**Global Standard Food Safety, Issue 9**

F904g: Auditor Checklist & Site Self-Assessment Tool

**Welcome to the BRCGS Auditor Checklist & Site Self-Assessment tool**

We hope that you will find this useful when preparing your site for an audit against the BRCGS Global Standard for Food Safety, Issue 9.

**How to use the BRCGS Auditor Checklist & Site Self-Assessment tool?**

This tool is designed to help you assess your operation against the requirements of the Standard and help prepare you for your certification audit.

The checklist covers each of the requirements of the Standard and may be used to check your site’s compliance with each of these requirements. The checklist also allows you to add comments or identify areas of improvement in the empty boxes provided at the end of each section.

While we hope that this tool is useful in helping you prepare for your audit it should not be considered as evidence of an internal audit and will not be accepted by auditors during an audit.

**Training**

The BRCGS Training Academy has courses available to improve the understanding of the requirements for the BRCGS Global Standard Food Safety Issue 9 and may be useful for the person using the BRCGS Self-Assessment Tool. For further information on the courses available please visit the [website](https://www.brcgs.com/training/overview/).

**Further Information**

If you have any further questions about the BRCGS Self-Assessment Tool or the BRCGS Global Standard Food Safety Issue 9, please do not hesitate to contact the BRCGS team.

Email – [enquiries@brcgs.com](mailto:enquiries@brcgs.com)

Change log:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Version no. | Date | Description |
| 1 | 01/08/2022 | New for Issue 9 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | | Verpflichtungen der Geschäftsführung | | |
| 1.1 | | Verpflichtungen der Geschäftsführung und kontinuierliche Verbesserung | | |
| **Elementar** | | Die Geschäftsführung des Standorts muss zeigen, dass sie sich für die Umsetzung der Anforderungen des Globalen Standards Lebensmittelsicherheit und für Prozesse, die die kontinuierliche Verbesserung der Lebensmittelsicherheit, des Qualitätsmanagements und der Lebensmittelsicherheits- und Qualitätskultur am Standort ermöglichen, einsetzt. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **1.1.1** | | Das Unternehmen muss über eine dokumentierte Politik verfügen, die die Absicht des Standorts darlegt, der Verpflichtung nachzukommen, sichere, legale und authentische Produkte mit der spezifischen Qualität und gemäß ihrer Verantwortlichkeit für ihre Kunden zu produzieren. Diese muss:   * von der Person mit der Gesamtverantwortlichkeit für den Standort unterschrieben sein * allen Mitarbeitern vermittelt werden * die Verpflichtung umfassen, die Lebensmittelsicherheits- und Qualitätskultur am Standort kontinuierlich zu verbessern |  |  |
| **1.1.2** |  | Die Geschäftsführung muss einen klaren Plan für die Entwicklung und kontinuierliche Verbesserung der Lebensmittelsicherheits- und Qualitätskultur erarbeiten und konsequent aufrechterhalten. Der Plan muss Maßnahmen umfassen, die einen positiven Wandel der Kultur ermöglichen.  Der Plan muss Folgendes umfassen:   * festgelegte Aktivitäten für alle Bereiche des Standorts, die sich auf die Produktsicherheit auswirken. Als Mindestanforderung müssen die Maßnahmen Folgendes beinhalten:   + klare und offene Kommunikation über Produktsicherheit   + Schulungen   + Feedback von Mitarbeitern   + Verhaltensweisen, die erforderlich sind, um Prozesse für die Produktsicherheit aufrechtzuerhalten und zu verbessern.   + Leistungsbewertung von Aktivitäten rund um Sicherheit, Authentizität, Legalität und Qualität der Produkte * einen Maßnahmenplan, der beschreibt, wie die Aktivitäten ausgeführt und gemessen werden, und den vorgesehenen Zeitrahmen * eine Prüfung der Effektivität abgeschlossener Aktivitäten.   Der Plan muss mindestens einmal jährlich überprüft und aktualisiert werden. |  |  |
| **1.1.3** | | Die Geschäftsführung des Standorts muss gewährleisten, dass klare Zielsetzungen definiert werden, die die Sicherheit, Authentizität, Legalität und Qualität der hergestellten Produkte in Übereinstimmung mit der Lebensmittelsicherheits- und Qualitätspolitik und diesem Standard aufrechterhalten und verbessern. Diese Zielsetzungen müssen:   * dokumentiert werden und Ziele oder klare Maßstäbe für den Erfolg enthalten * klar an alle Mitarbeiter kommuniziert werden * überwacht werden, und die Ergebnisse mindestens vierteljährlich an die Geschäftsführung und alle Mitarbeiter des Standorts kommuniziert werden. |  |  |
| **1.1.4** | | Revisionssitzungen des Managements, an dem die Führungsebene des Standorts teilnimmt, müssen in angemessen geplanten Abständen, mindestens aber jährlich, stattfinden, um die Leistungen des Standorts gemäß des Standards und der in 1.1.3 dargelegten Zielsetzungen zu prüfen. Die Managementbewertung muss die Evaluierung der folgenden Punkte beinhalten:   * Folgemaßnahmen der letzten Managementbewertung" would be the "terminus technicus und zeitlicher Rahmen * die Ergebnisse von internen Audits, Audits durch Zweite bzw. Audits durch Dritte * jegliche Ziele, die nicht erreicht wurden, um die Gründe hierfür zu verstehen; diese Informationen müssen genutzt werden, um künftige Ziele vorzugeben und die kontinuierliche Verbesserung zu erleichtern * sämtliche Kundenbeschwerden und Ergebnisse von durch Kunden gegebenem Feedback * sämtliche Vorfälle (einschließlich Produktrückrufe), Korrekturmaßnahmen, nicthtkonforme Produkte und nicht konforme Materialien * die Effektivität der Systeme für HACCP, Lebensmittelschutz und Authentizität und des Plans für die Lebensmittelsicherheits- und Qualitätskultur * Ressourcenanforderungen.   Besprechungsprotokolle müssen genutzt werden, um die Zielsetzungen zu prüfen und so zur kontinuierlichen Verbesserung anzuregen. Die Entscheidungen und Maßnahmen,  die innerhalb der Managementbewertung vereinbart wurden, sind auf effektive Weise den entsprechenden Mitarbeitern mitzuteilen. Maßnahmen müssen innerhalb der vereinbarten Zeiträume implementiert werden. |  |  |
| **1.1.5** | | Der Standort muss nachweisbar über ein Besprechungsprogramm verfügen, bei dem Probleme hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit, -authentizität, -legalität und -qualität der Geschäftsführung mitgeteilt werden können. Diese Besprechungen müssen mindestens einmal im Monat stattfinden. |  |  |
| **1.1.6** | | Das Unternehmen muss über ein vertrauliches Meldesystem verfügen, um es Mitarbeitern zu ermöglichen, Bedenken hinsichtlich Produktsicherheit, Authentizität, Legalität und Qualität zu melden.  Der Mechanismus (z. B. die nötige Telefonnummer) für das Melden von Bedenken muss den Mitarbeitern klar vermittelt werden.  Die Geschäftsleitung muss über ein Verfahren zur Bewertung aller vorgebrachten Bedenken verfügen. Die Bewertung und alle ergriffenen Maßnahmen sind zu dokumentieren. |  |  |
| **1.1.7** |  | Die Geschäftsführung muss die erforderlichen Mitarbeiter und Finanzressourcen zur Verfügung stellen, um sichere, authentische und legale Produkte in Übereinstimmung mit den Qualitätsanforderungen und den Anforderungen dieses Standards, herzustellen. |  |  |
| **1.1.8** | | Die Geschäftsführung des Unternehmens muss über ein System verfügen, das gewährleistet, dass der Standort über folgende Sachverhalte informiert ist und diese prüft:   * wissenschaftliche und technische Entwicklungen * Verhaltensvorschriften der Branche * neue Gefährdungen der Authentizität von Rohmaterialien * alle relevanten Gesetze, die in dem Land (soweit bekannt), wo das Produkt verkauft wird, anwendbar sind. |  |  |
| **1.1.9** | | Der Standort muss über einen Originalausdruck oder eine echte elektronische Version des aktuellen Standards verfügen und sich aller Änderungen des Standards oder des Protokolls, die auf der BRCGS-Website veröffentlicht werden, bewusst sein. |  |  |
| **1.1.10** | | Wenn das Unternehmen gemäß des Standards zertifiziert ist, muss es gewährleisten, dass angekündigte oder gemischte angekündigte Audits zur Rezertifizierung zum auf dem Zertifikat vermerkten Fälligkeitsdatum des Audits oder davor stattfinden. |  |  |
| **1.1.11** |  | Der leitende Produktions- oder Betriebsleiter des Standorts muss an den Eröffnungs- und Abschlussbesprechungen des Audits zur Zertifizierung nach dem Standard teilnehmen.  Relevante Abteilungsleiter oder deren Vertreter müssen nach Bedarf während des Auditprozesses verfügbar sein.  Ein Mitglied der Geschäftsleitung am Standort muss während des Audits für ein Gespräch über die wirksame Umsetzung des Plans für die Lebensmittelsicherheits- und Qualitätskultur zur Verfügung stehen. |  |  |
| **1.1.12** |  | Die Geschäftsführung des Standorts muss gewährleisten, dass Grundursachen für Abweichungen, die beim vorherigen Audit gemäß des Standards festgestellt wurden, auf effektive Weise korrigiert wurden, um deren Wiederauftreten zu verhindern. |  |  |
| **1.1.13** | | Das BRCGS-Logo und Hinweise auf den Zertifizierungsstatus dürfen nur in Übereinstimmung mit den Nutzungsbedingungen verwendet werden, die im Abschnitt über das Auditprotokoll (Teil III, Abschnitt 6.7) des Standards aufgeführt sind. |  |  |
| **1.1.14** | | Wenn gesetzlich vorgeschrieben, muss sich der Standort bei den entsprechenden Behörden registrieren. |  |  |
| **1.2** | | Organisatorische Struktur, Verantwortlichkeiten und Geschäftsleitung | | |
|  | | Das Unternehmen muss über eine klare Organisationsstruktur und Kommunikationswege verfügen, um das effektive Management von Produktsicherheit, Authentizität, Legalität und Qualität zu ermöglichen. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **1.2.1** | | Das Unternehmen muss über ein Organigramm verfügen, das die Managementstruktur des Unternehmens zeigt. Die Verantwortlichkeiten des Managements für Aktivitäten, die Lebensmittelsicherheit, -authentizität, -legalität und -qualität gewährleisten, müssen klar zugewiesen und von den verantwortlichen Führungskräften verstanden werden. Es muss  eindeutig dokumentiert sein, wer die verantwortliche Person in deren Abwesenheit vertritt. |  |  |
| **1.2.2** | | Die Geschäftsleitung am Standort muss sicherstellen, dass alle Mitarbeiter ihre Verantwortlichkeiten kennen, und muss nachweisen, dass alle Tätigkeiten in Übereinstimmung mit den dokumentierten Standortrichtlinien, Verfahren,  Arbeitsanweisungen und bestehenden Praktiken durchgeführt werden. Alle Mitarbeiter müssen Zugang zu den entsprechenden Unterlagen haben. |  |  |
| **1.2.3** | | Mitarbeiter müssen sich der Notwendigkeit bewusst sein, sämtliche Risiken oder Anzeichen für unsichere oder nicht den Vorgaben enstprechende Produkte, Geräte, Verpackungen oder Rohmaterialien einem zuständigen Vorgesetzten zu melden, um eine Lösung von Problemen zu ermöglichen, die sofortige Maßnahmen erfordern. |  |  |
| **1.2.4** | | Verfügt der Standort nicht über die entsprechenden internen Kenntnisse in Bezug auf Lebensmittelsicherheit, Authentizität, Legalität oder Qualität, kann auf externes Fachwissen (z. B. durch Berater für Lebensmittelsicherheit) zurückgegriffen werden; die Verwaltung der Lebensmittelsicherheitssysteme liegt jedoch weiterhin in der Verantwortung des Unternehmens. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **2** | | Der Plan zur Lebensmittelsicherheit – HACCP | | |
| **Elementar** | | Das Unternehmen muss über einen vollständig implementierten und effektiven Plan zur Lebensmittelsicherheit verfügen, der die HACCP-Grundsätze des Codex Alimentarius umfasst. | | |
| 2.1 | | Das HACCP-Team für Lebensmittelsicherheit (entspricht Codex Alimentarius Schritt 1) | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **2.1.1** | | Der HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplan muss von einem multidisziplinären Team zur Lebensmittelsicherheit entwickelt und gemanagt werden. Das Team muss u. a. aus Mitarbeitern bestehen, die für Qualitätssicherung, technische Leitung, Produktionsbetrieb und andere relevante Funktionen (Engineering, Hygiene) verantwortlich sind.  Der Teamleiter muss über genaue Kenntnisse der HACCP-Prinzipien des Codex (oder ihrer Entsprechung) verfügen und in der Lage sein, Kompetenz, Erfahrung und Ausbildung  nachzuweisen. Wenn bestimmte Schulungen rechtlich vorgeschrieben sind, müssen müssen diese umgesetzt werden.  Die Teammitglieder müssen spezifische Kenntnisse über HACCP und relevantes Wissen über Produkte, Verfahren und damit verbundene Gefahren haben. |  |  |
| **2.1.2** | | Der Umfang eines jeden HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplans, einschließlich der darunter fallenden Produkte und Verfahren, muss definiert werden. |  |  |
| **2.2** | | Präventivprogramme Programme | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **2.2.1** |  | Der Standort muss umfeld- und Betriebsprogramme einrichten und aufrechterhalten, die zur Schaffung einer Umgebung notwendig sind, die dazu geeignet ist, sichere und legale Lebensmittelprodukte herzustellen (vorgeschriebene Programme). Diese können diese Folgendes enthalten, hierbei handelt es sich jedoch nicht um eine vollständige Liste:   * Reinigung und Desinfektion (siehe Abschnitt 4.11) * Schädlingsbekämpfung (siehe Abschnitt 4.14) * Wartungsprogramme für Geräte und Gebäude (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6) * persönliche Hygiene (siehe Abschnitt 7.2) * Mitarbeiterschulungen (siehe Abschnitt 7.1) * Zuliefererzulassung und Einkauf (siehe Abschnitt 3.5.1) * Transportvorgaben (siehe Abschnitt 4.16) * Verfahren zur Vermeidung von Kreuzkontamination (siehe Abschnitte 4.9 und 4.10) * Management von Allergenen (siehe Abschnitt 5.3)   Die Präventivprogramm, die für die einzelnen Bereiche des Standorts erforderlich sind, müssen die Zoneneinteilung nach Produktionsrisiko berücksichtigen (siehe Abschnitt 4.3.1).  Die Kontrollmaßnahmen und Überwachungsverfahren für die Präventivprogramm müssen klar dokumentiert werden und einen Teil der Entwicklung und der Prüfungen des HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplans bilden. |  |  |
| **2.3** | | Beschreibung des Produkts (entspricht Codex Alimentarius Schritt 2) | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **2.3.1** | | Für jedes Produkt oder jede Produktgruppe muss eine vollständige Beschreibung entwickelt werden, die alle relevanten Informationen zur Lebensmittelsicherheit beinhaltet. Diese kann Folgendes enthalten, hierbei handelt es sich jedoch nicht um eine vollständige Liste:   * Zusammensetzung (z. B. Rohmaterialien, Zutaten, Allergene, Rezept) * Herkunft der Bestandteile * physikalische oder chemische Eigenschaften, die Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit haben (z. B. pH, aw) * Behandlung und Verarbeitung (z. B. Kochen, Abkühlen) * Verpackungssystem (z. B. modifizierte Atmosphäre, Vakuum) * Lagerungs- und Auslieferungsbedingungen (z. B. gekühlt, bei Umgebungstemperatur) * maximale sichere Haltbarkeitszeit unter den vorgeschriebenen Lager- und Verwendungsbedingungen |  |  |
| **2.3.2** | | Alle für die Durchführung der Gefahrenanalyse notwendigen Informationen müssen gesammelt, verwaltet, dokumentiert und aktualisiert werden. Das Unternehmen muss gewährleisten, dass der HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplan auf umfassenden Informationsquellen beruht, die belegt und auf Anfrage verfügbar sind. Diese können Folgendes enthalten, hierbei handelt es sich jedoch nicht um eine vollständige Liste:   * die neuste wissenschaftliche Literatur und Fachliteratur * historische und bekannte Gefahren, die mit spezifischen Lebensmitteln in Verbindung stehen * relevante Verhaltensvorschriften * anerkannte Leitlinien * Gesetzgebung zur Lebensmittelsicherheit, die für die Produktion und den Verkauf von Produkten relevant ist * Kundenanforderungen * eine Kopie bestehender HACCP-Pläne des Standorts (z. B. für Produkte, die am Standort bereits hergestellt werden) * einen Lageplan der Räumlichkeiten und der Ausstattung (siehe Abschnitt 4.3.2) * einen Wasserverteilungsplan für den Standort (siehe Abschnitt 4.5.2) * Angabe von Bereichen (Zonen), in denen Produktionsanlagen für Hochrisiko, High-Care oder High-Care bei Umgebungstemperatur erforderlich sind (siehe Abschnitt 4.3.1). |  |  |
| **2.4** | | Festlegung der beabsichtigten Verwendung (entspricht Codex Alimentarius Schritt 3) | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **2.4.1** | | Die beabsichtigte Verwendung des Produkts durch den Kunden und zu erwartende alternative Verwendungszwecke müssen unter Angabe der Kundenzielgruppen beschrieben werden, einschließlich der Eignung des Produkts für anfällige Gruppen der Bevölkerung (z. B. Kleinkinder, ältere Menschen und Allergiker). |  |  |
| **2.5** | | Erstellung eines Prozessflussdiagramms (entspricht Codex Alimentarius Schritt 4) | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **2.5.1** |  | Für jedes Produkt, jede Produktkategorie oder jedes Verfahren jedes Verfahren muss ein Flussdiagramm erstellt werden. Dieses muss alle Aspekte der Arbeitsweise zur Lebensmittelherstellung innerhalb des Umfangs des HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplans berücksichtigen, vom Erhalt der Rohmaterialien über  Verarbeitung und Lagerung bis hin zur Auslieferung. Dieses sollte Folgendes enthalten, hierbei handelt es sich jedoch nicht um eine vollständige Liste:   * Plan der Räumlichkeiten und Anordnung der Geräte * Rohmaterialien, einschließlich des Einbringens von Betriebsmitteln und anderer Kontaktmaterialien (z. B. Wasser, Verpackungen) * Reihenfolge und Zusammenspiel aller Verfahrensschritte * ausgelagerte Prozesse und untervergebene Arbeit * Potenzial für Prozessverzögerung * Nachbearbeitung und Recycling * Unterteilung in Bereiche mit niedrigem Risiko/hohem Risiko/High-Care * Endprodukte, Zwischenprodukte/halbverarbeitete Produkte, Nebenprodukte und Abfall. |  |  |
| **2.6** | | Verifizierung des Prozessflussdiagramms (entspricht Codex Alimentarius Schritt 5) | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **2.6.1** |  | Das HACCP-Team für Lebensmittelsicherheit muss die Richtigkeit der Flussdiagramme mindestens einmal jährlich sowie bei jeder Änderung des Prozesses vor Ort überprüfen, um sicherzustellen, dass alle Änderungen im HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplan berücksichtigt wurden. Tägliche und saisonale Variationen müssen berücksichtigt und evaluiert werden. Es muss Aufzeichnungen über verifizierte Flussdiagramme geben. |  |  |
| **2.7** | | Auflistung aller potenziellen Gefahren in Verbindung mit jedem Arbeitsgang, Durchführung einer Gefahrenanalyse und Berücksichtigung aller Maßnahmen zur Kontrolle festgestellter Gefährdungen (entspricht Codex Alimentarius Schritt 6, Grundsatz 1) | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **2.7.1** | | Das HACCP-Team für Lebensmittelsicherheit muss alle potenziellen Gefahren, deren Auftreten bei jedem Schritt in Bezug auf Produkt, Prozess und Einrichtungen vernünftiger Weise erwartet werden kann, identifizieren und protokollieren. Dies muss Gefahren umfassen, die in Rohmaterialien enthalten sind, solche, die während der Verarbeitung hinzukommen oder die Prozessschritte überstehen, und darüber hinaus die folgenden Gefahrentypen:   * mikrobiologisch * physikalische Kontamination * chemische und radiologische Kontamination * Betrug (z. B. Austausch oder absichtliche/vorsätzliche Verfälschung) (siehe Abschnitt 5.4) * böswillige Kontamination von Produkten (siehe Abschnitt 4.2) * Allergenrisiken (siehe Abschnitt 5.3)   Außerdem müssen die vorangegangenen und folgenden Schritte in der Prozesskette berücksichtigt werden. |  |  |
| **2.7.2** | | Das HACCP-Team für Lebensmittelsicherheit muss eine Gefahrenanalyse durchführen, um größere Gefahren zu ermitteln (d. h. die Gefahren, die mit hinreichender Wahrscheinlichkeit in inakzeptablem Umfang auftreten), die verhindert, ausgeschlossen oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden müssen. Dabei müssen die folgenden Punkte berücksichtigt werden:   * Wahrscheinlichkeit des Auftretens der Gefahr * Schwere der Auswirkungen auf die Verbrauchersicherheit * Anfälligkeit derer, die der Gefahr ausgesetzt sind * Überleben und Vermehrung der Mikroorganismen, für die das Produkt besonders anfällig ist * Präsenz oder Produktion von Giftstoffen, Chemikalien oder Fremdkörpern * Kontamination von Rohmaterialien, Zwischenprodukten/halbverarbeiteten Produkten oder Endprodukten   Wenn die Beseitigung der Gefahr nicht praktikabel ist, muss ein akzeptabler Grenzwert für das Auftreten im Endprodukt bestimmt, gerechtfertigt und dokumentiert werden. |  |  |
| **2.7.3** | | Das HACCP-Team für Lebensmittelsicherheit muss die Kontrollmaßnahmen berücksichtigen, die für die Verhinderung oder Eliminierung einer Gefahr für die Lebensmittelsicherheit notwendig sind oder diese auf ein akzeptables Niveau reduzieren.  Es sollte in Betracht gezogen werden, mehr als eine Kontrollmaßnahme zu verwenden. |  |  |
| **2.7.4** |  | Wenn eine spezifische Gefahr für die Lebensmittelsicherheit durch, muss validiert werden, ob damit die spezifische Gefahr angemessen unter Kontrolle ist. Programme (siehe Abschnitt 2.2) oder andere Kontrollmaßnahmen als CCPs (siehe Bestimmung 2.8.1) kontrolliert wird, so muss bestätigt werden, ob das Programm die spezifische Gefahr angemessen kontrolliert. |  |  |
| **2.8** | | Festlegung der CCPs (entspricht Codex Alimentarius Schritt 7, Grundsatz 2) | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **2.8.1** | | Für jede Gefahr, die kontrolliert werden muss, müssen die Kontrollpunkte bewertet werden, um die kritischen Kontrollpunkte zu erkennen. Dies erfordert einen logischen Ansatz und kann durch die Verwendung eines Entscheidungsbaumes erleichtert werden. CCPs müssen die Kontrollpunkte sein, die notwendig sind, um eine Gefahr für die Lebensmittelsicherheit zu verhindern, zu beseitigen oder diese auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren. Wurde eine Gefahr bei einem Schritt festgestellt, wo eine Kontrolle für die Sicherheit notwendig ist, diese Kontrolle jedoch nicht existiert, muss das Produkt oder das Verfahren bei diesem oder bei einem früheren oder Schritt modifiziert werden, um eine Kontrollmaßnahme einzurichten. |  |  |
| **2.9** | | Festlegung validierter kritischer Grenzwerte für jeden CCP (entspricht Codex Alimentarius Schritt 8, Grundsatz 3) | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **2.9.1** | | Für jeden CCP sind klare Grenzwerte zu definieren, um deutlich erkennen zu lassen, ob das Verfahren kontrolliert abläuft oder nicht. Kritische Grenzwerte sind:   * wo immer möglich messbar (z. B. Zeit, Temperatur, ph-Wert) * durch klare Anleitung oder Beispiele unterstützt, wenn die Messungen subjektiv sind (z. B. Fotos) |  |  |
| **2.9.2** | | Das HACCP-Team für Lebensmittelsicherheit muss jeden CCP einschließlich der kritischen Grenzwerte prüfen. Dokumentierte Nachweise müssen zeigen, dass die ausgewählten Kontrollmaßnahmen und festgelegten kritischen Grenzwerte die Gefahr durchgehend kontrollieren und auf einem festgelegten akzeptablen Niveau halten. |  |  |
| **2.10** | | Festlegung eines Überwachungssystems für jeden CCP (entspricht Codex Alimentarius Schritt 9, Grundsatz 4) | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **2.10.1** |  | Für jeden CCP muss ein Überwachungsverfahren eingerichtet werden, um die Einhaltung kritischer Grenzwerte zu gewährleisten. Das Überwachungssystem muss in der Lage sein, den Kontrollverlust der CCPs zu erfassen und, wo möglich, rechtzeitig Informationen für erforderliche Korrekturmaßnahmen bieten. Dabei kann Folgendes berücksichtigt werden, hierbei handelt es sich jedoch nicht um eine vollständige Liste:   * Online-Messung * Offline-Messung * fortlaufende Messung (z. B. Thermographen, pH-Meter usw.)   Wenn diskontinuierliche Messungen verwendet werden, muss das System gewährleisten, dass die entnommene Probe für die Produktcharge repräsentativ ist. |  |  |
| **2.10.2** |  | Unterlagen, die mit der Überwachung eines jeden CCP verbunden sind, müssen das Datum, die Zeit und das Ergebnis der Messung beinhalten und von der für die Überwachung verantwortlichen Person unterschrieben und gegebenenfalls von einer angemessen kompetenten und autorisierten Person bestätigt werden. Wenn Unterlagen in elektronischer Form vorhanden sind, müssen Nachweise über die Prüfung und Verifizierung derselben existieren. |  |  |
| **2.11** | | Festlegung eines Korrekturmaßnahmenplans (entspricht Codex Alimentarius Schritt 10, Grundsatz 5) | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **2.11.1** | | Das HACCP-Team für Lebensmittelsicherheit muss die zu ergreifenden korrigierenden Maßnahmen darlegen und dokumentieren, wenn die kontrollierten Ergebnisse auf ein Versagen der Einhaltung einer Kontrollgrenze oder kontrollierte Ergebnisse auf einen Trend zum Kontrollverlust hinweisen. Dies muss die Maßnahmen, die von nominierten Mitarbeitern im Hinblick auf alle Produkte, die während der Zeitspanne, während derer sich der Prozess außer Kontrolle befand, zu ergreifen sind, mit einschließen. |  |  |
