

Nova versão da ISO 22000 visão geral das principais mudanças propostas e seus impactos

Cíntia Malagutti – 28/05/18









Doc. ref. N 132 Date: 2017-05-05

Subject: ISO DIS 22000 including line numbers

Remark: Dear experts

The first draft submitted by ISO CS did not include line numbers.

The secretariat has now inserted line numbers for easy reference.

If you have comments to the draft, you are kindly asked to use the line numbers as reference as

indicated on the template for comments.

Action: Vote and commenting

Deadline: 2017-07-03

Thank you and have a nice day.

Mette & Carina

ISO/TC 34/SC 17

Secretariat: DS

Voting begins on: **2018-02-28**

Voting terminates on: 2018-04-25



Aprovada com 94% de consenso (votos contra: Austrália, Irlanda e EUA), dentre os especialistas de mais de 30 países.



Linha do tempo

 Atualmente no estágio Final Draft International Standard (FDIS)

Proposal stage	November 2014	
Preparatory stage	November 2015	
Committee stage (CD)	December 2016	
Enquiry stage (DIS)	July 2017	
Approval stage (FDIS)	February 2018	
Expected publication	June 2018	

Fonte: https://www.iso.org/iso-22000-revision.html



Importante! A ISO 22000: 2005 deixa de ser válida **três anos após a data de publicação** da ISO 22000: 2018. Portanto, os certificados "2005" precisam ser migrados para "2018" dentro desses **três anos**, pois todos os certificados "2005" deixarão de ser válidos após esse período.



Objetivos desta apresentação

- Apresentar aos participantes a nova versão da ISO 22000 (em formato "draft final")
- Nova estrutura das cláusulas

22000:2018
está usando a
estrutura de
alto nível

 Mudanças "chave" em comparação a versão anterior da norma

A Norma - ISO 22000:2018



- O objetivo da ISO 22000 é a harmonização dos requisitos para gestão em segurança de alimentos em um nível global.
- A norma contribui para assegurar a segurança de alimentos através de toda a cadeia de alimentos, do ambiente rural à mesa do consumidor.
- A norma não estabelece critérios específicos para desempenho de segurança de alimentos, nem é prescritiva sobre o projeto de um sistema de gestão.



A ISO 22000 adapta a Estrutura de Alto Nível / Anexo SL

A ISO decidiu em 2012 que todas as normas do sistema de gestão devem usar um quadro comum contendo:

- Estrutura Unificada de Alto Nível (HLS)
- Texto Comum e Terminologia
- O padrão de sistemas de gerenciamento individual adicionará requisitos adicionais "específicos da disciplina" conforme necessário.



A ISO 22000 adapta a Estrutura de Alto Nível (HSL) / Anexo SL

Vantagens principais:

Todas as normas da família ISO (9001, 14001, 45001, etc.) seguem exatamente esta mesma estrutura!

- Compatibilidade aprimorada da norma com outras ISO's
- Facilitar o trabalho das organizações na interpretação e implementação, e ajudar a avaliação do auditor
- Mais fácil de integrar normas em um sistema de gerenciamento, evitando duplicações em sistemas integrados
- Gerar maior foco em cada requisito

Principais mudanças



Duas modificações relevantes:

- Estrutural (mudanças devido à adaptação do HLS);
- Conceitual (outras mudanças que são específicas da ISO 22000).



Mudança <u>estrutural</u>: 8 para 10 capítulos



ISO 22000:2005

- 1. Objetivo
- 2. Referência Normativa
- 3. Termos e Definições
- 4. Sistema de Gestão da Segurança de Alimentos
- 5. Responsabilidade da Direção
- 6. Gestão de Recursos
- 7. Planejamento e Realização de Produtos Seguros
- 8. Validação, verificação e melhoria do Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos

ISO 22000:2018

	Escopo	06	Planejamento
02	Referências Normativas	07	Suporte
03	Termos e definições	08	Operação
04	Contexto da organização	09	Avaliação da performance
05	Liderança	10	Avanços

DNV-GL



- SEÇÕES
- 1 Escopo
- 2 Referências normativas (ISO 9001:2015)
- 3 Termos e definições



4 Contexto da organização

- 4.1-Compreendendo a organização e seu contexto (interna e externamente)
- 4.2-Compreendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas.
- 4.3-Determinação do **escopo** do sistema de gestão de segurança de alimentos
- 4.4-Sistema de gestão de segurança de alimentos

5 Liderança

- 5.1 Liderança e comprometimento (engajar-se e responsabilizar-se ativamente pela eficácia do sistema de gestão)
- 5.2 Políticas
- 5.3 Funções organizacionais, responsabilidades e autoridades (o termo **Representante da Gerência não é mais usado**, no entanto, as responsabilidades do papel ainda são explicitamente abordadas)



