

## Guia IFS Food Versão 6

QUESTÕES TÍPICAS DE AUDITOR,  
EXEMPLOS PARA KO/MAIOR E REFERÊNCIAS CRUZADAS  
COM OS REQUISITOS DA IFS

**Versão 1, Janeiro 2012\***

Atualização Maio 2013

\* Este guia foi traduzido para o português (BR) em Dezembro 2015 e foi ajustado de acordo com a IFS Food versão 6 – Abril 2014

## Prefácio

### Objetivo

A implementação dos requisitos IFS depende muitas vezes da situação da respectiva empresa. A IFS melhora a qualidade da auditoria, fornecendo explicações e exemplos para os requisitos IFS. **Este guia deve ser usado como uma ferramenta para os auditores realizarem auditorias em conformidade com os requisitos da IFS e apoia as empresas a se prepararem para uma auditoria IFS.**

### Foco em produtos

IFS oferece um sistema de certificação de produto, portanto, a respectiva auditoria é focada em produtos / processos. Por essa razão, quaisquer evidências objetivas estão intimamente relacionadas aos produtos e processos. Os produtos que o auditor escolhe como “trilha de auditoria” para o levantamento durante a auditoria são importantes. Se o auditado pode provar, com evidências objetivas, que estes produtos – selecionados pelo auditor em um número adequado – são produzidos conforme a especificação acordada de forma segura, proporciona uma avaliação confiável do auditado. As perguntas típicas listadas no guia estão intimamente relacionadas às verificações de produtos. O auditor deve fazer essas perguntas a fim de obter o máximo de informação sobre uma amostra representativa de produtos (produtos com a marca do varejista) e sobre o auditado.

### Incompletude

As perguntas listadas são apenas exemplos e não podem fornecer ao auditor um levantamento completo. O auditor deve adaptar sua auditoria à situação específica da empresa caso a caso. A auditoria não estará automaticamente completa se o auditor fizer todas as perguntas da lista. Ela estabelece apenas um levantamento mínimo que o auditor deve cumprir.

As referências cruzadas com a legislação relacionada fornecem informações adicionais para o auditor e para a empresa auditada. **A IFS afirma claramente que as referências legais são apenas indicativas, mas não exaustiva.** As referências cruzadas devem ser vistas como uma introdução às legislações Europeia e dos Estados Unidos da América. Deve-se considerar que podem existir regulamentos adicionais e específicos em determinados países. A lista mostra a atual situação legal e estará desatualizada quando novos regulamentos forem definidos.

**É responsabilidade do auditor e do auditado manterem-se informados sobre quaisquer alterações na legislação aplicável.**

### Melhorias

A IFS é dedicada à melhoria contínua deste guia. Portanto, a IFS gostaria de fornecer aos auditores, bem como aos organismos de certificação e às empresas auditadas a oportunidade de apoiar a IFS. Se você tiver comentários ou ideias baseadas na própria experiência que poderiam ajudar a IFS a melhorar o guia, por favor, não hesite em contatar os escritórios da IFS.

## Questões típicas de auditor, exemplos para KO/Maior e referências cruzadas com os requisitos da IFS

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
<b>1</b>	<b>Responsabilidade da Direção</b>			
<b>1.1</b>	<b>Política corporativa / Princípios corporativos</b>			
1.1.1	<p>A Direção deve elaborar e implementar uma política corporativa. Isso deve considerar no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Foco no cliente</li> <li>– Responsabilidade ambiental</li> <li>– Sustentabilidade</li> <li>– Ética e responsabilidade social</li> <li>– Requisitos do produto (inclui: segurança do produto, qualidade, legalidade, processo e especificação).</li> </ul> <p>A política corporativa deve ser comunicada a todos os colaboradores.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como e onde a política corporativa está documentada?</li> <li>– Qual o conteúdo da política corporativa?</li> <li>– Como a política corporativa foi comunicada a todos os colaboradores?</li> </ul> <p>&lt;política corporativa&gt;, &lt;posters&gt; &lt;evidência documentada da comunicação da política corporativa&gt;</p> <p>A responsabilidade ambiental e a sustentabilidade estão incluídas na norma IFS Food, mesmo sendo uma norma de segurança e qualidade dos alimentos, com o objetivo de iniciar/desenvolver nas empresas processos de consciência para ambos os temas.</p>		
1.1.2	<p>O conteúdo da política corporativa deve ser desdobrado em objetivos específicos para as áreas relacionadas. A responsabilidade e o prazo para a realização devem ser definidos para cada departamento da empresa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais objetivos da qualidade são abordados a curto, médio e longo prazo?</li> <li>– Como os objetivos são atingidos?</li> <li>– Qual é o prazo para atingir os objetivos?</li> <li>– Quem é responsável pelo cumprimento dos objetivos?</li> <li>– Quais ações são adotadas por áreas específicas, como por exemplo suprimentos, para atingir os objetivos?</li> </ul> <p>&lt;ata de análise crítica&gt;, &lt;lista de participantes na reunião de análise crítica&gt;, &lt;objetivos de qualidade&gt;</p>		