| **2.12** | | Validierung des HACCP-Plans und Festlegung von Prüfverfahren (entspricht Codex Alimentarius Schritt 11, Grundsatz 6) | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **2.12.1** | | HACCP- oder Lebensmittelsicherheitspläne müssen vor jeder Änderung, die sich auf die Produktsicherheit auswirken könnte, vor der Implementierung überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie die ermittelten Gefahren wirksam kontrollieren.  Bei bestehenden HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplänen kann dies mit Hilfe der in den Abschnitten 2.12.2 und 2.12.3 beschriebenen Verfahren erfolgen. |  |  |
| **2.12.2** | | Prüfverfahren müssen eingerichtet werden, um zu bestätigen, dass der HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplan, einschließlich der durch die Präventivprogramm Programme beherrschten Gefahren, weiterhin effektiv ist. Beispiele für Prüfaktivitäten sind:   * interne Audits * Überprüfung von Unterlagen, wo die akzeptablen Werte überschritten wurden * Prüfung von Beschwerden von Vollzugsbehörden oder Kunden * Prüfung von Zwischenfällen der Produktrücknahme oder des Produktrückrufs   Ergebnisse der Prüfverfahren müssen schriftlich festgehalten und an das HACCP-Team für Lebensmittelsicherheit übermittelt werden. |  |  |
| **2.12.3** |  | Das HACCP-Team für Lebensmittelsicherheit muss den HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplan und die Präventivprogramm Programme mindestens jährlich und vor allen Änderungen, die möglicherweise Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit haben, prüfen. Diese können Folgendes enthalten, hierbei handelt es sich jedoch nicht um eine vollständige Liste:   * Änderung der Rohmaterialien oder des Zulieferers von Rohmaterialien * Änderungen der Zutaten/des Rezeptes * Änderungen der Verarbeitungsbedingungen, der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, des Prozessablaufs oder der Geräte * Änderungen der Verpackungs-, Lagerungs- oder Auslieferungsbedingungen * Änderungen der Verwendung durch Verbraucher * Auftreten eines neuen Risikos (z. B. bekannte Verfälschung eines Bestandteils oder andere relevante, veröffentlichte Informationen wie der Rückruf eines ähnlichen Produkts) * Überprüfung nach einem bedeutenden Produktsicherheitsvorfall (z. B. Produktrückruf) * neue Entwicklungen bezüglich der wissenschaftlichen Informationen über die Bestandteile, die Verfahren, die Verpackung oder das Produkt   Änderungen, die aus der Überprüfung hervorgehen, müssen in den HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplan bzw. die Präventivprogramm Programme aufgenommen werden. Die Änderungen sind vollständig zu dokumentieren, und die Überprüfung ist zu protokollieren.  Gegebenenfalls sind die Änderungen auch in der Produktsicherheitsrichtlinie und den Lebensmittelsicherheitszielen des Unternehmens zu vermerken. |  |  |
| **2.13** | | HACCP-Dokumentation und Führen von Aufzeichnungen (entspricht Codex Alimentarius Schritt 12, Grundsatz 7) | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **2.13.1** | | Dokumentation und Führen von Aufzeichnungen müssen ausreichend sein, um es dem Standort zu gestatten, zu bestätigen, dass die HACCP- und  Lebensmittelsicherheitskontrollen, einschließlich der durch Präventivprogramm Programme abgedeckten Kontrollen, vorhanden sind und beibehalten werden. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **3** | | Lebensmittelsicherheit und das Qualitätsmanagementsystem | | |
| 3.1 | | Handbuch zur Lebensmittelsicherheit und -qualität | | |
|  | | Die Prozesse und Verfahren des Unternehmens zur Erfüllung dieses Standards müssen dokumentiert werden, um deren effektive und einheitliche Anwendung zu gewährleisten, Schulungen zu ermöglichen und der Sorgfaltspflicht bei der Herstellung eines sicheren Produkts zu genügen. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **3.1.1** | | Die Verfahren, Arbeitsmethoden und -praktiken des Standorts müssen in Form eines gedruckten oder elektronischen Qualitätshandbuchs zusammengestellt werden. |  |  |
| **3.1.2** | | Das Handbuch für Lebensmittelsicherheit und Qualität muss vollständig umgesetzt werden, und das Handbuch oder die relevanten Komponenten müssen relevanten Mitarbeitern leicht zugänglich zur Verfügung stehen. |  |  |
| **3.1.3** |  | Alle Verfahren und Arbeitsanweisungen müssen deutlich lesbar, eindeutig, in den geeigneten Sprachen vorhanden und in ausreichenden Einzelheiten dargelegt sein, um ihre korrekte Anwendung durch geeignete Mitarbeiter zu ermöglichen. Dies sollte unter anderem durch die Verwendung von Fotos, Diagrammen oder anderen bildhaften Anweisungen erreicht werden, wenn schriftliche Kommunikation allein nicht ausreicht (z. B. wenn Probleme mit der Lesefähigkeit oder in Bezug auf Fremdsprachen bestehen). |  |  |
| **3.2** | | Kontrolle der Dokumente | | |
|  | | Das Unternehmen muss über ein effektives System zur Dokumentenkontrolle verfügen, um zu gewährleisten, dass nur die korrekten Versionen von Dokumenten, einschließlich Formblättern, verfügbar sind und verwendet werden. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **3.2.1** | | Das Unternehmen muss über ein Verfahren zur Verwaltung von Dokumenten verfügen, die Teil des Lebensmittelsicherheits- und des Qualitätssystems bilden. Dies muss Folgendes umfassen:   * eine Liste aller kontrollierten Dokumente mit Angabe der Nummer der neuesten Version * die Methode für die Identifizierung und Autorisierung von kontrollierten Dokumenten * Aufzeichnungen über die Gründe für Änderungen oder Zusätze zu Dokumenten * das System für das Ersetzen von existierenden Dokumenten, wenn diese aktualisiert werden   Wenn Unterlagen in elektronischer Form aufbewahrt werden, müssen diese:   * sicher gespeichert sein (also Zugang nur mit Genehmigung, Änderungskontrolle oder Passwortschutz) * in Form zusätzlicher Sicherungskopien gespeichert werden, um Datenverluste zu vermeiden |  |  |
| **3.3** | | Ausfüllen der Unterlagen und deren Verwaltung | | |
|  | | Das Unternehmen muss echte Unterlagen führen, die die effektive Kontrolle der Produktsicherheit, -legalität und -qualität belegen. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **3.3.1** | | Unterlagen müssen leserlich und abrufbar sein und sich jederzeit in gutem Zustand befinden. Alle Änderungen der Unterlagen müssen autorisiert und der Grund für die Änderung muss schriftlich festgehalten werden. Wenn Aufzeichnungen in elektronischer Form aufbewahrt werden, müssen diese:   * sicher gespeichert sein (also Zugang nur mit Genehmigung, Änderungskontrolle oder Passwortschutz) * in Form geeigneter Sicherungskopien gespeichert werden, um Datenverluste zu vermeiden |  |  |
| **3.3.2** | | Unterlagen müssen für einen festgelegten Zeitraum aufbewahrt werden, wobei Folgendes zu berücksichtigen ist:   * alle gesetzlichen oder kundenbezogenen Anforderungen * der Haltbarkeitszeitraum des Produkts   Dabei muss, wenn dies auf dem Etikett angegeben ist, die Möglichkeit berücksichtigt werden, dass Verbraucher den Haltbarkeitszeitraum verlängern (z. B. durch Einfrieren).  Unterlagen müssen mindestens für den Haltbarkeitszeitraum des Produkts plus zwölf Monate aufbewahrt werden. |  |  |
| **3.4** | | **Interne Audits** | | |
| **Elementar** | | Das Unternehmen muss nachweisen können, dass es die effektive Anwendung des Lebensmittelsicherheitsplans, der Anforderungen des Globalen Standards Lebensmittelsicherheit sowie der Lebensmittelsicherheits- und Qualitätsmanagementsysteme überprüft. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **3.4.1** | | Es muss ein geplantes Programm für interne Audits geben.  Das Programm muss mindestens vier verschiedene Audittermine umfassen, die auf das Jahr verteilt sind. Die Häufigkeit, mit der jede Aktivität geprüft wird, muss im Verhältnis zu den mit der Aktivität verbundenen Risiken und den Ergebnissen vorangegangener Audits stehen. Alle Tätigkeiten im Rahmen der Lebensmittelsicherheits- und Qualitätssysteme,  einschließlich derjenigen, die für die Lebensmittelsicherheit, die Authentizität, die Legalität und die Qualität von Bedeutung sind, müssen mindestens einmal pro Jahr überprüft werden.  Das interne Auditprogramm muss mindestens Folgendes umfassen hierbei handelt es sich jedoch nicht um eine vollständige Liste:   * HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplan, einschließlich der Aktivitäten zur Umsetzung (z. B. Zuliefererzulassung, Korrekturmaßnahmen und Verifizierung) * Präventivprogramm Programme (z. B. Hygiene, Schädlingsbekämpfung) * Lebensmittelschutz und Pläne zur Vermeidung von Lebensmittelbetrug * Verfahren, die eingeführt wurden, um dem Standard gerecht zu werden   Jedes interne Audit im Programm muss über einen festgelegten Umfang verfügen und eine spezifische Aktivität oder einen bestimmten Abschnitt des HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplans behandeln. |  |  |
| **3.4.2** | | Interne Audits müssen von entsprechend ausgebildeten, kompetenten Auditoren durchgeführt werden. Auditoren müssen unabhängig sein (d. h. nicht ihre eigene Arbeit prüfen). |  |  |
| **3.4.3** | | Das interne Auditprogramm muss vollständig umgesetzt werden. Interne Auditberichte müssen sowohl Konformität als auch Abweichungen festhalten und objektive Nachweise umfassen.  Die Ergebnisse müssen den für die geprüfte Aktivität verantwortlichen Mitarbeitern mitgeteilt werden.  Korrigierende und vorbeugende Maßnahmen und Zeitachsen für ihre Implementierung müssen vereinbart und die Umsetzung verifiziert werden. Alle Abweichungen sind wie in Abschnitt 3.7 beschrieben zu behandeln. Eine Zusammenfassung der Ergebnisse muss in der Managementbewertung überprüft werden (siehe Abschnitt 1.1.4). |  |  |
| **3.4.4** | | Zusätzlich zum internen Auditprogramm muss es ein weiteres Programm dokumentierter Inspektionen geben, das gewährleistet, dass Fabrikumgebung und Verarbeitungsgeräte  in einem geeigneten Zustand für die Lebensmittelherstellung erhalten werden. Diese Inspektionen müssen mindestens Folgendes umfassen:   * Hygieneinspektionen zur Beurteilung von Leistungen in den Bereichen Reinigung und Betriebsführung * Gebäudeinspektionen (z. B. Türen, Wände, Einrichtungen und Ausstattung), um Risiken für das Produkt zu erkennen, die vom Gebäude oder der Ausstattung ausgehen.   Die Häufigkeit dieser Inspektionen hängt von den Risiken und allen Änderungen ab, die sich auf die Lebensmittelsicherheit auswirken könnten, darf jedoch in Bereichen mit offenen Produkten nicht weniger als einmal monatlich betragen.  Die Ergebnisse müssen den für die geprüfte Aktivität oder den Bereich verantwortlichen Mitarbeitern mitgeteilt werden.  Korrekturmaßnahmen und Zeitvorgaben für ihre Implementierung müssen vereinbart und die Umsetzung verifiziert werden.  Eine Zusammenfassung der Ergebnisse muss in der Managementbewertung überprüft werden (siehe Abschnitt 1.1.4). |  |  |
| **3.5** | | **Zulassung und Leistungsüberprüfung von Zulieferern und Rohmaterialien** | | |
| **3.5.1** | | Management von Zulieferern von Rohmaterialien und Verpackungen | | |
| **Elementar** | | Das Unternehmen muss über ein effektives System zur Zulassung und Kontrolle von Zulieferern verfügen, um zu gewährleisten, dass alle potenziellen Risiken von Rohmaterialien (einschließlich Primärverpackungen) für die Sicherheit, Authentizität, Legalität und Qualität von Endprodukten verstanden und bewältigt werden. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **3.5.1.1** | | Das Unternehmen muss eine dokumentierte Risikobewertung für jedes Rohmaterial oder jede Rohmaterialgruppe einschließlich der Primärverpackung durchführen, um potenzielle Risiken für die Produktsicherheit, -authentizität, -legalität und -qualität zu identifizieren. Diese muss das Potenzial für folgende Risiken berücksichtigen:   * Allergene (Allergengehalt und mögliche Kontamination) * Risiken durch Fremdkörper * mikrobiologische Kontamination * chemische Kontamination * Kontamination zwischen Sorten und Tierarten * Austausch oder Betrug (siehe Bestimmung 5.4.2) * jegliche Risiken im Zusammenhang mit Rohmaterialien, die gesetzlichen Kontrollen oder Kundenanforderungen unterliegen.   Die Bedeutung eines Rohmaterials für die Qualität des Endprodukts muss ebenso berücksichtigt werden.  Die Risikobewertung muss die Basis für Rohmaterialannahme und -testverfahren bilden und ebenso für die zur Zulassung und Kontrolle von Zulieferern angewendeten Verfahren.  Die Risikobewertung für ein Rohmaterial muss aktualisiert werden:   * wenn es Änderungen bei den Rohmaterialien selbst, der Verarbeitung eines Rohmaterials oder einen neuen Lieferanten für ein Rohmaterial gibt * wenn ein neues Risiko auftritt * nach einem Produktrückruf oder einer Rücknahme, die spezifische Rohmaterialien betreffen * mindestens alle drei Jahre. |  |  |
| **3.5.1.2** | | Das Unternehmen muss über ein Verfahren zur dokumentierten Zulassung von Zulieferern verfügen, um zu gewährleisten, dass die Zulieferer von Rohmaterialien, einschließlich  von Primärverpackungen, die Risiken für die Rohmaterialqualität und -sicherheit auf effektive Weise managen und effektive Verfahren zur Rückverfolgbarkeit haben. Das Genehmigungsverfahren muss auf dem Risiko basieren und einen oder mehrere der folgenden Punkte erfüllen:   * eine gültige Zertifizierung nach dem entsprechenden BRCGS-Standard oder einem GFSI- anerkannten Standard. Der Umfang der Zertifizierung muss die gekauften Rohmaterialien umfassen   **oder**   * Zuliefereraudits, die Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HACCP-Überprüfung, Produktsicherheits- und Lebensmittelschutzplan, Authentizitätsplan und gute Herstellungspraxis umfassen. Das Audit soll gewährleisten, dass diese Pläne Teil des Produktsicherheitsmanagementsystems des Zulieferers sind und dass alle daraus resultierenden Maßnahmen umgesetzt werden. Das Zuliefereraudit wird von einem erfahrenen und nachweislich kompetenten Produktsicherheitsauditoren durchgeführt. Wenn die Audits der Zulieferer von Zweit- oder Drittparteien durchgeführt werden, muss das Unternehmen in der Lage sein:   + die Kompetenz des Auditors nachzuweisen   + zu bestätigen, dass der Umfang des Audits Produktsicherheit, Lebensmittelschutz, Produktauthentizität, Rückverfolgbarkeit, HACCP-Prüfung und gute Herstellungspraxis umfasst   + eine Kopie des vollständigen Auditberichts einzufordern und zu überprüfen   **oder**   * bei Vorlage einer gültigen risikobasierten Begründung und nur wenn der Zulieferer als geringes Risiko eingestuft wird, kann ein ausgefüllter Zuliefererfragebogen für die anfängliche Zulassung genutzt werden. Dieser Fragebogen muss mindestens Produktsicherheit, Lebensmittelschutz, Produktauthentizität, Rückverfolgbarkeit, HACCP-Prüfung und gute Herstellungspraxis umfassen. Der Fragebogen muss von einer nachweislich kompetenten Person geprüft und verifiziert worden sein. |  |  |
| **3.5.1.3** | | Es muss einen dokumentierten Prozess für die fortlaufende Bewertung der Zulieferer geben, der auf Risiken und vorgegebenen Leistungskriterien beruht. Der Prozess muss vollständig umgesetzt werden.  Wo die Zulassung auf Fragebögen beruht, müssen diese mindestens alle drei Jahre neu ausgestellt werden, und Zulieferer müssen den Standort in der Zwischenzeit über alle wichtigen Änderungen, einschließlich Änderungen des Zertifizierungsstatus, informieren.  Aufzeichnungen der Prüfung müssen aufbewahrt werden. |  |  |
| **3.5.1.4** | | Der Standort muss über eine aktuelle Liste oder Datenbank zugelassener Zulieferer verfügen. Diese kann auf Papier vorliegen oder kann auf einem elektronischen System verwaltet werden.  Die Liste bzw. die relevanten Bestandteile der Datenbank müssen für die zuständigen Mitarbeiter (z. B. beim Wareneingang) leicht zugänglich sein. |  |  |
| **3.5.1.5** | | Werden Rohstoffe (einschließlich Primärverpackungen) von Unternehmen gekauft, die nicht der Hersteller, Verpacker oder Konsolidierer sind (also z. B. von einem Agenten, Makler oder Großhändler), muss der Standort die Identität des letzten Herstellers oder Verpackers bzw. bei Massengütern den Konsolidierungsort des Rohstoffs kennen.  Informationen, um die Zulassung des Herstellers, Packers oder Konsolidierers gemäß der Bestimmungen 3.5.1.1 und 3.5.1.2 zu ermöglichen, müssen von dem Agenten/ Zwischenhändler oder direkt vom Lieferanten eingeholt werden, es sei denn, der Agent/ Zwischenhändler selbst ist gemäß eines BRCGS-Standards zertifiziert (z. B. der Global Standard Agents and Brokers). |  |  |
| **3.5.1.6** | | Das Unternehmen muss gewährleisten, dass seine Zulieferer von Rohmaterialien (inklusive Primärverpackungen) über ein effektives System zur Rückverfolgbarkeit verfügen. Wenn ein Zulieferer aufgrund eines Fragebogens anstatt einer Zertifizierung oder eines Audits zugelassen wurde, muss die Prüfung des Systems zur Rückverfolgbarkeit bei der ersten Zulassung und anschließend mindestens alle drei Jahre erfolgen. Dies kann durch einen Rückverfolgbarkeitstest erzielt werden.  Handelt es sich bei dem Zulieferer nicht um den Hersteller, Verpacker oder Konsolidierer des Rohmaterials (z. B. bei Kauf von einem Agenten, Makler oder Großhändler) und basiert die Zulassung auf einem Fragebogen anstelle einer Zertifizierung oder eines Audits, so wird die Überprüfung des Rückverfolgbarkeitssystems beim letzten Hersteller, Verpacker oder Konsolidierer des Rohmaterials durchgeführt.  Wird ein Rohmaterial direkt von einem Zuchtbetrieb wie einem Hof oder einer Fischfarm bezogen, ist eine weitere Überprüfung des Rückverfolgbarkeitssystems des Betriebs nicht zwingend erforderlich. |  |  |
| **3.5.1.7** | | In den Verfahren muss festgelegt werden, welche Maßnahmen in den folgenden Fällen erforderlich sind:   * wenn eine Ausnahme von den Lieferantenfreigabeprozessen in Abschnitt 3.5.1.2 vorliegt (z. B. wenn Rohstofflieferanten von einem Kunden vorgeschrieben werden) * wenn keine Informationen für eine effektive Zuliefererzulassung verfügbar sind (z. B. bei Massenrohstoffen im Agrarbereich)   In beiden oben genannten Fällen werden Produkttests zur Überprüfung der Produktqualität und -sicherheit eingesetzt.  Wenn ein Standort Produkte mit der Marke des Kunden herstellt, muss der Kunde auf die relevanten Ausnahmen aufmerksam gemacht werden. |  |  |
| **3.5.2** | | Annahme von Rohmaterialien und Verpackung, Kontroll- und Managementverfahren | | |
|  | | Kontrollen bei der Annahme von Rohmaterialien (einschließlich Primärverpackungen) müssen gewährleisten, dass diese nicht die Produktsicherheit, -legalität oder -qualität und gegebenenfalls Angaben zur Authentizität beeinträchtigen. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **3.5.2.1** |  | Das Unternehmen muss über ein Verfahren zur Annahme von Rohmaterialien und Primärverpackungen verfügen, das auf der Risikobewertung basiert (Bestimmung 3.5.1.1). Die Annahme von Rohmaterialien (einschließlich Primärverpackungen) und deren Freigabe zur Verwendung müssen auf einem oder mehreren der folgenden Kriterien basieren:   * Proben und Tests des Produkts * optische Inspektion bei Erhalt * Analysezertifikate – lieferungsspezifisch * Konformitätszertifikate   Eine Liste der Rohmaterialien (einschließlich Primärverpackungen) und der zu erfüllenden Anforderungen muss verfügbar sein. Die Parameter für die Annahme und die Häufigkeit der Tests müssen klar definiert, implementiert und geprüft werden. |  |  |
| **3.5.2.2** |  | Es muss Verfahren geben, die gewährleisten, dass genehmigte Änderungen bei den Rohmaterialien (einschließlich Primärverpackungen) den Mitarbeitern in der Warenannahme vermittelt werden, und dass nur die korrekte Form der Rohmaterialien akzeptiert wird.  Wenn beispielsweise Etiketten oder bedruckte Verpackungen geändert wurden, darf nur die korrekte Form angenommen und für die Verwendung in der Produktion freigegeben werden. |  |  |
| **3.5.3** | | Management von Anbietern von Dienstleistungen | | |
|  | | Das Unternehmen muss nachweisen können, dass, wenn Serviceleistungen ausgelagert werden, die Leistung angemessen ist und dass Risiken für die Lebensmittelsicherheit, -authentizität, -legalität und -qualität bewertet wurden, um zu gewährleisten, dass effektive Kontrollen vorhanden sind. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **3.5.3.1** | | Es muss ein Verfahren für die Genehmigung und Kontrolle der Anbieter von Serviceleistungen vorhanden sein. Solche Serviceleistungen sind zum Beispiel:   * Schädlingsbekämpfung * Wäschereidienste * in Auftrag gegebene Reinigung * in Auftrag gegebene Wartung und Pflege von Geräten * Transport und Auslieferung * Lagerung von Zutaten oder Verpackungen außerhalb des Standorts (außer in den Einrichtungen des Zulieferers) vor der Lieferung an den Standort * ausgelagerte Verpackung von Produkten * Labortests * Catering-Dienste * Abfallmanagement * Anbieter von Schulungen zur Produktsicherheit * Berater für Produktsicherheit   Dieser Genehmigungs- und Kontrollprozess muss sich an den Risiken orientieren und Folgendes berücksichtigen:   * Risiko für Sicherheit und Qualität der Produkte * Einhaltung spezifischer gesetzlicher Anforderungen * potenzielle Risiken für die Produktsicherheit (d. h. Risiken, die bei der Bewertung der Schwachstellen und des Lebensmittelschutzes ermittelt wurden) |  |  |
| **3.5.3.2** | | Mit den Anbietern von Dienstleistungen müssen Verträge oder formale Vereinbarungen bestehen, die die Diensterwartungen klar darlegen und gewährleisten, dass Maßnahmen gegen die mit der Dienstleistung verbundenen potenziellen Risiken für die Lebensmittelsicherheit ergriffen wurden. |  |  |
| **3.5.3.3** | | Es muss einen dokumentierten Prozess für die fortlaufende Leistungsbewertung von Serviceanbietern geben, der auf Risiken und vorgegebenen Leistungskriterien beruht. Der Prozess muss vollständig umgesetzt werden.  Aufzeichnungen der Prüfung müssen aufbewahrt werden. |  |  |
| **3.5.4** | | Management von ausgelagerter Verarbeitung | | |
|  | | Eine ausgelagerte Verarbeitung (auch als „Verarbeitung durch Auftragnehmer“ bezeichnet) liegt vor, wenn Produktion, Verarbeitung, Lagerung oder Zwischenschritte bei der Herstellung eines Produkts in einem anderen Unternehmen oder an einem anderen Standort erfolgen.  Dabei ist zu beachten, dass sich die ausgelagerte Verarbeitung auf einen Zwischenschritt bezieht – d. h. während der ausgelagerten Verarbeitung verlässt das Erzeugnis oder teilweise verarbeitete Erzeugnis den geprüften Standort und kehrt nach der ausgelagerten Verarbeitung an diesen zurück. Es ist dabei unerheblich, ob der geprüfte Standort zusätzliche Verpackungs- oder Verarbeitungsschritte für das Produkt durchführt.  Eine zusätzliche Lagerung oder Verarbeitung von Rohstoffen vor ihrem Eintreffen am Standort gilt nicht als ausgelagerte Verarbeitung und sollte vom Standort anhand von Zulieferergenehmigungen, Risikobewertungen von Rohstoffen und Rohmaterialspezifikationen kontrolliert werden.  Verlässt ein Produkt den Standort und kehrt nicht dorthin zurück, handelt es sich ebenfalls nicht um eine ausgelagerte Verarbeitung, und die außerhalb des Standorts durchgeführten Tätigkeiten fallen nicht in den Umfang des Audits. | | |
|  | | Wird ein Zwischenschritt (einschließlich Produktion, Verarbeitung oder Lagerung) bei der Herstellung eines Produkts an Dritte ausgelagert oder an einem anderen Standort durchgeführt und anschließend an den Standort zurückgegeben, so muss dies so gehandhabt werden, dass es die Sicherheit, Authentizität, Legalität oder Qualität des Produkts nicht beeinträchtigt. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **3.5.4.1** | | Das Unternehmen muss nachweisen können, dass es dem Kunden mitgeteilt und gegebenenfalls eine Genehmigung eingeholt hat, wenn ein Teil des Produktionsprozesses (d. h. ein Zwischenschritt) ausgelagert oder außerhalb des Standorts durchgeführt wird und anschließend an den Standort zurückkehrt. |  |  |
| **3.5.4.2** | | Das Unternehmen muss dafür sorgen, dass ausgelagerte Verarbeiter zugelassen und kontrolliert werden, um zu gewährleisten, dass sie Risiken für Produktsicherheit und Qualität effektiv handhaben und über effektive Rückverfolgbarkeitsprozesse verfügen.  Das Genehmigungs- und Überwachungsverfahren muss auf dem Risiko basieren und einen oder mehrere der folgenden Punkte erfüllen:   * eine gültige Zertifizierung nach dem entsprechenden BRCGS-Standard oder einem GFSI-anerkannten Standard. Der Umfang der Zertifizierung muss die für den Standort abgeschlossenen Tätigkeiten umfassen   **oder**   * Zuliefereraudits, die Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HACCP-Überprüfung, Produktsicherheits- und Lebensmittelschutzplan, Authentizitätsplan und gute Herstellungspraxis umfassen. Das Audit soll gewährleisten, dass diese Pläne Teil des Produktsicherheitsmanagementsystems des Zulieferers sind und dass alle daraus resultierenden Maßnahmen umgesetzt werden. Das Zuliefereraudit wird von einem erfahrenen und nachweislich kompetenten Produktsicherheitsauditor durchgeführt. Wenn das Zuliefereraudit durch Zweite oder Dritte durchgeführt wird, muss das Unternehmen in der Lage sein:   + die Kompetenz des Auditor nachzuweisen   + zu bestätigen, dass der Umfang des Audits Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HACCP-Prüfung, Produktsicherheit und Lebensmittelschutzplan und gute Herstellungspraxis umfasst   + eine Kopie des vollständigen Auditberichts anzufordern und zu überprüfen.   Es muss einen dokumentierten Prozess für die fortlaufende Bewertung der Zulieferer geben, der auf Risiken und vorgegebenen Leistungskriterien beruht. Der Prozess muss vollständig umgesetzt werden. Aufzeichnungen der Prüfung müssen aufbewahrt werden. |  |  |
