**BRC Global Standard for Food Safety**

F804d: Ausgabe 8 Auditor Checkliste und Tool zur Selbstbewertung am Standort

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **Verpflichtung des oberen Managements** |
| 1.1 | Verpflichtung der Geschäftsleitung und kontinuierliche Verbesserung |
| **Grundlegend****SOI**  | Die Geschäftsleitung des Standorts muss nachweisen, dass sie sich uneingeschränkt für die Umsetzung der Anforderungen des Global Standard für Lebensmittelsicherheit und für die Prozesse einsetzt, die eine kontinuierliche Verbesserung der Lebensmittelsicherheit und des Qualitätsmanagements ermöglichen. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** | **Kommentare** |
| **1.1.1** | Der Standort muss über eine dokumentierte Richtlinie verfügen, die angibt, dass der Standort beabsichtigt, seiner Verpflichtung zur Herstellung sicherer, legaler und authentischer Produkte in der angegebenen Qualität und seiner Verantwortung gegenüber seinen Kunden nachzukommen. Diese soll sein:* unterzeichnet von der Person mit Gesamtverantwortung für den Standort
* allen Mitarbeitern mitgeteilt.
 |  |  |
| **1.1.2** |  | Die Geschäftsleitung des Standorts definiert und unterhält einen klaren Plan für die Entwicklung und die kontinuierliche Verbesserung einer Kultur der Lebensmittelsicherheit und -qualität. Dazu gehört auch:* definierte Aktivitäten unter Einbeziehung aller Bereiche des Standorts, die Auswirkungen auf die Produktsicherheit haben
* einen Aktionsplan, aus dem hervorgeht, wie die Aktivitäten durchgeführt und gemessen werden, und die vorgesehenen Zeitpläne
* eine Überprüfung der Wirksamkeit der abgeschlossenen Tätigkeiten.
 |  |  |
| **1.1.3** | Die Geschäftsleitung des Standorts muss sicherstellen, dass klare Ziele definiert werden, um die Sicherheit, Rechtmässigkeit und Qualität der hergestellten Produkte in Übereinstimmung mit der Richtlinie zur Lebensmittelsicherheit und -qualität und dieser Norm einzuhalten und zu verbessern. Diese Ziele sind:* dokumentiert und beinhalten Ziele oder klare Erfolgsmassstäbe
* klare Kommunikation mit den zuständigen Mitarbeitern
* überwacht und die Ergebnisse mindestens vierteljährlich an das obere Management des Standorts berichtet.
 |  |  |
| **1.1.4** | Sitzungen bezüglich dem Managementreview, an denen die Geschäftsleitung des Standorts teilnimmt, werden in angemessenen geplanten Abständen, mindestens jedoch jährlich, durchgeführt, um die Standortleistung anhand des Standards und der in Abschnitt 1.1.3 festgelegten Ziele zu überprüfen. Der Überprüfungsprozess umfasst die Bewertung von:* früheren Aktionsplänen und Zeitrahmen für die Überprüfung durch das Management
* die Ergebnisse interner, externer und/oder externer Audits
* alle Ziele, die nicht erreicht wurden, um die zugrunde liegenden Gründe zu verstehen. Diese Informationen werden bei der Festlegung künftiger Ziele und zur Erleichterung der kontinuierlichen Verbesserung verwendet
* alle Kundenbeschwerden und die Ergebnisse von Kundenfeedbacks
* alle Vorfälle (einschliesslich Rückrufaktionen und Rücknahmen), Korrekturmassnahmen, Ergebnisse ausserhalb der Spezifikation und nicht konforme Materialien
* die Wirksamkeit der Systeme für HACCP, Lebensmittel-sicherheit und Authentizität
* Ressourcenbedarf.

Die Inhalte der Sitzung sind zu dokumentieren und zur Überprüfung der Ziele zu verwenden. Die im Rahmen des Überprüfungsprozesses vereinbarten Entscheidungen und Massnahmen werden den zuständigen Mitarbeitern wirksam mitgeteilt und die Massnahmen innerhalb der vereinbarten Fristen durchgeführt. |  |  |
| **1.1.5** | Der Standort muss über ein nachweisbares Sitzungsprogramm verfügen, das es ermöglicht, die Geschäftsleitung auf Fragen der Lebensmittelsicherheit, Rechtmässigkeit, Integrität und Qualität aufmerksam zu machen. Diese Sitzungen finden mindestens einmal im Monat statt.Die Mitarbeiter müssen sich der Notwendigkeit bewusst sein, alle Beweise für unsichere oder nicht spezifizierte Produkte oder Rohstoffe an einen dafür definierten Verantwortlichen zu melden, um die Lösung von Problemen zu ermöglichen, die ein sofortiges Handeln erfordern. |  |  |
| **1.1.6** | Das Unternehmen muss über ein vertrauliches Berichtssystem verfügen, das es dem Personal ermöglicht, Bedenken in Bezug auf Produktsicherheit, Integrität, Qualität und Rechtmässigkeit zu melden.Der Mechanismus (z.B. die entsprechende Telefonnummer) für die Meldung von Bedenken muss den Mitarbeitern klar mitgeteilt werden.Die Geschäftsleitung des Unternehmens muss über einen Prozess zur Bewertung der aufgeworfenen Bedenken verfügen. Die Aufzeichnungen über die Bewertung und gegebenenfalls die getroffenen Massnahmen sind zu dokumentieren. |  |  |
| **1.1.7** |  | Die Geschäftsleitung des Unternehmens muss die personellen und finanziellen Ressourcen bereitstellen, die erforderlich sind, um Lebensmittel sicher und in Übereinstimmung mit den Anforderungen dieser Norm herzustellen. |  |  |
| **1.1.8** | Die Geschäftsleitung des Unternehmens muss über ein System verfügen, um sicherzustellen, dass der Standort über Neuigkeiten und aktuelle Überprüfungen informiert wird:* wissenschaftliche und technische Entwicklungen
* branchenspezifische Verhaltenskodexe
* neue Risiken für die Echtheit von Rohstoffen
* alle relevanten Rechtsvorschriften des Landes, in dem das Produkt verkauft werden soll (sofern bekannt).
 |  |  |
| **1.1.9** | Der Standort muss über eine echte, originale Papier- oder elektronische Version der aktuellen Norm verfügen und sich über alle Änderungen an der Norm oder dem Protokoll im Klaren sein, die auf der BRC Global Standards-Standort veröffentlicht werden. |  |  |
| **1.1.10** | Ist der Standort nach der Norm zertifiziert, stellt er sicher, dass angekündigte Rezertifizierungsaudits an oder vor dem auf dem Zertifikat angegebenen Stichtag des Audits stattfinden. |  |  |
| **1.1.11** |  | Der oberste Produktions- oder Betriebsleiter vor Ort nimmt an den Eröffnungs- und Abschlusssitzungen des Audits zur Zertifizierung nach der Norm teil. Die zuständigen Abteilungsleiter oder ihre Stellvertreter müssen während dem Audit nach Bedarf zur Verfügung stehen. |  |  |
| **1.1.12** |  | Die Geschäftsleitung des Standorts stellt sicher, dass die Ursachen für etwaige Nichtkonformitäten mit dem Standard, die bei der vorangegangenen Prüfung festgestellt wurden, wirksam behoben wurden, um ein Wiederauftreten zu verhindern. |  |  |
| **1.1.13** | Das BRC Global Standards-Logo und die Verweise auf den Zertifizierungsstatus dürfen nur in Übereinstimmung mit den im Abschnitt Auditprotokoll (Teil III, Abschnitt 5.6) der Norm aufgeführten Nutzungsbedingungen verwendet werden. |  |  |
| **1.2** | Unternehmensstruktur, Verantwortlichkeiten und Geschäftsleitung |
| **SOI** | Das Unternehmen muss über eine klare Organisationsstruktur und Kommunikationsvorgaben verfügen, um ein effektives Management von Produktsicherheit, Legalität und Qualität zu ermöglichen. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **1.2.1** | Die Gesellschaft muss über ein Organigramm verfügen, das die Führungsstruktur der Gesellschaft darstellt. Die Verantwortlichkeiten für die Verwaltung von Tätigkeiten, die die Lebensmittelsicherheit, -integrität, -legalität und -qualität gewährleisten, werden von den verantwortlichen Managern klar zugewiesen und verstanden. Es ist klar zu dokumentieren, wer in Abwesenheit der verantwortlichen Person vertritt. |  |  |
| **1.2.2** | Die Geschäftsleitung des Standorts hat sicherzustellen, dass sich alle Mitarbeiter ihrer Verantwortung bewusst sind. Liegen dokumentierte Arbeitsanweisungen für die durchgeführten Tätigkeiten vor, so müssen die betreffenden Mitarbeiter Zugang zu diesen haben und nachweisen können, dass die Arbeiten gemäss den Anweisungen ausgeführt werden. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **2** | Der Plan zur Lebensmittelsicherheit - HACCP |
| **Grundlegend SOI** | Das Unternehmen muss über einen vollständig umgesetzten und wirksamen Plan zur Lebensmittelsicherheit verfügen, der die HACCP-Grundsätze des Codex Alimentarius berücksichtigt. |
| 2.1 | Das HACCP Food Safety Team (entspricht dem codex Alimentarius Schritt 1) |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **2.1.1** | Der HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplan wird von einem multidisziplinären Lebensmittelsicherheitsteam entwickelt und verwaltet, das die Verantwortlichen für Qualitätssicherung, technisches Management, Produktionsbetrieb, Engineering und andere relevante Funktionen umfasst.Der Teamleiter muss über fundierte Kenntnisse der HACCP-Grundsätze des Codex (oder gleichwertig) verfügen und Kompetenz, Erfahrung und Schulung nachweisen können. Besteht eine gesetzliche Verpflichtung zur spezifischen Ausbildung, so muss diese vorhanden sein.Die Teammitglieder müssen über spezifische Kenntnisse des HACCP-Systems und relevante Kenntnisse über Produkte, Prozesse und damit verbundene Gefahren verfügen.Für den Fall, dass der Standort nicht über die entsprechenden internen Kenntnisse verfügt, kann externes Fachwissen herangezogen werden, aber die tägliche Verwaltung des Lebensmittelsicherheitssystems obliegt weiterhin dem Unternehmen. |  |  |
| **2.1.2** | Der Umfang jedes HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplans, einschliesslich der betroffenen Produkte und Verfahren, ist festzulegen. |  |  |
| **2.2** | Erforderliche Programme |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **2.2.1** |  | Der Standort erstellt und pflegt Umwelt- und operative Programme, die erforderlich sind, um ein Umfeld zu schaffen, das für die Herstellung sicherer und legaler Lebensmittel geeignet ist (Präventiv Programme). Als Orientierungshilfe können diese die folgenden Punkte beinhalten (Liste ist nicht vollständig):* Reinigung und Desinfektion
* Schädlingsbekämpfung
* Instandhaltungsprogramme für Geräte und Gebäude
* Anforderungen an die Körperhygiene
* Personalschulung
* Einkauf
* Transportvereinbarungen
* Verfahren zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen
* Allergenkontrollen.

Die Kontrollmassnahmen und Überwachungsverfahren für die vorausgesetzten Programme müssen klar dokumentiert sein und in die Entwicklung und Überprüfung des HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplans einbezogen werden. |  |  |
| **2.3** | Beschreibung des Produkts (entspricht Codex Alimentarius Schritt 2) |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **2.3.1** | Für jedes Produkt oder jede Produktgruppe ist eine vollständige Beschreibung zu entwickeln, die alle relevanten Informationen zur Lebensmittelsicherheit enthält. Als Orientierungshilfe kann dies Folgendes beinhalten (Liste ist nicht vollständig):* Zusammensetzung (z.B. Rohstoffe, Zutaten, Allergene, Rezeptur)
* Herkunft der Inhaltsstoffe
* physikalische oder chemische Eigenschaften, die sich auf die Lebensmittelsicherheit auswirken (z.B. pH-Wert, aw Wert)
* Behandlung und Verarbeitung (z.B. Kochen, Kühlen)
* Verpackungssystem (z.B. modifizierte Atmosphäre, Vakuum)
* Lager- und Verteilungsbedingungen (z.B. gekühlt, Umgebungstemperatur)
* maximale sichere Lagerfähigkeit unter vorgeschriebenen lager- und Einsatzbedingungen.
 |  |  |
| **2.3.2** | Alle relevanten Informationen, die für die Durchführung der Gefahrenanalyse erforderlich sind, müssen gesammelt, gepflegt, dokumentiert und aktualisiert werden. Das Unternehmen wird sicherstellen, dass der HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplan auf umfassenden Informationsquellen basiert, auf die verwiesen wird und die auf Anfrage verfügbar sind. Als Orientierungshilfe kann dies Folgendes beinhalten (Liste ist nicht vollständig):* die neueste wissenschaftliche Literatur
* historische und bekannte Gefahren im Zusammenhang mit bestimmten Lebensmitteln
* einschlägige Verhaltenskodexe
* anerkannte Richtlinien
* Rechtsvorschriften zur Lebensmittelsicherheit, die für die Herstellung und den Verkauf von Produkten relevant sind
* Kundenanforderungen.
 |  |  |
| **2.4** | Festlegung beabsichtigte Verwendung (entspricht Codex Alimentarius Schritt 3) |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **2.4.1** | Der Verwendungszweck des Produkts durch den Kunden und jede bekannte alternative Verwendung ist zu beschreiben und definiert die Verbraucherzielgruppen, einschliesslich der Eignung des Produkts für gefährdete Bevölkerungsgruppen (z.B. Säuglinge, ältere Menschen, Allergiker). |  |  |
| **2.5** | Erstellen eines Verfahrens-Flussdiagrammes (entspricht Codex Alimentarius Schritt 4) |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **2.5.1** |  | Für jedes Produkt, jede Produktkategorie oder jeden Prozess ist ein Flussdiagramm zu erstellen. Darin sind alle Aspekte des Betriebs der Lebensmittelverarbeitung im Rahmen des HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplans dargelegt, von der Rohstoffannahme bis hin zur Verarbeitung, Lagerung und Verteilung. Als Orientierungshilfe sollte dies Folgendes beinhalten, obwohl dies keine vollständige Liste ist:* Raum- und Ausstattungsplan
* Rohstoffe, einschliesslich der Einführung von Versorgungseinrichtungen und anderen Kontaktmaterialien (z.B. Wasser, Verpackungen)
* Ablauf und Zusammenspiel aller Prozessschritte
* ausgelagerte Prozesse und Lohnarbeiten
* Potenzial für Prozessverzögerungen
* Nachbearbeitung und Recycling
* Trennung von Bereichen mit geringem Risiko, hohem Risiko und hoher Sorgfalt

Fertigprodukte, Zwischen-/Halbfabrikate, Nebenprodukte und Abfälle. |  |  |
| **2.6** | Verifizierung des Flussdiagrammes (entspricht Codex Alimentarius Schritt 5) |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **2.6.1** |  | Das HACCP-Team für Lebensmittelsicherheit überprüft die Genauigkeit der Flussdiagramme durch ein Audit vor Ort und fordert sie mindestens einmal jährlich heraus. Tägliche und saisonale Schwankungen sind zu berücksichtigen und zu bewerten. Aufzeichnungen über geprüfte Flussdiagramme sind zu führen. |  |  |
| **2.7** | Auflistung aller potenziellen Gefahren, die mit jedem Arbeitsschritt verbunden sind, Durchführung einer Gefahrenanalyse und Berücksichtigung aller Massnahmen zur Kontrolle der identifizierten Gefahren (entspricht Codex Alimentarius Schritt 6, Prinzip 1) |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **2.7.1** | Das HACCP-Lebensmittelsicherheitsteam muss alle potenziellen Gefahren identifizieren und aufzeichnen, die bei jedem Schritt in Bezug auf Produkte, Prozesse und Anlagen vernünftigerweise zu erwarten sind. Dazu gehören Gefahren in Rohstoffen, Gefahren, die während des Prozesses eingeführt werden oder die die Prozessschritte überdauern, sowie die Berücksichtigung der folgenden Gefahrenarten:* mikrobiologisch
* physikalische Kontamination
* chemische und radiologische Kontamination
* Betrug (z.B. Ersetzung oder Vorsatz/absichtliche Verfälschung)
* böswillige Kontamination von Produkten
* Allergenrisiken (siehe Abschnitt 5.3).

Sie berücksichtigt auch die vorhergehenden und nachfolgenden Schritte in der Prozesskette. |  |  |
| **2.7.2** | Das HACCP-Lebensmittelsicherheitsteam führt eine Gefahrenanalyse durch, um Gefahren zu identifizieren, die vermieden, beseitigt oder auf ein akzeptables Mass reduziert werden müssen. Die folgenden Punkte sind zu berücksichtigen:* wahrscheinliches Auftreten einer Gefahr
* Schwere der Auswirkungen auf die Verbrauchersicherheit
* Verwundbarkeit der Betroffenen
* Überleben und Vermehrung von Mikroorganismen, die für das Produkt von besonderer Bedeutung sind
* Vorhandensein oder Produktion von Toxinen, Chemikalien oder Fremdkörpern
* Kontamination von Rohstoffen, Zwischenprodukten/ Halbfabrikaten oder Fertigprodukten.

Ist die Beseitigung der Gefahr nicht praktikabel, so ist die Begründung für akzeptable Gefahrenstufen im Endprodukt zu ermitteln und zu dokumentieren. |  |  |
| **2.7.3** | Das HACCP-Lebensmittelsicherhei-tsteam prüft die Kontrollmassnahmen, die erforderlich sind, um eine Gefährdung der Lebensmittelsicher-heit zu verhindern, zu beseitigen oder auf ein akzeptables Mass zu reduzieren. Wird die Kontrolle durch bestehende Vorbedingungen erreicht, so ist dies anzugeben und die Angemessenheit des Programms zur Kontrolle der spezifischen Gefahr zu bestätigen. Es kann erwogen werden, mehr als eine Kontrollmassnahme zu verwenden. |  |  |
| **2.8** | Festlegen der kritischen Kontrollpunkte (CCPs) (entspricht Codex Alimentarius Schritt 7, Prinzip 2) |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **2.8.1** | Für jede zu kontrollierende Gefährdung sind die Kontrollpunkte zu überprüfen, um die kritischen Punkte zu identifizieren. Dies erfordert einen logischen Ansatz und kann durch die Verwendung eines Entscheidungsbaums erleichtert werden. Kritische Kontrollpunkte (CCPs) sind diejenigen Kontrollpunkte, die erforderlich sind, um eine Gefährdung der Lebensmittelsicherheit zu verhindern, zu beseitigen oder auf ein akzeptables Mass zu reduzieren. Wird in einer Stufe, in der eine Kontrolle für die Sicherheit erforderlich ist, aber die Kontrolle nicht besteht, eine Gefahr festgestellt, so ist das Produkt oder der Prozess in dieser Stufe oder in einer früheren Stufe so zu ändern, dass eine Kontrollmassnahme vorgesehen ist. |  |  |
| **2.9** | Festlegung kritischer Grenzwerte für jede CCP (entspricht den Codes Alimentarius Schritt 8, Prinzip 3) |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **2.9.1** | Für jede CCP sind die entsprechenden kritischen Grenzwerte festzulegen, um eindeutig festzustellen, ob der Prozess in oder ausserhalb der Kontrolle ist. Kritische Grenzwerte sind:* nach Möglichkeit messbar (z.B. Zeit, Temperatur, pH-Wert)
* unterstützt durch klare Leitlinien oder Beispiele, bei denen Massnahmen subjektiv sind (z.B. Fotos).
 |  |  |
| **2.9.2** | Das HACCP-Team für Lebensmittelsicherheit validiert jede CCP. Dokumentierte Nachweise müssen zeigen, dass die ausgewählten Kontrollmassnahmen und die ermittelten kritischen Grenzwerte in der Lage sind, die Gefährdung konsequent auf das angegebene akzeptable Niveau zu begrenzen. |  |  |
| **2.10** | Einrichtung eines Überwachungssystems für jede CCP (entspricht Codex Alimentarius Schritt 9, Prinzip 4) |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **2.10.1** |  | Für jede CCP wird ein Überwachungsverfahren festgelegt, um die Einhaltung der kritischen Grenzwerte sicherzustellen. Das Überwachungssystem muss in der Lage sein, den Verlust der Kontrolle über CCPs festzustellen und, wo immer möglich, Informationen rechtzeitig bereitzustellen, damit Korrekturmassnahmen ergriffen werden können. Als Orientierungshilfe können die folgenden Punkte in Betracht gezogen werden, obwohl dies keine vollständige Liste ist:* Online-Messung
* Offline-Messung
* kontinuierliche Messung (z.B. Thermographen, pH-Meter etc.).

Wird eine diskontinuierliche Messung durchgeführt, so muss das System sicherstellen, dass die entnommene Probe repräsentativ für die Produktcharge ist. |  |  |
| **2.10.2** | Die mit der Überwachung jeder CCP verbundenen Aufzeichnungen müssen Datum, Uhrzeit und Ergebnis der Messung enthalten und von der für die Überwachung verantwortlichen Person unterzeichnet und gegebenenfalls von einer autorisierten Person überprüft werden. Liegen Aufzeichnungen in elektronischer Form vor, so ist nachzuweisen, dass die Aufzeichnungen überprüft und verifiziert wurden. |  |  |
| **2.11** | Erstellung eines Planes für korrektive Massnahmen (entspricht Codex Alimentarius Schritt 10, Prinzip 5) |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **2.11.1** | Das HACCP-Lebensmittelsicherheitsteam spezifiziert und dokumentiert die Korrekturmassnahmen, die zu ergreifen sind, wenn die überwachten Ergebnisse darauf hindeuten, dass eine Kontrollgrenze nicht eingehalten wird, oder wenn die überwachten Ergebnisse auf einen Trend zum Verlust der Kontrolle hinweisen. Dazu gehören auch die Massnahmen, die von benanntem Personal in Bezug auf alle Produkte zu ergreifen sind, die während des Zeitraums hergestellt wurden, in dem der Prozess ausser Kontrolle war. |  |  |
| **2.12** | Festlegung von Überprüfungsverfahren (entspricht Codex Alimentarius Schritt 11, Prinzip 6) |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **2.12.1** | Es werden Überprüfungsverfahren festgelegt, um zu bestätigen, dass der HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplan, einschliesslich der durch Vorbedingungen verwalteten Kontrollen, weiterhin wirksam ist. Beispiele für Verifizierungsaktivitäten sind:* interne Audits
* Überprüfung der Aufzeichnungen bei Überschreitung akzeptabler Grenzwerte
* Prüfung von Beschwerden von Vollstreckungsbehörden oder Kunden
* Überprüfung von Vorfällen bei der Rücknahme oder dem Rückruf von Produkten.

