle operazioni aziendali. È fondamentale esaminare come il cambiamento potrebbe introdurre nuovi pericoli o aumentare i rischi esistenti.Valuta i potenziali impatti sulla sicurezza alimentare, sulla conformità legale, sulla qualità e sulla continuità aziendale.Determina se vengono introdotti nuovi pericoli o se i rischi esistenti sono aumentati.Considera le implicazioni per i controlli preventivi, i CCP, i limiti critici e le attività di monitoraggio.Inoltre, considera in che modo le modifiche in un elemento possono influire su altri elementi, positivamente o negativamente.Esempi:Il passaggio a un altro fornitore di gelatina richiede la revisione dei rischi legati agli allergeni e la verifica delle certificazioni halal o kosher per garantire che le dichiarazioni sul prodotto rimangano valide.La sostituzione di un ingrediente potrebbe alterare il pH del prodotto, influendo sulla sicurezza microbica e sulla durata di conservazione.
3. Valutazione del rischio: deve essere eseguita una valutazione documentata del rischio utilizzando la matrice di rischio dell'impianto per quantificare sia la probabilità che la gravità di qualsiasi pericolo che la modifica possa introdurre. L'obiettivo è garantire che i rischi rimangano a livelli accettabili.Esegui una valutazione documentata del rischio per qualsiasi modifica proposta utilizzando la matrice di rischio del sito.Assicurati che il rischio rimanga accettabile.Esempio:L'introduzione di una nuova miscela di spezie richiede di valutare se potrebbe introdurre il rischio di Salmonella sulla base di richiami e incidenti noti nelle catene di approvvigionamento delle spezie.La regolazione di un processo termico richiede di rivalutare se la nuova combinazione tempo/temperatura sarà ancora in grado di inattivare efficacemente gli agenti patogeni.
4. Approvazione: il personale autorizzato, compresa la sicurezza alimentare, la garanzia della qualità e la gestione delle operazioni, deve approvare formalmente qualsiasi modifica proposta prima dell'implementazione. L'approvazione garantisce la responsabilità e che nessun reparto può introdurre modifiche senza considerare gli impatti della sicurezza alimentare su altri elementi del sistema di sicurezza alimentare o sui sistemi di altri dipartimenti dell'organizzazione.Ottenere l'approvazione dal personale autorizzato (ad esempio, QA, Team di Sicurezza Alimentare, Direzione).Esempio:Il team di sicurezza alimentare e il responsabile dello stabilimento approvano un piano per sostituire un ingrediente di salsa dopo aver confermato gli aggiornamenti dell'etichettatura degli allergeni e la documentazione del fornitore.