| **3.5.4.3** | | Bei Auslagerung von Prozessen, einschließlich der Herstellung, Verarbeitung oder Lagerung, müssen die Risiken für die Sicherheit, Authentizität und Legalität der Produkte im Lebensmittelsicherheitsplan (HACCP-Plan) des Betriebs erfasst sein. |  |  |
| **3.5.4.4** | | Die Anforderungen an die ausgelagerte Verarbeitung müssen vereinbart und in einer Servicespezifikation dokumentiert werden (ähnlich wie bei der Spezifikation für ein Fertigprodukt). Dies umfasst auch alle besonderen Anforderungen an die Handhabung der Produkte. |  |  |
| **3.5.4.5** |  | Alle ausgelagerten Verarbeitungsschritte müssen:   * in Übereinstimmung mit bestehenden Verträgen ausgeführt werden, die alle Anforderungen für die Verarbeitung klar definieren * die Rückverfolgbarkeit der Produkte sicherstellen. |  |  |
| **3.5.4.6** | | Das Unternehmen muss Prüf- und Inspektionsverfahren für Produkte, bei denen ein Teil der Verarbeitung ausgelagert wurde, einrichten, einschließlich von optischen, chemischen bzw. mikrobiologischen Tests.  Häufigkeit und Inspektionsmethoden oder Tests orientieren sich an der Risikobewertung. |  |  |
| **3.6** | | Spezifikationen | | |
|  | | Für Rohmaterialien (einschließlich Primärverpackungen), Endprodukte und alle Produkte oder Leistungen, die die Integrität des Endprodukts beeinträchtigen könnten, müssen Spezifikationen existieren. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **3.6.1** | | Die Spezifikationen für Rohmaterialien und Primärverpackungen müssen angemessen und korrekt sein, sie müssen außerdem die Erfüllung der relevanten Sicherheitsanforderungen und gesetzlichen Bestimmungen gewährleisten. Die Spezifikationen müssen klare Grenzwerte für die relevanten Materialeigenschaften beinhalten, die möglicherweise die Qualität oder Sicherheit der Endprodukte beeinflussen (z. B. für chemische, mikrobiologische, physikalische oder allergene Stoffe). |  |  |
| **3.6.2** | | Genaue und aktuelle Spezifikationen müssen für alle Endprodukte verfügbar sein. Diese müssen in Form gedruckter oder elektronischer Dokumente oder als Teil eines Online- Systems vorliegen.  Sie müssen Schlüsseldaten enthalten, um kundenbezogenen und rechtlichen Anforderungen zu entsprechen und den Benutzer bei der sicheren Verwendung des Produkts zu unterstützen. |  |  |
| **3.6.3** | | Stellt das Unternehmen Produkte unter der Marke des Kunden her, muss es eine formale Vereinbarung hinsichtlich der Spezifikationen des Endprodukts einholen. Wo die Spezifikationen nicht formal vereinbart wurden, muss das Unternehmen in der Lage sein zu zeigen, dass es Schritte unternommen hat, um sicherzustellen, dass eine formale Einigung vorhanden ist. |  |  |
| **3.6.4** | | Die Spezifikationen sollten häufig genug überprüft werden, um zu gewährleisten, dass die Daten aktuell sind, oder mindestens alle drei Jahre. Dabei sollten Produktänderungen, Zulieferer, Gesetze und andere Risiken berücksichtigt werden.  Prüfungen und Änderungen müssen dokumentiert werden. |  |  |
| **3.7** | | Korrigierende und vorbeugende Maßnahmen | | |
| **Elementar** | | Der Standort muss nachweisen können, dass er die Informationen über alle festgestellten Probleme im Lebensmittelsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem (z. B. nicht konforme Produkte, interne Audits, Beschwerden, Produktrückrufe, Produkttests, Audits durch Dritte und Online-Bewertungen) nutzt, um Korrekturmaßnahmen durchzuführen und ein Wiederauftreten zu verhindern. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **3.7.1** | | Der Standort muss über ein Verfahren für die Handhabung und Korrektur von Problemen, die im Rahmen des Lebensmittelsicherheits- und Qualitätsmanagementsystems festgestellt werden, verfügen.  Die Verfahren am Standort müssen eine Ursachenanalyse und die Einführung vorbeugender Maßnahmen umfassen. |  |  |
| **3.7.2** |  | Wenn eine Abweichung die Sicherheit, Authentizität oder Legalität von Produkten in Gefahr bringt oder sich hinsichtlich der Qualität ein negativer Trend abzeichnet, muss dies untersucht und schriftlich festgehalten werden, einschließlich:   * einer klaren Dokumentierung der Abweichung * einer Beurteilung der Konsequenzen durch eine angemessen kompetente und autorisierte Person * der Korrekturmaßnahme, um das unmittelbare Problem anzugehen * der Durchführung einer Ursachenanalyse zur Ermittlung der Grundursache der Abweichung * angemessener Fristen für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen * der für Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen zuständige(n) Person(en) * der Überprüfung, ob die Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen durchgeführt wurden und effektiv sind   Die Ursachenanalyse wird darüber hinaus genutzt, um ein Wiederauftreten von Abweichungen zu verhindern und um kontinuierliche Verbesserungen durchzuführen, wenn die Analyse auf eine erhebliche Zunahme bei einer bestimmten Art von Abweichung hinweist. |  |  |
| **3.8** | | Kontrolle von nicht konformen Produkten | | |
|  | | Der Standort muss gewährleisten, dass alle Produkte, die nicht der Spezifikation entsprechen, effektiv gehandhabt werden, damit eine unautorisierte Freigabe verhindert wird. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **3.8.1** |  | Es muss Verfahren für die Handhabung von nicht konformen Produkten geben. Diese Verfahren müssen Folgendes umfassen:   * die Anforderung an Mitarbeiter, ein potenziell nicht konformes Produkt zu identifizieren und zu melden * die klare Bestimmung von nicht konformen Produkten (z. B. direkte Etikettierung oder die Verwendung von IT-Systemen) * die sichere Lagerung, um die versehentliche Freigabe zu verhindern (z. B. physische oder computerbasierte Isolation) * den Umgang mit an den Standort zurückgeschickten Produkten * wenn erforderlich, Verweis an den Markenbesitzer * definierte Verantwortlichkeiten zur Entscheidungsfindung über die Verwendung oder Entsorgung von Produkten, je nach Problem (z. B. Zerstörung, Nacharbeitung, Herabstufung zu einer alternativen Marke oder Akzeptanz unter Sonderfreigabe) * Unterlagen über die Entscheidung zur Verwendung oder Entsorgung des Produkts * Unterlagen über die Vernichtung, wenn das Produkt aus Gründen der Lebensmittelsicherheit vernichtet wird |  |  |
| **3.9** | | Rückverfolgbarkeit | | |
| **Elementar** | | Der Standort muss in der Lage sein, alle Chargen von Rohmaterialien des Produkts (einschließlich Primärverpackungen) von ihrem Zulieferer durch alle Phasen der Verarbeitung und des Versands an ihren Kunden und zurück zu verfolgen. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **3.9.1** | | Der Standort muss über ein dokumentiertes Rückverfolgbarkeitsverfahren verfügen, das dazu dient, die Rückverfolgbarkeit bei allen Prozessen am Standort zu erhalten. Dies muss mindestens Folgendes beschreiben:   * wie das Rückverfolgbarkeitssystem funktioniert * welche Kennzeichnung und Unterlagen erforderlich sind.   Gegebenenfalls muss das Rückverfolgbarkeitssystem den gesetzlichen Anforderungen im Land des Verkaufs oder der vorgesehenen Verwendung entsprechen. |  |  |
| **3.9.2** | | Die Identifikation von Rohmaterialien (einschließlich Primärverpackungen), Zwischenprodukten/halbverarbeiteten Produkten, teilweise verwendeten Materialien, Endprodukten und Materialien, die noch geprüft werden müssen, muss angemessen sein, um die Rückverfolgbarkeit zu garantieren. |  |  |
| **3.9.3** | | Der Standort muss das System zur Rückverfolgbarkeit für die gesamte Bandbreite an Produktgruppen testen, um zu gewährleisten, dass die Rückverfolgbarkeit vom  Rohmaterialzulieferer (einschließlich der Primärverpackung) zum Endprodukt und zurück möglich ist. Bei Lebensmittelrohstoffen und Fertigprodukten (einschließlich bedruckter Verpackungen und Etiketten mit Informationen zur Lebensmittelsicherheit und zu gesetzlichen Bestimmungen) muss die Prüfung des Rückverfolgbarkeitssystems eine Mengenkontrolle/Massenbilanz umfassen.  Der Rückverfolgbarkeitstest muss eine Liste der Dokumente umfassen, auf die beim Test Bezug genommen wird, und die Verbindungen zwischen ihnen klar aufzeigen. Der Test muss mit im Voraus festgelegter Häufigkeit stattfinden, und die Ergebnisse sind zur Überprüfung aufzubewahren. Der Test muss mindestens jährlich durchgeführt werden. Rückverfolgbarkeit sollte in vier Stunden möglich sein. |  |  |
| **3.9.4** |  | Wo Nacharbeiten oder Nachbearbeitungsvorgänge durchgeführt werden, muss die Rückverfolgbarkeit erhalten bleiben. |  |  |
| **3.10** | | Umgang mit Beschwerden | | |
|  | | Beschwerden von Kunden müssen auf effiziente Weise bearbeitet werden, um wiederholte Beschwerden zu vermeiden. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **3.10.1** | | Alle Beschwerden müssen protokolliert und untersucht und die Ergebnisse der Untersuchung und die Grundursache des Problems schriftlich festgehalten werden, wenn ausreichende Informationen zur Verfügung stehen. Maßnahmen, die der Schwere und Häufigkeit der festgestellten Probleme gerecht werden, sind zeitnah und effektiv durch angemessen geschultes Personal durchzuführen. |  |  |
| **3.10.2** | | Beschwerdedaten müssen auf deutliche Trends hin analysiert werden. Wenn sich ein deutlicher Anstieg einer Beschwerde oder einer schwerwiegenden Beschwerde abzeichnet, muss eine Analyse der Grundursache durchgeführt werden, um fortlaufende Verbesserungen für die Produktsicherheit, -legalität und -qualität vorzunehmen und ein Wiederauftreten zu verhindern. Die Analyse muss den betreffenden Mitarbeitern zugänglich gemacht werden. |  |  |
| **3.11** | | Management von Zwischenfällen, Produktrücknahme und Produktrückruf | | |
|  | | Das Unternehmen muss über einen Plan und ein System verfügen, um Zwischenfälle auf effektive Weise zu managen und die effektive Rücknahme und den Rückruf von Produkten zu ermöglichen, sollte dies erforderlich sein. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **3.11.1** | | Das Unternehmen muss über Verfahren verfügen, um Zwischenfälle und potenzielle Notfallsituationen, die Auswirkungen auf die Lebensmittelsicherheit, -authentizität,  -legalität oder -qualität haben, auf effektive Weise zu melden und zu handhaben. Dies muss Notfallpläne umfassen, um die Produktsicherheit, -authentizität, -legalität und -qualität zu erhalten. Mögliche Zwischenfälle sind:   * Störung von wichtigen Diensten wie Wasser, Energieversorgung, Transport, Kühlprozessen, Verfügbarkeit von Mitarbeitern und Kommunikationswesen * Ereignisse wie Feuer, Flut oder Naturkatastrophen * böswillige Verunreinigung oder Sabotage * Produktkontamination, die darauf hinweist, dass ein Produkt möglicherweise unsicher oder illegal ist * Versagen von oder Angriff auf die Cyber-Security.   Wenn Produkte, die die Produktionsstätte bereits verlassen haben, möglicherweise von einem Zwischenfall betroffen sind, muss die Notwendigkeit der Rücknahme oder des Rückrufs in Erwägung gezogen werden. |  |  |
| **3.11.2** | | Das Unternehmen muss über ein dokumentiertes Verfahren zur Produktrücknahme und zum Produktrückruf verfügen. Dies muss mindestens Folgendes umfassen:   * Benennung von Schlüsselpersonal als Team für Rückrufmanagement mit klar definierten Verantwortlichkeiten * Richtlinien zur Entscheidungsfindung, ob ein Produkt zurückgerufen oder aus dem Verkehr genommen werden muss, und die darüber zu führenden Unterlagen * eine aktuelle Liste der wichtigsten Kontaktpersonen (einschließlich der Kontaktangaben außerhalb der Arbeitszeiten) oder Verweis auf den Aufbewahrungsort einer solchen Liste (z. B. Managementteam für den Rückruf, Notdienste, Zulieferer, Kunden, Zertifizierungsstelle, Vollzugsbehörden) * einen Kommunikationsplan einschließlich der zeitnahen Bereitstellung von Informationen für Kunden, Verbraucher und Vollzugsbehörden * Angaben zu externen Personen und Einrichtungen, die, wenn nötig, Rat und Unterstützung bieten (z. B. spezialisierte Labore, Regulierungsbehörden und Juristen) * einen Plan für das Management der Logistik von Produktrückverfolgbarkeit, Rückholung oder Entsorgung betroffener Produkte und Bestandsabgleich * einen Plan für das Erfassen der Zeitpläne für wichtige Aktivitäten * einen Plan für die Durchführung einer Grundursachenanalyse und für die Umsetzung von Verbesserungen, um ein Wiederauftreten zu verhindern.   Die Durchführung des Verfahrens muss jederzeit möglich sein. |  |  |
| **3.11.3** | | Die Verfahren zum Management von Zwischenfällen (einschließlich Rücknahme und Rückruf von Produkten) müssen mindestens einmal jährlich auf eine Art getestet werden, die deren effektives Funktionieren gewährleistet. Die Testergebnisse müssen aufbewahrt werden und Zeitangaben für die wichtigsten Aktivitäten enthalten. Die Ergebnisse des Tests und aller tatsächlichen Rückrufaktionen müssen für die Revision des Verfahrens sowie ggf. für die Umsetzung von Verbesserungen verwendet werden. |  |  |
| **3.11.4** | | Bei einem schwerwiegenden Vorfall bezüglich der Lebensmittelsicherheit, -authentizität oder -legalität, einschließlich einer Produktrücknahme, einer Abweichung von behördlichen Vorgaben in Bezug auf die Lebensmittelsicherheit (z. B. einer behördlichen Vollzugsmitteilung) oder eines Rückrufs, ist die Zertifizierungsstelle, die das aktuelle  Zertifikat für den Standort gemäß des Standards ausstellt, innerhalb von drei Arbeitstagen zu benachrichtigen.  Das Unternehmen muss dann innerhalb von 21 Kalendertagen ausreichende Informationen zur Verfügung stellen, damit die Zertifizierungsstelle die Auswirkungen des Vorfalls auf die weitere Gültigkeit des aktuellen Zertifikats beurteilen kann. Dazu gehören mindestens Korrekturmaßnahmen, eine Ursachenanalyse und ein Plan für Vorbeugungsmaßnahmen. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **4** | | Standards des Standorts | | |
| 4.1 | | Externe Standards und Standortsicherheit | | |
|  | | Der Produktionsstandort muss bezüglich seiner Größe, Lage und Konstruktion dazu geeignet und erhalten werden, um das Kontaminationsrisiko zu verringern und die Produktion von sicheren und legalen Endprodukten zu ermöglichen. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.1.1** | | Aktivitäten vor Ort und die Standortumgebung, die einen negativen Einfluss auf die Integrität des Endprodukts haben können, müssen berücksichtigt haben. Entsprechende Maßnahmen sind zu ergreifen, um die Kontamination zu verhindern. Wenn Maßnahmen eingeführt wurden, um den Standort zu schützen (etwa vor potenziellen Verunreinigungen, Überschwemmung usw.), sind diese nach allen Änderungen zu überprüfen. |  |  |
| **4.1.2** | | Die externen Bereiche sind in gutem Zustand zu erhalten. Wenn sich in der Nähe von Gebäuden Grünflächen oder bepflanzte Bereiche befinden, müssen diese regelmäßig gepflegt und erhalten werden. Externe Verkehrswege unter Standortkontrolle müssen über einen geeigneten Straßenbelag verfügen und in gutem Reparaturzustand erhalten bleiben, um das Risiko einer Kontamination des Produkts zu verringern. |  |  |
| **4.1.3** | | Die Bausubstanz muss gepflegt werden, um das Potential für Produktkontamination zu minimieren (z. B. Beseitigung von Vogelnistplätzen, Abdichten von Lücken um Rohre, um den Eintritt von Schädlingen, das Eintreten von Wasser und anderen Verunreinigungen zu verhindern). |  |  |
| **4.1.4** |  | Es müssen Richtlinien und Systeme vorhanden sein, die sicherstellen, dass der Zugang durch Mitarbeiter, Auftragnehmer und Besucher kontrolliert wird. Es muss ein Erfassungssystem für Besucher vorhanden sein.  Auftragnehmer und Besucher, einschließlich aller Fahrer, sind auf die Verfahren für den Zugang zum Gelände hinzuweisen.  Nur befugtes Personal darf Zugang zu den Produktions- und Lagerbereichen haben. Auftragnehmer, die in der Produktverarbeitung oder in Lagerbereichen tätig sind, unterliegen der Verantwortung einer nominierten Person.  Mitarbeiter müssen in die Verfahren für Standortsicherheit eingewiesen werden. |  |  |
| **4.2** | | Lebensmittelschutz | | |
|  | | Systeme müssen Produkte, Anlagen und Marken vor böswilligen Handlungen schützen, während sich diese unter der Kontrolle des Standorts befinden. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.2.1** | | Wenn Mitarbeiter mit Gefährdungsbewertungen und Lebensmittelschutzplänen befasst sind, muss die verantwortliche Person oder das Team die potenziellen  Lebensmittelschutzrisiken am Standort kennen. Dies umfasst die Kenntnis des Standorts und der Grundsätze des Lebensmittelschutzes.  Wenn bestimmte Schulungen rechtlich vorgeschrieben sind, müssen diese angeboten werden. |  |  |
| **4.2.2** | | Das Unternehmen muss eine dokumentierte Risikobewertung (Gefährdungsbewertung) des potenziellen Risikos, dass die Produkte mutwillig kontaminiert oder anderweitig beschädigt werden, durchführen. Diese Gefährdungsbewertung muss interne und externe Gefahren umfassen.  Das Ergebnis dieser Bewertung muss ein dokumentierter Plan zum Produktschutz sein aufgearbeitet werden. Dieser Plan sollte regelmäßig überarbeitet werden, damit er Änderungen der Rahmenbedingungen und Markterkenntnisse widerspiegelt. Er muss formal überprüft werden, und zwar mindestens jährlich oder immer dann, wenn:   * ein neues Risiko auftritt (z. B. wenn eine neue Gefahr in Publikationen beschrieben oder erkannt wird) * es zu einem Vorfall kommt, bei dem Produktsicherheit oder Lebensmittelschutz betroffen sind.   Gegebenenfalls muss der Lebensmittelschutzplan den gesetzlichen Anforderungen im Land des Verkaufs oder der vorgesehenen Verwendung entsprechen. |  |  |
| **4.2.3** | | Wenn erkannt wird, dass Rohmaterialien oder Produkte einem besonders hohen Risiko ausgesetzt sind, muss der Lebensmittelschutzplan Gegenmaßnahmen umfassen. Wenn Vorbeugung nicht ausreichend oder nicht möglich ist, muss es Systeme geben, um Missbrauch zu erkennen.  Diese Maßnahmen müssen überwacht, die Ergebnisse dokumentiert und die Maßnahmen mindestens jährlich überarbeitet werden. |  |  |
| **4.2.4** | | Bereiche, in denen ein erhebliches Risiko festgestellt wird, müssen im Lebensmittelschutzplan definiert und überwacht und kontrolliert werden. Dies umfasst externe Lagerbereiche und Annahmestellen für Produkte und Rohmaterialien (einschließlich Verpackung).  Mitarbeiter müssen in die Verfahren des Lebensmittelschutzes eingewiesen werden. |  |  |
| **4.3** | | Anordnung, Produktfluss und Trennung | | |
| **Elementar** | | Die Anordnung der Fabrikeinrichtungen, Produktflüsse und Mitarbeiterbewegungen müssen so geregelt werden, dass sie das Risiko der Produktkontamination verhindern und die relevanten gesetzlichen Bestimmungen erfüllen. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.3.1** | | Der Standort muss die für die am Standort hergestellten, verarbeiteten oder verpackten Produkte erforderlichen Produktionsrisikozonen unter Verwendung der Definitionen in Anhang 2 des Standards bewerten. |  |  |
| **4.3.2** |  | Es muss eine Karte des Standorts geben. Diese Karte muss mindestens Folgendes darstellen:   * Produktionsrisikozonen, in denen das Produkt anderen Risiken der Kontamination durch Pathogene ausgesetzt ist, also z. B. Produktionsbereiche für Hochrisiko, High-Care, High- Care bei Umgebungstemperatur und Niedrigrisiko und Bereiche mit verpackten Produkten (siehe Bestimmung 4.3.1 und Anhang 2) * Zugangspunkte für Personal * Übernahmestellen für Rohmaterialien (einschließlich Verpackung), halbfertige Produkte und offene Produkte * Fortbewegungsrouten für Personal * Wege für Rohmaterialien (einschließlich Verpackungen) * Wege für die Abfallentsorgung * Wege für Nacharbeiten * Standorte der Mitarbeitereinrichtungen einschließlich Umkleideräumen, Toiletten, Kantinen und Raucherbereichen * Prozessflüsse der Produktion * alle Bereiche, in denen verschiedene Arbeitsschritte zeitlich getrennt werden (z. B. zeitliche Trennung für High-Care-Bereiche). |  |  |
| **4.3.3** | | Auftragnehmer und Besucher, einschließlich Fahrer, müssen auf die Anforderungen der Bereiche, die sie besuchen, aufmerksam gemacht werden, mit besonderer Bezugnahme auf Gefahren und die potenzielle Produktkontamination. |  |  |
| **4.3.4** | | Die Bewegung von Personal, Rohmaterialien, Verpackungen, Nacharbeiten bzw. Abfall darf die Sicherheit der Produkte nicht beeinträchtigen. Der Prozessfluss muss im Zusammenspiel mit der Verwendung nachweisbar wirksamer Verfahren das Risiko der Kontamination von Rohmaterialien, Zwischenprodukten, halbverarbeiteten Produkten, Verpackungen und Endprodukten minimieren. |  |  |
| **4.3.5** | | Die Anlage muss über ausreichend Arbeitsplatz und Lagerkapazitäten verfügen, damit alle Arbeitsgänge korrekt und unter sicheren, hygienischen Bedingungen durchgeführt werden können. |  |  |
| **4.3.6** |  | Temporäre Strukturen, die bei Bauarbeiten oder Renovierungsarbeiten errichtet werden, müssen so konzipiert und angeordnet werden, dass sie die Beherbergung von Schädlingen vermeiden und die Produktsicherheit und Qualität gewährleisten. |  |  |
| **4.4** | | Bausubstanz, Handhabung von Rohmaterial, Zubereitung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerräume | | |
|  | | Die Beschaffenheit des Geländes, der Gebäude und der Anlagen muss für den vorgesehenen Zweck geeignet sein. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.4.1** | | Wände müssen so konstruiert, fertig gestellt und erhalten werden werden, dass die Ansammlung von Schmutz verhindert, Kondensation und Schimmelwachstum minimiert und Reinigung erleichtert wird. |  |  |
| **4.4.2** | | Böden müssen ausreichend robust sein, um den Anforderungen des Prozesses zu genügen und Reinigungsmaterialien und -methoden standzuhalten. Sie müssen unempfindlich und leicht zu reinigen sein und sich in einem guten Zustand befinden. |  |  |
| **4.4.3** | | Abflusssysteme müssen, wo vorhanden, so verlegt, konzipiert und gepflegt werden, dass das Risiko der Produktkontamination minimiert und die Produktsicherheit nicht beeinträchtigt wird. Maschinen und Rohre sind so zu verlegen, dass wenn möglich, Prozesswasser direkt in den Abfluss fließt. Wenn erhebliche Wassermengen verwendet werden oder eine direkte Verrohrung zum Abfluss nicht möglich ist, müssen die Böden über eine angemessene Neigung verfügen, um den Wasser- oder Abwasserfluss zu einem geeigneten Abflusssystem zu bewältigen. |  |  |
| **4.4.4** | | Decken und Überkopfkonstruktionen müssen so konstruiert, fertig gestellt und gepflegt werden, dass das Risiko der Produktkontamination ausgeschlossen wird. |  |  |
| **4.4.5** | | Wenn Hängedecken und Dachhohlräume vorhanden sind, muss ein angemessener Zugang zu dem Hohlraum existieren, um die Kontrolle auf Schädlingsaktivität zu erleichtern, es sei denn, der Hohlraum ist vollständig abgedichtet. |  |  |
| **4.4.6** | | Erhöhte Laufstege, Zugangstreppen oder Zwischengeschosse, die an Produktionslinien mit unverpackten Produkten angrenzen oder darüber verlaufen, müssen:   * so konstruiert sein, dass eine Kontamination der Produkte und Fertigungsstrecken verhindert wird * leicht zu reinigen sein * ordnungsgemäß gewartet werden |  |  |
| **4.4.7** | | Wenn ein Risiko für das Produkt besteht, müssen Fenster und Dachverglasung, die zu Lüftungszwecken geöffnet werden können, auf angemessene Weise abgeschirmt werden, um den Eintritt von Schädlingen zu verhindern. |  |  |
| **4.4.8** | | Türen (intern und extern) müssen gut erhalten werden. Es gelten folgende Mindestanforderungen:   * externe Türen und Verladerampen müssen dicht anliegen oder angemessen geschützt werden * externe Türen zu offenen Produktbereichen sind während der Produktionszeiten, außer im Notfall, nicht zu öffnen * wenn externe Türen zu Bereichen mit verpackten Produkten führen, müssen geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um das Eindringen von Schädlingen zu verhindern |  |  |
| **4.4.9** | | Es muss geeignete und ausreichende Beleuchtung bereitgestellt werden, um den korrekten Betrieb der Prozesse, Inspektionen der Produkte und eine effektive Reinigung zu ermöglichen. |  |  |
| **4.4.10** | | Angemessene Ventilation und Absaugungen müssen in Produktlagerungs- und Verarbeitungsumgebungen zur Verfügung gestellt werden, um Kondensation oder übermäßigen Staub zu verhindern. |  |  |
| **4.4.11** | | Sind Vorhänge aus Kunststoffstreifen vorhanden, so müssen diese in gutem Zustand, sauber und korrekt angebracht sein (z. B. um das Eindringen von Schädlingen zu verhindern oder zur Temperaturkontrolle) und dürfen kein Risiko für die Lebensmittelsicherheit darstellen. |  |  |
| **4.5** | | Betriebsmittel – Wasser, Eis, Luft und andere Gase | | |
|  | | Betriebsmittel, die innerhalb der Produktions- und Lagerbereiche verwendet werden, müssen zur effektiven Kontrolle des Risikos der Produktkontamination überwacht werden. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.5.1** | | Das Wasser (einschließlich Eis und Dampf), das bei der Herstellung von Nahrungsmitteln, der Zubereitung von Produkten oder für Reinigungsgeräte der Fabrik verwendet  wird, muss in ausreichender Menge geliefert werden, am Verwendungspunkt trinkbar und gebrauchstauglich sein und darf gemäß der geltenden Gesetzgebung kein Kontaminationsrisiko darstellen.  Wird Wasser am Standort gelagert und gehandhabt (z. B. in Lager- oder Vorratstanks), so müssen dabei die Risiken für die Lebensmittelsicherheit minimiert werden.  Die mikrobiologische und chemische Qualität des Wassers ist gemäß gesetzlicher Vorgaben oder mindestens jährlich zu analysieren. Die Probenpunkte und die Häufigkeit der Analyse müssen auf dem Risiko basieren, unter Berücksichtigung der Quelle des Wassers, der Lagerung vor Ort und der Verteilungseinrichtungen, dem Ergebnis vorheriger Proben und der Verwendung. |  |  |