Die Ergebnisse der Überprüfung werden aufgezeichnet und dem HACCP-Team für Lebensmittelsicherheit mitgeteilt. |  |  |
| **2.13** | HACCP-Dokumentation und Protokollführung (entspricht Codex Alimentarius Schritt 12, Prinzip 7) |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **2.13.1** | Die Dokumentation und die Führung der Aufzeichnungen müssen ausreichen, damit der Standort überprüfen kann, ob die HACCP- und Lebensmittelsicherheitskontrollen, einschliesslich der durch die Programme der Voraussetzungen verwalteten Kontrollen, vorhanden sind und aufrechterhalten werden. |  |  |
| **2.14** | Überprüfung des HACCP-Plans |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **2.14.1** | Das HACCP-Lebensmittelsicherheitsteam überprüft den HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplan und die erforderlichen Programme mindestens einmal jährlich und vor allen Änderungen, die die Lebensmittelsicherheit beeinträchtigen können. Als Orientierungshilfe können diese die folgenden Punkte beinhalten, obwohl dies keine vollständige Liste ist:* Änderung der Rohstoffe oder Lieferant von Rohstoffen
* Änderung der Zutaten/Rezeptur
* Änderung der Verarbeitungsbedingungen, des Prozessablaufs oder der Ausrüstung
* Änderung der Verpackungs-, Lagerungs- oder Vertriebsbedingungen
* Veränderung des Verbraucherverhaltens
* Auftreten eines neuen Risikos (z.B. bekannte Verfälschung einer Zutat oder andere relevante, veröffentlichte Informationen, wie z.B. der Rückruf eines ähnlichen Produkts)
* Überprüfung nach einem Rückruf
* neue Entwicklungen bei wissenschaftlichen Informationen im Zusammenhang mit Inhaltsstoffen, Prozessen oder Produkten.

Entsprechende Änderungen, die sich aus der Überprüfung ergeben, werden in den HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplan und/oder die Programme mit den Voraussetzungen aufgenommen, vollständig dokumentiert und die Validierung aufgezeichnet.Gegebenenfalls müssen die Änderungen auch in der Produktsicherheitspolitik des Unternehmens und den Zielen der Lebensmittelsicherheit berücksichtigt werden. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **3** | **Lebensmittelsicherheit und Qualitätsmanagementsystem** |
| 3.1 | Handbuch für Lebensmittelsicherheit und -qualität |
| **SOI** | Die Prozesse und Verfahren des Unternehmens zur Erfüllung der Anforderungen dieser Norm sind zu dokumentieren, um eine einheitliche Anwendung zu ermöglichen, die Schulung zu erleichtern und die Sorgfaltspflicht bei der Herstellung eines sicheren Produkts zu unterstützen. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **3.1.1** | Die Verfahren, Arbeitsmethoden und Praktiken des Standorts werden in Form eines gedruckten oder elektronischen Qualitätshandbuchs zusammengefasst. |  |  |
| **3.1.2** | Das Handbuch für Lebensmittelsicherheit und -qualität ist vollständig umzusetzen, und das Handbuch oder die relevanten Komponenten müssen dem zuständigen Personal leicht zugänglich sein. |  |  |
| **3.1.3** |  | Alle Verfahren und Arbeitsanweisungen müssen klar lesbar, eindeutig, in geeigneten Sprachen und so detailliert sein, dass sie von geeignetem Personal korrekt angewendet werden können. Dazu gehört auch die Verwendung von Fotos, Diagrammen oder anderen bildlichen Anweisungen, wenn die schriftliche Kommunikation allein nicht ausreicht (z.B. bei Fragen der Lesefähigkeit oder der Fremdsprache). |  |  |
| **3.2** | Dokumentenkontrolle |
| **SOI** | Das Unternehmen betreibt ein wirksames Dokumentenkontrollsystem, um sicherzustellen, dass nur die richtigen Versionen von Dokumenten, einschliesslich der Aufzeichnungsformulare, verfügbar und in Gebrauch sind. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **3.2.1** | Das Unternehmen muss über ein Verfahren zur Verwaltung von Dokumenten verfügen, die Teil des Lebensmittelsicherheits- und Qualitätssystems sind. Dazu gehört auch:* eine Liste aller kontrollierten Dokumente mit Angabe der neuesten Versionsnummer
* das Verfahren zur Identifizierung und Genehmigung von kontrollierten Dokumenten
* eine Aufzeichnung über den Grund für Änderungen oder Ergänzungen von Dokumenten
* das System für die Ersetzung bestehender Dokumente, wenn diese aktualisiert werden.

Werden Dokumente in elektronischer Form gespeichert, so sind dies auch diese:* sicher gespeichert (z.B. mit Zugangsberechtigung, Änderungskontrolle oder Passwortschutz)
* gesichert, um Verluste zu vermeiden.
 |  |  |
| **3.3** | Protokollierung von Fertigstellung und Wartung |
| **SOI** | Der Standort muss echte Aufzeichnungen führen, um die wirksame Kontrolle der Produktsicherheit, -legalität und -qualität nachzuweisen. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht**  |  |
| **3.3.1** | Die Aufzeichnungen müssen lesbar, in gutem Zustand und abrufbar sein. Jede Änderung der Aufzeichnungen ist zu genehmigen, und die Begründung für die Änderung ist aufzuzeichnen. Liegen Aufzeichnungen in elektronischer Form vor, so sind diese ebenfalls zu führen:* sicher gespeichert (z.B. mit Zugangsberechtigung, Änderungskontrolle oder Passwortschutz)
* entsprechend gesichert, um Verluste zu vermeiden.
 |  |  |
| **3.3.2** | Die Aufzeichnungen sind unter Berücksichtigung der folgenden Punkte für einen bestimmten Zeitraum aufzubewahren:* gesetzliche oder kundenseitige Anforderungen
* die Haltbarkeit des Produkts.

Dabei ist, wenn auf dem Etikett angegeben, die Möglichkeit zu berücksichtigen, dass die Haltbarkeit vom Verbraucher verlängert werden kann (z.B. durch Einfrieren).Die Aufzeichnungen sind mindestens für die Haltbarkeit des Produkts plus 12 Monate aufzubewahren. |  |  |
| **3.4** | **Interne Audits** |
| **Fundamental****SOI** | Das Unternehmen muss nachweisen können, dass es die wirksame Anwendung des Lebensmittelsicherheitsplans und die Umsetzung der Anforderungen des Global Standard für lebensmittelsicherheit überprüft. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht**  |  |
| **3.4.1** | Es gibt ein geplantes Programm für interne Audits.Das Programm umfasst mindestens vier verschiedene Audittermine, die über das ganze Jahr verteilt sind. Die Häufigkeit, mit der jede Tätigkeit geprüft wird, wird im Verhältnis zu den mit der Tätigkeit verbundenen Risiken und der bisherigen Prüfungsleistung festgelegt. Alle Tätigkeiten müssen mindestens einmal im Jahr abgedeckt werden.Der Umfang des Programms für das interne Audit umfasst mindestens die:* HACCP oder Lebensmittelsicherheitsplan, einschliesslich der Aktivitäten zu seiner Umsetzung (z.B. Lieferantenzulassung, Korrekturmassnahmen und Überprüfung)
* Vorraussetzungen (z.B. Hygiene, Schädlingsbekämpfung)
* Pläne zur Lebensmittelabwehr und -betrugsbekämpfung
* Verfahren, die zur Erreichung des Standards implementiert wurden.

Jedes interne Audit im Rahmen des Programms muss einen definierten Umfang haben und eine bestimmte Tätigkeit oder einen bestimmten Abschnitt des HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplans berücksichtigen. |  |  |
| **3.4.2** | Interne Audits werden von entsprechend ausgebildeten, kompetenten Auditoren durchgeführt. Die Auditoren müssen unabhängig sein (z.B. nicht ihre eigene Arbeit prüfen). |  |  |
| **3.4.3** | Das Programm für das interne Audit wird vollständig durchgeführt. Die Berichte des internen Audits müssen sowohl die Konformität als auch die Nichtkonformität feststellen und objektive Beweise für die Ergebnisse enthalten.Die Ergebnisse sind dem für die geprüfte Tätigkeit verantwortlichen Personal mitzuteilen.Es werden Korrektur- und Vorbeugemassnahmen sowie Fristen für ihre Durchführung vereinbart und deren Abschluss überprüft. |  |  |
| **3.4.4** | Zusätzlich zum Programm für das interne Audit muss es ein gesondertes Programm dokumentierter Inspektionen geben, um sicherzustellen, dass die Betriebsumgebung und die Verarbeitungsanlagen in einem für die Lebensmittelproduktion geeigneten Zustand gehalten werden. Diese Inspektionen müssen mindestens Folgendes umfassen:* Hygieneinspektionen zur Beurteilung der Reinigungs- und Haushaltsleistung
* Fertigungsinspektionen, um Risiken für das Produkt durch das Gebäude oder die Ausrüstung zu identifizieren.

Die Häufigkeit dieser Inspektionen richtet sich nach dem Risiko, beträgt aber mindestens einmal pro Monat in offenen Produktbereichen. |  |  |
| **3.5** | **Zulassung von Lieferanten- und Rohstoffen und deren Leistungsüberwachung** |
| **3.5.1** | Management von Lieferanten von Rohstoffen und Verpackungen |
| **Grundlegend SOI** | Das Unternehmen muss über ein wirksames Lieferantenzulassungs- und Überwachungssystem verfügen, um sicherzustellen, dass alle potenziellen Risiken von Rohstoffen (einschliesslich Primärverpackungen) bis hin zu Sicherheit, Authentizität, Rechtmässigkeit und Qualität des Endprodukts verstanden und gesteuert werden. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **3.5.1.1** | Das Unternehmen führt eine dokumentierte Risikobewertung für jeden Rohstoff oder jede Gruppe von Rohstoffen, einschliesslich der Primärverpackung, durch, um potenzielle Risiken für die Produktsicherheit, -legalität und -qualität zu identifizieren. Dabei ist das Potenzial zu berücksichtigen:* Allergenverunreinigung
* Fremdkörperrisiken
* mikrobiologische Kontamination
* chemische Kontamination
* Sorten- oder Art-von Kreuzkontamination
* Substitution oder Betrug (siehe Klausel 5.4.2)
* alle Risiken im Zusammenhang mit Rohstoffen, die der gesetzlichen Kontrolle unterliegen.

Dabei ist auch die Bedeutung eines Rohstoffs für die Qualität des Endprodukts zu berücksichtigen.Die Risikobewertung bildet die Grundlage für das Verfahren der Rohstoffannahme und -prüfung sowie für die Prozesse zur Lieferantenfreigabe und -überwachung.Die Risikobewertung für einen Rohstoff ist zu aktualisieren:* wenn sich ein Rohstoff ändert, die Verarbeitung eines Rohstoffs oder der Lieferant eines Rohstoffs.
* wenn ein neues Risiko entsteht
* nach einem Produktrückruf oder einer Rücknahme, wenn ein bestimmter Rohstoff involviert ist
* mindestens alle 3 Jahre.
 |  |  |
| **3.5.1.2** | Das Unternehmen muss über ein dokumentiertes Lieferantenfreigabeverfahren verfügen, um sicherzustellen, dass alle Lieferanten von Rohstoffen, einschliesslich der Primärverpackung, Risiken für die Qualität und Sicherheit der Rohstoffe effektiv managen und effektive Rückverfolgbarkeitsprozesse betreiben. Das Genehmigungsverfahren richtet sich nach dem Risiko und umfasst entweder eine oder eine Kombination von:* eine gültige Zertifizierung nach dem geltenden BRC Global Standard oder einem GFSI-anerkannten Standard. Der Umfang der Zertifizierung umfasst die eingekauften Rohstoffe
* Lieferantenaudits, mit dem Ziel, Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HACCP-Überprüfung und gute Herstellungspraktiken einzubeziehen, die von einem erfahrenen und nachweislich kompetenten Produktsicherheitsauditor durchgeführt werden. Wird das Lieferantenaudit durch einen zweiten oder dritten Beteiligten durchgeführt, so muss das Unternehmen dazu in der Lage sein:
* Nachweis der Kompetenz des Auditors
* bestätigen, dass der Umfang des Audits Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HACCP-Überprüfung und gute Herstellungspraktiken umfasst
* Erhalt und Überprüfung einer Kopie des vollständigen Auditberichts

**oder*** Wird eine stichhaltige risikobasierte Begründung vorgelegt und der Lieferant nur als risikoarm bewertet, kann ein ausgefüllter Lieferantenfragebogen für die Erstgenehmigung verwendet werden. Der Fragebogen muss einen Umfang haben, der Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HACCP-Überprüfung und gute Herstellungspraktiken umfasst, und er muss von einer nachweislich kompetenten Person überprüft und verifiziert worden sein.
 |  |  |
| **3.5.1.3** | Es muss ein dokumentierter Prozess zur laufenden Überprüfung der Lieferantenleistung auf der Grundlage von Risiko und definierten Leistungskriterien stattfinden. Der Prozess ist vollständig durchzuführen.Wenn die Genehmigung auf Fragebögen beruht, werden diese mindestens alle drei Jahre neu erstellt, und die Lieferanten sind verpflichtet, den Standort über alle wesentlichen Änderungen in der Zwischenzeit zu informieren, einschliesslich jeder Änderung des Zertifizierungsstatus.Über die Überprüfung sind Aufzeichnungen zu führen. |  |  |
| **3.5.1.4** | Der Standort muss über eine aktuelle Liste oder Datenbank der zugelassenen Lieferanten verfügen. Dies kann auf Papier (Papier) oder in einem elektronischen System erfolgen.Die Liste oder die relevanten Komponenten der Datenbank müssen dem zuständigen Personal leicht zugänglich sein (z.B. beim Wareneingang). |  |  |
| **3.5.1.5** | Werden Rohstoffe (einschliesslich Primärverpackungen) von Unternehmen bezogen, die nicht der Hersteller, Verpacker oder Konsolidierer sind (z.B. von einem Agenten, Makler oder Grosshändler gekauft), muss der Standort die Identität des letzten Herstellers oder Verpacker kennen, oder bei Massenwarenprodukten den Konsolidierungsort des Rohstoffs.Informationen, die die Zulassung des Herstellers, Verpackers oder Zulieferers gemäss den Klauseln 3.5.1.1.1 und 3.5.1.2 ermöglichen, sind vom Vertreter/Makler oder direkt vom Lieferanten einzuholen, es sei denn, der Vertreter/Makler ist selbst nach einem BRC-Standard (z.B. BRC Global Standard for Agents and Brokers) oder einem von GFSI anerkannten Standard zertifiziert. |  |  |
| **3.5.1.6** | Das Unternehmen stellt sicher, dass seine Lieferanten von Rohstoffen (einschliesslich Primärverpackungen) über ein wirksames Rückverfolgbarkeitssystem verfügen. Wurde ein Lieferant anstelle der Zertifizierung oder des Audits auf der Grundlage eines Fragebogens zugelassen, so ist die Überprüfung des Rückverfolgbarkeitssystems des Lieferanten bei der ersten Zulassung und dann mindestens alle drei Jahre durchzuführen. Dies kann durch einen Rückverfolgbarkeitstest erreicht werden.Wird ein Rohstoff direkt von einem Betrieb oder einer Fischzucht bezogen, ist eine weitere Überprüfung des Rückverfolgbarkeitssystems des Betriebs nicht zwingend erforderlich. |  |  |
| **3.5.1.7** | In den Verfahren ist festzulegen, wie mit Ausnahmen von den Lieferantenfreigabeprozessen in Klausel 3.5.1.2 umgegangen wird (z.B. wenn Rohstofflieferanten von einem Kunden vorgeschrieben werden) oder wenn keine Informationen für eine effektive Lieferantenfreigabe vorliegen (z.B. landwirtschaftliche Massenprodukte) und stattdessen Produkttests zur Überprüfung der Produktqualität und -sicherheit durchgeführt werden.Wenn ein Standort ein Produkt mit Kundenmarke herstellt, wird der Kunde auf die entsprechenden Ausnahmen hingewiesen. |  |  |
| **3.5.2** | Annahme-, Kontroll- und Managementverfahren für Rohstoffe und Verpackungen |
| **SOI** | Kontrollen der Annahme von Rohstoffen (einschliesslich Primärverpackungen) müssen sicherstellen, dass diese die Sicherheit, Rechtmässigkeit oder Qualität der Produkte und gegebenenfalls etwaige Echtheitsansprüche nicht beeinträchtigen. |
| **3.5.2.1** |  | Das Unternehmen muss über ein Verfahren zur Annahme von Rohstoffen und Primärverpackungen nach Erhalt auf der Grundlage der Risikobewertung verfügen (Ziffer 3.5.1.1). Die Annahme von Rohstoffen (einschliesslich Primärverpackungen) und deren Freigabe zur Verwendung basiert entweder auf einem oder einer Kombination von:* Produktmuster und -tests
* Sichtprüfung nach Erhalt
* Analysenzertifikate (spezifisch für die Sendung)
* Konformitätszertifikate.

Eine Liste der Rohstoffe (einschliesslich Primärverpackung) und der für die Abnahme zu erfüllenden Anforderungen muss vorliegen. Die Parameter für die Abnahme und die Häufigkeit der Prüfungen sind klar zu definieren, umzusetzen und zu überprüfen. |  |  |
| **3.5.2.2** |  | Es müssen Verfahren vorhanden sein, um sicherzustellen, dass genehmigte Änderungen an Rohstoffen (einschliesslich Primärverpackungen) dem Wareneingangspersonal mitgeteilt werden und dass nur die korrekte Version des Rohmaterials akzeptiert wird. Wenn beispielsweise Etiketten oder bedruckte Verpackungen geändert wurden, sollte nur die richtige Version akzeptiert und in die Produktion freigegeben werden. |  |  |
| **3.5.2.3** |  | Wenn der Standort lebende Tiere aufnimmt, muss eine Inspektion durch eine entsprechend befähigte Person in der Lagerhalle und nach der Schlachtung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Tiere für den menschlichen Verzehr geeignet sind. |  |  |
| **3.5.3** | Management von Dienstleistern |
| **SOI** | Das Unternehmen muss nachweisen können, dass bei der Auslagerung von Dienstleistungen die Dienstleistung angemessen ist und alle Risiken für die Lebensmittelsicherheit, -legalität und -qualität bewertet wurden, um sicherzustellen, dass wirksame Kontrollen durchgeführt werden. |
| **Klausel**  | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **3.5.3.1** | Es muss ein Verfahren für die Genehmigung und Überwachung von Dienstleistungserbringern vorgesehen sein. Diese Dienstleistungen umfassen gegebenenfalls Folgendes:* Schädlingsbekämpfung
* Wäscheservices
* Vertragsreinigung
* vertraglich vereinbarte Wartung und Instandhaltung von Anlagen
* Transport und Verteilung
* externe Lagerung von Inhaltsstoffen, Verpackungen oder Produkten vor Ort
* Off-Site-Verpackung von Produkten
* Laboruntersuchung
* Catering-Dienstleistungen
* Abfallwirtschaft.

Dieser Genehmigungs- und Überwachungsprozess muss risikobasiert sein und berücksichtigt werden:* Risiko für die Sicherheit und Qualität der Produkte
* Einhaltung spezifischer gesetzlicher Anforderungen
* potenzielle Risiken für die Sicherheit des Produkts (d.h. Risiken, die in den Bewertungen der Anfälligkeit und des Schutzes der Lebensmittel festgestellt wurden).
 |  |  |
| **3.5.3.2** | Mit den Dienstleistungserbringern bestehen Verträge oder förmliche Vereinbarungen, die die Erwartungen an die Dienstleistungen klar definieren und sicherstellen, dass die mit der Dienstleistung verbundenen potenziellen Risiken für die Lebensmittelsicherheit berücksichtigt wurden. |  |  |
| **3.5.4** | Management der ausgelagerten Verarbeitung |
| **SOI** | Wird ein Prozessschritt bei der Herstellung eines Produkts an einen Dritten ausgelagert oder an einem anderen Standort durchgeführt, so ist sicherzustellen, dass er die Sicherheit, Rechtmässigkeit, Qualität oder Authentizität des Produkts nicht beeinträchtigt. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| 3.5.4.1 | Das Unternehmen muss nachweisen können, dass, wenn ein Teil des Produktionsprozesses oder ein Teil der Endverpackung ausgelagert und extern durchgeführt wird, dies dem Markeninhaber mitgeteilt und gegebenenfalls genehmigt wurde. |  |  |
| 3.5.4.2 | Das Unternehmen stellt sicher, dass ausgelagerte Verarbeiter zugelassen und überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie die Risiken für Produktsicherheit und -qualität effektiv managen und effektive Rückverfolgbarkeitsprozesse betreiben.Das Genehmigungs- und Überwachungsverfahren richtet sich nach dem Risiko und umfasst entweder eine oder eine Kombination von:* eine gültige Zertifizierung nach dem geltenden BRC Global Standard oder GFSI-benchmarked Standard. Der Umfang der Zertifizierung umfasst die eingekauften Rohstoffe

**oder*** Lieferantenaudits, mit dem Ziel, Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HACCP-Überprüfung und gute Herstellungspraktiken einzubeziehen, die von einem erfahrenen und nachweislich kompetenten Produktsicherheitsauditor durchgeführt werden. Wird dieses Lieferantenaudit durch einen zweiten oder dritten Beteiligten durchgeführt, so muss das Unternehmen dazu in der Lage sein:
* Nachweis der Kompetenz des Auditors
* bestätigen, dass der Umfang des Audits Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HACCP-Überprüfung und gute Herstellungspraktiken umfasst
* eine Kopie des vollständigen Auditberichts zu erhalten und zu überprüfen.

