



**Global Standard
FOOD SAFETY
EDICIAO 9**
Versão em
português/brasileiro



brcgs.com

Global Standard FOOD SAFETY EDICIAO 9

**Versão em
português/brasileiro**

Agosto de 2022

Direitos autorais e responsabilidades

A BRCGS¹ publica informações e expressa opiniões de boa fé, mas não se responsabiliza por quaisquer erros ou omissões contidos em tais informações ou opiniões, inclusive toda e qualquer informação ou opinião contida nesta publicação.

Embora a BRCGS tenha se esforçado para garantir que as informações contidas nesta publicação sejam precisas, ela não se responsabiliza por quaisquer danos (inclusive, mas sem limitar-se a, danos envolvendo perdas econômicas, perdas de negócios, lucros cessantes, perdas de fundo de comércio ou outras em todos os casos citados, sejam diretas, indiretas ou consequenciais) ou quaisquer reivindicações de qualquer tipo de indenização (seja qual for sua causa) que surjam do contrato, ilícito civil (inclusive negligência ou quebra de obrigações estatutárias), falsa representação, restituição ou outras relacionadas a esta publicação ou toda e qualquer informação nela contida, ou que surjam de ações ou decisões tomadas em consequência da leitura desta publicação ou dessas informações.

Todas as garantias, condições e outros termos implícitos por estatuto ou direito comum, na máxima extensão permitida por lei, estão excluídos.

Nada exclui ou limita a responsabilidade da BRCGS pela morte ou lesões pessoais causadas por sua negligência, por fraude ou falsas representações fraudulentas ou por qualquer questão em que sua exclusão ou tentativa de exclusão de responsabilidade sejam ilegais.

A Norma Global para a Segurança de Alimentos e os detalhes do termo de isenção de responsabilidade explicitado acima devem ser entendidos segundo a lei inglesa e estão subordinados à jurisdição não exclusiva dos tribunais ingleses.

Direitos autorais

© BRCGS 2022

ISBN: 978-1-78490-465-4

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser transmitida ou reproduzida de qualquer forma (inclusive fotocópia ou armazenamento em qualquer tipo de mídia por meios eletrônicos) sem a permissão por escrito do proprietário dos direitos de autor. Envie a sua solicitação de permissão para o *Head of Publishing* da BRCGS (informações de contato abaixo). Os devidos créditos devem ser dados ao autor e fonte em sua íntegra.

O conteúdo desta publicação não pode ser reproduzido para fins de treinamento ou outras atividades comerciais.

Nenhuma parte desta publicação pode ser traduzida sem a permissão por escrito do proprietário dos direitos autorais.

Aviso: Todo e qualquer ato relacionado a uma obra protegida por direitos autorais poderá resultar em ação civil por danos e processo criminal.

Publicado por:
BRCGS, Second Floor, 7 Harp Lane, London EC3R 6DP

Tel.: +44 (0) 20 3931 8150
Email: publishing@brcgs.com
Website: brcgs.com

¹ BRCGS é o nome comercial da BRC Trading Ltd. e parte da LGC ASSURE.

Conteúdo

Como esta publicação está organizada	5
Parte I – Introdução	
Quais são as novidades da Edição 9?	8
O escopo da Norma	10
Legislação da segurança dos alimentos	10
Sistema de gestão da segurança dos alimentos	10
Benefícios da Norma	12
Orientação e treinamento	13
Data de efetivação da Edição 9	13
Agradecimentos	13
Parte II – Requisitos	
Como são definidos os requisitos	17
1 Comprometimento da gestão sênior	19
2 Plano de segurança de alimentos – HACCP	22
3 Sistema de gestão de segurança e qualidade de alimentos	28
4 Padrões do local	42
5 Controle de produtos	66
6 Controle de processos	75
7 Pessoal	79
8 Zonas de risco de produção – alto risco, cuidados especiais e cuidados especiais ambientais	83
9 Requisitos para produtos comercializados	88
Parte III – Protocolo de auditoria	
Introdução	94
1 Protocolo geral – Preparação para a auditoria	96
2 Protocolo de auditoria anunciada (com auditoria não anunciada obrigatória a cada três anos)	102
3 Protocolo de auditoria anunciada mista – Auditoria anunciada em duas partes	114
4 Protocolo de auditoria não anunciada	121
5 Módulos adicionais	124
6 Protocolo geral – pós-auditoria	125
Parte IV – Gestão e governança	
1 Requisitos para os órgãos certificadores	132
2 Requisitos para os órgãos de credenciamento	132
3 Gestão técnica da Norma	135

Apêndices

Apêndice 1	Outros normas da BRCGS	140
Apêndice 2	Zonas de risco de produção – alto risco cuidados especiais e cuidados especiais ambientais	141
Apêndice 3	Processos equivalentes para atingir 70°C por 2 minutos	146
Apêndice 4	Auditorias de atividades gerenciadas por um escritório central ou função central	148
Apêndice 5	Requisitos de qualificação, treinamento e experiência para auditores	152
Apêndice 6	Categorias de produtos	154
Apêndice 7	Modelo de certificado	157
Apêndice 8	Ação corretiva, preventiva e análise de causa	158
Apêndice 9	Declarações de posicionamento	161
Apêndice 10	Glossário	163
Apêndice 11	BRCGS Participate	175
Apêndice 12	Agradecimentos	176

Como esta publicação está organizada

Esta publicação define os requisitos de auditoria e certificação dos fabricantes de produtos alimentares para que obtenham uma certificação da Norma Global para a Segurança de Alimentos.

O documento contém as seguintes partes:

Parte I Introdução

Oferece uma introdução e informações sobre o desenvolvimento e benefícios da Norma.

Parte II Requisitos

Detalha os requisitos da Norma a serem seguidos pela empresa para que obtenha a certificação.

Parte III Protocolo de auditoria

Oferece informações sobre o processo e as regras de auditoria para a concessão de certificados. Detalha os diferentes programas de auditoria disponíveis na Norma e informações sobre logomarcas e o BRCGS Directory.

Parte IV Gestão e governança

Descreve os sistemas de gestão e governança estabelecidos para a Norma e o gerenciamento dos órgãos certificadores registrados para operar o sistema.

Apêndices

Oferecem outras informações úteis, como requisitos de competência do auditor, categorias de produtos e um glossário dos termos.

Parte I

Introdução

Quais são as novidades da Edição 9?	8
Auditorias	8
Módulos adicionais	9
O escopo da Norma	10
Legislação da segurança dos alimentos	10
Sistema de gestão da segurança dos alimentos	10
Princípios da Norma	10
Declarações de posicionamento	11
Procedimentos documentados	12
Processo de certificação	12
Benefícios da Norma	12
Orientação e treinamento	13
Data de efetivação da Edição 9	13
Agradecimentos	13



Parte I

Introdução

Bem-vindo à Edição 9 da Norma Global para a Segurança de Alimentos (doravante designado por Norma). Desenvolvido e publicado originalmente em 1998, desde então a Norma tem sido atualizado regularmente de modo a refletir as opiniões mais recentes no setor de segurança de alimentos e para estimular sua adoção no mundo inteiro. A Norma fornece aos fabricantes uma estrutura para ajudá-los na produção de alimentos seguros, autênticos e legais e no gerenciamento da qualidade dos produtos de modo a atender aos requisitos dos clientes.

A certificação na Norma é reconhecida globalmente por diversos retalhistas, empresas de serviços, agentes e intermediários e fabricantes de alimentos. ao avaliar a capacidade de seus fornecedores. Em resposta à demanda, a Norma foi traduzido para vários idiomas para facilitar sua implementação pelas empresas alimentícias em todo o mundo.

A Norma foi desenvolvido para especificar os critérios operacionais, de segurança, autenticidade e qualidade dos alimentos de um fabricante de produtos de alimentos para que cumpra com os requisitos e obrigações legais, e proteção do consumidor. Seu formato e conteúdo foram feitos para permitir uma avaliação das instalações da empresa, seus sistemas e procedimentos operacionais por terceiros competentes – ou seja, o órgão certificador – em relação aos requisitos da Norma.

Quais são as novidades da Edição 9?

A Edição 9 se segue a uma consulta ampla para entender as exigências dos *stakeholders* e revisar os problemas emergentes no setor alimentício.

As informações foram desenvolvidas e analisadas por grupos de trabalho constituídos por *stakeholders* internacionais, representantes de fabricantes e de retalhistas, empresas de serviços,, órgãos certificadores e especialistas técnicos da área de alimentos.

O foco de atenção desta edição é:

- estimular o entendimento e futuro desenvolvimento da cultura de segurança de produtos
- garantir aplicabilidade global, compatibilidade com o *Codex General Principles of Food Hygiene* (Princípios Gerais da Higiene Alimentar do Codex) e avaliar desempenho segundo os requisitos da *Global Food Safety Initiative* (GFSI – Iniciativa Global de Segurança de Alimentos)
- expandir as opções de auditoria para que incluam o uso de tecnologias da informação e comunicação (TIC)
- atualizar os requisitos associados às atividades essenciais de segurança de produtos, como auditorias internas, análise de causa raiz, ações preventivas e gestão de incidentes
- oferecer mais clareza para locais onde haja a conversão primária animal e a produção de rações para animais.

Os requisitos da Edição 9 representam uma evolução em relação às edições anteriores, com ênfase no compromisso da gestão, um programa de segurança de alimentos (baseado em Análise dos Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP)) e um sistema de suporte ao gerenciamento de qualidade. O objetivo constante é direcionar o foco da auditoria para a implementação de boas práticas de fabricação.

Auditorias

As várias opções de auditoria disponíveis para as instalações foram expandidas na Edição 9.

Programa de auditoria anunciada (com auditoria não anunciada obrigatória a cada três anos)

O local e o órgão certificador combinam a data das auditorias anunciadas com antecedência. Todos os requisitos da Norma são auditados na visita ao local.

Com o aumento da confiança adquirida com as auditorias não anunciadas, a GFSI introduziu a exigência de que todas as instalações certificadas se submetam a, no mínimo, uma auditoria não anunciada a cada três anos, mesmo quando tiverem optado por fazer parte do programa de auditoria anunciada. Assim, a cada três anos, a auditoria não será anunciada. O órgão certificador notificará o local e chegará a um acordo sobre o ano em que será auditado para garantir que o local esteja ciente de que ocorrerá uma auditoria naquele ano. Contudo, a data propriamente dita não será comunicada com antecedência.

Não há mudanças nos demais aspectos do protocolo de auditoria. Para obter mais detalhes sobre o programa de auditoria anunciada, consulte a Parte III da seção 2.

Programa de auditoria anunciada mista (com auditoria não anunciada obrigatória a cada três anos)

A introdução da opção de auditoria anunciada mista utiliza o papel em evolução da TIC para incorporar a avaliação remota ao processo de auditoria.

A auditoria é dividida em duas partes distintas: uma auditoria remota seguida de uma no local. A primeira parte (auditoria remota) examina os sistemas e registros documentados por meio de TIC, e a segunda parte (auditoria anunciada no local) concentra-se principalmente na produção, armazenagem e outras áreas do local.

A auditoria anunciada mista só é oferecida por um órgão certificador após uma avaliação de risco que:

- confirme que é possível fazer uma auditoria robusta (por ex.: disponibilidade de tecnologia remota no local)
- avalie a percentagem que poderá ser concluída remotamente, até um máximo de 50% da duração da auditoria

No conforme explicado acima, quando o local opta por uma auditoria anunciada, inclusive a mista, ele deve se submeter a, no mínimo, uma auditoria não anunciada a cada três anos.

A importância dessa opção é a flexibilidade que ela dá ao cronograma de auditoria. No momento de publicação, esta opção só está disponível para auditorias de recertificação, e não para auditorias iniciais (a primeira auditoria de BRCS em um local). Para obter mais detalhes sobre o protocolo de auditoria anunciada mista, consulte a Parte III, seção 3.

Programa de auditoria não anunciada

A auditoria não anunciada permanece, na maior parte, sem alterações em relação à Edição 8. Permanece voluntária, mas oferece aos clientes mais confiança na certificação e gera benefícios de marketing quando o local consegue AA+, a classificação mais alta da BRCS.

Na Edição 9, a auditoria poderá ocorrer a qualquer momento nos últimos 4 meses do ciclo de auditoria, inclusive nos 28 dias corridos antes da data limite para a auditoria, ou seja, a auditoria não anunciada ocorre nos quatro meses antes da data limite para a auditoria. A auditoria não será anunciada e a data não será comunicada com antecedência ao local. Quando justificado (por ex.: devido à visita de um cliente), o local poderá selecionar até dez dias em que a auditoria não poderá acontecer. Esses dias sem auditoria devem ser comunicados previamente ao órgão certificador.

Para obter mais detalhes sobre o programa de auditoria não anunciada, consulte a Parte III, seção 4.

Módulos adicionais

A Edição 9 mantém os princípios desenvolvidos originalmente na Edição 7 que permitem a incorporação de módulos adicionais. Esses módulos permitem ao local incluir requisitos adicionais durante a auditoria para atender às necessidades de clientes, regiões ou esquemas específicos e diminuir o número de auditorias. A BRCS continuará a desenvolver tais módulos de acordo com a demanda de mercado e irá disponibilizá-los em seu site.

O escopo da Norma

A Norma define os requisitos de fabricação, processamento e embalagem de:

- alimentos processados de marca própria e marca de clientes
- matéria-prima ou ingredientes usados por empresas de serviços, *catering* e/ou fabricantes de produtos alimentares.
- produtos primários, como frutas e legumes
- rações para animais domésticos e de criação
- produtos provenientes de conversão primária animal

A certificação se aplica a produtos fabricados ou preparados no local em que foi realizada a auditoria e inclui as áreas de armazenagem sob controle direto da administração do local produtor.

A seção 9 da Parte II da Norma detalha os requisitos para os produtos comercializados. Esses requisitos permitem que a auditoria inclua a gestão de produtos que, normalmente, estão no escopo da Norma e armazenados no local, mas que não são lá manufaturados, processados adicionalmente ou rotulados.

A Norma não se aplicará a atividades relacionadas a atacado, importação, distribuição ou armazenagem de produtos alimentícios fora do controle direto da empresa. A BRCS desenvolveu uma série de padrões que definem os requisitos de uma grande variedade de atividades realizadas na produção, empacotamento, armazenagem e distribuição de alimentos. O Apêndice 1 fornece mais detalhes sobre os escopos dos padrões globais atuais e a relação entre eles.

Legislação da segurança dos alimentos

A Norma sempre teve como objetivo ajudar as instalações e seus clientes a obedecer às exigências legais de segurança de alimentos. As particularidades da legislação da segurança de alimentos diferem no mundo inteiro mas, em geral, exigem que as empresas alimentícias:

- realizem uma *Hazard Analysis and Critical Control Point* (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle – HACCP) ou outra abordagem baseada em riscos para a gestão da segurança de alimentos
- ofereçam um ambiente de processamento que garanta a redução dos riscos de contaminação de produtos
- garantam a presença de uma especificação detalhada para facilitar a produção de produtos alimentícios dentro da lei e em conformidade com os padrões de composição e segurança e as boas práticas de fabricação
- estejam certas de que seus fornecedores tenham a competência para fabricar o produto especificado, obedeçam aos requisitos legais e operem sistemas adequados de controle de processos
- estabeleçam e mantenham um programa de avaliação de riscos para o exame, teste e/ou análise de produtos
- monitorem e ajam de modo a solucionar as reclamações dos clientes.

A Norma foi criada para ajudar as empresas a atender a esses requisitos.

Sistema de gestão da segurança dos alimentos

Princípios da Norma

Uma empresa alimentícia deve ter pleno conhecimento dos produtos que produz, fabrica e distribui e ter implantado um sistema para identificar e controlar os principais perigos para a segurança, autenticidade, legalidade e qualidade dos produtos. A Norma se baseia em quatro componentes essenciais:

- comprometimento da gestão sênior
- desenvolvimento de um plano de segurança de alimentos: um sistema de avaliação de perigo e risco baseado na HACCP que forneça uma abordagem passo a passo para a gestão de riscos à segurança de alimentos
- um sistema de gestão de segurança e qualidade de produtos
- estabelecimento de programas de pré-requisitos

Comprometimento da gestão sênior

Nas empresas alimentícias, a segurança dos alimentos deve ser vista como uma responsabilidade multidisciplinar que conta com vários departamentos e usa diferentes habilidades e níveis de especialização em gestão em toda a organização. A gestão eficaz de segurança de alimentos vai além dos departamentos técnicos e envolve compromissos desde as operações de produção, engenharia, gestão de distribuição, aquisição de matéria-prima, *feedback* de clientes e recursos humanos (que organiza e assegura atividades como treinamento, por exemplo).

O ponto inicial de um plano eficaz de segurança de alimentos é o compromisso da gestão sênior com o desenvolvimento de uma política totalmente abrangente para orientar as atividades que, coletivamente, garantem tal segurança. Para a Norma, evidências claras de comprometimento da gestão sênior são a maior prioridade.

Os requisitos de comprometimento se encontram na Parte II, seção 1.

Um sistema baseado em HACCP (o plano de segurança de alimentos)

O Sistema HACCP baseia-se nos perigos relevantes para a segurança dos alimentos, relacionados com produtos e processos que necessitam de controles específicos para garantir a segurança dos alimentos.

A Norma exige a elaboração de um plano de segurança de alimentos que incorpore todos os princípios do *Codex Alimentarius HACCP*. Tal plano requer a contribuição de todos os departamentos relevantes e deve contar com o apoio da gestão sênior.

Termos específicos, como pré-requisitos ou pontos críticos de controle, são tirados da terminologia global para descrever expectativas. As instalações não são obrigadas a adotar a terminologia específica usada na Norma. Portanto, será aceita terminologia alternativa, contanto que fique evidente que todos os requisitos foram obedecidos em sua totalidade. Por exemplo, os requisitos legislativos dos EUA (detalhados na *Food Safety Modernization Act*, ou Lei de Modernização em Segurança de Alimentos) usa uma terminologia diferente, mas que incorpora todos os requisitos da Norma.

Os requisitos do plano de segurança de alimentos baseados na HACCP se encontram na Parte II, seção 2.

Um sistema de gestão de segurança e qualidade de produtos

Para obter detalhes das políticas e procedimentos de organização e gestão que oferecem uma estrutura pela qual a organização atenderá os requisitos desta Norma, consulte a Parte II, seção 3.

Programas de pré-requisitos

São as condições ambientais e operacionais básicas dos negócios, necessárias à produção de alimentos seguros. Controlam os perigos genéricos que abrangem as boas práticas de fabricação e higiene conforme detalhadas na Parte II, seções 4 a 8.

Quando o local manuseia produtos comercializados (veja o glossário do Apêndice 10), eles poderão ser incluídos no escopo da auditoria usando-se os requisitos da Parte II, seção 9.

Declarações de posicionamento

Durante a vigência desta norma, o Comitê Técnico Consultivo (TAC) da BRCSGS poderá ter que revisar o fraseado de uma cláusula ou fazer uma interpretação de um requisito ou detalhe do protocolo. A decisão do TAC é chamada de declaração de posicionamento. Uma declaração de posicionamento é vinculativa quanto ao modo como os processos de auditoria e certificação são realizados, e são uma extensão da Norma.

Para mais detalhes, consulte a Parte III, seção 6.2 e o Apêndice 9.

Procedimentos documentados

Em vários casos, a Norma declara especificamente que os requisitos devem ser atendidos por procedimentos, processos, planos ou registros documentados. Em outros, a necessidade de documentação está implícita. As definições do glossário oferecem mais esclarecimentos no Apêndice 10 (por ex.: “procedimento”, que afirma claramente que documentos são necessários naquelas situações). A empresa precisa demonstrar que os sistemas estão implementados, funcionando constantemente e que há documentos disponíveis para referência, quando exigido. Assim, as políticas e documentos devem ser escritos em detalhes suficientes para satisfazer seu propósito e refletir as atividades que ocorrem na prática. Esses documentos podem ser impressos ou eletrônicos.

Processo de certificação

A Norma é um esquema de certificação de processos e produtos. Nele, as empresas alimentícias são certificadas após a conclusão de uma auditoria satisfatória feita por um auditor empregado por um terceiro independente, ou seja, o órgão certificador. Por sua vez, o órgão certificador deve ter sido avaliado e julgado competente por um órgão nacional de credenciamento.

Para que uma empresa alimentícia receba um certificado válido após a conclusão de uma auditoria satisfatória, a organização deve selecionar um órgão certificador aprovado pela BRCGS. A BRCGS define em detalhes os requisitos que um órgão certificador deve atender para obter aprovação e opera um programa abrangente de controle para garantir que sejam mantidos altos padrões. Uma lista de órgãos certificadores aprovados está disponível no **BRCGS Directory**.

Benefícios da Norma

A Norma tem um impacto sobre US\$ 800 bilhões em vendas de produtos² e, assim, desempenha um papel essencial no fornecimento de alimentos seguros. Consequentemente, a adoção da Norma é estimulada pelas organizações globais como um meio de fortalecer o sistema de segurança de alimentos e atender aos regulamentos, incluindo o IFC (membro do Banco Mundial)³ e a UNECE (uma comissão regional das Nações Unidas)⁴.

A adoção e uso da Norma e da certificação oferecem vários benefícios para as empresas alimentícias e seus clientes: Por exemplo:

- Um escopo abrangente compreendendo segurança, autenticidade, legalidade e qualidade de alimentos
- Um único padrão e protocolo que governam uma auditoria credenciada por órgãos terceirizados certificadores, permitindo uma avaliação confiável e independente da segurança dos alimentos e dos sistemas de gestão de qualidade de uma empresa
- Atendimento parcial dos requisitos de “diligência prévia” para os fabricantes de alimentos certificados e seus clientes
- Capacitação das empresas para que garantam que seus fornecedores sigam as boas práticas de gestão de segurança de alimentos
- Conclusão de ações corretivas, análise de causa raiz e ações preventivas em relação a qualquer não conformidade com a Norma, e dentro dos sistemas de segurança de produtos e gestão de qualidade do local. Isso reduz a necessidade de que os clientes acompanhem os relatórios de auditoria e demonstra melhoria contínua
- Um padrão reconhecido internacionalmente e referenciada na GFSI que oferece relatório e certificação que podem ser aceitos por clientes no lugar de suas próprias auditorias, reduzindo assim tempo e dinheiro
- A opção de que as empresas certificadas apareçam na seção disponível para o público do BRCGS Directory, o que reconhece suas conquistas e permite o uso de uma logomarca para fins de *marketing*
- Acesso livre a uma série de ferramentas completas para impulsionar a melhoria contínua
- Uma série de opções de auditoria, inclusive programas de auditoria anunciada, não anunciada e mista, para satisfazer as demandas dos clientes e permitir que as empresas demonstrem atender aos requisitos por meio do processo mais adequado às suas operações e a maturidade de seus sistemas de segurança de alimentos.

² Lambert, R. and Frenz, M. (2021). The economic impact for manufacturing sites operating to BRCGS certification.

³ International Finance Corporation (2021). Food safety reforms, learning from the best: the New Zealand food safety system in case studies.

⁴ The Benefits of Voluntary Food Safety Standards in Meeting National and Regional Regulation UNECE Case Study (Os Benefícios das Normas de Segurança de Alimentos Voluntários ao Atender os Regulamentos Nacionais e Regionais, UNECE, Estudo de Caso).

Pesquisa independente⁵ da University of Birkbeck, Londres, comprovou que as empresas alimentícias com certificação da BRCGS apresentam maior *compliance* com os regulamentos nacionais e estão sujeitas a menos intervenções. Uma pesquisa adicional⁶ comprova que a certificação segundo os padrões da BRCGS gera grandes e positivos impactos para as empresas alimentícias em relação ao crescimento, lucratividade, eficácia operacional e inovação dos negócios.

Orientação e treinamento

A BRCGS produz uma série de documentos de orientação, cursos de treinamento e uma ferramenta de autoavaliação feita para ajudar na aplicação da Norma nas instalações e a ter um entendimento das habilidades essenciais necessárias, como avaliação de risco e análise de causa raiz. Mais informações sobre o treinamento da BRCGS podem ser vistas no [site da BRCGS](#).

As orientações da BRCGS abrangem uma série de tópicos, inclusive, mas não limitados a):

- diretrizes de interpretação da Edição 9, explicando todos os requisitos da Norma
- mudança de fabricação de produtos, ou seja, boas práticas ao passar da fabricação de um produto para outro
- auditorias internas eficientes
- avaliações de vulnerabilidade
- zonas de alto risco, cuidados especiais e cuidados especiais ambientais
- orientação específica por categoria dos setores de carne vermelha, aves e produtos frescos.

As instalações certificadas podem baixar todas as publicações da BRCGS no **BRCGS Participate** como parte de seu pacote de serviços. Para mais detalhes, consulte o Apêndice 11.

Data de efetivação da Edição 9

Como ocorre com todas as revisões das Normas Globais, deve haver um período de transição entre a publicação e a implementação completa. Esse intervalo permite retrainar todos os auditores e que os fabricantes se preparem para a nova edição da Norma. Assim, a certificação em relação à Edição 9 terá início em 1º de fevereiro de 2023. Todos os certificados emitidos após auditorias realizadas antes dessa data terão sido concedidos em relação à Edição 8 e valerão pelo período neles especificado.

Agradecimentos

A BRCGS gostaria de agradecer a todos os especialistas do setor de alimentos que contribuíram para a preparação da Edição 9 da Norma ou forneceram *feedback* precioso durante o processo de consultoria. Todos os que participaram dos grupos de trabalho encontram-se listados no Apêndice 12.

⁵ Lambert, R. (2021). A review of certification and its impact on regulatory intervention.

⁶ Ibid.

Parte II

Requisitos

Como são definidos os requisitos	17	2.9 Estabelecer limites críticos validados para cada PCC (equivalente ao <i>Codex Alimentarius</i> Etapa 8, Princípio 3)	25
Código de cores dos requisitos	17	2.10 Estabelecer um sistema de monitoramento para cada PCC (equivalente ao <i>Codex Alimentarius</i> Etapa 9, Princípio 4)	26
Requisitos fundamentais	17	2.11 Estabelecer um plano de ação corretiva (equivalente ao <i>Codex Alimentarius</i> Etapa 10, Princípio 5)	26
1 Comprometimento da gestão sênior	19	2.12 Validar o plano da HACCP e estabelecer procedimentos de verificação (equivalente ao <i>Codex Alimentarius</i> Etapa 11, Princípio 6)	26
1.1 Comprometimento e melhoria contínua da gestão sênior	19	2.13 Documentação de HACCP e manutenção de registros (equivalente ao <i>Codex Alimentarius</i> Etapa 12, Princípio 7)	27
1.2 Estrutura organizacional, responsabilidades e autoridade de gestão	21	3 Sistema de gestão de segurança e qualidade de alimentos	28
2 Plano de segurança de alimentos – HACCP	22	3.1 Manual de segurança e qualidade de alimentos	28
2.1 A equipe de segurança de alimentos da HACCP (equivalente ao <i>Codex Alimentarius</i> Etapa 1)	22	3.2 Controle de documentos	28
2.2 Programas pré-requisitos	22	3.3 Preenchimento e manutenção de registros	29
2.3 Descrever o produto (equivalente ao <i>Codex Alimentarius</i> Etapa 2)	23	3.4 Auditorias internas	29
2.4 Identificar o uso pretendido (equivalente ao <i>Codex Alimentarius</i> Etapa 3)	23	3.5 Aprovação de fornecedores e matéria-prima e monitoramento de desempenho	31
2.5 Construir um diagrama de fluxo de processo (equivalente ao <i>Codex Alimentarius</i> Etapa 4)	24	3.6 Especificações	36
2.6 Verificar o diagrama de fluxo de processo (equivalente ao <i>Codex Alimentarius</i> Etapa 5)	24	3.7 Ações corretivas e preventivas	37
2.7 Listar todos os riscos potenciais associados a cada etapa do processo, conduzir uma análise de risco e levar em conta quaisquer medidas de controle de riscos identificados (equivalente ao <i>Codex Alimentarius</i> Etapa 6, Princípio 1)	24	3.8 Controle de produtos fora da conformidade	38
2.8 Determinar PCCs (equivalente ao <i>Codex Alimentarius</i> Etapa 7, Princípio 2)	25	3.9 Rastreabilidade	38
		3.10 Tratamento de reclamações	39
		3.11 Gerenciamento de incidentes, retirada e <i>recall</i> de produtos	40



4	Padrões da instalação	42	7	Pessoal	79
4.1	Padrões externos e segurança da instalação	42	7.1	Treinamento: áreas de manuseio de matéria-prima, preparação, processamento, embalagem e armazenamento	79
4.2	Defesa dos alimentos	42	7.2	Higiene pessoal: áreas de manuseio de matéria-prima, preparação, processamento, embalagem e armazenamento	80
4.3	Layout, fluxo e segregação de produtos	43	7.3	Avaliação médica	80
4.4	Construção da fábrica, áreas de manuseio de matéria-prima, preparação, processamento, embalagem e armazenamento	44	7.4	Vestimentas de proteção: funcionários ou visitantes nas áreas de produção	81
4.5	Serviços gerais – água, gelo, ar e outros gases	46	8	Zonas de risco de produção – alto risco, cuidados especiais e cuidados especiais ambientais	83
4.6	Equipamento	46	8.1	Layout, fluxo e segregação de produtos em zonas de alto risco, cuidados especiais e cuidados especiais ambientais	83
4.7	Manutenção	48	8.2	Construção da fábrica em zonas de alto risco e cuidados especiais	84
4.8	Dependências dos funcionários	49	8.3	Equipamento e manutenção em zonas de alto risco e cuidados especiais	84
4.9	Controle de contaminação de produtos químicos e físicos: áreas de manuseio, preparação, processamento, embalagem e armazenamento de matéria-prima	50	8.4	Dependências dos funcionários em zonas de alto risco e cuidados especiais	85
4.10	Equipamento de detecção e remoção de corpos estranhos	53	8.5	Manutenção e higiene em zonas de alto risco e cuidados especiais	85
4.11	Manutenção e higiene das instalações	57	8.6	Resíduos e eliminação de resíduos em zonas de alto risco e cuidados especiais	86
4.12	Resíduos e eliminação de resíduos	60	8.7	Vestimentas de proteção em zonas de alto risco e cuidados especiais	87
4.13	Gestão de excedente alimentar e produtos para ração animal	61	9	Requisitos para produtos comercializados	88
4.14	Controle de infestação por animais daninhos	61	9.1	Plano de segurança de alimentos – HACCP	88
4.15	Áreas de armazenamento	64	9.2	Aprovação e monitoramento de desempenho de fabricantes/empacotadores de produtos alimentícios comercializados	89
4.16	Expedição e transporte	65	9.3	Especificações	90
5	Controle de produtos	66	9.4	Inspeção de produtos e testes de laboratório	91
5.1	Design/Desenvolvimento de produtos	66	9.5	Legalidade de produtos	91
5.2	Rotulagem de produtos	66	9.6	Rastreabilidade	92
5.3	Gerenciamento de alergênicos	67			
5.4	Autenticidade de produtos, reclamações e cadeia de custódia	69			
5.5	Embalagem de produtos	70			
5.6	Inspeção, teste e análise de laboratório de produtos no local	71			
5.7	Lançamento de produtos	72			
5.8	Rações para animais domésticos e de criação	73			
5.9	Conversão primária animal	74			
6	Controle de processos	75			
6.1	Controle de operações	75			
6.2	Rotulagem e controle de embalagens	76			
6.3	Quantidade – controle de peso, volume e número	77			
6.4	Calibragem e controle de aparelhos de medição e monitoramento	78			

Parte II

Requisitos

Como são definidos os requisitos

Cada seção principal ou subseção dos requisitos da Norma começa com uma declaração de intenção. Ela define o resultado esperado e do cumprimento com os requisitos de cada seção. Isso faz parte da auditoria, e todas as empresas devem seguir a declaração de intenção.

Abaixo, as declarações de intenção nas tabelas são requisitos (cláusulas) mais específicos e detalhados que, se aplicados adequadamente, ajudarão a alcançar o objetivo declarado no requisito. Todos os requisitos fazem parte da auditoria.

Código de cores dos requisitos

Os processos de produção representam atividades chave no local. Assim, o processo de auditoria enfatiza especificamente a implementação prática de procedimentos para a segurança de alimentos na fábrica e boas práticas gerais de fabricação. A auditoria dessas áreas constitui uma proporção significativa da auditoria. No mínimo, cerca de 50% da auditoria é dedicada às dependências de produção e da instalação, entrevista com funcionários, observação de processos e revisão de documentos em áreas de produção com os funcionários relevantes. As áreas de produção incluem produção, armazenagem, expedição, engenharia, instalações laboratoriais no local e áreas externas, tais como a segurança do local.

Para auxiliar nesse processo, os requisitos da Norma foram codificados por cores (consulte a Tabela 1). O código de cores mostra as atividades normalmente auditadas na avaliação das áreas e instalações de produção e as que fariam parte da auditoria de registros, sistemas e documentação.

Tabela 1 Chave para o código de cores dos requisitos

Auditoria de registros, sistemas e documentação		
Auditoria das instalações de produção e boas práticas de fabricação		
Requisitos avaliados em ambos		

Requisitos fundamentais

Certos requisitos da Norma foram designados “fundamentais”. Eles aparecem com a palavra FUNDAMENTAL e indicados com o símbolo a seguir: ☆. Esses requisitos referem-se a sistemas essenciais ao estabelecimento e realização de uma operação eficaz de qualidade e segurança de alimentos. Os requisitos considerados fundamentais são:

- Comprometimento e melhoria contínua da gestão sênior (1.1)
- Plano de segurança de alimentos – HACCP (2)
- Auditorias internas (3.4)
- Gerenciamento de fornecedores de matéria-prima e embalagem (3.5.1)
- Ações corretivas e preventivas (3.7)
- Rastreabilidade (3.9)
- Layout, fluxo e segregação de produtos (4.3)
- Manutenção e higiene das instalações (4.11)
- Gerenciamento de alergênicos (5.3)

- Controle de operações (6.1)
- Rotulagem e controle de embalagens (6.2)
- Treinamento: áreas de manuseio de matéria-prima, preparação, processamento, embalamento e armazenamento (7.1)

A não conformidade com a declaração de intenção de um requisito fundamental (ou seja, uma não conformidade grave) levará a uma não certificação em uma auditoria inicial ou remoção da certificação em auditorias subsequentes. Isso exigirá uma nova auditoria completa para estabelecer evidências comprováveis de cumprimento.

Requisitos adicionais

Os requisitos da seção 1– 7 devem ser aplicados a todas as operações, com as seguintes exceções:

- A seção 5.8 aplica-se somente a locais que fabricam, processam ou empacotam alimentos para animais de estimação e criação, e a seção 5.9 aplica-se somente à conversão primária animal.
- Quando os produtos de um local exigirem instalações de produção de alto risco, cuidados especiais ou cuidados especiais ambientais (conforme definido no Apêndice 2 da Norma), esses requisitos estão listados na seção 8. Todo local que exigir instalações de alto risco, cuidados especiais ou cuidados especiais ambientais devem obedecer aos requisitos da seção 8.
- Quando um local trabalha com produtos comercializados, definidos como produtos ou matéria-prima alimentícia que normalmente recairiam no escopo da Norma e estão armazenados nas instalações do local, mas que não são fabricados, processados, retrabalhados ou embalados no local sendo auditado, o local pode optar pela inclusão de tais produtos no escopo de sua auditoria de BRCS. Os requisitos dos produtos comercializados estão detalhados na seção 9.

1 Comprometimento da gestão sênior

1.1 Comprometimento e melhoria contínua do gerente sênior



Fundamental

A gestão sênior do local precisa demonstrar que todos estão totalmente comprometidos com a implementação dos requisitos e processos da Norma Global para a Segurança de Alimentos que facilita a melhoria contínua da segurança de alimentos, do gerenciamento de qualidade e da cultura de segurança e qualidade dos alimentos do local.

Cláusula	Requisitos
1.1.1	O local deve ter políticas documentadas declarando sua intenção de cumprir com sua obrigação de fabricar produtos seguros, legais e autênticos segundo a qualidade especificada, e sua responsabilidade com relação aos clientes. Elas devem: • ser assinadas pela pessoa com responsabilidade global pelo local • ser comunicadas a todos os funcionários • incluir o compromisso com a melhoria contínua da cultura de segurança e qualidade dos alimentos do local.
1.1.2	A gestão sênior do local deve definir e manter um plano claro de desenvolvimento e melhoria contínua de uma cultura de segurança e qualidade dos alimentos. O plano deve incluir as medidas necessárias à conquista de uma mudança cultural positiva. Deve incluir: • atividades definidas que envolvam todas as seções do local que causam impacto na segurança dos produtos. No mínimo, essas atividades devem ser projetadas em relação a: • comunicação clara e aberta sobre a segurança dos produtos • treinamento • <i>feedback</i> dos funcionários • comportamentos necessários à manutenção e melhoria dos processos de segurança dos produtos • medição de desempenho de atividades relacionadas à segurança, autenticidade, legalidade e qualidade dos produtos • um plano de ação que inclua as atividades a serem realizadas e avaliadas e as escalas de tempo pretendidas • uma revisão da eficácia das atividades concluídas. O plano deve ser avaliado e atualizado pelo menos uma vez por ano.
1.1.3	A gestão sênior do local deve garantir que a definição clara de objetivos para manter e aumentar a segurança, autenticidade, legalidade e qualidade dos produtos fabricados de acordo com a política de segurança e qualidade de alimentos e esta Norma. Tais objetivos devem ser: • documentados e incluir metas ou medidas claras de sucesso • comunicados claramente a todos os funcionários • Monitorados e seus resultados devem ser comunicados no mínimo trimestralmente à gestão sênior e a todos os funcionários.

Cláusula	Requisitos
1.1.4	As reuniões de avaliação da gestão com a participação da gestão sênior do local devem ser realizadas em intervalos planejados adequadamente, no mínimo anualmente, para revisar o desempenho em relação à Norma e aos objetivos definidos na cláusula 1.1.3. O processo de revisão deve incluir a avaliação de: • Planos de ação de revisão da gestão anterior e prazos • resultados de auditorias internas, de segundos ou terceiros • quaisquer objetivos que não foram alcançados, a fim de entender os motivos subjacentes, tais informações devem ser usadas ao estabelecer objetivos futuros e para facilitar a melhoria contínua • todas as reclamações de clientes e os resultados de <i>feedback</i> dos clientes • incidentes, inclusive de recall e retirada, ações corretivas, resultados fora das especificações e materiais sem conformidade • a eficácia dos sistemas de HACCP, defesa e autenticidade dos alimentos e o plano de cultura de segurança e qualidade dos alimentos • requisitos para recursos. Os registros das reuniões devem ser documentados e usados para revisar os objetivos, estimulando assim a melhoria contínua. As decisões e ações decididas durante o processo de revisão devem ser comunicadas eficientemente aos funcionários relevantes e as ações devem ser implementadas dentro dos prazos definidos.
1.1.5	O local deve contar com um programa de reuniões comprovado que permita que questões de segurança, autenticidade, legalidade e qualidade de alimentos sejam levadas à atenção do gerenciamento sênior. Essas reuniões devem acontecer no mínimo mensalmente.
1.1.6	A empresa deve contar com um sistema de relatórios confidenciais para permitir que os funcionários comuniquem suas questões de segurança, autenticidade, legalidade e qualidade. O mecanismo (por ex.: o número telefônico relevante) para relatar preocupações deve ser comunicado claramente aos funcionários. A gestão sênior da empresa deve contar com um processo de avaliação das questões levantadas. Deve-se documentar os registros das avaliações e, quando apropriado, as ações tomadas.
1.1.7	A gestão sênior da empresa deve fornecer os recursos humanos e financeiros necessários a uma produção segura, autêntica e legal de acordo com a qualidade especificada e que obedeça aos requisitos da Norma.
1.1.8	A gestão sênior da empresa deve contar com um sistema que garanta que o local possa analisar e ser informado a respeito de: • descobertas científicas e técnicas • códigos de prática do setor • novos riscos à autenticidade de matéria-prima • toda a legislação relevante no país em que o produto será vendido (quando houver essa informação).
1.1.9	O local deve poder disponibilizar uma versão genuína e original impressa ou eletrônica da Norma atual e estar ciente de qualquer mudança na Norma ou protocolo publicados no site da BRCGS.

Cláusula	Requisitos
1.1.10	Quando o local tiver sido certificado de acordo com a Norma, ele deve garantir que auditorias anunciadas ou anunciadas mistas de recertificação ocorram na data limite (indicada no certificado) da auditoria ou antes dela
1.1.11	O gerente de produção ou operação mais sênior do local deve participar das reuniões de abertura e encerramento de auditoria para a certificação segundo a Norma. Os gerentes de departamentos relevantes ou seus vices deverão estar disponíveis conforme necessário durante a auditoria. Durante a auditoria, um membro da equipe da gestão sênior do local deve estar disponível para discussões sobre a implementação eficaz do plano de cultura de segurança e qualidade dos alimentos.
1.1.12	A gestão sênior do local deve garantir que as causas raiz de qualquer não conformidade com a Norma identificadas na auditoria anterior sejam resolvidas eficientemente para evitar recorrência.
1.1.13	A logomarca da BRCS e referências ao status de certificação devem ser usadas somente de acordo com as condições de uso especificadas na seção do protocolo de auditoria (Parte III, seção 6.7) da Norma.
1.1.14	Quando exigido pela legislação, o local deve ter os registros adequados junto às autoridades relevantes.

1.2 Estrutura organizacional, responsabilidades e autoridade de gerenciamento

A empresa deve contar com uma estrutura organizacional e linhas de comunicação claras para permitir um gerenciamento eficaz de segurança, autenticidade, legalidade e qualidade dos produtos.

Cláusula	Requisitos
1.2.1	A empresa deve ter um organograma apresentando a estrutura de gerenciamento da empresa. As responsabilidades de gerenciamento de atividades que garantam a segurança, autenticidade, legalidade e qualidade dos alimentos devem ser claramente atribuídas e entendidas pelos gerentes responsáveis. Deve ficar claramente documentado quem assumirá as responsabilidades na ausência do responsável.
1.2.2	A gestão sênior do local deve garantir que todos os funcionários estejam cientes de suas responsabilidades e comprovem que o trabalho é executado de acordo com as políticas, procedimentos, instruções de trabalho e práticas existentes e documentadas do local para as atividades realizadas. Todos os funcionários devem ter acesso à documentação relevante.
1.2.3	Os funcionários devem estar cientes da necessidade de comunicar ao gerente designado quaisquer riscos ou evidência de produtos, equipamentos, embalagens ou matéria-prima sem segurança ou fora das especificações para permitir que os problemas exigindo ação imediata sejam resolvidos.
1.2.4	Se o local não possuir o conhecimento interno adequado sobre segurança, autenticidade, legalidade e qualidade dos alimentos, ele poderá usar especialistas externos (por ex.: consultores sobre segurança dos alimentos). Entretanto, o gerenciamento diário dos sistemas de segurança de alimentos deve permanecer sob responsabilidade da empresa.

2 Plano de segurança de alimentos – HACCP



Fundamental

A empresa deve ter implementado integralmente um plano de segurança de alimentos eficaz que incorpore os princípios da HACCP.

2.1 A equipe de segurança de alimentos da HACCP (equivalente ao *Codex Alimentarius* Etapa 1)

Cláusula	Requisitos
2.1.1	A HACCP ou o plano de segurança dos alimentos deve ser desenvolvido e gerenciado por uma equipe multidisciplinar de segurança de alimentos que inclua os responsáveis pela garantia de qualidade, gerenciamento técnico, operações de produção e outras funções relevantes (por ex.: engenharia, higiene). O líder da equipe deve conhecer profundamente os princípios do Codex HACCP (ou equivalente) e demonstrar competência, experiência e treinamento. O treinamento específico deve ser implementado quando for exigido por lei. Os membros da equipe devem ter conhecimento específico de HACCP e conhecimento relevante dos produtos, processos e perigos associados.
2.1.2	Deve-se definir o escopo de cada HACCP ou plano de segurança dos alimentos, inclusive dos produtos e processos abrangidos.

2.2 Programas de pré-requisitos

Cláusula	Requisitos
2.2.1	O local deve estabelecer e manter programas ambientais e operacionais necessários à criação de um ambiente adequado à fabricação de alimentos seguros e legais (programas de pré-requisitos). A lista abaixo pode servir de orientação, embora não seja completa: • limpeza e desinfecção (consulte a seção 4.11) • controle de infestação por animais daninhos (consulte a seção 4.11) • programas de manutenção de equipamentos e edifícios (consulte as seções 4.4 e 4.6) • requisitos de higiene pessoal (consulte a seção 7.2) • treinamento de funcionários (consulte a seção 7.1) • aprovação de fornecedores e aquisição (consulte a seção 3.5.1) • providências quanto a transporte (consulte a seção 4.16) • processos para evitar a contaminação cruzada (consulte as seções 4.9 e 4.10) • gerenciamento de alergênicos (consulte a seção 5.3). Os programas de pré-requisitos para áreas específicas do local devem levar em conta as zonas de risco de produção (consulte a cláusula 4.3.1). As medidas de controle e os procedimentos de monitoramento dos programas de pré-requisitos devem ser documentados claramente e incluídos no desenvolvimento e nas revisões de HACCP ou do plano de segurança de alimentos.

2.3 Descrever o produto (equivalente ao *Codex Alimentarius* Etapa 2)

Cláusula	Requisitos
2.3.1	Deve-se fazer uma descrição completa de cada produto ou grupo de produtos, incluindo todas as informações relevantes sobre a segurança de alimentos. A lista abaixo pode servir de orientação, embora não seja completa: • composição (por ex.: matéria-prima, ingredientes, alergênicos, receita) • origem dos ingredientes • propriedades físicas ou químicas que podem causar impacto na segurança de alimentos (por ex.: pH, a_w) • tratamento e processamento (por ex.: cozimento e resfriamento) • sistema de embalagem (por ex.: atmosfera modificada, vácuo) • condições de armazenagem e distribuição (por ex.: ambiente refrigerado) • prazo de validade máximo de segurança segundo as condições de armazenagem e uso recomendados.
2.3.2	Todas as informações relevantes necessárias à análise de perigos devem ser coletadas, guardadas, documentadas e atualizadas. A empresa deve garantir que a HACCP ou o plano de segurança de alimentos baseie-se em fontes de informações abrangentes, referenciadas e disponíveis mediante solicitação. A lista abaixo pode servir de orientação, embora não seja completa: • literatura científica mais recente • perigos históricos e conhecidos associados a produtos alimentícios específicos • códigos de prática relevantes • diretrizes reconhecidas • legislação de segurança dos alimentos relevante à produção e venda de produtos • requisitos do cliente • cópia dos planos existentes de HACCP do local (por ex.: para produtos já sendo produzidos pelo local) • mapa das instalações e <i>layout</i> dos equipamentos (consulte a cláusula 4.3.2) • diagrama de distribuição de água do local (consulte a cláusula 4.5.2) • indicação de todas as áreas (zonas) onde são necessárias instalações de produção de alto risco, cuidados especiais ou cuidados especiais ambientais (consulte a cláusula 4.3.1).

2.4 Identificar o uso pretendido (equivalente ao *Codex Alimentarius* Etapa 3)

Cláusula	Requisitos
2.4.1	Deve-se descrever o uso pretendido do produto pelo cliente e os usos alternativos esperados, com a definição dos grupos de consumidores alvo, inclusive a adequação do produto para grupos vulneráveis da população (por ex.: bebês, idosos, alérgicos).

2.5 Construir um diagrama de fluxo de processo (equivalente ao *Codex Alimentarius* Etapa 4)

Cláusula	Requisitos
2.5.1	Deve-se preparar um diagrama de fluxo abordando cada produto, categoria de produto ou processo. Ele deve explicitar todos os aspectos da operação de processamento de alimentos no âmbito da HACCP ou do plano de segurança de alimentos, desde o recebimento da matéria-prima até o processamento, armazenagem e distribuição. A lista abaixo pode servir de orientação, embora não seja completa: • planta do local e <i>layout</i> dos equipamentos • matérias-primas, inclusive a introdução de serviços e outros materiais de contato (por ex.: água, embalagem) • sequência e interação de todas as etapas do processo • processos e serviços terceirizados • potencial para atrasos nos processos • retrabalho e reciclagem • segregação de áreas de baixo risco/alto risco/cuidados especiais • produtos acabados, produtos intermediários/semiprocessados, subprodutos e resíduos.

2.6 Verificar o diagrama de fluxo de processo (equivalente ao *Codex Alimentarius* Etapa 5)

Cláusula	Requisitos
2.6.1	A equipe de HACCP de segurança de alimentos deve verificar a precisão dos diagramas de fluxo da auditoria no local no mínimo anualmente e sempre que houver mudança nos processos, garantir que elas sejam levadas em conta como parte da HACCP ou do plano de segurança de alimentos. Deve-se levar em conta e avaliar as variações diárias e sazonais. Deve-se guardar os registros dos diagramas de fluxo verificados.

2.7 Listar todos os riscos potenciais associados a cada etapa do processo, conduzir uma análise de risco e levar em conta quaisquer medidas de controle de riscos identificados (equivalente ao *Codex Alimentarius* Etapa 6, Princípio 1)

Cláusula	Requisitos
2.7.1	A equipe de HACCP de segurança de alimentos deve identificar e registrar todos os perigos potenciais esperados em cada etapa quanto ao produto, processo e instalações. Isso deve incluir riscos presentes nas matérias-primas, os introduzidos durante as etapas do processo ou que sobreviveram a elas e levar em conta os seguintes tipos de perigos: • microbiológicos • contaminação física • contaminação química e radiológica • fraude (por ex.: substituição ou adulteração deliberada/intencional) (consulte a seção 5.4) • contaminação maliciosa de produtos (consulte a seção 4.2) • riscos de alergênicos (consulte a seção 5.3). Deve também levar em conta as etapas antecedentes e subsequentes da cadeia de processos.

Cláusula	Requisitos
2.7.2	A equipe de HACCP de segurança de alimentos deve conduzir uma análise para identificar os perigos significativos, ou seja, os que podem ocorrer a um nível inaceitável, a serem evitados, eliminados ou reduzidos para níveis aceitáveis. Deve-se levar em consideração o seguinte: • provável ocorrência de risco • gravidade dos efeitos em relação à segurança do consumidor • vulnerabilidade das pessoas expostas ao risco • sobrevivência e multiplicação de micro-organismos mais preocupantes para o produto • presença ou produção de toxinas, produtos químicos ou corpos estranhos • contaminação de matéria-prima, produtos intermediários/semiprocessados ou acabados. quando a eliminação do risco não é praticável, deve-se determinar e documentar a justificativa para níveis aceitáveis de risco no produto acabado.
2.7.3	A equipe de HACCP de segurança de alimentos deve levar em conta as medidas de controle necessárias para evitar ou eliminar um perigo de segurança de alimentos ou reduzi-lo para um nível aceitável. Pode ser necessário usar mais de uma medida de controle.
2.7.4	Quando se consegue controlar um perigo específico de segurança de alimentos por meio de programas de pré-requisitos (consulte a seção 2.2) ou de medidas de controle que não sejam PCC (consulte a cláusula 2.8.1), deve-se indicar tal controle e validar a adequação do programa para controle do perigo específico.

2.8 Determinar PCCs (equivalente ao Codex Alimentarius Etapa 7, Princípio 2)

Cláusula	Requisitos
2.8.1	Para cada risco que exige controle, deve-se analisar os pontos de controle a fim de identificar os que são críticos. Isso exige uma abordagem lógica e pode ser facilitado pelo uso de um diagrama tipo árvore de decisão. Os pontos críticos de controle (PCC) devem ser aqueles necessários para evitar ou eliminar um risco de segurança de alimentos ou reduzi-lo para um nível aceitável. Se o risco for identificado em uma etapa em que é necessário um controle de segurança, mas em que o controle é inexistente, o produto ou processo deve ser modificado naquela etapa ou em uma anterior a fim de fornecer uma medida de controle.

2.9 Estabelecer limites críticos validados para cada PCC (equivalente ao Codex Alimentarius Etapa 8, Princípio 3)

Cláusula	Requisitos
2.9.1	Deve-se definir limites críticos para cada PCC a fim de identificar claramente se o processo está sob ou fora de controle. Os limites críticos devem ser: • mensuráveis sempre que possível (por ex.: hora, temperatura, pH) • corroborados por diretrizes ou exemplos claros em que as medidas sejam subjetivas (por ex.: fotografias).
2.9.2	A equipe de HACCP de segurança de alimentos deve validar cada PCC, inclusive limites críticos. Evidências documentadas devem mostrar que as medidas de controle selecionadas e os limites críticos identificados são capazes de controlar, de modo constante, o risco de acordo com o nível especificado.

2.10 Estabelecer um sistema de monitoramento para cada PCC (equivalente ao *Codex Alimentarius* Etapa 9, Princípio 4)

Cláusula	Requisitos
2.10.1	Deve-se estabelecer um procedimento de monitoramento para cada CCP a fim de garantir cumprimento com os limites críticos. O sistema de monitoramento deve ser capaz de detectar a perda de controle dos CCPs e, sempre que possível, fornecer informações a tempo de se implantar ações corretivas. Pode-se levar os itens abaixo em consideração como guias, embora a lista não seja completa: • medição online • medição offline • medição contínua (por ex.: termógrafos, medidores de pH, etc.). Quando for usar medição descontínua, o sistema deve garantir que a amostra tirada seja representativa do lote do produto.
2.10.2	Os registros associados ao monitoramento de cada PCC devem incluir data, hora e resultado da medição, devem ser assinados pelo responsável pelo monitoramento e verificados, quando apropriado, por uma pessoa autorizada e com a competência adequada. Quando os registros estiverem em formato eletrônico, deve haver evidência de que eles foram checados e verificados.