| **4.5.2** |  | Ein aktueller schematischer Plan der Wasserverteilung am Standort, einschließlich Wasserquelle, Wassertanks, Wasserbehandlung und Wasserrecycling, muss verfügbar sein. Der Plan muss als Basis für Wasserproben und das Management der Wasserqualität verwendet werden. |  |  |
| **4.5.3** | | Luft und andere Gase, die als Inhaltsstoffe verwendet werden oder direkten Kontakt zu Produkten haben, müssen überwacht werden, um zu gewährleisten, dass daraus kein Kontaminationsrisiko entsteht. Komprimierte Luft, die im direkten Kontakt mit dem Produkt verwendet wird, muss am Ort der Nutzung gefiltert werden. |  |  |
| **4.6** | | Ausstattung | | |
|  | | Alle Geräte zur Herstellung und Handhabung von Produkten müssen für den beabsichtigten Zweck geeignet sein und auf eine Weise verwendet werden, die das Risiko der Produktkontamination minimiert. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.6.1** | | Für jedes neue Gerät muss eine dokumentierte Kaufspezifikation vorliegen, in der die Anforderungen des Standorts für dieses Gerät genau beschrieben sind. Diese kann zum Beispiel Folgendes umfassen:   * relevante Rechtsvorgaben * gegebenenfalls gesetzliche Anforderungen an Flächen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen * Einzelheiten über die beabsichtigte Verwendung des Geräts und die Art der Materialien, die damit bearbeitet werden sollen   Je nach Verwendungszweck müssen neu eingesetzte Geräte (einschließlich gebrauchter Geräte) von einem multidisziplinären Team genehmigt werden.  Der Zulieferer sollte vor der Lieferung den Nachweis erbringen, dass die Geräte diese Anforderungen erfüllen. |  |  |
| **4.6.2** | | Konstruktion und Bauweise von Geräten müssen alle Risiken einbeziehen, um eine Produktkontamination zu verhindern. Zum Beispiel die Verwendung der richtigen Dichtungen, undurchlässiger Oberflächen oder glatter Schweißnähte und Verbindungen, wenn diese mit dem Produkt in Berührung kommen und andererseits zu einer Kontamination des Produkts mit Fremdkörpern, Mikroorganismen oder Allergenen führen könnten.  Geräte, die im direkten Kontakt mit Lebensmitteln stehen, müssen für die Verwendung mit Lebensmitteln geeignet sein und, wo anwendbar, gesetzlichen Anforderungen entsprechen. |  |  |
| **4.6.3** |  | Es muss ein dokumentiertes, risikobasiertes Verfahren für die Inbetriebnahme vorhanden sein, um zu gewährleisten, dass die Lebensmittelsicherheit und -integrität während der Installation neuer Geräte am Standort erhalten bleibt.  Auf Installationsarbeiten muss ein dokumentiertes Hygienefreigabeverfahren folgen.  Neu am Standort installierte Geräte müssen vor der Inbetriebnahme von einem befugten Mitarbeiter überprüft werden.  Das Inbetriebnahmeverfahren umfasst die Aktualisierung aller anderen Abläufe am Standort, die vom neuen Gerät betroffen sind, z. B. Schulungen, Betriebsanweisungen, Reinigung, Umgebungsüberwachung, Wartungspläne oder interne Audits.  Die Konstruktion und Platzierung von Geräten muss gewährleisten, dass diese auf effektive Weise gereinigt und gewartet werden können. |  |  |
| **4.6.4** | | Es muss ein Verfahren für den Fall vorliegen, dass ortsfeste Geräte in Produktionsbereichen umgestellt werden, um die Lebensmittelsicherheit und Unversehrtheit der Geräte zu schützen. |  |  |
| **4.6.5** | | Geräte, die nicht verwendet oder außer Betrieb genommen werden, sind zu reinigen und so zu lagern, dass sie keine Gefahr für das Produkt darstellen.  Die innerhalb von Produktions- und Lagerbereichen gelagerten Geräte sind sauber zu halten.  Geräte, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, aber nicht täglich verwendet werden, sind vor dem Gebrauch zu reinigen und gegebenenfalls zu desinfizieren. |  |  |
| **4.6.6** | | Mobile Geräte (z. B. Gabelstapler, Hubwagen, Scherenhubwagen und Leitern), die in Bereichen mit offenen Produkten eingesetzt werden, dürfen keine Gefahr für das Produkt darstellen.  Lässt sich die Verwendung mobiler Geräte in Außenbereichen nicht vermeiden und wenn dies zu einem Produktrisiko führt, müssen die Geräte gereinigt und desinfiziert werden, bevor sie wieder in die Produktion gelangen. |  |  |
| **4.6.7** | | Akkuladegeräte dürfen nicht in Bereichen mit offenen Produkten gelagert werden (es sei denn, die Akkus sind vollständig verschlossen bzw. wartungsfrei), ebenso nicht in Bereichen, wo ein Risiko für die Produkte besteht. |  |  |
| **4.7** | | Wartung | | |
|  | | Ein effektives Wartungsprogramm muss für die Produktionsstätte und die Geräte im Einsatz existieren, um Kontamination zu verhindern und Ausfälle zu reduzieren. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.7.1** | | Es muss für alle Anlagen, Produktionanlagen und mobilen Geräte ein geplantes und vorbeugendes Wartungsprogramm oder ein Überwachungssystem vorhanden sein. Die Wartungsanforderungen müssen vor der Inbetriebnahme neuer Geräte festgelegt und nach Reparaturen überprüft werden. |  |  |
| **4.7.2** | | Zusätzlich zu allen geplanten Wartungsprogrammen müssen die Maschinen bei einem Risiko von Produktkontamination durch Fremdkörper bei Geräteschaden in im Voraus bestimmten Zeitabständen geprüft werden. Die Prüfergebnisse müssen dokumentiert und entsprechende Maßnahmen ergriffen werden. |  |  |
| **4.7.3** | | Wenn temporäre Reparaturen vorgenommen werden, müssen diese dokumentiert und kontrolliert werden, um zu gewährleisten, dass die Sicherheit oder Legalität von Produkten nicht gefährdet ist. Diese temporären Maßnahmen müssen so bald wie möglich und innerhalb eines definierten Zeitrahmens durch permanente Reparaturen ersetzt werden. |  |  |
| **4.7.4** | | Der Standort muss gewährleisten, dass die Sicherheit oder Legalität der Produkte während der Wartung und während der folgenden Reinigungsarbeiten nicht gefährdet ist. Auf Wartungsarbeiten muss ein dokumentiertes Hygienefreigabeverfahren folgen.  Geräte und Maschinen müssen von einem autorisierten Mitarbeiter überprüft werden, um zu bestätigen, dass die Kontaminationsrisiken beseitigt wurden, bevor sie wieder in Betrieb genommen werden. |  |  |
| **4.7.5** | | Materialien und Teile, die bei der Wartung von Geräten und Maschinen eingesetzt werden, müssen eine angemessene Qualität aufweisen.  Materialien (etwa Schmieröl), die beim direkten oder indirekten Kontakt mit Rohmaterialien (einschließlich Primärverpackungen), Zwischenprodukten und Endprodukten ein Risiko darstellen, müssen lebensmitteltauglich sein und einen bekannten Allergenstatus aufweisen. |  |  |
| **4.7.6** | | Maschinenbauwerkstätten müssen sauber und ordentlich gehalten werden, und es müssen Kontrollen vorhanden sein, um den Transfer von Verunreinigungen durch Späne und andere Verunreinigungen in den Produktions- oder Lagerbereichen zu verhindern. |  |  |
| **4.8** | | Einrichtungen für Mitarbeiter | | |
|  | | Die Mitarbeitereinrichtungen müssen auf die Zahl der Mitarbeiter ausgelegt sein und so konzipiert und betrieben werden, dass das Risiko der Produktkontamination gering gehalten wird. Die Einrichtungen müssen sich in einem guten und sauberen Zustand befinden. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.8.1** | | Ausgewiesene Umkleideräumlichkeiten müssen für alle Mitarbeiter, ob Angestellte, Besucher oder Auftragnehmer, zur Verfügung stehen. Diese müssen sich an einem Ort befinden, der den direkten Zugang zu den Produktions-, Verpackungs- oder Lagerbereichen ohne Umweg über einen externen Bereich ermöglicht. Wenn dies nicht möglich ist, müssen eine Risikobewertung durchgeführt und dementsprechende Verfahren implementiert werden (z. B. die Bereitstellung von Reinigungsmöglichkeiten für Schuhwerk). |  |  |
| **4.8.2** | | Aufbewahrungsmöglichkeiten von ausreichender Größe zur Unterbringung von persönlichen Gegenständen müssen für alle Mitarbeiter zur Verfügung gestellt werden, die in den Bereichen zur Vorbereitung, Weiterverarbeitung, Verpackung und Lagerung arbeiten. |  |  |
| **4.8.3** | | Outdoor-Kleidung und andere persönliche Gegenstände müssen getrennt von der Arbeitskleidung in den Umkleideräumlichkeiten aufbewahrt werden. Es müssen entsprechende Einrichtungen vorhanden sein, um saubere und schmutzige Arbeitskleidung voneinander zu trennen. |  |  |
| **4.8.4** | | Geeignete und ausreichende Einrichtungen zum Händewaschen müssen an den Eingängen zu den Produktionsbereichen und anderen geeigneten Punkten innerhalb der Bereiche zur Verfügung stehen. Solche Einrichtungen zum Händewaschen müssen mindestens Folgendes bieten:   * Beschilderung, die zum Händewaschen auffordert * ausreichende Wassermenge mit geeigneter Temperatur * Wasserhähne, die handfrei bedient werden können * Flüssig-/Schaumseife * Einweghandtücher oder an geeigneter Stelle angebrachte Lufttrockner von geeigneter Bauweise |  |  |
| **4.8.5** | | Die Toiletten müssen angemessen abgetrennt sein und dürfen nicht direkt an die Produktions-, Verpackungs- und angrenzen. Die Toiletten müssen mit Möglichkeiten zum Händewaschen ausgestattet sein, die Folgendes umfassen:   * Becken mit Seife und Wasser mit einer geeigneten Temperatur * geeignete Ausstattung zum Händetrocknen * Beschilderung, die zum Händewaschen auffordert   Wo das Händewaschen vor dem Betreten des Produktionsbereichs nur in den Toilettenräumen möglich ist, gelten die Anforderungen von Bestimmung 4.8.4, und es müssen Schilder vorhanden sein, um Personen vor dem Betreten der Produktionsbereiche zu den Einrichtungen zum Händewaschen zu führen. |  |  |
| **4.8.6** | | Wenn das Rauchen gemäß der nationalen Gesetzgebung gestattet ist, sind besondere Raucherbereiche einzurichten, die von den Produktionsbereichen auf eine Weise isoliert sind, die gewährleistet, dass der Rauch das Produkt nicht erreichen kann, und die außerdem mit einem ausreichenden Abzug zum Außenbereich des Gebäudes ausgestattet sind. Angemessene Regelungen zur Entsorgung von Raucherabfall müssen an den Rauchereinrichtungen bestehen, und zwar sowohl im Innen- als auch im Außenbereich. Die Verwendung oder das Mitführen von elektronischen Zigaretten in die Produktions- oder Lagerbereiche ist nicht gestattet. |  |  |
| **4.8.7** | | Alle Lebensmittel, die von Mitarbeitern in den Herstellungsbereich gebracht werden, müssen auf geeignete Weise in einem sauberen und hygienischen Zustand gelagert werden. In die Lager-, Verarbeitungs- und Produktionsbereiche dürfen keine Lebensmittel gebracht werden. Wenn der Verzehr von Lebensmitteln außerhalb von Pausen gestattet ist, muss dies in geeigneten Bereichen mit angemessener Abfallkontrolle stattfinden. |  |  |
| **4.8.8** |  | Wenn auf dem Gelände Gastronomieeinrichtungen zur Verfügung stehen (einschließlich Verkaufsautomaten), müssen diese auf geeignete Weise kontrolliert werden, um Produktkontamination zu vermeiden (z. B. als Quelle für Lebensmittelvergiftungen, die Nutzung allergener Zutaten oder die Einführung neuer allergener Stoffe am Standort). |  |  |
| **4.9** | | Kontrolle von chemischer und physikalischer Produktkontamination: Bereiche zur Handhabung, Zubereitung, Weiterverarbeitung, Verpackung und Lagerung | | |
|  | | Geeignete Einrichtungen und Verfahren müssen vorhanden sein, um das Risiko der chemischen oder physikalischen Produktkontamination zu kontrollieren. | | |
| **4.9.1** | | Chemische Kontrolle | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.9.1.1** |  | Es müssen Prozesse bestehen, die die Verwendung, Lagerung und Handhabung von Nichtlebensmittelchemikalien kontrollieren, um chemische Kontamination zu verhindern. Diese müssen mindestens Folgendes umfassen:   * eine genehmigte Liste der zu kaufenden Chemikalien * Verfügbarkeit von Materialsicherheitsdatenblättern und -spezifikationen * Bestätigung der Eignung zur Verwendung in einer Umgebung zur Lebensmittelverarbeitung * Vermeidung von stark parfümierten Produkten * die jederzeitige Kennzeichnung bzw. Identifizierung von Chemikalienbehältern * einen ausgewiesenen Lagerbereich (getrennt von Chemikalien, die als Rohstoffe in Produkten verwendet werden), zu dem nur befugte Mitarbeiter Zugang haben * Verwendung nur durch geschulte Mitarbeiter * Verfahren zum Umgang mit Produktaustritt * Verfahren für die sichere, legale Entsorgung oder Rückgabe von veralteten oder abgelaufenen Chemikalien und leeren Chemikalienbehältern. |  |  |
| **4.9.1.2** | | Wenn stark riechende oder verschmutzende Materialien verwendet werden müssen, z. B. für Bauarbeiten, müssen Verfahren vorhanden sein, um die Kontamination von Produkten zu verhindern. |  |  |
| **4.9.2** | | Metallkontrolle | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.9.2.1** | | Für die kontrollierte Nutzung und Aufbewahrung von scharfen Metallwerkzeugen, einschließlich Messern, Schneidemessern an Geräten, ebenso wie Nadeln und Drähten, muss ein dokumentiertes Verfahren vorliegen. Dieses muss Unterlagen über die Kontrolle auf Schäden und die Untersuchung bezüglich verlorener Gegenstände umfassen. Messer mit Abbrechklingen sind nicht zu verwenden. |  |  |
| **4.9.2.2** | | Der Kauf von Bestandteilen und Verpackungsmaterialien, die Heftklammern oder andere Fremdkörpergefahren als Teil der Verpackungsmaterialien verwenden, muss vermieden werden.  Heft- und Büroklammern sowie Reißnägel dürfen in Bereichen mit offenen Produkten nicht verwendet werden.  Wo Heftklammern oder andere Gegenstände als Verpackungsmaterialien und Verschlüsse verwendet werden, müssen entsprechende Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um das Risiko der Produktkontamination zu minimieren. |  |  |
| **4.9.3** | | Glas, brüchiges Plastik, Keramik und ähnliche Materialien | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.9.3.1** | | Glas und andere zerbrechliche Materialien dürfen nicht verwendet werden oder müssen in Bereichen, wo offene Produkte gehandhabt werden oder ein Risiko der Produktkontamination besteht, vor Bruch geschützt werden. |  |  |
| **4.9.3.2** | | Wo mit offenem Produkt gearbeitet wird oder wo ein Risiko einer Produktkontamination besteht, müssen Verfahren für den Umgang mit Glas und anderen zerbrechlichen Materialien (abgesehen von Produktverpackungen) implementiert werden. Diese Verfahren müssen mindestens Folgendes umfassen:   * eine Liste der Gegenstände unter Angabe von Standort, Nummer, Art und Zustand * protokollierte Prüfungen des Zustands der Gegenstände, durchgeführt mit festgelegter Häufigkeit, die auf der Höhe des Risikos für das Produkt basieren * Einzelheiten über Reinigung oder Austausch von Gegenständen, um das Risiko der Produktkontamination zu minimieren. |  |  |
| **4.9.3.3** |  | Verfahren, die die Maßnahmen im Fall eines Zerbrechens von Glas oder anderen zerbrechlichen Gegenständen regeln, müssen implementiert werden und Folgendes umfassen:   * Einweisung der Mitarbeiter in die korrekten Verfahren * Quarantäne von Produkten und Produktionsbereichen, die potenziell betroffen waren * Reinigung des Produktionsbereichs * Inspektion des Produktionsbereichs und Genehmigung, mit der Produktion fortzufahren * Wechseln der Arbeitskleidung und Inspektion der Fußbekleidung * Benennung der Mitarbeiter, die befugt sind, die oben stehenden Schritte durchzuführen * Protokollierung des Bruchzwischenfalls * sicheres Entsorgen kontaminierter Produkte. |  |  |
| **4.9.3.4** | | Wenn diese ein Risiko für das Produkt darstellen, müssen Glasfenster vor Bruch geschützt werden. |  |  |
| **4.9.3.5** | | Wenn sie ein Risiko für das Produkt darstellen, müssen Glühbirnen und Neonröhren (einschließlich derer in Vorrichtungen zum Töten von Fliegen) auf geeignete Weise geschützt werden. Wenn ein vollständiger Schutz nicht gewährleistet werden kann, müssen alternative Methoden wie die Abschirmung durch Drahtgitter oder Überwachungsverfahren vorhanden sein. |  |  |
| **4.9.4** | | Produkte, die in Glas oder andere zerbrechliche Behälter verpackt werden | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.9.4.1** | | Die Lagerung von Behältern muss von der Lagerung von Rohmaterialien, Produkten oder anderen Verpackungen getrennt erfolgen. |  |  |
| **4.9.4.2** | | Es müssen Systeme vorhanden sein, um Behälterbruch zwischen Reinigung und Kontrolle der Behälter und dem Schließen der Behälter zu handhaben. Diese Systeme müssen mindestens dokumentierte Anweisungen umfassen, die Folgendes gewährleisten:   * das Entfernen und die Entsorgung von gefährdeten Produkten im Umfeld des Bruchs; dies kann für bestimmte Geräte oder Bereiche der Produktionsstraße gelten * die effektive Reinigung der Produktionsanlagen oder der Geräte, die möglicherweise durch Bruchteile des Behälters kontaminiert wurden; die Säuberung darf nicht zum weiteren Verstreuen von Bruchteilen führen, z. B. bei der Verwendung von Wasser- oder Luft- Hochdruck * die Verwendung von nur für diesen Zweck genutzten, klar identifizierbaren Reinigungsgeräten (z. B. farbkodiert) für das Entfernen von Behälterbruchteilen; diese Geräte müssen getrennt von anderen Reinigungsgeräten aufbewahrt werden * die Verwendung von nur für diesen Zweck genutzten, leicht zugänglichen, verschließbaren Abfallbehältern für beschädigte Behälter und Bruchteile * eine dokumentierte Prüfung der Produktionsmaschinen nach der Reinigung von Behälterbruch, um zu gewährleisten, dass durch die Reinigung jedes Risiko für weitere Kontamination beseitigt wurde * eine Genehmigung für die Wiederaufnahme der Produktion nach der Reinigung * dass der Bereich um die Produktionsstraße herum frei von zerbrochenem Glas ist. |  |  |
| **4.9.4.3** |  | Jeder Behälterbruch während der Produktionsphase muss protokolliert werden. Wenn während der Produktionsphase kein Bruch aufgetreten ist, muss dies ebenfalls protokolliert werden. Diesbezügliche Unterlagen müssen geprüft werden, um Trends und mögliche Fertigungsstraßen- oder Behälterverbesserungen zu bestimmen. |  |  |
| **4.9.5** | | Holz | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.9.5.1** | | Holz sollte in Bereichen mit offenen Produkten nicht verwendet werden, außer wo dies für den Verarbeitungsprozess notwendig ist (z. B. bei der Reifung von Produkten in Holz). Wenn die Verwendung von Holz nicht vermieden werden kann, muss der Zustand des Holzes mit einer dem Risiko entsprechenden Regelmäßigkeit geprüft werden, um zu gewährleisten, dass es in gutem Zustand und frei von Schäden oder Splittern ist, die Produkte kontaminieren könnten.  Holz, das für den Kontakt mit Lebensmitteln verwendet wird, muss für diesen Zweck geeignet sein (z. B. frei von Beschädigungen oder Splittern, frei von Verunreinigungen; und Holzbehandlungen, sofern verwendet, dürfen nur in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorschriften erfolgen und müssen für die Verwendung in Produktionsbereichen mit Lebensmitteln zugelassen sein). |  |  |
| **4.9.6** | | Weitere physikalische Verschmutzer | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.9.6.1** |  | Es muss Verfahren geben, die eine Verunreinigung der Rohstoffe durch die Rohstoffverpackung verhindern (z. B. während des Auspackens). |  |  |
| **4.9.6.2** |  | Tragbare Geräte wie z. B. Stifte, Bleistifte, Mobiltelefone, Tablets, die in Bereichen mit offenen Produkten verwendet werden, müssen vom Standort kontrolliert werden, um das Risiko einer Kontamination zu mindern. Der Standort kann zum Beispiel:   * nicht zugelassene Geräte ausschließen * die Nutzung auf vom Standort zur Verfügung gestellte Geräte beschränken * sicherstellen, dass Schreibgeräte wie z. B. Kugelschreiber nicht über kleine Außenteile verfügen und von Geräten zum Erfassen von Fremdkörpern erkannt oder nur in ausgewiesenen Bereichen ohne Kontaminationsrisiko verwendet werden |  |  |
| **4.9.6.3** |  | Je nach Risiko muss es Verfahren zur Minimierung anderer Arten der Fremdkörperkontamination geben (also Kontaminationsarten, die nicht in Abschnitt 4.9 behandelt werden). |  |  |
| **4.10** | | Geräte zum Erfassen und Entfernen von Fremdkörpern | | |
|  | | Das Risiko der Produktkontamination muss durch die effektive Verwendung von Geräten für das Erfassen und Entfernen von Fremdkörpern reduziert oder eliminiert werden. | | |
| **4.10.1** | | Wahl und Betrieb von Geräten für das Erfassen und Entfernen von Fremdkörpern | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.10.1.1** | | Es muss für jeden Produktionsprozess eine dokumentierte Bewertung in Verbindung mit dem Lebensmittelsicherheitsplan (siehe Abschnitt 2 – Der Plan zur Lebensmittelsicherheit) durchgeführt werden, um die Notwendigkeit von Geräten zum Erfassen und Entfernen von Fremdkörpern zu klären. Typische Geräte, die in Betracht gezogen werden sollten, sind z. B.:   * Filter und Siebe * Metalldetektoren und Röntgengeräte * Magneten * optische Sortiergeräte * andere Geräte zur physischen Trennung (z. B. Schwerkraftabscheider, Wirbelschichttechnologie) |  |  |
| **4.10.1.2** |  | Die Art, der Standort und die Sensibilität der Detektions- bzw. Entfernungsmethode muss als Teil des dokumentierten Systems des Unternehmens festgelegt werden. Im Hinblick auf die Beschaffenheit des der Zutaten, des Materials, Produkts bzw. des verpackten Produkts sind Best-Practice-Grundsätze anzuwenden der Branche anzuwenden. Der Standort der Geräte und alle anderen Faktoren, die die Sensibilität der Geräte beeinflussen, müssen validiert und begründet werden. |  |  |
| **4.10.1.3** | | Das Unternehmen muss gewährleisten, dass die Häufigkeit der Tests der Geräte zum Auffinden von Fremdkörpern bzw. deren Entfernung festgelegt ist und Folgendes berücksichtigt:   * spezifische Kundenanforderungen * die Befähigung des Unternehmens, die Freigabe von betroffenen Materialien bei Geräteversagen zu identifizieren, aufzuhalten und zu verhindern.   Der Standort muss Verfahren für Korrekturmaßnahmen und Meldung im Fall eines Ausfalls der Fremdkörperdetektoren bzw. Entfernungsgeräte einführen. Maßnahmen müssen eine Kombination aus Isolation, Quarantäne und erneuter Inspektion aller Produkte, die seit dem letzten erfolgreichen Test oder der letzten Inspektion hergestellt wurden, umfassen. |  |  |
| **4.10.1.4** |  | Wenn Fremdstoffe durch die Geräte erfasst oder entfernt werden, muss die Herkunft nicht erwarteter Materialien untersucht werden. Informationen über abgelehnte Materialien müssen zur Identifikation von Trends verwendet werden und, wenn möglich, dazu dienen, Präventivmaßnahmen zur Reduzierung des Auftretens von Kontamination durch Fremdmaterial zu ergreifen. |  |  |
| **4.10.2** | | Filter und Siebe | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.10.2.1** | | Filter und Siebe, die zum Erfassen von Fremdkörpern verwendet werden, müssen eine spezifische Maschengröße oder Maschenweiten haben und für den maximalen Schutz des Produkts konzipiert sein. |  |  |
| **4.10.2.2** | | Filter und Siebe müssen regelmäßig untersucht werden oder mit dokumentierter, auf dem Risiko basierender Häufigkeit auf Schäden geprüft werden. Über die Überprüfungen sind Unterlagen zu führen. Wenn defekte Filter und Siebe identifiziert werden, muss  dies protokolliert und das potenzielle Kontaminationsrisiko für Produkte untersucht und angemessene Maßnahmen ergriffen werden. |  |  |
| **4.10.3** | | Metalldetektoren und Röntgengeräte | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.10.3.1** | | Geräte zur Metalldetektion müssen vorhanden sein, es sei denn, die Risikobewertung zeigt, dass diese die Lebensmittelsicherheit nicht verbessern. Wenn keine Metalldetektoren verwendet werden, muss eine entsprechende Begründung dokumentiert werden. Das Fehlen von Metalldetektion würde normalerweise nur auf der Verwendung einer alternativen, effektiveren Methode des Schutzes (z. B. Verwendung von Röntgenstrahlen, feinen Sieben oder Filtrierung von Produkten) basieren. |  |  |
| **4.10.3.2** | | Die Metalldetektoren oder Röntgengeräte müssen über eine der folgenden Vorrichtungen verfügen:   * eine Vorrichtung zum automatischen Ausleiten für kontinuierliche Systeme, die kontaminierte Produkte aus dem Produktfluss aussortiert oder diese zu einer sicheren Einheit leitet, die nur befugten Mitarbeitern zugänglich ist * ein mit einem Alarm ausgestattetes Band-Stopp-System, wenn das Produkt nicht automatisch ausgeworfen oder ausgeleitet werden kann (z. B. bei sehr großen Packungen) * Reihendetektoren, die den Standort des Verschmutzers identifizieren und die effektive Trennung des betroffenen Produkts ermöglichen |  |  |
| **4.10.3.3** | | Der Standort muss Verfahren für den Betrieb und das Testen von Metall- und Röntgengeräten festlegen und implementieren. Diese müssen mindestens Folgendes umfassen:   * Verantwortlichkeiten für das Testen der Ausrüstung * die betriebliche Effektivität und Sensibilität der Geräte und aller Variationen der Geräte für einzelne Produkte * die Methoden und Häufigkeit der Detektortests * Erfassung der Testergebnisse |  |  |