Es muss ein dokumentierter Prozess zur laufenden Überprüfung der Lieferantenleistung auf der Grundlage von Risiko und definierten Leistungskriterien stattfinden. er Prozess ist vollständig durchzuführen. Über die Überprüfung sind Aufzeichnungen zu führen. |  |  |
| 3.5.4.3 | Alle ausgelagerten Verarbeitungen müssen:* in Übereinstimmung mit festgelegten Verträgen durchgeführt werden, in denen die Verarbeitungs- und/oder Verpackungsanforderungen und die Produktspezifikation klar definiert sind
* die Rückverfolgbarkeit der Produkte zu gewährleisten.
 |  |  |
| 3.5.4.4 | Das Unternehmen legt Inspektions- und Prüfverfahren für Produkte fest, bei denen ein Teil der Verarbeitung ausgelagert wurde, einschliesslich visueller, chemischer und/oder mikrobiologischer Prüfungen.Die Häufigkeit und die Methoden der Inspektion oder Prüfung hängen von der Risikobewertung ab. |  |  |
| **3.6** | Spezifikationen |
| **SOI** | Es gibt Spezifikationen für Rohstoffe (einschliesslich Primärverpackungen), Fertigprodukte und alle Produkte oder Dienstleistungen, die die Integrität des Fertigprodukts beeinträchtigen könnten. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| 3.6.1 | Die Spezifikationen für Rohstoffe und Primärverpackungen müssen angemessen und genau sein und die Einhaltung der einschlägigen Sicherheits- und Gesetzesanforderungen gewährleisten. Die Spezifikationen enthalten festgelegte Grenzwerte für relevante Eigenschaften des Materials, die die Qualität oder Sicherheit der Endprodukte beeinträchtigen können (z.B. chemische, mikrobiologische oder physikalische Normen). |  |  |
| 3.6.2 | Für alle Endprodukte müssen genaue und aktuelle Spezifikationen vorliegen. Diese können in Form eines gedruckten oder elektronischen Dokuments oder als Teil eines Online-Spezifikationssystems vorliegen.Sie müssen Eckdaten enthalten, die den Kunden- und gesetzlichen Anforderungen entsprechen und den Benutzer bei der sicheren Verwendung des Produkts unterstützen. |  |  |
| 3.6.3 | Wenn das Unternehmen kundeneigene Markenprodukte herstellt, muss es eine formelle Vereinbarung über die Spezifikationen der Endprodukte einholen. Sind die Spezifikationen nicht formell vereinbart, so muss das Unternehmen nachweisen können, dass es Massnahmen ergriffen hat, um sicherzustellen, dass eine formelle Vereinbarung zustande kommt. |  |  |
| 3.6.4 | Die Überprüfung der Spezifikationen muss so häufig erfolgen, dass sichergestellt ist, dass die Daten aktuell oder mindestens alle drei Jahre sind, wobei Produktänderungen, Lieferanten, Vorschriften und andere Risiken berücksichtigt werden.Überprüfungen und Änderungen sind zu dokumentieren. |  |  |
| **3.7** | Korrektur- und Vorbeugemassnahmen |
| **Grundlegend SOI** | Der Standort muss nachweisen können, dass er die Informationen aus festgestellten Mängeln des Lebensmittelsicherheits- und Qualitätsmanagementsystems verwendet, um notwendige Korrekturen vorzunehmen und ein Wiederauftreten zu verhindern. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| 3.7.1 | Der Standort muss über ein Verfahren zur Behandlung und Behebung von Fehlern verfügen, die im Lebensmittelsicherheits- und Qualitätsmanagementsystem festgestellt wurden. |  |  |
| 3.7.2 | Stellt eine Nichtkonformität die Sicherheit, Rechtmässigkeit oder Qualität von Produkten einem Risiko aus, so ist dies zu untersuchen und aufzuzeichnen, einschliesslich:* klare Dokumentation der Nichtkonformität
* Folgenabschätzung durch eine entsprechend kompetente und autorisierte Person
* die Massnahmen zur Lösung des unmittelbaren Problems
* einen angemessenen Zeitrahmen für die Korrektur
* der Verantwortliche für die Korrektur
* Überprüfung, ob die Korrektur durchgeführt wurde und wirksam ist.
 |  |  |
| 3.7.3 | Der Standort muss über ein Verfahren zur Durchführung der Ursachenanalyse verfügen. Mindestens eine Ursachenanalyse ist zu verwenden, um laufende Verbesserungen durchzuführen und zu verhindern, dass sich Nichtkonformitäten wiederholen, wenn:* die Analyse von Nichtkonformitäten auf Trends zeigt, dass es einen signifikanten Anstieg einer Art von Nichtkonformität gegeben hat
* eine Nichtkonformität gefährdet die Sicherheit, Rechtmässigkeit oder Qualität eines Produkts.
 |  |  |
| **3.8** | Kontrolle von fehlerhaften Produkten |
| **SOI** | Der Standort muss sicherstellen, dass jedes nicht spezifizierte Produkt effektiv verwaltet wird, um eine unbefugte Freigabe zu verhindern. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **3.8.1** |  | Es muss Verfahren für die Verwaltung fehlerhafter Produkte geben. Diese Verfahren müssen Folgendes umfassen:* die Anforderung an das Personal, ein potenziell nicht konformes Produkt zu identifizieren und zu melden
* eindeutige Identifizierung eines nicht konformen Produkts (z.B. direkte Kennzeichnung oder Einsatz von IT-Systemen)
* sichere Lagerung zur Verhinderung einer unbeabsichtigten Freisetzung (z.B. physische oder computergestützte Isolierung)
* gegebenenfalls Rücküberweisung an den Markeninhaber
* definierte Verantwortlichkeiten für die Entscheidung über die Verwendung oder Entsorgung von Produkten, die der Problematik angemessen sind (z.B. Zerstörung, Überarbeitung, Herabstufung auf ein alternatives Etikett oder Akzeptanz durch Konzession)
* Aufzeichnungen über die Entscheidung über die Verwendung oder Entsorgung des Produkts
* Aufzeichnungen über die Vernichtung, wenn ein Produkt aus Gründen der Lebensmittelsicherheit vernichtet wird.
 |  |  |
| **3.9** | Rückverfolgbarkeit |
| **Grundlegend SOI** | Der Standort muss in der Lage sein, alle Chargen von Rohmaterialprodukten (einschliesslich Primärverpackungen) von seinen Lieferanten durch alle Phasen der Verarbeitung und des Versands an seine Kunden zu verfolgen und umgekehrt. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **3.9.1** | Der Standort muss über ein dokumentiertes Rückverfolgbarkeitsverfahren verfügen, das die Rückverfolgbarkeit während der gesamten Prozesse des Standorts gewährleistet. Dies umfasst mindestens:* wie das Rückverfolgbarkeitssystem funktioniert
* die erforderliche Kennzeichnung und Aufzeichnungen.
 |  |  |
| **3.9.2** | Die Identifizierung von Rohstoffen (einschliesslich Primärverpackungen), Zwischenprodukten/Halbfabrikaten, teilverwendeten Materialien, Fertigprodukten und Materialien, die noch nicht untersucht wurden, muss ausreichend sein, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. |  |  |
| **3.9.3** | Der Standort testet das Rückverfolgbarkeitssystem über die gesamte Bandbreite der Produktgruppen hinweg, um sicherzustellen, dass die Rückverfolgbarkeit vom Rohstofflieferanten (einschliesslich Primärverpackung) bis zum Endprodukt und umgekehrt, einschliesslich Mengenkontrolle/Massenbilanz, bestimmt werden kann.Die Rückverfolgbarkeitsprüfung muss eine Zusammenfassung der Dokumente enthalten, auf die während der Prüfung Bezug genommen werden sollte, und die Verbindungen zwischen ihnen deutlich aufzeigen. Die Prüfung muss mit einer vorgegebenen Häufigkeit, mindestens jedoch jährlich, durchgeführt werden, und die Ergebnisse sind zur Kontrolle aufzubewahren. Die Rückverfolgbarkeit sollte innerhalb von 4 Stunden erreicht werden können. |  |  |
| **3.9.4** |  | Werden Nacharbeiten oder Nachbearbeitungsvorgänge durchgeführt, so ist die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. |  |  |
| **3.10** | Beschwerdemanagement |
| **SOI** | Kundenbeschwerden werden effektiv bearbeitet und Informationen verwendet, um wiederkehrende Reklamationen zu reduzieren. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht**  |  |
| **3.10.1** | Alle Beschwerden werden aufgezeichnet, untersucht und die Ergebnisse der Untersuchung des Problems aufgezeichnet, sofern ausreichende Informationen zur Verfügung gestellt werden. Massnahmen, die der Schwere und Häufigkeit der festgestellten Probleme angemessen sind, werden von entsprechend geschultem Personal unverzüglich und wirksam durchgeführt. |  |  |
| **3.10.2** | Die Beschwerdedaten sind auf wesentliche Trends hin zu analysieren. Bei einem signifikanten Anstieg einer Beschwerde oder einer schwerwiegenden Beschwerde wird die Ursachenanalyse herangezogen, um die Produktsicherheit, -legalität und -qualität kontinuierlich zu verbessern und ein Wiederauftreten zu vermeiden. Diese Analyse wird dem zuständigen Personal zur Verfügung gestellt. |  |  |
| **3.11** | Management von Vorfällen, Produktrücknahme und Produktrückruf |
| **SOI** | Das Unternehmen muss über einen Plan und ein System verfügen, um Vorfälle effektiv zu bewältigen und die Rücknahme und den Rückruf von Produkten zu ermöglichen, falls dies erforderlich ist. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht**  |  |
| **3.11.1** | Das Unternehmen muss über Verfahren verfügen, um Vorfälle und potenzielle Notsituationen, die sich auf die Lebensmittelsicherheit, -legalität oder -qualität auswirken, zu melden und wirksam zu bewältigen. Dazu gehört auch die Prüfung von Notfallplänen zur Aufrechterhaltung der Produktsicherheit, -qualität und -legalität. Zu den Vorfällen können gehören:* Unterbrechung wichtiger Dienste wie Wasser, Energie, Verkehr, Kühlprozesse, Personalverfügbarkeit und Kommunikation
* Ereignisse wie Feuer, Überschwemmung oder Naturkatastrophen
* böswillige Kontamination oder Sabotage
* Ausfall oder Angriffe auf die digitale Cybersicherheit.

Können Produkte, die von der Anlage freigesetzt wurden, von einem Vorfall betroffen sein, so ist zu prüfen, ob es notwendig ist, Produkte zurückzuziehen oder zurückzurufen. |  |  |
| **3.11.2** | Das Unternehmen muss über ein dokumentiertes Produktrücknahme- und Rückrufverfahren verfügen. Dazu gehört mindestens Folgendes:* Identifizierung von Schlüsselpersonen, die das Rückrufmanagementteam bilden, mit klar definierten Verantwortlichkeiten
* Leitlinien für die Entscheidung, ob ein Produkt zurückgerufen oder zurückgezogen werden muss, und die Aufzeichnungen, die geführt werden müssen
* eine aktuelle Liste der wichtigsten Kontakte (einschliesslich der Kontaktdaten ausserhalb der Geschäftszeiten) oder einen Verweis auf den Standort einer solchen Liste (z.B. Rückrufmanagementteam, Rettungsdienste, Lieferanten, Kunden, Zertifizierungsstelle, Aufsichtsbehörde)
* einen Kommunikationsplan, der die rechtzeitige Bereitstellung von Informationen an Kunden, Verbraucher und Regulierungsbehörden umfasst
* Angaben zu externen Stellen, die bei Bedarf beratend und unterstützend tätig sind (z.B. Fachlaboratorien, Aufsichtsbehörden und Rechtsexperten)
* einen Plan zur Abwicklung der Logistik der Produktrückverfolgbarkeit, der Rückgewinnung oder Entsorgung des betroffenen Produkts und des Bestandsabgleichs
* einen Plan zur Aufzeichnung der Zeiten der wichtigsten Aktivitäten
* einen Plan zur Durchführung von Ursachenanalysen und zur Umsetzung kontinuierlicher Verbesserungen, um Wiederholungen zu vermeiden.

Das Verfahren muss jederzeit anwendbar sein. |  |  |
| **3.11.3** | Die Rückruf- und Rücknahmeverfahren sind mindestens einmal jährlich so zu testen, dass ihr wirksamer Betrieb gewährleistet ist. Die Ergebnisse der Prüfung sind aufzubewahren und umfassen auch die Zeitpunkte der wichtigsten Aktivitäten. Die Ergebnisse des Tests und des tatsächlichen Rückrufs sind zu verwenden, um das Verfahren zu überprüfen und gegebenenfalls Verbesserungen vorzunehmen. |  |  |
| **3.11.4** | Im Falle eines signifikanten Vorfalls im Bereich der Lebensmittelsicherheit, einschliesslich eines Produktrückrufs oder einer Nichtkonformität der regulatorischen Lebensmittelsicherheit (z.B. ein Durchsetzungsbescheid), ist die Zertifizierungsstelle, die das aktuelle Zertifikat für den Standort gemäss dieser Norm ausstellt, innerhalb von 3 Werktagen zu informieren. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **4** | **Standortnormen** |
| 4.1 | Externe Normen |
| **SOI** | Der Produktionsstandort muss von geeigneter Grösse, Lage und Konstruktion sein und so instand gehalten werden, dass das Risiko einer Kontamination verringert und die Herstellung sicherer und legaler Fertigprodukte erleichtert wird. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.1.1** | Lokale Tätigkeiten und die Umgebung des Standorts, die sich nachteilig auf die Integrität des Endprodukts auswirken können, sind zu berücksichtigen, und es sind Massnahmen zur Vermeidung einer Kontamination zu ergreifen. Wurden Massnahmen zum Schutz der Anlage getroffen (vor potenziellen Verunreinigungen, Überschwemmungen usw.), so sind diese als Reaktion auf Änderungen zu überprüfen. |  |  |
| **4.1.2** | Die Aussenbereiche sind in gutem Zustand zu halten. Befinden sich Gras- oder Pflanzflächen in der Nähe von Gebäuden, so sind sie regelmässig zu pflegen und gut zu pflegen. Externe Verkehrswege unter örtlicher Kontrolle müssen angemessen befestigt und in gutem Zustand gehalten werden, um das Risiko einer Kontamination des Produkts zu verringern. |  |  |
| **4.1.3** | Die Bausubstanz ist so zu erhalten, dass das Potenzial für eine Produktkontamination minimiert wird (z.B. Beseitigung von Vogelschlafplätzen, Abdichtung von Lücken um Rohre herum zur Verhinderung des Eintritts von Schädlingen, Eindringen von Wasser und anderen Verunreinigungen). |  |  |
| **4.2** | Standortsicherheit und Lebensmittelschutz |
| **SOI** | Die Systeme müssen Produkte, Räumlichkeiten und Marken unter der Kontrolle der Standort vor bösartigen Handlungen schützen. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht**  |  |
| **4.2.1** | Das Unternehmen führt eine dokumentierte Risikobewertung (Bedrohungsbeurteilung) der potenziellen Risiken für Produkte durch, die sich aus einem vorsätzlichen Versuch ergeben, Kontamination oder Beschädigung zu verursachen. Diese Gefährdungsbeurteilung umfasst sowohl interne als auch externe Bedrohungen.Das Ergebnis dieser Bewertung muss ein dokumentierter Plan zur Bewertung der Gefährdung sein. Dieser Plan wird ständig überprüft, um den sich ändernden Umständen und Marktinformationen Rechnung zu tragen. Sie wird mindestens einmal jährlich und jederzeit formell überprüft:* ein neues Risiko entsteht (z.B. eine neue Bedrohung wird veröffentlicht oder identifiziert)
* ein Vorfall eintritt, wenn es um Produktsicherheit oder Lebensmittelsicherheit geht.
 |  |  |
| **4.2.2** | Werden Rohstoffe oder Erzeugnisse als besonders gefährdet eingestuft, so muss der Plan zur Gefährdungsbeurteilung Kontrollen zur Minderung dieser Risiken umfassen. Ist die Vorbeugung nicht ausreichend oder möglich, müssen Systeme zur Erkennung von Manipulationen vorhanden sein.Diese Kontrollen werden mindestens einmal jährlich überwacht, die Ergebnisse dokumentiert und die Kontrollen überprüft. |  |  |
| **4.2.3** | Bereiche, in denen ein signifikantes Risiko identifiziert wird, sind zu definieren, zu überwachen und zu kontrollieren. Dazu gehören auch externe Lager- und Aufnahmeorte für Produkte und Rohstoffe (einschliesslich Verpackung).Es müssen Richtlinien und Systeme vorhanden sein, die sicherstellen, dass nur autorisiertes Personal Zugang zu Produktions- und Lagerbereichen hat und dass der Zugang von Mitarbeitern, Auftragnehmern und Besuchern zum Gelände kontrolliert wird. Es muss ein Besucheraufzeichnungssystem vorhanden sein.Das Personal muss in den Verfahren zur Gefahrenabwehr vor Ort und in der Lebensmittelsicherheit geschult sein. |  |  |
| **4.2.4** | Soweit gesetzlich vorgeschrieben, unterhält der Standort geeignete Registrierungen bei den zuständigen Behörden. |  |  |
| **4.3** | Layout, Produktfluss und Trennung |
| **Grundlegend SOI** | Die Fabrikplanung, der Ablauf der Prozesse und die Mobilität des Personals müssen ausreichend sein, um das Risiko einer Produktkontamination zu vermeiden und die einschlägigen Rechtsvorschriften einzuhalten. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.3.1** | Es muss eine Karte des Standorts vorhanden sein. Diese Karte muss mindestens Folgendes definieren:* Zugangspunkte für das Personal
* Zugangsstellen für Rohstoffe (einschliesslich Verpackung), Halbfertigprodukte und offene Produkte
* Bewegungsabläufe für das Personal
* Bewegungswege für Rohstoffe (einschliesslich Verpackung)
* Wege für die Beseitigung von Abfällen
* Routen für die Bewegung von Nacharbeit
* Lage der Personaleinrichtungen, einschliesslich Umkleideräume, Toiletten, Kantinen und Raucherzonen
* Produktionsabläufe.
 |  |  |
| **4.3.2** | Auftragnehmer und Besucher, einschliesslich Fahrer, sind über alle Verfahren für den Zugang zu den Räumlichkeiten und die Anforderungen der von ihnen besuchten Bereiche unter besonderer Berücksichtigung der Gefahren und der möglichen Produktkontamination zu informieren. Auftragnehmer, die in den Bereichen der Produktverarbeitung oder -lagerung tätig sind, unterliegen der Verantwortung einer benannten Person. |  |  |
| **4.3.3** | Der Transport von Personal, Rohstoffen, Verpackungen, Nacharbeit und/oder Abfall darf die Sicherheit der Produkte nicht beeinträchtigen. Der Prozessablauf muss zusammen mit der Anwendung nachweislich wirksamer Verfahren so gestaltet sein, dass das Risiko einer Kontamination von Rohstoffen, Zwischen-/Halbfabrikaten, Verpackungen und Fertigprodukten minimiert wird. |  |  |
| **4.3.4** | Die Räumlichkeiten müssen ausreichend Arbeitsfläche und Lagerkapazität bieten, damit alle Arbeiten unter sicheren hygienischen Bedingungen ordnungsgemäss durchgeführt werden können. |  |  |
| **4.3.5** | Temporäre Bauten, die während Bauarbeiten oder Renovierungen usw. errichtet werden, müssen so konzipiert und angeordnet sein, dass sie keine Schädlingsbefall verursachen und die Sicherheit und Qualität der Produkte gewährleisten. |  |  |
| **4.4** | Bausubstanz, Rohstoffhandling, Vorbereitung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerbereiche |
| **SOI** | Die Herstellung der Anlage, der Gebäude und Einrichtungen muss für den vorgesehenen Zweck geeignet sein. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.4.1** | Die Wände müssen fertig gestellt und gewartet sein, um Schmutzansammlungen zu vermeiden, Kondensation und Schimmelbildung zu minimieren und die Reinigung zu erleichtern. |  |  |
| **4.4.2** | Die Böden müssen den Anforderungen des Prozesses entsprechend strapazierfähig sein und Reinigungsmitteln und -verfahren standhalten. Sie müssen undurchlässig sein, in gutem Zustand gehalten werden und die Reinigung erleichtern. |  |  |
| **4.4.3** | Gegebenenfalls ist die Entwässerung so anzuordnen, zu gestalten und zu warten, dass das Risiko einer Produktkontamination minimiert und die Produktsicherheit nicht beeinträchtigt wird. Maschinen und Rohrleitungen sind so anzuordnen, dass, wo immer möglich, das Prozessabwasser direkt in die Kanalisation gelangt. Werden erhebliche Wassermengen verwendet oder sind direkte Rohrleitungen zur Entwässerung nicht möglich, müssen die Böden über ausreichende Gefälle verfügen, um den Wasser- oder Abwasserstrom in Richtung einer geeigneten Entwässerung zu bewältigen. |  |  |
| **4.4.4** | Decken müssen so gebaut, fertig gestellt und instand gehalten werden, dass die Gefahr einer Produktkontamination vermieden wird. |  |  |
| **4.4.5** | Liegen abgehängte Decken oder Dachhohlräume vor, so ist ein ausreichender Zugang zum Hohlraum vorzusehen, um die Untersuchung auf Schädlingsbefall zu erleichtern, es sei denn, der Hohlraum ist vollständig verschlossen. |  |  |
| **4.4.6** | Liegen erhöhte Gehwege angrenzend an oder überqueren sie die Produktionslinien, so müssen sie dies sein:* entwickelt, um die Kontamination von Produkten und Produktionslinien zu verhindern
* leicht zu reinigen
* korrekt gepflegt.
 |  |  |
| **4.4.7** | Besteht eine Gefahr für das Produkt, müssen Fenster und Dachverglasungen, die zum Öffnen zu Lüftungszwecken bestimmt sind, angemessen abgeschirmt sein, um das Eindringen von Schädlingen zu verhindern. |  |  |
| **4.4.8** | Die Türen (sowohl innen als auch aussen) müssen in gutem Zustand gehalten werden. Zumindest:* Aussentüren und Überladebrücken müssen eng anliegend oder ausreichend geschützt sein
* Aussentüren zum Öffnen von Produktbereichen dürfen während der Produktionszeiten nicht geöffnet werden, ausser in Notfällen
* Werden Aussentüren zu geschlossenen Produktbereichen geöffnet, so sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um ein Eindringen von Schädlingen zu verhindern.
 |  |  |
| **4.4.9** | Es ist eine geeignete und ausreichende Beleuchtung für den ordnungsgemässen Betrieb der Prozesse, die Produktkontrolle und eine wirksame Reinigung vorzusehen. |  |  |
| **4.4.10** | In den Lager- und Verarbeitungsumgebungen der Produkte ist für eine ausreichende Be- und Entlüftung zu sorgen, um Kondensation oder übermässigen Staub zu vermeiden. |  |  |
| **4.5** | Betriebsmittel - Wasser, Eis, Luft und andere Gase |
| **SOI** | Die in den Produktions- und Lagerbereichen verwendeten Versorgungseinrichtungen sind zu überwachen, um das Risiko einer Produktkontamination wirksam zu kontrollieren. |
| **Klausel**  | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.5.1** | Alles Wasser (einschliesslich Eis und Dampf), das als Rohstoff für die Herstellung von verarbeiteten Lebensmitteln, die Zubereitung von Produkten, das Händewaschen oder für die Reinigung von Geräten oder Anlagen verwendet wird, muss in ausreichender Menge geliefert werden, am Verwendungsort trinkbar sein oder gemäss den geltenden Rechtsvorschriften kein Kontaminationsrisiko darstellen. Die mikrobiologische und chemische Qualität des Wassers ist mindestens einmal jährlich zu analysieren. Die Probenahmestellen, der Umfang der Prüfung und die Häufigkeit der Analyse richten sich nach dem Risiko, wobei die Quelle des Wassers, die Lager- und Verteilungsanlagen vor Ort, die Vorgeschichte der Proben und die Verwendung berücksichtigt werden. |  |  |
| **4.5.2** |  | Es muss ein aktuelles schematisches Schema des Wasserverteilungssystems vor Ort verfügbar sein, einschliesslich der Vorratsbehälter, der Wasseraufbereitung und des Wasserrecyclings. Das Diagramm ist als Grundlage für die Wasserprobenahme und das Management der Wasserqualität zu verwenden. |  |  |
| **4.5.3** | Luft und andere Gase, die als Zutat verwendet werden oder in direktem Kontakt mit Produkten stehen, sind zu überwachen, um sicherzustellen, dass dies kein Kontaminationsrisiko darstellt. Druckluft, die in direktem Kontakt mit dem Produkt steht, ist am Einsatzort zu filtern. |  |  |
| **4.6** | Ausrüstung |
| **SOI** | Alle Lebensmittelverarbeitungsanlagen müssen für den vorgesehenen Zweck geeignet sein und so eingesetzt werden, dass das Risiko einer Kontamination des Produkts minimiert wird. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.6.1** | Alle Geräte müssen aus geeigneten Materialien hergestellt sein. Die Konstruktion und Platzierung der Ausrüstung muss sicherstellen, dass sie effektiv gereinigt und gewartet werden kann. |  |  |
| **4.6.2** | Geräte, die in direktem Kontakt mit Lebensmitteln stehen, müssen für den Kontakt mit Lebensmitteln geeignet sein und gegebenenfalls den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. |  |  |
| **4.7** | Wartung |
| **SOI** | Für Anlagen und Ausrüstungen muss ein wirksames Instandhaltungsprogramm in Betrieb sein, um Kontaminationen zu vermeiden und das Risiko von Ausfällen zu verringern. |
| **Klausel**  | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.7.1** | Es muss ein dokumentierter geplanter Wartungsplan oder ein Zustandsüberwachungssystem vorhanden sein, das alle Anlagen und Verarbeitungseinrichtungen umfasst. Die Wartungsanforderungen sind bei der Inbetriebnahme neuer Geräte zu definieren. |  |  |
| **4.7.2** | Zusätzlich zu allen geplanten Instandhaltungsprogrammen, bei denen die Gefahr einer Produktkontamination durch Fremdkörper infolge von Geräteschäden besteht, ist das Gerät in vorgegebenen Abständen zu inspizieren, die Inspektionsergebnisse zu dokumentieren und geeignete Massnahmen zu ergreifen. |  |  |
| **4.7.3** | Werden vorübergehende Reparaturen durchgeführt, so sind diese zu dokumentieren und zu kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Sicherheit oder Rechtmässigkeit der Produkte nicht gefährdet wird. Diese befristeten Massnahmen sind so schnell wie möglich und innerhalb eines festgelegten Zeitraums dauerhaft zu reparieren. |  |  |
| **4.7.4** | Der Standort stellt sicher, dass die Sicherheit oder Rechtmässigkeit der Produkte während der Wartung und der anschliessenden Reinigungsarbeiten nicht gefährdet wird. Auf Wartungsarbeiten muss ein dokumentiertes Hygienefreigabe-verfahren folgen.Geräte und Maschinen sind von einem autorisierten Mitarbeiter zu inspizieren, um die Beseitigung von Kontaminationsgefahren zu bestätigen, bevor sie wieder in Betrieb genommen werden. |  |  |
| **4.7.5** | Materialien und Teile, die für die Geräte- und Anlagenwartung verwendet werden, müssen von angemessener Qualität sein.Materialien (wie Schmieröl), die ein Risiko durch direkten oder indirekten Kontakt mit Rohstoffen (einschliesslich Primärverpackungen), Zwischenprodukten und Fertigprodukten darstellen, müssen lebensmittelecht und von einem bekannten Allergenstatus sein. |  |  |
| **4.7.6** | Die technischen Werkstätten sind sauber und ordentlich zu halten, und es müssen Kontrollen durchgeführt werden, um zu verhindern, dass technische Ablagerungen in Produktions- oder Lagerbereiche gelangen. |  |  |
| **4.8** | Personaleinrichtungen |
| **SOI** | Die Personaleinrichtungen müssen ausreichend sein, um die erforderliche Anzahl von Mitarbeitern aufzunehmen, und sie müssen so konzipiert und betrieben werden, dass das Risiko einer Produktkontamination minimiert wird. Die Anlagen sind in gutem und sauberem Zustand zu halten. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.8.1** | Für das gesamte Personal, ob Personal, Besucher oder Auftragnehmer, sind benannte Umkleideeinrichtungen vorzusehen. Diese sind so anzuordnen, dass ein direkter Zugang zu den Produktions-, Verpackungs- oder Lagerbereichen ohne Rückgriff auf einen Aussenbereich möglich ist. Ist dies nicht möglich, so ist eine Risikobewertung durchzuführen und entsprechende Verfahren durchzuführen (z.B. die Bereitstellung von Reinigungseinrichtungen für Schuhe). |  |  |
| **4.8.2** | Für alle Mitarbeiter, die in den Bereichen Rohstoffhandling, Aufbereitung, Verarbeitung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerung tätig sind, sind Lagerräume in ausreichender Grösse zur Verfügung zu stellen, um persönliche Gegenstände aufzunehmen. |  |  |
| **4.8.3** | Outdoor-Bekleidung und andere persönliche Gegenstände sind in den Umkleideeinrichtungen getrennt von der Produktionskleidung zu lagern. Es müssen Einrichtungen vorhanden sein, um saubere und schmutzige Produktionskleidung zu trennen. |  |  |
| **4.8.4** | Am Zugang zu den Produktionsbereichen und an anderen geeigneten Stellen innerhalb der Produktionsbereiche sind geeignete und ausreichende Handwaschanlagen vorzusehen. Diese Handwaschanlagen müssen mindestens Folgendes bieten:* Hinweisschilder zur schnellen Handwäsche
* eine ausreichende Menge an Wasser bei einer geeigneten Temperatur
* Wasserhähne mit Freisprechfunktion
* Flüssig/Schaumseife
* Einweghandtücher oder entsprechend gestaltete und platzierte Lufttrockner.
 |  |  |
| **4.8.5** | Die Toiletten müssen angemessen getrennt sein und dürfen nicht direkt in die Produktions- oder Verpackungsbereiche gelangen. Die Toiletten müssen mit Handwaschanlagen ausgestattet sein, die Folgendes umfassen:* Waschbecken mit Seife und Wasser bei einer geeigneten Temperatur
* angemessene Handtrocknungsanlagen
* Hinweisschilder zur sofortigen Handwäsche.