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
1.1.3	A partir da política corporativa, a qualidade e objetivos da segurança de alimentos devem ser comunicados aos colaboradores das respectivas áreas e devem ser implementados de forma eficaz.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais objetivos da qualidade estão definidos?</li> <li>– Estes objetivos são conhecidos pelos respectivos colaboradores?</li> <li>– Quais ferramentas são utilizadas para medir se os objetivos foram alcançados? &lt;lista de participantes na reunião de análise crítica&gt;, &lt;lista de distribuição da ata de reunião de análise crítica&gt;, &lt;cartazes mostrando os objetivos das diferentes área&gt;</li> </ul>		
1.1.4	A direção deve garantir que a realização de todos os objetivos seja revisada periodicamente, no mínimo, uma vez por ano.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quando é avaliado o atendimento aos objetivos?</li> <li>– Com qual frequência essa avaliação é realizada? &lt;análise&gt;, &lt;ata de análise&gt;, &lt;relatório de auditoria interna&gt;</li> </ul>	Basicamente, não há avaliação/outra classificação dos objetivos disponíveis.	<a href="#">Regulamentos específicos de produto (e.g. 21 CFR 106, 21 CFR 107)</a>  <a href="#">21 CFR 110 Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a>
1.1.5	Toda informação relevante relacionada à segurança de alimentos e à qualidade deve ser comunicada de forma eficaz e em tempo hábil para o pessoal responsável.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como as informações relevantes são transmitidas aos interessados? &lt;posters&gt;, &lt;distribuição de atas de reuniões&gt;</li> </ul>	Um problema legal e de Segurança do Alimento ocorre devido à falta de comunicação na empresa.	
<b>1.2</b>	<b>Estrutura corporativa</b>			
1.2.1	Deve estar disponível um organograma mostrando a estrutura da empresa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Está disponível um organograma da empresa?</li> <li>– Como a organização está estruturada? &lt;Organograma&gt;</li> </ul>		1.2.8 A responsabilidade do Departamento de Qualidade Assegurada e a quem o Departamento QA se reporta deve ser particularmente considerado.

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
1.2.2	Competências e responsabilidades, incluindo delegação de responsabilidade devem estar claramente estabelecidas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Para quais funções existem descrição de cargo documentada?</li> <li>– O que está definido nas descrições de cargo?</li> <li>– Quem, por exemplo, substitui o gerente QA durante sua ausência? &lt;Descrição de responsabilidade para pessoas chave importantes “dedicada a uma função específica”, por exemplo, Gerente de Qualidade, Gerente de Produção, Líder de turno ...&gt;</li> </ul>	Quando um problema legal e de Segurança do Alimento ocorre devido à falha na definição de responsabilidades para regulamentos da empresa existentes.	21 CFR 110.80 21 CFR 120.10
1.2.3	Devem existir descrições de cargo com as responsabilidades claramente definidas e devem ser aplicáveis aos colaboradores cujo trabalho tenha impacto sobre os requisitos do produto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Qual é o conteúdo das descrições de cargo?</li> <li>– Para quais funções existem descrição de cargo?</li> </ul>		
<b>1.2.4 KO</b>	<b>KO Nº 1: A direção deve garantir que os colaboradores estão cientes de suas responsabilidades relacionadas à segurança de alimentos e à qualidade e que existem mecanismos para monitorar a eficácia de sua operação. Tais mecanismos devem ser claramente identificados e documentados.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como se assegura que os colaboradores conhecem suas responsabilidades?</li> <li>– Como a direção garante que os colaboradores conhecem suas responsabilidades?</li> <li>– Quem é responsável pela segurança dos alimentos?</li> </ul>	Quando a direção não faz nada para garantir que os colaboradores conheçam suas responsabilidades. Quando, durante a auditoria, o Auditor tem evidências de que os colaboradores-chave não estão conscientes das suas responsabilidades e isso leva a um problema de Segurança de Alimentos e/ou legal.	
1.2.5	Colaboradores com influência sobre os requisitos do produto devem estar cientes de suas responsabilidades, e devem ser capazes de demonstrar entendimento de suas responsabilidades.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Entrevistar pelo menos: Gerente de Qualidade Assegurada, responsável pela rotulagem, responsável pelo desenvolvimento de produtos, responsável pela produção, responsável pelo acompanhamento PCC's</li> </ul>	Colaboradores-chave não estão conscientes das suas responsabilidades.	