2.11 Estabelecer um plano de ação corretiva (equivalente ao *Codex Alimentarius* Etapa 10, Princípio 5)

Cláusula	Requisitos
2.11.1	A equipe de HACCP de segurança de alimentos deve especificar e documentar a ação corretiva a ser tomada quando os resultados monitorados indicarem que não foi alcançado um limite de controle ou quando os resultados monitorados indicarem uma tendência de perda de controle. Isso deve incluir a medida a ser tomada pelo pessoal nomeado em relação a produtos fabricados no período em que o processo ficou fora de controle.

2.12 Validar o plano da HACCP e estabelecer procedimentos de verificação (equivalente ao *Codex Alimentarius* Etapa 11, Princípio 6)

Cláusula	Requisitos
2.12.1	A HACCP ou o plano de segurança de alimentos devem ser validados antes de quaisquer mudanças que possam afetar a segurança dos produtos para garantir que o plano controle efetivamente os perigos identificados antes da implementação. Quanto a HACCP ou planos de segurança de alimentos existentes, isso deve ser alcançado por meio dos processos estabelecidos detalhados nas cláusulas 2.12.2 e 2.12.3.

Cláusula	Requisitos
2.12.2	Deve-se estabelecer procedimentos de verificação para confirmar que a HACCP ou o plano de segurança de alimentos, inclusive controles gerenciados pelos programas de pré-requisito, continuam ativos. Exemplos de atividades de verificação: • Auditorias internas • Revisão de registros em que os limites aceitáveis foram excedidos • Revisão de reclamações por autoridades responsáveis ou clientes • Revisão de incidentes de retirada ou recall do produto. Os resultados da verificação devem ser registrados e comunicados à equipe de HACCP de segurança de alimentos.
2.12.3	A equipe deve revisar a HACCP ou o plano de segurança de alimentos e os programas de pré-requisitos no mínimo anualmente e antes de quaisquer mudanças que possam afetar a segurança dos alimentos. A lista abaixo pode servir de orientação, embora não seja completa: • mudança de matéria-prima ou fornecedores de matéria-prima • mudança dos ingredientes/da receita • mudança das condições de processamento, processos de limpeza e desinfecção, fluxo de processo ou equipamento • mudança das condições de empacotamento, armazenamento ou distribuição • mudança na utilização por parte do consumidor • surgimento de um novo risco (por ex.: adulteração conhecida de um ingrediente ou outra informação relevante e publicada, como recall de um produto semelhante) • análise após um incidente de segurança de produtos significativo (por ex.: recall de um produto) • novas descobertas relacionadas a informações científicas associadas aos ingredientes, processo, embalagem ou produto. As mudanças adequadas, resultantes da revisão, devem ser incorporadas à HACCP ou plano de segurança de alimentos e/ou programas de pré-requisitos, tais mudanças devem ser documentadas integralmente e a validação deve ser registrada. Quando adequado, as mudanças devem também ser refletidas na política de segurança de produtos e nos objetivos de segurança dos alimentos da empresa.

2.13 Documentação de HACCP e manutenção de registros (equivalente ao Codex Alimentarius Etapa 12, Princípio 7)

Cláusula	Requisitos
2.13.1	A documentação e a manutenção de registros devem ser suficientes para permitir que o local verifique se a HACCP e os controles de segurança de alimentos gerenciados pelos programas de pré-requisitos foram implementados e estão sendo seguidos.

3 Sistema de gestão de segurança e qualidade de alimentos

3.1 Manual de segurança e qualidade de alimentos

Os processos e procedimentos que a empresa utiliza para atender aos requisitos da Norma devem ser documentados de modo a permitir aplicação eficaz, constante, facilitar o treinamento e corroborar a diligência prévia para a fabricação de um produto seguro.

Cláusula	Requisitos
3.1.1	Os procedimentos, métodos e práticas de trabalho do local devem ser compilados em um manual de qualidade impresso ou eletrônico.
3.1.2	O manual de segurança e qualidade de alimentos deve ser implementado em sua íntegra. Ele ou os componentes relevantes devem estar prontamente disponíveis aos funcionários em questão.
3.1.3	Todos os procedimentos e instruções de trabalho devem estar claramente legíveis, não serem ambíguos, vir nos idiomas adequados e serem detalhados o suficiente para permitir sua aplicação correta pelos funcionários adequados. Isso deve incluir o uso de fotografias, diagramas ou outras instruções visuais nos casos em que a simples comunicação escrita não for suficiente (por ex.: quando houver problemas de analfabetismo ou língua estrangeira).

3.2 Controle de documentos

A empresa deve usar um sistema de controle de documentação eficaz para garantir que só estejam disponíveis e sendo utilizadas versões corretas dos documentos.

Cláusula	Requisitos
3.2.1	A empresa deve contar com um procedimento de gestão de documentos que faça parte do sistema de segurança e qualidade de alimentos. Deve incluir: • uma lista de todos os documentos controlados, inclusive o número da última versão • o método de identificação e autorização dos documentos controlados • um registro do motivo de quaisquer mudanças ou correções feitas nos documentos • o sistema de substituição de documentos existentes quando eles forem atualizados Quando os documentos forem armazenados em formato eletrônico: • eles devem ser armazenados de modo seguro (por ex.: com acesso autorizado, controle de correções ou proteção por senha) • deve-se fazer seu back-up para evitar perdas.

3.3 Preenchimento e manutenção de registros

O local deve manter registros legítimos para demonstrar o controle efetivo da segurança, legalidade e qualidade do produto.

Cláusula	Requisitos
3.3.1	Os registros devem ser legíveis, mantidos em boas condições e recuperáveis. Qualquer alteração dos registros deve ser autorizada. A justificativa dessas alterações deve ser registrada. Quando os registros estiverem em formato eletrônico: • eles devem ser armazenados de modo seguro (por ex.: com acesso autorizado, controle de correções ou proteção por senha) • deve-se fazer back-up adequado para evitar perdas.
3.3.2	Os registros devem ser mantidos por um tempo definido, levando-se em consideração: • todo e qualquer requisito legal ou dos clientes • a vida útil do produto. Isso deve levar em conta, quando especificado no rótulo, a possibilidade de que a vida útil possa ser prorrogada pelo consumidor (por ex.: quando o produto for congelado). Os registros devem ser mantidos, no mínimo, pela duração da vida útil do produto mais 12 meses.

3.4 Auditoria interna



Fundamental

A empresa deve ser capaz de comprovar que verifica a aplicação eficaz do plano de segurança dos alimentos e a implementação dos requisitos da Norma Global para a Segurança de Alimentos e o sistema de gerenciamento de segurança e qualidade dos alimentos.

Cláusula	Requisitos
3.4.1	Deve haver um cronograma para o programa de auditorias internas. O programa deve incluir, no mínimo, quatro datas diferentes de auditoria durante o ano. A frequência de auditoria de cada atividade deve ser estabelecida em relação aos riscos associados à atividade e ao desempenho na auditoria anterior. Todas as atividades que fazem parte dos sistemas de segurança e qualidade de alimentos do local, inclusive aquelas relevantes à segurança, autenticidade, legalidade e qualidade dos alimentos devem ser auditadas pelo menos uma vez a cada ano. O escopo do programa de auditoria interna deve incluir, mas sem se limitar a: • A HACCP ou o plano de segurança de alimentos, inclusive as atividades que os implementam (por ex.: aprovação de fornecedores, ações corretivas e verificação) • programas de pré-requisitos (por ex.: higiene, controle de infestação por animais daninhos) • defesa dos alimentos e planos de prevenção contra fraude em alimentos • procedimentos implementados para obter a Norma. Todas as auditorias internas do programa devem possuir um escopo definido e levar em conta uma atividade ou setor específico da HACPP ou plano de segurança de alimentos.

Cláusula	Requisitos
3.4.2	As auditorias internas devem ser feitas por auditores competentes e adequadamente treinados. Os auditores devem ser independentes, ou seja, não auditar seu próprio trabalho.
3.4.3	O programa de auditoria interna deve ser implementado integralmente. Os relatórios das auditorias internas devem identificar conformidade e não conformidade e incluir evidências objetivas das descobertas. Os resultados devem ser comunicados ao pessoal responsável pela atividade auditada. Deve-se chegar a um acordo quanto às ações corretivas e preventivas, e prazos de sua implementação. Deve-se também verificar se foram concluídas. Todas as não conformidades devem ser tratadas conforme detalhado na seção 3.7. Deve-se avaliar o resumo dos resultados nas reuniões de avaliação da gestão (consulte a cláusula 1.1.4).
3.4.4	Além do programa de auditoria interna, deve haver um programa separado de inspeções documentadas para garantir que o ambiente da fábrica e os equipamentos de processamento sejam mantidos em condições adequadas à produção de alimentos. No mínimo, essas inspeções devem incluir: • inspeções de higiene para avaliar o desempenho da limpeza e manutenção das instalações • inspeções de fabricação (por ex.: portas, paredes, instalações e equipamentos) para identificar riscos para o produto provenientes de construção ou equipamentos. A frequência dessas inspeções deve se basear em risco e em quaisquer mudanças que possam afetar a segurança dos alimentos, mas não deve ficar abaixo de uma vez por mês em áreas de produtos abertos Os resultados devem ser comunicados ao pessoal responsável pela atividade ou área auditada Deve-se chegar a um acordo quanto às ações corretivas e prazo de sua implementação. Deve-se também verificar se foram concluídas. Deve-se avaliar o resumo dos resultados nas reuniões de avaliação da gestão (consulte a cláusula 1.1.4).

3.5 Aprovação de fornecedores e matéria-prima e monitoramento de desempenho

3.5.1 Gerenciamento de fornecedores de matéria-prima e embalagem



Fundamental

A empresa deve contar com um sistema de monitoramento e aprovação eficaz de fornecedores para garantir que todo e qualquer risco proveniente de matérias-primas (inclusive embalagem primária) quanto à segurança, autenticidade, legalidade e qualidade do produto final seja entendido e gerenciado.

Cláusula	Requisitos
3.5.1.1	A empresa deve realizar uma avaliação de riscos documentada de cada matéria-prima ou grupo de matérias-primas, inclusive embalagem primária, para identificar riscos potenciais à segurança, autenticidade, legalidade e qualidade dos produtos. Ela deve levar em conta o potencial de: • alergênicos (conteúdo alergênico e contaminação potencial) • riscos de corpos estranhos • contaminação microbiológica • contaminação química • contaminação cruzada de variedade ou espécies • substituição ou fraude (consulte a cláusula 5.4.2) • qualquer risco associado a matérias-primas sujeitas a controle legislativo ou requisitos do cliente. Deve-se também levar em conta a importância de uma matéria-prima para a qualidade do produto final. A avaliação de riscos deve formar a base para o procedimento de aceitação de matéria-prima e teste e para os processos adotados para aprovação e monitoramento de fornecedores. A avaliação de riscos de uma matéria-prima deve ser atualizada: • quando houver mudança de matéria-prima, de processamento ou fornecedor de matéria-prima • se surgir um novo risco • após o recall ou retirada de um produto que envolveu uma matéria-prima específica • no mínimo a cada três anos.

Cláusula	Requisitos
3.5.1.2	A empresa deve contar com um procedimento de aprovação de fornecedor documentado para garantir que os fornecedores de matéria-prima, inclusive embalagem primária, gerenciem de forma eficaz os riscos relacionados à qualidade e segurança da matéria-prima e que operem processos de rastreabilidade eficientes. O procedimento de aprovação deve se basear em riscos e incluir uma ou ambas as opções abaixo: • uma certificação válida da Norma BRCS ou padrão referenciado na GFSI. O escopo da certificação deve incluir as matérias-primas adquiridas ou • auditorias dos fornecedores com escopo para incluir segurança de produtos, rastreabilidade, revisão de HACCP, o plano de segurança de produtos e defesa dos alimentos, o plano de autenticidade de produtos e boas práticas de fabricação. A auditoria deve garantir que esses planos façam parte do sistema de gerenciamento de segurança de produtos do fornecedor e que as ações resultantes sejam implementadas. A auditoria do fornecedor deve ser feita por um auditor experiente e com competência comprovada em segurança de produtos. Quando a auditoria do fornecedor tiver sido concluída por segundos ou terceiros, a empresa deverá ser capaz de: • comprovar a competência do auditor • confirmar que o escopo da auditoria inclui segurança de produtos, plano de segurança de produtos e defesa de alimentos, autenticidade do produto, rastreabilidade, revisão de HACCP e boas práticas de fabricação • obter e revisar uma cópia do relatório de auditoria completo. ou • quando houver uma justificativa válida baseada em riscos e o fornecedor tiver sido avaliado somente como risco baixo, deve-se usar um questionário completo de fornecedor para aprovação inicial. No mínimo, o questionário deve ter um escopo que inclua segurança de produtos e defesa de alimentos, autenticidade do produto, rastreabilidade, revisão de HACCP e boas práticas de fabricação. O questionário deve ter sido analisado e verificado por uma pessoa com competência comprovada.
3.5.1.3	Deve haver um processo documentado de avaliação contínua de desempenho do fornecedor, baseado em risco e critérios definidos de desempenho. O processo deve ser totalmente implementado. Quando a aprovação se basear em questionários, eles devem ser reemitidos no mínimo a cada 3 anos e, nesse ínterim, os fornecedores devem notificar o local sobre qualquer mudança significativa, inclusive qualquer mudança no status da certificação. Deve-se manter registros da revisão.
3.5.1.4	O local deve ter uma lista ou banco de dados atualizados dos fornecedores aprovados. Pode ser impresso ou controlado em um sistema eletrônico. A lista ou componentes relevantes do banco de dados deve estar disponível prontamente para os funcionários relevantes (por ex.: na recepção de mercadorias).
3.5.1.5	Quando as matérias-primas, inclusive embalagem primária, forem adquiridas de empresas que não sejam fabricantes, empacotadoras ou consolidadoras (por ex.: adquiridas de um agente, corretor ou atacadista), o local deve conhecer a identidade do último fabricante ou empacotador ou o local de consolidação da matéria-prima no caso de produtos a granel. As informações para permitir a aprovação do fabricante, empacotador ou consolidador, conforme as cláusulas 3.5.1.1 e 3.5.1.2, devem ser obtidas com o agente/corretor ou diretamente com o fornecedor, a menos que o agente/corretor seja certificado com uma norma BRCS (por ex.: Norma Global) ou referenciado na GFSI.

Cláusula	Requisitos
3.5.1.6	A empresa deve garantir que seus fornecedores de matéria-prima, inclusive embalagem primária, possuam um sistema de rastreabilidade eficaz. Quando o fornecedor tiver sido aprovado com base em um questionário, em vez de certificação ou auditoria, o sistema de verificação de rastreabilidade deve ser feito na primeira aprovação e, depois, pelo menos a cada três anos. Isso pode ser feito através de um teste de rastreabilidade. Quando o fornecedor não é o fabricante, empacotador ou consolidador da matéria-prima (por ex.: adquirida de um agente, corretor ou atacadista) e a aprovação for baseada em um questionário, em vez de certificação ou auditoria, deve-se fazer a verificação do sistema de rastreabilidade do último fabricante, empacotador ou consolidador da matéria-prima. Quando a matéria-prima é recebida diretamente de um campo agrícola ou de uma aquacultura, não é obrigatório fazer verificação adicional do sistema de rastreabilidade destes fornecedores. Quando a matéria-prima é recebida diretamente de uma fazenda ou criadouro de peixes, não é obrigatório fazer verificação adicional do sistema de rastreabilidade da fazenda.
3.5.1.7	Os procedimentos devem definir as ações necessárias em uma das seguintes circunstâncias: • quando ocorrer uma exceção para os processos de aprovação do fornecedor na cláusula 3.5.1.2 (por ex.: quando os fornecedores de matéria-prima foram recomendados por um cliente) • não houver informações disponíveis para aprovação eficaz do fornecedor (por ex.: produtos agrícolas a granel). Em ambas as situações acima, utiliza-se a testagem de produtos para verificar sua qualidade e segurança. Quando um local fabrica produtos da marca do cliente, o cliente deve estar ciente das exceções relevantes.

3.5.2 Procedimentos de aceitação, monitoramento e gerenciamento de matéria-prima e empacotamento

Os controles quanto à aceitação de matéria-prima (inclusive embalagem primária) devem garantir que ela não comprometa a segurança, legalidade ou qualidade dos produtos e, quando apropriado, declarações de autenticidade.

Cláusula	Requisitos
3.5.2.1	A empresa deve contar com procedimentos para a aceitação de matéria-prima e embalagem primária quando de seu recebimento com base na avaliação de risco (cláusula 3.5.1.1). A aceitação de matéria-prima (inclusive embalagem primária) e sua liberação para uso deve se basear em uma ou mais das opções abaixo: • prova e teste de produto • inspeção visual quando da recepção • certificados de análise (específicos da mercadoria) • certificados de conformidade. Devem estar disponíveis uma lista das matérias-primas (inclusive embalagem primária) e dos requisitos a serem obedecidos para aceitação. Os parâmetros de aceitação e frequência de testes devem estar claramente definidos, implementados e revistos.
3.5.2.2	Devem existir procedimentos para garantir que as mudanças aprovadas de matéria-prima, inclusive embalagem primária, sejam comunicadas ao pessoal de recepção de mercadorias e que só a versão correta da matéria-prima seja aceita. Por exemplo, quando as etiquetas ou embalagens impressas forem corrigidas, somente a versão correta deve ser aceita e liberada para produção.

3.5.3 Gerenciamento de provedores de serviços

Para garantir a implementação de controles eficazes, a empresa deve demonstrar que, em casos de serviços terceirizados, o serviço é adequado e que todos os riscos quanto à segurança, autenticidade, legalidade e qualidade dos alimentos tenham sido avaliados.

Cláusula	Requisitos
3.5.3.1	Deve haver um procedimento de aprovação e monitoramento de provedores de serviços. Tais serviços devem incluir, conforme apropriado: • controle de pragas • serviços de lavanderia • limpeza contratada • conserto e manutenção contratada de equipamentos • transporte e distribuição • armazenamento em outro local de ingredientes ou embalagens, além dos que se encontram nos locais do fornecedor, antes de serem entregues no local • embalagem de produtos fora do local • testes de laboratório • serviços de <i>catering</i> • gerenciamento de resíduos • provedores de treinamento em segurança de produtos • consultores em segurança de produtos. Esse processo de aprovação e monitoramento deve se basear em riscos e levar em conta: • o risco à segurança e qualidade dos produtos • cumprimento com quaisquer requisitos legais específicos • riscos potenciais à segurança do produto, ou seja, riscos identificados nas avaliações de vulnerabilidade e defesa de alimentos.
3.5.3.2	Deve haver contratos ou acordos formais feitos com os provedores definindo claramente as expectativas quanto aos serviços e garantindo que os riscos potenciais à segurança dos alimentos associados ao serviço tenham sido resolvidos.
3.5.3.3	Deve haver um processo documentado de revisão contínua de desempenho de fornecedores de serviços, baseada em risco e critérios definidos de desempenho. O processo deve ser totalmente implementado. Deve-se manter registros da revisão.

3.5.4 Gerenciamento de processamento terceirizado

O processamento terceirizado, também conhecido como “processamento subcontratado”, é definido como os casos em que a produção, processamento, armazenamento ou qualquer outra etapa intermediária da fabricação de um produto são concluídos em outra empresa ou local.

Observe que o processamento terceirizado refere-se a uma etapa intermediária. Assim, o produto ou produto parcialmente processado sai do local sendo auditado para conclusão do processamento terceirizado antes de voltar ao local. O local que está sendo auditado pode ou não concluir as etapas de empacotamento ou processamento adicional do produto.

Não é considerado processamento terceirizado o armazenamento ou processamento adicional de matéria-prima antes de sua chegada ao local, mas tal processo deve ser gerenciado pelo local utilizando aprovação de fornecedores, avaliações de risco da matéria-prima e especificações de matéria-prima.

Não são considerados processamento terceirizado os casos em que um produto sai do local e não volta e as atividades concluídas fora do local, estes casos estão fora do escopo da auditoria.

Quando alguma etapa intermediária do processo de manufatura de um produto, inclusive produção, processamento ou armazenamento, é terceirizada ou executada em outra em outro local e, subsequentemente, volta ao local original, ela deve ser controlada de modo a garantir que não comprometa a segurança, autenticidade, legalidade e qualidade do produto.

Cláusula	Requisitos
3.5.4.1	A empresa deve demonstrar que quando parte do processo de produção, ou seja, qualquer etapa intermediária do processo, é terceirizada e executada fora do local e, subsequentemente, volta ao local original, ela, ela deve ser declarada ao cliente e, quando necessário, receber aprovação.
3.5.4.2	A empresa deve garantir que os processadores terceirizados sejam aprovados e monitorados para garantir que gerenciem riscos de modo eficaz para a segurança e qualidade dos produtos e que operem processos eficazes de rastreabilidade. O procedimento de aprovação e monitoramento deve se basear em riscos e incluir uma ou ambas as opções abaixo: • uma certificação válida da Norma BRCS ou padrão referenciado na GFSI. O escopo da certificação deve incluir as atividades concluídas para o local ou • auditorias dos fornecedores com escopo que inclua segurança de produtos, rastreabilidade, revisão de HACCP, o plano de segurança de produtos e defesa dos alimentos, o plano de autenticidade de produtos e boas práticas de fabricação. A auditoria deve garantir que esses planos façam parte do sistema de gerenciamento de segurança de produtos do fornecedor e que as ações resultantes sejam implementadas. A auditoria do fornecedor deve ser feita por um auditor experiente e com competência comprovada em segurança de produtos. Quando a auditoria desse fornecedor tiver sido concluída por segundos ou terceiros, a empresa deverá ser capaz de: • comprovar a competência do auditor • confirmar que o escopo da auditoria inclui segurança de produtos, rastreabilidade, revisão de HACCP, planos de segurança de produtos e defesa de alimentos, autenticidade do produto e boas práticas de fabricação • obter e revisar uma cópia do relatório de auditoria completo. Deve haver um processo documentado de revisão contínua de desempenho do fornecedor, baseado no risco e critérios definidos de desempenho. O processo deve estar totalmente implementado. Deve-se manter registros da revisão.
3.5.4.3	Quando os processos são terceirizados, inclusive produção, fabricação, processamento ou armazenamento, os riscos para a segurança, autenticidade e legalidade dos produtos devem fazer parte do plano de segurança de alimentos do local (plano HACCP).
3.5.4.4	Deve-se chegar a um acordo quanto aos requisitos de processamento terceirizado e documentá-los em uma especificação de serviços (semelhante à especificação de um produto acabado). Ela deve incluir quaisquer requisitos de manuseio específicos dos produtos.

Cláusula	Requisitos
3.5.4.5	Toda e qualquer operação de processamento terceirizada deverá: • ser executada conforme os contratos estabelecidos, definindo claramente os requisitos de processamento • manter a rastreabilidade do produto.
3.5.4.6	A empresa deve estabelecer procedimentos de inspeção e teste de produtos quando parte do processamento tiver sido terceirizado, inclusive testagem visual, química e/ou microbiológica. A frequência e os métodos de inspeção ou testagem devem ser dependentes da avaliação de risco.

3.6 Especificação

Devem existir especificações para matéria-prima (inclusive embalagem primária), produtos acabados e todo e qualquer produto ou serviço que possa afetar a integridade do produto acabado.

Cláusula	Requisitos
3.6.1	As especificações de matéria-prima e embalagem primária devem ser adequadas e precisas, além de garantir a o cumprimento com os requisitos relevantes de segurança e legislativos. As especificações devem incluir limites definidos de atributos relevantes do material que podem afetar a qualidade ou segurança dos produtos finais (por ex.: padrões químicos, microbiológicos, físicos ou alergênicos).
3.6.2	Devem estar disponíveis especificações precisas e atualizadas para todos os produtos acabados. Elas devem estar em documentos impressos ou eletrônicos ou constar de um sistema de especificação online. Devem incluir dados essenciais para atender às exigências legais e dos clientes e ajudar o usuário quanto ao uso seguro do produto.
3.6.3	Quando a empresa fabricar produtos com a marca do cliente, ela deve procurar obter um acordo formal das especificações do produto acabado. Quando as especificações não forem acordadas formalmente, a empresa deve demonstrar que tomou as medidas necessárias para garantir que um acordo formal tenha sido implementado.
3.6.4	A revisão das especificações deve acontecer com frequência suficiente para garantir que os dados estejam atualizados ou, no mínimo, a cada três anos, levando-se em conta alterações nos produtos, fornecedores, regulamentos e outros riscos. As revisões e mudanças devem ser documentadas.

3.7 Ações corretivas e preventivas



Fundamental

O local deve ser capaz de demonstrar que usa as informações de problemas identificados no sistema de gerenciamento de segurança e qualidade dos alimentos (por ex.: produtos sem conformidade, auditorias internas, reclamações, recall de produtos, testagem, auditorias de segundos e terceiros e revisões online) para concluir as ações corretivas necessárias e evitar recorrência.

Cláusula	Requisitos
3.7.1	O local deve contar com um procedimento de gestão e correção de problemas identificados no sistema de gestão da qualidade da segurança dos alimentos. O local deve incluir a conclusão de análise de causa raiz e a implementação de ação preventiva.
3.7.2	Quando a não conformidade colocar a segurança, autenticidade ou legalidade de um produto em risco ou quando houver uma tendência adversa quanto à qualidade, tal fato deve ser investigado e registrado, inclusive com: • documentação clara da não conformidade • avaliação das consequências feita por uma pessoa adequadamente autorizada e competente • a ação corretiva para sanear o problema imediato • conclusão da análise de causa raiz para identificar a causa fundamental (causa raiz) da não conformidade • prazos adequados para as ações corretivas e preventivas • o responsável ou responsáveis pelas ações corretivas e preventivas • verificação da implementação e eficácia das ações corretivas e preventivas. A análise de causa raiz pode também ser usada para evitar a recorrência de não conformidades e para implementar melhorias contínuas quando a análise de não conformidade de tendências indicar que houve aumento significativo de um tipo de não conformidade.

3.8 Controle de produtos fora da conformidade

O local deve garantir que qualquer produto fora das especificações seja gerenciado de modo eficiente para evitar liberação não autorizada.

Cláusula	Requisitos
3.8.1	Deve haver procedimentos para o gerenciamento de produtos não conformes. Eles devem incluir: • a exigência de que os funcionários identifiquem e comuniquem um produto potencialmente fora da conformidade • identificação clara de um produto fora da conformidade (por ex.: rotulagem direta ou uso de sistemas de TI) • armazenamento seguro para evitar liberação acidental (por ex.: isolamento físico ou baseado em computador) • gerenciamento de qualquer produto devolvido ao local • encaminhamento ao proprietário da marca, se necessário • responsabilidades definidas para a tomada de decisão quanto ao uso ou eliminação dos produtos de acordo com o problema (por ex.: destruição, retrabalho, <i>downgrade</i> para um rótulo alternativo ou aceitação por concessão) • registros da decisão do uso ou eliminação do produto • registros de destruição quando um produto é destruído por motivos de segurança.

3.9 Rastreabilidade



Fundamental

O local deve ser capaz de rastrear todos os lotes de produtos de matéria-prima (inclusive embalagem primária) de seus fornecedores em todas as etapas do processamento e despachá-los para seus clientes e vice-versa.

Cláusula	Requisitos
3.9.1	O local deve contar com um procedimento documental de rastreabilidade para manter a rastreabilidade em todos os processos do local. Isso deve incluir, no mínimo: • como funciona o sistema de rastreabilidade • as etiquetas e registros necessários. Quando aplicável, o sistema de rastreabilidade deve atender aos requisitos legais do país de venda ou uso pretendido.
3.9.2	Identificação adequada de matéria-prima (inclusive embalagem primária), produtos intermediários/semiprocessados, materiais parcialmente usados, produtos acabados e materiais com investigação pendente para garantir rastreabilidade.

Cláusula	Requisitos
3.9.3	O local deve testar o sistema de rastreabilidade em todos os grupos de produtos para garantir que ela possa ser determinada desde o fornecedor da matéria-prima (inclusive embalagem primária) até o produto acabado, e vice-versa. O teste do sistema de rastreabilidade das matérias-primas alimentícias e produtos acabados, ou seja, inclusive embalagens e etiquetas impressas com informações legais e sobre a segurança do alimento devem incluir verificação de quantidade/equilíbrio de massa. O teste de rastreabilidade deve incluir um resumo dos documentos a serem usados como referência durante o teste e indicar claramente os links entre eles. O teste deve ocorrer com uma frequência pré-determinada, no mínimo anualmente, e os resultados devem ser retidos para inspeção. A rastreabilidade deve ser alcançada em quatro horas.
3.9.4	Em casos em que o retrabalho ou qualquer operação de retrabalho sejam executados, deve-se manter a rastreabilidade.

3.10 Tratamento de reclamações

As reclamações dos clientes devem ser tratadas de forma eficaz e deve-se usar informações para diminuir os níveis de reclamação recorrentes.

Cláusula	Requisitos
3.10.1	Todas as reclamações devem ser registradas e investigadas e, nos casos em que tiverem sido fornecidas informações suficientes, os resultados das investigações dos problemas devem ser registrados. Os funcionários adequadamente treinados devem tomar, pronta e eficientemente, medidas adequadas à gravidade e frequência dos problemas identificados.
3.10.2	Deve-se analisar os dados das reclamações para identificar tendências significativas. Quando houver aumento significativo de uma reclamação ou uma reclamação grave, deve-se usar a análise de causa raiz para implementar melhorias contínuas da segurança, legalidade e qualidade do produto e evitar sua recorrência. Essa análise deve ser disponibilizada para os funcionários relevantes.

3.11 Gerenciamento de incidentes, retirada e *recall* de produtos

A empresa deve implantar um plano e sistema de gerenciamento eficaz de incidentes e permitir a retirada e *recall* dos produtos, se necessário,

Cláusula	Requisitos
3.11.1	A empresa deve contar com procedimentos para comunicar e gerenciar de modo eficaz incidentes e situações de potencial emergência que causem impacto na segurança, autenticidade, legalidade ou qualidade dos alimentos. Deve incluir a possibilidade de criar planos de contingência para manter a segurança, autenticidade, legalidade e qualidade dos produtos. Entre os incidentes, podemos citar: • interrupção de serviços essenciais, como fornecimento de água e energia, transporte, processos de refrigeração, disponibilidade de funcionários e comunicações • eventos como incêndios, inundações ou desastres naturais • contaminação maliciosa ou sabotagem • contaminação indicando que o produto pode ser perigoso ou ilegal • falha na cibersegurança digital ou ataques a ela. Quando os produtos que saem do local puderem ter sido afetados por tais incidentes, deve-se levar em conta a necessidade de retirada ou de <i>recall</i> de produtos.
3.11.2	A empresa deve contar com um procedimento documentado de retirada e <i>recall</i> de produtos. No mínimo, ele deve incluir: • identificação dos funcionários principais da equipe de gerenciamento de <i>recall</i>, com responsabilidades claramente identificadas • diretrizes para decidir se há a necessidade do <i>recall</i> ou retirada de produtos, e quais registros serão mantidos • uma lista atualizada dos principais contatos (inclusive fora do horário do expediente) ou referência à localização de tal lista (por ex.: equipe de gerenciamento de <i>recall</i>, serviços de emergência, fornecedores, clientes, órgão certificador, autoridades regulamentares) • um plano de comunicação que inclua o fornecimento de informações para clientes, consumidores e autoridades regulatórias oportunamente. • detalhes sobre órgãos externos que fornecem aconselhamento e suporte conforme necessário (por ex.: laboratórios especializados, autoridades regulatórias e expertise jurídica) • um plano de gestão da rastreabilidade, recuperação ou eliminação do produto afetado e recuperação de stock • um plano para registrar a duração das atividades principais • um plano para realizar a análise de causa raiz e implementar melhorias contínuas para evitar recorrência. O procedimento deve poder ser operado a qualquer momento,
3.11.3	Os procedimentos de gerenciamento de incidentes, inclusive de <i>recall</i> e retirada do produto, devem ser testados no mínimo anualmente de modo a garantir sua operação eficaz. Os resultados do teste devem ser mantidos e incluir o tempo das principais atividades. Os resultados do teste e dos <i>recalls</i> devem ser usados para analisar o procedimento e implementar as melhorias necessárias.

Cláusula	Requisitos
3.11.4	Em caso de incidentes significativos envolvendo a segurança, autenticidade ou legalidade dos alimentos, inclusive recall de produto, não conformidade com os regulamentos de segurança de produtos (por ex.: um aviso de execução regulamentar) ou retirada de alimentos por questões de segurança, o órgão certificador que emitiu o certificado atual do local para a Norma deve ser notificado em até três dias úteis. A empresa deverá fornecer informações suficientes para permitir que o órgão certificador avalie quaisquer efeitos do incidente para a validade contínua do certificado atual em 21 dias corridos. Isso deve incluir, no mínimo, ações corretivas, análise de causa raiz e um plano de ação preventiva.

4 Padrões do local

4.1 Padrões externos e segurança do local

O local de produção deve ter um tamanho, localização e construção adequados e ser mantido de modo a diminuir o risco de contaminação e facilitar a fabricação de produtos acabados seguros e legais.

Cláusula	Requisitos
4.1.1	Deve-se ter em conta as atividades locais e o ambiente do local que possam causar um impacto adverso sobre a integridade do produto acabado. Deve-se tomar medidas para evitar contaminação. Quando medidas de proteção (contra contaminantes potenciais, inundação, etc.) do local forem implementadas, devem ser reavaliadas quando houver mudanças.
4.1.2	As áreas externas devem ser mantidas em bom estado. Quando houver áreas com gramados ou plantas perto do edifício, elas devem ser cuidadas regularmente e bem mantidas. Rotas de tráfego externo sob controle do local devem ser adequadamente pavimentadas e mantidas em bom estado para diminuir o risco de contaminação de produtos.
4.1.3	A construção da fábrica deve ser mantida para reduzir o potencial de contaminação de produtos (por ex.: eliminação de locais de poleiros, vedação de espaços ao redor de tubos para evitar a entrada de animais daninhos, entrada de água e outros contaminantes).
4.1.4	Políticas e sistemas para garantir o controle do acesso de funcionários, funcionários terceirizados e visitantes ao local devem estar presentes. Um sistema de registro de visitantes deve estar presente. Os funcionários terceirizados e visitantes, inclusive motoristas, devem ser informados dos procedimentos de acesso ao local. Somente pessoal autorizado poderá ter acesso às áreas de produção e armazenagem. Os funcionários terceirizados que trabalham nas áreas de processamento ou armazenagem de produtos devem ter as responsabilidades do pessoal nomeado. Os funcionários devem ser treinados em procedimentos de segurança.

4.2 Defesa de alimentos

Enquanto estiverem sob controle do local, os sistemas devem proteger os produtos, o local e as marcas de ações maliciosas.

Cláusula	Requisitos
4.2.1	Quando o pessoal estiver envolvido em avaliações de ameaças e planos de defesa dos alimentos, o indivíduo ou equipe responsável deve conhecer os riscos potenciais à defesa dos alimentos no local. Isso inclui conhecimento do local e dos princípios de defesa dos alimentos. O treinamento específico deve estar implementado quando for exigido por lei.

Cláusula	Requisitos
4.2.2	A empresa deve fazer uma avaliação documentada (avaliação de ameaças) dos riscos potenciais aos produtos provenientes de quaisquer tentativas de causar contaminação ou danos. Essa avaliação deve incluir tanto ameaças internas quanto externas. Os resultados da avaliação devem formar um plano de defesa dos alimentos documentado. Esse plano deve ser revisto de modo a refletir mudanças de circunstâncias e inteligência de mercado. Deve ser revisto formalmente no mínimo uma vez por ano e sempre que: • surgir um novo risco (por ex.: uma nova ameaça for publicada ou identificada) • ocorrer um incidente que implique na segurança dos produtos ou defesa dos alimentos. Quando aplicável, o sistema de defesa dos alimentos deve atender aos requisitos legais do país de venda ou uso pretendido.
4.2.3	Quando matéria-prima ou produtos forem identificados como sob um risco específico, o plano de defesa dos alimentos deve incluir controles de redução de tais riscos. Deve-se contar com sistemas de identificação de adulteração quando a prevenção não for suficiente ou possível. Deve-se monitorar esses controles, documentar os resultados e revisar os controles no mínimo anualmente.
4.2.4	Áreas com riscos significativos identificados devem ser definidas, monitoradas e controladas no plano de defesa dos alimentos. Isso inclui armazenagem externa e pontos de entrada de produtos e matérias-primas (inclusive embalagem). Os funcionários devem ser treinados em procedimentos defesa dos alimentos.

4.3 Layout, fluxo e segregação de produtos



Fundamental

O *layout* da fábrica, o fluxo dos processos e o movimento dos funcionários devem ser tais que evitem o risco de contaminação de produtos e obedeçam a legislação relevante.

Cláusula	Requisitos
4.3.1	O local deve avaliar as zonas de risco de produção necessárias para os produtos fabricados, processados ou empacotados no local, de acordo com as definições do Apêndice 2 da Norma.

Cláusula	Requisitos
4.3.2	Deve haver um mapa do local. No mínimo, o mapa deve definir: • zonas de risco de produção em que o produto esteja em níveis diferentes de risco de contaminação por patógenos – por exemplo: áreas de produção de alto risco, cuidados especiais, cuidados especiais ambientais, baixo risco e fechadas (consulte a cláusula 4.3.1 e o Apêndice 2) • pontos de acesso para os funcionários • pontos de acesso para a matéria-prima, inclusive embalagem, produtos semiacabados e produtos abertos • rotas de movimentação de funcionários • rotas de movimentação de matéria-prima, inclusive embalagem • rotas de remoção de resíduos • rotas de movimentação de retrabalho • localização de todas as instalações dos funcionários, inclusive vestiários, banheiros, cantinas e áreas para fumantes • fluxos de processo de produção • todas as áreas em que a segregação temporal for usada para concluir diferentes atividades (por ex.: segregação temporal de áreas de cuidados especiais).
4.3.3	Os funcionários terceirizados e visitantes, inclusive motoristas, devem ser informados das exigências das áreas que estiverem visitando, com referência especial aos perigos e potencial de contaminação de produto.
4.3.4	O movimento de funcionários, matéria-prima, embalagem, retrabalho e/ou resíduos não deve comprometer a segurança dos produtos. O fluxo de processos, assim como o uso de procedimentos comprovadamente eficazes, deve estar implementado de modo a diminuir o risco de contaminação de matérias-primas, produtos intermediários/semiprocessados, embalagem e produtos acabados.
4.3.5	As instalações da fábrica devem permitir espaço de trabalho suficiente e capacidade de armazenagem para permitir a execução adequada de todas as operações, em condições seguras de higiene.
4.3.6	As estruturas temporárias erguidas durante trabalhos de construção, reforma e outros devem ser projetadas e estar localizadas de modo a evitar servirem de abrigo para animais daninhos e garantir a segurança e qualidade dos produtos.

4.4 Construção da fábrica, áreas de manuseio de matéria-prima, preparação, processamento, embalagem e armazenamento

A construção do local, edifícios e dependências deve ser adequada aos fins pretendidos.

Cláusula	Requisitos
4.4.1	As paredes devem ser acabadas e mantidas de modo a evitar o acúmulo de sujeira, diminuir a condensação e o crescimento de mofo e facilitar a limpeza.
4.4.2	Os pisos devem ser suficientemente duráveis para atender as necessidades do processo e suportar materiais e métodos de limpeza. Devem ser impermeáveis, mantidos em bom estado e facilitar a limpeza.

Cláusula	Requisitos
4.4.3	Quando houver ralo, deve estar localizado, ter sido projetado e ser mantido de modo a diminuir os riscos de contaminação de produtos e não comprometer a segurança dos mesmos. O maquinário e a tubulação devem ser dispostos de modo que, sempre que viável, a água eliminada durante o processamento vá diretamente para os ralos. Quando forem usadas quantias significativas de água ou quando não for possível haver tubulação direta até os ralos, os pisos deverão apresentar caídas apropriadas para drenar adequadamente o fluxo da água ou outros efluentes.
4.4.4	Os tetos e as partes suspensas devem ser construídos, acabados e mantidos de modo a evitar o risco de contaminação de produtos.
4.4.5	Quando houver tetos suspensos ou espaços vazios no telhado, deve-se fornecer acesso a esse espaço para facilitar a inspeção de presença de animais daninhos, a menos que o espaço seja totalmente selado
4.4.6	Quando houver passarelas elevadas, degraus de acesso ou mezaninos adjacentes ou sobre as linhas de produção que contenham produtos abertos, eles devem ser: • projetados de modo a evitar a contaminação dos produtos e das linhas de produção • fáceis de limpar • mantidos corretamente.
4.4.7	Quando houver risco para o produto, os vidros de janelas e telhado que serão abertos para ventilação devem possuir proteção suficiente para evitar a entrada de animais daninhos.
4.4.8	As portas (tanto externas quanto internas) devem estar em boas condições. No mínimo: • portas externas e docas niveladoras devem estar bem ajustas ou terem sido impermeabilizadas adequadamente • as portas externas que levam a áreas de produtos abertas não devem ser abertas nos períodos de produção, exceto em casos de emergência • quando tais portas externas estiverem abertas, deve-se tomar as precauções adequadas para evitar a entrada de animais daninhos.
4.4.9	A iluminação deve ser suficiente e adequada para permitir a operação correta dos processos, a inspeção dos produtos e a limpeza eficaz.
4.4.10	Deve-se fornecer ventilação e extração adequadas em ambientes de armazenagem e processamento de produtos para evitar condensação ou poeira excessiva.
4.4.11	Quando houver cortinas de tiras de plástico, elas devem ser mantidas em boas condições, limpas, instaladas corretamente (por ex.: para evitar a entrada de animais daninhos ou para controle de temperatura) e não devem constituir risco à segurança dos alimentos.

4.5 Serviços gerais – água, gelo, ar e outros gases

Os serviços gerais usados dentro das áreas de produção e armazenagem devem ser monitorados de modo a controlar eficientemente o risco de contaminação dos produtos.

Cláusula	Requisitos
4.5.1	Toda a água (inclusive gelo e vapor) usada como matéria-prima na fabricação de alimentos processados, na preparação do produto, lavagem manual ou limpeza de equipamento e da fábrica deve ser fornecida em quantidade suficiente, ser potável no ponto de uso, adequada ao uso pretendido e não representar risco de contaminação segundo a legislação aplicável. Quando houver armazenagem e manipulação de água no local (por ex.: nos tanques de armazenamento), deve-se tomar as medidas necessárias para reduzir os riscos de contaminação de alimentos. A qualidade microbiológica e química da água deve ser analisada conforme exigido por lei ou no mínimo anualmente. Os pontos de amostragem, o escopo dos testes e a frequência de análise devem se basear em risco, levando-se em conta a fonte da água, o armazenamento e os serviços de distribuição internos, histórico de amostragem e uso anterior.
4.5.2	Deve-se disponibilizar um diagrama atualizado do sistema de distribuição de água do local, inclusive fonte de água, tanques de armazenamento, tratamento e reciclagem de água, quando adequado. O diagrama deve ser usado como base para a amostragem e gerenciamento da qualidade da água.
4.5.3	Ar e outros gases usados como ingredientes ou que estejam em contato direto com os produtos devem ser monitorados para garantir que não representem um risco de contaminação. O ar comprimido em contato direto com o produto deve ser filtrado no ponto de uso.

4.6 Equipamento

Todo o equipamento de produção e manipulação de produtos deve ser adequado ao fim pretendido e usado de modo a reduzir o risco de contaminação do produto.

Cláusula	Requisitos
4.6.1	Deve haver uma especificação de compra documentada de todos os novos equipamentos detalhando os requisitos do local quanto ao equipamento. Isso pode, por exemplo, incluir: • qualquer legislação relevante • quando aplicável, os requisitos quanto a superfícies de contato para atender aos requisitos legais • detalhes sobre o uso pretendido do equipamento e o tipo de material com o qual o equipamento será usado. De acordo com o uso pretendido, o equipamento novo (inclusive de segunda mão) poderá precisar de autorização de uma equipe multidisciplinar. Antes da compra, o fornecedor deve fornecer evidências de que o equipamento atende aos requisitos do local.

Cláusula	Requisitos
4.6.2	Para evitar a contaminação dos produtos, o design e a construção do equipamento devem se basear em uma análise de riscos. Por exemplo, o uso correto de vedantes, superfícies impermeáveis ou soldas e juntas quando ficarem expostos ao produto, podendo resultar em sua contaminação microbiológica, por corpos estranhos ou alergênicos. O equipamento em contato direto com os alimentos deve ser adequado a esse contato e obedecer as exigências legais, quando aplicável.
4.6.3	Um procedimento de comissionamento documentado e baseado em riscos deve estar presente para garantir que a segurança e integridade dos alimentos sejam mantidas durante a instalação do novo equipamento no local. A instalação deve ser acompanhada de um procedimento documentado de aprovação de higiene. O novo equipamento deve ser inspecionado por um membro autorizado da equipe antes de ser colocado em operação no local. O procedimento de comissionamento deve incluir a atualização de quaisquer procedimentos do local que forem afetados pelo novo equipamento. Por exemplo: treinamento, procedimentos de operação, limpeza, monitoramento ambiental, cronogramas de manutenção ou auditorias internas. O design e posicionamento do equipamento devem garantir que ele possa ser limpo e mantido eficazmente.
4.6.4	Um procedimento para gerenciar a movimentação de equipamento estático nas áreas de produção deve estar presente para garantir o gerenciamento da segurança dos alimentos e a manutenção da integridade do equipamento.
4.6.5	O equipamento não utilizado ou retirado de serviço deve ser limpo e armazenado de modo a não constituir risco para o produto. O equipamento armazenado nas áreas de produção interna e armazenamento deve ser mantido limpo. Equipamento que entra em contato com alimentos armazenado mas não usado diariamente deve ser limpo e, quando necessário, desinfetado antes do uso.
4.6.6	Equipamento móvel, como empilhadeiras, paleteiras, elevadores tipo tesoura e escadas, usados em áreas de produtos abertos, não devem constituir risco para o produto. Quando não se puder evitar o uso de equipamento móvel em áreas externas e que eles constituam risco ao produto, o equipamento deve ser limpo e desinfetado antes de ser usado em áreas de produção.
4.6.7	Equipamento de carregamento de bateria não deve ser armazenado em áreas de produtos abertos, a menos que as baterias sejam totalmente vedadas e/ou não precisarem de manutenção, ou quando houver risco para os produtos.

4.7 Manutenção

Deve haver um programa eficaz de manutenção para a fábrica e os equipamentos com o intuito de evitar contaminação e reduzir o potencial de estragos.

Cláusula	Requisitos
4.7.1	Deve haver um cronograma de manutenção preventiva planejada ou um sistema de monitoramento de condições que inclua todos os equipamentos de processamento e da fábrica. Os requisitos de manutenção devem ser definidos quando novos equipamentos forem comissionados e avaliados após o conserto de equipamento existente.
4.7.2	Além de programas de manutenção planejada, quando houver risco de contaminação de produtos por corpos estranhos devido a danos no equipamento, ele deve ser inspecionado em intervalos predeterminados. Os resultados da inspeção devem ser documentados e as medidas adequadas devem ser tomadas.
4.7.3	Quando forem feitos consertos temporários, eles devem ser documentados e controlados para garantir que a segurança ou legalidade dos produtos não seja colocada em risco. Eles devem ser consertados permanentemente assim que possível e dentro de um prazo definido.
4.7.4	O local deve garantir que a segurança ou legalidade dos produtos não seja colocada em risco durante as operações de manutenção e limpeza subsequente. Os trabalhos de manutenção devem ser acompanhados de um procedimento documentado de aprovação de higiene. Os equipamentos e o maquinário devem ser inspecionados por um membro autorizado da equipe para confirmar a remoção de perigos de contaminação antes de serem aceitos de volta para serem usados.
4.7.5	Os materiais e peças usados para manutenção de equipamentos e da fábrica devem ter classificação ou qualidade adequadas. Materiais como lubrificantes, que constituem risco por contato direto ou indireto com matérias-primas, inclusive embalagem primária, produtos intermediários e acabados devem ter classificação alimentar e status alergênico conhecido.
4.7.6	As oficinas de engenharia devem ser mantidas limpas e em ordem, e devem estar presentes controles para evitar a transferência de resíduos de engenharia para as áreas de produção ou armazenagem.

4.8 Dependências dos funcionários

As dependências dos funcionários devem acomodar o número de pessoas necessário e serem projetadas e operadas de modo a diminuir o risco de contaminação de produtos. Devem ser mantidas limpas e em boas condições.

Cláusula	Requisitos
4.8.1	Vestiários devem ser disponibilizadas para todo o pessoal, seja ele funcionários, visitantes ou fornecedores. Devem se localizar de modo a permitir acesso às áreas de produção, embalagem ou armazenamento sem recorrer a áreas externas. Quando isso não for possível, deve-se fazer uma avaliação de risco e implementar os procedimentos relevantes (por ex.: disponibilizar áreas de limpeza de calçados).
4.8.2	Deve-se oferecer a todos os funcionários que trabalhem nas áreas de manuseio, preparação, processamento, empacotamento e armazenagem de matéria-prima instalações de armazenagem de tamanho suficiente para acomodar itens pessoais.
4.8.3	Roupas e outros itens usados externamente devem ser armazenados separadamente, nos vestiários, das roupas usadas na produção. Deve-se disponibilizar áreas para separar as roupas sujas das limpas usadas na produção.
4.8.4	Deve-se fornecer locais adequados e suficientes para a higienização das mãos nos locais de acesso a áreas de produção e outros locais apropriados dentro da mesma. No mínimo, esses locais de higienização das mãos devem oferecer: • cartazes promovendo a pronta higienização das mãos • quantidade suficiente de água a uma temperatura adequada • torneiras com operação automática • sabão líquido/espuma • toalhas descartáveis ou secadoras de mão adequadamente projetadas e localizadas.
4.8.5	Banheiros masculinos e femininos separados e que não deem diretamente para áreas de produção ou embalagem. Os banheiros devem oferecer áreas para a higienização das mãos, inclusive: • pias com sabão e água a uma temperatura adequada • dispositivos adequados para a secagem das mãos • cartazes promovendo a pronta higienização das mãos. Quando as áreas para higienização das mãos dentro de banheiros forem as únicas disponíveis antes da reentrada na área de produção, os requisitos da cláusula 4.8.4 se aplicarão. Além disso, deve-se colocar avisos direcionando as pessoas para tais instalações antes da entrada na área de produção.
4.8.6	Quando a legislação nacional permitir o fumo, deve-se oferecer áreas específicas para fumantes suficientemente isoladas das áreas de produção para não permitir que a fumaça chegue ao produto fabricado. Essas áreas devem contar com exaustores suficientes direcionando a fumaça para o exterior do edifício. Deve-se tomar as providências necessárias para dispor do lixo deixado pelos fumantes nessas áreas, tanto em locais internos quanto externos. Não se deve permitir o uso ou porte de cigarros eletrônicos nas áreas de produção ou armazenagem.

Cláusula	Requisitos
4.8.7	Todos os alimentos levados às instalações de fabricação por funcionários devem ser armazenados adequadamente de modo limpo e higiênico. Não se deve levar comida para as áreas de armazenagem, processamento ou produção. Quando for permitido o consumo de alimentos durante os intervalos, ele deve ser feito em áreas específicas e com controle adequado de eliminação de resíduos.
4.8.8	Quando houver instalações de <i>catering</i> , inclusive máquinas de venda automática no local, elas devem ser controladas adequadamente para evitar a contaminação de produtos (por ex.: como fonte de intoxicação alimentar, uso de ingredientes alergênicos ou introdução de novo material alergênico no local).

4.9 Controle de contaminação de produtos químicos e físicos: áreas de manuseio, preparação, processamento, embalagem e armazenamento de matéria-prima

Áreas e procedimentos adequados devem ter sido implantados para controlar o risco de contaminação química ou física dos produtos.

4.9.1 Chemical control

Cláusula	Requisitos
4.9.1.1	Para evitar contaminação química, os processos necessários para gerenciar o uso, armazenamento e manuseio de produtos químicos não alimentares devem estar presentes. No mínimo, devem incluir: • lista aprovada dos produtos químicos para compra • disponibilidade de folhas de dados de segurança do material e especificações • confirmação da adequação de uso em um ambiente de processamento de alimentos • evitar produtos com cheiro forte • rotulagem e/ou identificação de contêineres de produtos químicos o tempo todo • uma área designada para armazenagem, separada dos produtos químicos usados como matéria-prima nos produtos, com acesso restrito ao pessoal autorizado • uso somente por pessoal treinado • procedimentos para gerenciamento derramamentos • procedimentos para descarte seguro e legal ou devolução de produtos químicos obsoletos ou que perderam a validade e para esvaziamento de contêineres químicos.
4.9.1.2	Quando for necessário usar material com cheiro forte ou que cause deterioração para, por exemplo, trabalho de construção, procedimentos para evitar o risco de contaminação por deterioração de produtos devem estar presentes.

