**BRCGS *START!***

**Global Markets – Food Safety**

F816d: INTERMEDIATE START! Auditor Checklist and Site Self-Assessment Tool Brazilian Portuguese

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | | **Comprometimento do gerente sênior** | | | | | |
| 1.1 | | Comprometimento e melhoria contínua do gerente sênior | | | | | |
| **Fundamental** | | O gerenciamento sênior da instalação precisa demonstrar um compromisso total com a implementação dos requisitos e processos do programa START que facilitam a melhoria contínua da segurança de alimentos e gerenciamento de qualidade. | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | |  |
| **1.1.1** | | A instalação deve ter políticas documentais declarando sua intenção de cumprir com sua obrigação de fabricar produtos seguros, legais e autênticos segundo a qualidade especificada, e sua responsabilidade com relação aos clientes. Essa documentação deve ser:   * Assinada pela pessoa com responsabilidade global pela instalação * Comunicada a todos os funcionários |  | | | |  |
| **1.1.7** |  | O gerenciamento sênior da empresa deve fornecer os recursos humanos e financeiros necessários à produção segura de alimentos e obedecer aos requisitos do programa START. |  | | |  | |
| **1.1.8** | | * O gerenciamento sênior da empresa deve contar com um sistema que garanta que a instalação esteja a par e examine toda a legislação de segurança de alimentos aplicáveis à fábrica, de acordo com o país onde os produtos serão vendidos. |  | | |  | |
| **1.1.11** |  | O gerente de produção ou operação mais sênior da instalação deve participar das reuniões de abertura e encerramento de auditoria. Os gerentes de departamentos relevantes ou seus vices deverão estar disponíveis conforme necessário durante a auditoria. |  | |  | | |
| 1.2 | | Estrutura organizacional, responsabilidades e autoridade de gerenciamento | | | | | |
|  | | A empresa deve contar com uma estrutura organizacional e linhas de comunicação claras para permitir um gerenciamento eficaz de segurança, legalidade e qualidade dos produtos. | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** |  | | | |
| **1.2.1** | | A empresa deve ter um organograma apresentando a estrutura de gerenciamento da empresa. As responsabilidades de gerenciamento de atividades que garantam a segurança, legalidade e qualidade dos alimentos devem ser claramente atribuídas e entendidas pelos gerentes responsáveis. Deve ficar claramente documentado quem assumirá as responsabilidades na ausência do responsável. |  |  | | | |
| **1.2.2** | | O gerenciamento sênior da instalação deve garantir que todos os funcionários estejam cientes de suas responsabilidades. Nos casos em que existirem instruções de trabalho documentadas para as atividades exercidas, os funcionários relevantes devem ter acesso a elas e serem capazes de demonstrar que o trabalho será executado segundo essas instruções. |  |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2** | | Plano de segurança de alimentos – HACCP | | | |
| **Fundamental** | | A empresa deve ter implementado integralmente um plano de segurança de alimentos eficaz que incorpore os princípios da HACCP. | | | |
| 2.1 | | A equipe de segurança de alimentos da HACCP (equivalente ao Codex Alimentarius Etapa 1) | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | |  |
| **2.1.1** | | O plano da HACCP deve ser executado por uma equipe da HACCP ou por uma pessoa com conhecimento profundo dos princípios dessa análise e que demonstre competência e experiência.  Caso a instalação não tenha conhecimento interno, pode-se usar especialistas externos, mas o gerenciamento diário do sistema de segurança dos alimentos deve continuar a ser responsabilidade da empresa. |  | |  |
| **2.2** | | Programas pré-requisitos | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** |  | |
| **2.2.1** |  | A instalação deve estabelecer e manter programas ambientais e operacionais necessários à criação de um ambiente adequado à fabricação de alimentos seguros e legais (programas de pré-requisito). A lista abaixo pode servir de orientação, embora não seja completa:   * Limpeza e saneamento * Controle de infestação por animais daninhos * Programas de manutenção de equipamento e edifícios * Requisitos de higiene pessoal * Treinamento de funcionários * Compras * Providências quanto a transporte * Processos para evitar a contaminação cruzada * Controles de alergênicos   As medidas de controle e os procedimentos de monitoramento dos programas de pré-requisito devem ser documentados claramente e incluídos no desenvolvimento e nas revisões da HACCP ou do plano de segurança de alimentos. |  |  | |
| **2.3** | | Descrever o produto (equivalente ao Codex Alimentarius Etapa 2) | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** |  | |
| **2.3.1** | | Deve-se fazer uma descrição completa de cada produto ou grupo de produtos, inclusive todas as informações relevantes sobre a segurança de alimentos. A lista abaixo pode servir de orientação, embora não seja completa:   * Composição (por ex., matéria-prima, ingredientes, alergênicos, receita) * Origem dos ingredientes * Propriedades físicas ou químicas que podem causar impacto na segurança de alimentos (por ex., pH, *aw*) * Tratamento e processamento (por ex., cozimento e resfriamento) * Sistema de embalagem (por ex., atmosfera modificada, vácuo) * Condições de armazenagem e distribuição (por ex., ambiente refrigerado) * Prazo de validade máximo de segurança segundo as condições de armazenagem e uso recomendados |  |  | |
| **2.5** | | Construir um diagrama de fluxo de processo (equivalente ao Codex Alimentarius Etapa 4) | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** |  | |
| **2.5.1** |  | Deve-se preparar um diagrama de fluxo abordando cada produto, categoria de produto ou processo. Ele deve explicitar todos os aspectos da operação de processamento de alimentos no âmbito da HACCP ou do plano de segurança de alimentos, desde o recebimento da matéria-prima até o processamento, armazenagem e distribuição. A lista abaixo pode servir de orientação, embora não seja completa:   * Planta do local e layout dos equipamentos * Matérias-primas, inclusive a introdução de serviços e outros materiais de contato (por ex., água, embalagem) * Sequência e interação de todas as etapas do processo * Processos e serviços terceirizados * Potencial para atrasos nos processos * Retrabalho e reciclagem * Segregação de áreas de baixo risco/alto risco/cuidados especiais   Produtos acabados, produtos intermediários/semiprocessados, subprodutos e resíduos |  |  | |
| **2.7** | | Listar todos os riscos potenciais associados a cada etapa do processo, conduzir uma análise de risco e levar em conta quaisquer medidas de controle de riscos identificados (equivalente ao Codex Alimentarius Etapa 6, Princípio 1) | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** |  | |
| **2.7.1** | | Os riscos potenciais com probabilidade de ocorrência em cada etapa do processo em relação ao produto, processos e recursos devem ser identificados e registrados. Isso deve incluir riscos presentes nas matérias-primas, introduzidos durante as etapas do processo e riscos de alergênicos ou que sobreviveram a elas (veja a cláusula 5.3). Deve também levar em conta as etapas antecedentes e subsequentes da cadeia de processos. |  |  | |
| **2.7.2** | | Deve-se fazer uma análise para identificar os riscos a serem evitados, eliminados ou reduzidos para níveis aceitáveis. Leve em consideração o seguinte:   * Provável ocorrência de risco * Gravidade dos efeitos em relação à segurança do consumidor * Vulnerabilidade das pessoas expostas ao risco * Sobrevivência e multiplicação de micro-organismos mais preocupantes para o produto * Presença ou produção de toxinas, produtos químicos ou corpos estranhos * Contaminação de matéria-prima, produtos intermediários/semiprocessados ou acabados   Quando a eliminação do risco não é praticável, deve-se determinar e documentar a justificativa para níveis aceitáveis de risco no produto acabado. |  | |  |
| **2.7.3** | | Deve-se levar em conta as medidas de controle necessárias para evitar ou eliminar um risco de segurança de alimentos ou reduzi-lo para um nível aceitável. Deve-se explicitar se foi alcançado o controle por meio de programas de pré-requisito existentes e validar a capacidade do programa de controlar o risco específico. Pode ser necessário usar mais de uma medida de controle. |  |  | |
| **2.8** | | Determinar todos os pontos críticos de controle (PCC) (equivalente ao Codex Alimentarius Etapa 7, Princípio 2) | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** |  | |
| **2.8.1** | | Para cada risco que exige controle, deve-se analisar os pontos de controle a fim de identificar os que são críticos. Isso exige uma abordagem lógica e pode ser facilitado pelo uso de uma árvore de decisão. Os pontos críticos de controle (PCC) devem ser os necessários para evitar ou eliminar um risco de segurança de alimentos ou reduzi-lo para um nível aceitável. Se o risco for identificado em uma etapa em que é necessário um controle de segurança, mas em que o controle é inexistente, o produto ou processo deve ser modificado naquela etapa ou em uma anterior a fim de fornecer uma medida de controle. |  |  | |
| **2.9** | | Estabelecer limites críticos para cada PCC (equivalente ao Codex Alimentarius Etapa 8, Princípio 3) | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** |  | |
| **2.9.1** | | Deve-se definir limites críticos para cada PCC a fim de identificar claramente se o processo está sob ou fora de controle. Os limites críticos devem ser:   * Mensuráveis sempre que possível (por ex., hora, temperatura, pH) * Corroborados por diretrizes ou exemplos claros em que as medidas sejam subjetivas (por ex., fotografias) |  |  | |
| **2.9.2** | | As medidas de controle de cada PCC devem ser validadas. Evidências documentadas devem mostrar que as medidas de controle selecionadas e os limites críticos identificados são capazes de controlar, de modo constante, o risco de acordo com o nível especificado. |  |  | |
| **2.10** | | Estabelecer um sistema de monitoramento para cada PCC (equivalente ao Codex Alimentarius Etapa 9, Princípio 4) | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** |  | |
| **2.10.1** |  | Deve-se estabelecer um procedimento de monitoramento para cada CCP a fim de garantir conformidade com os limites críticos. O sistema de monitoramento deve ser capaz de detectar a perda de controle dos CCPs e, sempre que possível, fornecer informações a tempo de se implantar ações corretivas. Pode-se levar os itens abaixo em consideração como guias, embora a lista não seja completa:   * Medição online * Medição offline * Medição contínua (por ex., termógrafos, medidores de pH, etc.)   Quando for usar medição descontínua, o sistema deve garantir que a amostra tirada seja representativa do lote do produto. |  |  | |
| **2.10.2** | | Os registros associados à monitoramento de cada PCC devem incluir data, hora e resultado da medição, devem ser assinados pelo responsável pela monitoramento e verificados, quando apropriado, por uma pessoa autorizada. Quando os registros estiverem em formato eletrônico, deve haver evidência de que eles foram checados e verificados. |  |  | |
| **2.11** | | Estabelecer um plano de ação corretiva (equivalente ao Codex Alimentarius Etapa 10, Princípio 5) | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** |  | |
| **2.11.1** | | As ações corretivas a serem tomadas quando os resultados monitorados indicarem que não foi alcançado um limite de controle ou quando os resultados monitorados indicarem uma tendência de perda de controle devem ser documentadas e especificadas. Isso deve incluir a medida a ser tomada pelo pessoal nomeado em relação a produtos fabricados no período em que o processo ficou fora de controle. |  |  | |