Wenn Handwaschanlagen innerhalb von Toilettenanlagen die einzigen Einrichtungen sind, die vor dem Wiedereintritt in die Produktion zur Verfügung gestellt werden, gelten die Anforderungen von Abschnitt 4.8.4 und es müssen Schilder angebracht sein, um Personen vor dem Eintritt in die Produktion zu Handwaschanlagen zu führen. |  |  |
| **4.8.6** | Ist das Rauchen nach nationalem Recht zulässig, so sind ausgewiesene kontrollierte Raucherzonen vorzusehen, die beide von den Produktionsbereichen in einem Masse isoliert sind, das sicherstellt, dass der Rauch nicht in das Produkt gelangen kann, und die mit einer ausreichenden Absaugung an der Aussenseite des Gebäudes ausgestattet sind. In Raucheranlagen, sowohl innerhalb als auch ausserhalb, sind geeignete Vorkehrungen für den Umgang mit Raucherabfällen zu treffen. Es ist nicht gestattet, elektronische Zigaretten zu verwenden oder in Produktions- oder Lagerräume zu bringen. |  |  |
| **4.8.7** | Alle Lebensmittel, die vom Personal in die Produktionsräume gebracht werden, sind in einem sauberen und hygienischen Zustand angemessen zu lagern. Es dürfen keine Lebensmittel in Lager-, Verarbeitungs- oder Produktionsbereiche gebracht werden. Ist der Verzehr von Lebensmitteln während der Pausen im Freien erlaubt, so muss dies in geeigneten ausgewiesenen Bereichen mit angemessener Kontrolle der Abfälle erfolgen. |  |  |
| **4.8.8** |  | Werden auf dem Gelände Catering-Einrichtungen (einschliesslich Verkaufsautomaten) eingerichtet, so sind diese angemessen zu kontrollieren, um eine Kontamination der Produkte zu verhindern (z.B. als Quelle für Lebensmittelvergiftungen oder das Einbringen von allergenem Material in das Gelände). |  |  |
| **4.9** | Kontrolle der chemischen und physikalischen Produktkontamination: Rohstoffhandling, Vorbereitung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerbereiche |
| **SOI** | Es müssen geeignete Einrichtungen und Verfahren vorhanden sein, um das Risiko einer chemischen oder physikalischen Kontamination des Produkts zu kontrollieren. |
| **4.9.1** | Chemische Kontrolle |
| **Klausel**  | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.9.1.1** | Es müssen Verfahren zur Steuerung der Verwendung, Lagerung und Handhabung von Non-Food-Chemikalien vorhanden sein, um eine chemische Kontamination zu verhindern. Diese müssen mindestens Folgendes umfassen:* eine genehmigte Liste der zum Kauf angebotenen Chemikalien
* Verfügbarkeit von Sicherheitsdatenblättern und -spezifikationen
* Bestätigung der Eignung für den Einsatz in einer lebensmittelverarbeitenden Umgebung
* Vermeidung von stark duftenden Produkten
* die Kennzeichnung und/oder Identifizierung von Behältern mit Chemikalien zu jeder Zeit
* ein ausgewiesener Lagerbereich mit eingeschränktem Zugang für autorisiertes Personal
* nur von geschultem Personal verwendet werden.
 |  |  |
| **4.9.1.2** | Müssen stark duftende oder schmutzbildende Materialien verwendet werden, z. B. für Bauarbeiten, müssen Verfahren vorgesehen werden, um das Risiko einer Kontamination der Produkte mit Flecken zu vermeiden. |  |  |
| **4.9.2** | Metallkontrolle |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.9.2.1** | Es muss eine dokumentierte Richtlinie für die kontrollierte Verwendung und Lagerung von scharfen Metallgeräten einschliesslich Messern, Schneidklingen an Geräten, Nadeln und Drähten bestehen. Dazu gehört auch ein Protokoll über die Untersuchung auf Beschädigungen und die Untersuchung von verlorenen Gegenständen. Abreissklingenmesser dürfen nicht verwendet werden. |  |  |
| **4.9.2.2** | Der Kauf von Inhaltsstoffen und Verpackungen, die Klammern oder andere Fremdkörpergefahren als Teil der Verpackungsmaterialien verwenden, ist zu vermeiden.Heftklammern, Büroklammern und Reisszwecken dürfen in offenen Produktbereichen nicht verwendet werden.Sind Heftklammern oder andere Gegenstände als Verpackungsmaterial oder Verschluss vorhanden, so sind geeignete Vorkehrungen zu treffen, um das Risiko einer Produktkontamination zu minimieren. |  |  |
| **4.9.3** | Glas, spröder Kunststoff, Keramik und ähnliche Materialien |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.9.3.1** | Glas oder andere spröde Materialien sind in Bereichen, in denen mit offenen Produkten umgegangen wird oder die Gefahr einer Produktkontamination besteht, auszuschliessen oder vor Bruch zu schützen. |  |  |
| **4.9.3.2** | Verfahren für den Umgang mit Glas und anderen spröden Materialien (mit Ausnahme von Produktverpackungen) müssen an einem Ort durchgeführt werden, an dem offene Produkte behandelt werden oder die Gefahr einer Produktkontamination besteht. Diese Verfahren müssen mindestens Folgendes umfassen:* eine Liste von Artikeln mit Angabe von Ort, Nummer, Typ und Zustand
* aufgezeichnete Kontrollen des Zustands der Artikel, die mit einer bestimmten Häufigkeit durchgeführt werden, die sich nach dem Grad der Gefährdung des Produkts richtet
* Einzelheiten zur Reinigung oder zum Austausch von Artikeln, um das Risiko einer Produktkontamination zu minimieren.
 |  |  |
| **4.9.3.3** |  | Es sind Verfahren anzuwenden, in denen die Massnahmen aufgeführt sind, die bei Glasbruch oder anderen spröden Gegenständen zu ergreifen sind, einschliesslich der folgenden:* Schulung des Personals in der richtigen Vorgehensweise
* Quarantäne der potenziell betroffenen Produkte und Produktionsbereiche
* Reinigung des Produktionsbereichs
* Inspektion des Produktionsbereichs und Genehmigung der Weiterführung der Produktion
* Wechsel der Arbeitskleidung und Inspektion der Schuhe
* unter Angabe des Personals, das zur Durchführung der oben genannten Punkte berechtigt ist
* Aufzeichnung des Bruchereignisses
* sichere Entsorgung von kontaminierten Produkten.
 |  |  |
| **4.9.3.4** | Wenn sie eine Gefahr für das Produkt darstellen, müssen die Glasfenster gegen Bruch geschützt sein. |  |  |
| **4.9.3.5** | Wenn sie eine Gefahr für das Produkt darstellen, müssen Glühbirnen und Lichtbänder (einschliesslich derjenigen an elektrischen Flykiller-Vorrichtungen) angemessen geschützt sein. Kann kein vollständiger Schutz gewährleistet werden, muss ein alternatives Management wie Drahtgitter oder Überwachungsverfahren vorhanden sein. |  |  |
| **4.9.4** | Produkte, die in Glas oder anderen spröden Behältern verpackt sind |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.9.4.1** | Die Lagerung der Behälter ist von der Lagerung von Rohstoffen, Produkten oder anderen Verpackungen zu trennen. |  |  |
| **4.9.4.2** | Es müssen Systeme vorhanden sein, um Behälterbrüche zwischen der Behälterreinigungs-/Kontrollstelle und dem Behälterverschluss zu managen. Dazu gehören mindestens dokumentierte Anweisungen, die sicherstellen, dass:* die Entfernung und Entsorgung von gefährdeten Produkten in der Nähe des Bruchs; dies kann spezifisch für verschiedene Geräte oder Bereiche der Produktionslinie sein
* die wirksame Reinigung der Leitung oder der Ausrüstung, die durch Fragmente des Behälters verunreinigt sein kann; die Reinigung darf nicht zu einer weiteren Ausbreitung der Fragmente führen, beispielsweise durch Verwendung von Hochdruckwasser oder Luft
* die Verwendung von speziellen, eindeutig identifizierbaren Reinigungsgeräten (z.B. farbcodiert) zur Beseitigung von Behälterbrüchen; diese Geräte sind getrennt von anderen Reinigungsgeräten zu lagern
* die Verwendung von speziellen, zugänglichen, mit einem Deckel versehenen Abfallbehältern zur Sammlung beschädigter Behälter und Fragmente
* nach der Reinigung eines Bruchs wird eine dokumentierte Inspektion der Produktionsanlagen durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Reinigung das Risiko einer weiteren Kontamination wirksam beseitigt hat
* Es wird die Berechtigung erteilt, dass die Produktion nach der Reinigung wieder aufgenommen werden kann
* der Bereich um die Linie herum wird von Glasscherben ferngehalten.
 |  |  |
| **4.9.4.3** |  | Über alle Behälterbrüche auf der Anlage sind Aufzeichnungen zu führen. Sind während eines Produktionszeitraums keine Brüche aufgetreten, so ist dies ebenfalls zu protokollieren. Dieser Datensatz wird überprüft, um Trends und mögliche Verbesserungen an Linien oder Containern zu ermitteln. |  |  |
| **4.9.5** | Holz |
| **Klausel**  | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.9.5.1** | Holz sollte nicht in offenen Produktbereichen verwendet werden, es sei denn, dies ist eine Prozessanforderung (z.B. Reifung von Produkten in Holz). Lässt sich die Verwendung von Holz nicht vermeiden, so ist der Zustand des Holzes ständig zu überwachen, um sicherzustellen, dass es sich in gutem Zustand befindet und frei von Schäden oder Splittern ist, die die Produkte verunreinigen könnten. |  |  |
| **4.9.6** | Andere physikalische Verunreinigungen |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.9.6.1** |  | Es müssen Verfahren vorhanden sein, um eine physische Kontamination der Rohstoffe durch die Verpackung der Rohstoffe zu verhindern (z.B. während des Debaggings und des Deboxings zum Entfernen der Verpackung). |  |  |
| **4.9.6.2** |  | Stifte, die in offenen Produktbereichen verwendet werden, müssen so kontrolliert werden, dass das Risiko einer physischen Kontamination minimiert wird (z.B. ohne Kleinteile und mit Fremdkörperdetektoren erkennbar). |  |  |
| **4.10** | Geräte zum Erkennen und Entnehmen von Fremdkörpern |
| **SOI** | Das Risiko einer Produktkontamination ist durch den wirksamen Einsatz von Geräten zur Entfernung oder Erkennung von Fremdkörpern zu verringern oder zu beseitigen. |
| **4.10.1** | Auswahl und Betrieb von Geräten zum Erkennen und Entnehmen von Fremdkörpern |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.10.1.1** | In Verbindung mit der HACCP-Studie ist bei jedem Produktionsprozess eine dokumentierte Bewertung durchzuführen, um die potenzielle Verwendung von Geräten zur Erkennung oder Beseitigung von Fremdkörperverunreinigungen zu ermitteln. Zu den typischen zu berücksichtigenden Geräten können gehören:* Filter
* Siebe
* Metalldetektion
* Magnete
* optische Sortiereinrichtung
* Röntgendetektionsausrüstung
* andere physikalische Trennvorrichtungen (z.B. Schwerkrafttrennung, Wirbelschichttechnik).
 |  |  |
| **4.10.1.2** |  | Art, Ort und Empfindlichkeit des Detektions- und/oder Entfernungsverfahrens sind als Teil des dokumentierten Systems der Stätte anzugeben. In Bezug auf die Art der Inhaltsstoffe, des Materials, des Produkts und/oder des verpackten Produkts sind die branchenweit besten Praktiken anzuwenden. Der Standort des Geräts oder andere Faktoren, die die Empfindlichkeit des Geräts beeinflussen, müssen validiert und begründet werden. |  |  |
| **4.10.1.3** | Der Standort muss sicherstellen, dass die Häufigkeit der Prüfung der Fremdkörperdetektions- und/oder -entnahmegeräte definiert ist und berücksichtigt wird:* spezifische Kundenanforderungen
* die Fähigkeit des Standorts, die Freisetzung betroffener Materialien zu erkennen, aufzubewahren und zu verhindern, wenn die Ausrüstung ausfällt.

Der Standort muss Korrekturmassnahmen und Meldeverfahren für den Fall einführen und durchführen, dass das Fremdkörperdetektor- und/oder -entfernungsgerät ausfällt. Die Massnahmen umfassen eine Kombination aus Isolierung, Isolierung und erneuter Inspektion aller Produkte, die seit der letzten erfolgreichen Prüfung oder Inspektion hergestellt wurden. |  |  |
| **4.10.1.4** |  | Wird Fremdkörper durch das Gerät erkannt oder entfernt, ist die Ursache für unerwartetes Material zu untersuchen. Informationen über abgelehnte Materialien sind zu verwenden, um Trends zu erkennen und, wenn möglich, vorbeugende Massnahmen einzuleiten, um das Auftreten von Verunreinigungen durch das Fremdmaterial zu verringern. |  |  |
| **4.10.2** | Filter und Siebe |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.10.2.1** | Filter und Siebe, die zur Fremdkörperkontrolle verwendet werden, müssen eine bestimmte Maschenweite oder Dicke aufweisen und so ausgelegt sein, dass sie den grösstmöglichen praktischen Schutz für das Produkt bieten. |  |  |
| **4.10.2.2** | Filter und Siebe sind regelmässig zu überprüfen oder auf Beschädigungen mit einer dokumentierten, risikoorientierten Häufigkeit zu prüfen. Über die Kontrollen sind Aufzeichnungen zu führen. Werden defekte Filter oder Siebe festgestellt, so ist dies aufzuzeichnen und das Kontaminationspotenzial der Produkte zu untersuchen und geeignete Massnahmen zu ergreifen. |  |  |
| **4.10.3** | Metalldetektoren und Röntgengeräte |
| **Klausel**  | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.10.3.1** | Metalldetektionsgeräte müssen vorhanden sein, es sei denn, die Risikobewertung zeigt, dass dies den Schutz der Endprodukte vor Metallverunreinigungen nicht verbessert. Werden keine Metalldetektoren verwendet, ist die Begründung zu dokumentieren. Das Fehlen einer Metalldetektion würde in der Regel nur auf der Verwendung einer alternativen, wirksameren Schutzmethode beruhen (z.B. Verwendung von Röntgenstrahlen, Feinsieben oder Filtration von Produkten). |  |  |
| **4.10.3.2** | Der Metalldetektor oder das Röntgengerät muss eine der folgenden Einrichtungen beinhalten:* eine automatische Ausleitvorrichtung für kontinuierliche Inline-Systeme, die entweder kontaminiertes Produkt aus dem Produktstrom umleitet oder zu einer sicheren Einheit führt, die nur für autorisiertes Personal zugänglich ist
* ein Bandanschlagsystem mit einem Alarm, bei dem das Produkt nicht automatisch ausgeschleust werden kann (z.B. bei sehr grossen Gebinden)
* Inline-Detektoren, die die Position der Verunreinigung identifizieren, um eine effektive Trennung des betroffenen Produkts zu ermöglichen.
 |  |  |
| **4.10.3.3** | Der Standort muss Verfahren für den Betrieb und die Prüfung der Metalldetektions- oder Röntgengeräte festlegen und durchführen. Dazu gehört mindestens Folgendes:* Verantwortlichkeiten für die Prüfung von Geräten
* die Betriebswirksamkeit und Empfindlichkeit der Geräte und jede Abweichung davon für bestimmte Produkte
* die Verfahren und die Häufigkeit der Überprüfung des Detektors
* Aufzeichnung der Ergebnisse der Kontrollen.
 |  |  |
| **4.10.3.4** | Die Prüfverfahren für Metalldetektoren müssen mindestens Folgendes umfassen:* Verwendung von Prüfkörpern, die eine Metallkugel mit bekanntem Durchmesser beinhalten, die auf der Grundlage des Risikos ausgewählt wurde. Die Prüfkörper sind mit der Grösse und Art des enthaltenen Prüfmaterials zu kennzeichnen
* Prüfungen, die mit separaten Prüfstücken durchgeführt werden, die Eisenmetall, Edelstahl und typischerweise Nichteisenmetall enthalten, es sei denn, das Produkt befindet sich in einem Folienbehälter, in dem eine reine Eisenprüfung möglich ist
* einen Test zum Nachweis, dass sowohl der Erkennungs- als auch der Ablehnungsmechanismus unter normalen Arbeitsbedingungen wirksam funktionieren
* Prüfungen des Metalldetektors durch das Durchlaufen aufeinanderfolgender Prüfpakete durch die Einheit bei typischer Betriebsgeschwindigkeit der Anlage
* Überprüfung der an den Erkennungs- und Ablehnungssystemen angebrachten fehlersicheren Systeme.

Werden Metalldetektoren auf Förderbändern eingebaut, so ist der Prüfling ausserdem so nah wie möglich an der Mitte der Metalldetektoröffnung vorbeizuführen. Wenn immer möglich, ist der Prüfkörper in eine klar identifizierte Probenverpackung des zum Zeitpunkt der Prüfung hergestellten Lebensmittels einzusetzen.Werden Inline-Metalldetektoren verwendet, so ist der Prüfling, wo immer dies möglich ist, in den Produktstrom einzubringen, und der richtige Zeitpunkt des Ausleitsystems zur Entfernung der identifizierten Verunreinigungen ist zu überprüfen. Die Prüfung von Inline-Metalldetektoren muss sowohl während der Inbetriebnahme der Anlage als auch am Ende der Produktionsperiode abgeschlossen sein. |  |  |
| **4.10.4** | Magnete |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.10.4.1** |  | Art, Lage und Stärke der Magnete sind vollständig zu dokumentieren. Es müssen Verfahren für die Inspektion, Reinigung, Festigkeitsprüfung und Integritätsprüfung vorhanden sein. Über alle Kontrollen sind Aufzeichnungen zu führen. |  |  |
| **4.10.5** | Optische Sortieranlagen |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.10.5.1** | Jede Einheit ist gemäss den Anweisungen oder Empfehlungen des Herstellers zu überprüfen. Die Kontrollen sind zu dokumentieren. |  |  |
| **4.10.6** | Behältersauberkeit - Glasbehälter, Dosen und andere starre Behälter |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht**  |  |
| **4.10.6.1** | Auf der Grundlage der Risikobewertung sind Verfahren einzuführen, um die Kontamination von Fremdkörpern aus dem Verpackungsbehälter (z.B. Gläser, Dosen und andere vorgeformte starre Behälter) zu minimieren. Dies kann den Einsatz von überdachten Förderbändern, die Behälterumkehrung und die Fremdkörperbeseitigung durch Spülen mit Wasser- oder Luftstrahlen beinhalten. |  |  |
| **4.10.6.2** | Die Wirksamkeit der Behälterreinigungsanlagen ist während jeder Produktion zu überprüfen und aufzuzeichnen. Enthält das System ein Ausleitsystem für verschmutzte oder beschädigte Behälter, so muss die Prüfung eine Prüfung sowohl der Erkennung als auch der wirksamen Ausleitung des Prüfbehälters umfassen. |  |  |
| **4.11** | Betriebsführung und Hygiene |
| **Grundlegend SOI** | Es müssen Betriebsführungs- und Reinigungssysteme vorhanden sein, die sicherstellen, dass jederzeit angemessene Hygienestandards eingehalten werden und das Risiko einer Produktkontamination minimiert wird. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht**  |  |
| **4.11.1** | Die Räumlichkeiten und Ausrüstungen sind in einem sauberen und hygienischen Zustand zu halten. |  |  |
| **4.11.2** | Dokumentierte Reinigungsverfahren müssen für das Gebäude, die Anlage und die gesamte Ausrüstung vorhanden und gepflegt sein. Die Reinigungsverfahren für die Verarbeitungsanlagen und die Lebensmittelkontaktflächen müssen mindestens Folgendes umfassen:* Verantwortung für die Reinigung
* zu reinigender Gegenstand/Fläche
* Häufigkeit der Reinigung
* Reinigungsverfahren, einschliesslich Demontageeinrichtungen für Reinigungszwecke, falls erforderlich
* Reinigungschemikalien und -konzentrationen
* zu verwendende Reinigungsmittel
* Reinigungsunterlagen und Verantwortung für die Überprüfung.