4.9.2 Controle metálico

Cláusula	Requisitos
4.9.2.1	Deve haver uma política documental para uso e armazenagem controlados de implementos metálicos afiados, como facas, lâminas de corte dos equipamentos, agulhas e fios. Ela deve incluir um registro de inspeções de danos e investigação sobre itens perdidos. Não se deve usar facas com lâminas retráteis.

Cláusula	Requisitos
4.9.2.2	Deve ser evitada a compra de ingredientes e embalagem que usem grampos ou outros corpos estranhos em seu material. Grampos, cliques e tachinhas não devem ser usados em áreas de produtos abertos. Quando houver grampos ou outros itens no material da embalagem ou de vedação, deve-se tomar as devidas precauções para reduzir o risco de contaminação de produto.

4.9.3 Vidro, acrílico, cerâmica e materiais semelhantes

Cláusula	Requisitos
4.9.3.1	Vidro e outros materiais frágeis devem ser excluídos ou protegidos contra quebra nas áreas de manuseio de produtos abertos ou em que houver risco de contaminação.
4.9.3.2	Devem estar presentes procedimentos para o manuseio de vidro e outros materiais frágeis (além da embalagem de produtos) quando produtos abertos forem manuseados ou houver risco de contaminação de produtos. No mínimo, tais procedimentos devem incluir: • uma lista de itens detalhando localização, número, tipo e condição • verificações registradas das condições dos itens, feitas em frequências especificadas baseadas no nível de risco do produto • detalhes sobre itens de limpeza ou substituição para reduzir o potencial de contaminação de produtos.
4.9.3.3	Os procedimentos detalhando as medidas a serem tomadas em caso de quebra de vidro ou outros itens frágeis devem ser implementados e incluir o seguinte: • treinamento de funcionários quanto ao procedimento correto • quarentena de produtos e da área de produção potencialmente afetada • limpeza da área de produção • inspeção da área e autorização para prosseguimento da produção • mudança das vestimentas de trabalho e inspeção de calçados • especificação dos funcionários autorizados a executar os pontos acima • registro do incidente • eliminação segura do produto contaminado.
4.9.3.4	Quando as janelas de vidro constituírem risco para o produto, elas devem ser protegidas contra quebra.
4.9.3.5	Quando constituírem risco para o produto, lâmpadas e lâmpadas tubulares (inclusive em dispositivos para matar insetos) devem ser protegidas adequadamente. Quando não for possível oferecer proteção completa, devem estar presentes alternativas como telas de arame ou procedimentos de monitoramento.

4.9.4 Produtos embalados em contêineres de vidro ou outros materiais frágeis

Cláusula	Requisitos
4.9.4.1	A armazenagem de contêineres deve ficar separada da armazenagem de matérias-primas, produtos e outras embalagens.

Cláusula	Requisitos
4.9.4.2	Sistemas de gerenciamento de quebra entre o ponto de limpeza/inspeção do contêiner e o recinto do contêiner devem estar presentes. Devem incluir, no mínimo, instruções documentais garantindo: • a remoção e eliminação de todos os produtos sob risco da área da quebra, o que pode diferir de acordo com o equipamento ou áreas da linha de produção • a limpeza eficiente da linha de produção ou equipamentos que podem ter sido contaminados pelos fragmentos do contêiner. A limpeza não poderá resultar em dispersão adicional dos fragmentos, por exemplo, com o uso de água ou ar de alta pressão • o uso de equipamento de limpeza específico e claramente identificável (por ex.: com código de cores) para a remoção da quebra do contêiner. Tal equipamento deve ser armazenado separadamente de outros equipamentos de limpeza • o uso de contêineres para resíduos específicos, acessíveis e tampados para a coleta dos contêineres danificados e fragmentos • uma inspeção documental do equipamento de produção será feita após a limpeza dos cacos para garantir que a limpeza eliminou todos os riscos de contaminação adicional • a autorização para o reinício da produção após a limpeza • a área que circunda a linha de produção esteja livre de cacos de vidro.
4.9.4.3	Deve-se manter registros de todas as quebras de contêineres na linha de produção. Deve-se registrar também a ausência de quebras durante a produção. O registro deve ser analisado para identificar tendências e melhorias potenciais na linha de produção ou nos contêineres.

4.9.5 Madeira

Cláusula	Requisitos
4.9.5.1	Não se deve usar madeira em áreas de produtos abertos, exceto quando houver uma exigência no processo (por ex.: maturação de produtos em madeira). Quando o uso de madeira não puder ser evitado, o estado da mesma deve ser monitorado de acordo com os riscos para garantir que esteja em boas condições e sem danos ou farpas que possam contaminar os produtos. A madeira usada para fins de contato com alimentos deve estar em condições adequadas de uso, ou seja, sem danos, farpas, deterioração. Tratamentos com madeira somente devem ser feitos de acordo com a legislação e com material apropriado para uso com alimentos.

4.9.6 Outros contaminantes físicos

Cláusula	Requisitos
4.9.6.1	Devem estar presentes procedimentos de remoção de embalagem para evitar a contaminação física da matéria-prima por suas embalagens (por ex.: durante os procedimentos de desensacamento e desencaixotamento).

Cláusula	Requisitos
4.9.6.2	Para diminuir o risco de contaminação física, equipamento manual portátil, tal como itens de papelaria (canetas, lápis, etc.), celulares, tablets e outros itens semelhantes usados nas áreas de produtos abertos devem ser controlados pelo local. O local deve levar em conta, por exemplo: • a exclusão de itens não aprovados • permissão de uso somente de equipamento fornecido pelo local • garantir que itens de papelaria, como canetas, sejam feitos sem pequenas peças externas e que possam ser detectadas por equipamento de detecção de corpos estranhos ou que sejam usados em áreas designadas em que haja prevenção de contaminação.
4.9.6.3	Com base em riscos, deve-se implementar procedimentos de redução de contaminação por outros tipos de corpos estranhos, ou seja, tipos de contaminação que não tenham sido especificamente abordadas na seção 4.9.

4.10 Equipamento de detecção e remoção de corpos estranhos

O risco de contaminação de produtos será reduzido ou eliminado pelo uso do equipamento para remover ou detectar corpos estranhos.

4.10.1 Seleção e operação do equipamento de detecção e remoção de corpos estranhos

Cláusula	Requisitos
4.10.1.1	Deve-se fazer uma avaliação documental junto com o plano de segurança dos alimentos (consulte a seção 2) em cada processo de produção para identificar o uso potencial de equipamentos para detectar ou remover a contaminação por corpos estranhos. Os equipamentos típicos a serem levados em conta podem incluir: • filtros e peneiras • equipamento de detecção de metais e raio X • ímãs • equipamento de classificação ótica • outros equipamentos de separação física (por ex.: separação por gravidade, tecnologia de leito fluidizado).
4.10.1.2	O tipo, a localização e a sensibilidade do método de detecção e/ou remoção deve ser especificado no sistema documental do local. Deve-se aplicar as práticas ideais do setor quanto à natureza dos ingredientes, materiais, produtos e/ou produtos embalados. A localização do equipamento e quaisquer fatores que afetem a sensibilidade do mesmo devem ser validados e justificados.
4.10.1.3	O local deve garantir que a frequência de teste do equipamento de detecção e/ou remoção de corpos estranhos seja definida e que leve em conta: • requisitos específicos do cliente • capacidade do local de identificar, conter e evitar a liberação de materiais afetados em caso de falha do equipamento. O local deve estabelecer e implementar ações corretivas e procedimentos de comunicação de incidentes em caso de falha do equipamento de detecção e/ou remoção de corpos estranhos. Essas ações devem incluir uma combinação de isolamento, quarentena e nova inspeção de todos os produtos fabricados desde o último teste ou inspeção bem-sucedida.

Cláusula	Requisitos
4.10.1.4	Quando objetos estranhos forem detectados ou removidos pelo equipamento, deve-se investigar a fonte de qualquer material inesperado. A fim de identificar tendências, deve-se usar informações sobre os materiais rejeitados e, quando possível, fomentar ações preventivas para reduzir a ocorrência de contaminação pelo material estranho.

4.10.2 Filtros e peneiras

Cláusula	Requisitos
4.10.2.1	Os filtros e as peneiras usados para o controle de corpos estranhos devem ter telas de tamanho ou medida específica, feitas para oferecer a máxima proteção prática para o produto.
4.10.2.2	Os filtros e as peneiras devem ser inspecionados ou testados regularmente quanto a danos, em uma frequência documental baseada em riscos. Mantenha registros das verificações. Filtros ou peneiras danificados devem ser registrados, o potencial de contaminação dos produtos deve ser investigado e as medidas apropriadas devem ser tomadas.

4.10.3 Detectores de metal e equipamento radiográfico

Cláusula	Requisitos
4.10.3.1	Equipamentos de detecção de metal devem estar presentes, a menos que uma avaliação de risco indique que eles não aumentam a proteção da segurança dos alimentos. Quando tais detectores não forem usados, deve-se documentar a justificativa. A ausência de detecção de metais só deve se basear no uso de um método alternativo e mais eficaz de proteção (por ex.: uso de raio X, peneiras finas ou filtragem de produtos).
4.10.3.2	O detector de metal ou o equipamento radiográfico devem incluir um dos seguintes: • um dispositivo de rejeição automática para sistemas contínuos em linha, que devem desviar os produtos contaminados do fluxo de produtos ou para uma unidade segura só acessível por pessoal autorizado • um sistema <i>belt-stop</i> com alarme, em que o produto não possa ser rejeitado automaticamente (por ex.: para embalagens muito grandes) • detectores em linha que identifiquem a localização do contaminante para permitir uma separação eficaz do produto afetado.
4.10.3.3	O local deve estabelecer e implementar procedimentos de operação e testagem de detecção de metais ou equipamentos de raio X. No mínimo, devem incluir: • responsabilidade de testagem de equipamento • eficácia e sensibilidade operacional do equipamento e variações para produtos específicos • métodos e frequência de inspeção do detector • registro dos resultados das inspeções.

Cláusula	Requisitos
4.10.3.4	Os procedimentos de teste de detectores de metal devem incluir, no mínimo: • uso de amostras de teste que incorporem uma esfera de metal de diâmetro conhecido com base no risco. As amostras de teste devem vir marcadas com o tamanho e tipo do material de teste contido • testes feitos com amostras separadas que contenham metal ferroso, aço inoxidável e, em geral, material não ferroso, a menos que o produto esteja dentro de um contêiner de papel-alumínio em que um teste somente não ferroso possa ser aplicado • um teste provando que os mecanismos de detecção e rejeição estão funcionando bem sob condições normais de funcionamento • testes do detector de metal passando conjuntos sucessivos de teste pela unidade a uma velocidade típica de funcionamento da linha • inspeções de sistemas à prova de falhas acoplados aos sistemas de detecção e rejeição. Além disso, quando detectores de metais estiverem incorporados às esteiras, a amostra de teste deve passar o mais perto possível da área menos sensível do detector de metais, em geral no centro da abertura do detector. Quando possível, a amostra deve ser colocada em uma embalagem própria claramente identificada do alimento sendo produzido no momento do teste. Quando forem usados detectores de metal em linha, a amostra deve ser colocada no fluxo do produto quando possível e o tempo correto do sistema de rejeição para remover a contaminação identificada deve ser validado. Deve-se fazer o teste dos detectores em linha tanto durante o começo quanto ao final do período de produção.
4.10.3.5	O equipamento de raio X deve incluir, no mínimo: • uso de amostras de teste que incorporem uma esfera de material adequado (por ex.: um contaminante típico) de diâmetro conhecido, selecionado com base no risco. As amostras de teste devem vir marcadas com o tamanho e tipo do material de teste contido • os testes realizados com amostras separadas • Um teste provando que os mecanismos de detecção e rejeição estão funcionando bem sob condições normais de funcionamento • testes do equipamento de raio X passando conjuntos sucessivos de teste pela unidade a uma velocidade típica de funcionamento da linha • inspeções de sistemas à prova de falhas acoplados aos sistemas de detecção e rejeição. Além disso, quando o equipamento de raio X estiver incorporado às linhas, a amostra de teste deve passar o mais perto possível da área menos sensível da fonte de raio X (por ex.: pode ser perto da fonte ou do equipamento de raio X). Quando possível, a amostra deve ser colocada em uma embalagem própria claramente identificada do alimento sendo produzido no momento do teste. Quando forem usados equipamentos de raio X em linha, a amostra deve ser colocada no fluxo do produto quando possível e o tempo correto do sistema de rejeição para remover a contaminação identificada deve ser validado. Deve-se fazer o teste do equipamento em linha tanto durante o começo quanto ao final do período de produção.

4.10.4 Ímãs

Cláusula	Requisitos
4.10.4.1	O tipo, localização e força dos ímãs devem ser documentados na íntegra. Devem estar presentes procedimentos de inspeção, limpeza, teste de força e verificações de integridade dos ímãs usados para fins de segurança dos alimentos, inclusive teste do produto final, por exemplo, para a remoção de contaminação do produto. Deve-se manter registros de todas as inspeções.

4.10.5 Equipamento de classificação ótica

Cláusula	Requisitos
4.10.5.1	O equipamento de classificação ótica usado no teste dos produtos finais deve ser inspecionado segundo as instruções ou recomendações do fabricante. As inspeções devem ser documentadas.

4.10.6 Limpeza de contêineres – vidros, latas e outras embalagens rígidas

Cláusula	Requisitos
4.10.6.1	Com base na avaliação de risco, deve-se implementar procedimentos que reduzam a contaminação por corpos estranhos proveniente do contêiner (por ex.: vidros, latas e outras embalagens rígidas pré-moldadas). Pode-se incluir o uso de esteiras cobertas, inversão de contêiner e remoção de corpos estranhos por enxágue com água ou jatos de ar.
4.10.6.2	A eficácia do equipamento de limpeza de contêineres deve ser verificada e registrada durante cada produção. Quando houver um sistema de rejeição de contêineres sujos ou danificados, a inspeção deve contar com um teste tanto da detecção quanto da rejeição efetiva do contêiner de teste.

4.10.7 Equipamento de detecção e remoção de corpos estranhos

Cláusula	Requisitos
4.10.7.1	Outros equipamentos de detecção e remoção de corpos estranhos, como separação por gravidade, tecnologia de leito fluidizado ou aspiradores, devem ser inspecionados segundo as instruções ou recomendações do fabricante. As inspeções devem ser documentadas.

4.11 Manutenção e higiene das instalações



Fundamental

Devem estar presentes sistemas de manutenção e higiene que garantam a manutenção constante dos padrões apropriados de higiene e a redução dos riscos de contaminação de produtos.

Cláusula	Requisitos
4.11.1	As dependências e os equipamentos devem ser mantidos em boas condições de limpeza e higiene.
4.11.2	Procedimentos de limpeza e desinfecção documentados dos prédios, fábrica e todos os equipamentos devem estar presentes e serem mantidos. Os procedimentos de limpeza dos equipamentos de processamento e superfícies em contato com alimentos devem incluir no mínimo: • responsabilidade de limpeza • item/área a ser limpo • frequência de limpeza • método de limpeza, inclusive desmonte do equipamento para limpeza quando necessário • produtos químicos para limpeza e concentrações • materiais de limpeza a serem usados • registros de limpeza, inclusive registros de conclusão e aprovação, e responsabilidades de inspeção. A frequência e os métodos de limpeza devem se basear em riscos. Deve-se implementar procedimentos para garantir que os padrões adequados de limpeza sejam alcançados.
4.11.3	Deve-se definir os limites de desempenho aceitáveis e inaceitáveis de limpeza das superfícies de contato e equipamentos de processamento de alimentos. Esses limites devem se basear nos perigos potenciais relevantes ao produto ou à área de processamento (por ex.: contaminação microbiológica, por alergênicos, corpos estranhos e de produto para produto). Assim, deve-se definir os níveis aceitáveis de limpeza com base na aparência visual, técnicas de bioluminescência de ATP (consulte o glossário), testagem microbiológica, alergênica ou química conforme adequado. O local deve definir a ação corretiva a ser tomada quando os resultados monitorados ficarem fora dos limites aceitáveis. Quando os procedimentos de limpeza forem parte de um plano de pré-requisitos definido para controle do risco de um perigo específico, os procedimentos de limpeza e desinfecção e suas frequências devem ser validados e deve-se manter um registro deles. Isso inclui o risco de resíduos químicos de limpeza nas superfícies em contato com alimentos.
4.11.4	Devem estar disponíveis os recursos necessários para limpeza. Quando for necessário desmontar o equipamento para limpeza ou entrar em equipamentos maiores para o mesmo fim, tal evento deve ser agendado adequadamente e, quando necessário, feito em períodos sem produção. O pessoal da limpeza deve ter sido treinado adequadamente ou contar com a presença de suporte de Engenharia quando for necessário entrar no equipamento.

Cláusula	Requisitos
4.11.5	Deve-se verificar a limpeza dos equipamentos antes de serem liberados para voltar à produção. Os resultados das inspeções de limpeza, inclusive visuais, analíticas e microbiológicas, devem ser registrados e usados para identificar tendências do desempenho de limpeza e para levar a melhorias quando necessário.
4.11.6	Os equipamentos de limpeza devem: • ter sido projetados higienicamente e se adequarem ao fim a que se destinam • ser identificados adequadamente para o uso pretendido (por ex.: código de cores ou etiquetas) • estar limpos e serem armazenados higienicamente para evitar contaminação.

4.11.7 Sistema CIP (*Cleaning in place*)

Cláusula	Requisitos
4.11.7.1	Todo o equipamento de CIP deve ser projetado e construído de modo a garantir uma operação eficaz. Deve incluir: • Validação confirmando o projeto e operação corretos do sistema • Diagrama atualizado do <i>layout</i> do sistema • Quando soluções de enxágue forem recuperadas e reutilizadas, avaliação do risco de contaminação cruzada (por ex.: devido à reintrodução de alergênicos ou à existência de diferentes zonas de risco de produção no local). Alterações ou acréscimos ao sistema de CIP devem ser autorizadas por um indivíduo devidamente competente antes de se fazer mudanças. Deve-se manter registros de mudanças. O sistema deve ser revalidado em uma frequência baseada em risco e após qualquer alteração ou acréscimo.
4.11.7.2	Deve-se definir os limites de desempenho aceitável e não aceitável dos principais parâmetros do processo para garantir a remoção dos perigos principais (por ex.: solo, alergênicos, microrganismos e esporos). Tais parâmetros devem incluir, no mínimo: • duração de cada etapa • concentrações de detergente • taxa e pressão de fluxo • temperaturas. Eles devem ser validados e registrados.
4.11.7.3	A manutenção dos equipamentos de CIP deve ser feita por funcionários treinados para garantir uma limpeza correta. Deve incluir: • verificações de rotina de concentrações de detergente • monitoramento de soluções recuperadas após o enxágue quanto a acúmulo ou transferência dos tanques de detergente • limpeza e inspeção de filtros, quando presentes, em frequências definidas • armazenamento higiênico de mangueiras flexíveis (quando usadas) quando não estiverem em uso e inspeção das mesmas em frequências definidas para garantir que estejam em boas condições.

Cláusula	Requisitos
4.11.7.4	Quando usadas, as instalações de CIP devem ser monitoradas quanto a risco em uma frequência definida. Isso pode incluir: • monitoramento dos parâmetros de processo definidos na cláusula 4.11.7.2 • verificação de que as conexões, tubulações e configurações corretas estejam presentes • confirmação de que o processo está funcionando corretamente (por ex.: as válvulas abrem/ fecham sequencialmente e as bolas de limpeza estão funcionando corretamente) • verificação de conclusão eficaz do ciclo de limpeza • monitoramento de resultados eficazes, inclusive drenagem quando requerida. Se o monitoramento indicar que o processo encontra-se fora dos limites definidos, os procedimentos definirão as ações a serem tomadas.

4.11.8 Monitoramento ambiental

Devem estar presentes programas de monitoramento ambiental baseados em risco de todos os patógenos ou organismos deteriorantes. No mínimo, devem incluir todas as áreas de produção com produtos abertos e/ou prontos para comer.

Cláusula	Requisitos
4.11.8.1	O projeto do programa de monitoramento ambiental deve se basear em riscos e incluir, no mínimo: • procedimentos de amostragem • identificação dos locais das amostras • frequência de testes • organismos alvo(s) (por ex.: patógenos, organismos deteriorantes e/ou organismos indicadores) • métodos de teste (por ex.: sedimentação, testagem rápida e swabs) • registro e avaliação dos resultados. Deve-se documentar o programa e seus procedimentos associados.
4.11.8.2	Deve-se definir limites de controle ou ações adequados para o programa de monitoramento ambiental. A empresa deve documentar a ação corretiva a ser tomada quando os resultados monitorados indicarem que não foi alcançado um limite de controle ou uma tendência ascendente de resultados positivos, ou seja, uma tendência em direção a controle ou ação de limite.

Cláusula	Requisitos
4.11.8.3	A empresa deve revisar o programa de monitoramento ambiental pelo menos anualmente e sempre que houver: • mudanças nas condições de processamento, fluxo de processamento ou equipamento que possa causar impacto sobre o programa de monitoramento ambiental • novas descobertas na informação científica (por ex.: novos patógenos preocupantes) • falha do programa ao identificar um problema significativo (por ex.: testes das autoridades regulamentares identificando resultados positivos não identificados pelo programa do local) • falhas dos produtos (produtos com testes positivos) • resultados constantemente negativos (por ex.: locais com longos históricos de resultados negativos devem revisar seus programa para levar em conta se as partes corretas da fábrica estão sendo testadas, se os testes estão sendo feitos corretamente, se os testes são de organismos adequados, etc.).

4.12 Resíduos e eliminação de resíduos

A eliminação de resíduos deve ser gerenciada segundo os requisitos legais e de modo a evitar acúmulo, risco de contaminação e animais daninhos.

Cláusula	Requisitos
4.12.1	Quando a lei exigir licença para a remoção de resíduos ela deve ser feita por pessoal licenciado. Os dados de remoção devem ser armazenados e estar disponíveis para auditoria.
4.12.2	Os recipientes para a coleta interna e externa de resíduos e os locais com áreas para a eliminação de resíduos devem ser gerenciados de modo a diminuir os riscos. Devem: • estar claramente identificados • ter sido projetados de modo a facilitar o uso e a limpeza adequada • ser bem mantidos de modo a permitir a limpeza e, quando necessário, desinfecção • ser esvaziados com a frequência necessária. Os recipientes externos devem ser tampados. As portas devem ser mantidas fechadas conforme adequado.
4.12.3	A remoção dos resíduos de áreas de produtos abertos deve ser feita de modo a garantir que não comprometa a segurança dos produtos.
4.12.4	Se produtos com marcas comerciais registradas perigosos ou de padrão inferior forem transferidos para terceiros para serem destruídos ou eliminados, tais terceiros devem ser especialistas na eliminação de produtos ou resíduos seguros e devem apresentar registros com a quantidade dos resíduos coletados para destruição ou eliminação.

4.13 Gestão de excedente alimentar e produtos para ração animal

Devem estar presentes processos eficazes para garantir a segurança e legalidade de subprodutos da principal atividade de processamento do local.

Cláusula	Requisitos
4.13.1	O excedente de produtos da marca do cliente devem ser eliminados segundo os requisitos específicos do cliente. As marcas do cliente devem ser retiradas do excedente de produtos empacotados sob controle da fábrica antes de o produto entrar na cadeia de fornecimento, a menos que autorizado de outra forma pelo cliente.
4.13.2	Quando os produtos com marca do cliente que não atendem as especificações são vendidos aos funcionários ou repassados para instituições de caridade ou outras organizações, deve-se fazer isso com o consentimento prévio do dono da marca. Devem estar presentes processos para garantir que todos os produtos (de marca própria ou marca do cliente) vendidos aos funcionários ou repassados para instituições de caridade ou outras organizações sejam próprios para consumo e atendam os requisitos legais, e que sua rastreabilidade seja mantida.
4.13.3	Os subprodutos e produtos com <i>downgrade</i> /excedentes destinados a ração animal devem ser separados dos resíduos e protegidos contra contaminação durante a armazenagem. Os produtos para ração animal devem ser administrados de acordo com os requisitos legislativos relevantes.

4.14 Controle de infestação por animais daninhos

O local inteiro deve contar com um programa de gerenciamento eficaz de prevenção de infestação para diminuir o risco da presença de animais daninhos. Para evitar riscos para os produtos, deve-se disponibilizar recursos de ação rápida em caso de problemas.

Os programas de controle de infestações deve obedecer a legislação aplicável.

Cláusula	Requisitos
4.14.1	Quando for identificada a atividade de animais daninhos, ela não deve apresentar risco de contaminação de produtos, matérias-primas ou embalagens. A presença de infestação no local deve ser documentada nos registros de controle de infestação e fazer parte de um programa eficaz de gerenciamento para eliminar ou controlá-la de modo que não apresente risco para produtos, matérias-primas ou embalagens.

Cláusula	Requisitos
4.14.2	O local deve contratar os serviços de uma empresa competente de controle de infestação por animais daninhos ou possuir funcionários adequadamente treinados para a inspeção e tratamento regulares do local para impedir e erradicar a infestação. A frequência das inspeções deve ser decidida por avaliação de risco e documentada. A avaliação de risco deve ser revista sempre que: • houver mudanças no prédio ou nos processos de produção que possam causar impacto sobre o programa de gerenciamento de animais daninhos • houver um problema significativo de infestação. Quando forem empregados os serviços de uma empresa de controle de infestação, deve-se definir claramente a abrangência dos serviços e as atividades do local. O serviço, independentemente da fonte, deve obedecer a todos os requisitos regulamentares aplicáveis.
4.14.3	Quando o local cuidar de seu próprio controle de infestação, ele deve demonstrar claramente que: • as operações do controle serão feitas por pessoal treinado e competente, com conhecimento suficiente para selecionar os produtos químicos adequados para controle de animais daninhos e os métodos de prova, e entender as limitações de seu uso referentes à biologia dos animais presentes no local • os funcionários a cargo das atividades de controle de infestação obedecem às exigências legais de treinamento ou registro • recursos suficientes estão disponíveis para reagir a problemas de infestação • há acesso imediato a conhecimento técnico especializado quando necessário • a legislação que rege o uso de produtos para controle de infestações é entendida e obedecida • dependências específicas trancadas são usadas para o armazenamento de pesticidas.
4.14.4	Deve-se manter registros e a documentação referente ao controle de infestações. Isso, no mínimo, deve incluir: • uma planta atualizada de todo o local, identificando dispositivos para controles de animais daninhos e sua localização • identificação de iscas e/ou dispositivos de monitoramento no local • responsabilidades claramente definidas pelo gerenciamento do local e a empresa contratada • detalhes sobre os produtos de controle usados, inclusive instruções de uso eficaz e medidas a serem tomadas em casos de emergência • atividades envolvendo os animais daninhos observadas • detalhes sobre os tratamentos realizados para controle de infestação. Os registros podem ser impressos ou controlados por um sistema eletrônico (por ex.: sistema de relatórios online).
4.14.5	Isca ou outros dispositivos para monitoramento ou controle de roedores devem ser colocados em locais adequados e sua manutenção deve ser feita regularmente de modo a evitar o risco de contaminação dos produtos. As iscas tóxicas para roedores não devem ser usadas nas áreas de produção ou armazenagem em que produtos abertos estejam presentes, exceto durante o controle de uma infestação ativa. As iscas tóxicas devem ser mantidas de modo seguro. Isca que desaparecerem devem ser registradas, analisadas e investigadas.

Cláusula	Requisitos
4.14.6	Dispositivos para eliminar insetos, armadilhas com feromônio e/ou outros dispositivos de monitoramento de insetos devem ser colocados em locais adequados e estarem funcionando. Se houver perigo de saída de insetos de dispositivos de extermínio de moscas e contaminação do produto, deve-se usar sistemas e equipamentos alternativos.
4.14.7	O local deve contar com medidas adequadas para evitar a entrada de aves nos edifícios ou que pousem em áreas de carga e descarga.
4.14.8	Em caso de infestação ou evidência de atividades de animais daninhos, deve-se tomar medidas imediatas para identificar produtos em risco e reduzir o risco de contaminação dos mesmos. Todo e qualquer produto potencialmente afetado deve ser submetido ao procedimento de produtos fora da conformidade.
4.14.9	Deve-se manter registros de inspeções para controle e certificação contra infestação e recomendações e medidas de higiene. O local é responsável por garantir que todas as recomendações relevantes feitas pela empresa contratada ou especialista interno sejam executadas oportunamente.
4.14.10	Deve-se fazer uma avaliação de gerenciamento de animais daninhos em profundidade e documental com frequência baseada em risco mas, no mínimo, anualmente, por um especialista, para revisar as medidas de gerenciamento de infestação presentes. A avaliação deve: • incluir uma verificação de atividade de animais daninhos em profundidade do local, equipamento e instalações • revisar as medidas de gerenciamento existentes e fazer recomendações de mudanças. A avaliação deve ser coordenada de modo a permitir acesso ao equipamento para inspeção quando houver risco de infestação por insetos no produto armazenado.
4.14.11	As tendências apresentadas nos resultados das inspeções de gerenciamento de animais daninhos devem ser avaliadas e analisadas regularmente. No mínimo, os resultados dessas inspeções devem ser analisados: • anualmente ou • em caso de infestação. A análise deve incluir os resultados de armadilhas e dispositivos de monitoramento para identificar áreas problemáticas. Deve ser usada como base de melhoria dos procedimentos de gerenciamento de animais daninhos.
4.14.12	Os funcionários devem entender os sinais de atividades de animais daninhos e saber que é necessário comunicar evidências dessas atividades ao gerente específico.

4.15 Áreas de armazenamento

Todas as dependências usadas para a armazenagem de matérias-primas, embalagens, produtos em processamento e acabados devem se adequar aos seus objetivos.

Cláusula	Requisitos
4.15.1	Os processos de manutenção da segurança e qualidade dos produtos durante o armazenamento devem ser desenvolvidos com base na avaliação de risco, entendidas pelos funcionários relevantes e implementadas de acordo. Podem incluir, quando for adequado: • gerenciamento da transferências de produtos resfriados e congelados entre áreas com controle de temperatura • separação de produtos quando for necessário evitar contaminação cruzada (física, microbiológica ou por alergênicos) ou deterioração • armazenamento de materiais fora do chão e longe de paredes • requisitos especiais de manuseio ou empilhamento para evitar danos aos produtos.
4.15.2	Quando apropriado, as embalagens devem ser armazenadas longe de outras matérias-primas e produtos acabados. Todo material de embalagem usado parcialmente e próprio para uso deve ser protegido corretamente contra contaminação e identificado claramente para fins de rastreabilidade antes de ser devolvido a uma área de armazenamento apropriada.
4.15.3	Quando for necessário controlar a temperatura (por ex.: para matérias-primas, materiais semiacabados ou produtos finais), a área de armazenagem deve ser capaz de manter a temperatura dos produtos dentro do especificado e operada de modo a garantir a manutenção das temperaturas especificadas. Deve-se equipar todas as dependências de armazenagem com equipamento de registro de temperatura com alarmes adequados, ou deve haver um sistema de verificações manuais de temperatura e seus devidos registros, em geral a cada 4 horas ou a intervalos que permitam intervenção antes que as temperaturas dos produtos excedam os limites definidos para a segurança, legalidade ou qualidade dos produtos.
4.15.4	Quando for necessário haver armazenagem com clima controlado, as condições de armazenagem devem ser especificadas e adequadamente controladas. Mantenha registros das condições de armazenagem.
4.15.5	Quando for necessário fazer armazenagem externa, os itens devem estar protegidos contra contaminação e deterioração. Deve-se verificar as condições dos itens antes de levá-los à fábrica.
4.15.6	O local deve facilitar a rotação correta de estoque de matérias-primas, produtos intermediários e acabados nos armazéns e garantir que os materiais sejam usados na ordem correta em relação à sua data de fabricação e dentro do prazo de validade recomendado.

4.16 Expedição e transporte

Deve-se contar com procedimentos para garantir que o gerenciamento de expedição e dos veículos e contêineres usados para transportar os produtos para fora do local não constituam risco à segurança ou qualidade dos mesmos.

Cláusula	Requisitos
4.16.1	Deve-se criar e implementar procedimentos para manter a segurança e qualidade dos produtos durante o carregamento e transporte. Eles podem incluir, quando for adequado: • controle da temperatura das áreas de carregamento e veículos • uso de baías cobertas para carga e descarga de veículos • fixação da carga em paletes para evitar movimentação durante o transporte • inspeção das cargas antes de sua expedição.
4.16.2	Todos os veículos ou contêineres usados para o transporte de matéria-prima e a expedição dos produtos devem se adequar ao fim a que se destinam. Isso garantirá que: • estejam limpos • estejam livres de odores fortes que possam contaminar os produtos • estejam em condições adequadas para evitar danos ao produto durante o transporte • estejam equipados para garantir a manutenção dos requisitos de temperatura durante todo o transporte. Deve-se manter registros de inspeções.
4.16.3	Quando for necessário controlar a temperatura, o transporte deve ser capaz de mantê-la de acordo com as especificações para o produto de acordo com as cargas mínimas e máxima. Dispositivos de registro de dados de temperatura com capacidade de confirmação de hora/condições de temperatura ou um sistema para monitorar e registrar, a frequências predeterminadas, a operação correta do equipamento de refrigeração devem ser usados. Além disso, deve-se manter registros.
4.16.4	Sistemas de manutenção e procedimentos documentais de limpeza devem estar disponíveis para todos os veículos e equipamentos usados para carga/descarga. Deve-se haver um registro das medições obtidas.
4.16.5	A empresa deve contar com procedimentos de transporte de produtos que incluam: • quaisquer restrições quanto ao uso de cargas mistas • requisitos de segurança de produtos durante o transporte, especialmente quando os veículos estiverem estacionados ou sem supervisão • instruções claras no caso de defeito, acidente ou falha nos sistemas de refrigeração que garantam que a segurança dos produtos seja avaliada e registros sejam mantidos.
4.16.6	Quando a empresa usar terceiros, deve contar com um procedimento de aprovação de fornecedores documentado para garantir o gerenciamento eficaz de riscos para a segurança e qualidade dos alimentos durante as operações de expedição e transporte. O procedimento de aprovação deve se basear em riscos e incluir uma ou ambas as opções abaixo: • uma certificação válida da Norma BRCS aplicável (por ex.: Norma Global de Armazenamento e Distribuição) ou padrão referenciado na GFSI. ou • um contrato ou termos e condições completos. No mínimo, eles devem incluir todos os requisitos das cláusulas 4.16.1 a 4.16.5. Devem ter sido analisados e verificados por uma pessoa com competência comprovada.

5 Controle de produtos

5.1 Design/Desenvolvimento de produtos

Para garantir a fabricação de produtos seguros e legais, deve-se implantar procedimentos de projeto e desenvolvimento de novos produtos ou processos e de toda e qualquer alteração dos produtos, embalagem ou processos de manufatura.

Cláusula	Requisitos
5.1.1	A empresa deve contar com um procedimento de desenvolvimento de novos produtos e mudanças nos processos de produtos existentes, embalagens e fabricação. O procedimento deve incluir quaisquer restrições no escopo do desenvolvimento de novos produtos para controlar a introdução de perigos inaceitáveis para o local ou clientes (por ex.: introdução de alergênicos, embalagens de vidro, riscos microbiológicos ou introdução de ingredientes que possam afetar as declarações do produto).
5.1.2	Todos os novos produtos e alterações nas fórmulas, embalagens ou métodos de processamento de produtos devem ser aprovados formalmente pelo líder da equipe da HACCP ou um membro autorizado do comitê da HACCP. Isso garantirá que os riscos tenham sido avaliados e os controles adequados tenham sido identificados através do sistema de HACCP. A aprovação deverá ser concedida antes que os produtos sejam introduzidos no ambiente da fábrica.
5.1.3	Os ensaios feitos com equipamento de produção devem ser realizados quando necessário para validar a formulação do produto. Os processos de fabricação devem ser capazes de produzir um produto seguro com a qualidade exigida.
5.1.4	Os testes de prazo de validade devem ser feitos usando-se protocolos documentados que reflitam as condições esperadas durante a fabricação, armazenamento, transporte/distribuição, uso e manuseio para determinar a vida útil do produto. Os resultados devem ser registrados e mantidos, e devem confirmar a <i>compliance</i> com os critérios microbiológicos, químicos e organolépticos ou com a análise sensorial. Quando não for prático fazer os testes de prazo de validade antes da produção (por exemplo, com alguns produtos longa vida), deve-se apresentar uma justificativa documental e científica para a vida útil atribuída.

5.2 Rotulagem de produtos

A rotulagem dos produtos deve obedecer aos requisitos legais adequados e conter informações que permitam o manuseio, exibição, armazenagem e preparação seguros no âmbito da cadeia de fornecimento de alimentos ou por parte do consumidor.

Cláusula	Requisitos
5.2.1	Todos os produtos devem ser rotulados de modo a atender os requisitos legais do país em que serão usados e devem incluir informações que permitam o manuseio, exibição, armazenagem, preparação e uso seguros no âmbito da cadeia de fornecimento de alimentos ou por parte do cliente. Deve haver um processo de verificação da rotulagem correta dos ingredientes e alergênicos com base na receita do produto e especificações de ingredientes. A empresa deve contar com um procedimento de autorização e aprovação de ilustrações.

Cláusula	Requisitos
5.2.2	Devem existir processos eficazes que garantam que as informações dos rótulos sejam revistas sempre que ocorrerem mudanças: • na receita do produto • nas matérias-primas • de fornecedores de matérias-primas • do país de origem das matérias-primas • na legislação.
5.2.3	Quando as informações nos rótulos forem responsabilidade de um cliente ou segundos ou terceiros nomeados, a empresa deve fornecer informações: • para permitir que os rótulos sejam criados precisamente • sempre que ocorrer uma mudança que possa afetar as informações do rótulo.
5.2.4	Quando forem fornecidas instruções de cozimento para garantir a segurança do produto, elas devem ser totalmente validadas para garantir que, quando seguidas, o resultado será um produto constantemente seguro e pronto para comer.

5.3 Gerenciamento de alergênicos

Fabricantes de ração para animais domésticos e de criação certificados pela Norma devem obedecer à legislação adequada para gerenciamento de alergênicos no país da venda pretendida do produto. Portanto, se não houver uma legislação para alergênicos em rações, esta seção da Norma poderá ser considerada “não aplicável” para a ração destinada a tais países.

Em algumas zonas do mundo, são feitas declarações de alergênicos em rações para animais domésticos ou de criação (por ex.: sem glúten ou zero lactose). Assim, quando o local fizer uma declaração de alergênicos quanto a uma ração para animais domésticos ou de criação, é necessário atender a todos os requisitos da seção 5.3.



Fundamental

O local deve contar com um sistema de gerenciamento de materiais alergênicos que diminua o risco de contaminação por alergênicos (contato cruzado) dos produtos e atenda os requisitos legais de rotulagem do país em que o produto será vendido.

Cláusula	Requisitos
5.3.1	O local deve fazer uma avaliação de matéria-prima para determinar a presença e a probabilidade de contaminação (contato cruzado) por alergênicos. Ela deve incluir uma revisão das especificações para matéria-prima e, quando necessário, a aquisição de informações adicionais junto aos fornecedores (por ex.: por meio de questionários para entender o perfil alergênico da matéria-prima, seus ingredientes e a fábrica em que foi produzida).
5.3.2	A empresa deve identificar e listar os materiais contendo alergênicos manuseados no local. Isso inclui matérias-primas, materiais auxiliares de processamento, produtos intermediários e acabados e todos os ingredientes de produtos e produtos sendo desenvolvidos.

Cláusula	Requisitos
5.3.3	Deve-se fazer uma avaliação de risco documentada para identificar rotas de contaminação (contato cruzado) e estabelecer políticas documentadas e procedimentos de manuseio de matéria-prima e produtos intermediários e acabados para garantir que a contaminação cruzada (contato cruzado) seja evitada. A avaliação deve incluir: • considerações sobre o estado físico do material alergênico (por ex.: pó, líquido e partículas) • identificação de pontos potenciais de contaminação cruzada (contato cruzado) através do fluxo do processo • avaliação do risco de contaminação cruzada (contato cruzado) por alergênicos em cada etapa do processo • identificação de controles adequados para diminuir ou eliminar o risco de contaminação cruzada (contato cruzado).
5.3.4	Deve-se estabelecer procedimentos que garantam o gerenciamento eficaz de materiais alergênicos para evitar a contaminação cruzada (contato cruzado) de produtos que não contenham o alergênico. Deve incluir, conforme adequado: • segregação física ou temporal durante a armazenagem, processamento ou embalagem do material que contenha alergênicos • uso de vestimentas de proteção externas separadas ou adicionais durante o manuseio de material que contenha alergênicos • uso de equipamento e utensílios identificados e específicos para o processamento • agendamento da produção para reduzir as mudanças entre produtos contendo ou não alergênicos • sistemas para restringir o movimento no ar de poeira contendo materiais alergênicos • manuseio de resíduos e controle de derramamentos • restrições quanto a alimentos levados ao local por funcionários, visitantes ou pessoal contratado e para fins de <i>catering</i>.
5.3.5	Quando o retrabalho for utilizado ou quando forem feitas operações de retrabalho, deve-se implementar procedimentos para garantir que o retrabalho que contenha alergênicos não seja usado em produtos que também já os contenham.
5.3.6	Quando uma avaliação justificada e baseada em riscos demonstrar que a natureza do processo de produção é tal que fica impossível evitar a contaminação cruzada (contato cruzado) de um alergênico, deve-se incluir um aviso no rótulo. Deve-se usar legislação, diretrizes ou códigos de prática nacionais ao fazer tal aviso.
5.3.7	Quando houver uma declaração quanto à adequação de um alimento para indivíduos com alergia ou sensibilidade a alimentos (o que às vezes é chamado de “hipersensibilidade alimentar”), o local deve garantir que o processo de produção seja totalmente validado de modo a obedecer à declaração feita e que a eficácia do processo seja verificada rotineiramente. Tudo isso deve ser documentado.
5.3.8	Os equipamentos ou procedimentos para limpeza de áreas devem ter sido projetados de modo a remover ou reduzir para níveis aceitáveis todo o potencial de contaminação cruzada (contato cruzado) por alergênicos. Os métodos de limpeza devem ser validados de modo a garantir que sejam eficazes, e a eficácia do procedimento deve ser verificada rotineiramente. O equipamento usado para a limpeza de materiais alergênicos deve ser: • identificável e específico para o uso de alergênicos • de uso único • limpo eficientemente após o uso.

5.4 Autenticidade de produtos, reclamações e cadeia de custódia

Devem haver sistemas implantados para minimizar o risco de aquisição de matérias-primas alimentícias fraudulentas ou adulteradas e para garantir que todas as descrições e declarações de produtos sejam legítimas, precisas e verificadas.

Cláusula	Requisitos
5.4.1	Quando o pessoal estiver envolvido em avaliações de vulnerabilidade, o indivíduo ou equipe responsável deve conhecer os riscos potenciais à fraude em alimentos. Isso inclui conhecimento das matérias-primas usadas pelo local e dos princípios de avaliação de vulnerabilidade.
5.4.2	A empresa deve contar com processos para acessar as informações sobre ameaças históricas e em desenvolvimento à cadeia de fornecimento que possam apresentar risco de adulteração ou substituição de matéria-prima, ou seja, matéria-prima fraudulenta. Tais informações podem vir de, por exemplo: • associações comerciais • fontes governamentais • centros de recursos privados • atividades concluídas de acordo com a cláusula 1.1.8.
5.4.3	Deve-se fazer uma avaliação de vulnerabilidade documentada de todas as matérias-primas alimentícias ou grupos de matérias-primas para avaliar o risco potencial de adulteração ou substituição. Isso deve levar em conta: • evidência histórica de adulteração ou substituição • fatores econômicos que podem tornar mais atrativa a adulteração ou substituição • facilidade de acesso a matérias-primas por meio da cadeia de fornecimento • sofisticação dos testes de rotina para identificar adulterantes • a natureza da matéria-prima. Os resultados dessa avaliação devem formar um plano de avaliação de vulnerabilidade documentado. Esse plano deve ser revisto de modo a refletir mudanças de circunstâncias econômicas e inteligência de mercado que possam alterar os riscos potenciais. Deve ser revisto anualmente e sempre que houver: • mudança de matéria-prima ou fornecedores de matéria-prima • emergência de um novo risco (por ex.: adulteração conhecida de um ingrediente ou descobertas em informações científicas associadas à autenticidade dos produtos ou matéria-prima do local, como por exemplo informações obtidas como parte da cláusula 1.1.8) • após um incidente significativo de segurança dos produtos (por ex.: recall) em que a autenticidade dos produtos ou matéria-prima do local esteja implicada.
5.4.4	Quando matérias-primas são identificadas como estando sob um risco específico de adulteração ou substituição, o plano de avaliação de vulnerabilidade deve incluir a garantia e/ou processos de teste adequados para diminuir os riscos identificados.

Cláusula	Requisitos
5.4.5	Quando os produtos são rotulados ou há declarações em embalagens acabadas que dependem do status de uma determinada matéria-prima, o status de cada lote da matéria-prima deverá ser verificado. Essas declarações incluem: • proveniência ou origem específica • declarações de raça/varietais • status garantido (por ex.: GLOBALG.A.P.) • status de organismo geneticamente modificado (OGM) • identidade preservada • indicação dos ingredientes com marcas comerciais registradas específicas. O local deve manter registros de compra, rastreabilidade de uso de matéria-prima e de embalagem de produto final para substanciar as declarações. O local deve fazer testes de equilíbrio de massa documentados com uma frequência que atenda aos requisitos específicos dos esquemas dos quais receberam certificação ou, na ausência de tais requisitos, no mínimo um teste de equilíbrio de massa a cada 6 meses.
5.4.6	Quando forem feitas declarações sobre os métodos de produção (por ex.: orgânico, <i>halal</i>, <i>kosher</i>), o local deve manter o status de certificação necessário para fazer tal declaração.
5.4.7	Quando o produto for feito de modo a permitir uma declaração, a empresa deve garantir que todas as declarações sejam substanciadas e que a formulação do produto e os processos de produção sejam totalmente validados de modo a atender as declarações feitas e todos os requisitos legais do país de venda pretendida relacionados às declarações. O fluxo de processo (consulte a cláusula 2.5.1) da fabricação de produtos com declarações deve ser documentado, e áreas potenciais de contaminação ou perda de identidade devem ser identificadas. Deve-se estabelecer os controles adequados para garantir a integridade das declarações dos produtos.

5.5 Embalagem de produtos

As embalagens dos produtos e os processos de compra das mesmas devem ser adequados ao uso pretendido. As embalagens devem ser armazenadas sob condições que evitem a contaminação e diminuam a deterioração.

Cláusula	Requisitos
5.5.1	Ao adquirir ou especificar embalagens primárias, o fornecedor do material de embalagem deve ficar ciente de quaisquer características particulares do alimento ou das embalagens existentes (por ex.: alto teor de gordura, pH, condições de uso tais como microondas, outras embalagens usadas no produto, uso de materiais recicláveis ou reutilizáveis) que possam afetar a adequação da embalagem. Certificados de conformidade ou outras evidências das embalagens primárias devem estar disponíveis para confirmar que obedecem à legislação aplicável para a segurança dos alimentos e são adequadas para seu uso pretendido.
5.5.2	Sacos e sacolas de plástico adquiridos pela empresa para serem usados em contato direto com os ingredientes ou com o trabalho em processo devem ser de cores adequadas (por ex.: contrastando com o produto) e resistentes a rasgos para evitar contaminação acidental.

Cláusula	Requisitos
5.5.3	A empresa deve contar com um procedimento para gerenciar as embalagens obsoletas, inclusive etiquetas. Deve incluir: • mecanismos para evitar o uso acidental de embalagens obsoletas • controle e eliminação de embalagens obsoletas • procedimentos adequados para a eliminação de material impresso obsoleto (por ex.: tornar materiais com marca registrada inutilizáveis).

5.6 Inspeção, teste e análise de laboratório de produtos no local

A empresa deve executar ou terceirizar os serviços de inspeção ou análise essenciais para a confirmação da segurança, autenticidade, legalidade e qualidade dos produtos usando os procedimentos, recursos e padrões adequados.

Cláusula	Requisitos
5.6.1	Deve haver um cronograma de teste de produtos que inclua testes microbiológicos, químicos, físicos e organolépticos de acordo com o risco. Deve-se documentar os métodos e processos para a obtenção de amostras dos produtos (inclusive, quando apropriado, sua entrega a um laboratório), frequência e limites específicos.
5.6.2	Os resultados dos testes e das inspeções devem ser registrados e revistos regularmente para identificar tendências. A importância dos resultados dos testes do local e laboratoriais deve ser entendida e as medidas necessárias relacionadas a esses resultados devem ser tomadas. Deve-se implementar prontamente as medidas necessárias quanto a resultados ou tendências insatisfatórios. Quando limites legais se aplicarem, devem ser entendidos e deve-se tomar prontamente as medidas necessárias em relação aos limites excedidos. Quando aplicável, deve-se levar em conta a incerteza das medições associadas aos resultados dos testes de laboratório.
5.6.3	O local deve garantir que esteja presente um sistema de validação e verificação contínua referente ao prazo de validade. Ele deve se basear em riscos e incluir análise sensorial e, conforme aplicável, testagem microbiológica e fatores químicos relevantes, como pH e a_w. Os registros e resultados dos testes de prazo de validade devem confirmar o prazo de validade indicado no produto.
5.6.4	Testagem patogênica (incluindo patógenos testados como parte do programa de monitoramento ambiental do local) deve ser subcontratada de um laboratório externo ou, quando feita internamente, as dependências do laboratório devem ficar completamente separadas das áreas de produção e armazenagem e possuir procedimentos operacionais que evitem quaisquer riscos de contaminação de produtos ou áreas de produção.

Cláusula	Requisitos
5.6.5	Quando laboratórios de testagem rotineira estiverem presentes em uma fábrica, eles devem ser localizados, projetados e operados de modo a eliminar riscos potenciais para a segurança dos produtos. Os controles devem ser documentados, implementados e levar em conta: • os procedimentos operacionais para conter as atividades do laboratório, inclusive projeto e operação de sistemas de drenagem e ventilação • o acesso às dependências e sua segurança • o movimento do pessoal do laboratório • providências para a presença de roupas higiênicas e de proteção • a movimentação de materiais que constituam risco para os produtos, matérias-primas ou área de produção para dentro e fora do laboratório, inclusive a eliminação dos resíduos laboratoriais • o gerenciamento e o monitoramento dos equipamentos laboratoriais. Quando as atividades de testagem forem feitas nas áreas de produção ou armazenamento (por ex.: nos testes de linha ou rápidos), elas devem estar localizadas, terem sido projetadas e serem operadas de modo a evitar a contaminação dos produtos.
5.6.6	Quando a empresa executa ou terceiriza análises essenciais à segurança, autenticidade ou legalidade do produto, o laboratório ou o pessoal terceirizado deve possuir qualificações laboratoriais reconhecidas ou operar segundo os requisitos e princípios da ISO/IEC 17025, inclusive testes de proficiência quando aplicáveis. Quando não se usar métodos credenciados, deve-se disponibilizar justificativas documentadas.
5.6.7	Procedimentos para garantir a confiabilidade dos resultados dos testes de laboratório e procedimentos essenciais à segurança e legalidade especificados na cláusula 5.6.6 devem estar presentes. Devem incluir: • uso de métodos reconhecidos de teste, quando disponíveis • procedimentos documentais de teste • garantia de que os funcionários possuem as qualificações e/ou o treinamento adequado e tenham a competência para realizar as análises necessárias • uso de um sistema de verificação da precisão dos resultados dos testes (por ex.: teste de proficiência quando aplicável) • uso de equipamentos adequadamente calibrados e conservados.

5.7 Liberação de produtos

O local deve garantir que o produto acabado não seja liberado sem a observância de todos os procedimentos acordados.

Cláusula	Requisitos
5.7.1	Quando os produtos forem liberados de quarentena, devem estar presentes procedimentos que garantam que essa liberação não ocorra até que todos os critérios de liberação tenham sido concluídos e que a liberação tenha sido autorizada.

5.8 Rações para animais domésticos e de criação

Quando o local produz rações para animais domésticos ou de criação, todos os requisitos relevantes das seções 1 a 7 da Norma devem ser obedecidos, além dos requisitos desta seção.

O local deve garantir que as rações para animais domésticos e de criação sejam seguras e próprias ao uso pretendido.

Cláusula	Requisitos
5.8.1	O local deve garantir que as rações para animais domésticos e de criação sejam formuladas/feitas para o uso pretendido (por ex.: os produtos destinados a uma dieta completa ou produtos complementares).
5.8.2	Quando o produto de um local inclui rações para animais domésticos ou de criação para diferentes espécies animais, ele deve contar com procedimentos específicos para o gerenciamento de quaisquer ingredientes, matérias-primas, produtos ou retrabalho que possam ser prejudiciais para os receptores involuntários.
5.8.3	Quando o local fabrica, processa ou empacota rações para animais domésticos ou de criação que contenham substâncias medicinais, ele deve contar com procedimentos específicos para o gerenciamento da matéria-prima e dos produtos acabados que contenham tais substâncias. No mínimo, esses procedimentos devem incluir: • Identificação dos materiais que contenham medicamentos manuseados no local. Pode ser matéria-prima, auxiliares de processamento, produtos intermediários e acabados, retrabalho ou novos produtos ou ingredientes para o desenvolvimento de produtos • aprovação do fornecedor equivalente à seção 3.5.1 para todas as matérias-primas que contenham substâncias medicinais • treinamento dos funcionários específicos quanto ao manuseio correto dos materiais que contenham substâncias medicinais • mecanismos para garantir as concentrações corretas de substâncias medicinais dos produtos acabados • procedimentos (por ex.: de limpeza) para evitar a contaminação de rações para animais domésticos ou de criação por materiais que contenham substâncias medicinais • procedimentos específicos para garantir a rotulagem correta das rações para animais domésticos ou de criação que contenham substâncias medicinais • mecanismos de eliminação de resíduos (consulte a seção 4.12) que incluam a eliminação segura e legítima de matérias-primas e produtos que contenham substâncias medicinais.
5.8.4	Os procedimentos do local devem ser criados e implementados de modo a atender à legislação relevante para a segurança de rações para animais domésticos e de criação tanto no país de produção quanto no de venda.