| **2.12** | | Estabelecer procedimentos de verificação (equivalente ao Codex Alimentarius Etapa 11, Princípio 6) | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** |  | |
| **2.12.1** | | Deve-se estabelecer procedimentos de verificação para confirmar que a HACCP ou o plano de segurança de alimentos, inclusive controles gerenciados pelos programas de pré-requisito, continuam ativos. Exemplos de atividades de verificação:   * Auditorias internas * Revisão de registros em que os limites aceitáveis foram excedidos * Revisão de reclamações por autoridades responsáveis ou clientes * Revisão de incidentes de retirada ou recall do produto   Os resultados da verificação devem ser registrados e comunicados à equipe de segurança de alimentos da HACCP. |  |  | |
| **2.13** | | Documentação de HACCP e manutenção de registros (equivalente ao Codex Alimentarius Etapa 12, Princípio 7) | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** |  | |
| **2.13.1** | | A documentação e a manutenção de registros devem ser suficientes para permitir que a instalação verifique se a HACCP e os controles de segurança de alimentos gerenciados pelos programas de pré-requisito foram implementados e estão sendo seguidos. |  |  | |
| **2.14** | | Revisão do plano de HACCP | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** |  | |
| **2.14.1** | | A HACCP ou plano de segurança de alimentos e programas de pré-requisito devem ser revistos no mínimo anualmente e antes de quaisquer mudanças que possam afetar a segurança dos alimentos. A lista abaixo pode servir de orientação, embora não seja completa:   * Mudança de matéria-prima ou fornecedores de matéria-prima * Mudança dos ingredientes/da receita * Mudança das condições de processamento, fluxo de processo ou equipamento * Mudança das condições de embalagem, armazenamento ou distribuição * Mudança na utilização por parte do consumidor * Surgimento de um novo risco (por ex., adulteração conhecida de um ingrediente) * Revisão após um recall * Novas descobertas relacionadas a informações científicas associadas aos ingredientes processo ou produto   As mudanças adequadas, resultantes da revisão, devem ser incorporadas à HACCP ou plano de segurança de alimentos e/ou programas de pré-requisito e documentadas integralmente, e a validação deve ser registrada. |  |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3** | | **Sistema de gestão de segurança e qualidade de alimentos** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.1 | | Manual de segurança e qualidade de alimentos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Os processos e procedimentos que a empresa usa para atender aos requisitos do programa START devem ser documentados de modo a permitir aplicação constante, facilitar o treinamento e corroborar a devida diligência para a fabricação de um produto seguro. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **3.1.1** | | Os procedimentos, métodos e práticas de trabalho da instalação devem ser compilados em um manual de qualidade impresso ou eletrônico. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **3.1.2** | | O manual de segurança e qualidade de alimentos deve ser implementado em sua íntegra. Ele ou os componentes relevantes devem estar prontamente disponíveis aos funcionários em questão. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
| **3.1.3** |  | Todos os procedimentos e instruções de trabalho devem estar claramente legíveis, não serem ambíguos, vir nos idiomas adequados e serem detalhados o suficiente para permitir sua aplicação correta pelos funcionários adequados. Isso inclui o uso de fotografias, diagramas ou outras instruções visuais nos casos em que a simples comunicação escrita não for suficiente (por ex., quando houver problemas de analfabetismo ou língua estrangeira). |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
| **3.2** | | Controle de documentos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | A empresa deve usar um sistema de controle de documentação eficaz para garantir que só estejam disponíveis e sendo utilizadas versões corretas dos documentos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| **3.2.1** | | A empresa deve contar com um procedimento de gestão de documentos que faça parte do sistema de segurança e qualidade de alimentos. Deve incluir:   * Uma lista de todos os documentos controlados, inclusive o número da última versão * O método de identificação e autorização dos documentos controlados * Um registro do motivo de quaisquer mudanças ou correções feitas nos documentos * O sistema de substituição de documentos existentes quando eles forem atualizados * Quando os documentos forem armazenados em formato eletrônico, deve-se fazer seu back-up para evitar perdas. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
| **3.3** | | Preenchimento e manutenção de registros | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | A instalação deve manter registros legítimos para demonstrar o controle efetivo da segurança, legalidade e qualidade do produto. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |
| **3.3.1** | | * Os registros devem ser legíveis, mantidos em boas condições e recuperáveis. Qualquer alteração dos registros deve ser autorizada. A justificativa dessas alterações deve ser registrada. Quando os registros forem armazenados em formato eletrônico, deve-se fazer um back-up adequado para evitar perdas. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **3.3.2** | | Os registros devem ser mantidos por um tempo definido, levando-se em consideração:   * Todo e qualquer requisito legal ou dos clientes * A vida útil do produto   Isso deve levar em conta, quando especificado no rótulo, a possibilidade de que a vida útil possa ser prorrogada pelo consumidor (por ex., quando o produto é congelado).  Os registros devem ser mantidos, no mínimo, pela duração da vida útil do produto mais 12 meses. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **3.4** | | Auditorias internas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Fundamental** | | A empresa deve ser capaz de demonstrar que verifica a aplicação eficaz do plano de segurança de alimentos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |
| **3.4.4** | | Deve haver um programa separado de inspeções documentadas para garantir que o ambiente da fábrica e os equipamentos de processamento sejam mantidos em condições adequadas à produção de alimentos. No mínimo, essas inspeções devem incluir:   * Inspeções de higiene para avaliar o desempenho da limpeza e manutenção das instalações * Inspeções de fabricação para identificar riscos para o produto provenientes de construção ou equipamentos   A frequência dessas inspeções deve se basear em risco, mas não deve ficar abaixo de uma vez por mês em áreas de produtos abertas. |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| **3.5** | | Aprovação de fornecedores e matéria-prima e monitoramento de desempenho | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.5.1** | | Gerenciamento de fornecedores de matéria-prima e embalagem | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Fundamental** | | A empresa deve contar com um sistema de monitoramento e aprovação eficaz de fornecedores para garantir que todo e qualquer risco proveniente de matérias-primas (inclusive embalagem primária) quanto à segurança, autenticidade, legalidade e qualidade do produto final seja entendido e gerenciado. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| **3.5.1.2** | | A empresa deve contar com um procedimento de aprovação de fornecedor documentado para garantir que os fornecedores de matéria-prima, inclusive embalagem primária, gerenciem de forma eficaz os riscos relacionados à qualidade e segurança da matéria-prima e que operem processos de rastreabilidade eficientes. O procedimento de aprovação deve se basear em riscos e incluir uma ou ambas as opções abaixo:   * Certificação de acordo com o padrão adequado da BRCGS Standard ou esquema reconhecido pelo GFSI aplicáveis * Auditorias do fornecedor, abrangendo segurança de produtos, rastreabilidade, revisão de HACCP e boas práticas de manufatura, feitas por um auditor de segurança de produtos experiente e com competência comprovada   ou, para fornecedores avaliados somente como baixo risco, um questionário de fornecedores preenchido. Quando a aprovação se basear em questionários, eles devem ser reemitidos no mínimo a cada 3 anos e, nesse ínterim, os fornecedores devem notificar a instalação sobre qualquer mudança significativa;  A instalação deve ter uma lista atualizada dos fornecedores aprovados. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| **3.5.2** | | Procedimentos de aceitação, monitoramento e gerenciamento de matéria-prima e empacotamento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Os controles quanto à aceitação de matéria-prima (inclusive embalagem primária) devem garantir que ela não comprometa a segurança, legalidade ou qualidade dos produtos e, quando apropriado, declarações de autenticidade. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| **3.5.2.1** |  | A empresa deve contar com procedimentos para a aceitação de matéria-prima e embalagem primária quando de seu recebimento com base na avaliação de risco. A aceitação de matéria-prima (inclusive embalagem primária) e sua liberação para uso deve se basear em uma ou mais das opções abaixo:   * Prova e teste de produto * Inspeção visual quando da recepção * Certificados de análise (específicos da mercadoria) * Certificados de conformidade   Devem estar disponíveis uma lista das matérias-primas (inclusive embalagem primária) e dos requisitos a serem obedecidos para aceitação. Os parâmetros de aceitação e frequência de testes deve estar claramente definido, implementado e revisto. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| **3.5.3** | | Gerenciamento de provedores de serviços | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Para garantir a implementação de controles eficazes, a empresa deve demonstrar que, em casos de serviços terceirizados, o serviço é adequado e que todos os riscos quanto à segurança, legalidade e qualidade dos alimentos tenham sido avaliados. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