Die Häufigkeit und die Art der Reinigung richten sich nach dem Risiko.Die Verfahren sind so anzuwenden, dass angemessene Reinigungsstandards erreicht werden. |  |  |
| **4.11.3** | Für Lebensmittelkontaktflächen und Verarbeitungsgeräte sind Grenzen für akzeptable und unakzeptable Reinigungsleistungen festzulegen. Diese Grenzwerte basieren auf den potenziellen Gefahren, die für das Produkt oder den Verarbeitungsbereich relevant sind (z.B. mikrobiologische, allergene, Fremdkörper- oder Produkt zu Produkt Kontamination). Daher können akzeptable Reinigungsgrade durch visuelles Erscheinungsbild, ATP-Biolumineszenztechniken (siehe Glossar), mikrobiologische Tests, Allergentests oder chemische Tests definiert werden.Der Standort legt die Korrekturmassnahmen fest, die zu ergreifen sind, wenn die überwachten Ergebnisse ausserhalb der zulässigen Grenzen liegen.Sind die Reinigungsverfahren Teil eines festgelegten Vorraussetzungsplans zur Kontrolle des Risikos einer besonderen Gefahr, so sind die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren und ihre Häufigkeit zu validieren und aufzuzeichnen. Dazu gehört auch das Risiko der Reinigung von chemischen Rückständen auf Lebensmittelkontaktflächen. |  |  |
| **4.11.4** | Die Mittel für die Durchführung der Reinigung müssen verfügbar sein. Ist es erforderlich, Geräte zu Reinigungszwecken zu demontieren oder in grosse Geräte zur Reinigung einzugeben, so ist dies entsprechend zu planen und gegebenenfalls für produktionsfreie Zeiten zu planen. Das Reinigungspersonal muss angemessen geschult sein oder technische Unterstützung erhalten, wenn für die Reinigung ein Zugang innerhalb der Ausrüstung erforderlich ist. |  |  |
| **4.11.5** |  | Die Sauberkeit der Ausrüstung ist zu überprüfen, bevor die Ausrüstung wieder in die Produktion freigegeben wird. Die Ergebnisse der Reinigungskontrollen, einschliesslich visueller, analytischer und mikrobiologischer Kontrollen, werden aufgezeichnet und verwendet, um Trends in der Reinigungsleistung zu ermitteln und gegebenenfalls Verbesserungen einzuleiten. |  |  |
| **4.11.6** | Reinigungsgeräte müssen sein:* hygienisch gestaltet und einsatzbereit
* geeignet für den Verwendungszweck gekennzeichnet (z.B. farblich gekennzeichnet oder beschriftet)
* gereinigt und hygienisch gelagert werden, um eine Kontamination zu vermeiden.
 |  |  |
| **4.11.7** | Ortsgebunden Reinigung / Cleaning in place (CIP) |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.11.7.1** | Alle CIP-Anlagen müssen so konzipiert und gebaut sein, dass ein effektiver Betrieb gewährleistet ist. Dazu gehört auch:* Validierung zur Bestätigung des korrekten Designs und Betriebs des Systems
* eine aktuelle schematische Darstellung des Layouts der CIP-Anlage
* bei der Rückgewinnung und Wiederverwendung von Spüllösungen eine Bewertung des Risikos einer Kreuzkontamination (z.B. durch Wiedereinführung von Allergenen).

Änderungen oder Ergänzungen des CIP-Systems müssen von einer entsprechend kompetenten Person genehmigt werden, bevor Änderungen vorgenommen werden. Es ist ein Protokoll über die Änderungen zu führen.Das System ist in einer risikoabhängigen Häufigkeit und nach jeder Änderung oder Ergänzung zu erneuern. |  |  |
| **4.11.7.2** | Es werden Grenzen für akzeptable und inakzeptable Leistungen für wichtige Prozessparameter festgelegt, um die Beseitigung der angestrebten Gefahren (z.B. Boden, Allergene, Mikroorganismen, Sporen) zu gewährleisten. Diese Parameter müssen mindestens Folgendes umfassen:* Zeiten für jede Stufe
* Waschmittelkonzentrationen
* Durchfluss und Druck
* Temperaturen.

Diese sind zu validieren und die Aufzeichnungen über die Validierung sind zu führen. |  |  |
| **4.11.7.3** | Die CIP-Ausrüstung muss von entsprechend geschultem Personal gewartet werden, um eine effektive Reinigung zu gewährleisten. Dazu gehört auch:* Die Waschmittelkonzentrationen sind regelmässig zu überprüfen
* Die rückgewonnenen Nachspüllösungen sind auf den Aufbau der Verschleppung aus den Waschmitteltanks zu überwachen
* Gegebenenfalls eingebaute Filter sind zu reinigen und mit einer bestimmten Häufigkeit zu überprüfen
* Bei Verwendung sind flexible Schläuche hygienisch zu lagern, wenn sie nicht in Gebrauch sind, und mit einer bestimmten Häufigkeit auf ihren guten Zustand zu überprüfen.
 |  |  |
| **4.11.7.4** | CIP-Einrichtungen, sofern sie genutzt werden, sind in einer bestimmten Häufigkeit und auf der Grundlage des Risikos zu überwachen. Dies kann Folgendes beinhalten:* Überwachung der in Klausel 4.11.7.7.2 definierten Prozessparameter
* Sicherstellen, dass korrekte Anschlüsse, Rohrleitungen und Einstellungen vorhanden sind
* Sicherstellen, dass der Prozess korrekt funktioniert (z.B. Ventile öffnen/schliessen nacheinander)
* Sicherstellung eines effektiven Abschlusses des Reinigungszyklus
* Überwachung auf wirksame Ergebnisse, einschliesslich der Entleerung, falls erforderlich.

Die Verfahren legen die zu ergreifenden Massnahmen fest, wenn die Überwachung ergibt, dass die Verarbeitung ausserhalb der festgelegten Grenzen liegt. |  |  |
| **4.11.8** | Umweltüberwachung |
| **SOI** | Es müssen risikobasierte Umweltüberwachungsprogramme für Krankheitserreger oder Verderbniserreger vorhanden sein. Dazu gehören mindestens alle Produktionsbereiche mit offenen und verzehrfertigen Produkten. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht**  |  |
| **4.11.8.1** |  | Die Gestaltung des Umweltüberwachungsprogramms muss auf dem Risiko basieren und mindestens Folgendes umfassen:* Probenahmeprotokoll
* Identifizierung von Probenstellen
* Häufigkeit der Prüfungen
* Zielorganismus(e) (z.B. Krankheitserreger, Verderbniserreger und/oder Indikatororganismen)
* Prüfverfahren (z.B. Absetzplatten, Schnellprüfungen und Tupfer)
* Aufzeichnung und Auswertung der Ergebnisse.

Das Programm und die damit verbundenen Verfahren sind zu dokumentieren. |  |  |
| **4.11.8.2** |  | Für das Umweltüberwachungsprogramm sind geeignete Kontrollgrenzen festzulegen.Das Unternehmen dokumentiert die Korrekturmassnahmen, die zu ergreifen sind, wenn die überwachten Ergebnisse darauf hindeuten, dass eine Kontrollgrenze nicht eingehalten wird, oder wenn die überwachten Ergebnisse einen Aufwärtstrend bei positiven Ergebnissen erkennen lassen. |  |  |
| **4.11.8.3** | Das Unternehmen überprüft das Umweltüberwachungsprogramm mindestens einmal jährlich und jederzeit:* Änderungen der Verarbeitungsbedingungen, des Prozessablaufs oder der Ausrüstung
* neue entwicklungen in der wissenschaftlichen information
* Versäumnisse des Programms bei der Identifizierung eines signifikanten Problems (z.B. Tests der Regulierungsbehörde, die positive Ergebnisse zeigen, die das Standortprogramm nicht erbracht hat)
* Produktfehler (Produkte mit positiven Tests)

durchweg negative Ergebnisse (z.B. ein Standort mit einer langen Geschichte negativer Ergebnisse sollte sein Programm überprüfen, um zu prüfen, ob die richtigen Teile der Fabrik getestet werden, ob die Tests korrekt durchgeführt werden, ob die Tests für die entsprechenden Organismen durchgeführt werden, usw.). |  |  |
| **4.12** | Abfall/Entsorgung |
| **SOI** | Die Abfallentsorgung muss in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen und zur Vermeidung von Anhäufung, Kontaminationsgefahr und Anziehungskraft von Schädlingen erfolgen. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.12.1** | Ist die Genehmigung nach dem Gesetz für die Beseitigung von Abfällen erforderlich, so werden sie von zugelassenen Auftragnehmern entfernt, und die Aufzeichnungen über die Beseitigung sind aufzubewahren und für die Auditierung zur Verfügung zu stellen. |  |  |
| **4.12.2** | Interne und externe Abfallsammelbehälter und -räume, in denen Abfallentsorgungseinrichtungen untergebracht sind, sind so zu verwalten, dass das Risiko minimiert wird. Diese sollen sein:* eindeutig gekennzeichnet
* entwickelt für einfache Handhabung und effektive Reinigung
* gut gewartet, um eine Reinigung und ggf. Desinfektion zu ermöglichen
* bei geeigneten Frequenzen entleert werden.

Externe Abfallbehälter sind gegebenenfalls abzudecken oder die Türen geschlossen zu halten. |  |  |
| **4.12.3** | Wenn unsichere Produkte oder minderwertige Markenmaterialien zur Vernichtung oder Entsorgung an einen Dritten übertragen werden, muss dieser ein Spezialist für sichere Produkte oder Abfallentsorgung sein und Aufzeichnungen vorlegen, die die Menge der zur Vernichtung oder Entsorgung gesammelten Abfälle enthalten. |  |  |
| **4.13** | Management von Nahrungsmittelüberschüssen und Produkten für die Verwertung als Tierfutter |
| **SOI** | Es müssen wirksame Verfahren vorhanden sein, um die Sicherheit und Rechtmässigkeit der Nebenprodukte der Hauptverarbeitungstätigkeit des Standorts zu gewährleisten. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.13.1** | Überschüssige Kundenmarkenprodukte sind nach kundenspezifischen Anforderungen zu entsorgen. Kunden-Markennamen werden aus verpackten Überschussprodukten unter der Kontrolle des Werkes entfernt, bevor das Produkt in die Lieferkette gelangt, sofern der Kunde nichts anderes genehmigt. |  |  |
| **4.13.2** | Werden kundeneigene Markenprodukte, die nicht den Spezifikationen entsprechen, an Mitarbeiter verkauft oder an Wohltätigkeitsorganisationen oder andere Organisationen weitergegeben, bedarf dies der vorherigen Zustimmung des Markeninhabers. Es müssen Verfahren vorhanden sein, um sicherzustellen, dass alle Produkte verbrauchstauglich sind und den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. |  |  |
| **4.13.3** | Nebenprodukte und heruntergestufte/überschüssige Produkte, die für die Tierernährung bestimmt sind, sind von Abfällen zu trennen und während der Lagerung vor Kontamination zu schützen. Produkte für die Tierernährung werden in Übereinstimmung mit den einschlägigen gesetzlichen Anforderungen verwaltet. |  |  |
| **4.14** | Schädlingsbekämpfung |
| **SOI** | Der gesamte Standort muss über ein wirksames präventives Schädlingsbekämpfungsprogramm verfügen, um das Risiko eines Befalls zu minimieren, und es müssen Ressourcen zur Verfügung stehen, um schnell auf alle Probleme zu reagieren, die auftreten, um Risiken für Produkte zu vermeiden.Schädlingsbekämpfungsprogramme müssen allen geltenden Rechtsvorschriften entsprechen. |
| **Klausel**  | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.14.1** | Wird eine Schädlingsaktivität festgestellt, so darf sie kein Risiko einer Kontamination von Produkten, Rohstoffen oder Verpackungen darstellen.Das Vorhandensein eines Schädlingsbefalls an Ort und Stelle ist in Aufzeichnungen über die Schädlingsbekämpfung zu dokumentieren und Teil eines wirksamen Schädlingsbekämpfungsprogramms zur Beseitigung oder Bekämpfung des Befalls zu sein, so dass er kein Risiko für Produkte, Rohstoffe oder Verpackungen darstellt. |  |  |
| **4.14.2** | Der Standort muss entweder die Dienste einer zuständigen Schädlingsbekämpfungsorganisation in Anspruch nehmen oder über entsprechend geschultes Personal für die regelmässige Inspektion und Behandlung des Standorts verfügen, um den Befall zu verhindern und zu beseitigen.Die Häufigkeit der Inspektionen wird durch eine Risikobewertung festgelegt und ist zu dokumentieren. Die Risikobewertung wird jedes Mal überprüft:* es gibt Änderungen an den Bau- oder Produktionsprozessen, die Auswirkungen auf das Schädlingsbekämpfungsprogramm haben könnten
* es gab ein bedeutendes Schädlingsproblem.

Werden die Dienstleistungen eines Schädlingsbekämpfungsunternehmens in Anspruch genommen, so ist der Leistungsumfang klar zu definieren und spiegelt die Aktivitäten des Standortes wider.Die Erbringung von Dienstleistungen unabhängig von der Quelle muss alle geltenden gesetzlichen Anforderungen erfüllen. |  |  |
| **4.14.3** | Führt ein Standort einen eigenen Pflanzenschutz durch, so muss er dies wirksam nachweisen können:* Die Schädlingsbekämpfung wird von geschultem und kompetentem Personal mit ausreichenden Kenntnissen durchgeführt, um geeignete Chemikalien zur Schädlingsbekämpfung und Prüfmethoden auszuwählen und die Einschränkungen der Verwendung zu verstehen, die für die Biologie der mit dem Standort verbundenen Schädlinge relevant sind
* Personal, das Schädlingsbekämpf-ungsmassnahmen durchführt, alle gesetzlichen Anforderungen an die Ausbildung oder Registrierung erfüllt
* Es stehen ausreichende Ressourcen zur Verfügung, um auf Befallsprobleme zu reagieren
* bei Bedarf ist der Zugang zu technischem Fachwissen gegeben
* die Rechtsvorschriften über die Verwendung von Schädlingsbekämpfungsmitteln verstanden und eingehalten werden
* Spezielle verschlossene Anlagen werden für die Lagerung von Pestiziden genutzt.
 |  |  |
| **4.14.4** | Die Unterlagen und Aufzeichnungen über den Pflanzenschutz sind zu führen. Dazu gehören mindestens:* einen aktuellen Plan des gesamten Standorts, der die Schädlingsbekämpfungsgeräte und deren Standorte identifiziert
* Identifizierung der Köder und/oder Überwachungsvorrichtungen vor Ort
* klar definierte Verantwortlichkeiten für die Bauleitung und den Auftragnehmer
* Einzelheiten zu den verwendeten Schädlingsbekämpfungsmitteln, einschliesslich Anweisungen für ihre wirksame Verwendung und Massnahmen im Notfall
* jede beobachtete Schädlingsaktivität
* Einzelheiten zu den durchgeführten Behandlungen zur Schädlingsbekämpfung.

Die Aufzeichnungen können auf Papier (in Papierform) oder in einem elektronischen System (z.B. einem Online-Berichtssystem) gespeichert sein. |  |  |
| **4.14.5** | Köderstationen oder andere Überwachungs- oder Kontrollvorrichtungen für Nagetiere müssen angemessen angeordnet und gewartet werden, um eine Kontamination des Produkts zu vermeiden. Toxische Nagetierköder dürfen nur bei der Behandlung eines aktiven Befalls in Produktions- oder Lagerbereichen verwendet werden, in denen offene Produkte vorhanden sind. Werden giftige Köder verwendet, so sind diese zu sichern.Fehlende Köderstationen sind aufzuzeichnen, zu überprüfen und zu untersuchen. |  |  |
| **4.14.6** | Insektenvernichtungsgeräte, Pheromonfallen und/oder andere Insektenüberwachungsgeräte müssen angemessen platziert und in Betrieb sein. Besteht die Gefahr, dass Insekten aus einem Fliegenvernichtungsgerät ausgestossen werden und das Produkt kontaminiert wird, so sind alternative Systeme und Ausrüstungen zu verwenden. |  |  |
| **4.14.7** | Der Standort muss über geeignete Massnahmen verfügen, um zu verhindern, dass Vögel in Gebäude eindringen oder über Be- und Entladezonen schlafen. |  |  |
| **4.14.8** | Im Falle eines Befalls oder von Anzeichen einer Schädlingsaktivität sind unverzüglich Massnahmen zu ergreifen, um gefährdete Produkte zu identifizieren und das Risiko einer Produktkontamination zu minimieren. Alle potenziell betroffenen Produkte sollten dem Verfahren für fehlerhafte Produkte unterliegen. |  |  |
| **4.14.9** | Es sind Aufzeichnungen über die Inspektionen, die Schädlingsbekämpfung und die Empfehlungen und Massnahmen zur Hygiene zu führen. Es liegt in der Verantwortung des Standorts, dafür zu sorgen, dass alle relevanten Empfehlungen seines Auftragnehmers oder internen Sachverständigen rechtzeitig umgesetzt werden. |  |  |
| **4.14.10** | Eine eingehende, dokumentierte Schädlingsuntersuchung wird in einer Häufigkeit durchgeführt, die sich nach dem Risiko richtet, mindestens aber jährlich, und zwar von einem Schädlingsbekämpfer, um die bestehenden Massnahmen zur Schädlingsbekämpfung zu überprüfen. Die Umfrage muss:* eine gründliche Inspektion der Anlage für die Schädlingsbekämpfung durchzuführen
* Überprüfung der bestehenden Schädlingsbekämpfungsmassnahmen und Abgabe von Empfehlungen für Veränderungen.

Die Besichtigung ist so zu planen, dass der Zugang zu den Geräten für die Inspektion ermöglicht wird, wenn ein Risiko eines Insektenbefalls durch Lagerprodukte besteht. |  |  |
| **4.14.11** | Die Ergebnisse der Schädlingsbekämpfungsinspektionen werden regelmässig bewertet und auf Trends hin analysiert. Die Ergebnisse der Inspektionen sind zumindest zu analysieren:* jährlich oder
* im Falle eines Befalls.

Die Analyse muss Ergebnisse von Fang- und Überwachungsvorrichtungen zur Identifizierung von Problembereichen umfassen. Die Analyse ist als Grundlage für die Verbesserung der Schädlingsbekämpfungsverfahren zu verwenden. |  |  |
| **4.14.12** |  | Die Mitarbeiter müssen die Anzeichen von Schädlingsaktivitäten verstehen und sich der Notwendigkeit bewusst sein, alle Beweise für Schädlingsaktivitäten an einen bestimmten Manager zu melden. |  |  |
| **4.15** | Lagereinrichtungen |
| **SOI** | Alle Einrichtungen, die für die Lagerung von Rohstoffen, Verpackungen, In-Prozess-Produkten und Fertigprodukten genutzt werden, müssen zweckmässig sein. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht**  |  |
| **4.15.1** | Verfahren zur Aufrechterhaltung der Produktsicherheit und -qualität während der Lagerung sind auf der Grundlage einer Risikobewertung zu entwickeln, vom zuständigen Personal zu verstehen und entsprechend umzusetzen. Diese können gegebenenfalls Folgendes umfassen:* Verwaltung des Transfers von gekühlten und gefrorenen Produkten zwischen temperaturkontrollierten Bereichen
* Trennung der Produkte, soweit erforderlich, um Kreuzkontaminationen (physikalische, mikrobiologische oder Allergene) oder die Aufnahme von Verunreinigungen zu vermeiden
* Lagerung von Materialien ausserhalb des Bodens und ausserhalb der Wände
* spezifische Handhabungs- oder Stapelanforderungen, um Produktschäden zu vermeiden.
 |  |  |
| **4.15.2** | Gegebenenfalls sind die Verpackungen getrennt von anderen Rohstoffen und Fertigprodukten zu lagern. Alle teilverwendeten Verpackungsmaterialien, die für die Verwendung geeignet sind, müssen wirksam vor Kontamination geschützt und eindeutig gekennzeichnet sein, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten, bevor sie in einen geeigneten Lagerbereich zurückgeführt werden. |  |  |
| **4.15.3** | Wenn eine Temperaturregelung erforderlich ist (z. B. für Rohstoffe, Halbfertigprodukte oder Endprodukte), muss der Lagerbereich in der Lage sein, die Produkttemperatur innerhalb der Spezifikation zu halten und so betrieben werden, dass die vorgegebenen Temperaturen eingehalten werden. Temperaturaufzeichnungsgeräte mit geeigneten Temperaturalarmen müssen in allen Lagereinrichtungen installiert sein oder es muss ein System aufgezeichneter manueller Temperaturkontrollen vorhanden sein, typischerweise mindestens vierstündig oder mit einer Häufigkeit, die ein Eingreifen ermöglicht, bevor die Produkttemperaturen bestimmte Grenzwerte für die Sicherheit, Rechtmässigkeit oder Qualität von Produkten überschreiten. |  |  |
| **4.15.4** | Ist eine Lagerung in kontrollierter Atmosphäre erforderlich, so sind die Lagerbedingungen festzulegen und wirksam zu kontrollieren. Über die Lagerbedingungen sind Aufzeichnungen zu führen. |  |  |
| **4.15.5** | Ist eine Lagerung im Freien erforderlich, so sind die Gegenstände vor Kontamination und Verschlechterung zu schützen. Die Gegenstände sind vor der Einbringung in das Werk auf ihre Eignung zu prüfen. |  |  |
| **4.15.6** | Der Standort soll eine korrekte Lagerhaltung von Rohstoffen, Zwischenprodukten und gelagerten Fertigprodukten erleichtern und sicherstellen, dass die Materialien in der richtigen Reihenfolge in Bezug auf ihr Herstellungsdatum und innerhalb der vorgeschriebenen Haltbarkeit verwendet werden. |  |  |
| **4.16** | Versenden und Transportieren |
| **SOI** | Es müssen Verfahren vorhanden sein, um sicherzustellen, dass die Verwaltung des Versands sowie der Fahrzeuge und Container, die für die Beförderung von Produkten von der Baustelle aus verwendet werden, kein Risiko für die Sicherheit oder Qualität der Produkte darstellt. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **4.16.1** | Es sind Verfahren zur Aufrechterhaltung der Produktsicherheit und -qualität während der Verladung und des Transports zu entwickeln und umzusetzen. Diese können gegebenenfalls Folgendes umfassen:* Temperaturregelung von Laderampenbereichen und Fahrzeugen
* die Nutzung von überdachten Schächten zum Be- und Entladen von Fahrzeugen
* Ladungssicherung auf Paletten zur Verhinderung von Bewegungen während des Transports
* Kontrolle der Ladungen vor dem Versand.
 |  |  |
| **4.16.2** | Alle Fahrzeuge oder Container, die für den Transport von Rohstoffen und den Versand von Produkten verwendet werden, müssen zweckmässig sein. Dadurch wird sichergestellt, dass sie es sind:* in einem sauberen Zustand
* frei von starken Gerüchen, die zu einer Beeinträchtigung der Produkte führen können
* in einem geeigneten Zustand, um Schäden an Produkten während des Transports zu vermeiden
* ausgestattet, um sicherzustellen, dass alle Temperaturanforderungen während des Transports eingehalten werden können.