| **4.10.3.4** | | Testverfahren für Metalldetektoren müssen mindestens Folgendes umfassen:   * Die Verwendung von auf Risikobasis ausgewählten Prüflingen, die eine Metallkugel mit einem bekannten Durchmesser enthalten; die Prüflinge müssen mit der Größe und der Art des enthaltenen Testmaterials markiert sein * Tests, die unter Verwendung unterschiedlicher Prüflinge, die eisenhaltiges Metall, rostfreien Stahl oder typisches nicht eisenhaltiges Metall enthalten, durchgeführt werden, es sei denn, das Produkt befindet sich in einem Folienbehälter, wo möglicherweise nur ein Eisenwerkstofftest geeignet ist * einen Test, der beweist, dass sowohl die Erfassungs- als auch Ausleitmechanismen unter normalen Betriebsbedingungen auf effektive Weise funktionieren * Kontrolle des Metalldetektors, indem aufeinander folgende Testpackungen von dem Gerät bei normaler Betriebsgeschwindigkeit geprüft werden * Kontrollen von fehlersicheren Systemen, die an den Erfassungs- und Ausleitsystemen angebracht sind   Wenn Metalldetektoren in Förderbänder integriert sind, muss der Prüfling außerdem so nah wie möglich an der am wenigsten empfindlichen Stelle des Metalldetektors eingeführt  werden (normalerweise im Zentrum der Öffnung des Metalldetektors). Wenn möglich, sollte der Prüfling in eine deutlich markierte Probepackung des zur Zeit des Tests produzierten Lebensmittels eingefügt werden.  Wenn In-Line-Metalldetektoren verwendet werden, muss der Prüfling, wo immer dies möglich ist, in den Produktfluss platziert werden, und die korrekte Zeitberechnung des Ausleitsystems, um die identifizierte Verschmutzung zu entfernen, muss validiert werden. Tests von In-Line-Metalldetektoren müssen sowohl bei Inbetriebnahme der Fertigungsstrecke als auch am Ende der Produktionsphase durchgeführt werden |  |  |
| **4.10.3.5** | | Testverfahren für Röntgengeräte müssen mindestens Folgendes umfassen:   * Verwendung von auf Risikobasis ausgewählten Prüflingen, die eine Kugel aus einem angemessenen Material (also einem typischen Kontaminat) mit einem bekannten Durchmesser enthalten; die Prüflinge müssen mit der Größe und der Art des enthaltenen Testmaterials markiert sein * Tests mit unterschiedlichen Prüflingen * einen Test, der beweist, dass sowohl die Erfassungs- als auch Ausleitmechanismen unter normalen Betriebsbedingungen auf effektive Weise funktionieren * eine Kontrolle des Röntgengeräts, indem aufeinander folgende Testpackungen von dem Gerät bei normaler Betriebsgeschwindigkeit geprüft werden * Kontrollen von fehlersicheren Systemen, die an den Erfassungs- und Ausleitsystemen angebracht sind   Wenn Röntgengeräte auf Förderbändern installiert sind, muss der Prüfling außerdem so nahe wie möglich an der unempfindlichsten Stelle des Röntgengeräts vorbeigeführt werden (z. B. nahe am Röntgenstrahler oder am Röntgengerät). Wenn möglich, sollte der Prüfling in eine deutlich markierte Probepackung des zur Zeit des Tests produzierten Lebensmittels eingefügt werden.  Wenn In-Line-Röntgengeräte verwendet werden, muss der Prüfling, wo immer dies möglich ist, in den Produktfluss platziert werden, und die korrekte Zeitberechnung des Ausleitsystems, um die identifizierte Verschmutzung zu entfernen, muss validated werden. Tests von In-Line-Geräten müssen sowohl bei Inbetriebnahme der Fertigungsstrecke als auch am Ende der Produktionsphase durchgeführt werden. |  |  |
| **4.10.4** | | Magneten | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.10.4.1** |  | Art, Position und Stärke von Magneten müssen vollständig dokumentiert werden.  Es muss Verfahren für die Inspektion, Reinigung, Feldstärken- und Integritätsprüfung von Magneten geben, die für die Lebensmittelsicherheit verwendet werden, einschließlich der Prüfung des Endprodukts, z. B. zum Entfernen von Produktkontaminationen. Alle Tests sind zu protokollieren. |  |  |
| **4.10.5** | | Optische Sortiergeräte | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.10.5.1** | | Optische Sortiergeräte, die zur Prüfung des Endprodukts verwendet werden, sind gemäß den Anweisungen oder Empfehlungen des Herstellers zu überprüfen. Die Tests müssen dokumentiert werden. |  |  |
| **4.10.6** | | Sauberkeit von Behältern – Glasgefäße, Dosen und andere starre Behälter | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.10.6.1** | | Basierend auf der Risikobewertung sind Verfahren zu implementieren, die Kontamination durch Fremdkörper aus Verpackungsbehältern (z. B. Gläser, Dosen und andere vorgefertigte starre Behälter) minimieren. Diese können die Verwendung abgedeckter Förderbänder, die Inversion von Behältern und das Entfernen von Fremdkörpern durch das Ausspülen mit Wasser oder durch Luftdüsen umfassen. |  |  |
| **4.10.6.2** | | Die Effektivität der Reinigungsgeräte für die Behälterreinigung muss während jeder Produktion überprüft und protokolliert werden. Wenn das System ein Ausleitsystem für schmutzige oder beschädigte Behälter beinhaltet, muss die Überprüfung einen Test sowohl der Erkennung als auch der effektiven Aussonderung des Testbehälters beinhalten. |  |  |
| **4.10.7** | | Weitere Geräte zum Erfassen und Entfernen von Fremdkörpern | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.10.7.1** |  | Andere Geräte zum Erfassen und Entfernen von Fremdkörpern, wie Schwerkraftabscheider, Wirbelschichttechnologie oder Aspiratoren, sind gemäß den Anweisungen oder Empfehlungen des Herstellers zu überprüfen.  Die Tests müssen dokumentiert werden. |  |  |
| **4.11** | | Betriebsführung und Hygiene | | |
| **Elementar** | | Es müssen Betriebsführungs- und Reinigungssysteme vorhanden sein, die gewährleisten, dass jederzeit angemessene Hygienestandards eingehalten werden und das Risiko der Kontamination minimiert ist. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.11.1** | | Die Produktionsbereiche und die Geräte müssen sich in einem sauberen und hygienischen Zustand befinden. |  |  |
| **4.11.2** | | Dokumentierte Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für das Gebäude, das Werk und die gesamte Ausrüstung müssen vorhanden sein und beibehalten werden. Reinigungsverfahren für Verarbeitungsgeräte und Flächen mit Lebensmittelkontakt müssen mindestens Folgendes umfassen:   * Verantwortlichkeiten für die Reinigung * zu reinigender Gegenstand/Bereich * Häufigkeit der Reinigung * Reinigungsmethode, einschließlich, falls notwendig, der Demontage von Maschinen zu Reinigungszwecken * Reinigungschemikalien und -konzentrationen * zu verwendende Reinigungsmaterialien * Reinigungsprotokolle (einschließlich Abschluss und Freigabe) und Verantwortung für die Überprüfung.   Reinigungshäufigkeit und -methoden hängen vom Risiko ab.  Die Verfahren müssen implementiert werden, um zu gewährleisten, dass angemessene Reinigungsstandards erzielt werden. |  |  |
| **4.11.3** | | Für Flächen mit Lebensmittelkontakt und Verarbeitungsgeräte müssen Grenzwerte für akzeptable und inakzeptable Reinigungsleistungen festgelegt werden. Diese Grenzwerte basieren auf den potenziellen Gefahren, die für das Produkt oder den Verarbeitungsbereich relevant sind (z. B. mikrobiologische Kontamination oder Kontamination durch Allergene oder Fremdkörper oder Produkt-zu-Produkt-Kontamination). Daher können akzeptable Reinigungsstandards wie jeweils angemessen über das optische Erscheinungsbild, Biolumineszenztechniken (siehe Glossar), mikrobiologische Tests, Allergentests oder chemische Tests definiert werden.  Der Standort muss die Korrekturmaßnahme festlegen, die eingeleitet werden soll, wenn die Ergebnisse außerhalb der akzeptablen Grenzwerte liegen.  Wenn Reinigungsverfahren einen Teil von Präventivmaßnahmen bilden, um das Risiko einer bestimmten Gefahr zu kontrollieren, müssen die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren und deren Häufigkeit validiert und protokolliert werden. Dies muss das Risiko der Reinigung von chemischen Rückständen auf Oberflächen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, umfassen. |  |  |
| **4.11.4** | | Die Ressourcen für das Durchführen von Reinigungsarbeiten müssen vorhanden sein. Wenn es notwendig ist, Maschinen zu Reinigungszwecken oder zum Einbringen größerer Reinigungsgeräte zu demontieren, muss dies auf geeignete Weise zeitlich geplant, und, wenn notwendig, für Nichtproduktionszeiten eingeplant werden. Reinigungskräfte müssen angemessen geschult sein oder technische Unterstützung muss zur Verfügung gestellt werden, wenn der Zugang zu Geräten zu Reinigungszwecken erforderlich ist. |  |  |
| **4.11.5** |  | Die Sauberkeit der Maschinen muss vor Freigabe der Maschinen zur erneuten vollständigen Produktion geprüft werden. Die Ergebnisse der Reinigungskontrollen, einschließlich optischer, analytischer und mikrobiologischer Tests, müssen protokolliert und verwendet werden, um Trends in der Reinigungsleistung zu identifizieren und, wenn nötig, Verbesserungen vorzunehmen. |  |  |
| **4.11.6** | | Die Reinigungsausstattung muss folgende Voraussetzungen erfüllen:   * über hygienisches Design verfügen und gebrauchstauglich sein * auf geeignete Weise für den Verwendungszweck kenntlich gemacht sein (z. B. farblich kodiert oder gekennzeichnet) * auf hygienische Weise gereinigt und aufbewahrt werden, um Kontamination zu verhindern. |  |  |
| **4.11.7** | | Ortsgebundene Reinigung (Cleaning in Place, CIP) | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.11.7.1** | | Die CIP-Ausstattung muss so konstruiert sein, dass sie effektiv betrieben werden kann. Dies muss Folgendes umfassen:   * Validierung zur Bestätigung des korrekten Aufbaus und Betriebs des Systems * einen aktuellen schematischen Plan der Anordnung des CIP-Systems * wenn Spüllösungen zurückgewonnen und wiederverwendet werden, eine Bewertung des Risikos einer Kreuzkontamination (z. B. durch die Wiedereinführung eines Allergens oder die Nutzung verschiedener Produktionsrisikozonen am Standort).   Änderungen des CIP-Systems oder Zusätze müssen von einer kompetenten Person autorisiert werden, bevor sie vorgenommen werden. Die Änderungen müssen protokolliert werden.  Das System muss nach Änderungen oder Erweiterungen mit einer auf dem Risiko basierenden Häufigkeit neu validiert werden. |  |  |
| **4.11.7.2** | | Für die wichtigsten Prozessparameter sind Grenzwerte für akzeptable und inakzeptable Reinigungsleistungen festzulegen, um die Beseitigung von Gefahren (z. B. Schmutz, Allergene, Mikroorganismen, Sporen) sicherzustellen. Diese müssen mindestens Folgendes umfassen:   * Zeitdauer für jede Phase * Reinigungsmittelkonzentrationen * Durchflussrate und Druck * Temperaturen.   Diese müssen validiert und die Validierungen protokolliert werden. |  |  |
| **4.11.7.3** | | Die CIP-Ausstattung muss von entsprechend geschulten Mitarbeitern gewartet werden, um die effektive Reinigung zu gewährleisten. Dies muss Folgendes umfassen:   * routinemäßige Überprüfung der Reinigungsmittelkonzentration * Prüfung der zurückgewonnenen Nachspüllösungen auf Einschleppung aus den Reinigungsmitteltanks * Reinigung und Inspektion von Filtern in einer vorgegebenen Häufigkeit hygienische Aufbewahrung beweglicher Schläuche zwischen Arbeitsvorgängen und Überprüfung mit festgelegter Häufigkeit, um sicherzustellen, dass sie in gutem Zustand sind. |  |  |
| **4.11.7.4** | | Wenn CIP-Einrichtungen benutzt werden, müssen diese mit nach Risiko festgelegter Häufigkeit überprüft werden. Dies kann möglicherweise Folgendes umfassen:   * Überprüfung der Prozessbestimmungsgrößen laut Bestimmung 4.11.7.2 * Überprüfung der Verbindungen, Rohre und Einstellungen * Bestätigung, dass der Prozess ordnungsgemäß funktioniert (z. B. Ventile öffnen/schließen sich sequentiell, Sprühkugeln arbeiten fehlerfrei) * Sicherstellen, dass der Reinigungszyklus effektiv abgeschlossen wird * Überprüfung effektiver Ergebnisse, einschließlich der Entleerung (wenn zutreffend).   Verfahren müssen die Maßnahmen vorgeben, die ergriffen werden, wenn die Überprüfung ergibt, dass die Verarbeitung außerhalb der Grenzwerte liegt. |  |  |
| **4.11.8** | | Umgebungsüberwachung | | |
|  | | Es muss risikobasierte Umgebungsüberwachungsprogramme für relevante pathogene Mikrogorganisam oder Verderbnisorganismen geben. Diese müssen mindestens alle Produktionsbereiche mit offenen bzw. verzehrfertigen Produkten umfassen. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.11.8.1** |  | Das Umgebungsüberwachungsprogramm muss sich am Risiko orientieren und mindestens Folgendes umfassen:   * Stichprobenverfahren * Bestimmung der Orte der Stichprobenentnahme * Testhäufigkeit * Zielorganismus/Zielorganismen (z. B. Pathogene, Verderbnisorganismen bzw. Indikatororganismen) * Testmethoden (z. B. Agarplatten, Schnelltests und Abstriche) * Aufzeichnung und Auswertung der Ergebnisse.   Das Programm und die damit zusammenhängenden Verfahren müssen dokumentiert werden. |  |  |
| **4.11.8.2** |  | Es müssen angemessene Kontroll- oder Eingriffsgrenzwerte für das Umgebungsüberwachungsprogramm festgelegt werden.  Das Unternehmen muss dokumentieren, welche Korrekturmaßnahmen zu ergreifen sind, wenn die Überwachungsergebnisse auf die Nichteinhaltung eines Kontrollgrenzwerts hindeuten oder wenn die Überwachungsergebnisse einen Aufwärtstrend positiver Ergebnisse anzeigen (d. h. einen Trend in Richtung eines Kontroll- oder Eingriffsgrenzwerts). |  |  |
| **4.11.8.3** | | Das Unternehmen muss das Umgebungsüberwachungsprogramm mindestens einmal jährlich überprüfen, oder bei:   * Änderungen der Verarbeitungsbedingungen, des Prozessablaufs oder der Geräte, die sich auf das Programm zur Umgebungsüberwachung auswirken könnten * neuen Entwicklungen bezüglich der wissenschaftlichen Informationen (z. B. neue besorgniserregende Pathogene) * Ausfällen des Programms beim Erkennen größerer Probleme (z. B. wenn Tests der Aufsichtsbehörde positive Ergebnisse erbringen, was beim Standortprogramm nicht der Fall war) * Produktmängeln (Produkte mit positiven Testergebnissen) * durchgehend negativen Ergebnissen (z. B. sollte ein Standort mit vielen aufeinander folgenden negativen Ergebnissen das Programm überprüfen, um festzustellen, ob die richtigen Orte in der Fabrik getestet werden, ob die Tests korrekt durchgeführt werden, ob die Tests für die richtigen Organismen durchgeführt werden usw.) |  |  |
| **4.12** | | Abfall und Abfallentsorgung | | |
|  | | Die Abfallentsorgung muss in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Anforderungen gehandhabt werden, um die Anhäufung, das Risiko der Kontamination und die Anziehung von Schädlingen zu verhindern. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.12.1** | | Wenn für die Abfallentsorgung eine Lizenzierung gesetzlich vorgesehen ist, muss die Entsorgung von lizenzierten Auftragnehmern durchgeführt werden. Dies ist zu protokollieren und muss zur zum Audit verfügbar sein. |  |  |
| **4.12.2** | | Interne und externe Abfallcontainer und Räume, in denen sich Abfalleinrichtungen befinden, müssen gemanagt werden, um Risiken zu minimieren. Sie müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:   * deutlich markiert sein * für die einfache Verwendung und effektive Reinigung konzipiert sein * gut gewartet sein, um Reinigung und, wenn nötig, Desinfektion zu ermöglichen * mit geeigneter Häufigkeit geleert werden   Externe Abfallbehälter müssen abgedeckt bzw. Türen geschlossen sein (wie jeweils anwendbar). |  |  |
| **4.12.3** | | Die Beseitigung von Abfällen aus Bereichen mit offenen Produkten muss so gehandhabt werden, dass die Produktsicherheit nicht gefährdet ist. |  |  |
| **4.12.4** | | Wenn unsichere Produkte oder minderwertige Markenmaterialien zur Vernichtung oder Entsorgung an Dritte übergeben werden, muss es sich dabei um Spezialisten für die sichere Produkt- oder Abfallentsorgung handeln, die Unterlagen zur Verfügung stellen, die Angaben über die Menge des für die Vernichtung oder Entsorgung gesammelten Abfalls beinhalten. |  |  |
| **4.13** | | Management von Nahrungsmittelüberschüssen und Produkten zur Tierfütterung | | |
|  | | Es müssen effektive Verfahren vorhanden sein, um die Sicherheit und Legalität von Nebenprodukten der Hauptverarbeitungsaktivität des Standorts zu gewährleisten. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.13.1** | | Überschüssige Produkte der Marke des Kunden müssen gemäß der kundenspezifischen Anforderungen entsorgt werden. Die Namen der Marken des Kunden müssen von verpackten überschüssigen Produkten unter der Kontrolle der Fabrik entfernt werden, bevor das Produkt in die Lieferkette gelangt, es sei denn, dies ist vom Kunden anderweitig autorisiert worden. |  |  |
| **4.13.2** | | Wenn Produkte mit der Marke des Kunden, die den Vorgaben nicht entsprechen, an Mitarbeiter verkauft oder an gemeinnützige oder andere Organisationen weitergegeben werden, darf dies nur nach vorheriger Zustimmung des Markeneigentümers geschehen.  Es muss Verfahren geben, die gewährleisten, dass alle Produkte (Eigen- und Kundenmarken), die an Mitarbeiter verkauft oder an gemeinnützige oder andere Organisationen verteilt werden, für den Verzehr geeignet sind und den gesetzlichen Anforderungen entsprechen, und dass ihre Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist. |  |  |
| **4.13.3** | | Nebenprodukte und herabgestufte/überflüssige Produkte, die als Tierfutter vorgesehen sind, müssen vom Abfall getrennt und während der Lagerung vor Kontamination geschützt werden. Produkte, die zur Tierfütterung vorgesehen sind, müssen gemäß der relevanten rechtlichen Vorschriften verwaltet werden. |  |  |
| **4.14** | | Schädlingsbekämpfung | | |
|  | | Für den gesamten Standort muss ein effektives Programm zur Schädlingsbekämpfung bestehen, um das Risiko des Befalls zu minimieren. Zur schnellen Reaktion auf diesbezüglich auftretende Probleme müssen Ressourcen verfügbar sein, um das Risiko für Produkte zu mindern.  Schädlingsbekämpfungsprogramme müssen alle geltenden gesetzlichen Bestimmungen erfüllen. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.14.1** | | Wenn Schädlingsaktivität festgestellt wird, darf diese kein Kontaminationsrisiko für Produkte, Rohmaterialien oder Verpackungen darstellen.  Ein Befall am Standort muss in den Unterlagen zur Schädlingsbekämpfung dokumentiert werden und Teil eines effektiven Programms zur Schädlingskontrolle bilden, um den Befall so zu beseitigen oder zu kontrollieren, dass er kein Risiko für Produkte, Rohmaterialien oder Verpackungen darstellt. |  |  |
| **4.14.2** | | Das Unternehmen muss entweder ein kompetentes Unternehmen zur Schädlingsbekämpfung unter Vertrag nehmen oder muss über auf geeignete Weise geschulte Mitarbeiter verfügen, die die regelmäßigen Inspektionen und die Behandlung des Standorts durchführen, um Befall zu erkennen bzw. zu beseitigen.  Die Häufigkeit der Inspektionen muss auf der Risikobewertung basieren und ist zu dokumentieren. Die Risikobewertung muss immer dann geprüft werden, wenn:   * es Änderungen am Gebäude oder bei den Produktionsprozessen gibt, die sich auf das Schädlingsbekämpfungsprogramm auswirken könnten * ein erhebliches Schädlingsproblem aufgetreten ist   Wenn die Leistungen eines Unternehmens zur Schädlingsbekämpfung in Anspruch genommen werden, muss der Vertrag über diese Leistungen klar definiert sein und die Tätigkeiten am Standort darlegen.  Diese Leistungen müssen unabhängig von der Quelle sämtliche behördlichen Anforderungen erfüllen. |  |  |
| **4.14.3** | | Wenn ein Unternehmen seine eigene Schädlingsbekämpfung durchführt, muss es in der Lage sein, Folgendes erfolgreich zu belegen:   * die Arbeiten zur Schädlingsbekämpfung werden von diesbezüglich geschulten und kompetenten Mitarbeitern durchgeführt; diese verfügen über ausreichendes Wissen, um geeignete Chemikalien zur Schädlingsbekämpfung und Schutzmethoden auszuwählen, und sie verstehen die Grenzen der Verwendung in Bezug auf die Biologie der Schädlinge, die am Standort auftreten können * Mitarbeiter, die Tätigkeiten zur Schädlingsbekämpfung durchführen, erfüllen die rechtlichen Anforderungen bezüglich entsprechender Schulungen oder Registrierungen * ausreichende Ressourcen sind verfügbar, um auf alle Befallprobleme zu reagieren * es besteht, wenn erforderlich, einfacher Zugriff auf technische Fachkenntnisse * die Gesetzgebung, die die Verwendung von Produkten zur Schädlingsbekämpfung regelt, wird verstanden und eingehalten * designierte abgeschlossene Einrichtungen werden für die Lagerung von Pestiziden verwendet |  |  |
| **4.14.4** | | Über die Schädlingsbekämpfung müssen Dokumentationen und Unterlagen geführt werden. Diese müssen mindestens Folgendes umfassen:   * einen aktuellen Plan des gesamten Standorts, der die Vorrichtungen zur Schädlingsbekämpfung und ihren Aufstellungsort anzeigt * Identifikation der Köder bzw. Überwachungsvorrichtungen am Standort * klar definierte Verantwortlichkeiten für Standortmanagement und Auftragnehmer * Einzelheiten über verwendete Produkte zur Schädlingsbekämpfung, einschließlich Anweisungen für ihre effektive Verwendung und im Notfall zu ergreifende Maßnahmen * jegliche beobachtete Aktivität von Schädlingen * Einzelheiten der unternommenen Maßnahmen zur Schädlingsbekämpfung   Die Aufzeichnungen können auf Papier oder über ein elektronisches System (z. B. ein Online-Meldesystem) geführt werden. |  |  |
| **4.14.5** | | Köderstationen oder andere Überwachungs- und Kontrollgeräte für Nager müssen an geeigneten Stellen aufgestellt und regelmäßig gewartet werden, um eine Produktkontamination zu verhindern. Giftige Köder für Nager sind in den Produktions- oder Lagerbereichen nicht zu verwenden, wenn dort offene Produkte vorhanden sind, es sei denn, ein aktiver Befall wird behandelt. Wenn giftige Köder verwendet werden, müssen diese gesichert werden.  Fehlende Köderboxen müssen erfasst und ihr Fehlen untersucht werden. |  |  |
| **4.14.6** | | Insektenvernichter, Pheromonfallen bzw. andere Geräte zur Insektenüberwachung müssen an angemessener Stelle angebracht und funktionsfähig sein. Wenn die Gefahr besteht, dass Insekten aus einer Vorrichtung zum Töten von Fliegen herausfallen und das Produkt kontaminieren könnten, müssen alternative Systeme und Vorrichtungen verwendet werden. |  |  |
| **4.14.7** | | Der Standort muss über angemessene Maßnahmen verfügen, um Vögel davon abzuhalten, in Gebäude einzudringen oder sich über Lade- und Entladebereichen aufzuhalten. |  |  |
| **4.14.8** | | Bei einem Befall oder Anzeichen für Schädlingsaktivität müssen sofortige Maßnahmen ergriffen werden, um die gefährdeten Produkte zu identifizieren und das Risiko der Produktkontamination zu minimieren. Für potenziell betroffene Produkte muss das Verfahren für nicht konforme Produkte befolgt werden. |  |  |
| **4.14.9** |  | Über die Inspektionen zur Schädlingsbekämpfung, den Schutz vor Schädlingen und Hygieneempfehlungen sowie durchgeführte Maßnahmen müssen Unterlagen geführt werden. Es liegt in der Verantwortung des Unternehmens zu gewährleisten, dass alle vom Auftragnehmer oder der hausinternen Fachkraft gemachten Empfehlungen in angemessener Zeit. |  |  |
| **4.14.10** | | Eine eingehende, dokumentierte Bewertung der Schädlingsbekämpfung muss mit einer risikoabhängigen Häufigkeit erfolgen, mindestens jedoch jährlich. Diese wird von einer Fachkraft für Schädlingsbekämpfung vorgenommen, die die Maßnahmen zur Schädlingsbekämpfung einer Revision unterzieht. Die Bewertung muss:   * eine eingehende Prüfung des Standorts, der Geräte und Anlagen auf Schädlingsaktivität umfassen * die existierenden Maßnahmen zur Schädlingsbekämpfung prüfen und Empfehlungen für Änderungen beinhalten.   Wenn das Risiko eines Insektenbefalls von gelagerten Produkten besteht, muss die Bewertung zu einer Zeit stattfinden, zu der Zugang zu Geräten zu Inspektionszwecken möglich ist. |  |  |
| **4.14.11** | | Ergebnisse der Schädlingsbekämpfungsinspektionen müssen regelmäßig bewertet und analysiert werden. Die Analyse der Inspektionen muss mindestens mit folgender Häufigkeit erfolgen:   * jährlich **oder** * bei einem Befall.   Die Analyse muss die Ergebnisse von Fallen oder Überwachungsgeräten umfassen, damit Problembereiche bestimmt werden können. Die Analyse muss als Grundlage verwendet werden, um die Methoden der Schädlingsbekämpfung zu verbessern. |  |  |
| **4.14.12** |  | Mitarbeiter müssen Schädlingsaktivität erkennen können und sich darüber bewusst sein, dass alle Hinweise auf einen Befall dem verantwortlichen Vorgesetzten gemeldet werden müssen. |  |  |
| **4.15** | | Lagereinrichtungen | | |
|  | | Alle Einrichtungen, die für die Lagerung von Rohmaterialien, Verpackung, weiterzuverarbeitenden Produkten und Endprodukten verwendet werden, müssen zwecktauglich sein. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.15.1** | | Verfahren zur Aufrechterhaltung der Produktsicherheit und -qualität während der Lagerung müssen auf der Grundlage der Risikobewertung entwickelt, von den relevanten Mitarbeitern verstanden und dementsprechend implementiert werden. Diese Verfahren können Folgendes umfassen:   * Management des Transfers von gekühlten und gefrorenen Produkten zwischen temperaturkontrollierten Bereichen * falls erforderlich, die Trennung von Produkten, um Kreuzkontamination (physische, mikrobiologische oder Allergene) oder Verschmutzung zu vermeiden * die Lagerung von Materialien nicht auf dem Boden und nicht direkt an Wänden * spezifische Anforderungen für die Handhabung und Stapelung, um Produktschäden zu verhindern. |  |  |
| **4.15.2** | | Wo angemessen, müssen Verpackungsmaterialien getrennt von anderen Rohmaterialien und Endprodukten gelagert werden. Alle teilweise verwendeten Verpackungsmaterialien, die zur Verwendung geeignet sind, müssen effektiv vor Kontamination geschützt und deutlich gekennzeichnet werden, um die Rückverfolgbarkeit zu erhalten, bevor sie an einen geeigneten Lagerbereich zurückgebracht werden. |  |  |