5.9 Conversão primária animal

Quando o local completa conversão animal (por ex.: de carne vermelha, aves ou peixes), além dos requisitos do resto da Norma, os requisitos abaixo se aplicam:

Para a conversão animal primária, o local deve operar processos controlados que garantam que os produtos sejam seguros e próprios para o uso pretendido.

Cláusula	Requisitos
5.9.1	A empresa deve realizar uma avaliação de risco de potenciais substâncias proibidas, ou seja, substâncias proibidas pela legislação nos países de operação ou venda pretendida. Exemplos: substâncias farmacêuticas, medicamentos veterinários (por ex.: hormônios de crescimento), metais pesados e pesticidas. A avaliação de risco pode ser feita como parte da cláusula 3.5.1.1 ou como uma atividade separada. Os resultados da avaliação de risco devem ser incluídos nos procedimentos de aceitação e teste de matéria-prima e nos processos adotados para a aprovação e monitoramento de fornecedores (consulte as cláusulas 3.5.1.2–3.5.2.2).
5.9.2	Quando o local recebe animais vivos, deve contar com inspeção, feita por um indivíduo adequadamente competente, dos criadouros e <i>post-mortem</i> para garantir que os animais sejam próprios para consumo humano.
5.9.3	O local deve executar procedimentos para garantir a manutenção da rastreabilidade de todas as partes comestíveis da carcaça, ou seja, todas as partes destinadas à cadeia de fornecimento alimentar para humanos.
5.9.4	O local deve estabelecer requisitos definidos de tempo e temperatura de todos os processos pós-abate (por ex.: refrigeração, processamento, armazenamento e distribuição pós-abate). Esses requisitos devem ser definidos quanto a todas as partes comestíveis refrigeradas ou congeladas da carcaça.

6 Controle de processos

6.1 Controle de operações



Fundamental

O local deve operar segundo especificações de processos e instruções/procedimentos de trabalho que garantam a fabricação de produtos constantemente seguros e legais com as características desejadas de qualidade e em total observância da HACCP ou do plano de segurança de alimentos.

Cláusula	Requisitos
6.1.1	Para garantir a segurança, legalidade e qualidade dos produtos, é necessário disponibilizar especificações dos processos e instruções/procedimentos de trabalho documentais para os processos essenciais da fabricação de produtos. As especificações do processo e as instruções/procedimentos de trabalho (quando for adequado) devem incluir: • receitas, inclusive a identificação de alergênicos • instruções de mistura, velocidade e tempo • configurações do processo dos equipamentos • tempos e temperaturas de cozimento • tempos e temperaturas de resfriamento • instruções de rotulagem • códigos e indicação de vida útil • condições de armazenagem (por ex.: temperaturas de armazenagem) • outros pontos críticos de controle adicionais identificados na HACCP ou no plano de segurança de alimentos. As especificações do processo devem seguir a especificação acordada para o produto acabado. O local deve revisar as especificações do processo e instruções/procedimentos de trabalho antes de fazer quaisquer mudanças que possam afetar a segurança, legalidade e qualidade dos alimentos.
6.1.2	Quando as configurações do equipamento forem essenciais à segurança ou legalidade do produto, mudanças nessas configurações só poderão ser feitas por funcionários treinados e autorizados. Quando aplicável, os controles devem ser protegidos por senha ou restritos de alguma forma.
6.1.3	O monitoramento do processo, como por exemplo temperatura, tempo, pressão e propriedades químicas, deve ser implementado, controlado e registrado adequadamente para garantir que o produto seja fabricado de acordo com as especificações exigidas para o processo.
6.1.4	Quando os parâmetros dos processos ou a qualidade do produto forem controlados por dispositivos de monitoramento em linha, eles devem estar vinculados a um sistema de alerta de falha adequado que seja testado rotineiramente.
6.1.5	Quando houver a possibilidade de variações nas condições de processamento nos equipamentos essenciais à segurança ou qualidade dos produtos, as características de processamento devem ser validadas e verificadas a uma frequência baseada em risco e desempenho dos equipamentos (por ex.: distribuição térmica em retortas, fornos e recipientes de processamento; distribuição de temperatura em freezers e frigoríficos).

Cláusula	Requisitos
6.1.6	No caso de falha de equipamentos ou desvio das especificações do processo, devem estar presentes procedimentos para determinar o status de segurança e qualidade dos produtos e decidir que medidas serão tomadas.
6.1.7	Quando o local manuseia produtos ou materiais (por ex.: subprodutos de processos de produção) fora do escopo da auditoria, eles devem ser controlados para garantir que não criem riscos à segurança, autenticidade ou legalidade de produtos dentro do escopo.

6.2 Rotulagem e controle de embalagens



Fundamental

Os controles de gerenciamento das atividades de rotulagem devem garantir que os produtos sejam rotulados e codificados corretamente.

Cláusula	Requisitos
6.2.1	Deve haver um processo formal de alocação de materiais de embalagem para as linhas de empacotamento e controle na área de empacotamento para garantir que somente as embalagens para uso imediato fiquem disponíveis para as empacotadoras. Quando ocorrer codificação ou impressão offline de materiais de embalagem: • as configurações e correções dos parâmetros da impressora (por ex.: entrada ou mudança de códigos de datas) só poderão ser feitas por um funcionário autorizado • devem estar presentes controles que garantam que só estejam disponíveis nas empacotadoras material impresso corretamente. Devem estar presentes processos para verificar se o uso das etiquetas corresponde ao uso esperado e garantir que as causas de inconsistências sejam investigadas.
6.2.2	Deve-se fazer verificações documentadas da linha de produção antes do início da produção e após mudanças nos produtos. Elas devem garantir que as linhas tenham sido adequadamente liberadas e estejam prontas para produção. Deve-se fazer verificações documentadas das mudanças nos produtos para garantir que todos os produtos, embalagens e etiquetas impressas da produção anterior tenham sido retiradas da linha antes de passar para a próxima produção.

Cláusula	Requisitos
6.2.3	Deve-se contar com procedimentos que garantam que todos os produtos sejam colocados nas devidas embalagens e corretamente rotulados. Deve-se incluir verificações: • no começo do processo de empacotamento • durante o empacotamento (por ex.: a intervalos predefinidos e quando embalagens e etiquetas impressas são levadas à linha durante um processo de produção) • durante o processo de empacotamento ou ao mudar os lotes dos materiais de embalagem. As verificações devem incluir inspeção de todas as impressões feitas na etapa de empacotamento, inclusive, conforme apropriado: • código de data • código de lote • indicação de quantidade • informações sobre preços • código de barras • país de origem • informações sobre alergênicos.
6.2.4	Quando equipamento de verificação online (por ex.: scanners de código de barras) for usado para verificar as etiquetas e impressões dos produtos, o local deve estabelecer e implementar processos para garantir que o sistema seja configurado corretamente e capaz de alertar ou rejeitar produtos quando as informações das embalagens estiverem fora das especificações. No mínimo, o teste do equipamento deve ser feito: • no início do processo de empacotamento • no final do processo de empacotamento • a uma frequência baseada na capacidade do local de identificar, manter e evitar a liberação de materiais afetados no caso de falha do equipamento (por ex.: durante o processo de empacotamento ou ao mudar os lotes dos materiais de embalagem). O local deve estabelecer e implementar procedimentos em casos de falha do equipamento de verificação online (por ex.: um procedimento de verificação manual documentado e treinado).

6.3 Quantidade – controle de peso, volume e número

O local deve contar com um sistema de controle de qualidade que obedeça aos requisitos legais do país onde os produtos são vendidos e a todos os códigos adicionais do setor ou requisitos especificados para o cliente.

Cláusula	Requisitos
6.3.1	A frequência e metodologia das verificações de quantidade deve atender às exigências da legislação correspondente. Deve-se guardar os registros de tais verificações.
6.3.2	Quando a quantidade de produto não for regida por requisitos legislativos (por ex.: a granel), o produto deve obedecer aos requisitos dos clientes, e deve-se manter registros.

Cláusula	Requisitos
6.3.3	Quando usados, o local deve estabelecer procedimentos de operação e testagem de balanças. Isso, no mínimo, deve incluir: • considerações sobre quaisquer requisitos legais • responsabilidade de testagem do equipamento • eficácia operacional e quaisquer variações de produtos específicos • métodos e frequência de testagem das balanças • processos para lidar com embalagens rejeitadas • registros dos resultados dos testes.

6.4 Dispositivos de calibragem, controle de medidas e monitoramento

O local deve ser capaz de demonstrar que o equipamento de medição é suficientemente preciso e confiável para oferecer resultados fidedignos.

Cláusula	Requisitos
6.4.1	O local deve identificar e controlar os equipamentos de medição usados para monitorar pontos críticos de controle e segurança, legalidade e qualidade dos produtos. Isso deve incluir, no mínimo: • uma lista documentada de equipamentos e sua localização • um código de identificação e data limite da calibragem • prevenção de ajuste por funcionários não autorizados • proteção contra danos, deterioração ou uso incorreto.
6.4.2	Todos os dispositivos de medição identificados, inclusive equipamentos novos, devem ser inspecionados e, quando necessário, ajustados: • com frequência predeterminada com base na análise de risco • segundo um método definido associado a uma norma nacional ou internacional reconhecido, se possível. Os resultados devem ser documentados. Os equipamentos devem permitir a leitura e serem adequadamente precisos para as medições a que se destinam.
6.4.3	O equipamento de medição de referência deve ser calibrado e rastreável segundo uma norma nacional ou internacional reconhecido e registros devem ser mantidos. Deve-se levar em conta a incerteza da calibragem quando o equipamento for usado para avaliar limites críticos.
6.4.4	Devem estar presentes procedimentos para registrar as medidas a serem tomadas quando os dispositivos de medição recomendados não funcionarem dentro dos limites especificados. Quando a segurança ou legalidade do produto se basear em equipamentos imprecisos, medidas devem ser tomadas para garantir que o produto sob risco não seja colocado à venda.

7 Pessoal

7.1 Treinamento: áreas de manuseio de matéria-prima, preparação, processamento, embalagem e armazenamento



Fundamental

A empresa deve garantir que todo o pessoal exercendo trabalho que afete a segurança, legalidade e qualidade do produto seja comprovadamente competente, por meio de treinamento, experiência de trabalho ou qualificações, para realizar suas atividades.

Cláusula	Requisitos
7.1.1	Todo o pessoal, inclusive funcionários encaminhados por agências, temporários e terceirizados, devem ser adequadamente treinados antes de iniciar o trabalho e supervisionados durante todo o período de exercício de suas funções.
7.1.2	Quando o pessoal exerce atividades relacionadas a medidas de controle e pontos críticos de controle, treinamento e avaliação de competência relevantes devem estar presentes.
7.1.3	O local deve implantar programas documentados abrangendo as necessidades de treinamento do pessoal. Isso deve incluir, no mínimo: • identificação das competências necessárias para funções específicas • treinamento ou outras medidas para garantir que os funcionários tenham as competências necessárias • revisão da eficácia do treinamento • entrega de treinamento no idioma adequado para os participantes do treinamento.
7.1.4	Todo o pessoal, inclusive engenheiros, funcionários encaminhados por agências, temporários e terceirizados devem ter recebido treinamento geral de conscientização sobre alergênicos e ser instruídos quanto aos procedimentos de manuseio de alergênicos do local.
7.1.5	Todo o pessoal relevante, inclusive funcionários encaminhados por agências, temporários e terceirizados devem ter recebido treinamento de processos de rotulagem e empacotamento feitos para garantir a etiquetagem e o empacotamento corretos dos produtos.
7.1.6	Registros de todos os treinamentos devem ser disponibilizados. No mínimo, devem incluir: • nome do instrutor e confirmação de presença • data e duração do treinamento • título ou conteúdo do curso, se apropriado • o provedor do treinamento • para cursos internos, referências do material, instruções ou procedimentos de trabalho usados no treinamento. Quando o treinamento é feito por agências em nome da empresa, os registros do treinamento devem estar disponíveis.
7.1.7	Como parte de sua rotina, a empresa deve revisar as competências de seus funcionários. Conforme adequado, deve fornecer o treinamento relevante. Pode ser em forma de cursos, cursos de atualização, instrução, <i>coaching</i> ou experiência no trabalho.

7.2 Higiene pessoal: áreas de manuseio de matéria-prima, preparação, processamento, embalagem e armazenamento

Os padrões de higiene pessoal do local devem ser definidos de modo a diminuir o risco de contaminação de produtos por parte do pessoal, serem adequados aos produtos fabricados e adotados por todos os funcionários, inclusive funcionários encaminhados por agências, terceirizados e visitantes.

Cláusula	Requisitos
7.2.1	Os requisitos de higiene pessoal devem ser documentados e comunicados a todo o pessoal. No mínimo, devem incluir o seguinte: • não é permitido o uso de relógios e dispositivos semelhantes colocados no corpo • não é permitido o uso de joias e bijuterias, exceto uma única aliança simples de casamento, pulseira de casamento ou joia e bijuteria que fornece alertas médicos • não é permitido o uso de anéis e piercings em partes visíveis do corpo, como orelhas, nariz e sobrancelhas. • deve-se manter as unhas bem aparadas, limpas e não pintadas • não é permitido o uso de unhas postiças ou bijuteria para unhas • não é permitido usar perfume ou loção pós-barba em excesso. Deve-se verificar rotineiramente a conformidade com os requisitos.
7.2.2	A higienização das mãos deve ser feita quando da entrada nas áreas de produção e com a frequência adequada à diminuição do risco de contaminação dos produtos.
7.2.3	Cortes e arranhões na pele exposta devem ser cobertos por curativo com cor diferente da do produto (de preferência, azul) e que contenha uma faixa metálica detetável. Os curativos devem ser fornecidos e monitorados pelo local. Quando for o caso, além do curativo, deve-se usar luvas.
7.2.4	Quando for usado equipamento de detecção de metais, deve-se ter testado com sucesso uma amostra de cada lote de curativos através do equipamento e deve-se manter registros.
7.2.5	Devem estar presentes processos e instruções por escrito para os funcionários para o controle do uso e armazenamento de medicamentos de uso pessoal, de modo a diminuir o risco de contaminação de produtos.

7.3 Avaliação médica

A empresa deve contar com procedimentos para garantir que funcionários, funcionários encaminhados por agências, terceirizados ou visitantes não sejam uma fonte de transmissão de infecções, doenças, inclusive disseminadas através de alimentos, ou problemas de saúde para os produtos.

Cláusula	Requisitos
7.3.1	O local deve informar os funcionários dos sintomas de infecções, doenças ou problemas que impeçam o trabalho com alimentos abertos. O local deve contar com um procedimento que permita a notificação, por parte dos funcionários, inclusive temporários, terceirizados ou visitantes do local, de todo e qualquer sintoma, infecção, doença ou problema relevantes de que estiverem sofrendo ou com os quais possam ter tido contato.

Cláusula	Requisitos
7.3.2	Quando houver risco para a segurança dos produtos, visitantes e funcionários terceirizados deverão ser informados dos sintomas, infecções, doenças ou problemas que impeçam o trabalho com alimentos abertos. Quando permitido por lei, os visitantes devem preencher um questionário de saúde ou confirmar que não apresentam sintomas que constituam risco à segurança dos produtos antes de entrarem nas áreas de armazenamento de matéria-prima, preparação, processamento, empacotamento e armazenagem.
7.3.3	O local deve contar com procedimentos para funcionários, inclusive temporários, funcionários terceirizados e visitantes quanto às medidas a serem tomadas se estiverem sofrendo de doenças infecciosas ou tiverem tido contato com elas. Quando necessário, deve-se buscar orientação médica.

7.4 Vestimentas de proteção: funcionários ou visitantes nas áreas de produção

Funcionários, funcionários terceirizados ou visitantes que trabalharem ou entrarem nas áreas de produção devem usar vestimentas de proteção.

Cláusula	Requisitos
7.4.1	A empresa deve documentar e comunicar a todos os funcionários (inclusive provenientes de agências e temporários), funcionários terceirizados e visitantes as regras do uso de vestimentas de proteção em áreas de trabalho específicas (por ex.: áreas de produção, armazenagem, etc.). Isso inclui políticas referentes ao uso de vestimentas de proteção longe do ambiente de produção (por ex.: remoção antes de ir ao banheiro e uso em cantinas e áreas para fumantes).
7.4.2	Deve-se disponibilizar vestimentas de proteção que: • sejam fornecidas em número suficiente para todos os funcionários • evitem a contaminação do produto (que, no mínimo, não contenham bolsos externos acima da cintura ou botões pregados) • prendam todo o cabelo de modo a evitar a contaminação dos produtos • incluam, quando necessário, redes para barba e bigode, para evitar a contaminação dos produtos.
7.4.3	As vestimentas de proteção devem ser lavadas por uma lavanderia terceirizada ou do local usando-se critérios definidos para validar a eficácia do processo de lavagem. A lavanderia deve executar procedimentos que garantam: • separação adequada entre roupas sujas e limpas • limpeza eficaz das vestimentas de proteção • que as roupas limpas sejam entregues de modo a ficarem protegidas contra contaminação até serem usadas (por ex.: usando-se capas ou sacos). A lavagem das vestimentas de proteção pelos funcionários é uma exceção, mas deve ser aceita quando: • as vestimentas de proteção não forem usadas para fins de segurança dos produtos (por ex.: usadas para proteger os funcionários dos produtos manuseados) e • as vestimentas de proteção só forem usadas em áreas de produtos fechadas ou de baixo risco.

Cláusula	Requisitos
7.4.4	As vestimentas de proteção devem ser trocadas com a frequência necessária de acordo com os riscos.
7.4.5	As luvas, quando forem usadas, devem ser substituídas regularmente. Quando apropriado, as luvas devem ser adequadas para uso com alimentos, serem descartáveis, terem cores distintas (azul, se possível), estarem intactas e não soltar fibras.
7.4.6	Quando forem fornecidas peças de vestimentas de proteção inadequadas à lavagem, tais como cotas de malha, luvas e aventais, elas devem ser limpas e desinfectadas com uma frequência baseada em risco.

8 Zonas de risco de produção – alto risco, cuidados especiais e cuidados especiais ambientais

Quando um local fabrica produtos cujos processos de produção ou parte deles exigem zonas de produção de alto risco, cuidados especiais e cuidados especiais ambientais (consulte a cláusula 4.3.1 e o Apêndice 2 para obter a definição dessas zonas de produção), deve-se atender a todos os requisitos relevantes das seções 1-7 da Norma, além dos requisitos desta seção.

O local deve demonstrar que as áreas e os controles de produção evitam a contaminação dos produtos por patógenos.

8.1 Layout, fluxo e segregação de produtos em zonas de alto risco, cuidados especiais e cuidados especiais ambientais

Cláusula	Requisitos
8.1.1	O mapa do local (consulte a cláusula 4.3.2) deve incluir a localização da(s) etapa(s) de controle de patógenos.
8.1.2	Quando áreas de alto risco fazem parte da do local manufatureira, deve existir separação física entre tais áreas e outras partes do local. Tal separação deve levar em conta o fluxo do produto, a natureza dos materiais (inclusive embalagem), o equipamento, o pessoal, os produtos químicos, a eliminação de resíduos, o fluxo e a qualidade do ar e a disponibilidade de serviços (inclusive ralos). A localização dos pontos de transferência não deve comprometer a separação entre áreas de alto risco e outras áreas da fábrica. Devem estar presentes práticas para diminuir o risco de contaminação de produtos (por ex.: desinfecção de materiais na entrada).
8.1.3	Quando áreas de cuidados especiais fazem parte do local manufatureiro manufatureira, deve existir separação física entre tais áreas e outras partes do local. Tal separação deve levar em conta o fluxo do produto, a natureza dos materiais (inclusive embalagem), o equipamento, o pessoal, os produtos químicos, a eliminação de resíduos, o fluxo e a qualidade do ar e a disponibilidade de serviços (inclusive ralos). Quando não houver barreiras físicas, o local deve ter feito uma avaliação documental de risco do potencial de contaminação cruzada e deve implementar processos validados para a proteção contra a contaminação dos produtos, inclusive os procedimentos de mudança de baixo risco para cuidados especiais.
8.1.4	Quando é necessário haver áreas de cuidados especiais ambientais, deve-se fazer uma avaliação documental de risco para decidir se há risco de contaminação cruzada com patógenos. A avaliação de risco deve levar em conta fontes potenciais de contaminação microbiológica e incluir: • produtos e matérias-primas • o fluxo de matéria-prima, empacotamento, produtos, equipamentos, pessoal e resíduos • fluxo e qualidade do ar • provisão e localização dos serviços (inclusive ralos). Devem estar presentes processos eficazes de proteção do produto final contra contaminação microbiológica. Tais processos podem incluir separação, gerenciamento do fluxo de processo ou outros controles.

8.2 Construção da fábrica em zonas de alto risco e cuidados especiais

Cláusula	Requisitos
8.2.1	Quando os locais incluírem instalações de alto risco ou cuidados especiais, deve haver um mapa dos ralos dessas áreas indicando a direção do fluxo e a localização de todo e qualquer equipamento instalado para a prevenção de acúmulo de água residual. O fluxo dos ralos não pode apresentar risco de contaminação das áreas de alto risco/cuidados especiais.
8.2.2	As áreas de alto risco devem contar com trocas suficientes de ar filtrado. As especificações do filtro usado e a frequência de troca de ar devem ser documentadas, baseadas em uma avaliação de risco que leve em conta a fonte de ar e os requisitos de manutenção de pressão positiva do ar em relação às áreas circundantes.
8.2.3	Quando os projetos das áreas de alto risco ou cuidados especiais incluírem paredes removíveis, por exemplo, para manter um movimento ocasional de itens maiores ou equipamento de manutenção especial, devem estar presentes procedimentos para garantir que: • as paredes removíveis se encaixem bem • seu uso seja gerenciado • a movimentação das paredes seja autorizada e feita somente por pessoal treinado e autorizado • estejam presentes procedimentos de limpeza e condicionamento e que sejam concluídos antes da produção.

8.3 Equipamento e manutenção em zonas de alto risco e cuidados especiais

Cláusula	Requisitos
8.3.1	As atividades de manutenção feitas em zonas de alto risco e cuidados especiais devem respeitar os requisitos de separação da área. Sempre que possível, as ferramentas e os equipamentos devem ser específicos para uso em tal área e mantidos nela.
8.3.2	Quando o equipamento for retirado da área de alto risco ou cuidados especiais, o local deve contar com um procedimento que garanta a limpeza e remoção de riscos de contaminação antes que o equipamento seja levado de volta à área. Deve-se manter registros de aceitação de volta à área.
8.3.3	Quando forem utilizados equipamentos portáteis (por ex.: dispositivos de mão) e com bateria em áreas de alto risco ou cuidados especiais, esses itens devem: • ficar visualmente distintos e serem específicos para uso em tal área ou • contarem com procedimentos específicos (por ex.: limpeza completa) para garantir que seu uso não resulte em contaminação.

8.4 Dependências dos funcionários em zonas de alto risco e cuidados especiais

Cláusula	Requisitos
8.4.1	Quando uma operação inclui áreas de alto risco ou cuidados especiais, os funcionários devem entrar por uma área especial para troca de roupa na entrada de tais áreas. Tal área deve incorporar o seguinte: • instruções claras quanto à ordem de colocação ou retirada de vestimentas específicas de proteção para evitar a contaminação das roupas limpas • vestimentas de proteção visualmente diferentes das usadas em outras áreas e que não devem ser usadas fora das áreas de alto risco ou cuidados especiais • rotina de higienização das mãos durante o procedimento de troca de roupa para evitar contaminação das roupas limpas (ou seja, higienizar as mãos depois que a proteção do cabelo e calçados tiver sido colocada, mas antes de manusear as vestimentas de proteção limpas) • instalações para a lavagem e desinfecção das mãos que, no mínimo, devem estar situadas: • antes da entrada em áreas de alto risco • na entrada em áreas de alto risco • calçados específicos fornecidos pelo local para serem usados nela, e não fora da fábrica • controle eficiente de calçados para evitar a introdução de patógenos na área. Tal controle pode ser por meio de separação e troca controlada de calçado antes da entrada na área (por ex.: um sistema de barreira ou bancos) ou de áreas de lavagem de calçados controladas e gerenciadas que ofereçam um controle comprovadamente eficaz dos calçados para evitar a introdução de patógenos na área. Deve-se usar um programa de monitoramento ambiental para a avaliação da eficácia dos controles de calçados.

8.5 Manutenção e higiene em zonas de alto risco e cuidados especiais

Cláusula	Requisitos
8.5.1	Os procedimentos de limpeza ambiental de áreas de alto risco/cuidados especiais devem levar em conta os diferentes riscos microbiológicos associados a cada zona de risco de produção. No mínimo, os procedimentos de limpeza de áreas de alto risco e cuidados especiais devem incluir todos os requisitos da cláusula 4.11.2. A frequência e os métodos de limpeza devem se basear em riscos e deve-se implementar procedimentos para garantir que sejam alcançados os padrões de limpeza adequados.

Cláusula	Requisitos
8.5.2	Deve-se definir limites microbiológicos para o desempenho de limpeza aceitável e inaceitável para zonas de risco de produção de alto risco/cuidados especiais. Os limites devem se basear nos perigos potenciais relevantes ao produto ou área de processamento. Assim, deve-se definir os níveis aceitáveis de limpeza, por exemplo, com base na aparência visual, técnicas de bioluminescência de ATP (consulte o glossário), testagem microbiológica ou química conforme adequado. O local deve definir a ação corretiva a ser tomada quando os resultados monitorados ficarem fora dos limites aceitáveis. Quando os procedimentos de limpeza e desinfecção forem parte de um plano de pré-requisitos definido para controle do risco de um perigo específico, os procedimentos e suas frequências devem ser validados e deve-se manter um registro deles. Isso inclui o risco de resíduos químicos de limpeza nas superfícies em contato com alimentos.
8.5.3	Os equipamentos usados para limpeza em áreas de alto risco e cuidados especiais devem: • ficar visualmente distintos e serem específicos para uso em tal área • ter sido projetados higienicamente e se adequarem ao fim a que se destinam • ser limpos e armazenados de modo higiênico para evitar a contaminação (por ex.: armazenagem de equipamentos em locais específicos, fora do chão, quando não estiverem em uso).
8.5.4	Quando o local usar equipamento de CIP, ele deve ser somente para uma área específica (ou seja, equipamento separado para áreas de alto risco, cuidados especiais e outras áreas de produção) ou o sistema de CIP deve ser projetado e controlado de modo a não apresentar risco de contaminação à área de alto risco/cuidados especiais, ou seja, controlando a direção do fluxo das áreas de alto risco/cuidados especiais para as áreas de baixo risco, evitando a reciclagem ou reutilização de soluções enxaguantes de uma área para outra.

8.6 Resíduos e eliminação de resíduos em zonas de alto risco e cuidados especiais

Cláusula	Requisitos
8.6.1	Os sistemas de eliminação de resíduos devem garantir que o risco de contaminação dos produtos seja reduzido através do controle de contaminação cruzada em potencial. A avaliação de risco deve levar em conta o movimento e fluxo dos resíduos e seus contêineres. Por exemplo, latas de lixo devem ser específicas das áreas de alto risco ou cuidados especiais e não devem ser deslocadas entre diferentes zonas de risco de produção.

8.7 Vestimentas de proteção em zonas de alto risco e cuidados especiais

Cláusula	Requisitos
8.7.1	As vestimentas de proteção das áreas de alto risco e cuidados especiais devem ser lavadas por uma lavanderia terceirizada ou do local usando-se critérios definidos para validar a eficácia do processo de lavagem. A lavanderia deve executar procedimentos que garantam: • separação adequada entre roupas sujas e limpas • separação adequada entre as vestimentas das áreas de alto risco, cuidados especiais, baixo risco, etc. • limpeza eficaz das vestimentas de proteção • esterilização comercial das vestimentas de proteção após o processo de lavagem e secagem • proteção das roupas limpas contra contaminação até seu uso.
8.7.2	Quando as vestimentas de proteção das áreas de alto risco ou cuidados especiais forem limpas por uma lavanderia terceirizada ou do local, a lavanderia deve ser auditada diretamente ou por terceiros. A frequência dessas auditorias deve se basear em riscos.
8.7.3	As vestimentas de proteção para uso em áreas de alto risco e cuidados especiais devem ser trocadas com uma frequência adequada baseada em risco e, no mínimo, diariamente.

9 Requisitos para produtos comercializados

Produtos negociados são produtos alimentícios que, normalmente, estão no escopo da Norma e armazenados nas instalações do local sendo auditado, mas que não são lá manufaturados, processados, retrabalhados, embalados ou rotulados no local.

O gerenciamento desses produtos feito pelo local está abrangido pelos requisitos desta seção.

Além dos requisitos apresentados nesta seção, todos os requisitos relevantes das seções 1 a 8 devem também ser obedecidos.

Quando o local quiser ser auditado de acordo com a seção 9 da Norma, todos os produtos e matérias-primas alimentícios comercializados devem ser incluídos no escopo da auditoria. Não é permitido incluir certos produtos ou matérias-primas alimentícios comercializados e excluir outros.

As não conformidades com as cláusulas da seção 9 da Norma serão registradas no relatório da auditoria e incluídas no cálculo da classificação do local.

Quando o local comercializa produtos ou matérias-primas alimentícios comercializados nas instalações, mas gostaria que fossem excluídos do escopo da auditoria, tal fato será registrado como exclusão do escopo no relatório da auditoria.

9.1 Plano de segurança de alimentos – HACCP

O local deve contar com uma HACCP ou um plano de segurança dos alimentos para os processos pelos quais é responsável.

Cláusula	Requisitos
9.1.1	A empresa deve: • contar com uma HACCP ou um plano de segurança dos alimentos para os produtos comercializados manuseados no local ou • incorporar os produtos comercializados na HACCP ou planos de segurança dos alimentos existentes (consulte a seção 2). O escopo da HACCP ou do plano de segurança dos alimentos dos produtos comercializados deve incluir os produtos e processos pelos quais o local é responsável. No mínimo, deve incluir recepção, armazenamento e expedição de mercadorias.

9.2 Monitoração de aprovação e desempenho de fabricantes/embaladores de produtos alimentícios comercializados

A empresa deve executar procedimentos de aprovação do último fabricante ou empacotador dos produtos alimentícios comercializados para garantir que eles sejam seguros, legais e fabricados segundo quaisquer especificações definidas para os produtos.

Cláusula	Requisitos
9.2.1	A empresa deve contar com um procedimento de aprovação de fornecedores documentado que identifique o processo de aprovação inicial e contínua de fornecedores e do fabricante/processador de cada produto comercializado. Os requisitos devem se basear nos resultados de uma avaliação de riscos que devem levar em conta: • a natureza do produto e riscos associados • requisitos específicos do cliente • requisitos legislativos do país de venda ou importador do produto • fonte ou país de origem • potencial de adulteração ou fraude • riscos potenciais na cadeia de fornecimento no ponto de recepção de mercadorias pela empresa • a identidade da marca dos produtos, ou seja, a marca do cliente ou produto de marca.
9.2.2	A empresa deve contar com um procedimento de aprovação inicial e contínua de fabricantes de produtos. Esse procedimento de aprovação deve se basear em riscos e incluir uma ou ambas as opções abaixo: • uma certificação válida da Norma BRCS ou padrão referenciado na GFSI. O escopo da certificação deve incluir os produtos adquiridos • auditorias do fornecedor, abrangendo segurança de produtos, rastreabilidade, revisão de HACCP e boas práticas de fabricação, feitas por um auditor de segurança de produtos experiente e com competência comprovada. Quando a auditoria desse fornecedor tiver sido concluída por segundos ou terceiros, a empresa deverá ser capaz de: • comprovar a competência do auditor • confirmar que o escopo da auditoria inclui segurança de produtos, rastreabilidade, revisão de HACCP e boas práticas de fabricação • obter e revisar uma cópia do relatório de auditoria completo ou • quando houver uma justificativa válida baseada em riscos e o fornecedor tiver sido avaliado somente como risco baixo, deve-se usar um questionário completo de fornecedor para aprovação inicial. O questionário deve incluir segurança dos produtos, rastreabilidade, revisão de HACCP e boas práticas de fabricação, e deve ser revisado e verificado por uma pessoa com competência comprovada.
9.2.3	Deve-se manter registros do processo de aprovação do fabricante/empacotador, inclusive relatórios de auditoria ou certificados verificados, que confirmem o status de segurança dos produtos das instalações fabricantes/empacotadoras dos produtos comercializados. Deve haver um processo de revisão e registro de acompanhamento de todos os problemas identificados nas instalações fabricantes/empacotadoras que tenham o potencial de afetar os produtos alimentícios comercializados pela empresa.

Cláusula	Requisitos
9.2.4	Deve haver um processo de revisão contínua dos fabricantes/empacotadores com base em risco e usando os critérios de desempenho definidos, que podem incluir reclamações, resultados de testes de produtos, avisos/alertas regulamentares, rejeições ou <i>feedback</i> dos clientes. O processo deve estar totalmente implementado. Quando a aprovação se basear em questionários, eles devem ser reemitidos no mínimo a cada 3 anos e, nesse ínterim, os fornecedores devem notificar o local sobre qualquer mudança significativa, inclusive qualquer mudança no status da certificação. Deve-se manter registros da revisão.

9.3 Especificações

Deve-se manter e disponibilizar para os clientes especificações ou informações de modo a atender os requisitos legais e ajudar o cliente a utilizar os produtos de modo seguro.

Cláusula	Requisitos
9.3.1	As especificações devem estar disponíveis para todos os produtos. Devem ser no formato acordado conforme fornecido pelo cliente ou, quando isso não tiver sido especificado, incluir dados essenciais para atender aos requisitos legais e ajudar o cliente a usar o produto de modo seguro. As especificações devem estar em documentos impressos ou eletrônicos ou constar de um sistema de especificação online.
9.3.2	A empresa deve procurar obter um acordo formal das especificações junto com as partes relevantes. Quando as especificações não forem acordadas formalmente, a empresa deve demonstrar que tomou as medidas necessárias para garantir que um acordo formal tenha sido implementado.
9.3.3	As empresas devem executar processos demonstráveis para garantir que todos os requisitos especificados pelo cliente sejam obedecidos. Pode ser a inclusão de requisitos do cliente dentro das especificações de compra ou ao executar trabalhos adicionais no produto adquirido para atender à especificação do cliente (por ex.: classificando ou avaliando o produto).
9.3.4	A revisão das especificações deve acontecer com frequência suficiente para garantir que os dados estejam atualizados ou, no mínimo, a cada três anos, levando-se em conta alterações nos produtos, fornecedores, regulamentos e outros riscos. As revisões e mudanças devem ser documentadas.

9.4 Inspeção de produtos e testes de laboratório

O local deve executar processos que garantam que os produtos recebidos obedçam às especificações de compra e que os produtos fornecidos estejam em conformidade com quaisquer especificações do cliente.

Cláusula	Requisitos
9.4.1	O local deve contar com um programa de amostragem ou garantia para verificar que os produtos estão em conformidade com as especificações de compra e atendam aos requisitos legais e de segurança. Quando a verificação se basear na amostragem, a taxa de amostra e o processo de avaliação devem ser baseados no risco. Deve-se manter registros dos resultados das avaliações ou análises.
9.4.2	Quando o fornecedor oferece uma verificação de conformidade (por ex.: certificados de conformidade ou análises), o nível de confiança em relação às informações fornecidas deve ser corroborado pelo comissionamento de uma análise periódica e independente do produto.
9.4.3	Quando forem feitas declarações sobre os produtos sendo manuseados, inclusive procedência, cadeia de custódia e status garantido ou de identidade preservada de um produto ou matéria-prima usados, o fornecedor deve disponibilizar informações corroborantes para verificar as declarações.
9.4.4	Quando a empresa executa ou terceiriza análises essenciais à segurança ou legalidade do produto, o laboratório ou o pessoal terceirizado deve possuir qualificações laboratoriais reconhecidas ou operar segundo os requisitos e princípios da ISO/IEC 17025. Deve-se disponibilizar justificativas documentadas quando forem usados métodos de teste não credenciados.
9.4.5	Os resultados dos testes e das inspeções devem ser mantidos e revistos para identificar tendências. Deve-se implementar prontamente as medidas necessárias quanto a resultados ou tendências insatisfatórios.

9.5 Legalidade de produtos

A empresa deve contar com processos para garantir que os produtos alimentícios comercializados obedçam aos requisitos legais do país de venda, quando forem conhecidos.

Cláusula	Requisitos
9.5.1	A empresa deve ter processos documentados para verificar a legalidade dos produtos comercializados. Tais processos devem incluir, conforme adequado: • informações sobre rotulagem • cumprimento com os requisitos legais de composição relevantes • cumprimento com os requisitos de quantidade ou volume. Deve ficar bem explícito no contrato se tais responsabilidades são do cliente.

9.6 Rastreabilidade

A empresa deve ser capaz de rastrear todos os lotes de produtos desde o último fabricante até o cliente da empresa.

Cláusula		Requisitos
9.6.1		O procedimento de rastreabilidade do local (consulte a cláusula 3.9.1) deve incluir detalhes sobre o sistema usado para rastrear os produtos comercializados. O sistema de rastreabilidade deve garantir que o local possa identificar o último fabricante de todos os lotes do produto ou, no caso de produtos agrícolas primários, o empacotador ou local da última mudança significativa feita no produto. Deve-se manter registros para identificar o receptor de cada lote do produto da empresa.
9.6.2		A empresa deve testar o sistema no mínimo anualmente para garantir a rastreabilidade desde o último fabricante até o receptor do produto da empresa. Deve incluir identificação da movimentação do produto pela cadeia, do fabricante ao receptor, pela empresa (por ex.: cada movimento e local de armazenamento intermediário).
9.6.3		O teste de rastreabilidade deve incluir a reconciliação das quantidades de produto do lote selecionado ou lote do produto recebidas pela empresa. Deve-se conseguir uma rastreabilidade em até quatro horas (um dia quando as informações forem exigidas de terceiros).

Parte III

Protocolo de auditoria

Introdução		94	3	Protocolo de auditoria anunciada mista – Auditoria anunciada em duas partes	114
1	Protocolo geral – Preparação para a auditoria	96	3.1	Planejamento da auditoria	115
1.1	Seleção de uma opção de auditoria	96	3.2	Auditoria do local	117
1.2	Autoavaliação de compliance com a Norma	98	3.3	Não conformidades e ação corretiva	120
1.3	Seleção de um órgão certificador	98	3.4	Classificação da auditoria	120
1.4	Acordos contratuais dos órgãos certificadores/ empresa	98	3.5	Relatório da auditoria	121
1.5	Taxa de serviços	99	3.6	Certificação	121
1.6	Escopo da auditoria	99	3.7	Frequência de auditoria contínua e recertificação	121
1.7	Seleção de auditor	101	4	Protocolo de auditoria não anunciada	121
2	Protocolo de auditoria anunciada (com auditoria não anunciada obrigatória a cada três anos)	102	4.1	Planejamento da auditoria	122
2.1	Planejamento da auditoria	102	4.2	Auditoria na instalação	123
2.2	Auditoria na instalação	104	4.3	Não conformidades e ação corretiva	123
2.3	Não conformidades e ação corretiva	106	4.4	Classificação da auditoria	123
2.4	Classificação da auditoria	107	4.5	Relatório da auditoria	123
2.5	Relatório da auditoria	109	4.6	Certificação	123
2.6	Remoção de certificação	110	4.7	Frequência de auditoria contínua e recertificação	123
2.7	Frequência de auditoria contínua e recertificação	110	5	Módulos adicionais	124
			6	Protocolo geral – Pós-auditoria	125
			6.1	Comunicação com órgãos certificadores	125
			6.2	Declarações de posicionamento	126
			6.3	Extensão do escopo	126
			6.4	Remoção de certificação	127
			6.5	Pedidos de revisão de decisão	127
			6.6	Supervisão de empresas certificadas	127
			6.7	Logomarcas da BRCS	128
			6.8	BRCS Directory	128



Parte III

Protocolo de auditoria

Introdução

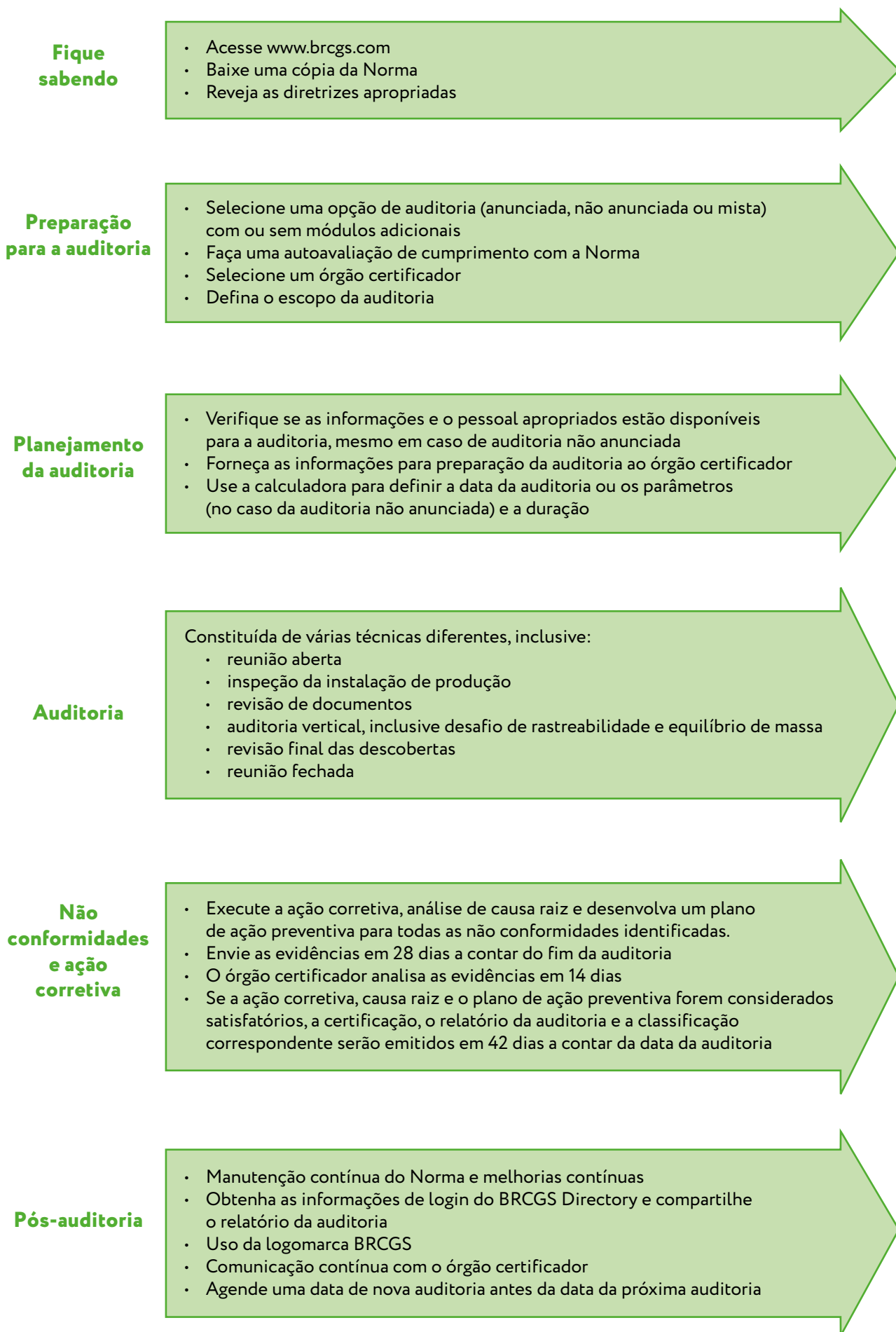
A Norma Global para a Segurança de Alimentos (a Norma) oferece às empresas uma série de opções com as quais serem auditadas e certificadas. Essa abordagem flexível atende às demandas do mercado e permite que as empresas selecionem a opção de auditoria mais adequada aos requisitos de seus clientes, às operações da fábrica e à maturidade de seus sistemas de segurança dos alimentos.

Os protocolos descrevem como esses processos de auditoria operam e explicam as regras relacionadas à auditoria e certificação de acordo com a Norma. São um elemento essencial da Norma e devem ser lidos e entendidos na íntegra.

Fizemos todo o esforço possível para que o conteúdo da Norma esteja correto quando de sua publicação. Entretanto, ele poderá sofrer pequenas mudanças. Quaisquer adições ou correções feitas neste documento normativo serão publicadas como “declarações de posicionamento” (consulte a seção 6.2). As mudanças serão publicadas no **site da BRCGSe**.

A conformidade por parte da empresa com os requisitos da Norma e sua adequação à concessão e retenção contínua de certificação serão avaliadas por uma empresa independente de auditoria – o órgão certificador. A certificação será concedida segundo a opção de auditoria selecionada e o número e tipo de não conformidades, que devem influenciar também a frequência de auditorias contínuas.

A Figura 1 resume as etapas a serem seguidas por todas as empresas que queiram obter certificação.



Parte I

Parte II

Parte III

Parte IV

Apêndices

Figura 1 Protocolo de auditoria – Como obter a certificação

1 Protocolo geral – Preparação para a auditoria

1.1 Seleção de uma opção de auditoria

Há várias opções e processos para que as instalações demonstrem seu compromisso com a Norma, conforme resumido na Figura 2.

1.1.1 Programa de auditoria anunciada (com auditoria não anunciada obrigatória a cada três anos)

Disponível para locais já certificados e também os que ainda não fizeram a certificação. A data das auditorias anunciadas é combinada com antecedência com o órgão certificador. Todos os requisitos da Norma são auditados na visita de auditoria. A cada três anos, a auditoria não será anunciada. O órgão certificador notificará o local dentro de três meses antes da data limite da última auditoria. Isso garantirá que o local fique ciente de que a auditoria não anunciada acontecerá no ano seguinte. Contudo, a data propriamente dita não será comunicada com antecedência.

Na auditoria anunciada, os locais que obtiverem êxito receberão um certificado com a classificação AA, A, B, C ou D, dependendo do número e tipo de não conformidades identificadas. Na auditoria não anunciada obrigatória, os locais que obtiverem êxito receberão uma classificação não anunciada AA+, A+, B+, C+ ou D+, dependendo do número e tipo de não conformidades identificadas.

Para obter mais detalhes sobre o programa de auditoria anunciada, consulte a seção 2.

1.1.2 Programa de auditoria anunciada mista (com auditoria não anunciada obrigatória a cada três anos)

O programa de auditoria anunciada mista usa a tecnologia da informação e comunicação (TIC) para auditar remotamente sistemas e registros documentados.

A auditoria é dividida em duas partes distintas: uma auditoria remota seguida de uma no local. A auditoria remota (primeira parte) usa a TIC para se concentrar predominantemente nos sistemas e registros documentados, enquanto a auditoria no local (segunda parte) concentra-se predominantemente nas áreas de produção, armazenagem e outras áreas do local.

A auditoria mista só pode ser oferecida por um órgão certificador após uma avaliação de risco que:

- Confirme que é possível fazer uma auditoria robusta (por ex.: tecnologia remota está disponível no local)
- Avalie que porcentagem da auditoria poderá ser feita remotamente.

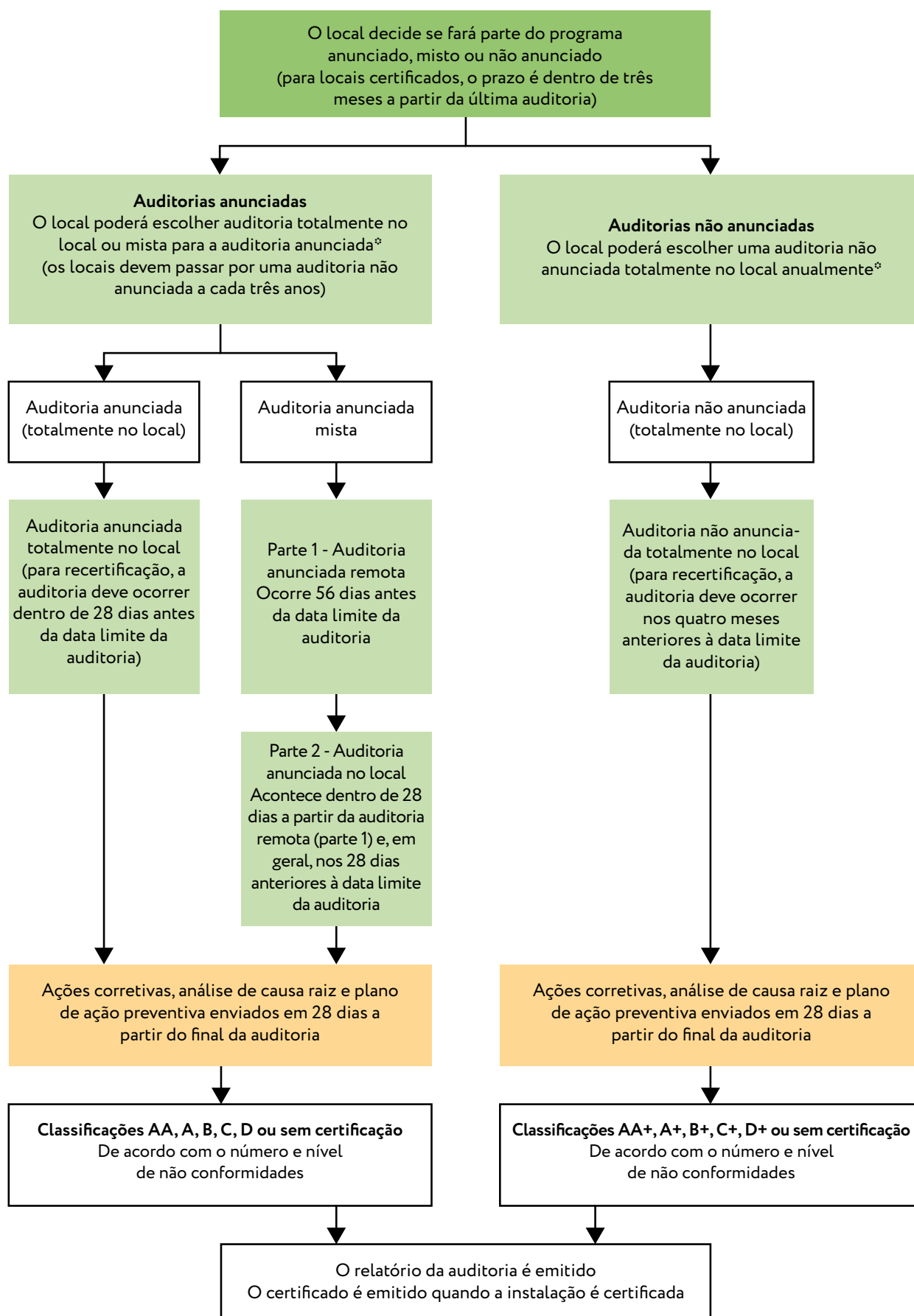
Para obter mais detalhes sobre a avaliação de risco, consulte a seção 3.1.5.

No momento da publicação, a opção de auditoria mista está disponível para auditorias de recertificação anunciadas, e não para auditorias iniciais (a primeira auditoria de BRCGS em um local). Os locais que obtiverem êxito receberão um certificado com a classificação AA, A, B, C ou D, dependendo do número e tipo de não conformidades identificadas.

Para obter mais detalhes sobre o protocolo de auditoria anunciada mista, consulte a seção 3.

1.1.3 Programa de auditoria não anunciada

A opção de auditoria não anunciada está disponível para todos os locais, embora aqueles que não sejam certificados devem saber que a auditoria poderá não acontecer por até um ano a contar da data de inscrição. Essa opção oferece a oportunidade de demonstrar a maturidade dos sistemas de qualidade dos locais que, quando bem-sucedidos na auditoria, recebem as classificações AA+, A+, B+, C+ ou D+, de acordo com o tipo e número de não conformidades identificadas.



*Os requisitos e limitações relacionados à auditoria selecionada encontram-se detalhados na Parte III, seções 2 - 4

Figura 2 Diagrama de fluxo das opções de auditoria

A revisão independente e não anunciada das instalações, sistemas e procedimentos de produção sob esse esquema oferecem aos clientes mais confiança na capacidade do local de manter padrões constantes. Isso pode influenciar a frequência das auditorias dos clientes, quando feitas, e outras medições de desempenho aplicadas por eles.

Mais detalhes sobre o programa de auditoria não anunciada destacando as diferenças entre os protocolos anunciados e não anunciados podem ser encontrados na seção 4.

1.2 Autoavaliação de cumprimento com a Norma

É essencial que o local seja avaliado em relação à edição atual da Norma e quaisquer declarações de posicionamento atuais, que estão disponíveis no **site da BRCGS**.