|  | |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| **3.5.4** | | Gerenciamento de processamento terceirizado | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Quando alguma etapa do processo de manufatura de um produto é terceirizado ou executada em outra instalação, ela deve ser controlada de modo a garantir que não comprometa a segurança, legalidade e qualidade do produto. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| 3.5.4.1 | | A empresa deve demonstrar que quando parte do processo de produção ou qualquer parte da embalagem final é terceirizada e executada fora da instalação, eles tenham sido declarados ao proprietário da marca e, quando necessário, recebido aprovação. |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| 3.5.4.3 | | Toda e qualquer operação de processamento terceirizada deverá:   * Ser executada conforme os contratos estabelecidos definindo claramente os requisitos de processamento e especificação de produto * Manter a rastreabilidade do produto |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **3.6** | | Especificações | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Devem existir especificações para matéria-prima (inclusive embalagem primária), produtos acabados e todo e qualquer produto ou serviço que possa afetar a integridade do produto acabado. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| 3.6.1 | | As especificações de matéria-prima e embalagem primária devem ser adequadas e precisas, além de garantir a conformidade com os requisitos relevantes de segurança e legislativos. As especificações devem incluir limites definidos de atributos relevantes do material que podem afetar a qualidade ou segurança dos produtos finais (por ex., padrões químicos, microbiológicos ou físicos). |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 3.6.2 | | Devem estar disponíveis especificações precisas e atualizadas para todos os produtos acabados. Isso deve incluir dados essenciais para atender às exigências legais e dos clientes e ajudar o usuário quanto ao uso seguro do produto. |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| 3.6.3 | | A empresa deve procurar obter um acordo formal das especificações do produto acabado. Quando as especificações não forem acordadas formalmente, a empresa deve demonstrar que tomou as medidas necessárias para garantir que um acordo formal tenha sido implementado. |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **3.7** | | Ações corretivas e preventivas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Fundamental** | | A instalação deve demonstrar que usa as informações obtidas de falhas identificadas no sistema de gerenciamento de segurança e qualidade de alimentos para fazer as correções necessárias e evitar a recorrência dessas falhas. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| 3.7.1 | | A instalação deve contar com um procedimento de manuseio e correção de falhas identificadas no sistema de gerenciamento de segurança e qualidade de alimentos. |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| 3.7.2 | | Quando a não conformidade colocar a segurança, legalidade e qualidade de alimentos em risco, ela deve ser investigada e registrada, inclusive com:   * Documentação clara da não conformidade * Avaliação das consequências feita por uma pessoa adequadamente autorizada e competente * A medida para cuidar do problema imediato * Uma escala de tempo para correção apropriada * A pessoa responsável pela correção * A verificação de que a correção foi implementada e é eficaz * Identificação da causa raiz da não conformidade e a implementação das medidas necessárias para evitar que aconteça novamente |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **3.8** | | Controle de produtos fora de conformidade | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | A instalação deve garantir que qualquer produto fora das especificações seja gerenciado de modo eficiente para evitar lançamento não autorizado. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **3.8.1** |  | Deve haver procedimentos para o gerenciamento de produtos fora de conformidade. Eles devem incluir:   * A exigência de que os funcionários identifiquem e comuniquem um produto potencialmente fora de conformidade * Identificação clara de um produto fora de conformidade (por ex., rotulagem direta ou uso de sistemas de TI) * Armazenamento seguro para evitar lançamento acidental (por ex., isolamento físico ou baseado em computador) * Encaminhamento ao proprietário da marca, se necessário * Responsabilidades definidas para a tomada de decisão quanto ao uso ou eliminação dos produtos de acordo com o problema (por ex., destruição, retrabalho, downgrade para um rótulo alternativo ou aceitação por concessão) * Registros da decisão do uso ou eliminação do produto * Registros de destruição quando um produto é destruído por motivos de segurança |  | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.9** | | Rastreabilidade | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Fundamental** | | A instalação deve ser capaz de rastrear todos os lotes de produtos de matéria-prima (inclusive embalagem primária) de seus fornecedores em todas as etapas do processamento e despachá-los para seus clientes, e vice-versa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.9.2** | | Identificação adequada de matéria-prima (inclusive embalagem primária e outras embalagens relevantes), auxiliares de processamento, produtos intermediários/semiprocessados, materiais parcialmente usados, produtos acabados e materiais com investigação pendente para garantir rastreabilidade. |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.9.3** | | A instalação deve testar o sistema de rastreabilidade em todos os grupos de produtos para garantir que possa ser determinada desde a matéria-prima (inclusive embalagem primária) até o produto acabado, e vice-versa. |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.9.4** |  | Em casos em que o retrabalho ou qualquer operação de retrabalho sejam executados, deve-se manter a rastreabilidade. |  | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.10** | | Tratamento de reclamações | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | As reclamações dos clientes devem ser tratadas de forma eficaz, e deve-se usar informações para diminuir os níveis de reclamação recorrentes. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.10.1** | | Todas as reclamações devem ser registradas e investigadas e, nos casos em que foram fornecidas informações suficientes, os resultados das investigações dos problemas devem ser registrados. Os funcionários adequadamente treinados devem tomar pronta e eficientemente medidas adequadas à gravidade e frequência dos problemas identificados. |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.10.2** | | Deve-se analisar os dados das reclamações para identificar tendências significativas. Quando houver aumento significativo de uma reclamação ou uma reclamação grave, deve-se usar a análise de causa raiz para implementar melhorias contínuas da segurança, legalidade e qualidade do produto e evitar sua recorrência. Essa análise deve ser disponibilizada para os funcionários relevantes. |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.11** | | Gerenciamento de incidentes, retirada e recall de produtos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | A empresa deve implantar um plano e sistema de gerenciamento eficaz de incidentes e permitir a retirada e recall dos produtos, se necessário, | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.11.1** | | A empresa deve ter procedimentos preparados para comunicar e gerenciar de modo eficaz incidentes e situações de potencial emergência que causem impacto na segurança, legalidade ou qualidade dos alimentos. Isso deve incluir a possibilidade de criar planos de contingência para manter a segurança, legalidade ou qualidade dos produtos. Entre os incidentes, podemos citar:   * Interrupção de serviços essenciais, como fornecimento de água e energia, transporte, processos de refrigeração, disponibilidade de funcionários e comunicações * Eventos como incêndios, inundações ou desastres naturais * Contaminação maliciosa ou sabotagem   Quando os produtos que saem da instalação puderem ter sido afetados por tais incidentes, deve-se levar em conta a necessidade de retirada ou de recall de produtos. |  | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.11.2** | | A empresa deve contar com um procedimento documentado de retirada e recall de produtos. No mínimo, ele deve incluir:   * Identificação dos funcionários principais da equipe de gerenciamento de recall, com responsabilidades claramente identificadas * Diretrizes para decidir se há a necessidade do recall ou retirada de produtos, e quais registros serão mantidos * Uma lista atualizada dos principais contatos (inclusive fora do horário do expediente) ou referência à localização de tal lista (por ex., equipe de gerenciamento de recall, serviços de emergência, fornecedores, clientes, órgão certificador, autoridades regulamentares) * Um plano de comunicação que inclua o fornecimento de informações para clientes, consumidores e autoridades regulamentares oportunamente. * Detalhes sobre órgãos externos que fornecem aconselhamento e suporte conforme necessário (por ex., laboratórios especializados, autoridades regulamentares e expertise jurídica) * Um plano para cuidar da logística da rastreabilidade, recuperação ou eliminação do produto ou produto afetado, e reconciliação de inventário   O procedimento deve poder ser operado a qualquer momento. |  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.11.3** | | O recall do produto e os procedimentos de retirada devem ser testados no mínimo anualmente de modo a garantir sua operação eficaz. Os resultados do teste devem ser mantidos e incluir o tempo das principais atividades. Os resultados do teste e dos recalls devem ser usados para analisar o procedimento e implementar as melhorias necessárias. |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4** | | **Padrões da instalação** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.1 | | Padrões externos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | A instalação de produção deve ter um tamanho, localização e construção adequados e ser mantida de modo a diminuir o risco de contaminação e facilitar a fabricação de produtos acabados seguros e legais. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  |
| **4.1.1** | | Deve-se levar em conta as atividades locais e o ambiente da instalação que possam causar um impacto adverso sobre a integridade do produto acabado. Deve-se tomar medidas para evitar contaminação. Quando medidas de proteção (contra contaminantes potenciais, inundação, etc.) da instalação forem implantadas, devem ser reavaliadas quando houver mudanças. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
| **4.1.2** | | As áreas externas devem ser mantidas em bom estado. Quando houver áreas com gramados ou plantas perto do edifício, elas devem ser cuidadas regularmente e bem mantidas. Rotas de tráfego externo sob controle da instalação devem ser adequadamente pavimentadas e mantidas em bom estado para diminuir o risco de contaminação de produtos. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
| **4.2** | | Segurança da instalação e defesa dos alimentos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Enquanto estiverem sob controle da instalação, os sistemas devem proteger os produtos, o local e as marcas de ações maliciosas. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
| **4.2.1** | | A empresa deve fazer uma avaliação documentada (avaliação de ameaças) dos riscos potenciais aos produtos provenientes de quaisquer tentativas de causar contaminação ou danos. Essa avaliação deve incluir tanto ameaças internas quanto externas.  Os resultados da avaliação devem formar um plano de avaliação de ameaças documentado. Esse plano deve ser revisto de modo a refletir mudanças de circunstâncias e inteligência de mercado. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| **4.2.3** | | Áreas com riscos significativos identificados devem ser definidas, monitoradas e controladas. Isso inclui armazenagem externa e pontos de entrada de produtos e matérias-primas (inclusive embalagem).  Devem estar implantados políticas e sistemas para garantir que somente o pessoal autorizado tenha acesso às áreas de produção e armazenagem e que o acesso de funcionários, fornecedores e visitantes à instalação seja controlado. Deve-se implantar um sistema de registro de visitantes.  Os funcionários devem ser treinados em procedimentos de segurança da instalação e defesa de alimentos. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |
| **4.3** | | Layout, fluxo e segregação de produtos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Fundamental** | | O layout da fábrica, o fluxo dos processos e o movimento dos funcionários devem ser tais que evitem o risco de contaminação de produtos e obedecer a legislação relevante. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | |
| **4.3.3** | | O movimento de funcionários, matéria-prima, embalagem, retrabalho e/ou resíduos não deve comprometer a segurança dos produtos. O fluxo de processos, assim como o uso de procedimentos comprovadamente eficazes, deve estar implementado de modo a diminuir o risco de contaminação de matérias-primas, produtos intermediários/semiprocessados, embalagem e produtos acabados. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **4.3.4** | | As instalações da fábrica devem permitir espaço de trabalho suficiente e capacidade de armazenagem para permitir a execução adequada de todas as operações, em condições seguras de higiene. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **4.4** | | Construção da fábrica, áreas de manuseio de matéria-prima, preparação, processamento, embalagem e armazenamento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | A construção da instalação, edifícios e dependências deve ser adequada aos fins pretendidos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **4.4.1** | | As paredes devem ser acabadas e mantidas de modo a evitar o acúmulo de sujeira, diminuir a condensação e o crescimento de mofo e facilitar a limpeza. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **4.4.2** | | Os pisos devem ser suficientemente duráveis para atender as necessidades do processo e suportar materiais e métodos de limpeza. Devem ser impermeáveis, mantidos em bom estado e facilitar a limpeza. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **4.4.3** | | Quando houver escoamento, deve estar localizado, ter sido projetado e ser mantido de modo a diminuir os riscos de contaminação de produtos e não comprometer a segurança dos mesmos. O maquinário e a tubulação devem ser dispostos de modo que, sempre que viável, a água eliminada durante o processamento vá diretamente para os ralos. Quando forem usadas quantias significativas de água ou quando não for possível haver tubulação direta até os ralos, os pisos deverão apresentar caídas apropriadas para drenar adequadamente o fluxo da água ou outros efluentes. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | |
| **4.4.4** | | Os tetos e as partes suspensas devem ser construídos, acabados e mantidos de modo a evitar o risco de contaminação de produtos. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | |
| **4.4.7** | | Quando houver risco para o produto, os vidros de janelas e telhado que serão abertos para ventilação devem possuir proteção suficiente para evitar a entrada de animais daninhos. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| **4.4.8** | | As portas (tanto externas quanto internas) devem estar em boas condições. No mínimo:   * Portas externas e docas niveladoras devem estar bem ajustas ou terem sido impermeabilizadas adequadamente * As portas externas que levam a áreas de produtos abertas não devem ser abertas nos períodos de produção, exceto em casos de emergência * Quando tais portas externas estiverem abertas, deve-se tomar as precauções adequadas para evitar a entrada de animais daninhos |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | |
| **4.4.9** | | A iluminação deve ser suficiente e adequada para permitir a operação correta dos processos, a inspeção dos produtos e a limpeza eficaz. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| **4.5** | | Serviços gerais – água, gelo, ar e outros gases | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Os serviços gerais usados dentro das áreas de produção e armazenagem devem ser monitorados de modo a controlar eficientemente o risco de contaminação dos produtos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| **4.5.1** | | * Toda a água (inclusive gelo e vapor) usada como matéria-prima na fabricação de alimentos processados, na preparação do produto, lavagem manual ou limpeza de equipamento e da fábrica deve ser fornecida em quantidade suficiente, ser potável no ponto de uso ou não representar risco de contaminação segundo a legislação aplicável. A qualidade microbiológica e química da água deve ser analisada no mínimo anualmente. Os pontos de amostragem, o escopo dos testes e a frequência de análise devem se basear em risco, levando-se em conta a fonte da água, o armazenamento e os serviços de distribuição internos, histórico de amostragem e uso anterior. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| **4.5.3** | | Ar e outros gases usados como ingredientes ou que estejam em contato direto com os produtos devem ser monitorados para garantir que não representem um risco de contaminação. O ar comprimido em contato direto com o produto deve ser filtrado no ponto de uso. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
| **4.6** | | Equipamento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Todo o equipamento de processamento de alimentos deve ser adequado ao fim pretendido e usado de modo a reduzir o risco de contaminação do produto. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| **4.6.2** | | O equipamento em contato direto com os alimentos deve ser adequado a esse contato e obedecer as exigências legais, quando aplicável. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |
| **4.7** | | Manutenção | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Deve haver um programa eficaz de manutenção para a fábrica e os equipamentos com o intuito de evitar contaminação e reduzir o potencial de estragos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **4.7.1** | | Deve haver um cronograma de manutenção planejada documentada ou um sistema de monitoramento de condições que inclua todos os equipamentos de processamento e da fábrica. Os requisitos de manutenção devem ser definidos quando da encomenda de novos equipamentos. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **4.7.2** | | Além de programas de manutenção planejada, quando houver risco de contaminação de produtos por corpos estranhos devido a danos no equipamento, ele deve ser inspecionado em intervalos predeterminados, os resultados da inspeção devem ser documentados e as medidas adequadas devem ser tomadas. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.7.3** | | Quando forem feitos consertos temporários, eles devem ser controlados para garantir que a segurança ou legalidade dos produtos não seja colocada em risco. Essas medidas temporárias devem ser consertadas permanentemente assim que possível e dentro de um prazo definido. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.7.4** | | A instalação deve garantir que a segurança ou legalidade dos produtos não seja colocada em risco durante as operações de manutenção e limpeza subsequente. O trabalho de manutenção deve ser seguido de um procedimento documentado de auditoria de higiene que registre a remoção de perigos de contaminação do produto pelo maquinário e equipamento. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.8** | | Dependências dos funcionários | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | As dependências dos funcionários devem acomodar o número de pessoas necessário e serem projetadas e operadas de modo a diminuir o risco de contaminação de produtos. Devem ser mantidas limpas e em boas condições. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.8.1** | | Vestiários devem ser disponibilizadas para todo o pessoal, seja ele funcionários, visitantes ou fornecedores. Devem se localizar de modo a permitir acesso às áreas de produção, embalagem ou armazenamento sem recorrer a áreas externas. Quando isso não for possível, deve-se fazer uma avaliação de risco e implementar os procedimentos relevantes (por ex., disponibilizar áreas de limpeza de calçados). |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.8.3** | | Roupas e outros itens usados externamente devem ser armazenados separadamente, nos vestiários, das roupas usadas na produção. Deve-se disponibilizar áreas para separar as roupas sujas das limpas usadas na produção. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.8.4** | | Deve-se fornecer locais adequados e suficientes para a higienização das mãos nos locais de acesso a áreas de produção e outros locais apropriados dentro da mesma. No mínimo, esses locais de higienização das mãos devem oferecer:   * Cartazes promovendo a pronta higienização das mãos * Quantidade suficiente de água a uma temperatura adequada * Torneiras com operação automática * Sabão líquido/espuma * Toalhas descartáveis ou secadoras de mão adequadamente projetadas e localizadas |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.8.5** | | Banheiros masculinos e femininos separados e que não deem diretamente para áreas de produção ou embalagem. Os banheiros devem oferecer áreas para a higienização das mãos, inclusive:   * Pias com sabão e água a uma temperatura adequada * Dispositivos adequados para a secagem das mãos * Cartazes promovendo a pronta higienização das mãos   Quando as áreas para higienização das mãos antes da reentrada na área de produção se localizarem dentro de banheiros, os requisitos da cláusula 4.8.4 se aplicarão. Além disso, deve-se colocar avisos direcionando as pessoas para tais instalações antes da entrada na área de produção. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.8.6** | | Quando a legislação nacional permitir o fumo, deve-se oferecer áreas específicas para fumantes suficientemente isoladas das áreas de produção para não permitir que a fumaça chegue ao produto fabricado. Essas áreas devem contar com exaustores suficientes direcionando a fumaça para o exterior do edifício. Deve-se tomar as providências necessárias para dispor do lixo deixado pelos fumantes nessas áreas, tanto em locais internos quanto externos. Não se deve permitir o uso ou porte de cigarros eletrônicos nas áreas de produção ou armazenagem. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.8.7** | | Todos os alimentos levados às instalações de fabricação devem ser armazenados adequadamente de modo limpo e higiênico. Não se deve levar comida para as áreas de armazenagem, processamento ou produção. Quando for permitido o consumo de alimentos durante os intervalos, ele deve ser feito em áreas específicas e com controle adequado de eliminação de resíduos. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9** | | Controle de contaminação de produtos químicos e físicos: áreas de manuseio, preparação, processamento, embalagem e armazenamento de matéria-prima | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Áreas e procedimentos adequados devem ter sido implantados para controlar o risco de contaminação química ou física dos produtos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.1** | | Controle químico | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.1.1** | | Para evitar contaminação química, os processos necessários para gerenciar o uso, armazenamento e manuseio de produtos químicos não alimentares devem estar implantados. No mínimo, devem incluir:   * Confirmação da adequação de uso em um ambiente de processamento de alimentos * Evitar produtos com cheiro forte * Rotulagem e/ou identificação de contêineres de produtos químicos o tempo todo * Uma área de armazenagem específica com acesso restrito a pessoal autorizado * Uso somente por pessoal treinado |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.2** | | Controle metálico | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.2.2** | | Deve ser evitada a compra de ingredientes e embalagem que usa grampos ou outros corpos estranhos em seu material.  Grampos, clipes e tachinhas não devem ser usados em áreas de produtos abertas.  Quando houver grampos ou outros itens no material da embalagem ou de vedação, deve-se tomar as devidas precauções para reduzir o risco de contaminação de produto. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.3** | | Vidro, acrílico, cerâmica e materiais semelhantes | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.3.1** | | Vidro e outros materiais frágeis devem ser excluídos ou protegidos contra quebra nas áreas de manuseio de produtos abertos ou em que houver risco de contaminação. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.3.3** |  | Os procedimentos detalhando as medidas a serem tomadas em caso de quebra de vidro ou outros itens frágeis devem ser implementados e incluir o seguinte:   * Quarentena de produtos e da área de produção potencialmente afetada * Limpeza da área de produção * Inspeção da área e autorização para prosseguimento da produção * Mudança das vestimentas de trabalho e inspeção de calçados * Especificação dos funcionários autorizados a executar os pontos acima * Registro do incidente * Eliminação segura do produto contaminado |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.3.4** | | Quando as janelas de vidro constituírem risco para o produto, elas devem ser protegidas contra quebra. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.3.5** | | Quando constituírem risco para o produto, lâmpadas e lâmpadas tubulares (inclusive em dispositivos para matar insetos) devem ser protegidas adequadamente. Quando não for possível oferecer proteção completa, deve-se usar alternativas como telas de arame ou procedimentos de monitoramento. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.4** | | Produtos embalados em contêineres de vidro ou outros materiais frágeis | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.4.2** | | Sistemas de gerenciamento de quebra entre o ponto de limpeza/inspeção do contêiner e o recinto do contêiner devem ter sido implantados. Devem incluir, no mínimo, instruções documentais garantindo:   * A remoção e eliminação de todos os produtos sob risco da área da quebra, o que pode diferir de acordo com o equipamento ou áreas da linha de produção * A limpeza eficiente da linha de produção ou equipamentos que podem ter sido contaminados pelos fragmentos do contêiner. A limpeza não poderá resultar em dispersão adicional dos fragmentos; por exemplo, com o uso de água ou ar de alta pressão * O uso de equipamento de limpeza específico e claramente identificável (por ex., com código de cores) para a remoção da quebra do contêiner. Tal equipamento deve ser armazenado separadamente de outros equipamentos de limpeza * O uso de contêineres para resíduos específicos, acessíveis e tampados para a coleta dos contêineres danificados e fragmentos * Uma inspeção documental do equipamento de produção será feita após a limpeza dos cacos para garantir que a limpeza eliminou todos os riscos de contaminação adicional * A autorização para o reinício da produção será dada após a limpeza * A área que circunda a linha de produção deve ser mantida livre de cacos de vidro |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.5** | | Madeira | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9.5.1** | | Preferencialmente, não se deve usar madeira em áreas de produtos abertas, exceto quando houver uma exigência no processo (por ex., maturação de produtos em madeira). Quando o uso de madeira não puder ser evitado, o estado da mesma deve ser monitorado continuamente para garantir que esteja em boas condições e sem danos ou farpas que possam contaminar os produtos. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10** | | Equipamento de detecção e remoção de corpos estranhos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | O risco de contaminação de produtos será reduzido ou eliminado pelo uso do equipamento para remover ou detectar corpos estranhos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.1** | | Seleção e operação do equipamento de detecção e remoção de corpos estranhos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.1.1** | | Deve-se fazer uma avaliação documental junto com o estudo de HACCP em cada processo de produção para identificar o uso potencial de equipamentos para detectar ou remover corpos estranhos. Os equipamentos típicos a serem levados em conta podem incluir:   * Filtros * Peneiras * Detecção de metal * Ímãs * Equipamento de classificação ótica * Equipamento radiográfico de detecção * Outros equipamentos de separação física (por ex., separação por gravidade, tecnologia de leito fluidizado) |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.1.2** |  | O tipo, a localização e a sensibilidade do método de detecção e/ou remoção deve ser especificado no sistema documental da instalação. Deve-se aplicar as práticas ideais do setor quanto à natureza dos ingredientes, materiais, produtos e/ou produtos embalados. A localização do equipamento e quaisquer fatores que afetem a sensibilidade do mesmo devem ser validados e justificados. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.1.3** | | A instalação deve garantir que a frequência de teste do equipamento de detecção e/ou remoção de corpos estranhos sejam definidas e que levem em conta:   * Requisitos específicos do cliente * Capacidade da instalação de identificar, conter e evitar a liberação de materiais afetados em caso de falha do equipamento   A instalação deve estabelecer e implementar ações corretivas e procedimentos de comunicação de incidentes em caso de falha do equipamento de detecção e/ou remoção de corpos estranhos. Essas ações devem incluir uma combinação de isolamento, quarentena e nova inspeção de todos os produtos fabricados desde o último teste ou inspeção bem-sucedida. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.1.4** |  | Quando objetos estranhos forem detectados ou removidos pelo equipamento, deve-se investigar a fonte de qualquer material inesperado. A fim de identificar tendências, deve-se usar informações sobre os materiais rejeitados e, quando possível, fomentar ações preventivas para reduzir a ocorrência de contaminação pelo material estranho. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.2** | | Filtros e peneiras | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.2.1** | | Os filtros e as peneiras usados para o controle de corpos estranhos devem ter telas de tamanho ou medida específica, feitas para oferecer a máxima proteção prática para o produto. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.2.2** | | Os filtros e as peneiras devem ser inspecionados ou testados regularmente quando a danos, em uma frequência documental baseada em riscos. Mantenha registros das verificações. Filtros ou peneiras danificadas devem ser registrados, o potencial de contaminação dos produtos deve ser investigado e as medidas apropriadas devem ser tomadas. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.3** | | Detectores de metal e equipamento radiográfico | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.3.1** | | Os equipamentos de detecção de metal devem estar presentes, a menos que uma avaliação de risco indique que eles não aumentam a proteção contra contaminação metálica dos produtos finais. Quando tais detectores não forem usados, deve-se documentar a justificativa. |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.3.2** | | O detector de metal ou o equipamento radiográfico devem incluir um dos seguintes:   * Um dispositivo de rejeição automática para sistemas contínuos em linha, que devem desviar os produtos contaminados do fluxo de produtos ou para uma unidade segura só acessível por pessoal autorizado * Um sistema belt-stop com alarme, em que o produto não possa ser rejeitado automaticamente (por ex., para embalagens muito grandes) * Detectores em linha que identifiquem a localização do contaminante para permitir uma separação eficaz do produto afetado |  | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.6** | | Limpeza de contêineres - vidros, latas e outras embalagens rígidas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10.6.1** | | Com base na avaliação de risco, deve-se implementar procedimentos que reduzam a contaminação por corpos estranhos proveniente do contêiner (por ex., vidros, latas e outras embalagens rígidas pré-moldadas) Pode incluir o uso de esteiras cobertas, inversão de contêiner e remoção de corpos estranhos por enxágue com água ou jatos de ar. |  | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.11** | | Manutenção e higiene das instalações | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Fundamental** | | Devem ter sido implantados sistemas de manutenção e higiene que garantam a manutenção constante dos padrões apropriados de higiene e a redução dos riscos de contaminação de produtos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.11.1** | | As dependências e os equipamentos devem ser mantidos em boas condições de limpeza e higiene. |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.11.2** | | Deve-se implantar e manter procedimentos documentais de limpeza dos prédios, fábrica e todos os equipamentos. Os procedimentos de limpeza dos equipamentos de processamento e as superfícies de contato com alimentos devem incluir no mínimo:   * Responsabilidade de limpeza * Item/Área a serem limpos * Frequência de limpeza * Método de limpeza, inclusive desmonte do equipamento para limpeza quando necessário * Produtos químicos para limpeza e concentrações * Materiais de limpeza a serem usados * Registros de limpeza e responsabilidade de verificação   A frequência e os métodos de limpeza devem se basear em riscos.  Deve-se implementar procedimentos para garantir que os padrões adequados de limpeza sejam alcançados. |  | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.11.4** | | Devem estar disponíveis os recursos necessários para limpeza. Quando for necessário desmontar o equipamento para limpeza ou entrar em equipamentos maiores para o mesmo fim, tal evento deve ser agendado adequadamente e, quando necessário, feito em períodos sem produção. O pessoal da limpeza deve ter sido treinado adequadamente ou contar com a presença de suporte de Engenharia quando for necessário entrar no equipamento. |  | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.11.6** | | Os equipamentos de limpeza devem:   * Ter sido projetados higienicamente e se adequarem ao fim a que se destinam * Identificados adequadamente para uso pretendido (por ex., código de cores ou etiquetas) * Limpos e armazenados higienicamente para evitar contaminação |  | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.11.7** | | Sistema CIP (Cleaning in place) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.11.7.3** | | * A manutenção dos equipamentos de CIP deve ser feita por funcionários treinados para garantir uma limpeza correta |  | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.11.7.4** | | Quando usadas, as instalações de CIP devem ser monitoradas quanto a risco em uma frequência definida |  | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.12** | | Resíduos/Eliminação de resíduos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | A eliminação de resíduos deve ser gerenciada segundo os requisitos legais e de modo a evitar acúmulo, risco de contaminação e animais daninhos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.12.1** | | Quando a lei exigir licença para a remoção de resíduos ela deve ser feita por pessoal licenciado. Os dados de remoção devem ser armazenados e estar disponíveis para auditoria. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.12.2** | | Os recipientes para a coleta interna e externa de resíduos e os locais com áreas para a eliminação de resíduos devem ser gerenciados de modo a diminuir os riscos. Devem:   * Estar claramente identificados * Ter sido projetados de modo a facilitar o uso e a limpeza adequada * Ser bem mantidos de modo a permitir a limpeza e, quando necessário, desinfecção * Ser esvaziados com a frequência necessária   Os recipientes externos devem ser tampados. As portas devem ser mantidas fechadas conforme adequado. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14** | | Controle de infestação por animais daninhos | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Toda a instalação deve contar com um programa de controle eficaz de prevenção de animais daninhos para diminuir o risco de infestações. Para evitar riscos para os produtos, deve-se disponibilizar recursos de ação rápida em caso de problemas.  Os programas de controle de infestações devem obedecer à legislação aplicável. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.1** | | Quando for identificada a atividade de animais daninhos, ela não deve apresentar risco de contaminação de produtos, matérias-primas ou embalagens.  A presença de infestação na instalação deve ser documentada nos registros de controle de infestações e fazer parte de um programa eficaz de controle de animais daninhos para eliminar ou controlar a infestação de modo que não apresente risco para produtos, matérias-primas ou embalagens. |  | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.2** | | A instalação deve contratar os serviços de uma empresa competente de controle de infestação por animais daninhos ou possuir funcionários adequadamente treinados para a inspeção e tratamento regulares do local para impedir e erradicar a infestação.  A frequência das inspeções deve ser decidida por avaliação de risco e documentada.  Quando forem empregados os serviços de uma empresa de controle de infestação, deve-se definir claramente a abrangência dos serviços e as atividades da instalação. |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.3** | | Quando a instalação cuidar de seu próprio controle de infestação, ela deve demonstrar claramente que:   * As operações do controle serão feitas por pessoal treinado e competente, com conhecimento suficiente para selecionar os produtos químicos adequados para controle de animais daninhos e os métodos de prova, e entender as limitações de seu uso referentes à biologia dos animais presentes na instalação * Os funcionários a cargo das atividades de controle de infestação obedeçam às exigências legais de treinamento ou registro * Recursos suficientes estejam disponíveis para reagir a problemas de infestação * Há acesso imediato a conhecimento técnico especializado quando necessário * A legislação que rege o uso de produtos para controle de infestações é entendida e obedecida * Dependências específicas trancadas são usadas para o armazenamento de pesticidas |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.4** | | Deve-se manter registros e a documentação referente ao controle de infestações Isso, no mínimo, deve incluir:   * Uma planta atualizada de toda a instalação, identificando dispositivos para controles de animais daninhos e sua localização * Identificação de iscas e/ou dispositivos de monitoramento na instalação * Responsabilidades claramente definidas pelo gerenciamento da instalação e a empresa contratada * Detalhes sobre os produtos de controle usados, inclusive instruções de uso eficaz e medidas a serem tomadas em casos de emergência * Atividades envolvendo os animais daninhos observadas   Detalhes sobre os tratamentos realizados para controle de infestação |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.5** | | Iscas ou outros dispositivos para monitoramento ou controle de roedores devem ser colocados em locais adequados e sua manutenção deve ser feita regularmente de modo a evitar o risco de contaminação dos produtos. As iscas tóxicas para roedores não devem ser usadas nas áreas de produção ou armazenagem em que produtos abertos estejam presentes, exceto durante o controle de uma infestação ativa. As iscas tóxicas devem ser mantidas de modo seguro,  Iscas que desaparecerem devem ser registradas, analisadas e investigadas. |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.6** | | Dispositivos para eliminar insetos, armadilhas com feromônio e/ou outros dispositivos de monitoramento de insetos devem ser colocados em locais adequados e estarem funcionando. Se houver perigo de saída de insetos de dispositivos de extermínio de moscas e contaminação do produto, deve-se usar sistemas e equipamentos alternativos. |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.8** | | Em caso de infestação ou evidência de atividades de animais daninhos, deve-se tomar medidas imediatas para identificar produtos em risco e reduzir o risco de contaminação dos mesmos. Todo e qualquer produto potencialmente afetado deve ser preferencialmente submetido ao procedimento de produtos fora de conformidade. |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.9** | | Deve-se manter registros de inspeções para controle e certificação contra infestação e recomendações e medidas de higiene. A instalação é responsável por garantir que todas as recomendações relevantes feitas pela empresa contratada ou especialista interno sejam executadas oportunamente. |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.14.12** |  | Os funcionários devem entender os sinais de atividades de animais daninhos e saber que é necessário comunicar evidências dessas atividades ao gerente específico. |  | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.15** | | Áreas de armazenamento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Todas as dependências usadas para a armazenagem de matérias-primas, embalagens, produtos em processamento e acabados devem se adequar aos seus objetivos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.15.3** | | Quando é necessário controlar a temperatura (por ex., para matérias-primas, materiais semiacabados ou produtos finais), a área de armazenagem deve ser capaz de manter a temperatura dos produtos dentro do especificado e operada de modo a garantir a manutenção das temperaturas especificadas. Deve-se equipar todas as dependências de armazenagem com equipamento de registro de temperatura com alarmes adequados, ou deve haver um sistema de verificações manuais de temperatura e seus devidos registros, em geral a cada 4 horas ou a intervalos que permitam intervenção antes que as temperaturas dos produtos excedam os limites definidos para a segurança, legalidade ou qualidade dos produtos. |  | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.15.4** | | Quando for necessário haver armazenagem com clima controlado, as condições de armazenagem devem ser especificadas e adequadamente controladas. Mantenha registros das condições de armazenagem. |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.15.5** | | Quando for necessário fazer armazenagem externa, os itens devem estar protegidos contra contaminação e deterioração. Deve-se verificar as condições dos itens antes de levá-los à fábrica. |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.15.6** | | A instalação deve facilitar a rotação correta de estoque de matérias-primas, produtos intermediários e acabados nos armazéns e garantir que os materiais sejam usados na ordem correta em relação à sua data de fabricação e dentro do prazo de validade recomendado. |  | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.16** | | Expedição e transporte | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Deve-se contar com procedimentos para garantir que o gerenciamento de expedição e dos veículos e contêineres usados para transportar os produtos para fora da instalação não constituam risco à segurança ou qualidade dos mesmos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.16.1** | | Deve-se criar e implementar procedimentos para manter a segurança e qualidade dos produtos durante o carregamento e transporte. Pode incluir, conforme adequado:   * Controle da temperatura das áreas de carregamento e veículos * Uso de baias cobertas para carga e descarga de veículos * Fixação da carga em paletes para evitar movimentação durante o transporte * Inspeção das cargas antes de sua expedição |  | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.16.2** | | Todos os veículos ou contêineres usados para o transporte de matéria-prima e a expedição dos produtos devem se adequar ao fim a que se destinam. Isso garantirá que:   * Estejam limpos * Estejam livres de odores fortes que possam contaminar os produtos * Estejam em condições adequadas para evitar danos ao produto durante o transporte * Estejam equipados para garantir a manutenção dos requisitos de temperatura durante todo o transporte   Deve-se manter registros de inspeções. |  | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.16.3** | | Quando for necessário controlar a temperatura, o transporte deve ser capaz de mantê-la de acordo com as especificações para o produto de acordo com as cargas mínimas e máxima. Dispositivos de registro de dados de temperatura com capacidade de confirmação de hora/condições de temperatura ou um sistema para monitorar e registrar, a frequências predeterminadas, a operação correta do equipamento de refrigeração devem ser usados. Além disso, deve-se manter registros. |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.16.4** | | Sistemas de manutenção e procedimentos documentais de limpeza devem estar disponíveis para todos os veículos e equipamentos usados para carga/descarga. Deve-se haver um registro das medições obtidas. |  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5** | | Controle de produtos | | | | | | | | | | | |
| 5.1 | | Design/Desenvolvimento de produtos | | | | | | | | | | | |
|  | | Para garantir a fabricação de produtos seguros e legais, deve-se implantar procedimentos de projeto e desenvolvimento de novos produtos ou processos e de toda e qualquer alteração dos produtos, embalagem ou processos de manufatura. | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | |  |
| **5.1.2** | | Todos os novos produtos e alterações nas fórmulas, embalagens ou métodos de processamento de produtos devem ser aprovados formalmente pelo responsável pela HACCP ou, quando houver uma equipe, por um membro autorizado do comitê da HACCP. Isso garantirá que os riscos avaliados e os controles adequados, identificados através do sistema de HACCP. A aprovação deverá ser concedida antes que os produtos sejam introduzidos no ambiente da fábrica. |  | | | | | | | | | |  |
| **5.2** | | Rotulagem de produtos | | | | | | | | | | | |
|  | | A rotulagem dos produtos deve obedecer aos requisitos legais adequados e conter informações que permitam o manuseio, exibição, armazenagem e preparação seguros no âmbito da cadeia de fornecimento de alimentos ou por parte do consumidor. | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | |  |
| **5.2.1** | | Todos os produtos devem ser rotulados de modo a atender aos requisitos legais do país em que serão usados e devem incluir informações que permitam o manuseio, exibição, armazenagem, preparação e uso seguros no âmbito da cadeia de fornecimento de alimentos ou por parte do consumidor. Deve haver um processo de verificação da rotulagem correta dos ingredientes e alergênicos com base na receita do produto e especificações de ingredientes. |  | | | | | | | | | |  |
| **5.2.3** | | Quando um produto for criado com declarações que satisfaçam certos grupos de consumidores (por ex., declaração nutricional, menos açúcar), a empresa deve garantir que a fórmula e o processo de produção sejam completamente validados de modo a cumprir com a declaração feita. |  | | | | | | | | | |  |
| **5.3** | | Gerenciamento de alergênicos | | | | | | | | | | | |
| **Fundamental** | | A instalação deve contar com um sistema de gerenciamento de materiais alergênicos que diminua o risco de contaminação dos produtos e atenda aos requisitos legais de rotulagem do país em que o produto será vendido. | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | |  |
| **5.3.2** | | A empresa deve identificar e listar os materiais contendo alergênicos manuseados na instalação. Isso inclui matérias-primas, materiais auxiliares de processamento, produtos intermediários e acabados e todos os ingredientes de produtos e produtos sendo desenvolvidos. |  | | | | | | | | | |  |