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
1.2.6	A empresa deve ter um representante para a Norma IFS nomeado pela direção.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quem é o representante da IFS?</li> <li>– Quais são as responsabilidades do representante da IFS?</li> <li>– A função do representante da IFS está claramente estabelecida?</li> </ul> <descrição de cargo>, <Organograma>	Não existe representante da IFS.	
1.2.7	A direção deve fornecer recursos apropriados e suficientes para atender aos requisitos do produto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como foram definidos os recursos necessários?</li> </ul> <plano orçamentário>	Quando a direção não fornece recursos suficientes e isso leva a um problema de Segurança de alimentos e/ou legal.	
1.2.8	A área responsável pela gestão da qualidade e da segurança de alimentos deve reportar-se diretamente à direção.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quem é o gerente da DGQ (Divisão da gestão da qualidade)?</li> <li>– Para quem o gerente DGQ se reporta?</li> </ul> <descrição de cargo>, <Organograma>		1.2.1
1.2.9	A empresa deve garantir que todos os processos (documentados e não documentados) são conhecidos pelo pessoal pertinente e são aplicados de forma consistente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais critérios são usados para garantir o controle do processo?</li> <li>– O que é feito para garantir que os processos são conhecidos pelo pessoal relevante (inclui trabalhadores fixos e temporários/sazonais)?</li> </ul> Os processos podem ser entendidos como processos ISO (consulte também o capítulo 2.3, Parte 1 da norma)	Quando o pessoal-chave não têm conhecimento do processo e isso leva a um problema de Segurança de alimentos e/ou legal.	<a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> <a href="#">110.80 Processes and controls</a>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
1.2.10	A empresa deve ter um sistema implementado para assegurar-se de que se mantém informada sobre toda a legislação relevante sobre segurança de alimentos e qualidade, desenvolvimentos técnicos e científicos e códigos de práticas industriais.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como a gestão garante que todas as legislações pertinentes de segurança de alimentos são conhecidas e estão implementadas? Exemplo.</li> <li>– Como a gestão garante que os produtos adquiridos estão em conformidade com toda a legislação pertinente?</li> <li>– Como a gestão garante que os produtos fabricados estão em conformidade com toda a legislação pertinente?</li> </ul> <p>&lt;assinaturas para acompanhamento da legislação de alimentos&gt;, &lt;treinamento&gt;</p>	Quando a falta de conhecimento legal e de informações sobre a legislação relevante leva a um problema de Segurança de alimentos e/ou legal.	<p>178-2002-EU (General Food Directive)  852-2004-EU (General Food Hygiene)  853-2004-EU (animal related food directive)  854-2004-EU (Regulatory Authorities)  1998-83-EU (Drinking Water)  2073-2005-EU (Food Safety Criteria) 1441/2007 (microbiological criteria for foodstuffs)  1935-2004-EU (General Packaging Directive)  10/2011-EU (Plastic Food contact Materials)  2023-2006-EU (GMP for Food Packaging Producers)  90/496/EEC (Labelling) 2008/100/EC (Labelling) 2008/5/EG (Labelling)  2000-13-EU (Labelling + Allergens)  68/2007/EC (Allergens) 2003/83 (Allergens)  1924-2006-EU (Health Claims)  1829-2003-EU (GMO)  1830-2003-EU (GMO)  2001-95-EU (General Product Safety)  37/2005 (Temperature control)  1881-2006-EU (Contaminants) 37/2010 (pharmacologically active substances)  1925/2006 (addition of vitamins and minerals and other substances) 1331/200 (foods additives, enzymes and flavourings)  1332/200 (food enzymes) 1333/200 (food additives) 1334/200 (food flavourings)</p> <p>General:  21 CFR Food is mentioned mostly in Part: 1–190</p> <p>Product specific regulations:  21 CFR Part: 105, 106, 107, 111, 113, 114, 115, 119, 123, 129, 131, 133, 135, 136, 137, 139, 145, 146, 150, 152, 155, 156, 158, 160, 161, 163, 164, 165, 166, 168, 169</p>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
				(Animal Food: 21 CFR Part: 500–589) See: <a href="http://www.fda.gov/Food/Allergens/Labeling/LabelingandConsumerProtectionActof2004">http://www.fda.gov/Food/Allergens/Labeling/LabelingandConsumerProtectionActof2004</a> (Title II of Public Law 108-282) Different Allergens in US and EU Important: 21 CFR 189 Substances prohibited from use in human food.
1.2.11	A empresa deve informar seus clientes, o mais breve possível, sobre qualquer questão relacionada às especificações de produto, em particular de todas as não conformidades identificadas pelas autoridades competentes relacionadas aos produtos que poderiam ter, tenham ou tiveram um determinado impacto sobre a segurança e/ou legalidade dos respectivos produtos. Isso poderia incluir, mas não está limitado a questões cautelares.	Por exemplo, se Órgãos Reguladores chegam na empresa e identificam que algo está errado (relacionado com legalidade/qualidade/segurança) em um produto de marca própria, a empresa deve informar o respectivo cliente. Se este produto também é fabricado para outros clientes e se o desvio/não conformidade identificada também tem um impacto sobre as outras marcas próprias, a empresa também deve informar esses outros respectivos clientes.		FSMA Title II Sec 211, Sec. 204 Title 1 Sec 103 a–g



Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
<b>1.3</b>	<b>Foco no cliente</b>			
1.3.1	Um procedimento documentado deve ser implementado para identificar necessidades fundamentais e expectativas dos clientes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como as necessidades e expectativas dos clientes são identificadas?</li> <li>– Com que frequência elas são identificadas? &lt;questionário/pesquisa sobre as necessidades e expectativas dos clientes&gt;</li> </ul>		
1.3.2	Os resultados deste procedimento devem ser avaliados e considerados para determinar os objetivos da qualidade e segurança de alimentos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais foram os resultados da última pesquisa de satisfação com o cliente? &lt;análise de pesquisas com clientes&gt;</li> <li>– Como estes resultados foram avaliados em relação aos objetivos da qualidade? &lt;Objetivos da qualidade&gt;</li> <li>– As necessidades identificadas têm influência sobre o processo de produção? &lt;análise de pesquisa&gt;</li> </ul>		

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
<b>1.4</b>	<b>Análise crítica pela direção</b>			
1.4.1	A direção deve garantir que a gestão da qualidade e da segurança de alimentos é revisada pelo menos anualmente, ou mais frequentemente se ocorrerem mudanças. Tais revisões devem conter, no mínimo, resultados de auditorias, feedback dos clientes, conformidade do processo e conformidade do produto, situação das ações corretivas e preventivas, acompanhamento das ações das análises críticas anteriores, mudanças que poderiam afetar os sistemas de gestão da qualidade e da segurança de alimentos e recomendações para melhoria.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quando o sistema de gestão da qualidade é revisado e avaliado?</li> <li>– Com qual frequência o sistema foi avaliado no último ano?</li> <li>– Qual foi o resultado da avaliação? &lt;Relatório de análise crítica&gt;</li> <li>– A análise crítica da direção considera, no mínimo, a avaliação do seguinte: <ul style="list-style-type: none"> <li>· documentos da análise crítica anterior,</li> <li>· os resultados de auditorias internas e externas, bem como inspeções,</li> <li>· indicadores de desempenho para clientes, reclamações e recolhimento/recalls,</li> <li>· incidentes, ações corretivas, resultados fora das especificações e materiais não conformes.</li> <li>· desempenho do processo e conformidade do produto,</li> <li>· revisão do sistema HACCP e mudanças que possam afetar o sistema da qualidade e segurança do alimento,</li> <li>· evolução das informações científicas relacionadas aos produtos,</li> <li>· melhoria da qualidade do processo de produção e eficiência do sistema,</li> <li>· melhoria do produto, relacionada às necessidades do cliente,</li> <li>· necessidade de recursos (incluindo investimentos)?</li> </ul> </li> </ul>	Quando o sistema de gestão da qualidade não é analisado regularmente e não há nenhuma garantia de que ele funciona corretamente	<a href="#">Title 1 Sec 418 a–e</a>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
1.4.2	Esta análise crítica deve incluir a avaliação de medidas para o controle do sistema de gestão da qualidade e da segurança de alimentos e para o processo de melhoria contínua.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Com base no resultado da análise crítica, foi realizada alguma ação de melhoria? &lt;ações de melhoria&gt;</li> </ul>		