Em preparação para a auditoria, a empresa deve ler e entender a Norma e fazer uma autoavaliação preliminar com base nele. Para evitar uma não conformidade durante a auditoria, a empresa deve tratar de todas as áreas que precisarem de melhorias para atender os requisitos.

Para mais informações, orientação, treinamento e baixar uma ferramenta de autoavaliação que garantirão cumprimento com a Norma, acesse o **site da BRCGS**. A BRCGS também conta com uma série completa de orientações adicionais e material de suporte em seu site ou, para locais certificados, no **BRCGS Participate**.

Em preparação para a auditoria e para fornecer ao local orientações sobre o processo de certificação, o órgão certificador selecionado pode realizar uma pré-avaliação opcional no local.

Os órgãos certificadores devem garantir que as pré-avaliações atendam aos requisitos de credenciamento. Por exemplo, o órgão credenciador que, posteriormente, fará a certificação, não pode oferecer assessoria. Então, o mesmo auditor não pode ser usado na pré-avaliação e na auditoria de certificação.

As unidades manufatureiras recém-construídas ou “contratadas” devem garantir que os sistemas e procedimentos implantados sigam essas diretrizes antes da realização de uma auditoria inicial. Cabe à empresa, quando for de sua vontade, convidar um órgão certificador para fazer a auditoria. Contudo, é improvável que a empresa esteja totalmente conforme durante uma auditoria feita menos de três meses após o início de suas operações. Essa é a provável situação mesmo quando o local de certificação usar sistemas de qualidade desenvolvidos por outras empresas certificadas do grupo. Os prazos para as auditorias devem ser combinados entre o local e o órgão certificador.

1.3 Seleção de um órgão certificador

As auditorias em relação à Norma Global só são reconhecidas se forem feitas por órgãos certificadores reconhecidos pela BRCGS.

BRCGS não exige a seleção de um específico organismo de certificação. No entanto, existe um programa de monitorização da performance dos organismos de certificação baseado em indicadores de performance (KPI's). Os resultados são convertidos no “rating 5-star” e publicados na lista de organismos de certificação aprovados disponível no **BRCGS Directory**. A empresa deve garantir que o órgão de certificação selecionado seja aceito por seus clientes (por ex.: certos clientes somente aceitam órgãos certificadores com quatro ou cinco estrelas).

1.4 Acordos contratuais dos órgãos certificadores/empresa

Deve existir um contrato entre a empresa e o órgão certificador segundo os requisitos da ISO/IEC 17065, detalhando o escopo da auditoria e os requisitos para os relatórios. O contrato deve conter também cláusulas que permitam um gerenciamento eficaz do esquema por parte da BRCGS e credenciamento do órgão certificador por seu órgão credenciador. Elas são essenciais para garantir a confiança no gerenciamento do esquema e em sua realização uniformemente bem-sucedida, o que beneficia a todas as instalações auditadas. Em especial, são condições para a certificação pelo esquema:

- Uma cópia do relatório da auditoria e de qualquer certificado subsequente deverá ser enviada para a BRCGS e poderá ser fornecida ao órgão credenciador no formato combinado da Norma. No caso de padrões referenciados na GFSI, deve-se considerar os registros em conjunto com quaisquer auditorias de cumprimento da GFSI. Deve-se disponibilizar, mediante solicitação da BRCGS, outros documentos referentes à auditoria. Todos os documentos enviados à BRCGS devem ser cópias de documentos originais. Os documentos fornecidos serão tratados como confidenciais.
- Quando houver acordos em vigor, a BRCGS poderá disponibilizar os relatórios da auditoria e certificados aos clientes de instalações ou às autoridades para a obtenção de reconhecimento. A opção de compartilhamento pode ser removida pelo local a qualquer momento, por meio do BRCGS Directory.
- O(s) auditor(es) podem estar acompanhados de outros funcionários para fins de treinamento, avaliação ou calibragem. Tal atividade pode incluir:
 - treinamento de novos auditores pelo órgão certificador
 - programas rotineiros de auditoria de observação do órgão certificador
 - auditorias testemunhadas por órgãos credenciadores
 - auditorias testemunhadas pela BRCGS

Para garantir a integridade do esquema, a BRCGS se reserva o direito de realizar suas próprias auditorias ou visitas a um local já certificado quando houver reclamações ou como parte de atividades de cumprimento rotineiras. Tais visitas podem ou não ser anunciadas.

A BRCGS poderá entrar em contato direto com o local quanto a seu status de certificação, *feedback* sobre o desempenho do órgão certificador ou para investigação de problemas relatados.

Esta publicação define os requisitos em relação aos quais os locais serão auditados. Os contratos entre o órgão certificador e o local devem incluir uma cláusula reconhecendo tais obrigações. Esses contratos serão formulado pelo órgão certificador.

A não conformidade com qualquer uma dessas obrigações contratuais deve ser comunicada à BRCGS e poderá resultar na realização de atividades adicionais de cumprimento. A não conformidade poderá também afetar o status de certificação do local.

1.5 Taxa de serviço

A BRCGS requer que o órgão certificador cobre uma taxa de serviço da empresa para cada auditoria feita. Ela cobre o pacote de serviços que permite à empresa acesso a um pacote de produtos da BRCGS, incluindo **BRCGS Participate**, **BRCGS Professional** e **BRCGS Directory**. O certificado e o relatório da auditoria deverão ser carregados no BRCGS Directory mas só serão válidos após a taxa de serviços e as taxas de auditoria do órgão certificador terem sido recebidas, independentemente do resultado do processo de certificação.

Para mais informações sobre o que está disponível em seu pacote de serviços, consulte www.brcgs.com

1.6 Escopo da auditoria

1.6.1 Definição do escopo da auditoria

O local e o órgão certificador devem combinar o escopo da auditoria (produtos fabricados e processos de manufatura) antes do processo para garantir a alocação de um auditor (ou auditores) da categoria correta e com conhecimento do produto.

A auditoria deve incluir todos os requisitos aplicáveis da Norma e todos os processos de produção feitos para os produtos devem estar incluídos no escopo do local a ser certificado.

O escopo e quaisquer exclusões permitidas devem estar claramente definidos e sem ambiguidades no relatório da auditoria e em quaisquer certificados emitidos.

A descrição do escopo dos relatórios e certificados deve incluir:

- o grupo de produtos e os produtos fabricados
- uma descrição das atividades de processamento realizadas no local que recaem no escopo da Norma
- o formato da embalagem, quando aplicável, ou seja, quando a embalagem faz uma diferença significativa para o produto; por ex.: produtos enlatados
- identificação clara dos produtos adquiridos para revenda por um local (produtos comercializados)
- indicação clara de onde o local usa o processamento terceirizado

A descrição deve permitir que o receptor do relatório ou certificado identifique claramente se os produtos fornecidos foram incluídos no escopo da auditoria.

O fraseado do escopo será verificado pelo auditor durante a auditoria do local.

1.6.2 Exclusões do escopo

O local terá atendido aos critérios de certificação se seu gerenciamento se comprometer claramente com a adoção dos princípios de práticas ideais explicitados na Norma e com o desenvolvimento de uma cultura de segurança de alimentos em seus negócios. Consequentemente, a exclusão de produtos do escopo do certificado só será permitida excepcionalmente.

O logo da BRCSGS só poderá ser usado por locais sem exclusões.

A exclusão de produtos fabricados em um local só será aceitável quando:

- os produtos excluídos puderem ser claramente diferenciados dos que estão no escopo e
- os produtos forem fabricados em uma área fisicamente separada da fábrica

Quando forem solicitadas exclusões, elas devem ser acertadas previamente com o órgão certificador da auditoria. As exclusões devem estar claramente explicitadas no relatório da auditoria e no certificado, e a justificativa, registrada no relatório.

A certificação dos produtos deve incluir uma auditoria de todo o processo, desde a matéria-prima até a expedição do produto final. Não é possível excluir nenhuma das partes do processo realizado no local ou da Norma. Quando forem aceitas exclusões, o auditor deve avaliar todos os perigos apresentados pelas áreas ou produtos (por ex.: a introdução de riscos por alergênicos ou corpos estranhos) e, consequentemente, auditar tais processos, produtos e áreas de produção (consulte a Parte II, cláusula 6.1.7). Não conformidades poderão ser indicadas quanto à área de exclusão quando constituírem riscos para os produtos no escopo da auditoria.

Os produtos comercializados poderão ser excluídos do escopo da auditoria. Nesse caso, não serão aplicados os requisitos da seção 9. Isso será registrado como exclusão do escopo no relatório da auditoria e no certificado. Deve-se observar que a logomarca “de alimentos” da BRCSGS não pode ser usada para a promoção de produtos comercializados, mesmo quando fizerem parte do escopo certificado.

1.6.3 Definição dos limites de um local

Espera-se que os relatórios, certificados e, consequentemente, escopos das auditorias sejam específicos do local. Contudo, em alguns casos, uma empresa pode possuir instalações ou armazenagem adicionais em mais de um local e todas sendo operadas por uma administração comum como operação única que poderão ser incluídos em uma única certificação. Tal fato é considerado excepcional, mas permitido quando todas as condições abaixo forem atendidas:

- Todas as instalações devem pertencer à mesma organização
- Todas as instalações devem operar dentro dos mesmos sistemas de administração de qualidade documentados
- Os locais devem fabricar produtos que façam parte do mesmo processo de manufatura (por ex.: etapas sequenciais da manufatura são concluídas em instalações diferentes)
- Os locais devem ser fornecedoras somente dos outros locais, sem clientes adicionais
- Os locais não devem ficar a mais de 50 km/30 milhas de distância

Todos os locais devem ser visitados no mesmo cronograma de auditoria, ou seja, no mesmo prazo.

O relatório e o certificado devem indicar claramente que a auditoria consistiu em visitas a mais de um endereço (por ex.: a fabricação de queijo na Zona Industrial de Cheddar, Wensleydale, Yorkshire, e a maturação em Camembert Road, Ripon).

1.6.4 Atividades de auditoria quando o escritório central encontra-se em outro local

Ao fazer auditoria de locais que fazem parte de um grupo de fabricação maior, não é raro que alguns requisitos da Norma sejam realizados pela sede ou escritório central.

Os requisitos detalhados de aceitação e gerenciamento de tais circunstâncias do protocolo de auditoria encontram-se definidos no Apêndice 4.

1.6.5 Dependências de armazenamento – fora do local

Embora as dependências de armazenamento no mesmo local onde estão as dependências de produção devam estar sempre incluídas na auditoria, é comum que as fábricas possuam também dependências de armazenamento externas. Quando a empresa possui e gerencia áreas adicionais de armazenamento nas proximidades do local de produção (ou seja, num raio de 50 km), tais dependências devem ser identificadas no relatório de auditoria e auditadas junto com o local ou excluídas especificamente.

1.6.6 Módulos adicionais

Além da Norma básico, a BRCGS desenvolveu uma série de módulos adicionais que podem ser adicionados à auditoria de rotina. Tais módulos são voluntários e foram feitos para permitir que os locais demonstrem compliance com uma série específica de requisitos para diminuir auditorias múltiplas ou atender a requisitos específicos geográficos ou do cliente.

A lista de módulos, requisitos aplicáveis e protocolos específicos estão disponíveis no **site da BRCGS**, **BRCGS Participate** e na **BRCGS Store**.

Os módulos podem ser acrescentados a qualquer uma das opções de certificação completa, ou seja, anunciada, mista ou não anunciada.

O protocolo geral dos módulos encontra-se na seção 5.

1.7 Seleção de auditores

É responsabilidade do local garantir que informações corretas e precisas sejam passadas ao órgão certificador, detalhando os produtos fabricados e as tecnologias de processamento que utiliza, para que ele selecione um auditor ou uma equipe adequada de auditoria com a experiência necessária para realizar a auditoria. Os auditores devem ser experientes na categoria de produção relevante, conforme listado no Apêndice 6.

O órgão certificador, os auditores e o local devem estar cientes da necessidade de evitar conflito de interesse ao providenciar a visita dos auditores ao local. O local pode recusar os serviços de um determinado auditor oferecido pelo órgão certificador. O mesmo auditor não poderá fazer auditorias em mais de três ocasiões consecutivas no mesmo local.

Quando o auditor não falar o idioma local da instalação, deve-se providenciar um tradutor que tenha conhecimento dos termos técnicos usados durante a auditoria.

2 Protocolo de auditoria anunciada (com auditoria não anunciada obrigatória a cada três anos)

É uma auditoria anunciada completa com uma auditoria não anunciada obrigatória a cada três anos.

Todas as instalações devem passar por, no mínimo, uma auditoria não anunciada a cada três anos. Para instalações com auditorias anuais (12 meses), isso significa que, no mínimo, toda terceira auditoria será não anunciada. Os locais que recebem classificação C ou D em uma das auditorias ainda deve se submeter a uma auditoria não anunciada no mínimo a cada três anos, mas haverá um grande número de auditorias anunciadas nesse meio-tempo.

Os locais que optaram por um programa de auditorias totalmente não anunciadas não serão afetados por essa mudança. Eles continuarão a seguir o protocolo de auditoria não anunciada definido na seção 4. Contudo, quando o local quiser voltar para o programa de auditoria anunciada, os requisitos desta seção se aplicarão.

2.1 Planejamento da auditoria

2.1.1 Preparação por parte da empresa

Nas auditorias anunciadas, o local deve entrar em acordo quanto a uma data mutuamente conveniente, dando-se a devida consideração ao trabalho necessário para atender aos requisitos da Norma.

O local deve estar preparado para a auditoria, contar com a documentação correta a ser avaliada pelo auditor e contar com os funcionários adequados, disponíveis durante toda a auditoria no local.

O local deve garantir que o programa de produção no momento da auditoria abranja produtos no escopo da certificação. Quando possível, a maior variedade possível desses produtos deve estar em produção para avaliação do auditor. Quando a linha de produtos for grande ou diversificada, cabe ao auditor decidir se continua com a auditoria até se satisfazer suficientemente de que o escopo desejado da certificação foi avaliado. Quando um processo de produção significativo é feito em um período diferente do da auditoria, será necessário fazer uma auditoria separada para avaliar o método de produção.

Para a auditoria não anunciada obrigatória, o órgão certificador deverá avisar ao local o ano de realização de tal auditoria. A data propriamente dita não será comunicada ao local. Tal discussão deverá ocorrer dentro de três meses a partir da auditoria anterior para garantir que o local esteja ciente do ano de realização da auditoria não anunciada.

2.1.2 Informações a serem fornecidas ao órgão certificador em preparação para a auditoria

O local deve fornecer ao órgão certificador as informações de suporte antes da auditoria para garantir que o auditor (ou equipe de auditoria) esteja plenamente preparado, e oferecer todas as oportunidades possíveis para que a auditoria seja concluída com êxito. As informações serão solicitadas pelo órgão certificador e poderão incluir, entre outros itens:

- o histórico e a estrutura da empresa
- um resumo do plano de HACCP (ou de segurança dos alimentos) do local e pontos críticos de controle (PCC)
- o diagrama de fluxo do processo de auditoria
- um mapa simplificado do local
- o organograma de gerenciamento
- lista ou grupo de produtos incluídos no escopo da auditoria
- uma descrição de todos os requisitos especiais de manuseio (por ex.: de alergênicos, declarações ou outras certificações)
- uma descrição do local e fabricação do prédio
- padrões típicos de turnos dos funcionários
- cronogramas de produção para permitir que as auditorias abranjam os processos relevantes (por ex.: manufatura noturna ou quando os processos de produção não são realizados todos os dias ou só são realizados em certos horários do dia)

- um resumo dos processos terceirizados
- quaisquer recalls que tiverem ocorrido desde a última auditoria da BRCGS
- quaisquer problemas recentes de qualidade, retiradas ou reclamações dos clientes e outros dados de desempenho relevantes
- um resumo dos controles operacionais, como auditorias internas, testagem e rastreabilidade
- quaisquer mudanças significativas desde a última auditoria da BRCGS

Quando o local fizer um acordo com um novo órgão certificador, ele deve disponibilizar o relatório e certificado de auditoria anteriores – mesmo se tiverem ocorrido há mais de um ano – para tal órgão.

O envio de informações detalhadas antes da auditoria, no formato solicitado pelo órgão certificador, poderá reduzir a duração da auditoria no local e o tempo necessário para produzir o relatório final. Portanto, os locais devem atender tais pedidos prontamente.

O tempo necessário para que o auditor e órgão certificador avaliem toda a documentação enviada não está incluído na duração da auditoria.

Serão necessárias informações adicionais para a auditoria não anunciada (consulte a seção 4.1.3).

2.1.3 Marcação da auditoria obrigatória não anunciada

O órgão certificador é responsável pela gestão do processo de auditoria e por garantir que, dentro do período de três anos, todos os locais certificados passem por pelo menos uma auditoria não anunciada. O órgão certificador deve comunicar ao local o ano em que essa auditoria acontecerá, mas sem comunicar a data propriamente dita. Tal discussão deverá ocorrer dentro de três meses a partir da auditoria anterior para garantir que o local esteja ciente do ano em de realização da auditoria não anunciada.

A auditoria não anunciada substituirá a auditoria normal programada (anunciada). A auditoria poderá ocorrer a qualquer momento nos últimos quatro meses do ciclo de auditoria, inclusive nos últimos 28 dias corridos antes da data limite para a auditoria anunciada, ou seja, a auditoria não anunciada deve ocorrer nos quatro meses antes da data limite para a auditoria. Deve acontecer durante as operações normais do local, a menos que combinado diferentemente.

O local não deve ser notificado com antecedência da data de auditoria proposta.

2.1.4 Indicação de dias sem auditoria para a auditoria não anunciada obrigatória

Aplicável somente à auditoria não anunciada obrigatória.

Para que o local esteja sempre “pronto para auditoria”, espera-se que seja mantida cumprimento com a Norma o tempo todo. Contudo, pode haver datas em que realmente não será possível acontecer uma auditoria (por ex.: quando há uma visita programada de clientes). Assim, o local pode indicar até dez dias em que não estará disponível para auditorias. Os locais em um programa de auditoria de 6 meses (por ex.: locais certificados segundo a Norma com classificação C ou D) podem indicar até cinco dias.

Os dias em que o local não opera (por ex.: fins de semana, feriados e fechamento planejado para férias coletivas ou manutenção) não estão incluídos nos 10 ou 5 dias. O órgão de certificação deverá ser notificado dos dias em que o local não funciona, incluindo as datas e motivos, com pelo menos quatro semanas de antecedência. O órgão certificador poderá contestar o motivo quando não parecer adequado e aceitar as datas indicadas segundo seus próprios critérios. Espera-se que os órgãos certificadores usem de discernimento no caso de emergências.

Uma das condições da auditoria não anunciada é que o auditor deverá ter acesso ao local de auditoria quando de sua chegada (consulte a seção 2.7.4).

2.1.5 Duração da auditoria

Antes da auditoria, o órgão certificador deverá indicar sua duração aproximada. Uma auditoria no local, tem duração típica de 2-3 dias. Em geral, 8-9 horas/dia, mas nunca mais de 10 horas/dia. As auditorias anunciadas geralmente acontecem em dias consecutivos, mas podem existir casos em que isso não seja possível. Foi criada uma calculadora para avaliar o tempo esperado de realização de uma auditoria e garantir uniformidade. Ela deve ser usada como base para calcular a duração total da auditoria. A calculadora está disponível no **site da BRCGS**.

O cálculo da duração da auditoria baseia-se no seguinte:

- número de funcionários: funcionários em tempo integral equivalentes por turno principal, inclusive empregados sazonais
- tamanho da instalação manufatureira, inclusive áreas de armazenamento no local
- número de planos de HACCP (ou plano de segurança dos alimentos) incluídos no escopo. Para fins da calculadora, um plano corresponde a uma família de produtos que apresentam riscos e tecnologia de produção semelhantes.

Sabe-se que outros fatores também podem influenciar o cálculo, mas são considerados menos importantes e, portanto, não deverão influenciar a duração da auditoria em mais de 30% do tempo total calculado para ela. Esses fatores incluem:

- se é uma auditoria inicial de certificação
- diferenças nas informações fornecidas antes da auditoria, conforme especificado na seção 2.1.2.
- complexidade do processo manufatureiro
- número de linhas de produtos
- idade do local e impacto sobre o fluxo de material
- intensidade de trabalho envolvida nos processos
- dificuldades de comunicação (por ex.: idioma)
- o número de não conformidades registradas na auditoria anterior e que exigem tempo para revisar os sistemas relevantes e confirmar a implementação de medidas preventivas eficazes
- dificuldades vivenciadas durante a auditoria e que precisam de investigação adicional
- a qualidade da preparação do local (por ex.: documentação, HACCP, sistemas de gerenciamento de qualidade).

Se houver áreas de armazenamento adicionais ou se for incluída avaliação de locais ou do escritório central no processo de auditoria, deve-se alocar mais tempo que o já indicado pela calculadora da auditoria.

Caso a auditoria em relação à Norma inclua módulos ou seja feita também em relação a outros padrões, o tempo total da auditoria terá que ser ampliado adequadamente. Os detalhes sobre essa combinação de padrões de auditoria deverão ser especificados no relatório.

O cálculo da duração da auditoria determinará o tempo esperado de sua duração no local. Será necessário mais tempo para a análise de evidências documentais oferecidas e para a conclusão do relatório final de auditoria.

Os desvios do tempo de auditoria calculado devem ser justificados e especificados no relatório da auditoria.

2.2 Auditoria no local

A auditoria no local envolve as seguintes etapas:

- **Reunião de abertura** Para confirmar o escopo e o processo da auditoria
- **Inspecção das instalações de produção (por ex.: local, produção e armazenagem)** Para revisar a implementação prática dos sistemas, inclusive, por exemplo, auditoria das boas práticas de fabricação, precisão dos diagramas de fluxo dos processos, mudança de fabricação de produtos e procedimentos de início de linha e observação dos procedimentos de mudança de fabricação de produtos
- **Discussões com os gerentes e funcionários do local** Por exemplo, para confirmar os procedimentos do local e a implementação de planos de segurança dos produtos e cultura de qualidade

- **Análise de documentos** Para analisar a HACCP documentada e os sistemas de gerenciamento de qualidade
- **Auditoria vertical, desafio de rastreabilidade e balanço de massa** Inclusive uma revisão de todos os registros de produção relevantes (por ex.: entrada de matéria-prima, registros de produção, verificações e especificações de produtos acabados)
- **Verificação do sistema de gerenciamento da segurança dos produtos** Inclusive o plano de HACCP (por ex.: CCPs e monitoramento de CCP)
- **Análise de rótulos** Inclusive a revisão de exemplos de etiquetas de produtos em relação às especificações, dos processos de desenvolvimento de rótulos do local e da legislação
- **Análise da inspeção das instalações de produção** Para verificar e realizar verificações documentais adicionais
- **Revisão final das descobertas** Feita pelo auditor em preparação para as reuniões de encerramento
- **Reuniões de encerramento** Para revisar, junto com o local, as descobertas da auditoria (observe que as não conformidades estão sujeitas a verificação posterior independente pelo gerenciamento do órgão certificador).

O local deve cooperar plenamente, o tempo todo, com o auditor. Espera-se que as pessoas que participarem das reuniões de abertura e encerramento em nome do local sejam gerentes seniores com autoridade para garantir a continuidade de ações corretivas em casos de não conformidade. O gerente de operações mais sênior ou o vice indicado deve estar disponível durante a auditoria e participar das reuniões de abertura e encerramento e estar disponível para uma discussão sobre a segurança dos produtos e a cultura de qualidade (consulte a Parte II, cláusula 1.1.11).

O processo de auditoria enfatiza a implementação prática de procedimentos para a segurança de alimentos e boas práticas gerais de fabricação. Espera-se que aproximadamente 50% da auditoria seja dedicada às dependências de produção e do local, entrevista com funcionários, observação de processos e revisão de documentos em áreas de produção com os funcionários relevantes.

Durante a auditoria, deve-se fazer anotações detalhadas sobre as conformidades e não conformidades em relação à Norma. Elas servirão de base para o relatório de auditoria. O auditor deve avaliar a natureza e a gravidade de toda e qualquer não conformidade e discutir o assunto com o gerente que os acompanhar.

Na reunião de encerramento, o auditor deve apresentar as descobertas e reconfirmar que todas as não conformidades foram identificadas durante a auditoria, mas não deve fazer comentários sobre o resultado provável do processo de certificação. Deve-se fornecer informações sobre o processo e escalas de tempo para que o local apresente ao auditor evidências da ação corretiva para resolver as não conformidades. Um resumo por escrito das não conformidades discutidas na reunião de encerramento será documentado pelo auditor nessa reunião ou até um dia após a conclusão da auditoria.

Após a conclusão do processo de certificação, a BRCGS enviará um e-mail para seu contato no local com instruções sobre o gerenciamento de sua inclusão no **BRCGS Directory** e no programa de cumprimento da BRCGS e sobre como se registrar para receber os benefícios do pacote de serviços. O Diretório permite que tanto o cliente quanto seus clientes indicados tenham acesso seguro aos dados da auditoria e que o programa de cumprimento da BRCGS ofereça sistemas de *feedback* que permitam que o local se comunique com os órgãos certificadores e com a equipe da BRCGS.

A decisão de conceder certificação e a classificação do certificado será feita independentemente pelo gerenciamento do órgão certificador após uma revisão técnica do relatório de auditoria (inclusive não conformidades) e a confirmação das medidas adotadas pelo local após a auditoria, inclusive:

- resolução de todas não conformidades
- conclusão da análise de causa raiz
- desenvolvimento de um plano de ação preventiva

Todas as ações do local devem ser concluídas no prazo certo.

A empresa será informada da decisão de certificação após essa revisão.

2.3 Não conformidade e ação corretiva

O nível de não conformidade atribuído por um auditor em relação a um requisito da Norma é um julgamento objetivo quanto a nível e risco. Baseia-se em evidências coletadas e observações feitas durante a auditoria. Isso é verificado pelo gerenciamento do órgão certificador.

2.3.1 Não conformidades

Há três níveis de não conformidade:

- **Crítico** Há uma falha crítica de conformidade com uma questão de segurança de alimentos ou questão legal.
- **Maior** Quando há uma falha substancial ao atender aos requisitos de uma declaração de intenção ou alguma cláusula da Norma, ou quando identifica-se uma situação que, com base em evidências objetivas disponíveis, levantaria sérias dúvidas quanto à conformidade do produto fornecido.
- **Menor** Quando uma cláusula não foi plenamente seguida mas, com base em evidências objetivas, não resta dúvida quanto à conformidade do produto.

O objetivo da auditoria é fornecer uma reflexão verdadeira da Norma de operação e nível de conformidade em relação à Norma. Portanto, deve-se pensar em apontar uma única não conformidade maior em casos em que não conformidades menores forem levantadas repetidamente em relação a uma determinada cláusula da Norma. Não é permitido agrupar um número significativo de não conformidades menores com uma cláusula e registrá-las como uma única não conformidade menor. O órgão certificador deverá justificar um alto número (mais de 20) de conformidades menores quando for dada uma ou nenhuma conformidade maior. Isso deve ser detalhado no relatório da auditoria.

2.3.2 Procedimentos para lidar com não conformidades e ação corretiva

Após a identificação de não conformidades durante a auditoria, o local deve executar a ação corretiva para resolver o problema imediato, analisar a causa subjacente da não conformidade (causa raiz) e desenvolver um plano de ação preventiva para cuidar da causa raiz e evitar recorrência.

O processo de solução de não conformidades depende do nível e do número de não conformidades identificadas.

Não conformidades críticas ou combinação de não conformidades resultando em não certificação

Em certas circunstâncias, o número ou gravidade das não conformidades surgidas na auditoria faz com que o local não receba certificação após a auditoria. Isso acontece quando:

- surge uma não conformidade crítica e/ou
- surge uma não conformidade maior em relação à declaração de intenção de uma cláusula fundamental e/ou
- o número e tipo de não conformidades ultrapassa os limites para certificação, conforme a Tabela 2

A classificação de não conformidades será revista pelo processo de certificação independente do órgão certificador assim que possível após a auditoria. Quando a revisão confirmar que o certificado não será concedido, o local terá que passar por outra auditoria completa antes de ser avaliado para certificação.

Devido à natureza e número das não conformidades, é improvável que elas possam ser resolvidas e que melhorias totalmente eficazes sejam implementadas e estabelecidas em um período de 28 dias corridos, embora possa haver exceções. Assim, a nova auditoria não ocorrerá antes de 28 dias corridos a partir da data da auditoria.

Quando isso ocorrer em um local certificado, a certificação deve ser revogada imediatamente.

Alguns clientes exigem ser informados quando forem identificadas não conformidades críticas em seus fornecedores ou quando eles não conseguirem obter certificações. Em tais casos, a empresa deve informar imediatamente seus clientes e torná-los cientes da situação. Além disso, quando necessário, o cliente receberá informações sobre as ações corretivas a serem tomadas para solucionar as não conformidades.

Não conformidades maiores e menores

Até que as não conformidades maiores e menores tenham sido comprovadamente solucionadas, permanentemente ou por meio de soluções temporárias aceitáveis pelo órgão de certificação, o certificado não será emitido.

Além de executar a ação corretiva necessária e imediata, o local deverá fazer uma análise da causa subjacente (causa raiz) de cada não conformidade apontada. A causa raiz deverá ser identificada e um plano de ação preventiva para corrigi-la, inclusive com prazo, deverá ser apresentado ao órgão certificador. Deve-se também incluir no relatório da auditoria um resumo da causa raiz e o plano de ação preventiva proposto.

A correção de não conformidades pode ser alcançada de uma das seguintes maneiras:

- apresentação de evidências objetivas ao órgão certificador, como procedimentos, registros, fotografias ou faturas recentes referentes ao trabalho executado
- técnicas de auditoria remota sendo usadas para avaliar as ações corretivas
- visita adicional ao local por parte do órgão certificador

Um exemplo de evidência apresentada da correção de uma não conformidade pode ser visto no Apêndice 8.

Quando a auditoria resultar em classificação C ou C+ com duas não conformidades maiores ou D ou D+, a correção das não conformidades deverá ser feita através de uma visita adicional ao local ou avaliação remota (consulte a seção 2.4.1) para avaliar a ação executada. Para a emissão do certificado, essa visita deve acontecer dentro de 28 dias corridos a contar da auditoria.

A certificação não será concedida se não forem apresentadas evidências satisfatórias de uma ação corretiva, análise de causa raiz e plano de ação preventiva no período de 28 dias corridos permitidos para o envio após a auditoria. Em seguida, o local terá que se submeter a mais uma auditoria completa para que possa ser levado em conta para certificação.

Para confirmar se as correções foram eficazes, as não conformidades da auditoria de certificação anterior também serão verificadas durante a próxima auditoria do local. Portanto, para cada não conformidade apontada na última auditoria, o auditor espera ver o seguinte.

- **Ações corretivas** O local deve implementar as ações corretivas e comunicar o fato ao órgão certificador dentro de 28 dias corridos a partir da data da auditoria. Assim, o auditor espera ver as ações corretivas da auditoria anterior em funcionamento (por ex.: o uso do procedimento atualizado apresentado ao órgão certificador como evidência de ação corretiva após a última auditoria).
- **Análise de causa raiz** Após ser concluída pelo local depois da última auditoria, a análise de causa raiz deverá ter sido enviada ao órgão certificador e detalhes completos devem estar disponíveis caso o auditor solicite-os.
- **Ação preventiva** À época da decisão da certificação anterior, o local deverá ter apresentado um plano de ação preventiva ao órgão certificador, mas poderá não ter concluído a ação preventiva propriamente dita. Portanto, o auditor espera ver evidências de que o local teve sucesso ao evitar a recorrência da não conformidade.

Quando a ação corretiva ou preventiva não tiver sido eficaz, uma não conformidade em relação à cláusula 1.1.12 da Parte II será indicada.

O órgão certificador deverá analisar as evidências objetivas da ação corretiva concluída antes da concessão do certificado.

2.4 Classificação da auditoria

O objetivo do sistema de classificação da certificação é indicar ao usuário do relatório o compromisso do local com a cumprimento contínua e determinar a frequência de auditorias futuras. A classificação depende do número e gravidade das não conformidades identificadas durante a auditoria. As não conformidades são verificadas por um processo de análise técnica feito pelo gerenciamento do órgão certificador. O local será informado se a análise resultar em uma mudança no número e/ou gravidade das não conformidades.

Tabela 2 Resumo dos critérios de classificação, ações necessárias e frequência de auditorias

Classificação		Crítica	Maior	Menor	Ação corretiva	Frequência de auditorias
Anunciada	Não anunciada					
AA	AA+			5 ou menos	Evidência objetiva dentro de 28 dias corridos	12 meses
A	A+			6-10		
B	B+			11-16		
B	B+		1	10 ou menos	Evidência objetiva dentro de 28 dias corridos	6 meses
C	C+			17-24		
C	C+		1	11-16		
C	C+		2	10 ou menos	Exigência de nova visita dentro de 28 dias corridos	6 meses
D	D+			25-30		
D	D+		1	17-24		
D	D+		2	11-16	Certificação não concedida Nova auditoria necessária	
Não certificação		1 ou mais				
				31 ou mais		
			1	25 ou mais		
			2	17 ou mais		
			3 ou mais			

Observe que as células sombreadas indicam nenhuma não conformidade.

2.4.1 Novas visitas

Quando for necessária uma nova visita para analisar a ação executada em resposta às não conformidades identificadas na auditoria (ou seja, alguns locais com classificação C e todos os locais com classificação D), ela será marcada para ser concluída dentro de 28 dias consecutivos.

O órgão certificador deverá avaliar se é necessária uma nova visita física ou se uma auditoria remota fornecerá uma avaliação eficaz das ações executadas para corrigir as não conformidades. O órgão certificador poderá oferecer a opção de avaliação remota quando ela for considerada eficaz.

O foco principal da nova visita, seja ela física ou remota, será revisar a eficácia das ações corretivas executadas. Contudo, se novas não conformidades forem identificadas, elas terão de ser resolvidas satisfatoriamente antes que o certificado possa ser emitido, embora elas não afetem a classificação. A ação empregada para corrigir a não conformidade deverá ser registrada no relatório final da auditoria.

2.4.2 Evidência documentada e auditoria remota

Quando uma nova visita não for necessária, deve-se fornecer ao órgão certificador evidência adequada da ação corretiva dentro de 28 dias corridos. Essa evidência deve demonstrar claramente que as ações corretivas adequadas foram executadas e implementadas. Há duas opções para a apresentação da evidência:

- **Auditoria remota da ação corretiva** Para confirmar que a ação corretiva eficaz foi implementada (por ex.: revisão de documentos, discussões com os funcionários do local, usando webcams)
- **Apresentação de evidência documental adequada** Por exemplo, procedimentos, registros, fotografias atualizados e faturas do trabalho concluído.

Se não for possível provar satisfatoriamente para o órgão certificador que as ações corretivas foram executadas, será necessário fazer uma revisita antes da emissão do certificado.

2.5 Relatório da auditoria

Após cada auditoria, deve-se preparar um relatório escrito completo no formato combinado. De acordo com as necessidades dos usuários, o relatório deve ser feito em inglês ou outro idioma. Quando o relatório for feito em um idioma que não seja o inglês, as seções de resumo de auditoria deverão ser sempre feitas em inglês e no outro idioma.

O relatório de auditoria deve fornecer à empresa, seus clientes e futuros clientes um perfil da empresa e um resumo preciso do desempenho do local em relação aos requisitos da Norma.

O relatório deve ajudar o leitor a ser informado do seguinte:

- controles de segurança de alimentos e melhorias desde a última auditoria
- sistemas e procedimentos de práticas ideais, equipamentos ou fabricação implantados
- não conformidades, ação corretiva executada e planos para corrigir a causa raiz (ações preventivas)

O relatório deve refletir com precisão as descobertas do auditor durante a auditoria. Os relatórios devem ser preparados e emitidos de modo que a decisão sobre a certificação seja confirmada dentro de 42 dias corridos a partir da conclusão da auditoria completa. Subsequentemente, o relatório deverá ser carregado no **BRCGS Directory** e estar disponível dentro de 49 dias a partir da data final da auditoria.

O BRCGS Directory é a fonte de informações precisas, autenticadas e atualizadas sobre o status de certificação. Permite a opção de compartilhamento de relatórios de auditoria por meio de um único clique. Os relatórios devem permanecer propriedade da empresa que contratou a auditoria e não devem ser enviados, na íntegra ou parcialmente, a terceiros, a menos que a empresa tenha autorizado previamente ou que o envio seja exigido por lei.

O relatório da auditoria deve ser prontamente carregado no BRCGS Directory, independentemente da emissão ou não de um certificado. O proprietário do relatório poderá alocar acesso ao BRCGS Directory a clientes ou terceiros.

O órgão certificador deve manter em segurança o relatório da auditoria e documentação associada, inclusive notas do auditor, durante cinco anos.

2.6 Certificação

Após uma revisão do relatório da auditoria e das evidências documentadas fornecidas quanto às não conformidades identificadas, o gerente independente de certificação indicado deve tomar uma decisão quanto à certificação. Quando o certificado for concedido, ele deverá ser emitido pelo órgão certificador dentro de 42 dias corridos a partir da data da auditoria. O certificado deve seguir o formato indicado no Apêndice 7. As logomarcas usadas no certificado (por ex.: da BRCS e dos órgãos credenciadores) devem seguir suas respectivas regras de uso.

Embora o certificado seja emitido para o local, ele permanece propriedade do órgão certificador, que controla sua propriedade, uso e exibição.

2.7 Frequência de auditoria contínua e recertificação

2.7.1 Datas programadas para nova auditoria

O prazo para a nova auditoria deve ser calculado a partir da data do primeiro dia da auditoria inicial, independentemente de terem sido feitas visitas adicionais ao local para verificar as ações corretivas que surgiram durante a auditoria inicial, e não a partir da data de emissão do certificado.

As auditorias subsequentes dos locais certificados deverão ser realizadas 6 ou 12 meses após a data final da auditoria anterior, de acordo com o número e tipo de não conformidades identificadas naquela auditoria (consulte a Tabela 2). Se for uma auditoria anunciada, ela deve ser marcada dentro de um prazo de 28 dias anteriores ao vencimento da próxima auditoria. Isso permite tempo suficiente para ações corretivas em caso de não conformidades sem prejudicar a continuidade da certificação.

A Tabela 3 oferece exemplos trabalhados de acordo com as auditorias anunciadas e não anunciadas obrigatórias de recertificação.

É responsabilidade do local manter a certificação e o **BRCS Directory** envia lembretes automáticos. Atrasos na auditoria além do prazo final, exceto em circunstâncias justificáveis (consulte a seção 2.7.3) resultarão em não conformidade maiores na próxima auditoria. As circunstâncias justificáveis devem ser documentadas no relatório da auditoria.

Para mais detalhes sobre a marcação da auditoria não anunciada obrigatória, consulte a seção 2.1.3. A auditoria não anunciada deve acontecer durante as operações normais do local, a menos que combinado diferentemente com antecedência. Entretanto, o local não deve ser notificado com antecedência da data de auditoria proposta.

O certificado de auditoria não anunciada substituirá o certificado existente. Será emitido dentro de 42 dias a partir da auditoria, contanto que seja alcançada certificação (com base no número e gravidade das não conformidades e conclusão das ações corretivas). O certificado terá uma data de validade baseada na data de validade do certificado anterior mais 6 ou 12 meses (de acordo com a classificação obtida).

O local será responsável por manter uma certificação válida e o órgão certificador deverá assumir responsabilidade pela manutenção do programa de auditoria contínua.

Quando o local não puder ser certificado devido ao número ou nível de não conformidades identificadas na auditoria, ele terá que passar por mais uma auditoria antes de ser levado em conta para a certificação. Uma vez que as não conformidades tenham sido corrigidas, será possível marcar uma nova auditoria. A nova auditoria não ocorrerá antes de 28 dias corridos a partir da data da auditoria. Se foi uma auditoria não anunciada obrigatória, a nova auditoria poderá ser anunciada. A nova auditoria deverá ser feita pelo mesmo órgão certificador, a menos que a BRCS faça uma concessão para a mudança de órgão certificador durante esse período.

Observe que o local deve ter pelo menos uma auditoria não anunciada a cada três anos, e essa frequência não deve mudar devido a uma reprovação na auditoria.

Tabela 3 Exemplos trabalhados de uma auditoria inicial seguida por auditorias anunciadas e não anunciadas

Anunciada/Não anunciada	Data da auditoria	Data limite para a próxima auditoria
Auditoria inicial do local (anunciada)	1-2 de junho de 2020	1 de junho de 2021
Nova auditoria (anunciada)	20-21 de maio de 2021 (auditoria dentro de 28 dias corridos anteriores à data limite da auditoria)	1 de junho de 2022
Nova auditoria (1 em 3 não anunciada)	1-2 de março de 2022 (auditoria dentro de 4 meses anteriores à data limite da auditoria)	1 de junho de 2023
Nova auditoria (anunciada)	20-21 de maio de 2023 (auditoria dentro de 28 dias corridos anteriores à data limite da auditoria)	1 de junho de 2024
Nova auditoria (anunciada)	20-21 de maio de 2024 (auditoria dentro de 28 dias corridos anteriores à data limite da auditoria)	1 de junho de 2025
Nova auditoria (1 em 3 não anunciada)	10-11 de março de 2025 (auditoria dentro de 4 meses anteriores à data limite da auditoria)	1 de junho de 2026

A mudança de órgão certificador ou esquema referenciado na GFSI não altera a necessidade de o local passar por uma auditoria não anunciada. Assim, o local deve garantir que o novo órgão certificador esteja ciente de que tal local já foi certificado e fornecer a data de sua última auditoria não anunciada. O órgão certificador também exigirá provas do histórico de auditoria do local (por ex.: uma cópia do relatório de auditoria mais recente) para que o ciclo de três anos seja mantido.

O compartilhamento do último relatório de auditoria é requisito obrigatório do protocolo de auditoria da BRCGS (consulte a seção 2.1.2). Quando o local não compartilhar o último relatório prontamente, o novo órgão certificador terá acesso ao último relatório de auditoria por meio do **BRCGS Directory**. Se o local não passar por uma auditoria não anunciada dentro do período de três anos, a BRCGS poderá recusar uma auditoria final e o local ficará sem certificação até que seja feita uma auditoria não anunciada.

2.7.2 Data de vencimento do certificado – Circunstâncias justificáveis

Haverá certas circunstâncias em que o certificado não poderá ser renovado em 6 ou 12 meses devido à incapacidade de o órgão certificador fazer uma auditoria. Essas circunstâncias justificáveis, que não resultam na atribuição de uma não conformidade maior (Parte II cláusula 1.1.12) se aplicam quando o local:

- está situado em um país ou área de um país específico em que o governo não aconselha visitas e não há um auditor local adequado
- encontra-se em uma zona de exclusão estatutária que pode comprometer a segurança dos alimentos ou o bem-estar dos animais
- em uma área que sofreu desastres naturais ou não naturais que impossibilitam o local de produzir ou o auditor de visitar
- foi afetado por condições que não permitem o acesso até ele ou que restringem o transporte (por ex.: nevasca)
- trabalha com produtos sazonais cuja produção sofreu com atraso do início da estação (por ex.: devido às condições climáticas ou disponibilidade do produto).

A passagem da data da auditoria para um dia posterior mais aceitável por motivos de combinar auditorias, falta de pessoal ou devido a trabalhos de construção não são aceitáveis para não cumprir com a data limite.

Não é motivo justificável atrasar auditorias quando os locais não estiverem em plena produção. Entretanto, as auditorias devem ser feitas enquanto os produtos estão sendo fabricados.

Mesmo se a renovação do certificado for impedida devido a essas condições excepcionais, o cliente poderá decidir levar os produtos do local por um determinado tempo, já que os clientes podem demonstrar *compliance* legal por outros meios, tais como avaliação de risco e registros de queixas, para indicar que o local ainda tem competência para continuar com a produção até que outra auditoria seja providenciada.

2.7.3 Auditorias feitas antes das datas limite

A data limite de uma auditoria de renovação acontece dentro de 28 dias corridos anteriores aos 6 ou 12 meses da data da auditoria inicial.

Em algumas circunstâncias, é possível fazer a auditoria antes da data limite. Por exemplo, para redefinir as datas de auditoria de modo a permitir auditorias combinadas com um outro esquema ou incluir um produto fabricado em uma estação diferente. Quando a data da auditoria é antecipada, as regras a seguir devem se aplicar:

- O relatório detalhará os motivos da antecipação da auditoria
- A data limite da próxima auditoria será redefinida para os 12 meses (ou 6, dependendo da classificação) a partir dessa nova data
- O certificado (se for emitido) terá validade de 12 meses (ou 6, dependendo da classificação) mais 42 dias corridos a partir da nova data de auditoria

2.7.4 Quando uma empresa se recusa a fazer uma auditoria não anunciada

Os locais são obrigados a se adaptar às necessidades do auditor e permitir que a auditoria comece quando ele chegar às instalações. Os locais podem indicar os dias em que a auditoria não poderá ser feita, mas devem fazer isso com antecedência (consulte a seção 2.1.4).

Assim, se o auditor chegar e não tiver acesso às instalações, a certificação será suspensa. O local permanecerá suspenso até a conclusão de uma nova auditoria não anunciada. Já que a nova auditoria não será anunciada, o local não será avisado da nova data, que poderá ser em qualquer dia dentro dos quatro meses a partir da auditoria recusada. A nova auditoria deverá ser feita pelo mesmo órgão certificador, a menos que a BRCS faça uma concessão para a mudança de órgão certificador durante esse período.

Os encargos referentes ao tempo do auditor deverão ser cobertos pelo contrato feito entre o órgão certificador e o local. Assim, quando o acesso for negado, o local deverá também se responsabilizar pelos custos referentes ao auditor.

2.7.5 Não disponibilidade de funcionários essenciais nas reuniões de abertura e encerramento ou durante a auditoria

A Norma exige que o gerente mais sênior de produção ou operação, ou seja, o responsável pela administração prática do local, esteja presente nas reuniões de abertura e encerramento (consulte a Parte II, cláusula 1.1.11) e que os funcionários relevantes estejam disponíveis durante a auditoria.

Quando um membro essencial da equipe (por ex.: o gerente sênior de produção, operação ou gerente técnico) estiver verdadeiramente ausente no dia da auditoria devido a outros compromissos, deve-se disponibilizar um vice (consulte a Parte II, cláusula 1.2.1).

Assim, a ausência de um membro essencial da equipe não será aceita como motivo para evitar que a auditoria prossiga.

2.7.6 Falta de atividades de produção no dia da auditoria não anunciada

Como parte do planejamento da auditoria, o local deve notificar o órgão certificador dos dias ou horários sem atividade. A auditoria não anunciada não poderá prosseguir se acontecer em uma data em que o local supostamente estaria funcionando mas, quando o auditor chega, descobre que não há produção ou que os produtos sendo manipulados estão fora do escopo da auditoria. Uma nova auditoria não anunciada terá que ser marcada.

Os encargos referentes ao tempo do auditor deverão ser cobertos pelo contrato feito entre o órgão certificador e o local (consulte a seção 2.7.4).

2.7.7 Mudança do órgão certificador para uma nova auditoria antecipada

Além das situações descritas na seção 2.7.3, ocasionalmente um local poderá solicitar uma nova auditoria, em geral logo depois da auditoria anterior ou após não obter certificação. Frequentemente, isso ocorre porque o local quer melhorar sua classificação. Nesse caso, a nova auditoria antecipada deverá ser feita pelo órgão certificador que emitiu o certificado atual.

Contudo, em circunstâncias excepcionais e se combinado previamente com a BRCS, o local poderá mudar de órgão certificador para a nova auditoria antecipada. Nesse caso, a justificativa para a mudança deverá ser fornecida por escrito ao órgão certificador que, por sua vez, deverá enviá-la à BRCS para análise por meio do processo formal de concessão. Quando a mudança de órgão certificador nessa instância não tiver sido combinada previamente, a nova auditoria feita por um novo órgão certificador será nula e sem efeito e não será aceita pelo **BRCS Directory**.

Esse requisito se aplica somente quando houver solicitação de nova auditoria antecipada. Não muda o processo de novas auditorias feitas segundo o cronograma normal de 6 ou 12 meses.

2.7.8 Locais de produção sazonal

O glossário define locais de produção sazonal como um local que fica aberto por um curto período, em geral 12 ou menos semanas, durante um ciclo de 12 meses. Por exemplo, especificamente para a colheita e processamento de um produto.

A programação de auditorias de instalações sazonais precisa ser planejada cuidadosamente para que:

- a certificação não vença. Quando a colheita do produto depende do clima e ele afetar a data da auditoria (por ex.: a estação começa mais tarde do que o esperado), não haverá penalidades para o atraso na auditoria, embora a justificativa para o atraso deva entrar no relatório
- o local esteja em fase de produção e todos os requisitos da Norma possam ser avaliados
- haja no mínimo uma semana de registros de produção para revisão do auditor.

As ações corretivas podem ser executadas dentro de 28 dias corridos e, conseqüentemente, na estação atual. Caso a colheita tenha sido irremediavelmente antecipada (por ex.: devido às condições climáticas) e, conseqüentemente, haja menos de 28 dias corridos antes do final da estação, poderá não ser possível corrigir as não conformidades identificadas na mesma estação. Nesse caso, as mesmas regras para locais com estações muito curtas (veja abaixo) se aplicam.

O escopo da certificação pode incluir uma série de produtos que podem ser agrupados, pois usam os mesmos sistemas de processamento. Por exemplo, a auditoria pode ser feita durante a colheita de damasco, mas a certificação pode incluir outras frutas com caroço que são embaladas no mesmo local, no mesmo período da auditoria. Quando os produtos são empacotados em estações diferentes, a auditoria acontecerá durante uma estação, de modo que o auditor possa avaliar os requisitos de boas práticas de fabricação da Norma. Durante a auditoria, o auditor poderá também avaliar documentação e/ou rastreabilidade associada a ambos os produtos atualmente em produção e àqueles produzidos em estações diferentes.

Em estações muito curtas, ou seja, que durem menos de quatro semanas, talvez não seja possível corrigir as não conformidades identificadas na mesma estação. Contudo, as não conformidades maiores identificadas devem ser resolvidas antes do final da estação ou dentro de 28 dias corridos a partir da auditoria se o local for ganhar certificação. Quando as não conformidades menores não puderem ser corrigidas na estação, poderão ser aceitas pelo órgão certificador se for apresentado um plano de ação adequado. Tais ações serão avaliadas antes do início da próxima estação e verificadas na próxima auditoria. Todas as não conformidades não corrigidas adequadamente até a próxima auditoria poderão ser apontadas novamente como não conformidades em relação ao compromisso de gerenciamento (consulte a seção 2.3.2). Isso se aplicará tendo o certificado vencido ou não.

Quando o local recebeu classificação C, C+, D ou D+, é provável que ele não estará em produção quando a próxima auditoria acontecer 6 meses depois. Em tais circunstâncias, a próxima auditoria deverá acontecer assim que a produção tiver sido iniciada na nova estação. Nesse caso, o local talvez tenha que entrar em um acordo com seus clientes sobre as medidas a serem tomadas, já que não terá recebido certificação no início da estação, e só a receberá quando a nova auditoria programada acontecer. Sob nenhuma circunstância a validade do certificado será ampliada para se adaptar a essa situação.

Para os locais de produção verdadeiramente sazonais, poderão haver situações em que a frequência das auditorias será reduzida, ocorrendo a intervalos de mais de 12 meses. A auditoria no local será determinada pela colheita do produto, que poderá ser afetada pelas condições climáticas. Nessas circunstâncias, as datas de validade do certificado serão controladas pela data da auditoria em si, e não pela data de aniversário da auditoria inicial. A justificativa deverá constar do relatório da auditoria.

É especialmente importante que as instalações sazonais sejam bem organizadas para garantir que os sistemas estejam implantados antes do início; por exemplo, o controle de animais daninhos deve estar em vigor desde o primeiro dia das operações. Os sistemas devem incluir auditorias internas concluídas antes do início.

Presume-se que as instalações sazonais não estarão operacionais fora da estação e, assim, os requisitos da Norma quanto a reuniões ou auditorias específicas que ocorreriam normalmente em intervalos mensais ou trimestrais durante o ano não serão apropriados fora da estação. Entretanto, como princípio geral, o local deve ser capaz de demonstrar que essas atividades aconteceram prontamente, ou seja, antes do início da estação ou nos intervalos regulares adequados durante a estação. As instalações terão que levar em conta o tempo dessas atividades de modo que as ações, metas ou objetivos possam ser concluídos dentro de prazos relevantes. Deve-se contar com um cronograma e disponibilizar os registros para demonstrar os resultados.

Um local aberto durante 12 meses do ano pode processar diferentes produtos ou concluir diferentes processos em diferentes estações e não ser considerada um local sazonal porque opera durante todo o ano. Sempre que possível, a data da auditoria deve ser selecionada de modo a incluir os processos de produção com maior risco ou mais complexos. Por exemplo, em uma vinícola, a data de auditoria é marcada quando as operações de engarrafamento ou empacotamento estiverem acontecendo. Quando os processos são significativamente diferentes e há diferentes riscos para os produtos, pode ser necessário que ambos os produtos ou processos sejam auditados. Contudo, quando os riscos de segurança para o produto são baixos, os processos de risco mais alto devem ser auditados normalmente, e os outros processos ou produtos devem ser auditados por meio de registros históricos, e o auditor deve ver evidências objetivas suficientes para confirmar o cumprimento com requisitos que ocorreu em outras épocas do ano.