| **5.3.4** | | Deve-se estabelecer procedimentos que garantam o gerenciamento eficaz de materiais alergênicos para evitar a contaminação cruzada (contato cruzado) de produtos que não contenham o alergênico. Deve incluir, conforme adequado:   * Segregação física ou temporal durante a armazenagem, processamento ou embalagem do material que contenha alergênicos * Uso de vestimentas de proteção externas separadas ou adicionais durante o manuseio de material que contenha alergênicos * Uso de equipamento e utensílios identificados e específicos para o processamento * Agendamento da produção para reduzir as mudanças entre produtos contendo ou não alergênicos * Sistemas para restringir o movimento no ar de poeira contendo materiais alergênicos * Manuseio de resíduos e controle de derramamentos * Restrições quanto a alimentos levados à instalação por funcionários, visitantes ou pessoal contratado e para fins de catering |  | | | | | | | | | |  |
| **5.3.5** | | Quando o retrabalho for utilizado ou quando forem feitas operações de retrabalho, deve-se implementar procedimentos para garantir que o retrabalho que contenha alergênicos não seja usado em produtos que também já os contenham. |  | | | | | | | | | |  |
| **5.3.6** | | Quando a natureza do processo de produção é tal que fica impossível evitar a contaminação cruzada (contato cruzado) de um alergênico, deve-se preferencialmente incluir um aviso no rótulo. Deve-se usar diretrizes ou códigos de prática nacionais ao fazer tal aviso. |  | | | | | | | | | |  |
| **5.3.8** | | Os equipamentos ou procedimentos para limpeza de áreas devem ter sido projetados de modo a remover ou reduzir para níveis aceitáveis todo o potencial de contaminação cruzada (contato cruzado) por alergênicos. Os métodos de limpeza devem ser validados de modo a garantir que sejam eficazes, e a eficácia do procedimento deve ser verificada rotineiramente. O equipamento de limpeza usado para limpar materiais alergênicos deve ser identificável e específico para uso de alergênicos e uso único, ou bem limpos após o uso. |  | | | | | | | | | |  |
| **5.4** | | Autenticidade de produtos, reclamações e cadeia de custódia | | | | | | | | | | | |
|  | | Devem haver sistemas implantados para minimizar o risco de aquisição de matérias-primas alimentícias fraudulentas ou adulteradas e para garantir que todas as descrições e declarações de produtos sejam legítimas, precisas e verificadas. | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | | | |  |
| **5.4.4** |  | Quando os produtos são rotulados ou há declarações em embalagens acabadas que dependem do status de uma determinada matéria-prima, o status de cada lote da matéria-prima deverá ser verificado. Essas declarações incluem:   * Proveniência ou origem específica * Declarações de raça/varietais * Status garantido (por ex., GlobalG.A.P.) * Status de organismo geneticamente modificado (OGM) * Identidade preservada * Indicação dos ingredientes com marcas comerciais registradas específicas   A instalação deve manter registros de compra, rastreabilidade de uso de matéria-prima e de embalagem de produto final para substanciar as declarações. |  | | | | | | | | |  | |
| **5.4.5** | | Quando forem feitas declarações sobre os métodos de produção (por ex., orgânico, halal, kosher), a instalação deve manter o status de certificação necessário para fazer tal declaração. |  | | | | | | | |  | | |
| **5.4.6** |  | O fluxo de processo da fabricação de produtos com declarações deve ser documentado, e áreas potenciais de contaminação ou perda de identidade devem ser identificadas. Deve-se estabelecer os controles adequados para garantir a integridade das declarações dos produtos. |  | | | | | | | |  | | |
| **5.5** | | Embalagem de produtos | | | | | | | | | | | |
|  | | As embalagens dos produtos devem ser adequadas ao uso pretendido e armazenadas de modo a evitar contaminação e reduzir sua deterioração. | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | | | |  | | |
| **5.5.2** | | Sacos e sacolas de plástico adquiridas pela empresa para serem usadas em contato direto com os ingredientes ou com o trabalho em processo devem ser de cores adequadas (por ex., contrastando com o produto) e resistentes a rasgões para evitar contaminação acidental. |  | | | | | | |  | | | |
| **5.6** | | Inspeção de produtos e testes de laboratório | | | | | | | | | | | |
|  | | A empresa deve executar ou terceirizar os serviços de inspeção ou análise essenciais para a confirmação da segurança, legalidade, integridade e qualidade dos produtos usando os procedimentos, recursos e padrões adequados. | | | | | | | | | | | |
| **5.6.1** | | Inspeção e testes de produtos | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | |  | | | | |
| **5.6.1.1** | | Deve haver um cronograma de teste de produtos que inclua testes microbiológicos, químicos, físicos e organolépticos de acordo com o risco. Os métodos, a frequência e os limites especificados devem ser documentados. |  | | | | |  | | | | | |
| **5.6.2** | | Testes de laboratório | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | |  | | | | | | |
| **5.6.2.2** | | Quando testes de laboratório rotineiros estiverem presentes em uma fábrica, eles devem ser localizados, projetados e operados de modo a eliminar riscos potenciais para a segurança dos produtos. Os controles devem ser documentados, implementados e levar em conta:   * O design e operação de sistemas de escoamento e ventilação * O acesso à instalação e sua segurança * O movimento do pessoal do laboratório * Providências quanto a vestimentas de proteção * Processos para obtenção de amostras dos produtos * Eliminação de resíduos do laboratório |  | | |  | | | | | | | |
| **5.6.2.3** | | Quando a empresa executa ou terceiriza análises essenciais à segurança ou legalidade do produto, o laboratório ou o pessoal terceirizado deve possuir qualificações laboratoriais reconhecidas ou operar segundo os requisitos e princípios da ISO/IEC 17025. Deve-se disponibilizar justificativas documentais quando não forem usados métodos credenciados. |  | | |  | | | | | | | |
| **5.6.2.4** | | Deve-se implantar procedimentos, além dos essenciais à segurança e legalidade especificados na cláusula 5.6.2.3, para garantir a confiabilidade dos resultados dos testes de laboratório. Devem incluir:   * Uso de métodos reconhecidos de teste, quando disponíveis * Procedimentos documentais de teste * Garantia de que os funcionários possuem as qualificações e/ou o treinamento adequado e tenham a competência para realizar as análises necessárias * Uso de um sistema de verificação da precisão dos resultados dos testes (por ex., teste do anel ou de proficiência) * Uso de equipamentos adequadamente calibrados e conservados |  | | |  | | | | | | | |
| **5.6.2.5** | | A importância dos resultados dos testes laboratoriais deve ser entendida e as medidas necessárias relacionadas a esses resultados devem ser tomadas.  Deve-se tomar prontamente as medidas necessárias quanto a resultados ou tendências insatisfatórios.  Quando limites legais se aplicarem, devem ser entendidos e deve-se tomar prontamente as medidas necessárias em relação aos limites excedidos. |  | |  | | | | | | | | |
| **5.7** | | Lançamento de produtos | | | | | | | | | | | |
|  | | A instalação deve garantir que o produto acabado não seja lançado sem a observância de todos os procedimentos acordados. | | | | | | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | |  | | | | | | | | |
| **5.7.1** | | Quando os produtos forem liberados de quarentena, devem ter sido implantados procedimentos que garantam que essa liberação não ocorra até que todos os critérios de liberação tenham sido concluídos e que a liberação tenha sido autorizada. |  |  | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6** | **Controle de processos** | | | | | | | |
| **6.1** | Controle de operações | | | | | | | |
| **Fundamental** | A instalação deve operar segundo procedimentos e/ou instruções de trabalho documentais que garantam a fabricação de produtos constantemente seguros e legais com as características desejadas de qualidade e em total observância do plano de segurança de alimentos da HACCP. | | | | | | | |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | | |  |
| **6.1.1** | Para garantir a segurança, legalidade e qualidade dos produtos, é necessário disponibilizar especificações dos processos e instruções/procedimentos de trabalho documentais para os processos essenciais da fabricação de produtos. As especificações/Os procedimentos adequados devem incluir:   * Receitas, inclusive a identificação de alergênicos * Instruções de mistura, velocidade e tempo * Configurações do processo dos equipamentos * Tempos e temperaturas de cozimento * Tempos e temperaturas de resfriamento * Instruções de rotulagem * Códigos e indicação de vida útil * Outros pontos críticos de controle adicionais identificados na HACCP ou no plano de segurança de alimentos.   As especificações do processo devem seguir a especificação acordada para o produto acabado. |  | | | | | |  |
| **6.1.3** | O monitoramento do processo, como por exemplo de temperatura, tempo, pressão e propriedades químicas, deve ser implementado, controlado e registrado adequadamente para garantir que o produto seja fabricado de acordo com as especificações exigidas para o processo. |  | | | | | |  |
| **6.1.5** | Quando houver a possibilidade de variações nas condições de processamento nos equipamentos essenciais à segurança ou qualidade dos produtos, as características de processamento devem ser validadas e verificadas a uma frequência baseada em risco e desempenho dos equipamentos (por ex., distribuição térmica em retortas, fornos e recipientes de processamento; distribuição de temperatura em freezers e frigoríficos). |  | | | | | |  |
| **6.1.6** | No caso de falha de equipamentos ou desvio das especificações do processo, a instalação deve contar com procedimentos implantados para determinar o status de segurança e qualidade dos produtos e decidir que medidas serão tomadas. |  | | | | | |  |
| **6.2** | Rotulagem e controle de embalagens | | | | | | | |
| **Fundamental** | Os controles de gerenciamento das atividades de rotulagem devem garantir que os produtos sejam rotulados e codificados corretamente. | | | | | | | |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | | |  | |
| **6.2.3** | A instalação deve contar com procedimentos que garantam que todos os produtos sejam colocados nas devidas embalagens e corretamente rotulados. Devem incluir verificações:   * No começo do processo de empacotamento * Durante o empacotamento * Ao trocar de lotes de material de embalagem * No final de cada processo de produção   As verificações devem incluir inspeção de todas as impressões feitas na etapa de empacotamento, inclusive, conforme apropriado:   * Código de data * Código de lote * Indicação de quantidade * Informações sobre preços * Código de barras * País de origem * Informações sobre alergênicos |  | | | | |  | |
| **6.3** | Quantidade – controle de peso, volume e número | | | | | | | |
|  | A instalação deve contar com um sistema de controle de qualidade que obedeça aos requisitos legais do país onde os produtos são vendidos e a todos os códigos adicionais do setor ou requisitos especificados para o cliente. | | | | | | | |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | |  | | |
| **6.3.1** | A frequência e metodologia das verificações de quantidade deve atender às exigências da legislação correspondente. Deve-se guardar os registros de tais verificações; |  | | |  | | | |
| **6.4** | Dispositivos de calibragem, controle de medidas e monitoramento | | | | | | | |
|  | The site shall be able to demonstrate that measuring equipment is sufficiently accurate and reliable to provide confidence in measurement results. | | | | | | | |
| **Cláusula** | **Requisitos** | **Se ajusta** | |  | | | | |
| **6.4.2** | Todos os dispositivos de medição identificados, inclusive equipamentos novos, devem ser inspecionados e, quando necessário, ajustados:   * Com frequência predeterminada com base na análise de risco * Segundo um método definido associado a um padrão nacional ou internacional reconhecido, se possível   Os resultados devem ser documentados. Os equipamentos devem permitir a leitura e serem adequadamente precisos para as medições a que se destinam. |  |  | | | | | |