- SEÇÕES
- **6 Planejamento** (tomar medidas para tratar de quaisquer riscos que possam impactar (**positiva ou negativamente**) a capacidade do Sistema de Gestão de entregar os resultados pretendidos)
- 6.1 Ações para abordar riscos e oportunidades
- 6.2 Objetivos do sistema de gestão de segurança de alimentos e planejamento para alcançá-los
- 6.3 Planejamento de **mudanças**

7 Suporte

- 7.1 Recursos (controlar os fornecedores de produtos, processos e **serviços** (incluindo processos terceirizados)
- 7.2 Competência (inclui subcontratados)
- 7.3 Consciência
- 7.4 **Comunicação** (mais prescritivos em relação à mecânica da comunicação, incluindo a determinação do que, quando e como se comunicar)
- 7.5 Informação documentada (assegurar que esteja adequadamente protegida e não mais ter um procedimento documentado. Termo adotado em substituição ao de documentos e registros).



SEÇÕES

8 Operação

- 8.1 Planejamento e controle operacional
- 8.2 Programas de pré-requisitos (PPRs)
- 8.3 Sistema de Rastreabilidade (levando em consideração o tempo de retrabalho e retenção de registros relacionados à vida útil dos produtos)
- 8.4 Prontidão e resposta a emergências
- 8.5 Controle de Perigo (padrões sazonais e de turnos é agora explícita).
- 8.6 Atualizando as informações especificando os PPRs e o plano de controle de perigos
- 8.7 Controle de monitoramento e medição
- 8.8 **Verificação** relacionada a PPRs e o plano de controle de risco (**confirmar que o PPR está implementado e é efetivo**)
- 8.9 Controle de não conformidades de produtos e processos

9 Avaliação de desempenho

- 9.1 Monitoramento, medição, análise e avaliação
- 9.2 Auditoria interna
- 9.3 Análise crítica pela administração (lista das entradas foi melhor detalhada, incluindo, o desempenho de fornecedores externos, a revisão de riscos e oportunidades e a necessidade de recursos)



SEÇÕES

10 Melhoria

- 10.1 Não conformidade e ação corretiva
- 10.2 Melhoria contínua
- 10.3 Atualização do sistema de gerenciamento de segurança de alimentos

Anexo A - Referência cruzada entre o Codex HACCP e ISO 22000:2018 Anexo B: Referência cruzada entre a ISO 22000:2018 e a ISO 22000:2005



Mudança conceitual:



Conceitos introduzidos (e/ou fortalecidos):

- Abordagem por processo
- Ciclos PDCA (estratégicos para o negócio e operacionais para o produto -HACCP)
- Gestão de riscos (Recomendação ABNT NBR ISO 31000:2018)

Abordagem por processo

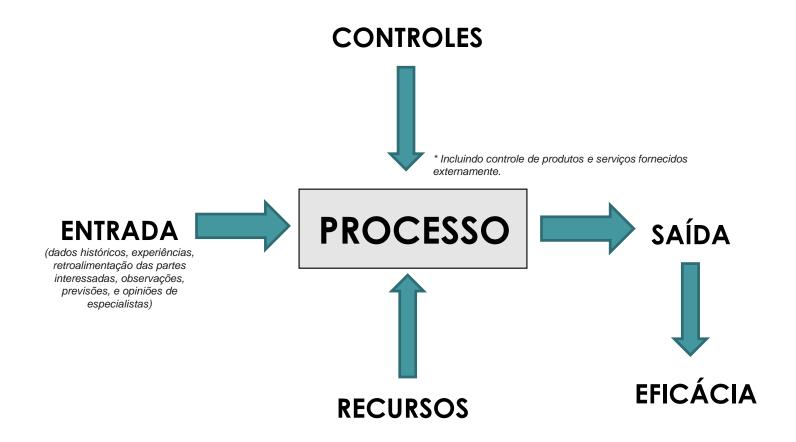


PROCESSO: Conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam entradas em saídas

SGSA: Conjunto de elementos interrelacionados ou interativos de uma organização para estabelecer políticas e objetivos de segurança de alimentos, e processos para atingir estes objetivos

Abordagem por processo





Ciclo PDCA

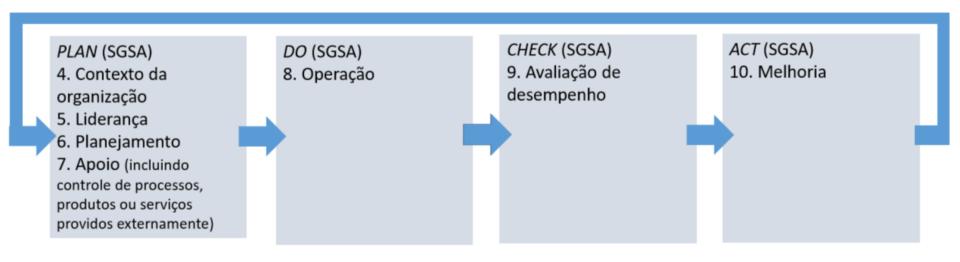


O Ciclo PDCA é uma ferramenta de gestão que tem como objetivo promover a **melhoria contínua** dos processos, através de um circuito de quatro ações: planejar (plan), fazer (do), checar (check) e agir (act).