| **4.15.3** | | Wenn eine Temperaturkontrolle erforderlich ist (z. B. bei Rohmaterialien, halbfertigen Produkten oder Endprodukten), muss der Lagerbereich in der Lage sein, die Produkttemperatur entsprechend der Vorgabe zu halten. Registriergeräte der Temperaturdaten mit geeigneten Alarmmeldungen müssen in allen Lagereinrichtungen angebracht werden, oder es muss ein System manuell aufgezeichneter Temperaturkontrollen geben, normalerweise alle vier Stunden oder mit einer Häufigkeit, die ein Eingreifen ermöglicht, bevor Produkttemperaturen definierte Grenzwerte für die Sicherheit, Legalität oder Qualität von Produkten überschreiten. |  |  |
| **4.15.4** | | Wenn eine Lagerung bei kontrollierter Atmosphäre erforderlich ist, müssen die Lagerbedingungen angegeben und auf effektive Weise kontrolliert werden. Über die Lagerbedingungen sind Aufzeichnungen zu führen. |  |  |
| **4.15.5** | | Wenn eine Lagerung im Freien erforderlich ist, müssen die Gegenstände vor Kontamination und Zerstörung geschützt werden. Die Gegenstände müssen auf ihre Eignung hin überprüft werden, bevor sie in die Fabrik gebracht werden. |  |  |
| **4.15.6** | | Der Standort muss eine korrekte Lagerbewegung der gelagerten Rohmaterialien, Zwischenprodukte und Endprodukte ermöglichen und gewährleisten, dass Materialien in der korrekten Reihenfolge bezüglich des Herstellungsdatums und innerhalb der vorgeschriebenen Haltbarkeitsdauer verwendet werden. |  |  |
| **4.16** | | Versand und Transport | | |
|  | | Es muss Verfahren geben, die gewährleisten, dass der Versand und die für den Transport von Produkten ab Standort verwendeten Fahrzeuge und Transportbehälter kein Risiko für den Schutz, die Sicherheit oder die Qualität der Produkte darstellen. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **4.16.1** | | Verfahren zur Erhaltung der Produktsicherheit und -qualität während des Ladens und des Transports müssen entwickelt und implementiert werden. Diese Verfahren können Folgendes umfassen:   * die Temperaturkontrolle von Ladebereichen und Fahrzeugen * die Verwendung von überdachten Buchten zum Be- und Entladen von Fahrzeugen * die Sicherung von Ladungen auf Paletten, um die Bewegung beim Transpor zu verhindern * die Inspektion von Ladungen vor dem Versand. |  |  |
| **4.16.2** | | Alle Fahrzeuge und Transportbehälter, die für den Transport von Rohmaterialien und den Versand von Produkten verwendet werden, müssen gebrauchstauglich sein. Dies muss gewährleisten, dass sie folgende Voraussetzungen erfüllen:   * sich in einem sauberen Zustand befinden * frei von starken Gerüchen sind, die Geruchsschäden an den Produkten verursachen können * auf geeignete Weise gewartet werden, um Produktschäden während des Transports zu verhindern * entsprechend ausgestattet sind, um zu gewährleisten, dass während des gesamten Transports allen Temperaturanforderungen entsprochen wird.   Die Inspektionen müssen protokolliert werden. |  |  |
| **4.16.3** | | Wenn eine Temperaturkontrolle erforderlich ist, muss der Transport in der Lage sein, die Produkttemperatur bei minimaler und maximaler Ladung innerhalb der Spezifikation zu halten. Registriergeräte der Temperaturdaten, die auch im Nachhinein die Zeit-/Temperaturbedingungen bestätigen können, oder ein System, das mit im Voraus festgelegter Häufigkeit den korrekten Betrieb der Kühlausstattung verifiziert und aufzeichnet, müssen verwendet und entsprechende Aufzeichnungen geführt werden. |  |  |
| **4.16.4** | | Für alle Fahrzeuge und Vorrichtungen, die zum Be- und Entladen verwendet werden, müssen Wartungssysteme und dokumentierte Reinigungsverfahren vorhanden sein. Alle Maßnahmen müssen schriftlich festgehalten werden. |  |  |
| **4.16.5** | | Das Unternehmen muss über Verfahren für den Transport von Produkten verfügen, die Folgendes beinhalten müssen:   * alle Beschränkungen bei der Verwendung von gemischten Ladungen * Anforderungen bezüglich der Produktsicherheit beim Transport, insbesondere, wenn Fahrzeuge geparkt und unbeaufsichtigt sind * klare Anweisungen für den Fall von Fahrzeugpannen, Unfällen oder Versagen von Kühlsystemen, die gewährleisten, dass die Produktsicherheit bewertet wird und entsprechende Unterlagen geführt werden |  |  |
| **4.16.6** | | Wenn das Unternehmen Auftragnehmer beschäftigt, muss es über ein dokumentiertes Zulassungsverfahren verfügen, um sicherzustellen, dass die Risiken für die Lebensmittelqualität und -sicherheit während des Versands und des Transports effektiv gehandhabt werden. Das Genehmigungsverfahren muss auf dem Risiko basieren und einen oder mehrere der folgenden Punkte erfüllen:   * eine gültige Zertifizierung nach dem entsprechenden BRCGS-Standard (z. B. Globaler Standard Lagerung und Auslieferung) oder einem GFSI-konformen Standard   **oder**   * einen gültigen Vertrag oder allgemeine Geschäftsbedingungen. Diese müssen mindestens alle Anforderungen der Bestimmungen 4.16.1 bis 4.16.5 umfassen. Dies muss von einer nachweislich kompetenten Person geprüft und verifiziert worden sein. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5** | | Produktkontrolle | | |
| 5.1 | | Produktdesign/-entwicklung | | |
|  | | Verfahren zum Produktdesign und zur Produktentwicklung müssen für neue Produkte oder Verarbeitungsschritte oder Änderungen des Produkts, der Verpackung oder des Herstellungsprozesses vorhanden sein, um zu gewährleisten, dass sichere und legale Produkte hergestellt werden. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **5.1.1** |  | Das Unternehmen muss über ein Verfahren für die Entwicklung neuer Produkte und für Änderungen an bestehenden Produkten, Verpackungen und Fertigungsprozessen verfügen.  Dieses Verfahren muss alle Einschränkungen bei der Entwicklung neuer Produkte umfassen, um zu verhindern, dass Gefahren eingeführt werden, die für den Standort oder die Kunden inakzeptabel wären (z. B. Allergene, Glasverpackungen, mikrobiologische Risiken oder Inhaltsstoffe, die die Produktauslobungen beeinträchtigen könnten). |  |  |
| **5.1.2** | | Alle neuen Produkte und Änderungen der Produktzusammensetzung, der Verpackung oder der Verarbeitungsmethoden sind vom HACCP-Teamleiter oder einem autorisierten Mitglied des HACCP-Teams offiziell zu genehmigen. Dies muss gewährleisten, dass Gefahren bewertet und geeignete, durch das HACCP-System identifizierte Kontrollen implementiert werden. Diese Genehmigung muss erteilt werden, bevor die Produkte in die Produktion eingebracht werden. |  |  |
| **5.1.3** | | Wenn dies notwendig ist, müssen Tests unter Verwendung der Produktionsgeräte durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass Produktformulierung und Herstellungsprozesse in der Lage sind, ein sicheres Produkt mit der erforderlichen Qualität herzustellen. |  |  |
| **5.1.4** | | Haltbarkeitstests müssen mit Hilfe dokumentierter Protokolle durchgeführt werden, die die bei Herstellung, Lagerung, Transport/Vertrieb, Nutzung und Handhabung zu erwartenden Bedingungen widerspiegeln, um die Haltbarkeit des Produkts zu bestimmen.  Die Ergebnisse müssen protokolliert und aufbewahrt werden und die Erfüllung der relevanten mikrobiologischen, chemischen und organoleptischen Kriterien oder der Sensorikanalyse bestätigen. Wenn Haltbarkeitstests vor der Produktion nicht praktikabel sind, z. B. für einige Produkte mit langer Lebensdauer, muss eine wissenschaftliche / fachliche Begründung für die angegebene Haltbarkeit erstellt werden. |  |  |
| **5.2** | | Produktkennzeichnung | | |
|  | | Die Produktkennzeichnung muss die zutreffenden rechtlichen Anforderungen erfüllen und Informationen enthalten, die die sichere Handhabung, Präsentation im Verkaufsregal, Lagerung und Zubereitung des Produkts innerhalb der Lebensmittellieferkette oder durch den Verbraucher ermöglichen. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **5.2.1** | | Alle Produkte müssen so gekennzeichnet sein, dass sie die gesetzlichen Bestimmungen im entsprechenden Verwendungsland erfüllen, und müssen Informationen enthalten, um die sichere Handhabung, Präsentation im Verkaufsregal, Lagerung, Zubereitung und Verwendung des Produkts innerhalb der Lebensmittellieferkette oder durch den Verbraucher zu ermöglichen.  Es muss einen Prozess geben, der bestätigt, dass die Kennzeichnung von Bestandteilen und Allergenen, basierend auf dem Produktrezept, korrekt ist.  Das Unternehmen muss über ein Verfahren zur Genehmigung und Freigabe von Druckvorlage verfügen. |  |  |
| **5.2.2** | | Es müssen effektive Verfahren vorhanden sein, um zu gewährleisten, dass die Kennzeichnungsinformationen geprüft werden, wenn sich einer oder mehrere der folgenden Faktoren ändern:   * das Produktrezept * Rohmaterialien * der/die Zulieferer der Rohmaterialien * das Herkunftsland der Rohmaterialien * die Gesetzgebung. |  |  |
| **5.2.3** | | Wenn der Kunde oder eine nominierte Zweit- oder Drittpartei für die Produktkennzeichnung verantwortlich ist, muss das Unternehmen Informationen zur Verfügung stellen:   * damit das Etikett fehlerfrei erstellt werden kann * wann immer eine Änderung auftritt, die Einfluss auf die Informationen am Etikett haben könnte. |  |  |
| **5.2.4** | | Wenn Kochanleitungen notwendig sind, um die Sicherheit der Produkte zu gewährleisten, müssen diese vollständig validiert sein, um sicherzustellen dass das Befolgen der Anleitung immer zu einem sicheren verzehrsfähigen Produkt führt. |  |  |
| **5.3** | | Management von Allergenen | | |
|  | | Hersteller von Futter für Haus- und Nutztiere, die nach dem Standard zertifiziert sind, müssen die Gesetze zum Allergenmanagement in dem Land einhalten, in dem die Produkte verkauft werden sollen. Wenn es keine Rechtsvorschriften über Allergene in Futter für Haus- und Nutztiere gibt, kann dieser Abschnitt des Standards für die entsprechenden Länder als „nicht anwendbar“ betrachtet werden.  In einigen Ländern wird auch Futter für Haus- und Nutztiere mit Angaben zu Allergenen (z. B. gluten- oder milchfrei) gekennzeichnet. Daher muss ein Standort, der Futter für Haus- und Nutztiere mit solchen Allergenangaben versieht, alle Anforderungen in Abschnitt 5.3 erfüllen. | | |
| **Elementar** | | Der Standort muss ein System für den Umgang mit allergieauslösenden Stoffen entwickelt haben, das das Risiko der Allergenkontamination (Kreuzkontakt) von Produkten minimiert und der gesetzlichen, im Verkaufsland geltenden Kennzeichnungspflicht entspricht. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **5.3.1** | | Der Standort muss eine Bewertung der Rohmaterialien vornehmen, um das Vorhandensein und die Wahrscheinlichkeit der Kontamination (Kreuzkontakt) durch Allergene festzustellen. Diese Bewertung muss die Prüfung der Spezifikationen von Rohmaterialien und, falls erforderlich, das Einholen zusätzlicher Informationen von Zulieferern umfassen (z. B. durch Fragebögen, um das Allergenprofil des Rohmaterials, dessen Zutaten und die Fabrik, wo es produziert wurde, zu verstehen). |  |  |
| **5.3.2** | | Das Unternehmen muss Materialien, die Allergene enthalten und in der Produktionsstätte verwendet werden, identifizieren und auflisten. Dies muss Rohmaterialien, Verarbeitungshilfsstoffe, Zwischen- und Endprodukte und alle neuen Produktentwicklungen, wie neue Zutaten oder Produkte, umfassen. |  |  |
| **5.3.3** | | Es muss eine dokumentierte Risikobewertung durchgeführt werden, um Wege der Kontamination (Kreuzkontakt) zu identifizieren; sind dokumentierte Richtlinien und Verfahren für den Umgang mit Rohmaterialien, Zwischen- und Endprodukten aufzustellen, um Kreuzkontamination (Kreuzkontakt) zu verhindern. Die Bewertung muss Folgendes umfassen:   * Berücksichtigung der physikalischen Beschaffenheit des allergenen Materials (z. B. Pulver, Flüssigkeit, Partikel) * Bestimmung der potenzellen Punkte der Kreuzkontamination (Kreuzkontakt) während des Prozessflusses * Bewertung des Risikos der Allergen-Kreuzkontamination (Kreuzkontakt) bei jedem Verarbeitungsschritt * Identifikation geeigneter Kontrollen, um das Risiko der Kreuzkontamination (Kreuzkontakt) zu eliminieren oder zu reduzieren. |  |  |
| **5.3.4** |  | Es müssen Verfahren eingerichtet werden, die die effektive Handhabung allergener Materialien gewährleisten, um Kreuzkontamination (Kreuzkontakt) zu Produkten, die das Allergen nicht enthalten, zu verhindern. Diese müssen Folgendes umfassen:   * physische oder zeitliche Trennung der Materialien, die Allergene enthalten, bei deren Lagerung, Verarbeitung oder Verpackung * die Verwendung von separater oder zusätzlicher Schutzüberkleidung bei der Handhabung von allergenen Materialien * die Verwendung von festgelegten speziellen Maschinen und Utensilien für die Verarbeitung * Produktionsplanung, um Wechsel zwischen Produkten, die ein Allergen enthalten, und Produkten, die kein Allergen enthalten, zu reduzieren * Systeme, um die Bewegung von Staub, der allergene Materialien enthält, in der Luft zu begrenzen * die Handhabung von Abfall und Kontrolle bei Produktaustritt * Beschränkung von Lebensmitteln, die von Mitarbeitern, Besuchern und Auftragnehmern und zu Gastronomiezwecken auf das Gelände gebracht werden dürfen. |  |  |
| **5.3.5** |  | Wenn Rework oder Nachbearbeitungsvorgänge durchgeführt werden, sind Verfahren zu implementieren, um zu gewährleisten, dass Rework, die Allergene enthalten, nicht in Produkten verwendet werden, die dieses Allergen noch nicht enthalten. |  |  |
| **5.3.6** | | Wenn eine begründete, risikobasierte Bewertung zeigt, dass die Kreuzkontamination (Kreuzkontakt) eines Allergens aufgrund des Produktionsvorgangs nicht verhindert werden kann, muss das Etikett mit einem Warnhinweis versehen werden. Gesetzliche Vorgaben, nationale Richtlinien oder Verfahrensregeln sind anzuwenden, wenn ein solcher Warnhinweis formuliert wird. |  |  |
| **5.3.7** | | Wenn eine Produktaussage bezüglich der Eignung eines Lebensmittels für von Allergien oder Lebensmittelsunverträglichkeiten (auch als Nahrungsmittelüberempfindlichkeit bezeichnet) Betroffene aufgestellt wird, muss das Unternehmen gewährleisten, dass der Produktionsprozess vollständig validiert wird, um diese Produktaussage zu erfüllen. Dies muss dokumentiert werden. |  |  |
| **5.3.8** |  | Reinigungsverfahren für Geräte oder bestimmte Bereiche müssen so konzipiert sein, dass die Kreuzkontamination (Kreuzkontakt) durch Allergene vermieden oder auf ein akzeptables Niveau verringert wird. Die Reinigungsmethoden sind zu validate, um zu gewährleisten, dass sie effektiv sind, und die Effektivität der Verfahren muss routinemäßig verifiziert werden.  Geräte, die zur Reinigung allergener Materialien verwendet werden, müssen eine der folgenden Vorgaben erfüllen:   * ausdrücklich für die Verwendung mit Allergenen ausgewiesen sein * nur einmalig gebraucht werden * nach dem Gebrauch effektiv gereinigt werden. |  |  |
| **5.4** | | Produktauthentizität, Produktaussagen und Produktkette | | |
|  | | Es müssen Systeme vorhanden sein, um das Risiko des Kaufs von gefälschten oder verfälschten Rohmaterialien für Lebensmittel zu minimieren und zu gewährleisten, dass alle Produktbeschreibungen und -aussagen legal, zutreffend und verifiziert sind. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **5.4.1** | | Mitarbeiter, die allein oder im Team mit Schwachstellenbewertungen befasst sind, müssen die potenziellen Betrugsrisiken kennen. Dies umfasst die Kenntnis der Rohmaterialien am Standort und der Grundsätze der Schwachstellenbewertung. |  |  |
| **5.4.2** | | Das Unternehmen muss über Verfahren verfügen, um auf Informationen über historische und sich entwickelnde Bedrohungen der Lieferketten zuzugreifen, die möglicherweise ein Risiko der Verfälschung oder des Ersatzes von Rohmaterialien (wie etwa gefälschte Rohmaterialien) darstellen. Solche Informationen können beispielsweise aus folgenden Quellen stammen:   * Handelsverbände * staatliche Quellen * Forschungscenter oder Berarter * im Rahmen von Bestimmung 1.1.8 abgeschlossene Aktivitäten. |  |  |
| **5.4.3** | | Es muss eine dokumentierte Schwachstellenbewertung aller Lebensmittelrohmaterialien oder Rohmaterialgruppen durchgeführt werden, um das potenzielle Risiko der Verfälschung oder des Austauschs zu bewerten. Diese muss Folgendes berücksichtigen:   * historische Nachweise für Austausch oder Verfälschung * wirtschaftliche Faktoren, die Verfälschung oder Austausch möglicherweise attraktiver machen * Einfachheit des Zugangs zu den Rohmaterialien in der Lieferkette * Aufwand für Routinetes, um Verfälschungen zu erkennen * die Eigenschaften des Rohmaterials   Diese Bewertung muss in Form eines dokumentierten Schwachstellenbewertungsplans ausgearbeitet werden.  Dieser Plan muss regelmäßig überprüft werden, um die sich ändernden wirtschaftlichen Umstände und Marktinformationen widerzuspiegeln, die möglicherweise Einfluss auf potenzielle Risiken haben. Er muss jährlich überprüft werden, und immer wenn:   * es eine Änderung der Rohmaterialien oder des Zulieferers von Rohmaterialien gibt * ein neues Risiko auftritt (z. B. bekannte Verfälschungen eines Bestandteils oder neue wissenschaftliche/fachliche Erkenntnisse im Zusammenhang mit der Authentizität von Produkten oder Rohstoffen am Standort, z B. Informationen, die im Rahmen von Bestimmung 1.1.8 erfasst wurden) * es einen bedeutenden Produktsicherheitsvorfall gibt (z. B. einen Produktrückruf), bei dem die Authentizität der Produkte oder Rohstoffe am Standort in Frage gestellt wird. |  |  |
| **5.4.4** |  | Wird festgestellt, dass bei bestimmten Rohmaterialien ein besonderes Risiko der Verfälschung oder des Austauschs besteht, muss der Schwachstellenbewertungsplan geeignete Sicherungs- bzw. Prüfverfahren umfassen, um die festgestellten Risiken zu mindern. |  |  |
| **5.4.5** |  | Wo fertige Packungen besonders gekennzeichnet sind oder Behauptungen aufgestellt werden, die vom Status eines Rohmaterials abhängen, muss der Status von jeder Charge des Rohmaterials verifiziert werden. Diese Produktaussagen umfassen:   * spezifische Herkunft oder Ursprung * Aussagen über Sorte/Tierart * gesicherter Status (z. B. GLOBALG.A.P.) * Status genetisch veränderter Organismen (GMO) * Identitätserhalt * bestimmte markenrechtlich geschützte Inhaltsstoffe   Die Einrichtung muss Einkaufsunterlagen, Unterlagen über Rückverfolgbarkeit von Rohmaterialverwendung sowie über die Verpackung von Endprodukten führen, um Auslobungen zu belegen. Der Standort muss dokumentierte Massenbilanztests in einer Häufigkeit durchführen, die den Anforderungen aller Programme gerecht wird, für die er zertifiziert ist; falls keine spezifischen Anforderungen bestehen, muss mindestens alle sechs Monate ein Massenbilanztest durchgeführt werden. |  |  |
| **5.4.6** | | Wenn Aussagen über die Produktionsmethoden getroffen werden (z. B. aus kontrolliert biologischem Anbau, halal, koscher) muss der Standort den notwendigen Zertifizierungsstatus beibehalten, um diese Aussage treffen zu können. |  |  |
| **5.4.7** |  | Wenn ein Produkt so konzipiert ist, dass es eine bestimmte Produktaussage zulässt, muss das Unternehmen sicherstellen, dass alle Aussagen begründet sind und die  Produktzusammensetzung und der Produktionsprozess vollständig validert werden, um die Produktaussage und alle gesetzlichen Anforderungen (im Land des beabsichtigten Verkaufs) in Bezug auf diese Aussage zu erfüllen.  Der Prozessfluss (siehe Bestimmung 2.5.1) für die Produktion von Produkten, über die bestimmte Aussagen getroffen werden, muss dokumentiert werden, und potenzielle Kontaminationsbereiche oder Verluste der Identität müssen identifiziert werden.  Geeignete Kontrollen müssen eingesetzt werden, um die Integrität der Produktaussagen sicherzustellen. |  |  |
| **5.5** | | Produktverpackung | | |
|  | | Die Produktverpackung und die Verfahren für den Kauf von Produktverpackungen müssen für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet sein. Die Verpackungen sind unter Bedingungen zu lagern, die eine Kontamination verhindern und den Verderb auf ein Mindestmaß beschränken. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **5.5.1** | | Bei Kauf oder Spezifikation von Primärverpackungen muss der Zulieferer der Verpackungsmaterialien auf alle besonderen Eigenschaften des Lebensmittels oder bestehender Verpackungen aufmerksam gemacht werden (z. B. hoher Fettgehalt, pH-Wert oder Verwendungsbedingungen wie Erhitzung in der Mikrowelle, andere Verpackungen für dieses Produkt, Einsatz recycelbarer oder wiederverwendbarer Materialien), die Einfluss auf die Eignung der Verpackung haben könnten.  Konformitätszertifikate und andere Nachweise müssen für die Primärverpackung verfügbar sein, um zu bestätigen, dass diese der geltenden Gesetzgebung für Lebensmittelsicherheit entspricht und für die beabsichtigte Verwendung geeignet ist. |  |  |
| **5.5.2** | | Zwischenlagen und Produktbeute, und -beutel, die vom Unternehmen zur Verwendung im direkten Kontakt mit Zutaten oder unfertigen Erzeugnissen gekauft werden, müssen auf geeignete Weise farblich markiert (z. B. in einer Kontrastfarbe zum Produkt) und rissfest sein, um eine versehentliche Kontamination zu vermeiden. |  |  |
| **5.5.3** |  | Das Unternehmen muss über ein Verfahren für den Umgang mit überholten Verpackungen (einschließlich Etiketten) verfügen. Dies muss Folgendes umfassen:   * Mechanismen, die die versehentliche Verwendung veralteter Verpackungen vermeiden * Kontrolle und Entsorgung veralteter Verpackungen * geeignete Verfahren für die Entsorgung alter Druckerzeugnisse (z. B. Unbrauchbarmachung von markengeschützten Materialien). |  |  |
| **5.6** | | Produktprüfung, Produkttests am Standort und Laboranalyse | | |
|  | | Das Unternehmen muss Prüfungen und Analysen, die für die Bestätigung der Produktsicherheit, -authentizität, -legalität und -qualität entscheidend sind, unter Verwendung der geeigneten Verfahren, Einrichtungen und Standards durchführen oder auslagern. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **5.6.1** | | Es muss ein festgelegtes Testprogramm für Produkte geben. Je nach Risiko werden mikrobiologische, chemische, physikalische und organoleptische Tests durchgeführt. Die Methoden und Verfahren zur Entnahme von Produktproben (gegebenenfalls einschließlich des Transports in ein Labor), die Häufigkeit und die festgelegten Grenzwerte sind zu dokumentieren. |  |  |
| **5.6.2** | | Die Test- und Prüfergebnisse müssen protokolliert und regelmäßig überprüft werden, um Trends zu erkennen.  Die Bedeutung von Tests am Standort und Labortests muss verstanden und es muss dementsprechend gehandelt werden. Angemessene Maßnahmen sind prompt zu implementieren, um nicht zufriedenstellenden Ergebnissen oder Trends entgegenzuwirken.  Wenn es gesetzlich vorgeschriebene Grenzwerte gibt, müssen diese verstanden und entsprechende Maßnahmen prompt ergriffen werden, um einer Überschreitung dieser Grenzwerte entgegenzuwirken.  Gegebenenfalls ist die mit den Laborergebnissen verbundene Messunsicherheit zu berücksichtigen. |  |  |
| **5.6.3** | | Der Standort muss gewährleisten, dass ein System für die Validierung und fortlaufende Verifizierung der Haltbarkeit umgesetzt wird. Das System muss auf dem jeweiligen Risiko basieren und sensorische Analysen sowie gegebenenfalls mikrobiologische und relevante chemische Faktoren wie z. B. pH-Wert und aw umfassen. Unterlagen und Ergebnisse der Haltbarkeitstests müssen das auf dem Produkt angegebene Haltbarkeitsdatum bestätigen. |  |  |
| **5.6.4** |  | Tests zum Nachweis von Pathogenen (einschließlich aller Pathogene, die im Rahmen des Standortprogramms zur Umgebungsüberwachung getestet werden) sind an ein externes Labor weiterzugeben; wenn diese Tests intern durchgeführt werden, muss das Labor vollständig vom von der Produktion und Lager getrennt sein. Ebenso müssen die Betriebsverfahren jegliches Risiko einer Kontamination von Produkten oder Produktbereichen unterbinden. |  |  |
| **5.6.5** |  | Wenn Labors am Herstellungsort vorhanden sind, müssen diese so gestaltet und betrieben werden, dass potenzielle Risiken für die Produktsicherheit eliminiert werden. Kontrollen müssen dokumentiert und implementiert werden und Folgendes berücksichtigen:   * Betriebsverfahren zur Sicherung von Labortätigkeiten, einschließlich der Planung und Nutzung von Abfluss- und Belüftungssystemen * Zugang zur Einrichtung und deren Sicherheit * Bewegungen von Laborangestellten * Vorkehrungen für Hygiene und Schutzkleidung * Transporte von Materialien, die eine Gefahr für Produkte, Rohstoffe oder den Produktionsbereich darstellen können, in das und aus dem Labor, einschließlich der Entsorgung von Laborabfällen * Verwaltung und Überwachung der Laborausstattung   Werden Testschritte in Produktions- oder Lagerbereichen durchgeführt (z. B. Tests an der Linie oder Schnelltests), so müssen diese so konzipiert und durchgeführt werden, dass eine Produktkontamination verhindert wird. |  |  |
| **5.6.6** | | Wenn das Unternehmen Analysen vornimmt, die für die Produktsicherheit, -authentizität oder -legalität entscheidend sind, oder derartige Analysen auslagert, müssen das Labor oder die Auftragnehmer über eine anerkannte Laborakkreditierung verfügen, oder gemäß den Anforderungen und Grundsätzen von ISO/IEC 17025 arbeiten (gegebenenfalls auch mit Eignungstests). Wenn keine akkreditierten Methoden verwendet werden, muss eine dokumentierte Begründung vorhanden sein. |  |  |
| **5.6.7** | | Die Zuverlässigkeit der Laborergebnisse muss durch entsprechende Verfahren belegt werden, und zwar zusätzlich zu den unter 5.6.6 für die Sicherheit und Legalität dargelegten entscheidenden Verfahren. Diese müssen Folgendes beinhalten:   * Verwendung anerkannter Testmethoden, falls verfügbar * dokumentierte Testverfahren * Gewährleistung, dass Mitarbeiter angemessen qualifiziert bzw. geschult und kompetent sind, um die erforderliche Analyse durchzuführen * Anwendung eines Systems zur Verifizierung der Testergebnisse (z. B. gegebenenfalls Eignungstests) * Verwendung von auf angemessene Weise kalibrierter und gewarteter Ausstattung |  |  |