Die Aufzeichnungen über die Inspektionen sind zu führen. |  |  |
| **4.16.3** | Ist eine Temperaturkontrolle erforderlich, muss der Transport in der Lage sein, die Produkttemperatur unter minimaler und maximaler Belastung innerhalb der Spezifikation zu halten. Temperaturdatenlogger, die zur Bestätigung von Zeit-/Temperaturbedingungen abgefragt werden können, oder ein System zur Überwachung und Aufzeichnung des ordnungsgemässen Betriebs von Kälteanlagen bei vorgegebenen Frequenzen sind zu verwenden und aufzuzeichnen. |  |  |
| **4.16.4** | Wartungssysteme und dokumentierte Reinigungsverfahren müssen für alle Fahrzeuge und Ausrüstungen, die zum Be- und Entladen verwendet werden, verfügbar sein. Über die getroffenen Massnahmen ist ein Protokoll zu führen. |  |  |
| **4.16.5** | Das Unternehmen muss über Verfahren für den Transport von Produkten verfügen, einschliesslich:* etwaige Beschränkungen für die Verwendung von gemischten Ladungen
* Anforderungen an die Sicherheit von Produkten während des Transports, insbesondere wenn Fahrzeuge abgestellt und unbeaufsichtigt sind
* klare Anweisungen bei Fahrzeugausfall, Unfall oder Ausfall von Kühlsystemen, die sicherstellen, dass die Sicherheit der Produkte bewertet und aufgezeichnet wird.
 |  |  |
| **4.16.6** | Wenn das Unternehmen Drittunternehmen beschäftigt, müssen alle in diesem Abschnitt genannten Anforderungen im Vertrag oder in den Allgemeinen Geschäftsbedingungen klar definiert und überprüft werden, oder das beauftragte Unternehmen muss nach dem Global Standard for Storage and Distribution oder einem ähnlichen von GFSI anerkannten System zertifiziert sein. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **5** | **Produktkontrolle** |
| 5.1 | Produktdesign/Entwicklung |
| **SOI** | Für neue Produkte oder Prozesse und alle Änderungen an Produkten, Verpackungen oder Herstellungsverfahren müssen Verfahren zur Produktgestaltung und -entwicklung vorhanden sein, um sicherzustellen, dass sichere und legale Produkte hergestellt werden. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **5.1.1** | Das Unternehmen muss klare Leitlinien für alle Beschränkungen des Umfangs neuer Produktentwicklungen zur Kontrolle der Einführung von Gefahren vorgeben, die für den Standort oder die Kunden unannehmbar wären (z.B. die Einführung von Allergenen, Glasverpackungen oder mikrobiologischen Risiken). |  |  |
| **5.1.2** | Alle neuen Produkte und Änderungen an der Produktformulierung, der Verpackung oder den Verarbeitungsmethoden müssen vom HACCP-Teamleiter oder dem autorisierten HACCP-Ausschuss-Mitglied formell genehmigt werden. Dadurch wird sichergestellt, dass die Gefahren bewertet und geeignete Kontrollen, die im Rahmen des HACCP-Systems ermittelt wurden, durchgeführt werden. Diese Genehmigung wird erteilt, bevor die Produkte in die Fabrikumgebung eingeführt werden. |  |  |
| **5.1.3** | Versuche mit Produktionsanlagen sind durchzuführen, wenn es notwendig ist, um zu bestätigen, dass die Produktformulierung und die Herstellungsverfahren in der Lage sind, ein sicheres Produkt mit der erforderlichen Qualität herzustellen. |  |  |
| **5.1.4** | Erste Haltbarkeitsversuche sind unter Verwendung dokumentierter Protokolle durchzuführen, die die bei der Herstellung, Lagerung, Transport/Verteilung, Verwendung und Handhabung zu erwartenden Bedingungen widerspiegeln, um die Haltbarkeit des Produkts zu bestimmen.Die Ergebnisse sind aufzuzeichnen und aufzubewahren und bestätigen die Einhaltung der einschlägigen mikrobiologischen, chemischen und organoleptischen Kriterien/Sensorik. Sind Haltbarkeitsversuche vor der Herstellung nicht praktikabel, z. B. bei einigen langlebigen Produkten, so ist eine dokumentierte wissenschaftlich fundierte Begründung für die zugewiesene Haltbarkeit vorzulegen. |  |  |
| **5.2** | Produktkennzeichnung |
| **SOI** | Die Produktkennzeichnung muss den entsprechenden gesetzlichen Anforderungen entsprechen und Informationen enthalten, die eine sichere Handhabung, Darstellung, Lagerung und Zubereitung des Produkts innerhalb der Lebensmittelversorgungskette oder durch den Kunden ermöglichen. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **5.2.1** | Alle Produkte sind so zu kennzeichnen, dass sie den gesetzlichen Anforderungen des jeweiligen Verwendungslandes entsprechen, und müssen Informationen enthalten, die eine sichere Handhabung, Ausstellung, Lagerung, Zubereitung und Verwendung des Produkts innerhalb der Lebensmittelversorgungskette oder durch den Kunden ermöglichen. Es muss ein Verfahren zur Überprüfung der Richtigkeit der Kennzeichnung von Zutaten und Allergenen auf der Grundlage der Produktrezeptur und der Spezifikationen der Zutaten durchgeführt werden. |  |  |
| **5.2.2** | Es müssen wirksame Verfahren vorhanden sein, um sicherzustellen, dass die Etikettierungsinformationen bei jeder Änderung überprüft werden:* die Produktrezeptur
* Rohstoffe
* der Lieferant von Rohstoffen
* das Ursprungsland der Rohstoffe
* Gesetzgebung.
 |  |  |
| **5.2.3** | Wenn ein Produkt so konzipiert ist, dass eine Angabe zur Befriedigung einer Verbrauchergruppe gemacht werden kann (z.B. eine nährwertbezogene Angabe, reduzierter Zucker), muss das Unternehmen sicherstellen, dass die Produktformulierung und der Produktionsprozess vollständig validiert sind, um die angegebene Angabe zu erfüllen. |  |  |
| **5.2.4** | Wenn die Etiketteninformationen in die Verantwortung eines Kunden oder eines benannten Dritten fallen, muss das Unternehmen Informationen zur Verfügung stellen:* um eine genaue Erstellung des Labels zu ermöglichen
* wenn eine Änderung eintritt, die sich auf die Etiketteninformationen auswirken kann.
 |  |  |
| **5.2.5** | Werden Kochanleitungen zur Gewährleistung der Produktsicherheit bereitgestellt, so sind sie vollständig zu validieren, um sicherzustellen, dass beim Garen des Produkts gemäss den Anweisungen stets ein sicheres, verzehrfertiges Produkt hergestellt wird. |  |  |
| **5.3** | Management von Allergenen |
| **Grundlegend SOI** | Der Standort muss über ein System zur Lenkung allergener Stoffe verfügen, das das Risiko einer Kontamination von Produkten mit Allergenen minimiert und die gesetzlichen Anforderungen an die Kennzeichnung im Land des Verkaufs erfüllt. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht**  |  |
| **5.3.1** | Der Standort führt eine Bewertung der Rohstoffe durch, um das Vorhandensein und die Wahrscheinlichkeit einer Kontamination durch Allergene festzustellen (siehe Glossar). Dazu gehört auch die Überprüfung der Rohstoffspezifikationen und gegebenenfalls die Beschaffung zusätzlicher Informationen von Lieferanten (z.B. durch Fragebögen zum Verständnis des Allergenzustands des Rohstoffs, seiner Inhaltsstoffe und des Betriebs, in dem er hergestellt wird). |  |  |
| **5.3.2** | Das Unternehmen muss allergenhaltige Materialien, die vor Ort verarbeitet werden, identifizieren und auflisten. Dazu gehören Rohstoffe, Verarbeitungshilfsstoffe, Zwischen- und Endprodukte sowie Zutaten oder Produkte für die Entwicklung neuer Produkte. |  |  |
| **5.3.3** | Es wird eine dokumentierte Risikobewertung durchgeführt, um Kontaminationswege zu ermitteln und dokumentierte Richtlinien und Verfahren für den Umgang mit Rohstoffen sowie Zwischen- und Endprodukten festzulegen, um sicherzustellen, dass Kreuzkontaminationen (Kreuzkontakte) vermieden werden. Diese Bewertung muss Folgendes umfassen:* Berücksichtigung des physikalischen Zustands des allergenen Materials (d.h. Pulver, Flüssigkeit, Partikel)
* Identifizierung potenzieller Kreuzkontaminationspunkte (Kreuzkontakt) im Prozessablauf
* Bewertung des Risikos einer allergenen Kreuzkontamination (Kreuzkontakt) bei jedem Prozessschritt
* Ermittlung geeigneter Kontrollen zur Verringerung oder Beseitigung des Risikos einer Kreuzkontamination (Kreuzkontakt).
 |  |  |
| **5.3.4** | Es sind Verfahren festzulegen, um ein wirksames Management allergener Stoffe zu gewährleisten, um eine Kreuzkontamination (Kreuzkontakt) von Produkten, die das Allergen nicht enthalten, zu verhindern. Diese müssen gegebenenfalls Folgendes umfassen:* physische oder zeitliche Trennung bei der Lagerung, Verarbeitung oder Verpackung allergenhaltiger Materialien
* die Verwendung separater oder zusätzlicher Schutzbekleidung beim Umgang mit allergenen Stoffen
* Verwendung von identifizierten, speziellen Ausrüstungen und Utensilien für die Verarbeitung
* Planung der Produktion, um Änderungen zwischen Produkten, die ein Allergen enthalten, und Produkten, die kein Allergen enthalten, zu reduzieren
* Systeme zur Einschränkung der Bewegung von luftgetragenem Staub, der allergenes Material enthält
* Abfallbehandlung und Verschüttungskontrolle
* Beschränkungen für Lebensmittel, die von Personal, Besuchern und Auftragnehmern sowie für Cateringzwecke auf die Baustelle gebracht werden.
 |  |  |
| **5.3.5** | Wenn Nacharbeit verwendet oder Nacharbeitsarbeiten durchgeführt werden, sind Verfahren einzuführen, um sicherzustellen, dass Nacharbeit, die Allergene enthält, nicht in Produkten verwendet wird, die das Allergen nicht bereits enthalten. |  |  |
| **5.3.6** | Ergibt eine gerechtfertigte, risikobasierte Bewertung, dass die Art des Produktionsprozesses so beschaffen ist, dass eine Kreuzkontamination (Kreuzkontakt) mit einem Allergen nicht verhindert werden kann, so sollte ein Warnhinweis auf dem Etikett angebracht werden. Bei der Abgabe eines solchen Warnhinweises sind nationale Leitlinien oder Verhaltenskodexe zu verwenden. |  |  |
| **5.3.7** | Wird eine Behauptung über die Eignung eines Lebensmittels für Allergiker oder an Lebensmittelempfindlichkeit leidende Personen aufgestellt, so stellt der Standort sicher, dass der Produktionsprozess vollständig validiert ist, um der angegebenen Behauptung zu entsprechen, und die Wirksamkeit des Prozesses wird routinemässig überprüft. Dies ist zu dokumentieren. |  |  |
| **5.3.8** | Die Geräte- oder Flächenreinigungsverfahren müssen so konzipiert sein, dass eine mögliche Kreuzkontamination (Kreuzkontakt) durch Allergene entfernt oder auf ein akzeptables Mass reduziert wird. Die Reinigungsmethoden sind zu validieren, um sicherzustellen, dass sie wirksam sind, und die Wirksamkeit des Verfahrens wird regelmässig überprüft. Reinigungsgeräte, die zur Reinigung von allergenen Materialien verwendet werden, müssen entweder identifizierbar und spezifisch für die Verwendung von Allergenen, zum einmaligen Gebrauch oder nach Gebrauch wirksam gereinigt sein. |  |  |
| **5.4** | Produktauthentizität, Reklamationen und lückenlose Herkunft (Chain of Custody) |
| **SOI** | Es müssen Systeme vorhanden sein, um das Risiko des Erwerbs betrügerischer oder verfälschter Lebensmittelrohstoffe zu minimieren und sicherzustellen, dass alle Produktbeschreibungen und -Angaben legal, genau und verifiziert sind. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **5.4.1** | Das Unternehmen muss über Verfahren verfügen, um auf Informationen über historische und sich entwickelnde Bedrohungen für die Lieferkette zuzugreifen, die das Risiko einer Verfälschung oder Substitution von Rohstoffen (d.h. betrügerischen Rohstoffen) darstellen können. Solche Informationen können z.B. aus folgenden Quellen stammen:* Berufsverbände
* staatliche Quellen
* Zentren für private Ressourcen.
 |  |  |
| **5.4.2** | Für alle Lebensmittelrohstoffe oder Rohstoffgruppen wird eine dokumentierte Schwachstellenbewertung durchgeführt, um das potenzielle Risiko einer Verfälschung oder Substitution zu bewerten. Dies ist zu berücksichtigen:* historische Beweise für Substitution oder Verfälschung
* wirtschaftliche Faktoren, die Verfälschungen oder Substitution attraktiver machen können
* einfacher Zugang zu Rohstoffen über die Lieferkette
* Raffinesse der Routinetests zur Identifizierung von Verfälschungsmitteln
* die Art des Rohmaterials.

Das Ergebnis dieser Bewertung ist ein dokumentierter Plan zur Bewertung der Schwachstellen. Dieser Plan wird ständig überprüft, um den sich ändernden wirtschaftlichen Gegebenheiten und Marktinformationen Rechnung zu tragen, die die potenziellen Risiken verändern können. Sie wird jährlich formell überprüft. |  |  |
| **5.4.3** |  | Werden Rohstoffe als besonders anfällig für Verfälschungen oder Substitution eingestuft, so muss der Plan zur Bewertung der Anfälligkeit geeignete Sicherungs- und/oder Testverfahren umfassen, um die festgestellten Risiken zu mindern. |  |  |
| **5.4.4** |  | Werden Produkte gekennzeichnet oder werden Fertigpackungen beanstandet, die vom Status eines Rohstoffs abhängen, so ist der Status jeder Charge des Rohstoffs zu überprüfen. Zu diesen Ansprüchen gehören:* spezifische Herkunft oder Herkunft
* Zucht-/Sortenansprüche
* gesicherter Status (z.B. GlobalG.A.P.)
* Status des genetisch veränderten Organismus (GMO)
* Identität gewahrt
* benannte spezifische, geschützte Inhaltsstoffe.

Die Einrichtung führt Einkaufsprotokolle, die Rückverfolgbarkeit der Rohmaterialverwendung und Aufzeichnungen über die Verpackung der Endprodukte, um Reklamationen zu begründen. Der Standort führt dokumentierte Massenbilanzprüfungen in einer Häufigkeit durch, die den besonderen Anforderungen des Systems entspricht, oder mindestens alle 6 Monate, wenn keine schemaspezifische Anforderung vorliegt. |  |  |
| **5.4.5** | Werden Angaben über die Produktionsmethoden (z.B. Bio, Halal, Koscher) gemacht, muss der Standort den erforderlichen Zertifizierungsstatus beibehalten, um eine solche Aussage zu machen. |  |  |
| **5.4.6** |  | Der Prozessablauf bei der Herstellung von Produkten, bei denen Reklamationen geltend gemacht werden, ist zu dokumentieren und potenzielle Bereiche für Kontamination oder Identitätsverlust zu identifizieren. Es sind geeignete Kontrollen einzurichten, um die Integrität der Produktangaben zu gewährleisten. |  |  |
| **5.5** | Produktverpackung |
| **SOI** | Die Produktverpackung muss für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet sein und unter Bedingungen gelagert werden, die eine Kontamination verhindern und die Verschlechterung minimieren. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht**  |  |
| **5.5.1** | Beim Kauf oder bei der Spezifizierung von Primärverpackungen ist der Lieferant von Verpackungsmaterialien auf besondere Merkmale des Lebensmittels hinzuweisen (z.B. hoher Fettgehalt, pH-Wert, Einsatzbedingungen wie Mikrowellentechnik, andere auf dem Produkt verwendete Verpackungen), die die Verpackungseignung beeinträchtigen können. Für die Primärverpackung müssen Konformitätsbescheinigungen oder andere Nachweise vorliegen, aus denen hervorgeht, dass sie den geltenden Vorschriften der Lebensmittelsicherheit entspricht und für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet ist. |  |  |
| **5.5.2** | Produktliner und -beutel, die vom Unternehmen für die Verwendung in direktem Kontakt mit Inhaltsstoffen oder in Arbeit erworben wurden, müssen entsprechend gefärbt (z.B. kontrastfarbig zum Produkt) und reissfest sein, um eine versehentliche Kontamination zu vermeiden. |  |  |
| **5.5.3** |  | Das Unternehmen muss über ein Verfahren zur Verwaltung veralteter Verpackungen (einschliesslich Etiketten) verfügen. Dazu gehört auch:* Mechanismen zur Verhinderung der versehentlichen Verwendung veralteter Verpackungen
* Kontrolle und Entsorgung von veralteten Verpackungen
* geeignete Verfahren für die Entsorgung veralteter Druckerzeugnisse (z.B. Vernichtung von geschützten Materialien).
 |  |  |
| **5.6** | Produktkontrolle und Labortests |
| **SOI** | Das Unternehmen führt Inspektionen und Analysen durch oder vergibt Unteraufträge, die für die Bestätigung der Produktsicherheit, Rechtmässigkeit, Integrität und Qualität entscheidend sind, unter Verwendung geeigneter Verfahren, Einrichtungen und Normen. |
| **5.6.1** | Produktkontrolle und -prüfung |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **5.6.1.1** | Es muss ein geplantes Programm für Produktprüfungen vorgesehen sein, das mikrobiologische, chemische, physikalische und organoleptische Prüfungen nach Risiko beinhalten kann. Die Methoden, die Häufigkeit und die festgelegten Grenzwerte sind zu dokumentieren. |  |  |
| **5.6.1.2** | Die Prüfergebnisse werden aufgezeichnet und regelmässig überprüft, um Trends zu erkennen. Die Bedeutung externer Laborergebnisse ist zu verstehen und entsprechend zu berücksichtigen. Es werden unverzüglich geeignete Massnahmen ergriffen, um unbefriedigende Ergebnisse oder Trends zu beheben. |  |  |
| **5.6.1.3** | Der Standort stellt sicher, dass ein System zur Validierung und laufenden Überprüfung der Haltbarkeit besteht. Diese basiert auf dem Risiko und umfasst sensorische Analysen und gegebenenfalls mikrobiologische Tests sowie relevante chemische Faktoren wie pH-Wert und aw. Aufzeichnungen und Ergebnisse von Haltbarkeitstests überprüfen die auf dem Produkt angegebene Haltbarkeitsdauer. |  |  |
| **5.6.2** | Laborprüfungen |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht**  |  |
| **5.6.2.1** |  | Krankheitserregerprüfungen (einschliesslich der im Rahmen der Umweltprüfungen getesteten Krankheitserreger) sind an ein externes Labor zu vergeben, oder, wenn sie intern durchgeführt werden, muss die Laboranlage vollständig von den Produktions- und Lagerbereichen getrennt sein und über Betriebsverfahren verfügen, um das Risiko einer Produktkontamination zu vermeiden. |  |  |
| **5.6.2.2** | Sind in einer Produktionsstätte Routineprüflaboratorien vorhanden, so sind diese so aufzustellen, auszulegen und zu betreiben, dass potenzielle Risiken für die Produktsicherheit ausgeschlossen sind. Die Kontrollen sind zu dokumentieren, durchzuführen und unter Berücksichtigung von:* Planung und Betrieb von Entwässerungs- und Lüftungssystemen
* Zugang und Sicherheit der Einrichtung
* Freizügigkeit des Laborpersonals
* Schutzkleidungs vorrichtungen
* Verfahren zur Gewinnung von Produktmustern
* Entsorgung von Laborabfällen.
 |  |  |
| **5.6.2.3** | Wenn das Unternehmen Analysen durchführt oder Unteraufträge vergibt, die für die Produktsicherheit oder -legalität von entscheidender Bedeutung sind, muss das Labor oder die Unterauftragnehmer eine anerkannte Laborakkreditierung erhalten haben oder in Übereinstimmung mit den Anforderungen und Grundsätzen der ISO/IEC 17025 arbeiten. Eine dokumentierte Begründung muss verfügbar sein, wenn keine akkreditierten Methoden angewendet werden. |  |  |
| **5.6.2.4** | Es müssen Verfahren vorhanden sein, um die Zuverlässigkeit der Laborergebnisse zu gewährleisten, mit Ausnahme derjenigen, die für die Sicherheit und Rechtmässigkeit gemäss Abschnitt 5.6.2.3 entscheidend sind. Dazu gehören unter anderem:* Verwendung anerkannter Testmethoden, soweit verfügbar
* dokumentierte Prüfverfahren
* Sicherstellung, dass das Personal angemessen qualifiziert und/oder geschult und kompetent ist, um die erforderliche Analyse durchzuführen
* Verwendung eines Systems zur Überprüfung der Genauigkeit von Testergebnissen (z.B. Ring- oder Eignungsprüfung)
* Verwendung von entsprechend kalibrierten und gewarteten Geräten.
 |  |  |
| **5.6.2.5** | Die Bedeutung von Laborergebnissen ist zu verstehen und entsprechend zu handeln.Es werden unverzüglich geeignete Massnahmen ergriffen, um unbefriedigende Ergebnisse oder Trends zu beheben.Soweit gesetzliche Grenzwerte gelten, sind diese zu verstehen und unverzüglich geeignete Massnahmen zu ergreifen, um einer Überschreitung dieser Grenzwerte entgegenzuwirken. |  |  |
| **5.7** | Produktfreigabe |
| **SOI** | Der Standort stellt sicher, dass das Endprodukt nicht freigegeben wird, es sei denn, alle vereinbarten Verfahren wurden eingehalten. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **5.7.1** | Wenn Produkte eine positive Freigabe erfordern, müssen Verfahren vorhanden sein, um sicherzustellen, dass die Freigabe erst erfolgt, wenn alle Freigabekriterien erfüllt und die Freigabe genehmigt ist. |  |  |
| **5.8** | Tiernahrung |
| **SOI** | Der Standort muss sicherstellen, dass Heimtiernahrungsprodukte sicher und für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet sind. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **5.8.1** | Der Standort muss sicherstellen, dass Heimtiernahrung für den vorgesehenen Verwendungszweck formuliert/entwickelt wird (z.B. wenn Produkte für Vollwertkost oder als Ergänzungsprodukt konzipiert sind). |  |  |
| **5.8.2** | Wenn die Produktpalette eines Standorts Heimtierfutterprodukte für verschiedene Tierarten umfasst, muss der Standort über spezifische Verfahren für die Verwaltung von Zutaten, Rohstoffen, Produkten oder Nacharbeiten verfügen, die für unbeabsichtigte Empfänger schädlich sein könnten. |  |  |
| **5.8.3** | Wenn der Standort Heimtiernahrung herstellt, verarbeitet oder verpackt, die Arzneimittel enthält, muss er über spezifische Verfahren für die Verwaltung der medizinischen Rohstoffe und Fertigprodukte verfügen. Diese Verfahren müssen mindestens Folgendes umfassen:* Identifizierung von medikamentenhaltigen Materialien, die vor Ort verarbeitet werden. Dies können Rohstoffe, Verarbeitungshilfsmittel, Zwischen- und Endprodukte, Nacharbeit oder neue Produkte oder Zutaten für die Produktentwicklung sein
* Mechanismen zur Gewährleistung der korrekten Konzentration von Arzneimitteln in Fertigprodukten
* Verfahren (z.B. Reinigungsverfahren) zur Vermeidung der Kontamination von nicht medizinischem Heimtierfutter mit arzneimittelhaltigen Materialien
* spezifische Verfahren zur Gewährleistung der korrekten Kennzeichnung von medizinischem Heimtierfutter.
 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **6** | **Prozesskontrolle** |
| **6.1** | Kontrolle der Arbeitsgänge |
| **Grundlegend SOI** | Der Standort muss nach Verfahren und/oder Arbeitsanweisungen arbeiten, die die Herstellung eines dauerhaft sicheren und legalen Produkts mit den gewünschten Qualitätsmerkmalen unter voller Einhaltung des HACCP-Lebensmittelsicherheitsplans gewährleisten. |
| **Klausel** |  **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **6.1.1** | Für die Schlüsselprozesse bei der Herstellung von Produkten müssen dokumentierte Prozessspezifikationen und Arbeitsanweisungen/-verfahren zur Verfügung stehen, um Produktsicherheit, Legalität und Qualität zu gewährleisten. Die Spezifikationen/Verfahren müssen gegebenenfalls Folgendes umfassen:* Rezepte - einschliesslich der Identifizierung von Allergenen
* Mischanweisungen, Geschwindigkeit, Zeit
* Einstellungen des Anlagenprozesses
* Garzeiten und Temperaturen
* Kühlzeiten und Temperaturen
* Kennzeichnungsvorschriften
* Kennzeichnung und Haltbarkeitskennzeichnung
* alle zusätzlichen kritischen Kontrollpunkte, die im HACCP- oder Lebensmittelsicherheitsplan festgelegt sind.