3 Protocolo de auditoria anunciada mista – Auditoria anunciada em duas partes

Auditoria de duas partes, uma remota seguida de outra no local.

O esquema de auditoria anunciada mista permite que o órgão certificador leve em conta os requisitos da Norma que poderão ser auditados com a TIC quanto à avaliação remota fora do local. Isso divide os requisitos da auditoria em duas auditorias separadas, compreendendo:

- **a auditoria remota fora do local** – Baseada predominantemente na análise de documentos e registros, e pode ser planejada para garantir que a equipe apropriada esteja disponível para buscar e discutir os registros
- **a auditoria subsequente no local** – Focada principalmente nas práticas operacionais do local, como higiene, produção, armazenamento e manuseio de produtos

O órgão certificador deverá ter um processo documentado para fazer as auditorias mistas, garantindo o cumprimento com a IAF MD4:2018.

Para obter mais informações sobre os processos das auditorias mistas, consulte BRCGS080: Auditorias mistas – Auditorias remotas com TIC (disponíveis no [site da BRCGS](https://www.brcgs.com)).

Os locais que optarem pela auditoria anunciada mista também devem passar por uma auditoria não anunciada uma vez a cada três anos (consulte a seção 2).

3.1 Planejamento da auditoria

3.1.1 Seleção da opção de auditoria mista

Esta opção está disponível somente para auditorias de recertificação, e não para a primeira auditoria de BRCS em um local ou para auditorias em locais que não possuem atualmente um certificado da BRCS.

A auditoria mista pode ser usada independentemente da classificação anterior do local, ou seja, todas as classificações de AA a D podem participar; entretanto, a classificação será levada em conta durante a avaliação de risco pré-auditoria (consulte a seção 3.1.5).

O órgão certificador poderá decidir se oferecerá e/ou aceitará a auditoria mista após a avaliação de risco.

Antes de planejar o elemento remoto da auditoria, o órgão certificador deverá levar em conta a disposição do local em aceitar o uso de auditoria remota via TIC. A disponibilidade de TIC é também um fator na conclusão eficaz dessa auditoria. É importante que ambas as partes concordem com essa opção.

3.1.2 Preparação por parte da empresa

A preparação pela empresa é basicamente a mesma da preparação para o esquema de auditoria anunciada (consulte a seção 2.1.1).

Contudo, deve-se levar consideração a parte remota da auditoria. Por exemplo, garantir a disponibilidade dos sistemas de TI adequados, acordos quanto a requisitos de confidencialidade, segurança e proteção de dados (CSDP) (consulte a seção 3.1.6) e a necessidade de facilitar a auditoria oferecendo um ambiente tranquilo para evitar ruídos de fundo e interferência (por ex.: levar em conta a disponibilidade de espaço de escritório e o uso de tecnologia canceladora de ruído, como abafadores nos microfones ou fones de ouvido).

3.1.3 Informações a serem fornecidas ao órgão certificador em preparação para a auditoria

As informações a serem fornecidas ao órgão certificador são as mesmas que as fornecidas para o esquema de auditoria anunciada (consulte a seção 2.1.2).

3.1.4 Marcação da auditoria obrigatória não anunciada

Os locais que optarem pela auditoria anunciada mista devem passar por uma auditoria não anunciada uma vez a cada três anos. Os detalhes do protocolo da auditoria não anunciada obrigatória aparecem na seção 2, principalmente seções 2.1.3 e 2.1.4.

3.1.5 Avaliação de risco pré-auditoria

O órgão certificador deverá fazer uma avaliação completa de risco para determinar se os objetivos da auditoria podem ser alcançados remotamente. Tal avaliação deve incluir a capacidade da empresa de receber uma auditoria remota, inclusive:

- desempenho histórico de auditorias do local, inclusive riscos de reclamações e recalls
- disponibilidade de documentação e registros em formato eletrônico e a disposição do local em compartilhá-los remotamente, inclusive quaisquer limitações
- capacidade do órgão certificador de conduzir a auditoria remota (por ex.: auditores treinados, acesso a um sistema de TI que tanto o órgão certificador quanto a empresa possam usar)
- capacidade da equipe do local de utilizar tecnologias usadas em técnicas de auditoria remota, inclusive vídeo no local

Todas as limitações quanto ao compartilhamento de documentos e registros devem ser entendidas antes da auditoria.

A avaliação de risco pré-auditoria não está incluída no cálculo da duração da auditoria.

3.1.6 Confidencialidade, segurança e proteção de dados

O órgão certificador deverá levar em conta as leis locais de proteção de dados e privacidade (conforme IAF MD4:2018, cláusula 4.1). É importante notar que se a TIC for usada (por ex.: vídeo), deve-se buscar os consentimentos relevantes dos indivíduos envolvidos a fim de garantir a cumprimento com os regulamentos locais de privacidade.

Para se preparar para o uso de TIC, todos os requisitos (de certificação, legais e do cliente) relacionados à confidencialidade, segurança e proteção de dados devem ser identificados e as medidas para garantir sua implementação efetiva devem ser tomadas. Evidências dos acordos de confidencialidade, segurança e proteção de dados (CSDP) devem estar disponíveis. Os critérios de CSDP devem ser reconhecidos por todos os participantes e deve-se confirmar as medidas para garantir a confidencialidade e segurança durante as reuniões de abertura.

Quando as informações documentadas forem analisadas, elas devem ser compartilhadas em um sistema seguro e concordante, como nuvem, rede virtual privada ou outros sistemas de compartilhamento de arquivo que usem as diretrizes de CSDP. Uma vez completa a auditoria, o auditor deverá excluir de seu sistema qualquer informação e registros documentados que não precisam ser guardados como evidência objetiva, além de remover acesso a eles.

Os auditores não devem fazer impressões de tela ou gravar vídeos dos locais auditados para usar como evidência de auditoria. Todas as impressões de tela de documentos, registros ou outros tipos de evidência devem ser autorizados previamente pelo local sendo auditado. Em caso de não cumprimento dessas medidas ou de falta de acordo sobre medidas de segurança de informação e proteção de dados, o órgão certificador não poderá usar a opção de auditoria mista.

3.1.7 Seleção de cláusulas para auditorias remotas e no local

No mínimo, a auditoria no local deve incluir inspeção/verificação física das boas práticas de fabricação e implementação do sistema de gerenciamento de segurança dos alimentos, inclusive atividades da HACCP (por ex.: a operação eficaz dos programas de pré-requisito, verificação do diagrama de fluxo do processo, monitoramento e verificação de CCP) e desafio de rastreabilidade.

Além disso, os requisitos da Norma são codificados por cores para indicar quais devem ser auditados remotamente e quais devem ser auditados durante a auditoria no local (consulte a Tabela 4).

Tabela 4 Chave para o código de cores dos requisitos

Auditoria de registros, sistemas e documentação	Permitido remotamente	
Auditoria das instalações de produção e boas práticas de fabricação	No local	
Requisitos avaliados em ambos		

Cláusulas com duas cores devem ser auditadas durante ambas as partes da auditoria

É importante observar que, embora o código de cores indique as cláusulas que podem ser auditadas remotamente, a avaliação de riscos pré-auditoria do órgão de certificação (consulte a seção 3.1.5) poderá identificar cláusulas que exijam avaliação no local, mesmo que estejam relacionadas a documentos ou registros.

3.1.8 Duração da auditoria mista

A duração total da auditoria é a mesma, independentemente de ser concluída integralmente no local (anunciada ou não) ou se for uma auditoria mista remota e no local (consulte a seção 2.1.5).

A duração não inclui o tempo gasto no planejamento, na avaliação de risco ou na elaboração do relatório.

A parte remota da auditoria não deve exceder 50% da duração total. Observe que 50% representam a proporção máxima de auditoria que pode ser concluída remotamente. A duração real da auditoria remota dependerá da avaliação do órgão certificador, ou seja, a avaliação de risco da seção 3.1.5. Assim, pode ser significativamente menor que o máximo permitido em certas circunstâncias; por exemplo, se:

- forem identificados riscos adicionais
- documentos específicos não estiverem disponíveis para a auditoria remota
- a natureza ou volume de reclamações ou recalls forem problemáticos
- o desempenho histórico do local for problemático
- o órgão certificador identificar cláusulas que precisam ser auditadas no local, mesmo se forem relacionadas a documentos ou registros.

Se avaliações adicionais de instalações de armazenagem, locais ou escritórios centrais estiverem incluídas no processo de auditoria (consulte as seções 1.6.3–1.6.5 e Apêndice 4), deve-se alocar tempo adicional para isso.

O tempo alocado para auditoria no local poderá ser ajustado com base nas descobertas da auditoria remota; por exemplo, pode ser necessário mais tempo se um grande número de não conformidades exigirem uma revisão no local das ações corretivas.

A auditoria do escritório central ou função central poderá ser feita com o código de cores das cláusulas relevantes da Norma. Em algumas situações, isso poderá significar que o auditor não precisa visitar o escritório central, já que todas as cláusulas são adequadas para auditorias remotas. Se o escritório central tiver uma mistura de cláusulas, ou seja, umas que requerem auditoria no local e outras que podem ser auditadas remotamente, o local pode optar por:

- passar por uma auditoria completa no escritório central ou
- passar por uma auditoria remota no escritório central com os elementos restantes do local sendo auditados em cada uma das auditorias do local

A duração prevista da auditoria deverá ser comunicada previamente ao local pelo órgão certificador. Os desvios da duração prevista da auditoria devem ser justificados e especificados no relatório da auditoria.

3.1.9 Seleção de auditores

O auditor da auditoria mista deve ser plenamente competente e qualificado nas categorias de produtos adequadas, ou seja, os mesmos requisitos de categoria de auditor se aplicam a ambas auditorias remotas e no local.

Quando forem usadas equipes de auditoria, o relatório deverá indicar se cada auditor concluiu atividades remotas e/ou no local.

Se for usado um especialista técnico durante a auditoria, ele também deverá ter acesso aos documentos compartilhados pelo local.

Quando forem usados diferentes auditores nas auditorias remotas e no local, deve haver um processo claro de transferência antes da auditoria no local para garantir que o auditor tenha todas as informações necessárias para fazer a auditoria integralmente e que os requisitos da Norma tenham sido totalmente abordados, tanto remotamente quanto no local.

3.2 Auditoria no local

3.2.1 Auditoria remota fora do local

Marcação da auditoria remota

A auditoria deverá ser anunciada e o local deverá entrar em acordo com o órgão certificador quanto a uma data mutuamente conveniente.

A auditoria remota será feita primeiro, ou seja, antes da auditoria no local. Entretanto, quando a auditoria da BRCGS for combinada com a auditoria de um outro padrão referenciado na GFSI, a sequência de duas partes da auditoria poderá ser invertida, ou seja, a auditoria no local será feita antes da auditoria remota.

A auditoria remota deve acontecer dentro de 56 dias corridos antes da data limite para a auditoria. Isso é para garantir que:

- haja tempo suficiente para concluir a auditoria no local antes do prazo limite e dentro de 28 dias corridos a partir da auditoria remota, embora recomende-se que ambas as auditorias sejam feitas em datas o mais próximo possível.
- o local tenha tempo suficiente (28 dias corridos) para corrigir as não conformidades surgidas (consulte a seção 3.3).
- o órgão certificador tenha tempo suficiente (42 dias corridos) para tomar uma decisão de certificação após a auditoria no local e antes que o certificado atual perca a validade

Preparação para a auditoria remota

A preparação para a auditoria pode ser resumida nas seguintes etapas:

- O órgão certificador deverá preparar um plano claro de auditoria destacando os documentos que serão necessários remotamente. Esse plano será compartilhado com o local antes da auditoria
- O órgão certificador deverá preparar os requisitos técnicos para a auditoria remota. Por exemplo, acesso à Internet, software para reuniões que possa ser usado tanto pelo local quanto pelo auditor, e hardware, inclusive webcams/câmeras e microfones
- A BRCGS recomenda que o órgão certificador teste a compatibilidade da plataforma de TIC com o local, principalmente antes da primeira auditoria mista no local ou quando novas plataformas forem usadas. Se o teste revelar problemas que não poderão ser corrigidos, a auditoria será realizada totalmente no local
- Deve-se entrar em um acordo quanto ao uso de webcams/câmeras
- Ao atribuir trabalho para os membros da equipe de auditoria, inclusive especialistas técnicos, deve-se levar em conta a capacidade de utilização de tecnologias remotas
- A auditoria deverá ser feita sempre que possível em um ambiente tranquilo, de modo a evitar ruídos de fundo e interferência. Deve-se levar em conta o uso de tecnologia canceladora de ruído, como abafadores nos microfones ou fones de ouvido.
- Quando não se chegar a um acordo quanto ao uso de TIC em uma auditoria remota, a auditoria voltará a ser totalmente no local

Se não for possível manter condições satisfatórias durante o tempo marcado para a auditoria remota, o auditor poderá decidir encerrá-la. Isso deve ser detalhado no relatório. A auditoria remota poderá continuar em uma data posterior combinada entre as duas partes, dentro do período descrito acima.

Caso haja falha de tecnologia durante a auditoria remota, o órgão certificador e o local poderão remarcá-la, contanto que dentro do prazo de 28 dias. O local poderá ter que pagar pelo dia de auditoria perdido quando a falha for problema do local, o que deve ser previsto no contrato entre o órgão certificador e o local. Se a auditoria não puder ser feita remotamente, o auditor terá que fazê-la no local. A auditoria no local seguirá o protocolo da auditoria anunciada (consulte a seção 2) e deverá ser concluída antes da data limite.

Conclusão da auditoria remota

A auditoria remota envolve as seguintes etapas:

- **Reunião de abertura** Para confirmar o escopo e o processo da auditoria
- **Revisão de documentos** Os documentos deverão ter sido confirmados pelo órgão de certificação; por exemplo, verificação do sistema de gerenciamento de segurança dos produtos (por ex.: plano de HACCP, monitoramento de CCPs e CCP)
- **Entrevistas/discussões com o pessoal** Por exemplo, discutir o documento, a política ou o registro sendo auditado
- **Análise de rótulos** Inclusive a análise de exemplos de etiquetas de produtos em relação às especificações, os processos de desenvolvimento de rótulos do local e a legislação

- **Revisão final das descobertas** Feita pelo auditor em preparação para as reuniões de encerramento
- **Reunião de encerramento** Para avaliar as descobertas da auditoria junto com o local e confirmar as não conformidades

As boas práticas devem incluir intervalos suficientes no plano de auditoria de modo que a equipe do local e os auditores não fiquem continuamente diante de uma tela de computador por um tempo prolongado.

A auditoria remota poderá também incluir um vídeo ao vivo, se necessário. Os vídeos ao vivo, quaisquer que sejam eles, não deverão ser gravados, mas deve-se manter um registro de sua duração e o que ele aborda. Essas informações devem ser registradas no relatório da auditoria.

O local deve cooperar plenamente, o tempo todo, com o auditor. Espera-se que os gerentes seniores ou seus vice indicados (consulte a Parte II, cláusula 1.1.11), com autoridade para garantir a continuidade de ações corretivas em casos de não conformidade, participem das reuniões de abertura e encerramento.

A reunião de encerramento no final da auditoria remota deve apresentar as descobertas da auditoria, confirmar possíveis não conformidades e discutir as próximas etapas. Deve-se fornecer informações sobre o processo de fornecimento de evidências para a resolução das não conformidades e o prazo para que a empresa as forneça.

Um resumo por escrito das não conformidades discutidas será documentado pelo auditor na reunião de encerramento ou até um dia após a conclusão da auditoria. Todas as conformidades estão sujeitas a uma verificação independente subsequente pelo gerenciamento do órgão certificador.

Se uma não conformidade grave ou o número e nível de não conformidades resultar em não certificação, o certificado existente do local deverá ser revogado imediatamente. Deve-se providenciar uma nova auditoria, que acontecerá integralmente no local. Esse processo é idêntico ao protocolo de auditorias no local, documentado na seção 2.

3.2.2 Auditoria no local

Planejamento da auditoria no local

É a mesma da auditoria anunciada (consulte a seção 2.1).

A auditoria no local será feita dentro de 28 dias corridos a partir da auditoria remota e durante o tempo de validade do certificado atual, ou seja, durante os 28 dias corridos anteriores ao prazo de validade da auditoria. Recomenda-se que o tempo entre a auditoria remota e a no local seja o mais curto possível e praticável. Em circunstâncias excepcionais, mas justificáveis, o órgão certificador poderá solicitar à BRCGS uma extensão de até 90 dias.

Conclusão da auditoria no local

Para que haja uniformidade, recomenda-se fortemente que a auditoria no local seja feita pelo mesmo auditor da auditoria remota. Se isso não for possível, deve haver um processo claro de transferência antes da auditoria no local para garantir que o auditor tenha todas as informações necessárias para fazer a auditoria integralmente e que todos os requisitos da Norma sejam totalmente abordados, tanto remotamente quanto no local. Todos os auditores devem ser plenamente qualificados nas categorias de produtos adequadas, ou seja, os mesmos requisitos de categoria de auditor se aplicam a ambas auditorias remotas e no local.

A auditoria no local envolve as seguintes etapas:

- **Reunião de abertura** Para confirmar o escopo e o processo da auditoria
- **Inspecção das instalações de produção** Para auditar a implementação prática dos sistemas, inclusive, por exemplo, auditoria das boas práticas de fabricação, precisão dos diagramas de fluxo dos processos, mudança de fabricação de produtos e procedimentos de início de linha
- **Quaisquer requisitos identificados** Para auditorias no local durante a avaliação de risco e auditorias remotas
- **Discussões com os gerentes e funcionários do local** Por exemplo, para confirmar os procedimentos do local, a implementação de planos de segurança dos produtos e a cultura de qualidade e os mecanismos de revisão de rótulos do local

- **Auditoria vertical, desafio de rastreabilidade e balanço de massa** Inclusive uma revisão de todos os registros de produção relevantes (por ex.: entrada de matéria-prima, registros de produção, verificações e especificações de produtos acabados)
- **Verificação do sistema de gerenciamento da segurança dos produtos** Inclusive o plano de HACCP (por ex.: CCPs e monitoramento de CCP)
- **Análise da inspeção das instalações de produção** Para verificar e realizar comparações adicionais da documentação com a prática propriamente dita
- **Revisão final das descobertas pelo auditor** Preparação para a reunião de encerramento
- **Reuniões de encerramento** Para revisar, junto com o local, as descobertas da auditoria (observe que as não conformidades estão sujeitas a verificação posterior independente pelo gerenciamento do órgão certificador).

O local deve cooperar plenamente, o tempo todo, com o auditor. Espera-se que os gerentes seniores ou seus vice indicados (consulte a Parte II, cláusula 1.1.11), com autoridade para garantir a continuidade de ações corretivas em casos de não conformidade, participem das reuniões de abertura e encerramento.

Na reunião de encerramento, o auditor deve apresentar as descobertas e reconfirmar que todas as não conformidades foram identificadas durante a auditoria. Entretanto, ele não deve fazer comentários sobre o resultado provável do processo de certificação. Deve-se fornecer informações sobre o processo e escalas de tempo para que o local apresente ao auditor evidências da ação corretiva necessária para resolver as não conformidades. Um resumo por escrito das não conformidades discutidas na reunião de encerramento será documentado pelo auditor nessa reunião ou até um dia após a conclusão da auditoria.

Na reunião de encerramento, o auditor apresentará também uma explicação sobre o **BRCGS Directory** (que permite que tanto o cliente quanto seus clientes indicados tenham acesso seguro aos dados da auditoria) e ao programa de cumprimento da BRCGS, inclusive os sistemas de *feedback* disponíveis para comunicação com o órgão certificador e a equipe da BRCGS.

A decisão de conceder uma certificação e a classificação do certificado serão feitas independentemente pelo gerenciamento do órgão certificador após uma revisão técnica do relatório de auditoria e a resolução das não conformidades identificadas em ambas as auditorias no tempo apropriado. A empresa será informada da decisão de certificação após essa revisão.

3.3 Não conformidade e ação corretiva

As não conformidades identificadas durante as auditorias remotas e no local deverão seguir os requisitos existentes do esquema (consulte a seção 2.3). Evidência das medidas tomadas para corrigir as não conformidades deverão ser enviadas ao órgão certificador dentro de 28 dias corridos a partir da auditoria no local, ou seja, 28 dias corridos a partir da conclusão da auditoria mista.

A verificação do plano de ação preventiva e a implementação das ações corretivas poderão assumir várias formas, inclusive avaliação adicional no local ou exame minucioso das evidências apresentadas pela TIC. A verificação deve ser feita pelo pessoal tecnicamente competente do órgão de certificação, que deve usar os métodos adequados.

Se uma não conformidade grave ou o número e nível de não conformidades identificadas na auditoria remota, ou seja, a primeira parte da auditoria, ou a auditoria no local, ou seja, a segunda parte da auditoria, ou o resultado de ambas as partes da auditoria resultar em não certificação, o certificado existente do local deverá ser revogado imediatamente. Se uma não conformidade grave e/ou o número de não conformidades ocorrer durante a parte remota (primeira) da auditoria, ainda assim o certificado existente do local deverá ser revogado imediatamente, ou seja, após a auditoria remota, e não ser atrasado até a conclusão da segunda parte da auditoria.

3.4 Classificação da auditoria

O processo de classificação é o mesmo do esquema de auditoria anunciada (consulte a seção 2.4).

Contudo, a classificação baseia-se na combinação de não conformidades identificadas nas duas auditorias, ou seja, a soma das não conformidades identificadas nas auditorias remotas e no local.

Todas as não conformidades identificadas durante a auditoria remota que forem solucionadas e corrigidas antes da auditoria no local ainda serão contadas ao se calcular a classificação.

3.5 Relatório da auditoria

Os requisitos do relatório de auditoria são os mesmos do esquema de auditoria anunciada (consulte a seção 2.5). Contudo, o relatório deve indicar “Auditoria anunciada mista”.

Ele deve identificar claramente até que ponto a TIC foi usada na execução da auditoria e sua eficácia ao alcançar os objetivos da mesma. O relatório deverá incluir um resumo de todas as informações e descobertas das auditorias remota e no local, de modo que somente um relatório seja carregado no **BRCGS Directory**.

O relatório deve ainda fazer referência às datas e duração das duas auditorias, inclusive registros das pessoas que participaram delas. Os requisitos avaliados durante a auditoria remota deverão ser identificados por meio de um asterisco no início da informação correspondente.

O relatório final só será feito depois da conclusão da auditoria no local.

3.6 Certificação

Os requisitos de certificação são os mesmos do esquema de auditoria anunciada (consulte a seção 2.6).

O projeto e as informações que vão no certificado são as mesmas para todas as auditorias em relação à Norma, exceto pelo fato de que o certificado deve indicar “Auditoria anunciada mista”. As datas de ambas as auditorias (remota e no local) devem constar do certificado.

O certificado substituirá quaisquer certificados existentes. Deve ser emitido em 42 dias a contar da auditoria no local e terá uma data de validade baseada na data de validade do certificado anterior mais 6 ou 12 meses, de acordo com a classificação obtida.

3.7 Frequência de auditoria contínua e recertificação

É a mesma da auditoria anunciada (consulte a seção 2.7).

Os locais que optarem pela auditoria anunciada mista devem passar por uma auditoria não anunciada obrigatória uma vez a cada três anos (consulte a seção 2.1.3).

3.7.1 Datas programadas para nova auditoria

As auditorias anunciadas subsequentes poderão permanecer no programa de auditoria anunciada mista, independentemente da classificação anterior do local, ou seja, os locais com classificação de AA a D podem receber uma auditoria remota. Contudo, o órgão certificador incluirá a classificação anterior na avaliação de risco pré-auditoria (consulte a seção 3.1.5).

4 Protocolo de auditoria não anunciada

É uma auditoria não anunciada totalmente no local.

Em geral, o protocolo das auditorias não anunciadas segue o das auditorias anunciadas acima. As diferenças serão indicadas como a seguir.

Essa opção envolve uma única auditoria não anunciada em relação a todos os requisitos relevantes da Norma.

A data não será comunicada com antecedência ao local. A auditoria não será anunciada e substituirá a auditoria normal programada. Poderá ocorrer a qualquer momento nos últimos quatro meses do ciclo de auditoria, inclusive nos 28 dias corridos antes da data limite para a auditoria, ou seja, em qualquer momento nos quatro meses antes da data limite para a auditoria.

4.1 Planejamento da auditoria

4.1.1 Seleção do programa de auditoria não anunciada

Dentro de três meses a partir da última auditoria, o local comunicará ao órgão certificador sua intenção de participar ou permanecer no programa de auditoria não anunciada. Isso permite que ele selecione um órgão certificador alternativo, se necessário, ao mesmo tempo que permite que a auditoria seja feita em um período escolhido pelo órgão certificador.

Os locais não certificados poderão optar pelo programa de auditoria não anunciada sob a condição de que a auditoria inicial não ocorra por 12 meses a partir da solicitação.

4.1.2 Preparação por parte da empresa

A data propriamente dita da auditoria não será fornecida pelo órgão certificador. Portanto, é importante que o local tome as devidas providências para receber a auditoria e facilitar o processo.

O sucesso em auditorias não anunciadas está na capacidade do local de compartilhar informações e conhecimento dentro das instalações, ter vices eficazes para substituírem gerentes ausentes e ter uma responsabilidade compartilhada com a equipe de gerenciamento no que tange à segurança dos alimentos e cumprimento com a Norma.

4.1.3 Informações a serem fornecidas ao órgão certificador em preparação para a auditoria

Além das informações especificadas na seção 2.1.2, o órgão de certificação precisará de informações para planejar a logística do processo de auditoria. Isso pode incluir:

- recomendação de hotéis locais
- instruções específicas sobre como chegar ao local, requisitos para entrada no local, estacionamento
- lista de contatos quando chegar ao local pela primeira vez
- providências específicas quanto a vestimentas de proteção
- providências específicas de segurança a serem seguidas após o acesso ao local
- informações sobre saúde, segurança e outras sobre a empresa a serem analisadas pelo auditor quando de sua chegada (por ex.: vídeo sobre saúde e segurança) para evitar atrasos antes de entrar na área de produção.

4.1.4 Indicação de dias sem auditoria

Espera-se que seja mantida o cumprimento com a Norma o tempo todo e, assim, que o local esteja sempre “pronto para auditoria”. Contudo, pode haver datas em que realmente não será possível acontecer uma auditoria; por exemplo, quando há uma visita programada de clientes. Assim, o programa de auditoria não programada permite que os locais indiquem um máximo de 10 dias em que, verdadeiramente, não estarão disponíveis. Os locais em um programa de auditoria de 6 meses (por ex.: locais certificados segundo a Norma com classificação C ou D) podem indicar um máximo de 5 dias.

As datas e os motivos devem ser fornecidos ao órgão certificador dentro de 3 meses a partir da data em que o programa foi selecionado. Segundo critérios do órgão certificador, pode-se aceitar outras datas de indisponibilidade quando forem fornecidas com uma antecedência de, no mínimo, 4 semanas da próxima data de indisponibilidade. O órgão certificador poderá contestar o motivo quando não parecer adequado, e aceitar as datas indicadas segundo seus próprios critérios.

Os dias em que o local não opera (por ex.: fins de semana, feriados e fechamento planejado para férias coletivas ou manutenção) não estão incluídos nos 10 ou 5 dias. Ao optar pelo esquema de auditoria não anunciada, deve-se avisar ao órgão certificador sobre os dias sem produção.

Espera-se que os órgãos certificadores usem de discernimento no caso de emergências.

Uma das condições da seleção do programa de auditoria não anunciada é que o auditor deverá ter acesso ao local de auditoria quando de sua chegada. Se o acesso for negado, o local terá que arcar com os custos incorridos pelo auditor e voltará ao esquema de auditoria anunciada. Segundo critérios do órgão certificador, o certificado existente poderá também ser suspenso ou revogado.

4.1.5 Duração da auditoria

A duração típica de uma auditoria não difere da auditoria anunciada, e está sujeita às variações descritas na seção 2.1.5.

4.2 Auditoria no local

As instalações que optarem pelo programa de auditoria não anunciada devem se adaptar às necessidades do auditor e permitir que a auditoria comece imediatamente após sua chegada ao local. O processo de auditoria seguirá o mesmo procedimento definido para a auditoria anunciada. Haverá uma breve reunião de abertura e a inspeção das instalações de produção do local deverá ter início dentro de 30 minutos a contar da chegada do auditor ao local.

A auditoria no local segue as mesmas etapas da auditoria anunciada (consulte a seção 2.2).

4.3 Não conformidade e ação corretiva

As não conformidades e ações corretivas são as mesmas da auditoria anunciada (consulte a seção 2.3).

4.4 Classificação da auditoria

O processo de classificação é o mesmo da auditoria anunciada (consulte a seção 2.4). A classificação dada após a certificação deve se basear no número e gravidade das não conformidades, conforme indicado na Tabela 2. Observe que a classificação virá acompanhada do sinal de mais (por ex.: AA+, A+, B+, C+ ou D+) para indicar que a auditoria não foi anunciada.

4.5 Relatório da auditoria

Os requisitos de relatório de auditoria são os mesmos do esquema de auditoria anunciada, mas o relatório deverá indicar “opção não anunciada” (consulte a seção 2.5).

4.6 Certificação

Os requisitos de certificação são os mesmos da auditoria anunciada (consulte a seção 2.6). Contudo, o certificado deverá indicar “opção não anunciada”.

O certificado substituirá o certificado existente. Sua data de validade se baseia na do certificado anterior mais 6 ou 12 meses, dependendo da classificação, contanto que o local permaneça no programa de auditoria não anunciada. Se o local decidir voltar para o programa de auditoria anunciada, a data de validade será de 6 ou 12 meses a partir da data da auditoria não anunciada.

Isso garante que, quando a auditoria ocorrer antes da validade do certificado atual e o local permanecer no programa de auditoria não anunciada, não terá a desvantagem de um certificado com um prazo mais curto e do aumento da frequência de auditorias.

4.7 Frequência de auditoria contínua e recertificação

4.7.1 Datas programadas para nova auditoria

O local pode optar por:

- Permanece no programa de auditoria não anunciada (integralmente no local)
- Reverter para o programa de auditoria anunciada (integralmente no local ou mista)

Se o local quiser permanecer no programa de auditoria não anunciada, a próxima auditoria não será anunciada. Poderá ocorrer a qualquer momento nos últimos quatro meses do ciclo de auditoria, inclusive nos 28 dias corridos antes da data limite para a auditoria. Isso permite tempo suficiente para ações corretivas em caso de não conformidades sem prejudicar a continuidade da certificação.

É responsabilidade do órgão certificador garantir que a auditoria seja feita dentro do período de certificação, de modo que a cláusula de não conformidade de auditoria atrasada (Parte II, cláusula 1.1.10) não se aplicará.

Se o local quiser se retirar do programa de auditoria não anunciada, a próxima auditoria será marcada para ocorrer dentro de 28 dias corridos até, e inclusive, o aniversário da data da última auditoria. Isso garante que o máximo de tempo entre auditorias não ultrapasse um ano. Quando o local receber C+ ou D+ na última auditoria e quiser se retirar do programa de auditoria não anunciada, a próxima auditoria acontecerá 6 meses depois da última auditoria e ocorrerá dentro de 28 dias corridos anteriores a essa data.

4.7.2 Local de produção sazonal

O programa de auditoria não anunciada pode se aplicar a locais de produção sazonal. Consulte o glossário para ver uma definição de tais locais. Entretanto, as seguintes regras se aplicam:

- As datas previstas para produção sazonal devem ser comunicadas ao órgão certificador no momento da escolha do programa de auditoria não anunciada
- Nenhuma data da estação de produção será excluída

O prazo limite para a auditoria de certos locais com produtos sazonais pode ocorrer ao final da estação do produto, o que pode limitar as datas disponíveis para as auditorias não anunciadas antes do fim do período da nova auditoria. Assim, no primeiro ano em que o local estiver no programa de auditoria não anunciada, esse período será ampliado para permitir que a auditoria não anunciada seja feita até seis semanas após a data limite da auditoria. Não haverá penalidades para auditorias atrasadas.

A data limite da auditoria subsequente e a data de validade do certificado (42 dias consecutivos depois) será baseada na data final típica da estação, de comum acordo entre o local e o órgão certificador. Na prática, isso significa uma emissão ocasional de um certificado com a duração de mais de um ano.

Assim, as auditorias não anunciadas do segundo ano poderão ocorrer em qualquer data durante a estação e atenderão às regras normais de certificação.

5 Módulos adicionais

A Norma foi feita para permitir a inclusão de módulos adicionais na auditoria de rotina. Os módulos adicionais permitem aos locais demonstrar cumprimento com requisitos específicos a fim de atender a requisitos específicos do mercado ou do cliente.

Espera-se que os módulos sejam desenvolvidos e fiquem disponíveis para uso durante toda a validade desta edição da Norma. A lista de módulos, requisitos aplicáveis e protocolos específicos de um módulo estão disponíveis no **site da BRCGS** e no **BRCGS Participate**.

Os módulos podem ser acrescentados a qualquer uma das opções de certificação completa, ou seja, anunciada, mista ou não anunciada.

O protocolo geral dos módulos adicionais segue, de forma geral, os princípios da Norma, mas cada módulo tem seus próprios detalhes.

O local deve informar ao órgão certificador se um módulo adicional deverá ser incluído no escopo da auditoria. Isso garante a programação de tempo suficiente e que o auditor tenha as qualificações adequadas para o módulo adicional selecionado.

O local deve garantir que o programa de produção no momento da auditoria anunciada abranja produtos para o módulo adicional pretendido, quando isso for aplicável. Quando o local tiver optado pelo programa de auditoria não anunciada, o órgão certificador deve receber informações detalhadas sobre o planejamento da produção para que a data apropriada seja selecionada para a auditoria. Segundo seus próprios critérios, quando não houver informações suficientes ou potencial para escolha de datas da auditoria, o órgão certificador poderá não ser capaz de atender à solicitação de módulos adicionais na auditoria não anunciada.

Não haverá classificação de tais módulos. Eles serão certificados ou não. As não conformidades identificadas durante a avaliação de um módulo não serão levadas em conta ao decidir a classificação da certificação em relação à Norma.

Observe que os módulos são certificados separadamente da Norma, mas quando não se obtém uma certificação em relação a ele, a certificação do módulo não poderá ser concedida, independentemente de os requisitos do módulo terem sido seguidos ou não.

6 Protocolo geral – Pós-auditoria

6.1 Comunicação com órgãos certificadores

Caso aconteça algo no local que altere a validade da certificação contínua, o local deve notificar imediatamente o órgão certificador. Isso pode incluir:

- processos jurídicos quanto à segurança ou legalidade de produtos ou que afetem significativamente a operação do local.
- execução de uma ordem por parte de autoridades relacionadas à segurança ou legalidade de produtos (por ex.: aviso de execução)
- recall de produtos, retirada de produtos relacionada à segurança dos alimentos, qualquer incidente público significativo envolvendo a segurança dos alimentos ou não conformidades regulamentares graves envolvendo a segurança dos alimentos
- danos significativos ao local (por ex.: desastres naturais como inundações ou incêndios)
- mudança de propriedade (consulte o glossário)
- mudança significativa na operação ou escopo
- mudança significativa na equipe ou paralisações prolongadas (por ex.: perdas consideráveis de funcionários ou de funções de segurança de produtos essenciais).

Por sua vez, o órgão certificador deve tomar as medidas adequadas para avaliar a situação e suas implicações para a certificação, e tomar as devidas ações.

O local deve fornecer ao órgão certificador informações mediante solicitação para que possa ser feita uma avaliação do efeito da validade do certificado atual.

Quando for adequado, o órgão de certificação pode:

- confirmar que a validade do certificado não foi afetada
- suspender a certificação enquanto não forem feitas investigações adicionais
- exigir mais detalhes sobre a ação corretiva, análise de causa raiz e plano de ação preventiva implementados pelo local.
- fazer uma visita ao local para verificar o controle dos processos e confirmar a continuação da certificação
- revogar a certificação
- emitir um novo certificado com as informações do novo proprietário

As alterações no status da certificação de um local devem ser registradas no **BRCGS Directory**.

Em caso de incidentes, a eficácia das ações corretivas e preventivas executadas pelo local também serão analisadas na próxima auditoria programada da BRCGS para confirmar sua implementação e eficácia contínua.

6.2 Declarações de posicionamento

Durante a existência da Norma, o comitê técnico consultivo (TAC) (consulte a Parte IV) da BRCGS poderá ser solicitado a:

- revisar o fraseado de um requisito da Norma ou de um protocolo
- oferecer uma interpretação de um requisito
- decidir a classificação de uma não conformidade em relação a uma cláusula

O resultado será publicado no site da BRCGS em forma de “declaração de posicionamento”. Declarações de posicionamento são vinculativas quanto ao modo de execução dos processos de auditoria e certificação. São consideradas uma extensão da Norma.

Os locais devem tomar conhecimento de quaisquer declarações de posicionamento publicadas em relação à Norma e, quando necessário, garantir que as informações sejam traduzidas em ações. A não conformidade com uma declaração de posicionamento relevante poderá resultar em não conformidade em relação à cláusula 1.1.9 ou uma cláusula específica da Norma.

As declarações de posicionamento são publicadas no **site da BRCGS** e no **BRCGS Participate**. Também são comunicadas eletronicamente a empresas e órgãos certificadores (por ex.: em boletins e informativos).

Para obter mais informações sobre o desenvolvimento e publicação de declarações de posicionamento, consulte o Apêndice 9.

6.3 Extensão do escopo

Uma vez concedida a certificação, toda e qualquer mudança subsequente a ser incluída no escopo da certificação (por ex.: produtos adicionais significativos fabricados pelo local ou processos feitos por ele) deverão ser comunicados ao órgão certificador. O órgão certificador deve avaliar a importância dos novos produtos ou processos e decidir se conduzirá uma visita ao local para examinar os aspectos da extensão de escopo necessária.

Uma nova visita é necessária antes da concessão da extensão de escopo nas seguintes circunstâncias:

- inclusão das áreas de manufatura não levadas em conta na auditoria original
- inclusão de uma nova tecnologia de processamento (por ex.: enlatamento de produtos com baixo teor de acidez quando, anteriormente, o escopo só abrangeu produtos com alto teor)
- inclusão de novos produtos que introduzem um novo risco significativo à instalação (por ex.: acréscimo de produtos que contém nozes/amendoim em um local que, anteriormente, não processava alergênicos)

É menos provável que haja necessidade de uma nova visita quando os novos produtos forem extensões de linhas existentes fabricadas em equipamentos existentes.

Quando for necessário haver uma extensão do escopo logo antes do vencimento da validade do certificado, talvez seja mais adequado realizar uma auditoria completa e emitir um novo certificado. Isso deve ser combinado entre o órgão certificador e o cliente antes da realização da extensão de escopo da auditoria.

Quando for necessário fazer uma nova visita, sua duração varia de acordo com os aspectos a serem examinados para a extensão de escopo requerida. A visita ao local deve ser conduzida segundo os mesmos princípios da auditoria original (ou seja, reunião de abertura, inspeção da operação do processo, trilha de documentos e reunião de encerramento). A nova visita deverá ser anunciada, independentemente de o local ter recebido certificação em um programa de auditoria anunciada ou não anunciada.

As não conformidades identificadas devem ser documentadas e tratadas segundo o protocolo normal da Norma (ou seja, a empresa tem 28 dias consecutivos para fornecer as devidas evidências de cumprimento do acordo e o órgão certificador deve revisar as informações e confirmar a decisão de certificação da maneira usual). As não conformidades adicionais levantadas na visita ao local não afetarão nem a classificação do certificado atual nem a continuidade da certificação. Contudo, se forem constatadas práticas que deem margem a dúvidas ao órgão certificador (por ex.: a identificação de uma não conformidade crítica), o órgão certificador poderá providenciar uma nova auditoria completa do local. Nessas circunstâncias, o certificado atual será revogado.

O relatório de visita deve ser documentado mas não deve vir no formato de um relatório de auditoria. Deve-se fornecer uma breve explicação da natureza da visita, o que foi auditado e as conclusões. O relatório de visita deve documentar os controles implantados e confirmar a eficácia dos mesmos. Deve ficar claro que aspectos foram examinados e o que foi excluído.

O status atual do certificado do local será substituído por quaisquer novos certificados emitidos. O certificado deve usar a mesma data de validade detalhada no certificado original. Assim, a data limite da próxima auditoria completa permanecerá a mesma, e isso deve ser comunicado claramente pelo órgão certificador ao local quando providenciar uma extensão para as visitas de escopo. A classificação também deverá permanecer a mesma.

O certificado deve incluir a identificação de que foi uma extensão de escopo e a data da visita.

6.4 Revogação de certificação

O certificado poderá ser revogado pelo órgão certificador em uma série de situações em que o local deixa de obedecer aos requisitos do esquema de certificação Padrões Globais e ISO/IEC 17065. Exemplos:

- evidência de que o local não mais obedece aos requisitos e protocolo da Norma, levantando sérias dúvidas sobre a conformidade dos produtos fabricados
- falha de implementação de planos de ação corretiva adequados nas devidas escalas de tempo
- evidência de falsificação de registros
- não cumprimento das obrigações contratuais (por ex.: falta de pagamento)

6.5 Pedidos de revisão de decisão

A empresa tem o direito de entrar com um apelo contra a decisão do órgão certificador a respeito da certificação. Esses pedidos devem ser feitos por escrito dentro de 7 dias consecutivos contados a partir da recepção da decisão do órgão certificador.

O órgão certificador deve apresentar um procedimento documental do exame e resolução do pedido contra a decisão de certificação. Tais procedimentos investigativos deverão ser independentes do auditor individual e do gerente certificador. O procedimento de pedido de revisão de decisão documentado do órgão certificador em questão deverá ser disponibilizado para o local quando ele solicitar. As apelações serão finalizadas em 30 dias consecutivos contados a partir do seu recebimento. Será dada uma resposta completa por escrito após a conclusão de uma investigação minuciosa e detalhada da apelação.

Deve-se notar que a apelação contra a decisão feita em relação a uma não conformidade não adiará ou postergará a ação corretiva, análise de causa raiz ou desenvolvimento de um plano de ação preventiva (consulte a seção 2.3.2). Não se espera ter informações relevantes nos 28 dias consecutivos a partir da data de conclusão da auditoria. Caso o apelo não tenha êxito, o órgão certificador tem o direito de cobrar as tarifas incorridas durante o processo.

6.6 Supervisão de empresas certificadas

A qualquer momento, o órgão de certificação ou a BRCSGS poderá fazer auditorias adicionais ou questionar atividades das empresas certificadas para validar a continuação da certificação. Essas visitas podem ser anunciadas ou não e poderão envolver auditorias completas ou parciais. Essas auditorias fazem parte do programa de cumprimento da BRCSGS com visitas aleatórias aos locais certificados. A recusa de acesso ao local ou a não cooperação com o auditor poderá afetar o status da certificação.

Toda e qualquer não conformidade identificada em uma visita deverá ser retificada e concluída segundo o protocolo normal (ou seja, em 28 dias consecutivos contados a partir da visita) e revista e aceita pelo órgão certificador. Se não houver, por parte do local, nenhuma intenção de tomar as devidas ações corretivas ou se tais ações forem consideradas inadequadas, a certificação será revogada. A decisão final de suspender ou revogar a certificação continua cabendo ao órgão certificador. O órgão certificador notificará toda e qualquer mudança no status de certificação à BRCGS, e o status no **BRCGS Directory** será devidamente retificado.

Caso a certificação seja revogada ou suspensa pelo órgão certificador, a empresa deverá informar imediatamente seus clientes e comunicar claramente as circunstâncias que levaram à revogação ou suspensão. O cliente deverá receber informações sobre as ações corretivas a serem tomadas para reintegrar o status de certificação.

6.7 Logomarca da BRCGS

A conquista da certificação da BRCGS é motivo de orgulho. As empresas que conseguem a certificação e não apresentam exclusões em seu escopo (consulte a seção 1.6.2) estão qualificadas para usar a logomarca de alimentos da BRCGS em material de papelaria do local e outros materiais de marketing. Observe que a logomarca de alimentos não deve ser usada para promover produtos adquiridos para revenda (produtos comercializados). Para obter informações e as condições referentes ao uso da logomarca da BRCGS, acesse brcgs.com/resources/brcgs-brand-guidelines.

Se o certificado de um local perder a validade, tiver sido revogado ou suspenso, ele não poderá mais usar a logomarca ou o certificado indicando a certificação.

A logomarca da BRCGS não é uma marca de certificação de produto e nem ela nem quaisquer referências à certificação poderão ser usadas em produtos ou embalagens de produtos. Os locais certificados que estiverem usando a logomarca indevidamente estarão sujeitos ao processo de reclamações e arbitragem da BRCGS (consulte a Parte IV) e correrão o risco de suspensão ou revogação da certificação.

A logomarca não pode ser usada por empresas que não incluem todos os produtos fabricados, processados, empacotados ou rotulados nas instalações dentro do escopo da auditoria.

6.8 BRCGS Directory

O **BRCGS Directory** é o banco de dados de todas as auditorias feitas em relação a uma Norma da BRCGS e de todos os órgãos certificadores e auditores aprovados pela BRCGS. O Diretório abriga todos os relatórios de auditorias e certificados em formato PDF, inclusive documentos de auditoria arquivados de 2008 em diante.

Somente os órgãos certificadores aprovados pela BRCGS poderão adicionar ou editar dados da auditoria no Diretório. Os relatórios de auditoria e conteúdo confidencial referente a eles só podem ser acessados após login de segurança.

Os órgãos certificadores também são responsáveis pela manutenção de todas as informações sobre um local, inclusive o nome, endereço e informações de contato. A BRCGS avalia e classifica a rapidez e precisão com que os órgãos de certificação atualizam os dados de auditorias.

O Diretório conta também com uma função de pesquisa acessível ao público que exhibe os dados de certificação dos locais atualmente certificados. Os locais que não desejam fazer parte da listagem pública devem entrar em contato com seus órgãos de certificação.

6.8.1 Código do local

Todos os locais auditados recebem um número de referência único, com seis, sete ou oito dígitos, conhecido como código do local. Os códigos são gerados quando um registro do local é criado pela primeira vez e adicionado ao Diretório pelo órgão certificador. O código permanece o mesmo, independentemente de órgãos certificadores subsequentes, status junto à Norma ou status de auditoria.

Os códigos se localizam no canto superior direito da primeira página de todos os relatórios de auditoria e em certificados correspondentes.

Para obter a listagem das instalações certificadas que constam do área pública do Diretório, coloque o código do local no campo de pesquisa correspondente. Se a pesquisa não apresentar nenhum resultado, entre em contato com a BRCS para confirmar a autenticidade da certificação.

6.8.2 Compartilhamento de auditoria

O Diretório permite que os proprietários da auditoria compartilhem seus relatórios com os clientes, inclusive varejistas, fabricantes, fornecedores e outras partes interessadas registradas no Diretório.

Depois que o compartilhamento de auditoria é configurado, os clientes têm acesso a documentos completos atuais, arquivados e futuros (à medida que ficarem disponíveis) das auditorias sem a necessidade de administração adicional. O proprietário de uma auditoria pode cancelar o compartilhamento a qualquer momento. Os documentos auditados compartilhados no Diretório não podem ser editados ou alterados de outra forma pelo proprietário da auditoria. Portanto, as auditorias obtidas a partir do Diretório podem ser consideradas completas e autenticadas.

6.8.3 Compartilhamento

Somente os órgãos certificadores autorizados pelo proprietário do site poderão editar um registro. Em caso de transferência de um órgão certificador para outro, o novo órgão deverá receber acesso aos registros do local para poder adicionar uma nova auditoria ou editar informações sobre tal local. O compartilhamento será providenciado pelo proprietário do site no Diretório ou pela BRCS mediante solicitação.

6.8.4 E-mails de notificação

O Diretório notifica os proprietários da auditoria e qualquer pessoa que compartilha acesso à auditoria se a certificação foi suspensa, revogada ou vencerá sem substituição. As notificações são feitas por meio de e-mail automático e podem ser desativadas caso não tenham sido solicitadas.

6.8.5 Assistência com o Diretório e contato com a BRCS

Para obter mais informações sobre o BRCS Directory, inclusive sobre como configurar o compartilhamento de auditorias com um cliente ou compartilhamento do site com um órgão certificador, acesse o **BRCS Directory** e clique nas abas "Compartilhamento de auditoria e site" e "Contato".

Parte IV

Gestão e governança

1	Requisitos para os órgãos certificadores	132
2	Requisitos para os órgãos de credenciamento	132
2.1	Requisitos gerais	132
2.2	Comunicação	134
2.3	Competências do pessoal do órgão de credenciamento	134
2.4	Processos de credenciamento	134
3	Gestão técnica da Norma	135
3.1	Conselhos consultivos internacionais	135
3.2	Comitê técnico consultivo	135
3.3	Grupos de cooperação do órgão certificador	136
3.4	Conquista da uniformidade – cumprimento	136
3.5	Calibragem de auditores	136
3.6	<i>Feedback</i>	136
3.7	Reclamações	136



Parte IV

Gestão e governança

1 Requisitos para os órgãos certificadores

A Norma Global para a Segurança de Alimentos é um esquema de certificação de processos e produtos. Nele, as empresas são certificadas após a conclusão de uma auditoria satisfatória feita por um auditor empregado por um terceiro independente, ou seja, o órgão certificador. Por sua vez, o órgão certificador deve ter sido avaliado e julgado competente por um órgão nacional de credenciamento.

O processo de certificação e credenciamento encontra-se definido na Figura 3.

Para que uma empresa receba um certificado válido após a conclusão de uma auditoria satisfatória, a organização deve selecionar um órgão certificador aprovado pela BRCGS. A BRCGS estabelece em detalhes os requisitos a serem satisfeitos por um órgão certificador para obter aprovação. No mínimo, o órgão certificador deve obter o credenciamento ISO/IEC 17065 de um órgão nacional de credenciamento afiliado ao International Accreditation Forum (IAF – Fórum Internacional de Credenciamento) e reconhecido pela BRCGS. Mais detalhes estão disponíveis no documento “Requisitos para as organizações que oferecem certificação em relação aos critérios da BRCGS” (BRCGS004), disponível mediante solicitação.

As empresas que desejam certificação segundo a Norma devem garantir que estejam usando um órgão certificador legítimo e aprovado. Veja uma lista de todos os órgãos certificadores aprovados pela BRCGS no **BRCGS Directory**.

A BRCGS reconhece que, em certas circunstâncias, por exemplo, quando novos padrões são introduzidos ou novos órgãos certificadores querem iniciar uma auditoria segundo a Norma, o credenciamento pode ainda não ter sido obtido. Isso se deve ao fato de que o processo de credenciamento em si exige a conclusão de algumas auditorias que, em seguida, serão analisadas como parte da auditoria de credenciamento do órgão certificador. O órgão certificador deverá ser capaz de realizar auditorias como parte do processo de credenciamento. Portanto, serão realizadas algumas auditorias não credenciadas. Isso será permitido quando a organização puder demonstrar que:

- tem uma inscrição ativa de credenciamento segundo a ISO/IEC 17065 de um órgão de credenciamento nacional aprovado.
- o credenciamento será obtido dentro de 12 meses a partir da data de inscrição e a experiência e qualificações dos auditores das categorias de produto relevantes são compatíveis com as especificadas pela BRCGS.
- existe um contrato com a BRCGS e todos os outros requisitos contratuais foram obedecidos

A aceitação dos relatórios de auditoria e certificados gerados pelos órgãos certificadores aguardando credenciamento, mas que atendem aos critérios acima, ficam a critério das partes interessadas individuais. Mais detalhes sobre os requisitos da BRCGS quanto aos órgãos certificadores e auditores são publicados separadamente deste documento. Para obter cópias, consulte o site da BRCGS ou solicite-as.

2 Requisitos para os órgãos de credenciamento

2.1 Requisitos gerais

A BRCGS reconhece órgãos de credenciamento signatários do Acordo Multilateral (MLA) do IAF para a certificação de produtos e, assim, atua segundo os requisitos da ISO/IEC 17011 “Avaliação de Conformidade – Requisitos gerais para órgãos credenciadores que credenciam órgãos de avaliação de conformidade”.