| **6.4.4** | Deve-se contar com procedimentos para registrar as medidas a serem tomadas quando os dispositivos de medição recomendados não funcionarem dentro dos limites especificados. Quando a segurança ou legalidade do produto se basear em equipamentos imprecisos, medidas devem ser tomadas para garantir que o produto sob risco não seja colocado à venda. |  |  | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7** | | **Pessoal** | | | | | | |
| **7.1** | | Treinamento: áreas de manuseio de matéria-prima, preparação, processamento, embalagem e armazenamento | | | | | | |
| **Fundamental** | | A empresa deve garantir que todo o pessoal exercendo trabalho que afete a segurança, legalidade e qualidade do produto sejam comprovadamente competentes, por meio de treinamento, experiência de trabalho ou qualificações, para realizar suas atividades. | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | |  | |
| **7.1.1** | | Todo o pessoal relevante, inclusive funcionários encaminhados por agências, temporários e terceirizados, devem ser adequadamente treinados antes de iniciar o trabalho e supervisionados durante todo o período de exercício de suas funções. |  | | | | |  |
| **7.1.2** | | Quando o pessoal exerce atividades relacionadas a pontos críticos de controle, o treinamento e a avaliação de competência relevantes devem estar implantados. |  | | | | |  |
| **7.1.4** | | Todo o pessoal relevante, inclusive engenheiros, funcionários encaminhados por agências, temporários e terceirizados devem ter recebido treinamento geral de conscientização sobre alergênicos e ser instruídos quando aos procedimentos de manuseio de alergênicos da instalação. |  | | | |  | |
| **7.1.6** | | Registros de todos os treinamentos devem ser disponibilizados. No mínimo, devem incluir:   * Nome do instrutor e confirmação de presença * Data e duração do treinamento * Título ou conteúdo do curso, se apropriado * O provedor do treinamento   Quando o treinamento é feito por agências em nome da empresa, os registros do treinamento devem estar disponíveis. |  | | | |  | |
| **7.1.7** | | Como parte de sua rotina, a empresa deve rever as competências de seus funcionários. Conforme adequado, deve fornecer o treinamento relevante. Pode ser em forma de cursos, cursos de atualização, instrução, coaching ou experiência no trabalho. |  | |  | | | |
| **7.2** | | Higiene pessoal: áreas de manuseio de matéria-prima, preparação, processamento, embalagem e armazenamento | | | | | | |
|  | | Os padrões de higiene pessoal da instalação devem ser definidos de modo a diminuir o risco de contaminação de produtos por parte do pessoal, serem adequados aos produtos fabricados e adotados por todos os funcionários, inclusive funcionários encaminhados por agências, terceirizados e visitantes. | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | |  | | | |
| **7.2.1** |  | Os requisitos de higiene pessoal devem ser documentados e comunicados a todo o pessoal. No mínimo, devem incluir o seguinte:   * Não é permitido o uso de relógios de pulso * Não é permitido o uso de joias e bijuterias, exceto alianças simples de casamento, pulseiras de casamento ou joias e bijuterias que fornecem alertas médicos * Não é permitido o uso de anéis e piercings em partes visíveis do corpo, como orelhas, nariz e sobrancelhas. * Deve-se manter as unhas bem aparadas, limpas e não pintadas * Não é permitido o uso de unhas postiças ou bijuteria para unhas * Não é permitido usar perfume ou loção pós-barba em excesso   Deve-se verificar rotineiramente a conformidade com os requisitos. |  | | | |  | |
| **7.2.2** | | A higienização das mãos deve ser feita quando da entrada nas áreas de produção, e com a frequência adequada à diminuição do risco de contaminação dos produtos. |  | | | |  | |
| **7.2.3** | | Cortes e arranhões na pele exposta devem ser cobertos por curativo com cor diferente da do produto (de preferência, azul). Devem ser fornecidos e monitorados pela instalação. Quando for o caso, além do curativo, deve-se usar luvas. |  | | | |  | |
| **7.3** | | Avaliação médica | | | | | | |
|  | | A empresa deve contar com procedimentos para garantir que funcionários, funcionários encaminhados por agências, terceirizados ou visitantes não sejam uma fonte de transmissão de doenças alimentares para os produtos. | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | |  | | |
| **7.3.1** | | A instalação deve informar os funcionários dos sintomas de infecções, doenças ou problemas que impeçam o trabalho com alimentos abertos. A instalação deve contar com um procedimento que permita a notificação, por parte dos funcionários, inclusive temporários, de todo e qualquer sintoma, infecção, doença ou problema relevantes de que estiverem sofrendo ou com os quais possam ter tido contato. |  | | |  | | |
| **7.3.2** | | Quando houver risco para a segurança dos produtos, visitantes e funcionários terceirizados deverão ser informados dos sintomas, infecções, doenças ou problemas que impeçam o trabalho com alimentos abertos. Quando permitido por lei, os visitantes devem preencher um questionário de saúde ou confirmar que não apresentam sintomas que constitua risco à segurança dos produtos antes de entrarem nas áreas de armazenamento de matéria-prima, preparação, processamento, empacotamento e armazenagem. |  | | |  | | |
| **7.3.3** | | A instalação deve contar com procedimentos para funcionários, funcionários terceirizados e visitantes quanto às medidas a serem tomadas se estiverem sofrendo de doenças infecciosas ou tiverem tido contato com elas. Quando necessário, deve-se buscar orientação médica. |  | | |  | | |
| **7.4** | | Vestimentas de proteção: funcionários ou visitantes nas áreas de produção | | | | | | |
|  | | Funcionários, funcionários terceirizados ou visitantes que trabalharem ou entrarem nas áreas de produção devem usar vestimentas de proteção. | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | |  | | |
| **7.4.1** | | A empresa deve documentar e comunicar a todos os funcionários (inclusive provenientes de agências e temporários), funcionários terceirizados ou visitantes as regras do uso de vestimentas de proteção em áreas de trabalho específicas (por ex., áreas de produção, armazenamento, etc.) Isso inclui políticas referentes ao uso de roupas protetoras longe do ambiente de produção (por ex., remoção antes de ir ao banheiro e uso em cantinas e áreas para fumantes).  Consulte a seção 8.4 sobre o uso de vestimentas de proteção em áreas de cuidados especiais e alto risco. |  | | |  | | |
| **7.4.2** | | Deve-se disponibilizar vestimentas de proteção que:   * Sejam fornecidas em número suficiente para todos os funcionários * Evitem a contaminação do produto (que, no mínimo, não contenham bolsos externos acima da cintura ou botões pregados) * Prendam todo o cabelo de modo a evitar a contaminação dos produtos * Incluam, quando necessário, redes para barba e bigode, para evitar a contaminação dos produtos |  | | |  | | |
| **7.4.4** | | As vestimentas de proteção devem ser trocadas com a frequência necessária de acordo com os riscos. |  |  | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **8** | | **Zonas de produção de alto risco, cuidados especiais, cuidados especiais ambientais** | | | | | | |
|  | | Quando uma instalação fabrica produtos que exigem o manuseio em áreas de produção de alto risco, cuidados especiais e cuidados especiais ambientais (para obter a definição dos produtos que exigem essas áreas, consulte o Apêndice 1), deve-se atender a todos os requisitos das seções 1-7 do programa START, além dos requisitos desta seção. | | | | | | |
| **8.1** | | Layout, fluxo e segregação de produtos em zonas de alto risco, cuidados especiais e cuidados especiais ambientais | | | | | | |
|  | | A instalação deve demonstrar que as áreas e os controles de produção evitam a contaminação dos produtos por patógenos. | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** | | | |  | |
| **8.1.2** | | Quando áreas de alto risco fazem parte da instalação manufatureira, deve existir separação física entre tais áreas e outras partes da instalação. Tal separação deve levar em conta o fluxo do produto, a natureza dos materiais (inclusive embalagem), o equipamento, o pessoal, a eliminação de resíduos, o fluxo e a qualidade do ar e a disponibilidade de serviços (inclusive escoamento). A localização dos pontos de transferência não deve comprometer a separação entre áreas de alto risco e outras áreas da fábrica. A instalação deve contar com práticas para diminuir o risco de contaminação de produtos (por ex., desinfecção de materiais na entrada). |  | | | | |  |
| **8.1.3** | | Quando áreas de cuidados especiais fazem parte da instalação manufatureira, deve existir separação física entre tais áreas e outras partes da instalação. Tal separação deve levar em conta o fluxo do produto, a natureza dos materiais (inclusive embalagem), o equipamento, o pessoal, a eliminação de resíduos, o fluxo e a qualidade do ar e a disponibilidade de serviços (inclusive escoamento). Quando não houver barreiras físicas, a instalação deve ter feito uma avaliação documental de risco do potencial de contaminação cruzada e deve implementar processos validados para a proteção contra a contaminação dos produtos. |  | | |  | | |
| **8.1.4** |  | Quando é necessário haver áreas de cuidados especiais ambientais, deve-se fazer uma avaliação documental de risco para decidir se há risco de contaminação cruzada com patógenos. A avaliação de risco deve levar em conta fontes potenciais de contaminação microbiológica e incluir:   * Produtos e matérias-primas * O fluxo de matéria-prima, empacotamento, produtos, equipamentos, pessoal e resíduos * Fluxo e qualidade do ar * Provisão e localização dos serviços (inclusive escoamento)   Deve haver processos eficazes de proteção do produto final contra contaminação microbiológica. Tais processos podem incluir separação, gerenciamento do fluxo de processo ou outros controles. |  | |  | | | |
| **8.4** | | Dependências dos funcionários em zonas de alto risco e cuidados especiais | | | | | | |
| **Cláusula** | | **Requisitos** | **Se ajusta** |  | | | | |
| **8.4.1** | | Quando uma operação inclui áreas de alto risco ou cuidados especiais, os funcionários devem entrar por uma área especial para troca de roupa na entrada de tais áreas. Tal área deve incorporar o seguinte:   * Instruções claras quanto à ordem de colocação ou retirada de vestimentas específicas de proteção para evitar a contaminação das roupas limpas * Vestimentas de proteção visualmente diferentes das usadas em outras áreas e que não devem ser usadas fora das áreas de alto risco ou cuidados especiais * Rotina de higienização das mãos durante o procedimento de troca de roupa para evitar contaminação das roupas limpas (ou seja, higienizar as mãos depois que a proteção do cabelo e calçados tiverem sido colocados, mas antes de manusear as vestimentas de proteção limpas) * Provisão e uso de dependências para higienização e desinfecção das mãos No mínimo, essas inspeções deve acontecer: * Antes da entrada em áreas de alto risco * Quando da entrada em áreas de alto risco * Calçados específicos fornecidos pela instalação para serem usados nela, e não fora da fábrica * Controle eficiente de calçados para evitar a introdução de patógenos na área Tal controle pode ser por meio de separação e troca controlada de calçado antes da entrada na área (por ex., um sistema de barreira ou bancos) ou de áreas de lavagem de calçados controladas e gerenciadas que ofereçam um controle comprovadamente eficaz dos calçados para evitar a introdução de patógenos na área.   Deve-se usar um programa de monitoramento ambiental para a avaliação da eficácia dos controles de calçados. |  |  | | | | |