Die Prozessspezifikationen müssen mit der vereinbarten Fertigproduktbeschreibung übereinstimmen. |  |  |
| **6.1.2** | Wenn die Geräteeinstellungen für die Sicherheit oder Rechtmässigkeit des Produkts entscheidend sind, dürfen Änderungen der Geräteeinstellungen nur von geschultem und autorisiertem Personal vorgenommen werden. Gegebenenfalls sind die Kontrollen passwortgeschützt oder anderweitig eingeschränkt. |  |  |
| **6.1.3** | Die Prozessüberwachung, wie beispielsweise von Temperatur, Zeit, Druck und chemischen Eigenschaften, ist durchzuführen, angemessen zu steuern und aufzuzeichnen, um sicherzustellen, dass das Produkt innerhalb der geforderten Prozessspezifikation hergestellt wird. |  |  |
| **6.1.4** | Werden Prozessparameter oder Produktqualität durch Inline-Überwachungsvorrichtungen kontrolliert, so sind diese mit einem geeigneten Störmeldesystem zu verbinden, das regelmässig geprüft wird. |  |  |
| **6.1.5** | Wenn innerhalb von Einrichtungen, die für die Sicherheit oder Qualität von Produkten von entscheidender Bedeutung sind, Schwankungen der Verarbeitungsbedingungen auftreten können, sind die Verarbeitungsmerkmale zu validieren und in einer Häufigkeit zu überprüfen, die sich nach dem Risiko und der Leistung der Einrichtungen richtet (z. B. Wärmeverteilung in Retorten, Öfen und Verarbeitungsschiffen; Temperaturverteilung in Gefrier- und Kühlräumen). |  |  |
| **6.1.6** | Im Falle eines Geräteausfalls oder einer Abweichung des Prozesses von der Spezifikation müssen Verfahren vorhanden sein, um den Sicherheitsstatus und die Qualität des Produkts zu ermitteln und die zu ergreifenden Massnahmen festzulegen. |  |  |
| **6.2** | Etikettierung und Verpackungskontrolle |
| **Grundlegend SOI** | Die Managementkontrollen der Produktkennzeichnung stellen sicher, dass die Produkte korrekt gekennzeichnet und kodiert werden. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **6.2.1** | Es muss ein formelles Verfahren für die Zuordnung von Verpackungsmaterial zu Verpackungslinien und eine Kontrolle im Verpackungsbereich geben, die sicherstellt, dass nur die Verpackungen für den sofortigen Gebrauch den Verpackungsmaschinen zur Verfügung stehen.Wo Offline-Codierung oder Druck von Verpackungsmaterialien stattfindet:* Das Einstellen und Ändern der Druckerparameter (z.B. die Eingabe oder Änderung von Datumscodes) darf nur von einem autorisierten Mitarbeiter durchgeführt werden.

Es müssen Kontrollen vorhanden sein, um sicherzustellen, dass an den Verpackungsmaschinen nur korrekt gedrucktes Material zur Verfügung steht. |  |  |
| **6.2.2** |  | Dokumentierte Kontrollen der Produktionslinie sind vor Beginn der Produktion und nach Produktänderungen durchzuführen. Diese müssen sicherstellen, dass die Linien entsprechend geräumt und produktionsreif sind. Bei Produktänderungen sind dokumentierte Kontrollen durchzuführen, um sicherzustellen, dass alle Produkte und Verpackungen aus der vorherigen Produktion vor dem Wechsel zur nächsten Produktion aus der Linie entfernt wurden. |  |  |
| **6.2.3** | Es müssen Verfahren vorhanden sein, um sicherzustellen, dass alle Produkte in die richtige Verpackung verpackt und ordnungsgemäss gekennzeichnet sind. Dazu gehören auch Kontrollen:* zu Beginn der Verpackung
* während des Verpackungslaufs
* beim Chargenwechsel von Packmitteln
* am Ende eines jeden Produktionslaufs.

Die Kontrollen umfassen auch die Überprüfung aller Drucke, die auf der Verpackungsphase durchgeführt werden, gegebenenfalls einschliesslich:* Datumscodierung
* Chargencodierung
* Mengenanzeige
* Preisinformationen
* Strichcodierung
* Herkunftsland
* Allergenhinweise.
 |  |  |
| **6.2.4** | Werden Online-Verifizierungsgeräte (z.B. Barcodescanner) zur Überprüfung von Produktetiketten und Druck verwendet, so muss Der Standort Verfahren für den Betrieb und die Prüfung der Geräte einführen und durchführen, um sicherzustellen, dass das System ordnungsgemäss eingerichtet ist und in der Lage ist, das Produkt zu alarmieren oder abzulehnen, wenn die Verpackungsinformationen ausserhalb der Spezifikation liegen.Die Prüfung der Ausrüstung muss mindestens abgeschlossen sein bei:* der Beginn des Verpackungslaufs
* das Ende des Verpackungslaufs
* eine Häufigkeit, die auf der Fähigkeit des Standorts basiert, im Falle eines Ausfalls der Anlage (z.B. während des Verpackungslaufs oder beim Chargenwechsel von Verpackungsmaterialien) die Freisetzung von verdächtigen Materialien zu identifizieren, aufzubewahren und zu verhindern.

Der Standort muss Verfahren für den Fall eines Ausfalls der Online-Verifikationsausrüstung einführen und umsetzen (z.B. ein dokumentiertes und geschultes manuelles Prüfverfahren). |  |  |
| **6.3** | Menge - Gewichts-, Volumen- und Zahlenkontrolle |
| **SOI** | Der Standort betreibt ein Mengenkontrollsystem, das den gesetzlichen Anforderungen des Landes, in dem das Produkt verkauft wird, und allen weiteren Branchencodes oder spezifischen Kundenanforderungen entspricht. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **6.3.1** | Die Häufigkeit und Methodik der Mengenkontrolle muss den Anforderungen der entsprechenden Rechtsvorschriften für die Mengenkontrolle entsprechen, und die Aufzeichnungen der Kontrollen sind aufzubewahren. |  |  |
| **6.3.2** | Wenn die Menge des Produkts nicht den gesetzlichen Anforderungen unterliegt (z.B. Schüttgutmenge), muss das Produkt den Kundenanforderungen entsprechen, und es sind Aufzeichnungen zu führen. |  |  |
| **6.3.3** | Gegebenenfalls legt der Standort Verfahren für den Betrieb und die Prüfung von Online-Kontrollwaagen fest. Dazu gehören mindestens:* Berücksichtigung der gesetzlichen Anforderungen
* Verantwortlichkeiten für die Prüfung der Geräte
* Betriebseffektivität und eventuelle Abweichungen für bestimmte Produkte
* Verfahren und Häufigkeit der Prüfung der Kontrollwaagen
* Aufzeichnungen über die Testergebnisse.
 |  |  |
| **6.4** | Kalibrierung und Kontrolle von Mess- und Überwachungsgeräten |
| **SOI** | Der Standort muss nachweisen können, dass die Messgeräte ausreichend genau und zuverlässig sind, um Vertrauen in die Messergebnisse zu schaffen. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **6.4.1** | Der Standort muss Messgeräte identifizieren und kontrollieren, die zur Überwachung kritischer Kontrollpunkte und der Produktsicherheit, Rechtmässigkeit und Qualität verwendet werden. Dazu gehört mindestens Folgendes:* eine dokumentierte Liste der Geräte und ihres Standorts
* ein Identifikationscode und ein Fälligkeitsdatum für die Kalibrierung
* Verhinderung von Einstellungen durch nicht autorisiertes Personal
* Schutz vor Beschädigung, Verschlechterung oder Missbrauch.
 |  |  |
| **6.4.2** | Alle identifizierten Messgeräte, einschliesslich neuer Geräte, sind zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen:* in einer vorgegebenen Häufigkeit, basierend auf einer Risikobewertung
* nach einer definierten Methode, die nach Möglichkeit auf eine anerkannte nationale oder internationale Norm zurückgeführt werden kann.

Die Ergebnisse sind zu dokumentieren. Die Geräte müssen lesbar sein und eine angemessene Genauigkeit für die von ihnen durchzuführenden Messungen aufweisen. |  |  |
| **6.4.3** | Referenzmessgeräte müssen kalibriert und auf einen anerkannten nationalen oder internationalen Standard rückführbar sein und Aufzeichnungen führen. Die Unsicherheit der Kalibrierung ist zu berücksichtigen, wenn Geräte zur Beurteilung kritischer Grenzwerte verwendet werden. |  |  |
| **6.4.4** | Es müssen Verfahren zur Aufzeichnung der Massnahmen vorhanden sein, die zu ergreifen sind, wenn festgestellt wird, dass die vorgeschriebenen Messgeräte nicht innerhalb der festgelegten Grenzwerte arbeiten. Basiert die Sicherheit oder Rechtmässigkeit von Produkten auf Geräten, die als unrichtig befunden werden, so sind Massnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass gefährdete Produkte nicht zum Verkauf angeboten werden. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **7** | **Mitarbeitende** |
| **7.1** | Schulung: Handhabung von Rohstoffen, Vorbereitung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerbereiche |
| **Grundlegend SOI** | Das Unternehmen stellt sicher, dass alle Personen, die Arbeiten ausführen, die die Produktsicherheit, -legalität und -qualität beeinträchtigen, nachweislich befähigt sind, ihre Tätigkeit durch Ausbildung, Berufserfahrung oder Qualifikation auszuüben. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **7.1.1** | Alle relevanten Personen, einschliesslich des von der Agentur zur Verfügung gestellten Personals, des Zeitpersonals und der Auftragnehmer, müssen vor Arbeitsbeginn angemessen geschult und während der gesamten Arbeitszeit angemessen überwacht werden. |  |  |
| **7.1.2** | Wenn das Personal an Tätigkeiten im Zusammenhang mit kritischen Kontrollpunkten beteiligt ist, muss es über eine entsprechende Schulung und Kompetenzbewertung verfügen. |  |  |
| **7.1.3** | Der Standort führt dokumentierte Programme ein, die den Schulungsbedarf des betreffenden Personals decken. Diese müssen mindestens Folgendes umfassen:* Identifizierung der notwendigen Kompetenzen für spezifische Rollen
* Bereitstellung von Schulungen oder anderen Massnahmen, um sicherzustellen, dass das Personal über die erforderlichen Kompetenzen verfügt
* Überprüfung der Wirksamkeit der Ausbildung
* Durchführung der Schulung in der entsprechenden Sprache der Auszubildenden.
 |  |  |
| **7.1.4** | Das gesamte relevante Personal, einschliesslich der Ingenieure, des von der Agentur zur Verfügung gestellten Personals, des Zeitpersonals und der Auftragnehmer, muss eine allgemeine Schulung zur Sensibilisierung für Allergene erhalten haben und in den Verfahren zur Behandlung von Allergenen am Standort geschult sein. |  |  |
| **7.1.5** | Alle relevanten Personen (einschliesslich des von der Agentur zur Verfügung gestellten Personals, des Zeitpersonals und der Auftragnehmer) müssen über die Etikettier- und Verpackungsverfahren auf dem Gelände geschult worden sein, die darauf abzielen, die korrekte Etikettierung und Verpackung der Produkte sicherzustellen. |  |  |
| **7.1.6** | Aufzeichnungen über alle Schulungen müssen verfügbar sein. Diese müssen mindestens Folgendes umfassen:* den Namen des Praktikanten und die Teilnahmebestätigung
* Datum und Dauer der Schulung
* gegebenenfalls den Titel oder den Kursinhalt
* der Trainingsanbieter
* bei internen Kursen einen Verweis auf das Material, die Arbeitsanweisung oder das Verfahren, das in der Schulung verwendet wird.

Werden Schulungen von Agenturen im Namen des Unternehmens durchgeführt, so müssen Aufzeichnungen über die Schulungen verfügbar sein. |  |  |
| **7.1.7** | Das Unternehmen überprüft regelmässig die Kompetenzen seiner Mitarbeiter. Gegebenenfalls bietet sie eine entsprechende Schulung an. Dies kann in Form von Training, Auffrischungstraining, Coaching, Mentoring oder On-the-Job-Erfahrung erfolgen. |  |  |
| **7.2** | Personalhygiene: Handhabung von Rohstoffen, Vorbereitung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerbereiche |
| **SOI** | Die Personalhygienestandards des Standorts sind so zu entwickeln, dass das Risiko einer Produktkontamination durch Personal minimiert wird, dass sie für die hergestellten Produkte geeignet sind und von allen Mitarbeitern, einschliesslich des von der Behörde gestellten Personals, der Auftragnehmer und der Besucher der Produktionsstätte, übernommen werden. |  |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht**  |  |
| **7.2.1** |  | Die Anforderungen an die Körperpflege sind zu dokumentieren und dem gesamten Personal mitzuteilen. Dazu gehören mindestens die folgenden Punkte:* Uhren dürfen nicht getragen werden
* Schmuck darf nicht getragen werden, mit Ausnahme eines einfachen Eherings, eines Eherings, eines Eherings oder eines medizinischen Warnschmucks
* Ringe und Nieten an freiliegenden Körperteilen, wie Ohren, Nasen und Augenbrauen, dürfen nicht getragen werden
* Die Fingernägel sind kurz, sauber und unlackiert zu halten
* falsche Fingernägel und Nagelkunst sind nicht erlaubt
* übermässiges Parfüm oder Aftershave darf nicht getragen werden.

Die Einhaltung der Anforderungen ist regelmässig zu überprüfen. |  |  |
| **7.2.2** | Das Händewaschen ist beim Betreten der Produktionsbereiche und mit einer Häufigkeit durchzuführen, die geeignet ist, das Risiko einer Produktkontamination zu minimieren. |  |  |
| **7.2.3** | Alle Schnitte und Schürfwunden auf der freiliegenden Haut müssen mit einem entsprechend farbigen Putz bedeckt sein, der sich von der Produktfarbe unterscheidet (vorzugsweise blau) und einen metalldetektierbaren Streifen enthält. Diese werden vor Ort ausgestellt und überwacht. Gegebenenfalls ist zusätzlich zum Gips ein Handschuh zu tragen. |  |  |
| **7.2.4** | Bei Verwendung von Metalldetektoren ist eine Probe aus jeder Charge von Gipsen erfolgreich durch die Geräte zu prüfen und Aufzeichnungen zu führen. |  |  |
| **7.2.5** | Es müssen Verfahren und schriftliche Anweisungen für das Personal vorhanden sein, um die Verwendung und Lagerung von persönlichen Medikamenten zu kontrollieren, um das Risiko einer Produktkontamination zu minimieren. |  |  |
| **7.3** | Medizinische Untersuchungen |
| **SOI** | Das Unternehmen muss über Verfahren verfügen, um sicherzustellen, dass Mitarbeiter, Temporärpersonal, Auftragnehmer oder Besucher keine Quelle für die Übertragung von durch Lebensmittel übertragbaren Krankheiten auf Produkte sind. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **7.3.1** | Der Standort soll die Mitarbeiter auf die Symptome von Infektionen, Krankheiten oder Zuständen aufmerksam machen, die eine Person, die mit offenen Lebensmitteln arbeitet, verhindern würden. Der Standort muss über ein Verfahren verfügen, das es den Arbeitnehmern, einschliesslich der Zeitarbeitnehmer, ermöglicht, über alle relevanten Symptome, Infektionen, Krankheiten oder Zustände, mit denen sie in Kontakt gekommen sind oder an denen sie möglicherweise leiden, zu informieren. |  |  |
| **7.3.2** | Wenn ein Risiko für die Produktsicherheit besteht, werden Besucher und Auftragnehmer auf die Art der Symptome, Infektionen, Krankheiten oder Zustände aufmerksam gemacht, die verhindern würden, dass eine Person Bereiche mit offenen Lebensmitteln besucht. Soweit gesetzlich zulässig, sind die Besucher verpflichtet, vor dem Betreten der Bereiche Rohstoffe, Zubereitung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerung einen Gesundheitsfragebogen auszufüllen oder anderweitig zu bestätigen, dass sie keine Symptome haben, die die Produktsicherheit gefährden könnten. |  |  |
| **7.3.3** | Es müssen Verfahren für Mitarbeiter, Auftragnehmer und Besucher festgelegt werden, die sich auf Massnahmen beziehen, wenn sie möglicherweise an einer Infektionskrankheit leiden oder mit dieser in Berührung gekommen sind. Bei Bedarf ist fachärztlicher Rat einzuholen. |  |  |
| **7.4** | Schutzkleidung: Mitarbeiter oder Besucher in den Produktionsbereichen |
| **SOI** | Mitarbeiter, Auftragnehmer oder Besucher, die in Produktionsräumen arbeiten oder diese betreten, müssen geeignete Schutzkleidung tragen. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **7.4.1** | Das Unternehmen dokumentiert und kommuniziert allen Mitarbeitern (einschliesslich Agentur- und Zeitpersonal), Auftragnehmern oder Besuchern die Regeln für das Tragen von Schutzkleidung in bestimmten Arbeitsbereichen (z.B. Produktionsbereiche, Lagerbereiche usw.). Dazu gehören auch Richtlinien für das Tragen von Schutzkleidung ausserhalb der Produktionsumgebung (z.B. Entfernung vor dem Betreten von Toiletten, Nutzung von Kantinen und Raucherzonen). |  |  |
| **7.4.2** | Schutzkleidung muss vorhanden sein:* für jeden Mitarbeiter in ausreichender Anzahl zur Verfügung gestellt wird
* ist so konzipiert, dass eine Kontamination des Produkts verhindert wird (mindestens ohne Aussentaschen über der Taille oder angenähte Knöpfe)
* enthält vollständig alle Kopfhaare, um eine Kontamination der Produkte zu verhindern
* beinhaltet, falls erforderlich, Hauben für Bärte und Schnurrbärte, um eine Kontamination des Produkts zu verhindern.
 |  |  |
| **7.4.3** | Das Waschen von Schutzkleidung erfolgt durch eine zugelassene Vertrags- oder Hauswäsche unter Verwendung definierter Kriterien, um die Wirksamkeit des Waschverfahrens zu bestätigen. Die Wäscherei muss Verfahren anwenden, die Folgendes gewährleisten:* ausreichende Trennung zwischen verschmutzter und gereinigter Kleidung
* effektive Reinigung der Schutzkleidung
* gereinigte Kleidung wird bis zum Gebrauch vor Verunreinigungen geschützt geliefert (z.B. durch Abdeckungen oder Taschen).

Das Waschen von Schutzkleidung durch den Mitarbeiter ist ausnahmsweise zulässig, wird aber akzeptiert, wenn die Schutzkleidung den Mitarbeiter vor den behandelten Produkten schützen soll und die Kleidung nur in geschlossenen Produkten oder Bereichen mit geringem Risiko getragen wird. |  |  |
| **7.4.4** | Die Schutzkleidung ist je nach Risiko in angemessener Häufigkeit zu wechseln. |  |  |
| **7.4.5** | Bei Verwendung von Handschuhen sind diese regelmässig auszutauschen. Gegebenenfalls müssen Handschuhe für die Verwendung in Lebensmitteln geeignet sein, Einweghandschuhe, die eine ausgeprägte Farbe haben (möglichst blau), intakt sein und keine losen Fasern enthalten. |  |  |
| **7.4.6** | Werden persönliche Schutzkleidung, die nicht zum Waschen geeignet ist (wie Kettenhemd, Handschuhe und Schürzen), zur Verfügung gestellt, so sind diese in einer risikoabhängigen Häufigkeit zu reinigen und zu desinfizieren. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **8** | **Hochrisiko-, Highcare- und Umgebung von Highcare Produktions Risikozonen** |
| **SOI** | Wenn ein Standort Produkte herstellt, die in Hochrisiko-, Highcare- und/oder Umgebungsproduktionsanlagen behandelt werden müssen (siehe Anhang 2 für die Definition von Produkten, die diese Anlagen erfordern), müssen zusätzlich zu den Anforderungen in diesem Abschnitt alle relevanten Anforderungen aus den Abschnitten 1-7 der Norm erfüllt sein. |
| **8.1** | Layout, Produktfluss und Trennung in Hochrisiko-, Highcare- und Umgebungszonen mit hohem Pflegeaufwand |
| **SOI** | Der Standort muss nachweisen können, dass die Produktionsanlagen und -kontrollen geeignet sind, eine Kontamination der Produkte mit Krankheitserregern zu verhindern. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **8.1.1** | Die Karte des Standorts (siehe Abschnitt 4.3.1) muss Gebiete (Zonen) umfassen, in denen das Produkt ein unterschiedliches Risiko durch Kontamination aufweist. Die Karte muss Folgendes beinhalten:* Hochrisikogebiete
* Highcarebereiche
* Umgebung von Highcarebereichen
* risikoarme Bereiche
* geschlossene Produktbereiche
* Nicht-Produktbereiche.