| **5.7** | | Produktfreigabe | | |
|  | | Das Unternehmen muss gewährleisten, dass ein fertiges Produkt erst freigegeben wird, wenn alle vereinbarten Verfahren befolgt wurden. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **5.7.1** | | Wenn für Produkte eine positive Freigabe erforderlich ist, müssen Verfahren bestehen, die gewährleisten, dass die Freigabe nicht stattfindet, bis alle Freigabekriterien erfüllt wurden und die Freigabe genehmigt wurde. |  |  |
| **5.8** | | Futter für Haus- und Nutztiere | | |
|  | | Wird an einem Standort Futter für Haus- und Nutztiere hergestellt, müssen zusätzlich zu den Anforderungen in diesem Abschnitt alle relevanten Anforderungen aus den Abschnitten 1–7 des Standards erfüllt werden. | | |
|  | | Der Standort muss dafür sorgen, dass Futtermittel für Haus- und Nutztiere sicher und für den jeweiligen Verwendungszweck geeignet ist. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **5.8.1** | | Der Standort sicherstellen, dass Futtermittel für Haus- und Nutztiere für den vorgesehenen muss Verwendungszweck formuliert/ausgelegt sind (z. B. ob Produkte für eine vollständige Ernährung oder als Ergänzungsprodukt vorgesehen sind). |  |  |
| **5.8.2** |  | Wenn der Produktumfang am Standort Futtermittel für verschiedene Tierarten umfasst, muss der Standort über spezifische Verfahren für die Handhabung aller Zutaten, Rohmaterialien, Produkte oder Rework verfügen, die der falschen Zielgruppe schaden könnten. |  |  |
| **5.8.3** | | Wenn der Standort Futtermittel für Haus- und Nutztiere herstellt, verarbeitet oder verpackt, die medizinische Substanzen enthalten, muss er über spezifische Verfahren für die  Handhabung der medizinischen Rohmaterialien und Endprodukte verfügen. Diese Verfahren müssen mindestens Folgendes umfassen:   * Bestimmung der Materialien am Standort, die medizinische Wirkstoffe enthalten; dabei kann es sich um Rohmaterialien, Verarbeitungsgeräte, Zwischen- und Endprodukte, Nacharbeit/Rewok oder neue Produkt- oder Produktentwicklungszutaten handeln * Zuliefererzulassungen gemäß Abschnitt 3.5.1 für alle Arzneimittelrohstoffe * spezielle Mitarbeiterschulungen für den richtigen Umgang mit Arzneimittelstoffen * Kontrollmechanismen, die gewährleisten, dass die medizinischen Wirkstoffe in der richtigen Konzentration in das Endprodukt gelangen * Verfahren (z. B. Reinigungsverfahren) zur Verhinderung der Kontamination von nicht arzneimittelhaltigem Futter für Haus- oder Nutztiere mit arzneimittelhaltigen Stoffen * spezifische Verfahren, die eine korrekte Kennzeichnung medizinischer Futtermittel für Haus- und Nutztiere gewährleisten * Abfallentsorgungsmechanismen (siehe Abschnitt 4.12), die die sichere und legale Entsorgung von Arzneimittelrohstoffen und Produkten umfassen |  |  |
| **5.8.4** | | Die Verfahren am Standort müssen so konzipiert und umgesetzt werden, dass sie den Rechtsvorschriften für die Sicherheit von Futtermitteln für Haus- und Nutztiere (sowohl im Herstellungs- als auch im Verkaufsland) entsprechen. |  |  |
| **5.9** | | Tierische Primärumwandlung | | |
|  | | Wenn ein Betrieb eine tierische Primärumwandlung durchführt (z. B. für rotes Fleisch, Geflügel oder Fisch), gelten die folgenden Anforderungen zusätzlich zu denen im restlichen Standard. | | |
|  | | Bei der tierischen Primärumwandlung muss der Standort kontrollierte Verfahren anwenden, die gewährleisten, dass die Produkte sicher und für die vorgesehene Verwendung geeignet sind. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **5.9.1** | | Das Unternehmen muss eine Risikobewertung für potenziell verbotene Stoffe durchführen (d. h. Stoffe, die nach den Rechtsvorschriften des Landes, in dem das Unternehmen tätig ist oder in dem das Produkt verkauft werden soll, verboten sind). Beispiele sind Arzneimittel, Tierarzneimittel (z. B. Wachstumshormone), Schwermetalle und Pestizide.  Die Risikobewertung kann als Teil von Bestimmung 3.5.1.1 oder separat durchgeführt werden.  Die Ergebnisse der Risikobewertung müssen in die Verfahren für die Annahme und Prüfung von Rohstoffen sowie in die Verfahren für die Zulassung und Überwachung von Zulieferern einfließen (siehe Bestimmungen 3.5.1.2 bis 3.5.2.2). |  |  |
| **5.9.2** |  | Wenn der Standort lebende Tiere annimmt, muss es eine Überprüfung durch eine kompetente Person im Auslauf und bei der Obduktion geben, um zu gewährleisten, dass die Tiere für den Verzehr durch Menschen geeignet sind. |  |  |
| **5.9.3** | | Der Standort muss über Verfahren verfügen, die die Rückverfolgbarkeit aller essbaren Teile des Schlachtkörpers (d. h. aller Teile, die für die menschliche Nahrungskette bestimmt sind) gewährleisten. |  |  |
| **5.9.4** | | Der Standort muss genau definierte Zeit- und Temperaturanforderungen für alle Prozesse nach der Schlachtung festlegen (z. B. Kühlung, Verarbeitung, Lagerung und Vertrieb). Diese Anforderungen sind für alle gekühlten oder gefrorenen essbaren Teile des Schlachtkörpers festzulegen. |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6** | | | Prozesskontrolle | | |
| **6.1** | | | Kontrolle der Arbeitsgänge | | |
| **Elementar** | | | Der Standort muss Prozessspezifikationen und Arbeitsanweisungen/-verfahren befolgen, die die Produktion eines konsistent sicheren und legalen Produkts mit den gewünschten Qualitätsmerkmalen und in vollständiger Übereinstimmung mit dem HACCP-Plan oder Lebensmittelsicherheitsplan gewährleisten. | | |
| **Bestimmung** | | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **6.1.1** |  | | Dokumentierte Prozessspezifikationen und Arbeitsanweisungen/Verfahrensweisen müssen für die wichtigsten Vorgänge in der Produktion der Produkte verfügbar sein, um die  Produktsicherheit, -legalität und -qualität zu gewährleisten. Die Prozessspezifikationen und Arbeitsanweisungen/Verfahren müssen gegebenenfalls Folgendes umfassen:   * Rezepte – einschließlich der Identifikation aller Allergene * Mischungsanweisungen, Geschwindigkeit, Zeit * Verarbeitungseinstellungen der Maschinen * Kochzeiten und -temperaturen * Abkühlzeiten und -temperaturen * Etikettierungsanweisungen * Kennzeichnung von Charge und Haltbarkeit * Lagerbedingungen (z. B. Lagertemperaturen) * alle zusätzlichen, im HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplan identifizierten kritischen Kontrollpunkte.   Prozessspezifikationen müssen den vereinbarten Spezifikationen für Endprodukte entsprechen.  Der Standort muss die Prozessspezifikationen und Arbeitsanweisungen/Verfahren vor jeder Änderung überprüfen, die sich auf die Lebensmittelsicherheit, -legalität und -qualität auswirken könnte. |  |  |
| **6.1.2** | | | Wenn Geräteeinstellungen für die Sicherheit oder Legalität der Produkte kritisch sind, dürfen diese nur von geschulten und autorisierten Mitarbeitern vorgenommen werden. Wo zutreffend, müssen Kontrollen passwortgeschützt oder auf oder der Zugang auf andere Weise beschränkt sein. |  |  |
| **6.1.3** | | | Prozessüberwachung, wie die der Temperatur, Zeit, des Drucks und der chemischen Eigenschaften, ist zu implementieren, auf angemessene Weise zu kontrollieren und zu protokollieren, um zu gewährleisten, dass das Produkt gemäß der Prozessspezifikationen hergestellt wird. |  |  |
| **6.1.4** | | | Wenn die Prozessparameter oder die Produktqualität durch Inline-Überwachung kontrolliert werden, müssen diese mit einem geeigneten Störungsmeldungsgerät verbunden sein, das routinemäßig getestet wird. |  |  |
| **6.1.5** | | | Wenn ein Unterschied in den Prozessbedingungen innerhalb der Ausstattung auftreten könnte, die für die Sicherheit oder Qualität der Produkte entscheidend ist, müssen die Prozesseigenschaften mit einer auf dem Risiko und der Leistung der Ausstattung (z. B. Wärmeverteilung in Retorten, Öfen und Behältern/Kesseln, Temperaturverteilung in Gefrierschränken und Kühlhäusern) basierenden Häufigkeit geprüft werden. |  |  |
| **6.1.6** | | | Im Fall eines Versagens der Ausstattung oder eines Abweichens des Prozesses von der Spezifikation müssen Verfahrensweisen befolgt werden, die den Sicherheitsstatus und die Qualität des Produkts ermitteln oder erheben, um die notwendigen Maßnahmen zu bestimmen. |  |  |
| **6.1.7** |  | | Werden an einem Standort Produkte oder Materialien (z. B. Nebenprodukte aus Produktionsprozessen) gehandhabt, die nicht in den Umfang des Audits fallen, müssen diese kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass sie kein Risiko für die Produktsicherheit, die Authentizität oder die Legalität der im Umfang erfassten Produkte darstellen. |  |  |
| **6.2** | | | Kennzeichnung und Verpackungskontrolle | | |
| **Elementar** | | | Die Kontrolle durch eine befugte Person muss gewährleisten, dass Produkte richtig gekennzeichnet und codiert werden. | | |
| **Bestimmung** | | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **6.2.1** | | | Es muss ein formaler Prozess vorhanden sein, um Verpackungslinien Verpackungsmaterial zuzuweisen, und Kontrollen im Verpackungsbereich, die sicherstellen, dass nur die Verpackungen zur sofortigen Verwendung für die Verpackungsmaschinen verfügbar sind.  Wenn Verpackungsmaterialien offline mit einem Code versehen oder bedruckt werden, gilt:   * Einstellung und Änderung der Druckerparameter (z. B. die Eingabe oder Änderung von Datumscodes) dürfen nur von einem befugten Mitarbeiter vorgenommen werden * es muss Kontrollen geben, um sicherzustellen, dass nur korrekt bedruckte Materialien bei den Verpackungsmaschinen zur Verfügung stehen.   Es muss Verfahren geben, um zu überprüfen, ob Etiketten mit der erwarteten Verwendung übereinstimmen, und um die Ursache von Unstimmigkeiten zu untersuchen. |  |  |
| **6.2.2** | |  | Dokumentierte Kontrollen der Produktionslinie müssen vor Beginn der Produktion und nach Produktänderungen durchgeführt werden. Diese müssen sicherstellen, dass die Bänder ausreichend gereinigt und für die Produktion bereit sind. Bei Produktänderungen müssen dokumentierte Kontrollen durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass alle Produkte und bedruckten Verpackungen und Etiketten des vorherigen Produktionslaufs von den Linien entfernt wurden, bevor der nächste Produktionslauf beginnt. |  |  |
| **6.2.3** | | | Es müssen Verfahren vorhanden sein, um zu gewährleisten, dass Produkte in die richtige Verpackung gepackt und korrekt gekennzeichnet werden. Diese müssen Kontrollen zu folgenden Zeitpunkten beinhalten:   * zu Beginn des Verpackungsprozesses * während des Verpackungslaufs (z. B. in festgelegten Intervallen und wenn bedruckte Verpackungen oder Etiketten während des Produktionslaufs zur Linie gebracht werden) * beim Wechseln von Verpackungsmaterialposten am Ende eines jeden Arbeitslaufes   Während dieser Kontrollen müssen auch alle während des Verpackungsprozesses durchgeführten Druckvorgänge geprüft werden, einschließlich wie jeweils anwendbar:   * Datumscodierung * Chargencodierung * Mengenangabe * Preisinformationen * Barcode * Herkunftsland * Allergeninformationen. |  |  |
| **6.2.4** | | | Wenn Online-Prüfgeräte (z. B. Barcode-Scanner) zur Überprüfung von Produktetiketten und -aufdrucken eingesetzt werden, muss der Standort Verfahren für den Betrieb und die Prüfung der Geräte entwickeln und umsetzen, um sicherzustellen, dass das System  richtig eingestellt ist, um einen Alarm auszulösen oder das Produkt auszuleiten, wenn die Verpackungsinformationen nicht den Spezifikationen entsprechen.  Die Geräte müssen mindestens mit der folgenden Häufigkeit geprüft werden:   * zu Beginn des Verpackungslaufs * am Ende des Verpackungslaufs * mit einer Häufigkeit, die sich nach der Fähigkeit des Standorts richtet, bei einem Gerätedefekt die Freisetzung der betroffenen Stoffe zu erkennen, zurückzuhalten und zu verhindern (z. B. während des Verpackungslaufs oder beim Wechseln von Verpackungsmaterialposten).   Der Standort muss Verfahren für den Fall eines Ausfalls der Online-Prüfgeräte entwickeln und umsetzen (z. B. ein dokumentiertes und geschultes manuelles Prüfverfahren). |  |  |
| **6.3** | | | Quantität – Kontrolle von Gewicht, Volumen und Anzahl | | |
|  | | | Der Standort muss ein System zur Massenprüfung verwenden, das den gesetzlichen Anforderungen in dem Land entspricht, wo das Produkt verkauft wird, ebenso wie zusätzlichen Industriesektorcodes oder spezifischen Kundenanforderungen. | | |
| **Bestimmung** | | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **6.3.1** | | | Die Häufigkeit und Methodologie der Mengenprüfung muss den Erfordernissen der entsprechenden Gesetzgebung entsprechen, die die Mengenprüfung regelt. Die Prüfungen müssen protokolliert werden. |  |  |
| **6.3.2** | | | Wenn die Quantität des Produkts nicht durch rechtliche Anforderungen geregelt ist (z. B. Großpackung/Bulkware), muss das Produkt den Kundenanforderungen entsprechen. Diesbezügliche Unterlagen müssen geführt werden. |  |  |
| **6.3.3** | | | Wenn Online-Kontrollwaagen eingesetzt werden, muss der Standort Verfahren für Betrieb und Überprüfung dieser Geräte erstellen. Diese müssen mindestens Folgendes umfassen:   * Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen * Verantwortlichkeiten für das Testen der Ausrüstung * betriebliche Effektivität und Abweichungen bei bestimmten Produkten * Methoden und Häufigkeit des Tests der Kontrollwaage * Verfahren zum Umgang mit zurückgewiesenen Packungen * Protokollierung der Testergebnisse. |  |  |
| **6.4** | | | Kalibrierung und Kontrolle der Mess- und Prüfgeräte | | |
|  | | | Der Standort muss in der Lage sein zu zeigen, dass Mess- und Prüfgeräte ausreichend genau und zuverlässig sind, um richtige Messergebnisse zu liefern. | | |
| **Bestimmung** | | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **6.4.1** | | | Der Standort muss die zur Prüfung der kritischen Kontrollpunkte und Produktsicherheit, Legalität und Qualität verwendeten Messgeräte identifizieren und kontrollieren. Dies muss mindestens Folgendes umfassen:   * eine dokumentierte Liste der Ausstattung und ihres Standorts * Kennzeichnung und Fälligkeitsdatum der Kalibrierung * Prävention des Verstellens durch unbefugte Mitarbeiter * Schutz vor Schäden, Verschlechterung und falscher Verwendung. |  |  |
| **6.4.2** | | | Alle identifizierten Messgeräte, einschließlich neuer Geräte, müssen überprüft und, wenn nötig, justiert werden:   * in im Voraus festgelegten Abständen, basierend auf der Risikobewertung * gemäß einer definierten Methode, die, falls möglich, zu einem anerkannten nationalen oder internationalen Standard zurückverfolgt werden kann.   Ergebnisse müssen dokumentiert werden. Die Ergebnisse müssen ablesbar und von angemessener Genauigkeit für die durchzuführende Messung sein. |  |  |
| **6.4.3** | | | Messgeräte, die dem Vergleich dienen, müssen kalibriert sein und zu einem anerkannten nationalen oder internationalen Standard zurückverfolgt werden können. Darüber sind schriftliche Unterlagen zu führen. Die Unsicherheit der Kalibrierung muss berücksichtigt werden, wenn Geräte zur Bewertung der kritischen Grenzen verwendet werden. |  |  |
| **6.4.4** | | | Es müssen Verfahren bestehen, um die zu ergreifenden Maßnahmen schriftlich festzuhalten, wenn die erforderlichen Mess- und Prüfgeräte nicht innerhalb der festgelegten Grenzen funktionieren. Wenn die Sicherheit und Legalität von Produkten auf Geräten basiert, die sich als ungenau erweisen, müssen Maßnahmen ergriffen werden, um zu gewährleisten, dass das vom Risiko betroffene Produkt nicht zum Verkauf steht. |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **7** | | | Mitarbeiter | | |
| **7.1** | | | Schulungen: Handhabung von Rohmaterial, Zubereitung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerräume | | |
| **Elementar** | | | Das Unternehmen muss gewährleisten, dass alle Mitarbeiter, die Arbeiten verrichten, die sich auf die Produktsicherheit, -legalität und -qualität auswirken, die entsprechende Kompetenz erlangt haben, und zwar durch Schulungen, Arbeitserfahung oder Qualifikationen. | | |
| **Bestimmung** | | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **7.1.1** | | | Alle Mitarbeiter, einschließlich Zeitarbeitskräften, Aushilfen und Auftragnehmern, müssen vor Arbeitsbeginn entsprechend geschult und während ihrer Arbeitsperiode angemessen beaufsichtigt werden. |  |  |
| **7.1.2** | | | Wenn Mitarbeiter an Arbeitsvorgängen beteiligt sind, die mit Kontrollmaßnahmen und kritischen Kontrollpunkten verbunden sind, müssen relevante Schulungen und Befähigungstests genutzt werden. |  |  |
| **7.1.3** | | | Das Unternehmen muss dokumentierte Programme einsetzen, die den Schulungsbedarf der Mitarbeiter abdecken. Diese müssen mindestens Folgendes umfassen:   * Bestimmung der notwendigen Kenntnisse für spezifische Aufgaben * Bereitstellung von Schulungen und anderen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass Mitarbeiter über die notwendigen Kompetenzen verfügen * Prüfung der Effektivität der Schulungen * Schulungen in der für die Teilnehmer geeigneten Sprache . |  |  |
| **7.1.4** |  | | Alle Mitarbeiter, einschließlich Technikern, Zeitarbeitskräften, temporären Angestellten und Auftragnehmern, müssen an einer allgemeinen Schulung über Allergene teilgenommen haben und in den Standortverfahren zum Umgang mit Allergenen geschult sein. |  |  |
| **7.1.5** |  | | Alle Mitarbeiter, einschließlich Technikern, Zeitarbeitskräften, temporären Angestellten und Auftragnehmern, müssen an einer allgemeinen Schulung über die Standortverfahren zur korrekten Etikettierung und Verpackung von Produkten teilgenommen haben. |  |  |
| **7.1.6** | | | Aufzeichnungen über alle Schulungen müssen verfügbar sein. Diese müssen mindestens Folgendes umfassen:   * den Namen des Teilnehmers und eine Anwesenheitsbestätigung * das Datum und die Dauer der Schulung * den Titel oder Kursinhalt, wie jeweils anwendbar * den Namen des Schulungsleiters * bei internen Kursen einen Verweis auf das Material, die Arbeitsanweisungen oder Verfahren die bei der Schulung verwendt wurden.   Wenn Schulungen für das Unternehmen von Agenturen übernommen werden, müssen Aufzeichnungen über die Schulungen verfügbar sein. |  |  |
| **7.1.7** | | | Das Unternehmen muss die Kenntnisse der Mitarbeiter in regelmäßigen Abständen prüfen. Je nach Notwendigkeit muss das Unternehmen relevante Weiterbildungen anbieten. Dies können Schulungen, Auffrischungsschulungen, Coaching, Mentoring oder Training-on-the- Job sein. |  |  |
| **7.2** | | | Persönliche Hygiene: Handhabung von Rohmaterial, Zubereitung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerräume | | |
|  | | | Die Standards des Standorts bezüglich der Personalhygiene müssen das Risiko der Produktkontamination durch Mitarbeiter minimieren, den hergestellten Produkten angemessen sein und von allen Mitarbeitern, einschließlich Zeitarbeitsmitarbeitern, Auftragnehmern und Besuchern der Produktionseinrichtung, übernommen werden. | | |
| **Bestimmung** | | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **7.2.1** | |  | Die Anforderungen zur Personalhygiene müssen dokumentiert und allen Mitarbeitern mitgeteilt werden. Diese müssen mindestens Folgendes umfassen:   * Uhren und ähnliche tragbare Geräte sind nicht zulässig * Schmuck darf nicht getragen werden, mit Ausnahme eines einfachen Eherings oder Ehearmreifs oder medizinischer Alarmgeräte in Schmuckform * Ringe und Stecker dürfen nicht an sichtbaren Teilen des Körpers, wie Ohren, Nasen und Augenbrauen, getragen werden * die Fingernägel sind kurz, sauber und unlackiert zu halten * falsche Fingernägel und Nail Art sind nicht zulässig * übermäßiges Parfüm oder Aftershave ist nicht zulässig   Die Einhaltung dieser Regeln wird routinemäßig überprüft. |  |  |
| **7.2.2** | | | Beim Betreten der Produktionsbereiche müssen die Hände gewaschen werden, und dies ist mit einer geeigneten Häufigkeit zu wiederholen, um das Risiko der Produktkontamination zu minimieren. |  |  |
| **7.2.3** | | | Alle Schnitte und Abschürfungen an exponierten Hautstellen müssen mit einem (vorzugsweise blauen) Pflaster abgedeckt werden, das anders gefärbt ist als das Produkt und einen detektierbaren Metallstreifen enthält. Die Pflaster müssen vom Standort ausgegeben und kontrolliert werden. Wo angemessen, muss zusätzlich zum Pflaster ein Handschuh getragen werden. |  |  |
| **7.2.4** | | | Wenn Metalldetektoren verwendet werden, sollte eine Probe von jedem Posten Pflaster durch die Geräte erfolgreich geteste werden; darüber sollten schriftliche Aufzeichnungen geführt werden. |  |  |
| **7.2.5** | | | Verfahren und schriftliche Anweisungen für Mitarbeiter müssen vorhanden sein, um die Verwendung und Lagerung von persönlichen Arzneimitteln zu kontrollieren und damit das Risiko der Produktkontamination zu minimieren. |  |  |
| **7.3** | | | Medizinische Untersuchungen | | |
|  | | | Das Unternehmen muss sicherstellen, dass entsprechende Verfahren vorhanden sind, die gewährleisten, dass Mitarbeiter, Zeitarbeitsmitarbeiter, Auftragnehmer und Besucher keine Übertragungsquelle für Infektionen, Krankheiten (einschließlich lebensmittelbedingter Krankheiten) oder sonstiger Leiden für die Produkte darstellen. | | |
| **Bestimmung** | | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **7.3.1** | | | Der Standort muss Mitarbeiter über Symptome von Infektionen, Krankheiten oder sonstiger Leiden aufklären, bei deren Auftreten eine Person nicht mit unverpackten Lebensmitteln arbeiten darf. Der Standort muss über ein Verfahren verfügen, das es Mitarbeitern (Zeitarbeitsmitarbeiter eingeschlossen), Auftragnehmern und Besuchern am Standort ermöglicht, alle relevanten Infektionen, Krankheiten oder sonstiger Leiden zu melden, mit denen sie möglicherweise in Kontakt gekommen sind oder an denen sie leiden. |  |  |
| **7.3.2** | | | Wenn ein Risiko für die Produktsicherheit besteht, müssen Besucher und Auftragnehmer über die Arten der Symptome, Infektionen, Krankheiten und sonstiger Leiden aufgeklärt werden, bei deren Auftreten eine Person nicht mit unverpackten Lebensmitteln arbeiten darf. Wo gesetzlich zugelassen, sind Besucher dazu verpflichtet, einen Gesundheitsfragebogen auszufüllen oder auf andere Weise zu bestätigen, dass sie an keinen Symptomen leiden, die ein Risiko für die Produktsicherheit darstellen, bevor sie die Rohmaterial-, Zubereitungs-, Weiterverarbeitungs-, Verpackungs- und Lagerbereiche betreten. |  |  |
| **7.3.3** | | | Es müssen Verfahren für Mitarbeiter (Zeitarbeitsmitarbeiter eingeschlossen), Auftragnehmer und Besucher bestehen, die sich auf die zu ergreifenden Maßnahmen beziehen, wenn  diese an ansteckenden Krankheiten leiden oder mit diesen in Kontakt gekommen sind. Medizinischer Rat muss, falls erforderlich, eingeholt werden. |  |  |
| **7.4** | | | Schutzkleidung: Mitarbeiter oder Besucher der Produktionsbereiche | | |
|  | | | Geeignete, vom Unternehmen zur Verfügung gestellte Schutzkleidung muss von Mitarbeitern, Auftragnehmern und Besuchern getragen werden, die in den Herstellungsbereichen arbeiten oder diese besuchen. | | |
| **Bestimmung** | | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **7.4.1** | | | Das Unternehmen muss alle Mitarbeiter (einschließlich Zeitarbeitsmitarbeiter), Auftragnehmer und Besucher über die Regeln bezüglich des Tragens von Schutzkleidung in speziellen Arbeitsbereichen (z. B. in Produktions- und Lagerbereichen) aufklären und diese Regeln dokumentieren. Diese müssen auch Richtlinien beinhalten, die sich auf das Tragen von Schutzkleidung außerhalb des Produktionsumfeldes (z. B. das Ablegen der Schutzkleidung vor dem Betreten der Toiletten, der Kantine und der Raucherbereiche) beziehen. |  |  |
| **7.4.2** | | | Es muss Schutzkleidung verfügbar sein, die:   * für jeden Angestellten in ausreichender Anzahl zur Verfügung gestellt wird * von geeignetem Design ist, um Produktkontamination zu vermeiden (als Minimalanforderung enthält die Kleidung keine Außentaschen über der Taille und keine angenähten Knöpfe) * das Kopfhaar vollständig abdeckt, um Produktkontamination zu vermeiden * wenn erforderlich, Haarnetze für Bärte und Schnurrbärte beinhaltet, um Produktkontamination zu vermeiden |  |  |
| **7.4.3** | | | Schutzkleidung muss bei einer anerkannten beauftragten oder hausinternen Wäscherei gewaschen werden, die festgelegte Kriterien anwendet, um die Effektivität des Reinigungsvorgangs zu validieren. Die Wäscherei muss Verfahren anwenden, die Folgendes gewährleisten:   * ausreichende Trennung zwischen schmutziger und gereinigter Kleidung * effektive Reinigung der Schutzkleidung * gereinigte Kleidung ist (z. B. durch Abdeckung oder Beutel) vor Kontamination geschützt, bis sie die Produktionsstätte erreicht   Das Waschen der Schutzkleidung durch Mitarbeiter ist im Ausnahmefall zulässig, wenn:   * die Schutzkleidung nicht der Produktsicherheit, sondern dem Schutz des Mitarbeiters vor den gehandhabten Produkten dient   und   * die Schutzkleidung nur in Bereichen mit verpackten Produkten oder Niedrigrisikobereichen getragen wird |  |  |
| **7.4.4** | | | Schutzkleidung muss, basierend auf dem Risiko, mit einer geeigneten Häufigkeit gewechselt werden. |  |  |