Nova Estrutura proposta para ISO 22.000:2018



Planejamento e controle organizacional

Nova Estrutura proposta para ISO 22.000:2018



DO (FSMS) 8. Operação

Planejamento e controle organizacional

PPRs

Sistema de rastreabilidade

Preparação e resposta a emergências

Atualização da informação preliminar e documentos especificando os PPRs e o plano de controle de perigos

ACT (Segurança de Alimentos)

Análise de Perigos Validação de medidas de controle

Plano de controle de perigos Planejamento da Verificação

PLAN (Segurança de Alimentos)

Atividades de verificação

Análises dos resultados de atividades de verificação

CHECK (Segurança de Alimentos)

Implementação do plano de controle de APPCC

Controle do monitoramento e da medição

Controle de produtos e processos não conformes

DO (Segurança de Alimentos)



Gestão de risco - ISO 9001:2015

- Risco = efeito da incerteza
- Qualquer incerteza pode ter um efeito positivo ou negativo.

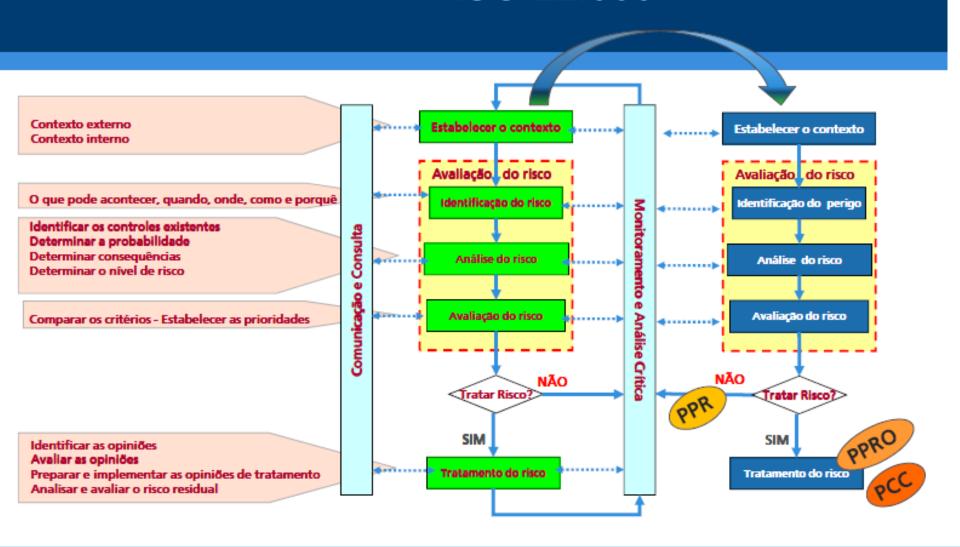
Um desvio positivo pode oferecer uma oportunidade.



Um efeito
negativo pode
ser entendido
como uma
ameaça.



Processo de Gestão de Risco ISO 22.000



Risco na ISO 9001:2015



A **mentalidade de risco** é essencial para se conseguir um sistema de gestão da qualidade eficaz.

Conceito de mentalidade de risco estava implícito nas versões anteriores da ISO 9001:

- □ realizar **ações preventivas** para eliminar não conformidades potenciais;
- □ analisar quaisquer não conformidades que ocorram e tomar ações que sejam apropriadas aos efeitos da não conformidade, para **prevenir recorrências**.

Mentalidade de risco



Fazemos a todo instante, muitas vezes de forma instintiva.



Ex: Ao definir um plano de controle para insumos ou para produto acabado, onde são determinadas frequências e análises distintas para cada caso, ou quando fazemos um zoneamento na fábrica ou ainda quando selecionamos um fornecedor com base na criticidade do insumo.

Mentalidade de risco



Exemplo:

Ao estabelecer um plano de análise, você pode decidir analisar tudo para tudo ou definir quais análises devem ser feitas caso a caso.

Ao decidir analisar tudo para todos os insumos, há um aumento de recursos, porém fornece um panorama mais completo.

Ao se decidir pela seleção das análises, há uma redução dos investimentos necessários, mas aumenta a chance de algo não ser detectado.



Oportunidades



Oportunidade nem sempre é diretamente relacionada ao risco, mas é sempre relacionada com os objetivos. Ao considerar uma situação, pode ser possível identificar oportunidades para melhorar.