5. Implementazione: una volta approvate, le modifiche vengono eseguite. Questa fase include la formazione del personale competente, l'aggiornamento delle procedure o delle istruzioni di lavoro e la garanzia che tutti i team sappiano come operare nelle nuove condizioni.Pianifica ed esegui il cambiamento con responsabilità e tempistiche documentate.Esempio:Dopo l'approvazione di una nuova riempitrice, il personale addetto alla manutenzione la installa e il personale di produzione riceve una formazione sulle procedure di pulizia e funzionamento.Utilizza il controllo statistico del processo come strumento di monitoraggio per identificare tendenze e modifiche minori nel processo per implementare azioni preventive prima che si verifichi una deviazione.
6. Convalida e verifica: la convalida conferma che la modifica raggiungerà il risultato previsto, mentre la verifica verifica che la modifica sia stata implementata correttamente e funzioni come previsto. La convalida spesso implica test, prove o analisi dei dati.Convalida tali modifiche per mantenere o migliorare i controlli di sicurezza alimentare.Esegui attività di verifica per confermare l'efficacia.Esempio: Convalida: condurre studi sulla sfida microbica per dimostrare che il nuovo processo termico controlla efficacemente i patogeni.Verifica: esamina i record del processo in diversi cicli di produzione per confermare che il nuovo processo raggiunga costantemente i limiti critici.
7. Documentazione e comunicazione: ogni modifica deve essere documentata in modo chiaro. Le registrazioni devono includere il motivo della modifica, le valutazioni dei rischi eseguite, le decisioni prese, i risultati della convalida e gli eventuali aggiornamenti delle procedure. La comunicazione è essenziale in modo che tutte le parti interessate sappiano cosa è cambiato e come influisce su di loro.Registra la modifica, i risultati della valutazione e le decisioni prese.Comunica i dettagli pertinenti internamente ed esternamente come richiesto.Esempio:Aggiornamento delle SOP per riflettere il nuovo processo di pulizia di un'apparecchiatura.Invio di un promemoria interno agli operatori che evidenzia i nuovi parametri CCP dopo le modifiche al processo.
8. Revisione e chiusura: una revisione post-implementazione valuta il successo della modifica e garantisce che non si siano verificati impatti negativi non intenzionali. La modifica è considerata chiusa solo una volta completata la revisione e completata tutta la documentazione.Effettuare una revisione post-implementazione per garantire l'assenza di conseguenze indesiderate.Esempio:Dopo aver implementato un nuovo materiale di imballaggio, il team esamina i dati di qualità per diverse settimane per confermare che non si sono verificati guasti nelle guarnizioni o problemi di contaminazione del prodotto.Documentazione dei risultati della revisione e archiviazione dei registri a fini di verifica.

Aspettative di verifica

I revisori cercheranno, tra le altre cose:

- Una procedura di gestione delle modifiche documentata e approvata.
- Prova che tutte le modifiche apportate dopo l'ultima verifica sono state sottoposte al processo documentato.
- Documenti che dimostrano:Descrizione della modifica.Sono state condotte valutazioni di impatto e rischio.Approvazioni ottenute dal personale competente.Risultati delle attività di validazione e verifica.Aggiornamenti apportati a procedure, istruzioni di lavoro o registri.Comunicazione interna al

personale interessato.
- Conferma che i rischi potenzialmente introdotti dalle modifiche sono stati efficacemente controllati.

I revisori campioneranno le modifiche implementate dopo la precedente verifica per valutare l'aderenza alla procedura documentata e la conformità normativa. I revisori possono intervistare i dipendenti per confermare la loro consapevolezza delle modifiche ed esaminare i registri per verificare la coerenza con le procedure documentate e i requisiti normativi

RIO Road to Audit (registrazioni, interviste e osservazioni)

Record

Di seguito sono riportati alcuni esempi di registrazioni e/o documenti per facilitare l'implementazione e la revisione di questo argomento:

- Moduli di richiesta di modifica, tra cui:Descrizione della modifica proposta.Motivo della modifica.Classificazione della modifica (pianificata, non pianificata, urgente, temporanea).
- Valutazioni dell'impatto e dei rischi, con conclusioni documentate.
- Le analisi dei pericoli sono state riviste per incorporare nuovi rischi (se del caso).
- Registri della direzione o delle approvazioni del personale autorizzato.
- Risultati degli studi di validazione (ad esempio, studi sulla sfida microbica, studi sulla durata di conservazione).
- Registri di verifica che mostrano i controlli successivi all'implementazione.
- Documenti di Formazione per il personale interessato dalla modifica.
- SOP, istruzioni di lavoro o specifiche aggiornate che riflettono la modifica.
- Registri delle comunicazioni (ad esempio, promemoria interni, e-mail, note sulle riunioni).
- Registri delle revisioni successive all'implementazione che documentano il successo o i problemi riscontrati.
- Rapporti di verifica che fanno riferimento alla modifica e ai suoi risultati.
- Documentazione del fornitore (ad es. nuovi certificati di analisi, dichiarazioni sugli allergeni).
- Registri delle notifiche ai clienti, ove applicabile (ad esempio, modifiche all'etichettatura).

interviste

Di seguito sono riportati alcuni esempi di persone da intervistare per assistere nell'implementazione e nella revisione di questo argomento:

- Responsabili della Sicurezza Alimentare o del Controllo Qualità
- Leader del team di Sicurezza Alimentare
- Supervisori di produzione
- Responsabili della progettazione o della manutenzione
- Personale di ricerca e sviluppo (R&S)
- Responsabili degli acquisti o degli acquisti
- Squadre di sanificazione/pulizia
- Personale di magazzino e logistica
- Operatori direttamente coinvolti nei processi interessati dalle modifiche
- Alta dirigenza per la supervisione generale

Di seguito sono riportati alcuni esempi di domande da porre per facilitare l'implementazione e la revisione di questo argomento:

Comprensione generale del programma

- Puoi descrivere come viene gestita la gestione delle modifiche qui?
- Esiste una procedura documentata per la gestione delle modifiche?
- Chi è responsabile della valutazione e dell'approvazione delle modifiche?

Esempi di modifiche specifiche

- Mi parli di un recente cambiamento avvenuto in questa struttura. Come è stato gestito?
- Come si determina se una modifica potrebbe influire sulla sicurezza alimentare?
- Cosa succede se devi cambiare fornitore per un ingrediente?
- Come gestite le modifiche di emergenza?

Valutazione e controlli del rischio

- Come si valutano i rischi quando si considerano le modifiche?
- Quali fattori valutate in una valutazione d'impatto?
- Hai mai scoperto che una modifica proposta introdurrebbe un nuovo pericolo?

Validazione e verifica

- Come si fa a confermare che una modifica non influirà sulla sicurezza o sulla qualità del prodotto?
- Potete mostrarmi i record in cui è stata eseguita la verifica dopo una modifica?

Formazione e comunicazione

- Come assicurate che il personale sia informato e formato quando viene implementata una modifica?

- Puoi fare un esempio di come hai comunicato un cambiamento al tuo team?

Conservazione e revisione dei registri

- Dove vengono conservati i registri della gestione delle modifiche?
- Con che frequenza rivedi le modifiche per assicurarti che non si siano verificati problemi in seguito?
- Tieni traccia delle tendenze delle attività di gestione del cambiamento per migliorare il processo?

>Osservazioni

L'auditor del SQF può osservare le seguenti o simili attività:

- Verifica che tutte le modifiche recenti siano documentate in un registro o registro delle modifiche.
- Revisione delle SOP o delle istruzioni di lavoro per assicurarsi che riflettano le modifiche recenti.
- Confermare che il personale di produzione interessato può spiegare le modifiche relative al proprio lavoro.
- Osservare se le nuove apparecchiature o le modifiche al processo hanno etichette, istruzioni o segnaletica visibili che indicano le modifiche.
- Verifica che gli aggiornamenti dell'etichettatura degli allergeni siano stati implementati correttamente a seguito di una modifica della formulazione.
- Verifica delle condizioni fisiche (ad esempio, layout delle apparecchiature, procedure di pulizia) per garantire che siano in linea con le modifiche documentate.
- Confronto dei record batch o dei log dei processi prima e dopo una modifica per verificare l'implementazione.
- Revisione delle schede di partecipazione alla formazione o dei materiali distribuiti al personale a seguito di una modifica.

Alla ricerca di prove che dimostrino che le attività di monitoraggio o verifica vengono adeguate dopo le modifiche (ad esempio, nuovi limiti critici).

Riferimenti aggiuntivi

Di seguito è riportato un elenco di riferimenti affidabili che possono supportare lo sviluppo, l'implementazione e l'audit di un programma di gestione del cambiamento in un contesto di sicurezza alimentare. Questi riferimenti riguardano sia l'aspetto tecnico (leggi e regolamenti sulla sicurezza alimentare) sia il lato gestionale (principi e migliori pratiche di gestione del cambiamento).

- Codex Alimentarius — Principi generali di igiene alimentare (CXC 1-1969, ultima revisione).

- ISO 10020, versione attuale Sistemi di gestione della qualità.