| **7.4.5** | | | Wenn Handschuhe verwendet werden, sollten diese regelmäßig ausgetauscht werden. Falls angemessen, müssen die Handschuhe für die Handhabung von Lebensmitteln geeignet und Wegwerfprodukte sein, eine bestimmte Farbe haben (blau, wenn möglich) und intakt sein und dürfen keine Fasern verlieren. |  |  |
| **7.4.6** | | | Wo Schutzkleidungsstücke zur Verfügung gestellt werden, die für den Reinigungsprozess nicht geeignet sind (so z. B. Kettenhemden, -handschuhe und -schürzen), müssen diese mit einer je nach Risiko bestimmten Häufigkeit gereinigt und desinfiziert werden. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **8** | | Produktionsrisikozonen – Hochrisiko, High-Care und High-Care bei Umgebungstemperatur | | |
|  | | Wenn an einem Standort Produkte hergestellt werden, bei denen der Produktionsprozess oder ein Teil des Prozesses Produktionsbereiche für Hochrisiko, High-Care bzw. High-Care bei Umgebungstemperatur erforderlich macht (siehe Abschnitt 4.3.1 für die Bewertung und Anhang 2 für die Definition dieser Produktionsbereiche), müssen zusätzlich zu den Anforderungen in diesem Abschnitt alle relevanten Anforderungen aus den Abschnitten 1–7 des Standards erfüllt werden. | | |
|  | | Der Standort muss nachweisen können, dass Produktionseinrichtungen und -kontrollen ausreichend sind, um die Kontamination der Produkte mit Pathogenen zu verhindern. | | |
| **8.1** | | Anordnung, Produktfluss und Trennung in Zonen für Hochrisiko, High-Care und High-Care bei Umgebungstemperatur | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **8.1.1** |  | Die Karte des Standorts (siehe Abschnitt 4.3.2) muss die Stellen zeigen, an denen Patogene überwacht werden. |  |  |
| **8.1.2** | | Wenn Hochrisikobereiche einen Teil des Herstellungsstandorts bilden, muss eine physische Trennung zwischen diesen Bereichen und anderen Bereichen des Standorts bestehen. Bei der Trennung müssen der Produktfluss, die Beschaffenheit der Materialien (einschließlich Verpackungen), die Ausrüstung, die Mitarbeiter, die Chemikalien, die Abfallentsorgung, der Luftstrom, die Luftqualität und Energie- und Wasserversorgung (einschließlich Abflüsse) berücksichtigt werden. Der Standort von Transferpunkten darf die Trennung zwischen Hochrisikobereichen und anderen Bereichen der Fabrik nicht beeinträchtigen. Es müssen Praktiken vorhanden sein, um das Risiko der Produktkontamination zu minimieren (z. B. Desinfektion von Materialien beim Eingang). |  |  |
| **8.1.3** |  | Wenn High-Care-Bereiche Teil des Produktionsstandorts bilden, muss eine physische Trennung zwischen diesen Bereichen und anderen Bereichen des Standorts bestehen. Bei der Trennung müssen der Produktfluss, die Beschaffenheit der Materialien (einschließlich Verpackungen), die Ausrüstung, die Mitarbeiter, die Chemikalien, die Abfallentsorgung, der Luftstrom, die Luftqualität und Energie- und Wasserversorgung (einschließlich Abflüsse) berücksichtigt werden.  Wenn keine physischen Barrieren vorhanden sind, muss am Standort eine vollständige Evaluierung der Risiken der Kreuzkontamination vorgenommen werden, und alternative effektive validatierte Verfahren müssen die Produkte vor Kontamination schützen, einschließlich der Verfahren für den Wechsel von Niedrig- zu Hochrisikobereichen. |  |  |
| **8.1.4** |  | Wo für High-Care-Bereiche bei Umgebungstemperatur eine dokumentierte Risikobewertung erforderlich ist, muss diese ausgefüllt werden, um das Risiko der Kreuzkontamination mit Pathogenen zu bestimmen. Die Risikobewertung muss die potenziellen Quellen für mikrobiologische Kontamination berücksichtigen und Folgendes beinhalten:   * die Rohmaterialien und Produkte * Fluss von Rohmaterialien, Verpackungen, Produkten, Geräten, Personal und Abfall * Luftstrom und -qualität * Energie- und Wasserversorgung (einschließlich Abflüsse).   Effektive Prozesse müssen vorhanden sein, um das Endprodukt vor mikrobiologischer Kontamination zu schützen. Diese Prozesse beinhalten möglicherweise Trennung, Management des Prozessflusses oder andere Kontrollen. |  |  |
| **8.2** | | Bausubstanz in Hochrisiko- und High-Care-Bereichen | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **8.2.1** | | Wenn am Standort Hochrisiko- oder High-Care-Einrichtungen vorhanden sind, muss ein Plan der Abflüsse für diese Bereiche existieren, der die Abflussrichtung und den Standort aller angebrachten Vorrichtungen zeigt, die den Rückstau von Abwasser verhindern.  Der Verlauf der Abflüsse darf kein Kontaminationsrisiko für die High-Care- oder Hochrisikobereiche darstellen. |  |  |
| **8.2.2** | | Hochrisikobereiche müssen mit ausreichendem Austausch gefilterter Luft versorgt werden. Die Spezifikation der eingesetzten Filter und die Häufigkeit des Luftwechsels müssen dokumentiert werden, und zwar auf der Risikobewertung basierend und unter Berücksichtigung der Quelle der Luft und der Anforderung, einen positiven Luftdruck in Relation zu den umgebenden Bereichen aufrechtzuerhalten. |  |  |
| **8.2.3** |  | Wenn Standorte über entferntbare oder abbaubare Wände in Hochrisiko- oder High-  Care-Bereichen verfügen (z. B. für den gelegentlichen Transport großer Gegenstände oder spezieller Wartungsgeräte), müssen Verfahren vorhanden sein, die Folgendes gewährleisten:   * Die abnehmbaren Wände sind passgenau * Ihre Nutzung wird kontrolliert * Das Umstellen der Wände wurde genehmigt und wird von geschulten und befugten Mitarbeitern durchgeführt * Es gibt Reinigungs- und Rekonditionierungsverfahren, die vor Produktionsbeginn abgeschlossen werden. |  |  |
| **8.3** | | Ausstattung und Wartung in Hochrisiko- und High-Care-Bereichen | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **8.3.1** | | Wartungsaktivitäten in Hochrisiko- und High Care-Bereichen müssen die Trennungsanforderungen des jeweiligen Bereichs respektieren. Wo immer möglich, dürfen Werkzeuge und Geräte nur in diesem Bereich verwendet werden und müssen dort verbleiben. |  |  |
| **8.3.2** | | Wenn Ausstattungsgegenstände aus dem Hochrisiko- oder High-Care-Bereich entfernt werden, muss der Standort über ein Verfahren verfügen, das die Reinigung und die Entfernung von Kontaminationen gewährleistet, bevor die Ausstattung wieder in den Bereich aufgenommen wird.  Die Wiederaufnahme in den Bereich muss protokolliert werden. |  |  |
| **8.3.3** | | Werden tragbare Geräte (z. B. Handgeräte) und Ladegeräte in Hochrisiko- oder High-Care- Bereichen verwendet, müssen diese Geräte entweder:   * optisch unterscheidbar und für die Verwendung in diesem Bereich bestimmt sein oder * spezifischen Verfahren (z. B. einer vollständigen Reinigung) unterzogen werden, um sicherzustellen, dass ihre Verwendung nicht zu einer Kontamination führt. |  |  |
| **8.4** | | Mitarbeitereinrichtungen für Hochrisiko- und High-Care-Bereiche | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **8.4.1** | | Wenn ein Vorgang einen Hochrisiko- oder High-Care-Bereich mit einschließt, müssen die Mitarbeiter diesen durch einen besonderen Umkleidebereich am Eingang des Bereichs betreten. Die Umkleideräumlichkeiten müssen Folgendes umfassen:   * klare Anweisungen für die Reihenfolge des Anlegens und Ablegens der jeweiligen Schutzkleidung, um die Kontamination sauberer Kleidung zu vermeiden * Schutzkleidung, die sich optisch von der Kleidung unterscheidet, die in anderen Bereichen getragen wird, und die nicht außerhalb des Bereichs getragen werden darf * eine Handwäsche-Prozedur als Teil des Umkleidevorgangs, um Kontamination der sauberen Kleidung zu verhindern (d. h. Handwäsche nach Bedecken der Haare und nach dem Anziehen der Schuhe, jedoch bevor die saubere Schutzkleidung angelegt wird) * Einrichtungen zum Waschen und Desinfizieren der Hände müssen mindestens:   + bei Hochrisikobereichen vor Betreten der Zone vorhanden sein   + bei High-Care-Bereiche direkt beim Zugang angebracht sein. * Fußbekleidung, die vom Standort bereitgestellt wird und nicht außerhalb der Fabrik getragen werden darf * eine effektive Kontrolle der Fußbekleidung, um ein Einführen von pathogenem Keimen in den Bereich zu verhindern Dies kann durch eine räumliche Trennung und kontrollierten Wechsel der Fußbekleidung vor dem Betreten erfolgen (etwa durch eine Barriere oder ein Banksystem) oder durch die Verwendung von kontrollierten Vorrichtungen zum Reinigen der Fußbekleidung erreicht werden, wo diese nachweisbar eine effektive Kontrolle   der Fußbekleidung darstellen und verhindert, dass pathogene Erreger in den Bereich eingeschleppt werden.  Ein Programm zur Umweltüberwachung muss genutzt werden, um die Effektivität von Kontrollen der Fußbekleidung zu bewerten. |  |  |
| **8.5** | | Betriebsführung und Hygiene in Hochrisiko- und High-Care-Bereichen | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **8.5.1** |  | Verfahren zur Reinigung der Umgebung in High-Care-/Hochrisikobereichen müssen die unterschiedlichen mikrobiologischen Risiken berücksichtigen, die mit den einzelnen Produktionsrisikozonen verbunden sind.  Die Reinigungsverfahren in High-Care- und Hochrisikobereichen müssen mindestens alle Anforderungen der Bestimmung 4.11.2 umfassen. Häufigkeit und Reinigungsmethoden müssen sich am Risiko orientieren, und die Verfahren müssen umgesetzt werden, um zu gewährleisten, dass angemessene Reinigungsstandards erreicht werden. |  |  |
| **8.5.2** | | Es müssen mikrobiologische Grenzwerte für akzeptable und inakzeptable Reinigungsleistungen für Hochrisiko-/High-Care-Risikozonen festgelegt werden.  Diese Grenzwerte müssen auf den potenziellen Gefahren beruhen, die für das Produkt oder den Verarbeitungsbereich relevant sind. Daher müssen akzeptable Reinigungsstandards zum Beispiel durch das optische Erscheinungsbild, Biolumineszenztechniken (siehe Glossar), mikrobiologische Tests oder chemische Tests definiert werden. Der Standort muss die Korrekturmaßnahme festlegen, die eingeleitet werden soll, wenn die Ergebnisse außerhalb der akzeptablen Grenzwerte liegen.  Wenn Reinigungs- und Desinfektionsverfahren Teil eines Präventivprogramms bilden, um das Risiko einer bestimmten Gefahr zu kontrollieren, müssen diese Verfahren und deren Häufigkeit validiert und protokolliert werden. Dies muss das Risiko der Reinigung von chemischen Rückständen auf Oberflächen, die mit Lebensmitteln in Kontakt kommen, umfassen. |  |  |
| **8.5.3** | | Die für die Reinigung von High-Care- und Hochrisikobereichen verwendeten Geräte und Utensilien müssen:   * optisch unterscheidbar und für die Verwendung in diesem Bereich bestimmt sein * über ein hygienisches Design verfügen und gebrauchstauglich sein * auf hygienische Weise gereinigt und aufbewahrt werden, um Kontamination zu verhindern (zum Beispiel durch Lagerung an ausgewiesenen Orten und nicht auf dem Boden) |  |  |
| **8.5.4** | | Werden am Standort CIP-Systeme verwendet, so werden diese entweder nur in einem bestimmten Bereich genutzt (d. h. getrennte Systeme für Hochrisiko-, High-Care- und andere Produktionsbereiche), oder das CIP-System muss so konzipiert und kontrolliert werden, dass es kein Kontaminationsrisiko für den Hochrisiko-/High-Care-Bereich darstellt (d. h. durch Kontrolle der Durchflussrichtung von Hochrisiko-/High-Care- zu Niedrigrisikobereichen und Verhinderung der Rückführung oder Wiederverwendung von Spüllösungen von einem Bereich in einem anderen). |  |  |
| **8.6** | | Abfall und Abfallentsorgung in Hochrisiko- und High-Care-Bereichen | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **8.6.1** |  | Abfallentsorgungssysteme müssen gewährleisten, dass das Risiko einer Kontamination von Produkten durch die Kontrolle einer möglichen Kreuzkontamination möglichst gering gehalten wird.  Bei der Risikobewertung sind die Bewegung und der Fluss von Abfällen und Abfallbehältern zu berücksichtigen. Beispielsweise sollten Abfalleimer entweder Hochrisiko- oder High- Care-Bereichen zugeordnet und nicht zwischen verschiedenen Risikozonen der Produktion hin- und herbewegt werden. |  |  |
| **8.7** | | Schutzkleidung in Hochrisiko- und High-Care-Bereichen | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **8.7.1** | | Die Reinigung von Schutzkleidung für Hochrisiko- und High-Care-Bereiche muss bei einer anerkannten beauftragten oder hausinternen Wäscherei stattfinden, die festgelegte Kriterien anwendet, um die Effektivität des Reinigungsvorgangs zu vadieren. Die Wäscherei muss Verfahren anwenden, die Folgendes gewährleisten:   * ausreichende Trennung zwischen schmutziger und gereinigter Kleidung * ausreichende Trennung zwischen Kleidung für Hochrisiko-, High-Care- und Niedrigrisikobereiche * effektive Reinigung der Schutzkleidung * professionelle Sterilisierung der Schutzkleidung im Anschluss an den Wasch- und Trockenprozess * Kontaminationsschutz der gereinigten Kleidung bis zur Verwendung |  |  |
| **8.7.2** | | Wenn Schutzkleidung für High-Care- oder Hochrisikobereiche von einer beauftragten oder hausinternen Wäscherei gereinigt wird, muss diese Wäsche entweder direkt oder von Dritten überprüft werden. Die Häufigkeit dieser Audits muss auf dem Risiko basieren. |  |  |
| **8.7.3** | | Schutzkleidung für den Einsatz in Hochrisiko- und High-Care-Bereichen ist in einer dem Risiko angemessenen Häufigkeit, mindestens jedoch täglich, zu wechseln. |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **9** | | Anforderungen für Handelsprodukte | | |
|  | | Handelsprodukte sind als Nahrungsmittelprodukte definiert, die normalerweise in den Umfang des Standards fallen und am Standort gelagert werden, die aber nicht dort hergestellt, weiterverarbeitet, umgearbeitet, verpackt oder etikettiert werden.  Der Umgang mit diesen Produkten am Standort fällt unter die Anforderungen in diesem Abschnitt.  Alle relevanten Anforderungen der Abschnitte 1 bis 8 müssen zusätzlich zu den hier aufgeführten Anforderungen ebenfalls erfüllt werden.  Möchte ein Standort nach Abschnitt 9 des Standards geprüft werden, müssen alle gehandelten Lebensmittelprodukte und Lebensmittel-Rohmaterialien in den Auditumfang einbezogen werden. Es ist nicht zulässig, bestimmte gehandelte Lebensmittelprodukte oder Lebensmittelrohstoffe aufzunehmen und andere auszuschließen.  Abweichungen von Bestimmungen in Abschnitt 9 des Standards werden im Auditbericht vermerkt und in die Berechnung der Bewertung (Grade) für den einbezogen.  Wenn an einem Standort gehandelte Lebensmittelprodukte oder Lebensmittelrohstoffe vorhanden sind, diese aber vom Audit ausgenommen werden sollen, wird dies im Auditbericht als Ausschluss vom Umfang vermerkt. | | |
| **9.1** | | Der Plan zur Lebensmittelsicherheit – HACCP | | |
|  | | Der Standort muss über einen HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplan für die Prozesse verfügen, für die er verantwortlich ist. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **9.1.1** | | Das Unternehmen muss entweder:   * über einen eigenen HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplan für die Handelsprodukte am Standort verfügen oder * die Handelsprodukte in die bestehenden HACCP- oder Lebensmittelsicherheitspläne einbeziehen (siehe Abschnitt 2).   Der Umfang des HACCP-Plans oder Lebensmittelsicherheitsplans für Handelsprodukte muss die Produkte und Verfahren umfassen, für die der Standort verantwortlich ist. Dies muss mindestens Warenannahme, Lagerung und Versand umfassen. |  |  |
| **9.2** | | Genehmigung und Leistungsüberprüfung von Herstellern/Verpackern von Lebensmitteln für den Handel | | |
|  | | Das Unternehmen muss über ein Verfahren für die Zulassung des letzten Herstellers oder Verpackers von gehandelten Lebensmittelprodukten verfügen, um sicherzustellen, dass gehandelte Lebensmittelprodukte sicher und legal sind und in Übereinstimmung mit festgelegten Produktspezifikationen hergestellt wurden. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **9.2.1** | | Das Unternehmen muss über ein dokumentiertes Zulassungsverfahren für Zulieferer verfügen, das den Prozess für die anfängliche und fortlaufende Genehmigung von Zulieferern und von Herstellern/Verarbeitern aller gehandelten Produkte festlegt. Die Anforderungen müssen auf den Ergebnissen einer Risikobewertung basieren, die Folgendes berücksichtigt:   * die Art des Produkts und damit zusammenhängende Risiken * kundenspezifische Anforderungen * rechtliche Anforderungen im Land des Verkaufs oder der Einfuhr des Produkts * Quelle oder Herkunftsland * Potenzial für Verfälschung oder Betrug * potenzielle Risiken in der Lieferkette bis zum Punkt der Annahme der Waren durch das Unternehmen * die Markenidentität der Produkte (z. B. Kundenmarke oder Markenprodukt). |  |  |
| **9.2.2** | | Das Unternehmen muss über ein Verfahren für die anfängliche und fortlaufende Genehmigung der Hersteller von Produkten verfügen. Dieses Genehmigungsverfahren muss auf dem Risiko basieren und einen oder mehrere der folgenden Punkte erfüllen:   * eine gültige Zertifizierung nach dem entsprechenden BRCGS-Standard oder einem GFSI-konformen Standard; der Umfang der Zertifizierung muss die gekauften Produkte umfassen * Audits der Zulieferer, die auch Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HACCP-Revision und bewährte Herstellungspraktiken mit einschließen, durchgeführt von einem erfahrenen und nachweislich kompetenten Prüfer für Produktsicherheit; wenn das Zuliefereraudit durch Zweite oder Dritte durchgeführt wird, muss das Unternehmen in der Lage sein:   + die Kompetenz des Prüfers nachzuweisen   + zu bestätigen, dass der Umfang des Audits Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HACCP-Prüfung und gute Herstellungspraxis umfasst   + eine Kopie des vollständigen Auditberichts einzufordern und zu überprüfen   oder   * wenn eine gültige risikobasierte Begründung vorgelegt und der Zulieferer als geringes Risiko eingestuft wird, kann ein ausgefüllter Zuliefererfragebogen für die anfängliche Zulassung genutzt werden. Der Fragebogen sollte Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HACCP-Prüfung und gute Herstellungspraxis umfassen und muss von einer nachweisbar kompetenten Person geprüft und verifiziert worden sein. |  |  |
| **9.2.3** | | Aufzeichnungen über den Genehmigungsprozess für Hersteller/Verpacker müssen aufbewahrt werden, und zwar einschließlich der Auditberichte oder verifizierten Zertifikate, die den Produktsicherheitsstatus der Fertigungs-/Verpackungs-Standorte bestätigen, die die gehandelten Produkte bereitstellen. Es muss einen Prozess für die Überprüfung sowie Aufzeichnungen über die Nachverfolgung aller festgestellten Probleme an den Fertigungs-/ Verpackungs-Standorten geben, die sich auf die vom Unternehmen gehandelten Produkte auswirken könnten. |  |  |
| **9.2.4** | | Es muss einen Prozess für die fortlaufende Überprüfung der Hersteller/Verpacker geben, der sich am Risiko orientiert und vorgegebene Leistungskriterien anlegt. Dazu zählen unter anderem Beschwerden, Ergebnisse aller Produkttests, behördliche Warnungen/Meldungen, Kundenreklamationen oder Feedback. Der Prozess muss vollständig umgesetzt werden.  Wo die Zulassung auf Fragebögen beruht, müssen diese mindestens alle drei Jahre neu ausgestellt werden, und Zulieferer müssen den Standort in der Zwischenzeit über alle wichtigen Änderungen, einschließlich Änderungen des Zertifizierungsstatus, informieren.  Aufzeichnungen der Prüfung müssen aufbewahrt werden. |  |  |
| **9.3** | | Spezifikationen | | |
|  | | Spezifikationen oder Informationen, die dazu dienen, rechtliche Anforderungen zu erfüllen und Kunden bei der sicheren Nutzung des Produkts zu unterstützen, müssen aufbewahrt werden und Kunden zur Verfügung stehen. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **9.3.1** | | Es müssen für alle Produkte Spezifikationen verfügbar sein. Diese müssen entweder das mit dem Kunden vereinbarte Format haben, oder, wenn dies nicht vorgegeben ist, die wichtigsten Daten enthalten, um die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen und den Kunden bei der sicheren Verwendung des Produkts zu unterstützen.  Spezifikationen müssen in Form eines gedruckten oder elektronischen Dokuments oder als Teil eines Online-Spezifikations-Systems vorliegen. |  |  |
| **9.3.2** | | Das Unternehmen muss versuchen, eine formale Einigung über die Spezifikationen mit den betreffenden Parteien zu erzielen. Wo die Spezifikationen nicht formal vereinbart wurden, muss das Unternehmen in der Lage sein zu zeigen, dass es Schritte unternommen hat, um sicherzustellen, dass eine formale Einigung vorhanden ist. |  |  |
| **9.3.3** | | Firmen müssen nachweisbaren Prozessen folgen, um sicherzustellen, dass alle vom Kunden vorgegebenen Anforderungen erfüllt werden. Dies kann durch die Aufnahme von Kundenwünschen in die Einkaufsspezifikationen oder durch weitere Bearbeitung eingekaufter Produkte geschehen, um die Kundenspezifikation zu erfüllen (z. B. Sortieren oder Klassifizieren des Produkts). |  |  |
| **9.3.4** | | Die Spezifikationen sollten häufig genug überprüft werden, um zu gewährleisten, dass die Daten aktuell sind, oder mindestens alle drei Jahre. Dabei sollten Produktänderungen, Zulieferer, Gesetze und andere Risiken berücksichtigt werden.  Prüfungen und Änderungen müssen dokumentiert werden. |  |  |
| **9.4** | | Produktprüfung und Labortests | | |
|  | | Der Standort muss Prozesse nutzen, um sicherzustellen, dass die erhaltenen Produkte mit den Kaufspezifikationen übereinstimmen, und dass das zugelieferte Produkt die Kundenspezifikationen erfüllt. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **9.4.1** | | Der Standort muss über ein Programm für Produktproben oder Absicherungen verfügen, um zu verifizieren, dass die Produkte den Einkaufsspezifikationen sowie allen Rechts- und Sicherheitsanforderungen entsprechen.  Wenn die Verifizierung auf Proben basiert, müssen sich die Häufigkeit der Probenentnahme und der Bewertungsprozess am Risiko orientieren.  Aufzeichnungen der Ergebnisse von Bewertungen oder Analysen müssen aufbewahrt werden. |  |  |
| **9.4.2** | | Wird der Konformitätsnachweis durch den Zulieferer erbracht (z. B. Konformitätsbescheinigungen oder Analysen), muss das Vertrauen in diese Angaben durch regelmäßige unabhängige Produktanalysen gestützt werden. |  |  |
| **9.4.3** | | Wenn Produktaussagen getroffen werden, die sich auf Herkunft, Produktkette, gesicherten Status oder Identitätserhalt eines Produkts oder Rohmaterials beziehen, müssen begleitende Informationen zum Nachweis vom Zulieferer oder unabhängiger Stelle eingeholt werden, um den Wahrheitsgehalt der Aussage zu bestätigen. |  |  |
| **9.4.4** | | Wenn das Unternehmen Analysen vornimmt, die für die Produktsicherheit oder -legalität entscheidend sind, oder solche auslagert, müssen das Labor oder die Auftragnehmer über eine anerkannte Laborakkreditierung verfügen oder gemäß den Anforderungen und Grundsätzen von ISO/IEC 17025 arbeiten. Es muss eine dokumentierte Begründung verfügbar sein, wenn nicht akkreditierte Prüfverfahren angewandt werden. |  |  |
| **9.4.5** | | Die Test- und Prüfergebnisse müssen aufbewahrt und überprüft werden, um Trends zu erkennen. Angemessene Maßnahmen sind prompt zu implementieren, um nicht zufriedenstellenden Ergebnissen oder Trends entgegenzuwirken. |  |  |
| **9.5** | | Produktlegalität | | |
|  | | Das Unternehmen muss über Prozesse verfügen, die gewährleisten, dass die gehandelten Lebensmittelprodukte den rechtlichen Anforderungen im Verkaufsland, soweit dies bekannt ist, genügen. | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **9.5.1** | | Das Unternehmen muss über dokumentierte Prozesse verfügen, um die Legalität der gehandelten Produkte zu verifizieren. Diese Prozesse müssen je nach Situation Folgendes umfassen:   * Kennzeichnungsinformationen * Einhaltung aller relevanten rechtlichen Anforderungen an die Zusammensetzung * Einhaltung aller Anforderungen an Menge oder Volumen   Wenn diese Aufgaben vom Kunden übernommen werden sollen, muss dies in den Verträgen eindeutig festgelegt sein. |  |  |
| **9.6** | | Rückverfolgbarkeit | | |
|  | | Das Unternehmen muss in der Lage sein, alle Produktposten zurück zum letzten Hersteller und vorwärts zum Kunden des Unternehmens verfolgen zu können | | |
| **Bestimmung** | | **Anforderungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **9.6.1** |  | Das Rückverfolgbarkeitsverfahren des Standorts (siehe Abschnitt 3.9.1) muss Einzelheiten über das für die Rückverfolgbarkeit von Handelsprodukten verwendete System umfassen.  Das Rückverfolgbarkeitssystem muss gewährleisten, dass der Betrieb bei allen Chargen den letzten Hersteller bzw. bei landwirtschaftlichen Primärerzeugnissen den Verpacker oder den Ort der letzten wesentlichen Veränderung des Produkts bestimmen kann.  Es müssen Aufzeichnungen vorhanden sein, welche Empfänger die einzelnen Produktchargen vom Unternehmen erhalten haben. |  |  |
| **9.6.2** | | Das Unternehmen muss das Rückverfolgbarkeitssystem mindestens einmal jährlich testen, um sicherzustellen, dass die Verfolgbarkeit zurück zum letzten Hersteller und vorwärts zum Empfänger des Produkts vom Unternehmen gegeben ist. Dazu gehört auch die Bestimmung des Produktflusses entlang der Kette vom Hersteller bis zur Annahme durch das Unternehmen (z. B. jede Bewegung und jeden Zwischenlagerort). |  |  |
| **9.6.3** | | Der Rückverfolgbarkeitstest muss den Abgleich der vom Unternehmen angenommenen Produktmengen für die ausgewählte Charge oder das Produktlos umfassen.  Rückverfolgbarkeit sollte in vier Stunden möglich sein (oder innerhalb eines Tages, wenn Informationen von externen Parteien benötigt werden). |  |  |

Copyright © BRCGS 2022 protected under UK and international law.