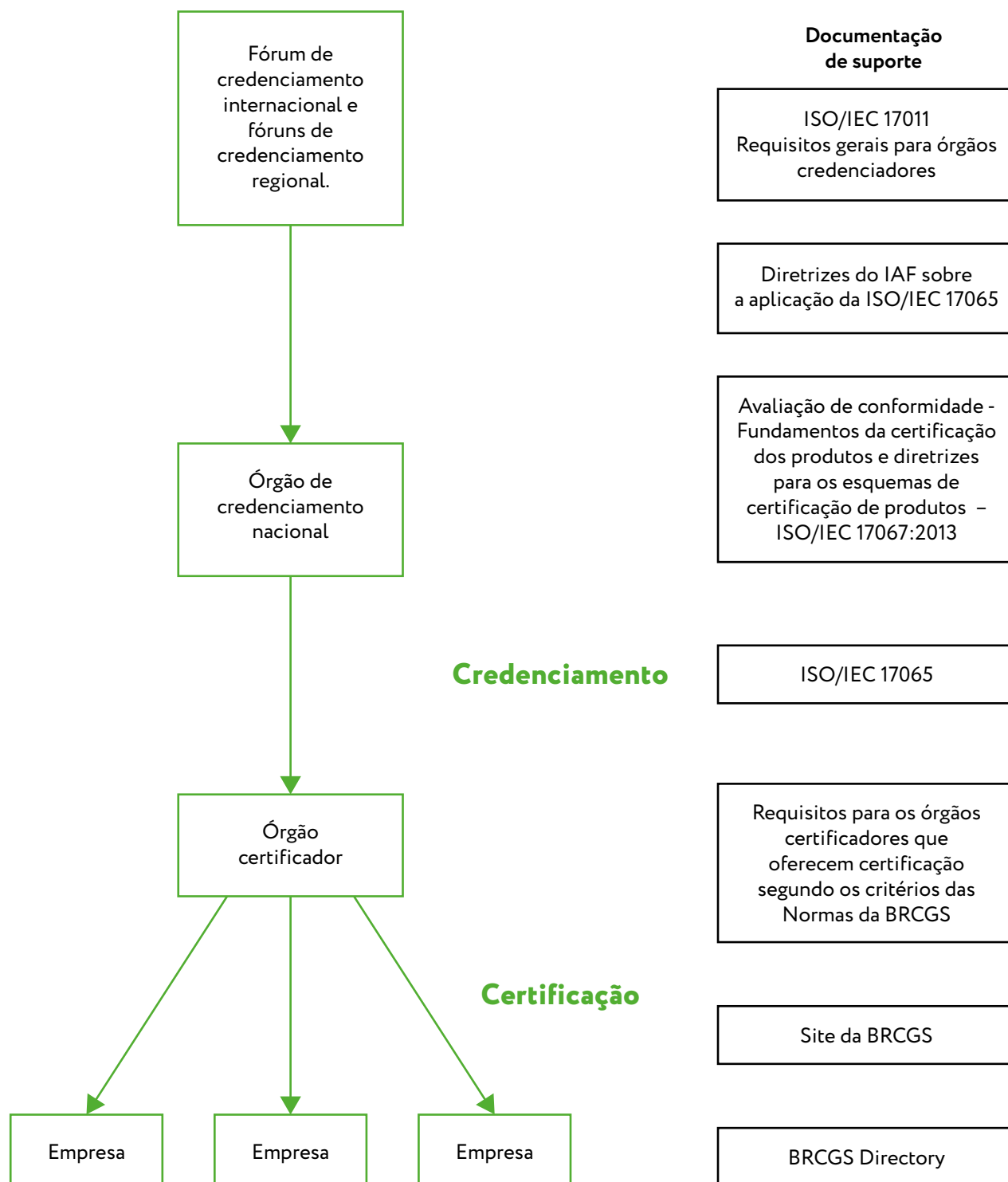


Figura 3 Processo de credenciamento dos órgãos certificadores

2.2 Comunicação

Os órgãos de credenciamento devem manter uma relação funcional com a BRCGS, com comunicação interativa por meio de um contato indicado da organização. A BRCGS:

- manterá os órgãos de credenciamento a par de informações e descobertas relevantes relacionadas ao programa de certificação
- oferecerá uma conferência anual de órgãos de credenciamento
- compartilhará informações por meio de boletins regulares
- fornecerá dados específicos sobre o desempenho de seus órgãos certificadores credenciados.

Informações atualizadas sobre extensões iniciais e de credenciamento concedidas e revogações ou suspensões de credenciamento dos órgãos certificadores deverão ser disponibilizadas à BRCGS. O escopo de credenciamento dos órgãos certificadores deverá ficar disponível ao público, ser atualizado e definido em termos do nome exato da Norma e do número de sua edição.

As comunicações deverão respeitar os requisitos de confidencialidade durante todo o tempo.

2.3 Competências do pessoal do órgão de credenciamento

Para desempenhar sua função, os avaliadores do órgão de credenciamento deverão possuir um conhecimento prático da ISO/IEC 17065:2012 e dos documentos normativos da Norma, além da indústria alimentícia em geral.

A BRCGS opera um esquema de “Provedor de Treinamento Aprovado” em que treinadores autorizados fornecem material de treinamento desenvolvido pela BRCGS e uma prova correspondente. Esse treinamento é opcional.

Os avaliadores testemunhas devem ser competentes, possuir um conhecimento prático da Norma e terem treinamento nele (tanto interna quanto externamente) e possuir qualificações de HACCP reconhecidas.

Os avaliadores do escritório central devem possuir, no mínimo, conhecimento detalhado da Norma e seus documentos normativos e terem sido treinados interna ou externamente.

2.4 Processos de credenciamento

Os órgãos de credenciamento devem implementar processos destinados à conclusão das inscrições iniciais para credenciamento segundo a Norma em 12 meses. Os certificados não credenciados poderão ser emitidos durante esse período sem limite quanto a números máximos. O credenciamento deverá ser concluído antes de a nova edição da Norma tornar-se “ativa”, ou seja, antes que o órgão certificador emita certificados.

Os órgãos de credenciamento devem ser capazes de demonstrar uma abordagem que garanta que todos os requisitos das Normas Globais da BRCGS sejam entendidos e avaliados corretamente como parte do processo de credenciamento.

As avaliações iniciais devem incluir uma avaliação do escritório central, com análise de, no mínimo, dois processos de certificação completos da Norma e um mínimo de uma avaliação testemunhal de credenciamento.

Durante a supervisão do ciclo de credenciamento de cinco anos dos órgãos certificadores credenciados, deve-se fazer anualmente uma avaliação do escritório central em relação à ISO/IEC 17065. A amostragem de atividades e arquivos deve cobrir suficientemente toda a extensão de atividades realizadas pelo órgão certificador, levando-se em conta volume de auditoria e auditor, geografia e categorias de produtos.

Deve-se completar no mínimo uma avaliação testemunhal de credenciamento a cada dois anos. O planejamento e programação das atividades deve se basear em risco, levando-se em conta também a extensão das categorias de produtos, geografia e o volume de auditoria e auditor do órgão certificador.

3 Gestão técnica da Norma

A Norma e esquema associado é gerido pela BRCGS apoio e assessoria técnica fornecidas por uma série de comitês (consulte a Figura 4), sendo que cada um atua segundo um conjunto de termos definidos de referência.

3.1 Conselhos consultivos internacionais

O gerenciamento técnico e a operação da Norma são governados pelos conselhos consultivos internacionais da BRCGS. Eles são formados por representantes técnicos seniores de negócios varejistas e fabricantes alimentícios internacionais na Europa, América do Norte e Ásia.

As funções dos conselhos consultivos são oferecer assessoria estratégica sobre o desenvolvimento e gerenciamento das Normas Globais e atividades que garantam o gerenciamento eficaz de órgãos certificadores e processos de auditoria.

3.2 Comitê técnico consultivo

Cada Norma Global é sustentando por, no mínimo, um comitê técnico consultivo (TAC), que se reúne regularmente para discutir problemas técnicos, operacionais e de interpretação referentes à Norma. A BRCGS oferece o secretariado técnico para esses grupos.

O TAC da Norma Global para a Segurança de Alimentos é constituído por gerentes técnicos seniores que representam os usuários da Norma e inclui representantes de varejistas, fabricantes alimentícios, associações comerciais de cada setor, órgãos certificadores e especialistas técnicos independentes.

A Norma é revista a cada três anos para avaliar a necessidade de atualização ou de produção de uma nova edição. Esse trabalho é realizado pelo TAC, que é ampliado para incluir outras especialidades disponíveis.

O TAC avalia também os requisitos de competência dos auditores, material proposto para treinamento e documentos técnicos suplementares para corroborar a Norma.



Figura 4 Estrutura de governança técnica de gerenciamento da Norma

3.3 Grupos de cooperação do órgão certificador

A BRCGS estimula e facilita reuniões dos órgãos certificadores que participam do esquema (grupos de cooperação) para discutir os problemas que surgirem da implementação da Norma e problemas de interpretação. Tais grupos se comunicam regularmente com a BRCGS a respeito de problemas operacionais, implementação e sugestão de melhorias. Os representantes dos grupos de cooperação participam das reuniões do TAC.

3.4 Conquista da uniformidade – cumprimento

A manutenção de uma norma alta e uniforme de auditoria e certificação e a capacidade de os locais certificados de manter os padrões alcançados na auditoria são essenciais para a confiança no esquema e o valor da certificação. Portanto, a BRCGS possui um programa ativo de cumprimento para suplementar o trabalho feito pelos órgãos de credenciamento e garantir a manutenção de altos padrões.

Os Padrões Globais só podem ser certificados por órgãos registrados e aprovados pela BRCGS e credenciados por um órgão reconhecido por ela. Todos os auditores que fazem auditorias segundo a Norma devem atender aos requisitos de competência da BRCGS e serem registrados junto a ela. Todas as auditorias feitas segundo a Norma devem ser carregadas no **BRCGS Directory**, que fornece a ela uma visão geral das atividades dos órgãos certificadores e a oportunidade de revisar a qualidade dos relatórios produzidos.

Para dar suporte à Norma, a BRCGS opera um programa de cumprimento que revê o desempenho dos órgãos certificadores, faz uma amostragem da qualidade dos relatórios de auditorias, avalia os níveis de entendimento dos requisitos do esquema e investiga problemas ou queixas. Como parte desse programa, a BRCGS oferece *feedback* sobre o desempenho de cada órgão certificador através do programa de principais indicadores de desempenho (KPIs). Os resultados estão disponíveis para o público em forma de classificação de 1 a 5 estrelas para cada órgão certificador listado no **BRCGS Directory**.

A BRCGS audita os escritórios dos órgãos certificadores e acompanha os auditores aos locais de auditoria para observar seu desempenho. Ela também realiza visitas independentes aos locais certificados para garantir a manutenção dos padrões de segurança e qualidade dos alimentos de acordo com seu status de certificação, e que o processo de auditoria e relatórios sigam o padrão esperado.

3.5 Calibragem de auditores

Um elemento chave do esquema é a calibragem dos auditores para garantir um entendimento e aplicação constantes dos requisitos. Todos os órgãos certificadores devem contar com processos para calibrar seus próprios auditores. Um elemento essencial do treinamento e calibragem de auditores é o programa de auditoria testemunhada. Os auditores são observados durante uma auditoria e recebem *feedback* sobre o desempenho da mesma. Para garantir uniformidade entre os órgãos certificadores e para fins de credenciamento, a auditoria poderá ser assistida por um representante da BRCGS ou um auditor de um órgão de credenciamento. Tais atividades devem seguir diretrizes para garantir que os locais não sofram desvantagens com a presença de dois auditores. O processo é parte essencial do esquema e os locais são obrigados a permitir auditorias testemunhadas para receberem certificação.

3.6 Feedback

As empresas auditadas segundo a Norma podem fornecer *feedback* sobre o desempenho do auditor ao órgão certificador ou à BRCGS. O *feedback* enviado à BRCGS é confidencial. Ele fornece informações preciosas ao programa de monitoramento da BRCGS quanto ao desempenho do órgão certificador.

Todas as instalações auditadas estão convidadas a participar de uma pesquisa de *feedback* confidencial.

3.7 Reclamações

A BRCGS implementou um processo formal de reclamações disponível para organizações envolvidas com os Padrões Globais da BRCGS. Mais informações sobre o processo de reclamações da BRCGS podem ser vistas no **site da BRCGS**. As reclamações podem ser feitas confidencialmente no **sistema de denúncias Tell BRCGS (Conte à BRCGS)**.

Periodicamente, varejistas e empresas realizando suas próprias auditorias poderão comunicar à BRCGS a não aplicação dos princípios e critérios da Norma em instalações certificadas. Nesse caso, a BRCGS fará uma investigação que poderá incluir, conforme apropriado, uma visita, anunciada ou não, ao local, ou solicitará uma investigação ao órgão certificador. Isso também poderá incluir uma visita ao local. A BRCGS solicitará uma investigação completa dos problemas surgidos e receberá do órgão certificador um relatório dentro de 28 dias corridos ou menos tempo, em casos urgentes.

Apêndices

1	Outros normas da BRCGS	140
2	Zonas de risco de produção – alto risco, cuidados especiais e cuidados especiais ambientais	141
3	Processos equivalentes para atingir 70°C por 2 minutos	146
4	Auditorias de atividades gerenciadas por um escritório central ou função central	148
5	Requisitos de qualificação, treinamento e experiência para auditores	152
6	Categorias de produtos	154
7	Modelos de certificado	157
8	Ação corretiva, ação preventiva e análise de causa raiz	158
9	Declarações de posicionamento	161
10	Glossário	163
11	BRCGS Participate	175
12	Agradecimentos	176



Apêndice 1

Outros normas da BRCGS

A BRCGS desenvolveu uma série de Padrões Globais que estabelecem os requisitos de fabricação de alimentos e bens de consumo, as embalagens usadas, o armazenamento, a distribuição e aquisição de tais produtos e o ambiente varejista em que são vendidos. Tais Padrões Globais complementam a Norma Global para a Segurança de Alimentos e oferecem precedentes, estruturas e recursos para a auditoria e certificação de fornecedores.

A **Norma Global Agentes e Corretores** é uma Norma de certificação aplicável a empresas que compram e vendem produtos ou facilitam o comércio de produtos, mas que não fabricam, processam, empacotam ou armazenam produtos comercializados em suas próprias instalações ou locais, embora tais atividades possam ser oferecidas a seus clientes por meio de provedores de serviços subcontratados. A Norma é reconhecida na GFSI.

A **Norma Global Produtos de Consumo** é uma Norma de certificação aplicável à fabricação e montagem de produtos de consumo. Para refletir as necessidades do mercado, é composto por dois padrões separados: produtos para cuidados pessoais e domésticos e mercadorias gerais. Cada Norma define os requisitos de fabricação de produtos de consumo não alimentícios relevantes, inclusive a fabricação de matéria-prima e componentes, além dos produtos acabados. Há dois níveis de certificação nesse Norma: básico e mais elevado.

O **Comércio Ético e Abastecimento Responsável (ETRS)** é uma Norma de certificação aplicável a fabricantes e processadores de produtos alimentícios ou não. Abrange também as instalações fornecidas por agentes e corretores, armazenamento e distribuição e a provisão de serviços a essas empresas. Define para os locais os requisitos de gerenciamento de questões relacionadas ao comércio ético e abastecimento responsável. Além disso, há um módulo separado de avaliação de risco que oferece um “*check-up*” do modo como os locais gerenciam as questões de comércio ético. O módulo pode ser anexado a uma auditoria de segurança de produtos ou feito separadamente.

A **Norma Global o Programa de Certificação Sem Glúten** é uma Norma de certificação para o controle do glúten na fabricação, processamento e empacotamento de alimentos e ingredientes processados, rações para animais domésticos, cosméticos, produtos naturais de beleza e medicamentos. O Norma oferece marcas comerciais de uso global nas embalagens.

A **Norma Global os Materiais de Embalagem** é uma Norma de certificação referenciado na GFSI que define os requisitos de fabricação de materiais de embalagem usados em alimentos e bens de consumo. As empresas alimentícias e de bens de consumo podem solicitar que seus fornecedores de embalagens tenham a certificação da Norma.

A **Norma Global Produtos à Base de Plantas** é uma Norma de certificação relacionado ao controle de materiais de origem animal na fabricação, processamento e empacotamento de alimentos e ingredientes, rações para animais domésticos e produtos naturais de beleza para a saúde à base de plantas. Baseia-se em um sistema de gerenciamento abrangente que garante a integridade de produtos à base de plantas.

A **Norma Global o Varejo** é uma Norma de certificação que define os requisitos de gerenciamento da segurança, qualidade e legalidade para empresas nos produtos no setor alimentício varejista. O escopo da certificação abrange operações aplicáveis tanto no escritório central do varejista quanto em suas respectivas lojas.

A **Norma Global Armazenamento e Distribuição** é uma Norma de certificação que define os requisitos de armazenamento, distribuição, venda por atacado e serviços contratados de produtos alimentícios embalados, materiais de embalagem e bens de consumo. O Norma não se aplica às instalações de armazenamento sob controle direto do gerenciamento de produção do local, que são cobertas pelo Norma de fabricação relevante (por ex.: a Norma Global para a Segurança de Alimentos). O Norma é referenciado na GFSI.

Apêndice 2

Zonas de risco de produção – alto risco, cuidados especiais e cuidados especiais ambientais

Os controles de segurança de alimentos usados nas áreas da fábrica devem se adequar aos produtos. As expectativas quanto às condições de higiene da fábrica e de funcionários, acabamento dos edifícios, equipamentos e vestimentas de proteção devem refletir os riscos potenciais para os produtos.

A Norma identifica uma série de diferentes zonas de risco à produção nas dependências de processamento e armazenagem que exigem níveis correspondentes de higiene e separação para diminuir o potencial de contaminação dos produtos por microrganismos patogênicos. A identificação de áreas de produção dessa forma ajuda a garantir que os controles adequados de segurança de alimentos estejam implantados e a verificar se o movimento de pessoal e material entre essas áreas precisa ser restrito.

Tais zonas ou áreas de risco à produção são classificadas da seguinte forma:

- áreas de produto aberto, subclassificadas em:
 - alto risco (congelados e refrigerados)
 - cuidados especiais (congelados e refrigerados)
 - ambiente de Alto Cuidado
 - baixo risco
- áreas de produtos fechadas (por ex.: armazéns e despensas)
- áreas não envolvidas com produtos (por ex.: cantinas, lavanderias e escritórios).

Além das informações aqui apresentadas, a BRCGS publicou uma diretriz sobre risco de produção com uma explicação detalhada e interpretação dos requisitos para tais áreas.

Áreas de produtos abertos

Quando ingredientes, produtos intermediários ou acabados não estiverem protegidos contra o ambiente da fábrica, há risco potencial de contaminação por corpos estranhos, material alergênico ou microrganismos no ambiente.

A importância do risco de contaminação microbiológica depende da susceptibilidade do produto quanto a propiciar o crescimento ou a sobrevivência de patógenos, e as condições de armazenagem esperadas, vida útil e tratamento adicional do produto na fábrica ou pelo consumidor.

Ao determinar as zonas de risco de produção, deve-se levar em conta especialmente os riscos apresentados pelos patógenos. Deve-se reconhecer que certos produtos classificados como de baixo risco precisarão de altos padrões de controle microbiológico. Por exemplo, os produtos em que:

- o potencial de existência de microrganismos deteriorantes é um grande problema (por ex.: fermentos no iogurte ou mofo em queijo curado)
- o produto final é suscetível ao crescimento de patógenos, mas o processo de produção não inclui cozimento total ou um processo de redução de contaminação microbiológica a um nível aceitável fazendo com que ele não se enquadre nas definições de alto risco ou cuidados especiais

Alto risco (congelados e refrigerados)

É uma área segregada fisicamente (veja abaixo) com um alto padrão de higiene e onde práticas relativas ao pessoal, ingredientes, equipamento, empacotamento e o ambiente se destinam a evitar contaminação por microrganismos patógenos. Os produtos que exigem manuseio em uma área de alto risco devem seguir todos os critérios abaixo:

- Para preservar a segurança dos alimentos, os produtos acabados requerem congelamento ou resfriamento em sua armazenagem.
- Todos os componentes devem ter passado por um processo completo de cozimento⁷ a, no mínimo, 70°C por 2 minutos ou equivalente (consulte o Apêndice 3) antes de sua entrada na área.
- Os produtos acabados estão vulneráveis ao crescimento (por ex.: espécies de *Listeria*) ou à sobrevivência de patógenos que possam, subsequentemente, crescer durante a armazenagem ou uso normal do produto (por ex.: se um produto congelado for descongelado, mas não consumido imediatamente).
- Os produtos acabados devem estar prontos para consumo ou aquecimento ou, com base em padrões de uso pelo consumidor, provavelmente serão ingeridos sem cozimento adequado.

Exemplos de produtos de alto risco: carnes fatiadas cozidas e refeições prontas totalmente cozidas.

Observe que nos casos em que o produto vem com instruções de preparo equivalente a um cozimento completo, ele deve ser de baixo risco. Nesses casos, o local deve possuir uma validação completa que possa ser apresentada ao auditor provando que as instruções de cozimento são adequadas e que o produto alcança a temperatura/tempo corretos quando tais instruções são usadas (consulte a Parte II, cláusula 5.2.4).

Crustáceos cozidos

Os crustáceos cozidos, ou seja, quando os crustáceos são cozidos como parte do processo de produção ou em uma etapa anterior do processo, inclusive em outro local, são classificados como de alto risco. Embora a Norma reconheça que alguns produtos alimentícios podem ser gerenciados corretamente por meio das instruções de preparo, elas não são consideradas justificativa válida para uma zona de produção de baixo risco para os crustáceos cozidos, já que é um costume em alguns países consumir o produto frio, sem aquecê-lo e, com certeza, sem um cozimento completo. Além do mais, a aparência do produto pode levar os consumidores a pensar que o alimento já foi totalmente cozido e que não é necessário cozimento adicional.

Assim, todos os crustáceos totalmente cozidos são considerados de alto risco e, portanto, precisam atender aos requisitos relevantes para produtos de alto risco da Norma. Quando um local aquece parcialmente um crustáceo, ou seja, com redução logarítmica igual a 6 em *Listeria monocytogenes*, será apropriado manter a área como área de cuidados especiais.

Segregação física em zonas de alto risco

O objetivo da segregação física é fornecer uma área fechada para manuseio de produtos de alto risco expostos (ou seja, não protegidos) após a etapa de eliminação microbiológica (por ex.: processamento térmico) até que fiquem totalmente protegidos, em geral através de empacotamento.

A barreira de segregação deve ser capaz de evitar o risco de contaminação cruzada por:

- patógenos que podem estar presentes em ambientes de baixo risco ou em produtos ou ingredientes que não foram totalmente cozidos
- todas as pessoas que trafegam entre a área de alto risco e outras áreas, exceto áreas específicas para troca de roupa
- movimento de todos os equipamentos, utensílios ou materiais na área de alto risco, exceto por entradas específicas com controle de higienização
- água ou outros líquidos da lavagem do piso em áreas de alto risco
- contaminantes transportados pelo ar (por ex.: partículas de poeira ou gotículas de água).

⁷ "Cozimento" é um processo térmico feito para alcançar, em geral, uma redução logarítmica igual a 6 *Listeria monocytogenes* equivalente a 70°C por 2 minutos. Quando atenderem as diretrizes nacionais reconhecidas e forem validados por dados científicos, processos alternativos de cozimento poderão ser aceitos ou exigidos. Observe que outros processos que atingem uma redução logarítmica igual a 6 (por ex.: irradiação, processos de alta pressão) devem ser levados em conta da mesma forma que em processos de cozimento convencional.

A barreira ideal é uma parede inteiriça separando a área de alto risco das outras áreas. Ao avaliar a adequação da barreira de segregação, deve-se fazer uma avaliação de risco e documentá-la.

Espera-se que as fábricas recém-construídas empreguem separação de parede completa nas áreas de alto risco.

A segregação temporal não é uma alternativa aceitável para a segregação física em áreas de alto risco.

Cuidados especiais (congelados e refrigerados)

É uma área com um alto padrão em que práticas relativas ao pessoal, ingredientes, equipamento, empacotamento e ambiente se destinam a reduzir a contaminação do produto por microrganismos patógenos. A segregação (veja abaixo) da área de cuidados especiais e o acesso a ela deve reduzir o risco de contaminação do produto. Os produtos que exigem manuseio em uma área de cuidados especiais devem seguir todos os critérios abaixo:

- Para preservar a segurança dos alimentos, os produtos acabados requerem congelamento ou resfriamento em sua armazenagem.
- Todos os componentes suscetíveis microbiologicamente passaram por um processo de redução da contaminação microbiológica a níveis aceitáveis (em geral, uma redução logarítmica de 1–2 de microrganismos como espécies de *Listeria*) antes de entrarem na área.
- Os produtos acabados vulneráveis ao crescimento (por ex.: espécies de *Listeria*) ou à sobrevivência de patógenos que possam, subsequentemente, crescer durante a armazenagem ou uso normal do produto (por ex.: se um produto congelado for descongelado, mas não consumido imediatamente).
- Os produtos acabados devem estar prontos para consumo⁸ ou aquecimento⁹ ou, com base em padrões de uso pelo consumidor, provavelmente serão ingeridos sem cozimento adequado.

Embora, antes de entrar em uma área de cuidados especiais, todos os ingredientes e produtos vulneráveis passaram por processamento para reduzir a níveis seguros para consumo as bactérias patogênicas neles contidos, organismos deteriorantes estarão presentes e deverão ser controlados pela temperatura e vida útil. Sanduíches e saladas prontas são exemplos de produtos de cuidados especiais.

Observe que nos casos em que o produto vem com instruções de preparo equivalente a um cozimento completo, ele deve ser considerado de baixo risco. Nesses casos, o local deve possuir uma validação completa que possa ser apresentada ao auditor provando que as instruções de cozimento são adequadas e que o produto alcança a temperatura/tempo corretos quando tais instruções são usadas (consulte a Parte II, cláusula 5.2.4).

Os produtos fabricados em áreas de cuidados especiais podem, eles mesmos, constituir risco para outros produtos. Por exemplo, o uso de produtos para saladas, mesmo quando processados por enxágue em solução de cloro para reduzir a carga microbiana, podem constituir risco aumentado, o que deve ser levado em conta no planejamento dos regimes de higienização e controles de produção na área de cuidados especiais.

É importante que as áreas de cuidados especiais sejam eficazmente protegidas contra recontaminação pelas zonas de baixo risco. Essa segregação é alcançada de modo mais eficaz através da separação física completa por paredes entre a área de cuidados especiais e outras áreas da fábrica.

A barreira de segregação deve ser capaz de evitar o risco de contaminação cruzada por:

- patógenos que podem estar presentes em ambientes de baixo risco ou em produtos ou ingredientes que não foram totalmente cozidos
- todas as pessoas que trafegam entre a área de cuidados especiais e outras áreas, exceto áreas específicas para troca de roupa

⁸ Alimentos prontos para consumo são aqueles destinados pelo fabricante para consumo humano direto sem a necessidade de cozimento ou outros processos para eliminar ou reduzir os microrganismos de interesse a um nível aceitável.

⁹ Alimentos prontos para aquecimento podem ser consumidos sem cozimento completo. O reaquecimento de um produto destina-se a torná-lo mais palatável e não é uma etapa de eliminação microbiológica.

- movimento de todos os equipamentos, utensílios ou materiais na área de cuidados especiais, exceto por entradas específicas com controle de higienização
- água ou outros líquidos da lavagem do piso em áreas de cuidados especiais
- contaminantes transportados pelo ar (por ex.: partículas de poeira ou gotículas de água).

Ao avaliar a adequação da barreira de segregação, deve-se fazer uma avaliação de risco e documentá-la. Pode-se aceitar outros controles que alcancem todos os critérios acima.

Espera-se que as fábricas recém-construídas empreguem separação de parede inteiriça nas áreas de cuidados especiais.

Ambiente de Alto Cuidado

É uma área com um alto padrão em que práticas relativas ao pessoal, ingredientes, equipamento, empacotamento e ambiente se destinam a reduzir a contaminação do produto por microrganismos patogênicos. Os produtos não perecíveis manipulados nessas áreas são vulneráveis, pois os patógenos sobrevivem neles. Essas áreas são diferentes das áreas de baixo risco porque os produtos manuseados em áreas de baixo risco, por suas características intrínsecas ou produzidas, não são compatíveis com o crescimento ou sobrevivência de patógenos, ou foram feitos para passar por uma etapa posterior de eliminação microbiológica.

Os produtos que exigem manuseio nessa área devem seguir todos os critérios abaixo:

- Uma matéria-prima está propensa a contaminação por um patógeno vegetativo (por ex.: espécies de *Salmonella*).
- O processo de produção inclui uma etapa que remove ou reduz o patógeno (por ex.: uma etapa de eliminação microbiológica). Quando não há uma etapa efetiva, pressupõe-se que todo e qualquer risco associado à matéria-prima será controlado como parte da avaliação de risco.
- Os produtos acabados são armazenados à temperatura ambiente, ou seja, não têm sua temperatura deliberadamente controlada.
- Os produtos acabados estão prontos para consumo⁸ ou aquecimento⁹ ou, com base em padrões de uso pelo consumidor, provavelmente serão ingeridos sem cozimento adequado.
- Os produtos acabados apresentam condições para que os patógenos vegetativos possam sobreviver e crescer em uso normal, subsequentemente causando intoxicação alimentar, ou sua natureza (por ex.: alimentos gordurosos) permite a ocorrência de intoxicação alimentar a partir de um nível baixíssimo de contaminação por patógeno.

Exemplos de processos que exigem uma área de cuidados especiais ambientais: fabricação de chocolate a partir do cacau cru, produção de leite em pó a partir do leite líquido ou a fabricação de manteiga de amendoim a partir de amendoins crus.

Os produtos de áreas de cuidados especiais ambientais não incluem produtos em que o risco de contaminação por patógenos vegetativos a partir da matéria-prima foi controlado em uma etapa inicial da cadeia de fornecimento. Por exemplo, o biscoito fabricado com chocolate pronto que foi comprado para usar em seu produto não seria considerado um produto de ambiente de alto cuidado, já que o risco está associado ao cacau cru, que já teria sido controlado pelo fornecedor do chocolate. Entretanto, espera-se que o fabricante desse biscoito conte com um processo de avaliação de risco de matéria-prima que garanta que a matéria-prima recebida obedeça os padrões relevantes.

O local precisa avaliar o nível de risco representado por tais produtos e introduzir controles baseados em risco para reduzir o potencial de contaminação cruzada. Dependendo do produto, esses controles podem ser semelhantes aos das áreas de alto risco ou cuidados especiais. Os controles usados e a avaliação de risco demonstrando que são adequados devem ser documentados.

Deve-se notar que a Norma contém somente duas cláusulas referentes aos requisitos específicos de áreas de cuidados especiais ambientais (cláusulas 8.1.1 e 8.1.4). As cláusulas que se referem a áreas de alto risco ou cuidados especiais sem referência a produtos não perecíveis não se aplicam às áreas de cuidados especiais ambientais.

Baixo risco

A relevância da contaminação microbiológica para a saúde dos seres humanos em áreas de baixo risco é reduzida porque tais produtos:

- não são compatíveis com o crescimento (por suas características intrínsecas ou produzidas) ou a sobrevivência dos patógenos, que poderiam crescer subsequentemente durante o armazenamento normal ou uso do produto
- passam por uma etapa de eliminação posterior que garantirá sua segurança para consumo.

Em geral, os padrões de higiene em tais áreas exigem mais ênfase na prevenção de contaminação por corpos estranhos ou alergênicos, embora ainda precisem se basear nos riscos associados aos produtos específicos. Ainda espera-se que as boas práticas de fabricação, inclusive o fluxo de processamento, sejam seguidas.

Os produtos fabricados nessa área incluem:

- Produtos que sempre exigirão cozimento por parte do consumidor antes de serem comidos (por ex.: carne e peixe crus). As instruções de preparo fornecidas ao consumidor devem ter sido totalmente validadas (consulte a Parte II, cláusula 5.2.4).
- produtos processados no contêiner final (por ex.: enlatados).
- produtos não propícios para o crescimento e/ou sobrevivência de patógenos e que são armazenados e distribuídos como produtos ambientais (por ex.: conservas, produtos com pH controlado, como picles, alimentos com baixo teor de a_w , como massas secas, tipo macarrão, e balas e doces).
- produtos prontos para o consumo armazenados sob congelamento ou refrigeração para preservar sua qualidade, mas que contam com outros controles para evitar o crescimento de patógenos (por ex.: queijo curado).
- matéria-prima ou produtos ou misturas prontas antes de passarem por uma etapa de eliminação anterior à sua transferência para áreas de alto risco ou cuidados especiais.

Carne crua, açúcar e farinha são exemplos de produtos considerados de baixo risco.

Áreas de produtos fechadas

É uma área da fábrica em que todos os produtos estão totalmente protegidos e, conseqüentemente, não vulneráveis à contaminação ambiental (por ex.: corpos estranhos ou microrganismos). Incluem áreas em que:

- o produto está totalmente protegido por embalagem (por ex.: áreas de armazenamento e remessa de matéria-prima e produtos acabados)
- o produto está totalmente abrigado dentro do equipamento, protegendo-o contra contaminação física ou microbiológica dos equipamentos durante a produção, o que pode incluir tubulação para transferência e equipamento totalmente abrigado, e também quando o equipamento mantém um ambiente próprio para a proteção do produto (por ex.: equipamento de preenchimento asséptico).

Sempre que alguém entrar nas linhas de produtos para, por exemplo, limpeza, manutenção ou amostragem, processos documentais devem estar implementados para garantir que o potencial de contaminação seja minimizado e que a linha volte ao padrão correto para manter o status de produto protegido.

Áreas sem produtos

As instalações manufatureiras possuem áreas sem produtos (ou seja, os produtos nunca passam por essas partes do local, tais como cantinas, escritórios e lavanderias). Com frequência, operam mediante padrões diferentes dos exigidos em áreas de produção e armazenagem.

É necessário contar com procedimentos que garantam que as atividades executadas em tais áreas não resultem na contaminação subsequente das áreas de produção (por ex.: retirando as vestimentas de proteção ao sair das áreas de produção, higienizando as mãos quando entrar em áreas de produtos abertos, etc.).

Apêndice 3

Processos equivalentes para atingir 70°C por 2 minutos

Cozimento é tipicamente definido como um processo térmico feito para alcançar, em geral, uma redução logarítmica igual a 6 de *Listeria monocytogenes*, equivalente a 70°C por 2 minutos (para obter uma definição completa, consulte o glossário).

Quando usa-se o cozimento para garantir a segurança dos produtos (por ex.: como controle essencial de microrganismos patogênicos), o processo essencial deve ter sido totalmente validado (consulte a Parte II, cláusula 2.9.2) para garantir que, quando cozido, haverá a produção constante de um produto seguro. As especificações do processo, instruções e procedimentos de trabalho refletirão esses valores e garantirão uma aplicação constante (consulte a Parte II, cláusula 6.1.1).

A Tabela 5 mostra os processos de cozimento equivalentes para obter 70°C por dois minutos que foram calculados usando um valor z de 7.5°C. Por exemplo: Se o aquecimento for a 68°C, a Tabela 5 indica que 1 minuto de aquecimento a 68°C é equivalente a 0.541 minutos a 70°C. Portanto, para obter o equivalente a 2 minutos a 70°C, seria necessário aquecer a 68°C por 3.70 minutos ($2 \div 0.541 = 3.70$).

A tabela foi reproduzida com permissão da Diretriz 51 da Campden BRI – *Pasteurisation: A Food Industry Practical Guide* (Pasteurização: Um Guia Prático da Indústria Alimentícia) (segunda edição, 2006). Serve somente para fins ilustrativos. Os tempos equivalentes fornecidos dependem do valor z do organismo em questão, que, neste exemplo, é de 7.5°C. Os valores z variam de uma cepa a outra e também podem mudar com a temperatura. Cópias do documento estão disponíveis na seção de publicação da Campden BRI (telefone: +44 (0)1386 842048, e-mail: pubs@campden.co.uk).

Tabela 5 Processos equivalentes para atingir 70°C por 2 minutos

Temperatura no ponto de aquecimento mais lento (°C)	Taxa de letalidade (min) (equivalente a 1 min a 70°C)	Tempo necessário à temperatura de referência para atingir um processo equivalente (min)
60	0,046	43,48
61	0,063	31,74
62	0,086	23,26
63	0,116	17,24
64	0,158	12,66
65	0,215	9,30
66	0,293	6,83
67	0,398	5,02
68	0,541	3,70
69	0,735	2,72
70	1,00	2,00
71	1,36	1,47

Temperatura no ponto de aquecimento mais lento (°C)	Taxa de letalidade (min) (equivalente a 1 min a 70°C)	Tempo necessário à temperatura de referência para atingir um processo equivalente (min)
72	1,85	1,08
73	2,51	0,80 (48 s)
74	3,41	0,60 (36 s)
75	4,64	0,43 (26 s)
76	6,31	0,32 (19 s)
77	8,58	0,23 (14 s)
78	11,66	0,17 (10 s)
79	15,85	0,13 (8 s)
80	21,54	0,09 (5 s)

Apêndice 4

Auditorias de atividades gerenciadas por um escritório central ou função central

Um fabricante de alimentos pode contar com vários locais, sendo que um escritório ou função central gerenciam alguns dos requisitos dentro do escopo da Norma. Em geral, isso pode se aplicar a atividades como compras, aprovação de fornecedores, desenvolvimento de produtos, recall de produtos e, ocasionalmente, controle de documentos e procedimentos (quando houver um sistema de gerenciamento de qualidade compartilhado em grupo).

Para concluir o processo de auditoria e tomar uma decisão de certificação, deve-se avaliar todos os requisitos dentro do escopo da Norma. Isso significa que todo sistema gerenciado centralmente deve ser incluído no processo de auditoria. Entretanto, há dois processos alternativos para conseguir isso:

- Solicitação e análise de informações enquanto se estiver em cada local de fabricação como parte da auditoria do local (auditoria de uma etapa)
- Realização de uma auditoria separada dos processos gerenciados centralmente no local do grupo/escritório central (auditoria de duas etapas)

Abordagem 1 - Solicitação e análise de informações no local de fabricação (auditoria de uma etapa)

Recomendada somente quando:

- for possível estabelecer links satisfatórios com o escritório central, como links de TIC e videoconferência para entrevistar o pessoal relevante, uso de e-mail ou sistemas online para permitir a solicitação e exibição de documentos, e for possível tomar providências para garantir a disponibilidade do pessoal relevante
- o envolvimento do escritório central nas operações do local for limitado ou o volume e tipo de informações puder ser analisado eficazmente e contestado remotamente

Observação: quando o local optar pela avaliação das informações durante a auditoria do local manufatureiro e não for possível oferecer informações satisfatórias, deve-se registrar, no relatório de auditoria do local, os requisitos não substanciados como não conformidades.

Relatórios

O relatório da auditoria deve deixar claro quando um requisito é gerenciado pelo escritório central e fazer um comentário sobre como a empresa obedece ao requisito.

Não conformidades

As não conformidades que surgirem em relação a um requisito operado centralmente devem ser registradas no relatório da auditoria e incluídas na contagem de não conformidades que contribuem para a classificação do local.

A ação corretiva, análise de causa raiz e os planos de ação preventiva devem ser avaliados do mesmo modo que as não conformidades surgidas nas instalações manufatureiras. As não conformidades devem ser corrigidas satisfatoriamente antes da emissão de um certificado para o local.

Auditorias subsequentes do local manufatureiro

Os requisitos do sistema central devem ser contestados e deve-se fornecer evidências de compliance a cada auditoria do local manufatureiro.

Abordagem 2 - Auditorias separadas do sistema central e do local manufatureiro (auditoria de duas etapas)

Recomenda-se essa abordagem quando não for prático avaliar eficazmente os requisitos do local manufatureiro. Por exemplo, quando:

- não for possível tomar providências práticas para permitir a classificação
- houver um excesso de requisitos gerenciados centralmente para avaliá-los remotamente de modo correto

Essa abordagem deve ser oferecida ao local sendo auditado e realizada quando solicitado.

Etapa 1 - Auditoria do sistema central

A auditoria do sistema central deve ser concluída antes da auditoria do local manufatureiro.

Para a auditoria não anunciada, a auditoria do escritório central poderá ser feita como auditoria não anunciada, e as auditorias do local manufatureiro deverão ser feitas como auditorias não anunciadas. A data da auditoria do sistema central deve garantir que haja tempo suficiente para que as auditorias não anunciadas dos locais manufatureiros participantes ocorram antes da data de validade de cada auditoria do local.

A empresa pode optar pela auditoria mista de seu sistema central e auditorias do local. Isso funcionará de acordo com o protocolo de auditoria mista (consulte a Parte III, seção 3). As cláusulas que podem ser auditadas remotamente estão de acordo com o protocolo normal de auditoria, ou seja, baseado na avaliação de risco do órgão certificador e no código de cores das cláusulas da Parte III. A Parte III, seção 3.1.7 oferece mais informações sobre a seleção das cláusulas. Em algumas situações, isso poderá significar que o auditor não precisa visitar o escritório central, já que todas as cláusulas são adequadas para avaliação remota. Se a auditoria do escritório central tiver uma mistura de cláusulas, ou seja, umas que requerem avaliação no local e outras que podem ser auditadas remotamente, o local pode optar por:

- uma auditoria mista do sistema central, ou seja, uma auditoria de duas partes parcialmente remota e parcialmente no local, no escritório central
- passar por uma auditoria completa no escritório central
- passar por uma auditoria remota no escritório central com os elementos restantes do local sendo auditados em cada uma das auditorias do local

A auditoria deverá avaliar tanto como o sistema central obedece aos requisitos relevantes da Norma quanto o grau de eficácia com que o sistema central interage com a operação do local manufatureiro.

Relatórios da auditoria do sistema central

O órgão certificador pode produzir um relatório da auditoria do sistema central para benefício da empresa. Contudo, como essa auditoria incluirá somente alguns dos requisitos da Norma:

- não será alocada uma classificação
- não será emitido um certificado
- o relatório deve ser em formato claramente diferente do relatório completo da auditoria

O relatório do sistema central não poderá ser carregado no **BRCGS Directory**, mas as descobertas da auditoria do sistema central deverão ser incorporadas ao relatório de auditoria final de cada uma das instalações manufatureiras associadas.

Registro de não conformidades identificadas na auditoria do sistema central

Todas as não conformidades identificadas na auditoria do sistema central deverão ser registradas no relatório da auditoria do primeiro local manufatureiro auditado após essa auditoria, independentemente de terem sido resolvidas antes da auditoria do local manufatureiro. Contudo, somente as não conformidades levantadas na auditoria do sistema central que não foram resolvidas de maneira a satisfazer o órgão certificador no momento da auditoria do primeiro local manufatureiro deverão ser contadas ao calcular a classificação desse local.

As não conformidades identificadas na auditoria do sistema central que ainda estiverem pendentes quando estiverem ocorrendo auditorias de instalações manufatureiras adicionais deverão ser incluídas nos relatórios das instalações manufatureiras e durante o cálculo da classificação dessas instalações.

Encerramento das ações corretivas, análise de causa raiz e planos de ação preventiva

As ações corretivas, análise de causa raiz e planos de ação preventiva exigidos após a auditoria do sistema central devem ser avaliados do mesmo modo que as ações surgidas na auditoria do local manufatureiro e devem ser concluídos de modo satisfatório antes da emissão de um certificado para esse local. Isso pode ser por meio de evidência documental, avaliação remota ou nova visita, conforme apropriado.

Etapa 2 - Auditorias de instalações manufatureiras

As informações da auditoria do sistema central, inclusive evidências das ações corretivas executadas, devem ser disponibilizadas pelo órgão certificador para os auditores das instalações manufatureiras associadas.

O auditor deverá estabelecer se os componentes do sistema central avaliados são os mesmos que estão em operação no local manufatureiro. O auditor deverá verificar as ações corretivas ou preventivas já executadas após a auditoria do sistema central.

Duração da auditoria

É possível reduzir a duração da auditoria do local manufatureiro para levar em conta os sistemas já auditados em um escritório central.

Relatório da auditoria

O relatório final deve ser aplicável ao local manufatureiro.

A auditoria do sistema central deve ser comentada no perfil da empresa. Por exemplo: “Foi feita uma auditoria no escritório central de No dia para avaliar os requisitos conforme indicado no relatório.”

Os principais funcionários podem incluir o nome do pessoal principal presente na auditoria do sistema central.

O relatório da auditoria do local manufatureiro deve incluir informações sobre como o local e o sistema central obedecem aos requisitos da Norma. Deve indicar se um requisito é gerenciado por um escritório central e fornecer uma explicação de como esse requisito é satisfeito.

Ação corretiva, análise de causa raiz e ação preventiva

Os 28 dias corridos para mostrar evidências de ação corretiva, análise de causa raiz e desenvolvimento de planos de ação preventiva começam da data da auditoria do local manufatureiro.

O local é responsável por garantir que as evidências das ações do sistema central foram apresentadas ao órgão certificador para permitir que ela se torne certificada. Isso exigirá comunicação adequada com o escritório do sistema central.

Quando as ações corretivas do sistema central tiverem sido aceitas antes da primeira auditoria do local manufatureiro, isso deverá ser indicado no relatório da auditoria e a data de aceitação da ação deverá aparecer na seção “ação executada” do relatório da não conformidade.

Certificado

O certificado concedido será emitido ao local manufatureiro. A data da nova auditoria do local manufatureiro baseia-se na classificação obtida e deve ser em seis a 12 meses a partir da data da auditoria inicial.

A auditoria do sistema central deverá ser feita a cada 12 meses e ocorrer antes do aniversário da auditoria do primeiro local manufatureiro.

Auditorias de outros locais manufatureiros associados ao sistema central

Normalmente, há vários locais manufatureiros associados a um sistema central. As informações da auditoria anual do sistema central devem ser usadas para cada auditoria subsequente do local manufatureiro.

As não conformidades surgidas originalmente na auditoria do sistema central e adequadamente corrigidas antes da auditoria do local manufatureiro não deverão ser registradas como não conformidades no relatório da auditoria do local. Contudo, outras não conformidades pendentes no momento da auditoria do local manufatureiro deverão ser incluídas no relatório desse local e no cálculo da classificação.

É necessário contatar a BRCGS para obter orientações antes da execução de programas de auditoria de instalações e sistemas centralizados que requerem providências mais complexas.

Marcação de datas para novas auditorias

O escritório central da empresa deve ser visitado anualmente.

Novas auditorias de locais individuais sob o controle do escritório central são feitas a uma frequência que depende do desempenho desse local na última auditoria.

Apêndice 5

Requisitos de qualificação, treinamento e experiência para auditores

Mais detalhes sobre os requisitos da BRCGS quanto aos órgãos certificadores e auditores são publicados separadamente deste documento. Cópias estão disponíveis mediante solicitação.

A seguir, os requisitos mínimos para que os auditores possam realizar auditorias segundo a Norma.

Educação e experiência de trabalho

O auditor terá um diploma em uma disciplina relacionada a alimentos, biociências, ciências e engenharia.

Deve ter experiência mínima de cinco anos no setor alimentício após se qualificar. Isso envolve trabalho em funções de garantia de qualidade ou segurança dos alimentos, gerenciamento técnico ou de riscos nas áreas de manufatura, varejo, inspeção ou execução em nível gerencial ou de tomador de decisão.

Os auditores deverão demonstrar entendimento e conhecimento de categorias específicas de produtos para os quais são aprovados. O órgão certificador é responsável por verificar a competência do auditor para executar trabalho com essas categorias específicas.

Qualificação

Qualificação de auditor principal

O auditor deverá ter uma qualificação reconhecida e ter passado por, no mínimo, treinamento de 40 horas em sistemas de gerenciamento de qualidade e exame. Exemplos de cursos reconhecidos:

- Curso de Management System Lead Assessor (Principal Avaliador de Sistemas de Gerenciamento); por ex.: curso registrado na IRCA
- ASQ Certified Quality Auditor (Auditor Certificado de Qualidade da ASQ) ou qualificação Exemplar Global
- Curso BRCGS Lead Auditor (Auditor Líder da BRCGS) ministrado por um professor aprovado pela BRCGS

Outros programas de certificação referenciados na GFSI. São também aceitos treinamentos de auditores líderes, como o Safe Quality Food (SQF) e International Featured Standards (IFS).

Qualificação em HACCP

O auditor terá concluído um curso de treinamento em HACCP baseado nos princípios do *Codex Alimentarius*, com pelo menos dois dias de duração, e demonstrar competência no entendimento e aplicação dos princípios da HACCP. É essencial que o curso seja considerado adequado e relevante pelo setor.

Em casos excepcionais em que o auditor demonstrar uso e aplicação práticos nos cinco anos anteriores a uma qualificação de nível mais elevado (por ex.: ser um treinador reconhecido em HACCP), não será exigido um curso de treinamento formal.

Qualificação na Norma Global para a Segurança de Alimentos (Edição 9)

Os auditores deverão concluir com êxito o curso de treinamento na Norma Global para a Segurança de Alimentos (Edição 9) e fazer os exames correspondentes, ambos ministrados por um professor aprovado pela BRCGS.

Treinamento de auditores

Os órgãos certificadores devem desenvolver um programa de treinamento personalizado de acordo com a experiência do auditor.

Os auditores trainees terão que concluir um número significativo de auditorias relevantes (>10 auditorias de terceiros, inclusive HACCP, sistemas de gerenciamento de qualidade e boas práticas de fabricação nos últimos 2 anos). No mínimo, o treinamento exige que o desempenho dos auditores seja avaliado durante, pelo menos, três auditorias, inclusive uma auditoria testemunhada, segundo a Norma para a Segurança de Alimentos, até que sejam considerados competentes. Mais detalhes sobre os requisitos da auditoria testemunhada estão disponíveis para os órgãos certificadores em BRCGS018 – Requirements for Certification Bodies ensuring Auditor Competence through Witness Audits (Requisitos para que os órgãos certificadores garantam a competência dos auditores durante as auditorias testemunhadas).

Os órgãos certificadores devem demonstrar que todos os auditores contam com o devido treinamento e experiência nas categorias em que são considerados competentes. A competência do auditor deve ser registrada no mínimo no nível de cada categoria, conforme indicado no Apêndice 6.

Os órgãos certificadores devem criar programas de treinamento para cada auditor, incorporando:

- um período de treinamento inicial que abranja a segurança de produtos, HACCP e programas de pré-requisitos, além de acesso à legislação e regulamentos relevantes
- período de treinamento supervisionado que abranja sistemas de gerenciamento de qualidade, técnicas de auditoria e conhecimento específico da categoria
- avaliação de conhecimento e habilidades de cada categoria
- aprovação documentada após a conclusão satisfatória do programa de treinamento

Os programas de treinamento de auditores devem ser gerenciados e aprovados por uma pessoa tecnicamente capacitada do órgão certificador que demonstre competência nas categorias do treinamento.

O órgão certificador deve manter registros completos e detalhados do indivíduo durante todo o período em que estiver empregado, e manter esses registros por um período mínimo de 5 anos após sua saída.

Exceções

Quando um órgão certificador emprega um auditor que não atende plenamente aos critérios específicos, mas foi considerado competente, deve haver uma justificativa documental que corrobore o emprego do auditor. A BRCGS deve concordar com o emprego de tal profissional.

Responsabilidade do órgão certificador

O órgão certificador é responsável por garantir que haja processos implantados para monitorar e manter a competência do auditor no nível exigido pela Norma.

Apêndice 6

Categorias de produtos:

Os exemplos de produtos aqui listados servem somente de orientação. Não é uma lista completa. A BRCGS publica exemplos atualizados em seu site: www.brcgs.com.