Exemplos:

- □ Aquisição de um amostrador automático para realizar as análises;
- ☐ Construção de um laboratório interno;
- ☐ Lançamento de um novo produto;
- ☐ Abertura de um novo nicho de mercado;
- Instalação de uma nova máquina,...



Resumindo...



Mentalidade para risco = gerenciamento do risco

Ações para tratar riscos e ameaças = tratamento do risco





A gestão de riscos é feita sob medida.

A gestão de riscos está alinhada com o contexto interno e externo da organização e com o perfil do risco.





 A gestão de riscos considera fatores humanos e culturais.

A gestão de riscos reconhece as capacidades, percepções e intenções do pessoal interno e externo que podem facilitar ou dificultar a realização dos objetivos da organização.









 A gestão de riscos é dinâmica, interativa e capaz de reagir a mudanças.

A gestão de riscos continuamente percebe e reage às mudanças. Na medida em que acontecem eventos externos e internos, o contexto e o conhecimento modificam-se, o monitoramento e a análise crítica de riscos são realizados, novos riscos surgem, alguns se modificam e outros desaparecem.



 A gestão de riscos facilita a melhoria contínua da organização.

Convém que as organizações desenvolvam e implementem estratégias para melhorar a sua maturidade na gestão de riscos juntamente com todos os demais aspectos da sua organização.



O risco na nova ISO 22000



- No HACCP: probabilidade x severidade
- Na nova versão, engloba o negócio, o sistema de gestão: identificar quaisquer questões relevantes para a segurança de alimentos, relacionadas ao propósito e à direção estratégica da organização, as necessidades e expectativas das partes interessadas e os riscos e oportunidades derivados delas. Planejar e implementar ações para tratar tais riscos e oportunidades com o objetivo de aumentar a eficácia do SGSA e o controle dos perigos, e alcançar resultados melhores em segurança de alimentos.

Termos e definições



Inclusão / alteração:

- 3.2. Limite para ação (critério para tomada de ação): critério mensurável ou observável para o monitoramento de um PPRO.
- 3.8. Medida de controle: ação ou atividade que pode ser aplicada para prevenir ou eliminar um perigo significativo ou reduzi-lo a um nível aceitável.

Termos e definições



- 3.42. Perigo significativo: perigo identificado através do processo de análise de perigos, que precisa ser controlado por PCC ou PPRO, ou combinação deles.
- 3.46. Validação: obtenção de evidências de que uma medida de controle (ou combinação de medidas de controle), se apropriadamente implementada, é capaz de controlar o perigo significativo a um resultado especificado.

Cláusula 8 - Operação



Inclusão / alteração:

- 8.2. PPR: ao estabelecer o PPR, considerar a especificação técnica da série ISO/TS
 22002 (- n, ou seja, o segmento).
 Considerar informações sobre o produto / conscientização do consumidor.
- **8.3. Rastreabilidade:** sua eficácia deve ser testada em intervalos planejados.
- 8.5.5. Fluxograma: não há mais a obrigatoriedade de descrição do processo e das medidas de controle.

Cláusula 8 - Operação



- 8.5.6.2.3. Nível aceitável do perigo no produto final: documentar a determinação do nível aceitável e onde necessário, a justificativa para o nível aceitável. A contaminação é agora usada para um propósito mais amplo, por ex. agora inclui efeitos de fraude alimentar.
- 8.5.6.3. Avaliação dos perigos: avaliar cada perigo em relação à possível severidade de um efeito à saúde e a probabilidade de sua ocorrência (do efeito). Os perigos significativos devem ser identificados ao final da avaliação.

Cláusula 9 – Desempenho do SGSA



- 9.1.1. Generalidades: A organização deve determinar:
- A) O que precisa ser monitorado e medido;
- B) Os métodos para o monitoramento, medição, análise e avaliação, conforme aplicável, para garantir resultados válidos;
- C) Quando o monitoramento e a medição devem ser conduzidos;
- D) Quando os resultados do monitoramento e medição devem ser analisados e avaliados.

Como se preparar para a implementação da nova norma?

Etapas recomendadas para a migração

- Conheça o conteúdo e os requisitos da ISO 22000: 2018. Se você é um usuário atual da ISO 22000: 2005, deve se concentrar nas mudanças nos requisitos.
- Assegure-se de que o pessoal relevante em sua organização seja treinado e compreenda os requisitos e as principais mudanças.
- Identifique as lacunas que precisam ser abordadas para atender aos novos requisitos e estabeleça um plano de implementação.
- Implemente ações e atualize seu sistema de gerenciamento para atender aos novos requisitos.
- Avalie a eficácia da implementação através de auditorias internas e defina ações adicionais necessárias.





Obrigada pela sua participação!

Cíntia Malagutti

cmalagutti@yahoo.com.br / cintia.malagutti@flavorfood.com.br

www.dnvgl.com

SAFER, SMARTER, GREENER