Siehe Anhang 2 für Leitlinien zur Definition der Produktionsrisikozonen.Diese Zonierung wird bei der Festlegung der Voraussetzungen für die einzelnen Bereiche des Standorts berücksichtigt. |  |  |
| **8.1.2** | Wenn Hochrisikobereiche Teil des Produktionsstandorts sind, muss eine räumliche Trennung zwischen diesen Bereichen und anderen Teilen des Standorts erfolgen. Die Trennung berücksichtigt den Produktstrom, die Art der Materialien (einschliesslich Verpackung), die Ausrüstung, das Personal, die Abfallentsorgung, den Luftstrom, die Luftqualität und die Bereitstellung von Versorgungseinrichtungen (einschliesslich Abflüsse). Die Lage der Übergabestellen darf die Trennung zwischen Hochrisikogebieten und anderen Bereichen des Werks nicht beeinträchtigen. Es müssen Verfahren vorhanden sein, um das Risiko einer Produktkontamination zu minimieren (z.B. die Desinfektion von Materialien beim Eintritt). |  |  |
| **8.1.3** | Wenn Carezonene Teil des Produktionsstandorts sind, sollte eine räumliche Trennung zwischen diesen Bereichen und anderen Teilen des Standorts erfolgen. Die Trennung berücksichtigt den Produktstrom, die Art der Materialien (einschliesslich Verpackung), die Ausrüstung, das Personal, die Abfallentsorgung, den Luftstrom, die Luftqualität und die Bereitstellung von Versorgungseinrichtungen (einschliesslich Abflüsse). Sind keine physischen Barrieren vorhanden, muss der Standort eine dokumentierte Risikobewertung des Potenzials für Kreuzkontaminationen durchgeführt haben, und es müssen wirksame, validierte Verfahren zum Schutz der Produkte vor Kontamination vorhanden sein. |  |  |
| **8.1.4** |  | Sind umgebungsbedingte Carezonene erforderlich, so ist eine dokumentierte Risikobewertung durchzuführen, um das Risiko einer Kreuzkontamination mit Krankheitserregern zu ermitteln. Bei der Risikobewertung werden die potenziellen Quellen der mikrobiologischen Kontamination berücksichtigt und Folgendes einbezogen:* die Rohstoffe und Produkte
* der Fluss von Rohstoffen, Verpackungen, Produkten, Ausrüstungen, Personal und Abfällen
* Luftstrom und -qualität
* die Bereitstellung und den Standort von Versorgungseinrichtungen (einschliesslich Abflüsse).

Es müssen wirksame Verfahren vorhanden sein, um das Endprodukt vor mikrobiologischer Kontamination zu schützen. Diese Prozesse können die Trennung, das Management von Prozessabläufen oder andere Kontrollen beinhalten. |  |  |
| **8.2** | Bausubstanz in Risiko- und Carezonen |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **8.2.1** | Enthalten Standorte Einrichtungen mit hohem Risiko oder mit hohem Pflegeaufwand, so muss es eine Karte der Abflüsse für diese Gebiete geben, aus der die Strömungsrichtung und der Standort aller Ausrüstungen hervorgehen, die zur Verhinderung der Rückstauung von Abwässern angebracht sind. Der Abfluss / die Abflusssysteme dürfen keine Gefahr einer Kontamination der Hochrisiko-/Carezonen darstellen. |  |  |
| **8.2.2** | Hochgefährdete Bereiche sind mit ausreichendem Wechsel der gefilterten Luft zu versorgen. Die verwendete Filterspezifikation und die Häufigkeit der Luftwechsel sind auf der Grundlage einer Risikobewertung zu dokumentieren, die die Luftquelle und die Anforderung berücksichtigt, einen positiven Luftdruck in Bezug auf die Umgebung aufrechtzuerhalten. |  |  |
| **8.3** | Instandhaltung in Hochrisiko- und Highcarezonen |
| **Klausel**  | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **8.3.1** | Bei den Instandhaltungsarbeiten in Hochrisiko- und Highcarebereichen sind die Trennvorschriften des Gebiets zu beachten. Soweit möglich, müssen Werkzeuge und Ausrüstungen für die Verwendung in diesem Bereich bestimmt und in diesem Bereich aufbewahrt werden. |  |  |
| **8.3.2** | Werden Geräte aus dem Hochrisiko- oder Highcarebereich entfernt, muss der Standort über ein Verfahren verfügen, um die Sauberkeit und Beseitigung von Kontaminationsgefahren zu gewährleisten, bevor er wieder in den Bereich aufgenommen wird.Aufzeichnungen über die Rückgabe in das Gebiet sind zu führen. |  |  |
| **8.3.3** | Werden tragbare Geräte (z.B. Handheld-Geräte) in Hochrisiko- oder Highcarebereichen eingesetzt, so sind diese Gegenstände entweder:* optisch unverwechselbar und für den Einsatz in diesem Bereich bestimmt

**oder*** über spezifische Verfahren (z.B. eine vollständige Reinigung) verfügen, um sicherzustellen, dass ihre Verwendung nicht zu einer Kontamination führt.
 |  |  |
| **8.4** | Personaleinrichtungen für Hochrisiko- und Highcarezonen |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **8.4.1** | Umfasst ein Betrieb einen Hochrisiko- oder Highcarebereich, so muss das Personal über eine speziell dafür vorgesehene Umkleideeinrichtung am Eingang des Bereichs eintreten. Die Umkleideeinrichtungen müssen Folgendes umfassen:* klare Anweisungen für die Reihenfolge des Ein- und Ausstiegs aus der speziellen Schutzkleidung, um die Kontamination der sauberen Kleidung zu verhindern
* Schutzkleidung, die sich optisch von der in anderen Bereichen unterscheidet und die nicht ausserhalb des Bereichs getragen werden darf
* eine Handwaschroutine während des Wechselvorgangs, um eine Kontamination der sauberen Kleidung zu verhindern (d.h. Handwaschen nach dem Anziehen von Haaren und Schuhen, aber vor dem Umgang mit sauberer Schutzkleidung)
* Bereitstellung und Nutzung von Handwasch- und Desinfektionsmitteln. Diese müssen zumindest sein:
* vor der Einreise in Hochrisikobereiche
* bei der Einfahrt für Highcarebereiche
* spezielles Schuhwerk, das von der Standort zur Verfügung gestellt wird und das nicht ausserhalb der Fabrik getragen werden darf
* eine wirksame Kontrolle der Schuhe, um das Eindringen von Krankheitserregern in das Gebiet zu verhindern. Die Kontrolle kann durch Trennung und kontrollierten Wechsel der Schuhe vor dem Betreten des Bereichs (z. B. Barrieren- oder Banksystem) oder durch die Nutzung von kontrollierten und verwalteten Stiefelwaschanlagen erfolgen, wenn diese nachweislich eine wirksame Kontrolle der Schuhe ermöglichen, um das Eindringen von Krankheitserregern in das Gebiet zu verhindern.

Ein Programm zur Umweltüberwachung wird verwendet, um die Wirksamkeit der Schuhwerkskontrollen zu bewerten. |  |  |
| **8.5** | Unterhalt und Hygiene in Hochrisiko- und Highcarezonen |
| **Klausel**  | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **8.5.1** | Die Verfahren zur Reinigung der Umwelt in Gebieten mit hohem Pflege-/Hochrisiko müssen mindestens Folgendes umfassen:* Verantwortung für die Reinigung
* zu reinigender Gegenstand/Fläche
* Häufigkeit der Reinigung
* Reinigungsverfahren, einschliesslich Demontageeinrichtungen für Reinigungszwecke, falls erforderlich
* Reinigungschemikalien und -konzentrationen
* zu verwendende Reinigungsmittel
* Reinigungsunterlagen und Verantwortung für die Überprüfung.

Die Häufigkeit und die Methoden der Reinigung richten sich nach dem Risiko, und die Verfahren sind anzuwenden, um sicherzustellen, dass angemessene Reinigungsstandards erreicht werden. |  |  |
| **8.5.2** | Für Risikozonen mit hohem Risiko und hohem Pflegeaufwand sind mikrobiologische Grenzwerte für akzeptable und unannehmbare Reinigungsleistungen festzulegen.Diese Grenzwerte basieren auf den potenziellen Gefahren, die für das Produkt oder den Verarbeitungsbereich relevant sind. Daher können akzeptable Reinigungsgrade durch visuelles Erscheinungsbild, ATP-Biolumineszenztechniken (siehe Glossar), mikrobiologische Tests, Allergentests oder chemische Tests definiert werden. Der Standort legt die Korrekturmassnahmen fest, die zu ergreifen sind, wenn die überwachten Ergebnisse ausserhalb der zulässigen Grenzen liegen.Sind die Reinigungsverfahren Teil eines festgelegten Vorraussetzungsplans zur Kontrolle des Risikos einer bestimmten Gefahr, so sind die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren und -häufigkeiten zu validieren und aufzuzeichnen. Dazu gehört auch das Risiko der Reinigung von chemischen Rückständen auf Lebensmittelkontaktflächen. |  |  |
| **8.5.3** | Geräte, die zur Reinigung in Highcare- und Hochrisikobereichen verwendet werden, müssen optisch unterscheidbar und für den Einsatz in diesem Bereich bestimmt sein. |  |  |
| **8.6** | Abfall/Entsorgung in Hochrisiko- und Highcarezonen |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **8.6.1** | Die Entsorgungssysteme müssen sicherstellen, dass das Risiko einer Kontamination der Produkte durch die Kontrolle einer möglichen Kreuzkontamination minimiert wird.Bei der Risikobewertung sind die Verbringung und der Verkehr von Abfällen und Abfallbehältern zu berücksichtigen. So sollten beispielsweise Abfallbehälter entweder für Hochrisiko- oder Highcarebereiche reserviert sein und nicht zwischen verschiedenen Produktionsrisikozonen verschoben werden. |  |  |
| **8.7** | Schutzkleidung in Hochrisiko- und Highcarezonen |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **8.7.1** | Das Waschen von Schutzkleidung für Hochrisiko- und Highcarebereiche erfolgt durch eine zugelassene Vertrags- oder Hauswäsche unter Verwendung definierter Kriterien, um die Wirksamkeit des Waschverfahrens zu bestätigen. Die Wäscherei muss Verfahren anwenden, die Folgendes gewährleisten:* ausreichende Trennung zwischen verschmutzter und gereinigter Kleidung
* angemessene Trennung zwischen Kleidung für Bereiche mit hohem, hohem und niedrigem Risiko usw.
* effektive Reinigung der Schutzkleidung
* kommerzielle Sterilisation der Schutzkleidung nach dem Wasch- und Trocknungsprozess
* Schutz der gereinigten Kleidung vor Kontamination bis zum Gebrauch (z.B. durch Verwendung von Abdeckungen oder Beuteln).
 |  |  |
| **8.7.2** | Wird Schutzkleidung für Highcare- oder Hochrisikobereiche durch eine Vertrags- oder Hauswäsche gereinigt, so ist die Wäsche entweder direkt oder durch einen Dritten zu überprüfen. Die Häufigkeit dieser Audits richtet sich nach dem Risiko. |  |  |
| **8.7.3** | Schutzkleidung für die Verwendung in Hochrisiko- und Highcarebereichen ist je nach Risiko in angemessener Häufigkeit und mindestens täglich zu wechseln. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **9** | **Anforderungen an Handelsprodukte** |
| **SOI** | Wenn ein Standort Lebensmittel kauft und verkauft, die normalerweise in den Geltungsbereich der Norm fallen und in den Einrichtungen des Standorts gelagert werden, aber nicht an dem zu auditierenden Standort hergestellt, weiterverarbeitet oder verpackt werden, fällt das Management dieser Produkte in den Geltungsbereich der Anforderungen in diesem Abschnitt.Neben den in diesem Abschnitt beschriebenen Anforderungen müssen auch alle relevanten Anforderungen der Abschnitte 1 bis 8 erfüllt sein. |
| **9.1** | Zulassung und Leistungsüberwachung von Herstellern/Packern von gehandelten Lebensmitteln |
| **SOI** | Das Unternehmen muss Verfahren zur Zulassung des letzten Herstellers oder Verpackers von Lebensmitteln, die gehandelt werden, anwenden, um sicherzustellen, dass die gehandelten Lebensmittel sicher, legal und gemäss den definierten Produktspezifikationen hergestellt sind. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **9.1.1** | Das Unternehmen muss über ein dokumentiertes Lieferantenfreigabeverfahren verfügen, das den Prozess der Erst- und fortlaufenden Zulassung von Lieferanten und dem Hersteller/Verarbeiter jedes gehandelten Produkts festlegt. Die Anforderungen basieren auf den Ergebnissen einer Risikobewertung, die auch die Berücksichtigung von:* die Art des Produkts und die damit verbundenen Risiken
* kundenspezifische Anforderungen
* gesetzliche Anforderungen im Land des Verkaufs oder der Einfuhr des Produkts
* Quelle oder Herkunftsland
* Potenzial für Verfälschung oder Betrug
* potenzielle Risiken in der Lieferkette bis zum Zeitpunkt des Wareneingangs beim Unternehmen
* die Markenidentität von Produkten (d.h. kundeneigene Marke oder Markenprodukt).
 |  |  |
| **9.1.2** | Das Unternehmen muss über ein Verfahren für die erstmalige und laufende Zulassung von Herstellern von Produkten verfügen. Dieses Genehmigungsverfahren basiert auf dem Risiko und umfasst entweder eine oder eine Kombination von:* eine gültige Zertifizierung nach dem geltenden BRC Global Standard oder GFSI-anerkannten Standard. Der Umfang der Zertifizierung umfasst die erworbenen Produkte
* Lieferantenaudits, mit dem Ziel, Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HACCP-Überprüfung und gute Herstellungspraktiken einzubeziehen, die von einem erfahrenen und nachweislich kompetenten Produktsicherheitsauditor durchgeführt werden. Wird dieses Lieferantenaudit durch einen zweiten oder dritten Beteiligten durchgeführt, so muss das Unternehmen dazu in der Lage sein:
* Nachweis der Kompetenz des Auditors
* bestätigen, dass der Umfang des Audits Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HACCP-Überprüfung und gute Herstellungspraktiken umfasst
* Erhalt und Überprüfung einer Kopie des vollständigen Auditberichts

**oder*** Wird eine stichhaltige risikobasierte Begründung vorgelegt und der Lieferant nur als risikoarm bewertet, kann ein ausgefüllter Lieferantenfragebogen für die Erstgenehmigung verwendet werden. Der Fragebogen muss einen Umfang haben, der Produktsicherheit, Rückverfolgbarkeit, HACCP-Überprüfung und gute Herstellungspraktiken umfasst, und er muss von einer nachweislich kompetenten Person überprüft und verifiziert worden sein.
 |  |  |
| **9.1.3** | Es sind Aufzeichnungen über den Genehmigungsprozess des Herstellers bzw. Verpackers zu führen, einschliesslich Auditberichte oder verifizierte Zertifikate, die den Produktsicherheitsstatus der Produktions-/Verpackungsstandorte bestätigen, die die gehandelten Produkte liefern. Es muss ein Prozess der Überprüfung und Aufzeichnung der Weiterverfolgung aller Probleme stattfinden, die an den Produktions-/Verpackungsstandorten festgestellt wurden und die Auswirkungen auf die vom Unternehmen gehandelten Lebensmittel haben können. |  |  |
| **9.1.4** | Es muss ein Prozess für die laufende Überprüfung der Hersteller/Packer auf der Grundlage des Risikos und definierter Leistungskriterien vorgesehen werden, der Beschwerden, Ergebnisse von Produkttests, gesetzliche Warnhinweise/Alarme, Kundenablehnungen oder Feedback umfassen kann. Der Prozess ist vollständig durchzuführen.Wenn die Genehmigung auf Fragebögen beruht, werden diese mindestens alle drei Jahre neu erstellt, und die Lieferanten sind verpflichtet, den Standort über alle wesentlichen Änderungen in der Zwischenzeit zu informieren, einschliesslich jeder Änderung des Zertifizierungsstatus.Über die Überprüfung sind Aufzeichnungen zu führen. |  |  |
| **9.2** | Spezifikationen |
| **SOI** | Spezifikationen oder Informationen, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen und Kunden bei der sicheren Verwendung des Produkts unterstützen, müssen gepflegt und den Kunden zur Verfügung gestellt werden. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **9.2.1** | Die Spezifikationen müssen für alle Produkte verfügbar sein. Diese müssen entweder in dem vom Kunden gelieferten, vereinbarten Format vorliegen oder, wenn dies nicht angegeben ist, Eckdaten enthalten, die den gesetzlichen Anforderungen entsprechen und den Kunden bei der sicheren Verwendung des Produkts unterstützen.Die Spezifikationen können in Form eines gedruckten oder elektronischen Dokuments oder als Teil eines Online-Spezifikationssystems vorliegen. |  |  |
| **9.2.2** | Das Unternehmen muss eine formelle Vereinbarung der Spezifikationen mit den relevanten Parteien einholen. Sind die Spezifikationen nicht formell vereinbart, muss das Unternehmen nachweisen können, dass es Massnahmen ergriffen hat, um sicherzustellen, dass eine formelle Vereinbarung zustande kommt. |  |  |
| **9.2.3** | Unternehmen müssen nachweisbare Prozesse betreiben, um sicherzustellen, dass alle vom Kunden spezifizierten Anforderungen erfüllt werden. Dies kann durch die Einbeziehung von Kundenanforderungen in die Kaufspezifikation oder durch weitere Arbeiten an dem gekauften Produkt nach Kundenspezifikation (z.B. Sortieren oder Sortieren des Produkts) erfolgen. |  |  |
| **9.2.4** | Die Überprüfung der Spezifikationen muss so häufig erfolgen, dass sichergestellt ist, dass die Daten aktuell oder mindestens alle drei Jahre sind, wobei Produktänderungen, Lieferanten, Vorschriften und andere Risiken berücksichtigt werden.Überprüfungen und Änderungen sind zu dokumentieren. |  |  |
| **9.3** | Produktinspektion und Labortests |
| **SOI** | Der Standort betreibt Prozesse, um sicherzustellen, dass die erhaltenen Produkte den Kaufspezifikationen entsprechen und dass das gelieferte Produkt den Kundenspezifikationen entspricht. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht**  |  |
| **9.3.1** | Der Standort muss über ein Produktmuster- oder Sicherungsprogramm verfügen, um sicherzustellen, dass die Produkte den Einkaufsspezifikationen entsprechen und den gesetzlichen und sicherheitstechnischen Anforderungen entsprechen.Basiert die Überprüfung auf Stichproben, so sind die Stichprobenrate und der Bewertungsprozess risikobasiert.Über die Ergebnisse der Bewertungen oder Analysen sind Aufzeichnungen zu führen. |  |  |
| **9.3.2** | Wird der Konformitätsnachweis vom Lieferanten erbracht (z.B. Konformitäts- oder Analysezertifikate), so ist das Vertrauen in die bereitgestellten Informationen durch die regelmässige Inbetriebnahme einer unabhängigen Produktanalyse zu unterstützen. |  |  |
| **9.3.3** | Werden Reklamationen über die zu verarbeitenden Produkte, einschliesslich der lückenlosen Herkunft (CoC) und des gesicherten oder "identitätsgesicherten" Status eines Produkts oder der verwendeten Rohstoffe, erhoben, müssen vom Lieferanten oder unabhängig davon unterstützende Informationen zur Verfügung gestellt werden, um die Reklamation zu überprüfen. |  |  |
| **9.3.4** | Wenn das Unternehmen Analysen durchführt oder Unteraufträge vergibt, die für die Produktsicherheit oder -legalität von entscheidender Bedeutung sind, muss das Labor oder die Unterauftragnehmer eine anerkannte Laborakkreditierung erhalten haben oder in Übereinstimmung mit den Anforderungen und Grundsätzen der ISO 17025 arbeiten. Bei Verwendung nicht akkreditierter Prüfmethoden muss eine dokumentierte Begründung vorliegen. |  |  |
| **9.3.5** | Die Prüfergebnisse werden aufbewahrt und überprüft, um Trends zu erkennen. Es werden unverzüglich geeignete Massnahmen ergriffen, um unbefriedigende Ergebnisse oder Trends zu beheben. |  |  |
| **9.4** | Produktlegalität |
| **SOI** | Das Unternehmen muss über Verfahren verfügen, um sicherzustellen, dass die gehandelten Lebensmittel den gesetzlichen Anforderungen im Land des Verkaufs entsprechen, soweit bekannt. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht** |  |
| **9.4.1** | Das Unternehmen muss über dokumentierte Prozesse verfügen, um die Rechtmässigkeit von Produkten, die gehandelt werden, zu überprüfen. Diese Prozesse müssen gegebenenfalls Folgendes umfassen:* Kennzeichnungsinformationen
* Einhaltung der relevanten gesetzlichen Anforderungen an die Zusammensetzung
* Einhaltung der Mengen- oder Volumenanforderungen.

Werden solche Verantwortlichkeiten vom Kunden übernommen, so ist dies in den Verträgen klar anzugeben. |  |  |
| **9.5** | Rückverfolgbarkeit |
| **SOI** | Das Unternehmen soll in der Lage sein, alle Produktchargen bis zum letzten Hersteller und bis zum Kunden des Unternehmens zurückzuverfolgen. |
| **Klausel** | **Voraussetzungen** | **Entspricht**  |  |
| **9.5.1** |  | Der Standort unterhält ein Rückverfolgbarkeitssystem für alle Produktchargen, die den letzten Hersteller oder, im Falle von landwirtschaftlichen Primärerzeugnissen, den Packer oder den Ort der letzten wesentlichen Änderung des Produkts identifizieren. Es sind auch Aufzeichnungen zu führen, um den Empfänger jeder Produktcharge vom Unternehmen zu identifizieren. |  |  |
| **9.5.2** | Das Unternehmen testet das Rückverfolgbarkeitssystem mindestens einmal jährlich, um sicherzustellen, dass die Rückverfolgbarkeit bis zum letzten Hersteller und bis zum Empfänger des Produkts aus dem Unternehmen ermittelt werden kann. Dazu gehört auch die Identifizierung der Bewegung des Produkts durch die Kette vom Hersteller bis zum Eingang beim Unternehmen (z.B. jede Bewegung und Zwischenlagerort). |  |  |
| **9.5.3** | Die Rückverfolgbarkeitsprüfung umfasst den Abgleich der vom Unternehmen erhaltenen Produktmengen für die gewählte Charge oder Produktcharge. Die Rückverfolgbarkeit sollte innerhalb von 4 Stunden erreicht werden können (1 Tag, wenn Informationen von externen Parteien benötigt werden). |  |  |