Campo de auditoria	Categoria número	Descrição da categoria	Exemplos de produtos	Condições de armazenamento	Exemplos de conhecimento tecnológico necessário ao auditor
Produtos crus de origem animal ou vegetal que exigem cozimento antes do consumo	1	Carne vermelha crua	Carne de boi/vitela, porco, carneiro, veado, miúdos, outros tipos de carne	Refrigerada, congelada	Abatida e cortes primários Embalagem a vácuo Embalagem em atmosfera modificada
	2	Aves cruas	Frango, peru, pato, ganso, codorna, animais de granja e caça Ovo cru	Refrigerada, congelada	Abatida e cortes primários Embalagem a vácuo Embalagem em atmosfera modificada
	3	Produtos preparados crus (carne e alimentos vegetarianos)	Bacon (inclusive defumado), carne e peixe triturados (por ex.: linguiça, nuggets de peixe), refeições prontas, carnes prontas, pizza, refeições à base de plantas, refeições no vapor	Refrigerada, congelada	Açougues varejistas, processamento e empacotamento Curadas, marinadas, embalagem a vácuo, embalagem em atmosfera modificada
	4	Peixe cru	Peixe fresco, moluscos, crustáceos	Refrigerada, congelada	Dessensibilização, colheita Embalagem a vácuo, embalagem em atmosfera modificada
Frutas, legumes, nozes/castanhas/amendoim	5	Frutas, legumes, nozes/castanhas/amendoim	Frutas, legumes, saladas, ervas, nozes/castanhas/amendoim (não torrados)	Frescos	Lavagem, classificação
	6	Frutas, legumes, nozes/castanhas/amendoim preparados	Frutas, legumes e saladas preparados/semiprocessados, inclusive saladas, maioneses e legumes congelados, prontos para consumo	Refrigerada, congelada	Pelagem, congelamento Princípios de cuidados especiais

Campo de auditoria	Categoria número	Descrição da categoria	Exemplos de produtos	Condições de armazenamento	Exemplos de conhecimento tecnológico necessário ao auditor
Alimentos e líquidos processados por pasteurização ou UHT, como tratamento térmico ou técnicas semelhantes	7	Laticínios, ovo líquido	Ovo líquido, leite/bebidas líquidos, creme, creme líquido para chá e café, iogurte, produtos à base de leite fermentado, queijo/creme fresco, manteiga Sorvete Queijos – curado, fresco, maturado, não pasteurizado, processado, alimentos com queijo Leite longa vida, produtos não lácteos (por ex.: leite de soja), iogurte em temperatura ambiente, creme inglês, etc. Sucos de frutas (inclusive fresco e pasteurizado, vitaminas tipo smoothie) Proteína em pó, ovo em pó, leite em pó/fórmula	Refrigerados, congelados, temperatura ambiente	Tecnologia de laticínios: pasteurização, separação, fermentação Princípios de alto risco
Alimentos processados, prontos para consumo ou aquecimento	8	Carne/Peixe cozidos	Carnes cozidas (por ex.: presunto, patê de carne, tortas salgadas quentes, tortas salgadas frias), crustáceos (prontos para comer), patê de peixe Peixe defumado quente, salmão pochê	Refrigerada, congelada	Princípios de alto/baixo risco Embalagem a vácuo Tratamento térmico
	9	Carne e peixe crus, curados e/ou fermentados	Presunto Parma, peixe defumado frio pronto para consumo, peixe curado (por ex.: gravlax), carnes/salames secos, carnes fermentadas, peixe seco	Refrigerados	Cura, fermentação, defumação Princípios de alto/baixo risco
	10	Refeições prontas, sanduíches, sobremesas prontas	Refeições prontas, sanduíches, sopas, molhos, massas, quiches, flans, acompanhamentos, pavês (inclusive trifles), sobremesas doces de alto risco	Refrigerada, congelada	Princípios de alto/baixo risco
Produtos em temperatura ambiente com tratamento térmico por pasteurização ou esterilização	11	Alto/Baixo teor de ácido em latas/vidros/embalagens plásticas	Produtos enlatados (por ex.: feijão, sopa, refeições, frutas, atum) Produtos em vidros (por ex.: molhos, geleias, conservas) Produtos em bolsas plásticas (por ex.: comida para bebês) Ração	Temperatura ambiente	Latas Processamento térmico UHT

Campo de auditoria	Categoria número	Descrição da categoria	Exemplos de produtos	Condições de armazenamento	Exemplos de conhecimento tecnológico necessário ao auditor
Produtos em temperatura ambiente sem tratamento térmico por esterilização	12	Bebidas	Refrigerantes, águas saborizadas, bebidas isotônicas, à base de frutas, concentrados, xaropes, água mineral, gelo, bebidas à base de ervas, bebidas alimentícias	Temperatura ambiente	Tratamento com água Tratamento térmico
	13	Bebidas alcoólicas e produtos fermentados	Cerveja, vinho, destilados Vinagres Bebidas alcoólicas gaseificadas	Temperatura ambiente	Destilação, fermentação, fortificação
	14	Padaria	Pães, pães doces, biscoitos, bolos, tortas, farelo de pão	Temperatura ambiente, congelados	Assados
	15	Alimentos e ingredientes secos	Sopas, molhos, molhos de carne, especiarias, caldos, ervas, temperos, recheios, grãos de leguminosas, leguminosas, arroz, macarrão, preparações à base de nozes/castanhas/amendoim, preparações à base de frutas, ração seca, vitaminas, sal, aditivos, gelatina, frutas glaçadas, assados feitos em casa, xaropes, açúcar, chá, café solúvel e creme em pó não lácteo	Temperatura ambiente	Secagem, tratamento térmico
	16	Balas e doces	Balas, doces, chocolate, goma de mascar, gelatina e outros doces	Temperatura ambiente	Tratamento térmico
	17	Cereais e salgadinhos	Aveia, muesli, cereais para o café da manhã, nozes/castanhas/amendoim torrados, salgadinhos tipo chips, papadum	Temperatura ambiente	Extrusão, tratamento térmico
	18	Óleos e gorduras	Óleo de cozinha, margarina, banha, creme vegetal (spread), sebo, ghee Molho para saladas, maionese, vinagrete	Temperatura ambiente	Refinamento, hidrogenação

Apêndice 7

MODELO DE CERTIFICADO

Número do auditor

NOME OU LOGOMARCA DO ÓRGÃO CERTIFICADOR

[Nome e número do órgão certificador] certifica que, após fazer uma auditoria

Para o escopo das atividades:

Inclusive módulos adicionais de:

Exclusões do escopo:

Categorias de produtos:

EM NOME DA EMPRESA
CÓDIGO DO LOCAL
ENDEREÇO DO LOCAL AUDITADO

Alcançou a classificação: [Inserir Classificação] [Anunciada, Não Anunciada, Mista]

Atende aos requisitos definidos no
NORMA GLOBAL PARA A SEGURANÇA DE ALIMENTOS
EDIÇÃO 9: AGOSTO DE 2022

Data(s) da auditoria: [incluir duas datas para a auditoria mista anunciada. Se for extensão de escopo, incluir data da auditoria original]

Data de emissão do certificado:

Data limite para a nova auditoria: de a

Data de vencimento do certificado:

Logomarca
do órgão
credenciador

Autorizado por

Logomarca
da BRCS

Nome e endereço completo do órgão certificador

Referência de rastreabilidade do certificado

Este certificado continua sendo propriedade de [nome do órgão credenciador]

Se quiser fornecer feedback sobre o Norma da BRCS ou sobre o processo de auditoria diretamente para a BRCS, entre em contato pelo e-mail enquiries@brcs.com ou confidencialmente em tell.BRCS.com

Para verificar a validade do certificado, acesse <https://directory.brsgs.com/>

Apêndice 8

Ação corretiva, ação preventiva e análise de causa raiz

Este apêndice inclui um exemplo de uma formulário resumido de não conformidade completa.

Um princípio importante da Norma é a necessidade de garantir que sejam executadas ações para corrigir falhas na segurança dos alimentos e do sistema de gerenciamento de qualidade. Isso é destacado em vários pontos da Norma, principalmente na Parte II, seção 3.7 e Parte III, seções 2.3 e 2.4. Há dois tipos de ações reconhecidas na Norma:

- **Ação corretiva (às vezes chamada de correção)** Ação para eliminar uma não conformidade detectada ou um produto com não conformidade.
- **Ação preventiva** Ação para eliminar a causa fundamental subjacente (causa raiz) de uma não conformidade detectada e evitar sua recorrência.

Para identificar a ação preventiva correta, é necessário fazer uma análise de causa raiz, que é um processo para resolução de problemas para investigar um incidente, não conformidade ou situação identificada. O objetivo da análise de causa raiz é permitir que os investigadores vejam além da solução do problema imediato e entendam as causas da situação, de modo que elas possam ser eliminadas e, portanto, evitar a recorrência da não conformidade ou situação (ação preventiva).

Por exemplo, após uma auditoria da BRCGS, um local precisa executar uma ação corretiva, uma análise de causa raiz e uma ação preventiva para cada não conformidade identificada durante a auditoria e enviar ao órgão certificador as informações que comprovam a conclusão de tais atividades. O relatório final da auditoria incluirá detalhes sobre cada não conformidade junto com um resumo da ação corretiva executada e a ação preventiva proposta. Em geral, as ações preventivas demoram mais de 28 dias consecutivos. Assim, não se espera que os locais concluam integralmente tais ações antes da publicação do relatório da auditoria. Será também incluído um resumo da análise de causa raiz.

A Tabela 6 é um exemplo de uma folha resumida completa do relatório de auditoria. Vale a pena notar que é só um resumo das ações e análises concluídas pelo local, e não incluem os detalhes completos que o local compartilha com o órgão certificador.

Tabela 6 Exemplo de um formulário resumido preenchido de não conformidades do relatório de auditoria

MAIOR							
No.	Ref. do requisito	Detalhes sobre a não conformidade	Ação corretiva	Plano de ação preventiva proposto	Análise de causa raiz	Data de análise	Analizado por
1	4.10.3.4	Os detectores de metal em ambas as linhas de produção não rejeitaram peças ferrosas e não ferrosas de teste (erro de sincronização) enquanto o auditor observava o processo de teste.	O engenheiro foi chamado e ajustou imediatamente a sincronização e os detectores foram testados novamente para confirmar sua operação correta. O produto envolvido desde o último teste eficaz foi verificado novamente.	1) Procedimento de detecção de metal foi atualizado para garantir que a rejeição correta seja verificada. O pessoal relevante foi treinado quanto ao procedimento atualizado 2) Revisão específica de todos os detectores de metal incluída no cronograma de auditoria interna 3) Como medida provisória, as folhas de registro de detecção de metal incluem agora aprovação por um gerente adequado (por ex.: gerente de turno ou linha) no final de cada turno de produção	O teste do detector de metal não confirmou especificamente rejeição dos pacotes de testes corretos. Embora o desempenho dos detectores seja monitorado (por ex.: com o uso de peças de teste), não houve verificação ou resumo dos resultados.	1.8.22	M. Oliver

A análise de causa raiz não é simples e pode levar um tempo para identificar por que algo ocorreu. Os normas da BRCGS não prescrevem os métodos pelos quais as análises de causa raiz são feitas. Há uma série de ferramentas. A técnica mais simples é dos “5 Porquês”, em que o investigador pergunta continuamente por que ou como algo aconteceu até que o procedimento ou processo de causa raiz seja identificado.

Observe que o objetivo da análise de causa raiz não é culpar um indivíduo ou grupo, mesmo quando o erro humano for um fator que contribuiu para o problema. O objetivo é analisar por que o erro foi cometido e, assim, identificar o processo, procedimento ou modo de trabalho que falhou e resultou no erro. Em seguida, a ação preventiva relativa ao processo ou procedimento poderá ser introduzida ou corrigida para evitar que a não conformidade aconteça novamente no futuro,

As Tabelas 7 e 8 mostram exemplos de não conformidades, má qualidade e causas raiz aceitáveis, além de ações corretivas e preventivas propostas.

Tabela 7 Resumo de uma análise de causa raiz (falha de concluir auditoria de aprovação de fornecedor)

Requisito	Não conformidade	Ação corretiva	Causa raiz da má qualidade	Causa raiz aceitável	Ação preventiva proposta
3.5.1.2	A auditoria de aprovação de fornecedor de alto risco não foi concluída. Isso vai contra o procedimento de aprovação de fornecedores do local (SupAp1).	Auditoria concluída em 1º de julho de 2022.	Restrições de viagens devido à Covid-19 impediram a conclusão da auditoria.	Restrições de viagens devido à Covid-19 impediram a conclusão da auditoria em 2021 e a aprovação do fornecedor alternativo (temporário) não foi documentada.	Garantir que os procedimentos de emergência sejam documentados em sua íntegra, inclusive detalhes sobre os registros mínimos e aprovação requeridos.

Na Tabela 7, há duas contestações associadas à análise de causa raiz da má qualidade. Primeiro, a pandemia não é uma solução gerenciável. Está fora do controle do local e, portanto, a conclusão não ajuda a melhorar a segurança dos alimentos. Muito importante é o fato de que foi usada matéria-prima no local. Assim, um membro da equipe aprovou seu uso por meio de um mecanismo não documentado que não pode garantir um produto seguro ou cumprimento com os processos do local ou com a Norma. Isso é algo que o local pode solucionar com a identificação – em seus procedimentos e registros – da pessoa que autorizou a matéria-prima e quais serão os processos emergenciais para casos em que uma determinada situação impeça a aprovação normal de fornecedores.

Tabela 8 Resumo de uma análise de causa raiz (para uso de faca com lâmina retrátil em área de alto risco)

Requisito	Não conformidade	Ação corretiva	Causa raiz da má qualidade	Causa raiz aceitável	Ação preventiva proposta
4.9.2.1	Havia uma faca com lâmina retrátil sendo usada na área de alto risco.	A faca foi removida durante a auditoria.	A caixa de ferramentas de engenharia é limpa, verificada e atualizada mensalmente. Por falta de treinamento, incluiu-se a faca durante a última reposição de ferramentas na caixa.	Os procedimentos de compra da empresa não evitaram a aquisição de facas com lâminas retráteis em áreas sem produção. As facas não foram separadas ou rotuladas para evitar seu uso incorreto.	Ratificar as regras de compra para evitar a aquisição de facas com lâminas retráteis.

A Tabela 8 é um exemplo de análise de causa raiz que identificou um erro de equipe como um fator contributivo associado a uma não conformidade. Nessas situações, é importante levar em conta como o erro poderia ter ocorrido e, portanto, que processos poderiam ser aperfeiçoados para reduzir a probabilidade de ele ocorrer.

A BRCS publicou um documento completo com diretrizes para ajudar os locais a entender o que é ação preventiva e análise de causa raiz, que inclui ferramentas para fazer tal análise e algumas armadilhas a serem evitadas. As diretrizes estão disponíveis no **BRCS Participate**.

Apêndice 9

Declarações de posicionamento

Durante a existência da Norma, o comitê técnico consultivo (TAC) (consulte a Parte IV) da BRCGS poderá ser solicitado a:

- revisar o fraseado de um requisito da Norma ou de um protocolo
- oferecer uma interpretação de um requisito
- decidir a classificação de uma não conformidade em relação a uma cláusula específica

Esse resultado será publicado no **site da BRCGS** em forma de “declaração de posicionamento”. Essas declarações são vinculativas quanto ao modo como os processos de auditoria e certificação são realizados e são consideradas uma extensão da Norma.

As empresas devem tomar conhecimento de quaisquer declarações de posicionamento publicadas em relação à Norma e, quando necessário, garantir que as informações sejam traduzidas em ações. A não conformidade com uma declaração de posicionamento relevante poderá resultar em não conformidade em relação à cláusula 1.1.9 ou uma cláusula específica da Norma relacionada à declaração de posicionamento.

As declarações de posicionamento são publicadas no site da BRCGS e no **BRCGS Participate**. Também são comunicadas eletronicamente a empresas e órgãos certificadores (por ex.: em boletins e informativos).

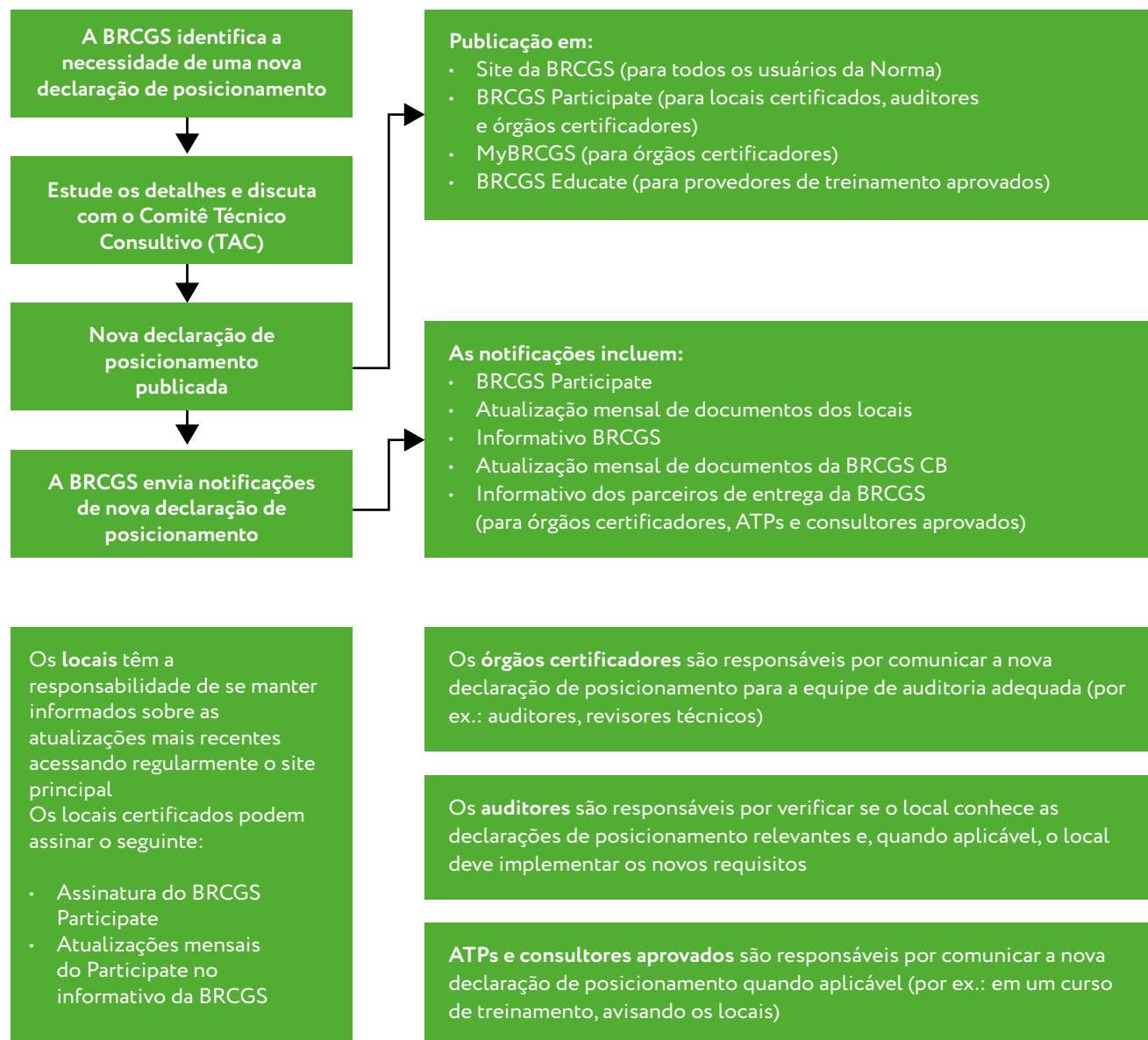


Figura 5 Processo de desenvolvimento e publicação da declaração de posicionamento

Apêndice 10

GLOSSÁRIO

Ação corretiva (correção)	Ação para eliminar uma não conformidade detectada ou um produto fora da conformidade.
Ação preventiva	Ação para eliminar a causa fundamental subjacente (causa raiz) de uma não conformidade detectada e evitar sua recorrência.
Adulteração	Acréscimo de material não declarado a um alimento ou matéria-prima para ganho econômico.
Adulterante	Material não declarado, adicionado a um alimento ou matéria-prima para ganho econômico.
Agente	Empresa que facilita o comércio entre um local ou empresa e seus fornecedores de matéria-prima, embalagem ou clientes por meio da provisão de serviços, mas em momento algum é proprietária ou assume posse da mercadoria.
Água potável	Água que pode ser bebida, sem poluentes ou organismos prejudiciais, obedecendo aos requisitos legais do local.
Alergênico	Componente conhecido dos alimentos que causa reações fisiológicas devido a uma resposta imunológica (por ex.: nozes, castanhas, amendoim e outros identificados na legislação relevante do país de produção ou venda).
Alimento processado	Alimento que passou por algum dos seguintes processos: preenchimento asséptico, assamento, empanamento, mistura, engarrafamento, enfarinhamento, fermentação, enlatagem, revestimento, cozimento, cura, corte, corte em cubos, destilação, secagem, extrusão, fermentação, secagem a frio, congelamento, fritura, preenchimento a quente, irradiação, microfiltração, micro-ondas, moagem, mistura, empacotamento em atmosfera modificada, empacotamento a vácuo, empacotamento, pasteurização, pickling (conservas com vinagre e sal), tostagem, fatiamento, defumação, vaporização ou esterilização.
Alimentos prontos para aquecimento	Alimentos feitos pelo fabricante adequados para consumo humano direto, sem a necessidade de cozimento. O aquecimento do produto serve para torná-lo mais saboroso.
Alimentos prontos para cozimento	Alimentos feitos pelo fabricante que exigem cozimento ou outro tipo de processamento para eliminar eficientemente ou reduzir a níveis aceitáveis microrganismos mais preocupantes.
Alimentos prontos	Alimentos feitos pelo fabricante para consumo humano direto, sem a necessidade de cozimento completo.
Ambiente de Alto Cuidado	Ambiente projetado para ter um alto padrão em que as práticas relativas ao pessoal, ingredientes, equipamento, empacotamento e ambiente se destinam a reduzir a contaminação potencial do produto por microrganismos patógenos.
Amostra de produção retida	Produto ou componentes representativos de uma produção guardados de modo seguro para referência posterior.
Amostra de referência	Produto ou componentes escolhidos como referência de produção pelo fabricante.
Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP)	Sistema que identifica, avalia e controla riscos significativos para a segurança dos alimentos.

Análise de risco	Processo com três componentes: avaliação, gerenciamento e comunicação de risco.
Anual/Anualmente	Dentro de 12 meses a partir da última execução de uma ação.
Área de alto risco	Zona ou área segregada fisicamente, com um alto padrão de higiene, em que práticas relativas ao pessoal, ingredientes, equipamento, empacotamento e ambiente se destinam a evitar a contaminação potencial do produto por microrganismos patógenos.
Área de baixo risco	Área em que o processamento ou manuseio de alimentos apresenta um risco mínimo de contaminação de produtos ou crescimento de microrganismos, ou em que o processamento ou preparação subsequentes do produto pelo consumidor garantirão a segurança de tal produto.
Área de cuidados especiais	Zona ou área com um alto padrão em que práticas relativas ao pessoal, ingredientes, equipamento, empacotamento e ambiente se destinam a reduzir a contaminação potencial do produto por microrganismos patógenos.
Área de produtos abertos	Área em que um produto está exposto ao ambiente (ou seja, não totalmente fechado em uma embalagem ou dentro de um equipamento/tubulação).
Área de produtos fechada	Área de uma fábrica em que todos os produtos estão totalmente contidos, invulneráveis à contaminação ambiental.
Auditoria anunciada	Auditoria em que a empresa e o órgão certificador combinam, antecipadamente, um dia para a auditoria.
Auditoria inicial	A auditoria de certificação segundo o norma da BRCS em uma empresa ou local que não possui um certificado válido. Pode ser a primeira auditoria ou auditoria subsequente de uma local cuja certificação perdeu a validade.
Auditoria interna	Processo geral de auditoria de todas as atividades da empresa. Feita por ou em nome da empresa para fins internos.
Auditoria mista	Uma auditoria que é concluída em duas partes: • auditoria remota de documentos e registros por meio de TIC • auditoria no local concentrando-se na produção, armazenamento, boas práticas de fabricação e outras atividades do local.
Auditoria não anunciada	Auditoria feita em uma data não comunicada antecipadamente à empresa.
Auditoria	Exame sistemático feito por órgãos certificadores para medir a compliance das práticas em relação a um sistema predeterminado e para verificar se o sistema foi implementado eficientemente e alcança objetivos.
Auditor	Pessoa com competência e aptidões necessárias para executar uma auditoria.
Autenticidade/Produto autêntico	Autenticidade de alimentos significa que a natureza, substância e qualidade dos alimentos ou matéria-prima adquiridos e colocados à venda são garantidas e sua qualidade, dentro do esperado.
Auxiliar de processamento	Qualquer substância não consumida como alimento sozinha, usada intencionalmente no processamento de matéria-prima, alimentos ou seus ingredientes para alcançar um determinado objetivo tecnológico durante o tratamento ou processamento e que pode resultar na presença não intencional – mas tecnicamente inevitável – de resíduos da substância ou seus derivados no produto final, contanto que tais resíduos não apresentem risco para a saúde e nem tenham efeito tecnológico sobre o produto final.
Avaliação de ameaça	Avaliação de risco feita para examinar os processos do local quanto a potenciais problemas de segurança do produto e defesa dos alimentos.

Avaliação de risco	Identificação, avaliação e estimativa dos níveis de risco envolvidos em um processo para determinar um processo de controle adequado.
Avaliação de vulnerabilidade	Avaliação de risco feita para examinar potenciais fraudes em alimentos nos processos e cadeias de fornecimento.
Bens/Produtos negociados	Produtos comercializados são produtos alimentícios que, normalmente, estão no escopo da Norma e armazenados nas instalações do local, mas que não são lá manufaturados, processados, retrabalhados, embalados ou rotulados no local passando por auditoria.
Boas práticas de fabricação (BPF)	Procedimentos implementados e práticas seguidas usando-se os princípios de práticas ideais.
Boas práticas de higiene	Combinação de procedimentos para controle de processos, pessoal e/ou serviços destinada a garantir que os produtos e/ou serviços alcancem consistentemente os níveis adequados de higiene.
Calibragem	Conjunto de operações que estabelecem, sob condições específicas, a relação entre as quantidades indicadas por um instrumento ou sistema de medição ou os valores representados por uma medida material ou material de referência e os valores correspondentes realizados pelos padrões.
Causa(s) raiz	Causa(s) subjacente(s) de um problema que, se abordado corretamente, evitará sua recorrência.
Certificação	Procedimento pelo qual um órgão certificador credenciado, com base na auditoria e avaliação da competência de uma empresa, fornece garantia escrita de que tal empresa atende aos requisitos de uma norma.
Cláusula	Requisito ou declaração de intenção específicos que devem ser observados por um local a fim de obter certificação.
Cliente	Uma empresa ou pessoa que recebe um serviço ou produto, seja ele acabado ou componente de um produto acabado.
Comissão do <i>Codex Alimentarius</i>	Órgão responsável pelo estabelecimento de padrões, códigos de conduta e diretrizes internacionalmente reconhecidos, sendo que a HACCP (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle) é um desses padrões.
Competência	Capacidade demonstrada de aplicar perícia, conhecimento e entendimento de uma tarefa ou assunto para alcançar os resultados pretendidos.
Compliance	Cumprimento dos requisitos reguladores ou do cliente quanto à segurança, legalidade e qualidade de produtos.
Consultor	Uma empresa, organização ou indivíduo subcontratado pelo local para oferecer serviços técnicos relacionados à segurança dos produtos e aos sistemas de gerenciamento de qualidade (por ex.: o desenvolvimento, implementação ou manutenção do sistema de gerenciamento de segurança dos produtos; o desenvolvimento ou implementação do plano de HACCP; e a produção de manuais ou procedimentos).
Consumidor final	O último consumidor de um alimento, que não o usará como parte de operações ou atividades de negócios alimentícios.
Consumidor	Usuário final do produto, mercadoria ou serviço acabado.

Contaminação cruzada (contato cruzado)	Transferência de qualquer material de uma superfície ou alimento para outra/outro. Os termos contato cruzado e contaminação cruzada são intercambiáveis quando usados em orientações para o gerenciamento de alergênicos. Consulte “Contato cruzado de alergênicos”.
Contaminação maliciosa	Contaminação proposital de um produto ou matéria-prima com o intuito de prejudicar o consumidor ou causar danos à empresa ou proprietário da marca.
Contaminação	Introdução ou ocorrência de organismos, deterioração ou substâncias indesejadas no empacotamento, alimentos, matéria-prima ou ambiente dos alimentos. A contaminação pode ser física, química, radiológica, biológica ou alérgica.
Contato cruzado de alergênicos	Ocorre quando um alimento ou ingrediente alérgico é, não intencionalmente, adicionado a outro alimento que não deveria conter a substância alérgica.
Continuidade dos negócios	Estrutura que permite que uma organização planeje e reaja a incidentes de interrupção dos negócios para prosseguir com as operações em um nível aceitável predeterminado.
Controlador de peso	É uma peça de um equipamento automatizado para verificar a exatidão do peso de um produto e se ele se encontra dentro dos limites relevantes (por ex.: se obedece aos limites legislativos e de clientes).
Controle de qualidade	Verificação da quantidade do produto na embalagem. Pode estar relacionada ao peso, volume, número de pedaços, tamanho, etc.
Controle	Gerenciamento das condições de uma operação de modo a manter compliance com critérios estabelecidos e/ou estado em que os procedimentos corretos são seguidos e os critérios, obedecidos.
Conversão primária animal	Os locais que fazem o abate e/ou evisceração de animais, inclusive carne vermelha, aves e caça, ou o abate e/ou evisceração de peixes. Assim, os locais aplicáveis recairão nas categorias de produtos 1, 3 e 4 da BRCGS.
Corretora	Empresa que adquire ou “assume posse” de produtos para revenda a empresas (por ex.: fabricantes, varejistas ou empresas de serviços alimentares), mas não é a consumidora final.
Cozimento	“Cozimento” é um processo térmico feito para alcançar, em geral, uma redução logarítmica igual a 6 em <i>Listeria monocytogenes</i>, equivalente a 70°C por 2 minutos. Quando atendem as diretrizes nacionais reconhecidas e forem validados por dados científicos, processos alternativos de cozimento poderão ser aceitos ou exigidos. Ao avaliar os requisitos de segurança dos produtos, observe que outros processos que atingem uma redução logarítmica igual a 6 (por ex.: irradiação, processos de alta pressão) devem ser levados em conta da mesma forma que processos de cozimento convencional.
Credenciamento de laboratório reconhecido	Programas de credenciamento de laboratórios que obtiveram aceitação nacional e internacional, premiados por órgão competente e reconhecidos por órgãos governamentais ou usuários da Norma (por ex.: ISO/IEC 17025 ou equivalentes).
Credenciamento	Procedimento pelo qual um órgão de autoridade reconhece formalmente a competência de um órgão certificador para conceder certificação em relação a uma norma específico.
Cronograma	Declaração tabulada com informações sobre ações e/ou horários.
Cultura de segurança e qualidade de alimentos	Atitudes, valores e/ou crenças prevalentes no local quanto à importância da segurança dos alimentos e a confiança nos sistemas, processos e procedimentos referentes à segurança de produtos usados pelo mesmo local.

Declaração de posicionamento	Quando for necessário um esclarecimento ou interpretação de um requisito de uma Norma da BRCS ou seu protocolo, eles serão publicados no site da BRCS como uma declaração de posicionamento. Essas declarações são vinculativas quanto ao modo como os processos de auditoria e certificação são realizados e são consideradas uma extensão da Norma. As declarações de posicionamento se aplicam a partir da data especificada para implementação ou da data de publicação no site da BRCS (quando não for especificada uma data).
Defesa de alimentos	Procedimentos adotados para garantir a segurança de matérias-primas e produtos em relação à contaminação maliciosa ou roubo.
Dependências	Edifício ou local físico de propriedade da empresa e auditada como parte do local.
Depósito satélite	Armazém/Instalação de distribuição que somente recebe produtos de outra de outro local da mesma empresa.
Descarregamento cruzado (cross-docking)	O material é descarregado no local de distribuição e manuseado, mas não armazenado formalmente. Pode ser uma área de preparação em que os materiais que chegam sejam classificados, consolidados e armazenados temporariamente até que o carregamento esteja concluído e pronto para ser expedido.
Descrição do cargo	Lista das responsabilidades de um determinado cargo da empresa.
Desinfecção	Processo ou ato de destruir microrganismos patogênicos. Remove a maioria dos microrganismos presentes nas superfícies.
Deve(m)	Também pode significar que a compliance com o conteúdo da cláusula ou requisito é esperada ou desejada.
Deve(m)	Significa um requisito de conformidade com o conteúdo de uma cláusula.
Dia útil	Dia em que o trabalho é usualmente ou rotineiramente executado na no local.
Diagrama de fluxo	Representação sistemática da sequência de etapas ou operações usadas na produção ou manufatura de um alimento específico.
Dias corridos	Dias consecutivos, inclusive sábados e domingos.
Distribuição	Transporte rodoviário, ferroviário, aéreo ou marítimo/fluviál de bens em um contêiner (bens em movimento).
Documento controlado	Documento identificável cujas revisões e retiradas de uso podem ser rastreadas. O documento é enviado a indivíduos específicos. A recepção do documento é registrada.
Embalagem externa	Embalagem visível quando o produto sai do local. Por exemplo, uma caixa de papelão pode ser considerada embalagem externa, mesmo se envolta em plástico filme transparente.

Embalagem primária	A embalagem constitui a unidade de venda ao cliente ou consumidor (por ex.: garrafa, fechamento, rótulo e lacre inviolável de uma embalagem para venda no varejo ou contêiner de matéria-prima a granel). Ao identificar uma embalagem primária, deve-se levar em conta os processos que reduzem ou eliminam qualquer risco que possa resultar na contaminação de um produto alimentício. Por exemplo: • o uso de materiais adequados em contato com os alimentos • deve-se levar em conta tudo que for aplicado à superfície de materiais permeáveis em contato com alimentos (por ex.: o potencial de migração de componentes de tintas através do papelão é um risco bem documentado que tem afetado uma série de embalagens). Como regra geral, a Norma não espera que materiais de trânsito sejam classificados como embalagem primária (por ex.: paletes, envoltórios de paletes, embalagens à vácuo, folhas de paletes, etiquetas ou fitas de plástico colocados do lado de fora do envoltório das paletes, contêineres de transporte recicláveis e reutilizáveis e engradados de plástico para transportar garrafas).
Empacotador contratado	Empresa que empacota o produto final para consumo.
Empacotamento secundário	Embalagem usada para arranjar e transportar unidades de vendas para o ambiente varejista ou cliente (por ex.: estojo corrugado).
Empreiteiro ou fornecedor	Pessoa ou organização que fornecem serviços e materiais.
Empresa	Entidade com propriedade legal do local sendo auditada segundo a BRCGS.
Equipamento de verificação online	Equipamento automatizado (por ex.: scanners de códigos de barras) usado para verificar a precisão ou qualidade das etiquetas e impressões do produto.
Especificação	Descrição explícita ou detalhada de um material, produto ou serviço.
Especificador	Empresa ou indivíduo que solicita o produto ou serviço.
Estratégias de mitigação	Controles para remover ou reduzir a níveis aceitáveis um risco, vulnerabilidade ou ameaça identificados. Com frequência, são usadas na defesa dos alimentos quando é necessário haver controles para evitar a ocorrência de ameaças potenciais.
Expedição	Ponto em que o produto sai da fábrica ou deixa de ser responsabilidade da empresa.
Extensão de certificação	Quando um local está operante mas a auditoria não pôde ser realizada devido às restrições impostas pela Covid-19, ele poderá solicitar ao órgão certificador do certificado atual uma extensão de validade de até seis meses. A extensão só poderá ser concedida devido às restrições impostas pela Covid-19. Para obter mais detalhes, consulte a BRCGS072, Certification Extension for Audits Impacted by Covid -19 (Extensão de certificação para auditorias impactadas pela Covid-19), disponível no site da BRCGS.
Fabricante	Empresa que fabrica produtos a partir de matéria-prima e/ou componentes e empacota o produto ou o fornece a granel. Uma empacotadora que embala os produtos em unidades para venda no varejo a partir de material fornecido a granel também pode ser considerada fabricante.
Foco no cliente	Abordagem estruturada para identificar e cuidar das necessidades de uma organização para a qual a empresa fornece produtos e que pode ser medida pelo uso de indicadores de desempenho.

Fornecedor	Pessoa, firma, empresa ou outra entidade a quem é endereçado o pedido de compra feito por um local.
Fraude em alimentos	Substituição, diluição ou adição fraudulenta e intencional de um produto ou matéria-prima, ou informações falsas sobre produtos ou materiais, para a obtenção de ganho financeiro através do aumento do valor aparente do produto ou da redução dos custos de sua produção.
Gerenciamento sênior	Pessoa ou grupo de pessoas que dirigem e controlam uma organização no mais alto nível. Observe que a alta gestão (sênior) tem o poder de delegar autoridade e fornecer recursos dentro da organização.
Global Food Safety Initiative (Iniciativa Global de Segurança de Alimentos – GFSI)	Gerenciada pelo Consumer Goods Forum (Fórum de Bens de Consumo), é um projeto que visa a harmonizar e avaliar padrões internacionais para a segurança de alimentos (www.mygfsi.com).
Identidade preservada	Produto com origem definida ou características de pureza que precisam ser mantidas durante toda a cadeia alimentar (por ex.: por meio de rastreabilidade e proteção contra contaminação).
Importador	Empresa que facilita a movimentação de produtos através de fronteiras internacionais. Em geral, o primeiro receptor dos produtos no país em questão.
Incerteza da medição	Parâmetro associado ao resultado de uma medição quantitativa. Caracteriza a série de valores esperados para o atributo sendo medido (por ex.: o microrganismo, alergênico ou produto químico). Às vezes, é chamado de margem de dúvida do resultado. A incerteza da medição é importante para a decisão de conformidade, ou seja, ao avaliar se o resultado de um teste está dentro dos limites legais, de segurança ou aceitáveis, já que a incerteza ou série de valores prováveis pode ultrapassar os limites. Para obter uma explicação completa da incerteza de medição, consulte Diretrizes para Interpretação da Norma Global para a Segurança de Alimentos, cláusula 5.6.2.
Incerteza	Consulte incerteza de medição
Incidente	Evento ocorrido que pode resultar na fabricação ou fornecimento de produtos perigosos, fraudulentos, ilegais ou fora da conformidade.
Indicadores de desempenho	Resumos de dados quantificados com informações sobre o nível de compliance em relação a alvos definidos (por ex.: reclamações dos clientes, incidentes com produtos, dados laboratoriais).
Inspeção	Verificação direcionada (com frequência, inspeção visual de uma lista para verificação de fabricação, ambiente e equipamento) para garantir que a operação esteja sendo realizada segundo os níveis esperados.
Integridade de alimentos	Produtos com natureza, substâncias e qualidade esperados (por ex.: não substituídos, diluídos, adulterados ou com informações falsas).
Integridade	Veja “integridade de alimentos”.
Legalidade	De acordo com a legislação em vigor no local de produção e em países em que os produtos se destinam a serem vendidos.
Liberação positiva	Garantia de que um produto ou material apresenta uma norma aceitável antes de ser liberado para uso.

Limpeza	Processo de alcançar e manter uma área segundo uma norma que a considere visualmente livre de detritos que podem incluir sujeira, alimentos, fezes, sangue, saliva e outras secreções corporais. Em outras palavras, é a remoção de terra, resíduos alimentares, sujeira, gordura e outros materiais questionáveis.
Local de produção sazonal	Um local aberto por pouco tempo (em geral, 12 semanas ou menos) durante um ciclo de 12 meses por exemplo, especificamente para colher e processar um produto. Consulte a Parte III, seção 2.7.8 para obter detalhes sobre considerações adicionais para o gerenciamento do processo de auditoria e certificação de locais de produção sazonal.
Local	Unidade de uma empresa, entidade auditada e sujeito do relatório e certificado de auditoria.
Lote	Quantidade de material preparado ou necessário para uma operação de produção.
Lote	Consulte “Lote”.
Manipulador de alimentos	Qualquer pessoa que manuseia ou prepara alimentos abertos (sem embalagem) ou embalados.
Marca do varejista	Marca comercial, logomarca, direito autoral ou endereço de um varejista.
Matéria-prima alimentar	Ingredientes, aditivos e auxiliares de processamento usados na manufatura de um produto.
Matéria-prima	Qualquer material de base ou semiacabado usado pela organização para a fabricação de um produto. Inclui ingredientes de alimentos, material de embalagem, aditivos, auxiliares de processamento, etc.
Medida de controle	Qualquer ação ou atividade usada para evitar ou eliminar riscos de segurança dos produtos ou reduzi-los a um nível aceitável.
Monitoração	Sequência planejada de observações ou medições de parâmetros de controle definidos para avaliar se limites predefinidos estão sendo respeitados.
Não conformidade	O não atendimento de requisitos específicos quanto à segurança, legalidade ou qualidade de produtos ou de um sistema específico.
Norma	Norma Global para a Segurança de Alimentos/Global Standard Food Safety (Edição 9).
Organismo geneticamente modificado (OGM)	Organismo cujo material genético foi alterado por técnicas de modificação genética de modo que seu DNA contenha genes não encontrados normalmente nele.
Órgão certificador	Provedor de serviços de certificação, registrado junto à BRCGS e credenciado para tanto por meio de um órgão de autoridade.
Perigo	Agente de qualquer tipo com potencial de causar danos (em geral biológicos, químicos, físicos ou radiológicos).
Plano de amostragem	Plano documental definindo o número de amostras a serem selecionadas, os critérios de aceitação ou rejeição e a confiança estatística do resultado.

Plano de segurança dos alimentos	Frequentemente chamado de plano de HACCP. O plano de segurança dos alimentos é um conjunto de documentos preparados segundo os princípios de HACCP do <i>Codex Alimentarius</i> para garantir o controle dos perigos disseminados por alimentos. A terminologia específica usada na Norma, como “pré-requisitos” e “pontos críticos de controle” (PCCs) destina-se a refletir a terminologia global usada para descrever expectativas. Os locais não são obrigados a usar a terminologia específica na Norma. Aceitam-se alternativas, contanto que fique claro que todos os requisitos foram obedecidos integralmente,
Pode(m)	Indica um requisito ou texto que oferece orientação, mas que não é obrigatório para a conformidade com a Norma.
Ponto crítico de controle (PCC)	Etapas em que um controle pode ser aplicado, sendo essencial para evitar ou eliminar riscos de segurança dos alimentos ou produtos ou reduzi-los a um nível aceitável.
Pré-requisitos	Condição ambiental e operacional básica dos negócios necessária à produção de alimentos seguros. Controlam os riscos genéricos das boas práticas de fabricação e higiene e formam a base da segurança dos alimentos do plano de HACCP. Os pré-requisitos devem ser considerados parte desse plano.
Principais funcionários	Funcionários cujas atividades afetam a segurança, legalidade, autenticidade e qualidade do produto acabado.
Procedência	Origem ou fonte de alimentos e matéria-prima.
Procedimento	Método previamente definido de execução de uma atividade ou processo implementado e documentado na forma de instruções detalhadas ou descrição de processo (por ex.: um diagrama de fluxo).
Processamento terceirizado (processamento subcontratado)	O processamento terceirizado, também conhecido como “processamento subcontratado”, são os casos em que a produção, processamento, armazenamento ou qualquer outra etapa intermediária da fabricação de um produto são concluídos em outra empresa ou local. O processamento terceirizado é uma etapa intermediária. O produto ou produto parcialmente processado sai do local sendo auditado para conclusão do processamento terceirizado antes de voltar ao local. O local sendo auditado pode ou não concluir as etapas de empacotamento ou processamento adicionais do produto. Não é considerado processamento terceirizado o armazenamento ou processamento adicional de matéria-prima antes de sua chegada no local, mas tal processo deve ser gerenciado pelo local usando mecanismos de aprovação de fornecedores, avaliações de risco da matéria-prima e especificações de matéria-prima. Não são considerados processamento terceirizado os casos em que um produto sai do local e não volta, e as atividades concluídas fora do local estão fora do escopo da auditoria.
Produto à base de plantas	Produto que não contém intencionalmente materiais de origem animal e não usou intencionalmente ingredientes (inclusive aditivos, carriers, flavorizantes e enzimas), auxiliares de processamento ou quaisquer outras substâncias de origem animal, em qualquer etapa de produção e processamento.
Produto de alto risco	Produto ou alimento refrigerado ou congelado, pronto para ser consumido/aquecido, que apresenta um alto risco de crescimento de microrganismos patógenos.
Produto de cuidados especiais	Produto que requer refrigeração ou congelamento, está vulnerável ao crescimento de patógenos, passou por um processo de redução de contaminação microbiológica até chegar a níveis seguros (em geral, redução de 1-2 log) e está pronto para ser consumido ou aquecido.

Produto de marca	Produtos com a logomarca, direitos autorais ou endereço de uma empresa não varejista.
Produto primário preparado	Alimento que passou por lavagem, corte, classificação por tamanho ou processo de classificação de qualidade, e é pré-embalado.
Produtos com marca de varejista	Produtos com a logomarca, direito autoral, endereço ou ingredientes de um varejista usados para fabricação nas dependências do mesmo. São produtos considerados legalmente responsabilidade do varejista.
Produtos pré-embalados	Produtos na embalagem final destinados à venda ao consumidor.
Propriedade (mudança de propriedade de uma empresa)	Ocorre quando o título é transferido de um indivíduo ou entidade a outro, resultando em mudança do controle da organização.
Proprietário da marca	Proprietário da logomarca ou nome de uma marca que coloca tal logo ou nome nos produtos para venda no retalhista.
Qualidade	Atendimento das especificações e expectativas dos clientes.
Quando necessário/ apropriado/adequado	A empresa avaliará a necessidade de um requisito da Norma e, quando aplicável, implantará sistemas, processos, procedimentos ou equipamento para obedecer tal requisito. A empresa deve ter em mente os requisitos legais, padrões de práticas ideais, práticas de boa fabricação e orientações do setor, além de outras informações relacionadas à manufatura de produtos seguros e legais.
Quarentena	Status recebido por um material ou produto que foi isolado enquanto aguarda confirmação de sua sustentabilidade para o uso pretendido ou venda.
Rastreabilidade	Capacidade de rastrear e acompanhar matéria-prima, componentes e produtos durante todas as etapas de recepção, produção, processamento e distribuição, tanto de sua origem quanto destino.
Recall de produtos	Qualquer medida destinada à remoção, por parte de clientes e consumidores finais, de um produto inadequado (por ex.: perigoso).
Requisito fundamental	Requisito da Norma relacionado a um sistema que deve estar bem estabelecido, ser mantido e monitorado continuamente pela empresa, já que a não aderência ou aderência deficiente ao sistema repercutirá seriamente sobre a integridade ou segurança do produto fornecido.
Requisito	Declarações que formam uma cláusula cuja compliance permite que as instalações obtenham certificação.
Retirada de produtos	Qualquer medida destinada à remoção de produtos fora das especificações ou inadequados (por ex.: perigosos) dos clientes, mas não dos consumidores finais. Em geral, a retirada é usada para remover produtos quando há riscos para o consumidor. Por exemplo, quando o produto não chegou ao ponto de venda para o consumidor.
Revogação de certificação	Quando a certificação é revogada. A certificação só poderá ser novamente obtida após a conclusão adequada do processo completo de auditoria.
Risco	Probabilidade de ocorrência de dano a partir de um perigo.
Rotulagem	Palavras, imagens ou símbolos relacionados ao alimento e colocados na embalagem ou rótulo que acompanha um produto.

Rótulo	Qualquer etiqueta, marca, imagem ou outro material descritivo, sejam eles escritos, impressos ou marcados de alguma outra forma, que vêm colados ou presos nas embalagens de produtos. Quando um produto não vem com rótulo, deve-se manter especificações ou informações de modo a atender os requisitos legais e ajudar ao cliente a utilizar os produtos de modo seguro. Tais especificações ou informações estão incluídas na definição de rótulo.
Roupas de trabalho	Consulte vestimentas de proteção.
Sanitização	Significa tratar adequadamente superfícies limpas por meio de um processo eficaz na destruição de células vegetativas de patógenos e reduzir substancialmente o número de outros microrganismos indesejados, mas sem afetar adversamente o produto ou sua segurança para o consumidor.
Segurança dos alimentos	Garantia de que os alimentos não causarão problemas ao consumidor quando forem preparados e/ou consumidos segundo o uso pretendido.
Segurança dos alimentos	Procedimentos adotados para garantir a disponibilidade contínua de produtos e matérias-primas.
Segurança dos produtos	Para fins da Norma Global para a Segurança de Alimentos, segurança dos produtos refere-se a medidas para evitar o roubo ou dano malicioso dos produtos.
Serviços de utilidade	Bens ou serviços como eletricidade ou água fornecidos por um órgão público.
Sistema CIP (Cleaning in place)	Processo de limpeza e higienização de equipamentos processadores de alimentos quando montados sem a necessidade de desmonte e limpeza de peças individuais.
Status garantido	Produtos feitos segundo um esquema de certificação reconhecido, cujo status precisa ser mantido através do local certificado de produção (por ex.: GLOBALG.A.P.).
Suspensão de certificação	Revogação da certificação por um certo período vinculada à execução de uma ação corretiva por parte da empresa.
Suspensão	Revogação da certificação por um certo período vinculado a uma ação corretiva por parte da empresa.
Técnicas de bioluminescência de ATP	Teste rápido para limpeza de superfícies com base no ATP (adenosina trifosfato), substância usada na transferência de energia das células e, portanto, presente em material biológico.
Tendência	Padrão identificado de resultados.
Trabalho em progresso/ em processo	Produtos parcialmente manufaturados, intermediários ou materiais aguardando conclusão do processo de manufatura.
Usuário	Pessoa ou organização que solicita informações da empresa quanto à certificação.
Validação	Obtenção de evidências por meio de provas objetivas de que um controle de medida, se implementado adequadamente, consegue chegar ao resultado especificado.
Varejista	Negócio que vende produtos no retalhista para o público.
Veículo	Qualquer dispositivo usado para o transporte de produtos capaz de se locomover em vias aéreas, terrestres ou marítimas/fluviárias. Podem ser motorizados (por ex.: caminhão) ou não (por ex.: contêiner ou vagão de trem).
Verificação de quantidade/equilíbrio de massa	Reconciliação da quantidade de matéria-prima que chega em relação à quantidade usada nos produtos acabados resultantes, levando também em conta os resíduos e o retrabalho envolvidos no processo.

Verificação	Aplicação de métodos, procedimentos, testes e outras avaliações, além do monitoramento, para decidir se um controle ou medida estão funcionando como pretendido.
Vestimentas de proteção	Vestimentas e equipamentos de proteção (por exemplo: macacões, redes de cabelo, chapéus e redes para barba) destinados à proteção do produto contra contaminação potencial pela pessoa que os usa.
Zonas de risco de produção	Zonas ou áreas nas instalações de processamento e armazenagem que exigem níveis específicos de higiene e separação para diminuir o potencial de contaminação dos produtos por microrganismos patogênicos. A Norma reconhece cinco zonas de risco de produção: • alto risco • cuidados especiais • ambiente de Alto Cuidado • baixo risco • áreas de produtos fechadas. Os locais devem ter uma série de áreas sem produtos separadas das áreas de processamento e armazenagem. Para obter detalhes completos sobre as zonas de risco relativas à Norma, consulte o Apêndice 2.

Apêndice 11

BRCGS Participate

BRCGS Participate é um sistema de gerenciamento de informações de documentos que permite à BRCGS implantar o conteúdo de toda sua gama de padrões, diretrizes e módulos voluntários adicionais por meio de canais digitais. É um serviço gerenciado online que pode ser acessado pelas instalações certificadas para visualizar conteúdo, baixar PDFs, assistir webinars e debater com seus pares. As instalações certificadas pela BRCGS e outros usuários da Norma podem acessar o conteúdo das Normas Globais e outros documentos corroborantes por meio de vários dispositivos.

Outros recursos do BRCGS Participate:

- publicações em vários formatos
- conteúdo multilíngue
- conteúdo pesquisável
- uma biblioteca para salvar conteúdo de acesso rápido no futuro
- informativo mensal listando o conteúdo atualizado
- acesso mundial 24/7 em dispositivos habilitados para a Web por meio de um sistema de senha segura

Para saber mais, acesse **BRCGS Participate**.

A BRCGS publica orientação adicional para os tópicos englobados pelos requisitos da Norma. Instalações certificadas podem baixar essa orientação gratuitamente do BRCGS Participate. Cópias estão à venda na **BRCGS Store**. Tópicos abrangidos:

- qualidade do ar
- gerenciamento de alergênicos
- limpeza das roupas de trabalho
- monitoramento ambiental
- produtos frescos
- alto risco, cuidados especiais e cuidados ambientais
- auditoria interna
- iluminação
- lubrificação
- controle de infestação por animais daninhos
- ação preventiva e análise de causa raiz
- mudança de fabricação de produtos
- recall de produtos
- cultura de segurança de produtos
- aves cruas
- carne vermelha crua
- avaliações de vulnerabilidade

Apêndice 12

Agradecimentos

A BRCGS agradece os membros dos grupos de trabalho e comitê de direção por sua ajuda no desenvolvimento da Edição 9 da Norma Global para a Segurança de Alimentos. Os nomes dos membros seguem abaixo em ordem alfabética.

Simon Baker	Greggs
Rachel Baldwin	Grupo de cooperação dos órgãos certificadores do Reino Unido
Giulio Battistella	Grupo de cooperação dos órgãos certificadores italianos
Richa Bedi-Navik	BRCGS
Karen Betts	BRCGS
Paula Boulton	Provision Trade Federation
Scott Brian	Sainsbury's Supermarkets Ltd
Andrew Brown	Food and Drink Federation (Princes Foods)
Kelly Burns	Waitrose Ltd
Laurent Camberou	Grupo de cooperação dos órgãos certificadores franceses
Roger Conen	Wine and Spirit Trade Association (Concha Y Toro UK Ltd)
Siarl Siviyer Dixon	AIB International
Paul Elstone	Tesco
Julia Ferrell	Bay State Milling Company
John Figgins	BRCGS
Karin Goodburn	Chilled Food Association
Katy Green	BRCGS
Emma Hosking	Grupo de cooperação dos órgãos certificadores do Reino Unido
Nikki Jackson	ANSI National Accreditation Board
Richard Leathers	Campden BRI
Darcy MacPhedran	Sobeys Inc
Justine Marley	PepsiCo Europe
Iain Mortimer	Food and Drink Federation, apetito Ltd
Virginia Ng	Seafood Products Association
Angela O'Donovan	BRCGS
Richard Oakes	ASDA
Lonnelle Okungbowa	BRCGS

Seema Patel	BRCGS
Hedwig Pintscher	Grupo de cooperação dos órgãos certificadores falantes do alemão
Bizhan Pourkomialian	McDonald's (EU)
Elizabeth Santos	Maple Leaf
Vesna Savic	Ahold
Samantha Shinbaum	Tyson Foods, Inc.
Neil Spreadbury	Iceland Foods Ltd
John Stegeman	Sobeys Inc
Laurel Stoltzner	OSI Group
Christina Tuetken	Ardent Mills
Jon Tugwell	Fresh Produce Consortium
Marta Vaquero	UKAS
Garry Warhurst	British Meat Processors Association
Pauline Williamson	Morrisons
Sarah Wood	Aldi
Claire Yates	Co-op

BRCGS
Floor 2
7 Harp Lane
London EC3R 6DP

Tel: +44 (0)20 3931 8150
E: enquiries@brcgs.com

Para aprender mais sobre o programa de certificação da BRCGS, por favor, visite **brcgs.com**

Para aprender mais sobre o serviço de publicação online para locais certificados da BRCGS, por favor, visite **brcgsparticipate.com**

Para adquirir cópias impressas ou PDFs da gama total de publicações da BRCGS, por favor, visite **brcgs.com/store**

Parte da



ASSURE