1.4.3	<p>A empresa deve identificar e revisar periodicamente (por exemplo, por auditorias internas ou inspeção <i>on-site</i>) a infraestrutura necessária para assegurar a conformidade dos requisitos do produto. Isso deve incluir, no mínimo, o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– instalações</li> <li>– sistemas de fornecimento</li> <li>– máquinas e equipamentos</li> <li>– transporte</li> </ul> <p>Os resultados desta revisão devem ser levados em conta, com a devida consideração ao risco, para o planejamento de investimento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quando a infraestrutura (construção, máquinas, transporte) é avaliada?</li> <li>– Qual foi o resultado da avaliação da infraestrutura? &lt;relatório de auditoria&gt;</li> <li>– Quem avaliou a infraestrutura?</li> <li>– Quais foram os resultados da avaliação da infraestrutura? &lt;Ações corretivas&gt; &lt;plano de investimento&gt;</li> <li>– Os resultados foram utilizados para posterior planejamento da infraestrutura? &lt;Plano de investimento&gt;</li> <li>– Quais os riscos que foram identificados de acordo com os resultados da avaliação da infraestrutura? &lt;Análise de risco&gt;</li> <li>– Quais são os investimentos de infraestrutura relacionados ao curto prazo? &lt;plano de investimento&gt;</li> </ul>	Quando a infraestrutura não é avaliada e, portanto, ocorre um risco para a legalidade, segurança e qualidade dos produtos.	<p>Auditorias internas 5.1.1</p> <p>Inspeções <i>on site</i> 5.1.1.2</p> <p><a href="#">FSMA Sec 307</a></p>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
1.4.4	<p>A empresa deve identificar e revisar regularmente (por exemplo, por auditorias internas ou inspeção <i>on-site</i>) se o ambiente de trabalho é adequado para garantir a conformidade com os requisitos do produto. Isso deve incluir, no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– instalações para o pessoal</li> <li>– condições ambientais</li> <li>– condições de higiene</li> <li>– projeto do local de trabalho</li> <li>– influências externas (por exemplo, barulho, vibração).</li> </ul> <p>Os resultados dessa revisão devem ser levados em conta, com a devida consideração ao risco, para o planejamento de investimento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quando o ambiente de trabalho é avaliado (instalações do pessoal, condições ambientais, de segurança e de segurança no trabalho, condições de higiene, projeto do local de trabalho etc.)?</li> <li>– Qual foi o resultado da avaliação do ambiente de trabalho? &lt;relatório de auditoria&gt;</li> <li>– Quem avaliou o ambiente de trabalho?</li> <li>– Quais foram os resultados da avaliação do ambiente de trabalho? &lt;ações corretivas&gt; &lt;plano de investimento&gt;</li> <li>– Os resultados foram utilizados para posterior planejamento do ambiente de trabalho? &lt;plano de investimento&gt;</li> <li>– Quais riscos foram identificados de acordo com os resultados da avaliação do ambiente de trabalho? &lt;análise de risco&gt;</li> <li>– Quais são os investimentos relacionados ao ambiente de trabalho a curto prazo? &lt;plano de investimento&gt;</li> </ul>	Quando o ambiente de trabalho não é avaliado e, portanto, ocorre um risco para a legalidade, segurança e qualidade dos produtos	<p>Auditorias internas 5.1.1</p> <p>Inspeções <i>on site</i> 5.11.2</p> <p><a href="#">FSMA Sec 307</a></p>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
<b>2</b>	<b>Gestão da qualidade e da segurança de alimentos</b>			
<b>2.1</b>	<b>Gestão da Qualidade</b>			
<b>2.1.1</b>	<b>Requisitos de documentação</b>			<b>FSMA Titel I Sec 103</b>
2.1.1.1	O sistema de gestão da qualidade e da segurança de alimentos deve ser documentado e implementado, e deve ser mantido em local definido (manual da qualidade e da segurança de alimentos ou sistema de documentação eletrônico).	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Onde é mantida a documentação relativa ao sistema da qualidade para a garantia da qualidade e segurança do alimento?</li> <li>&lt;procedimento para controle de documentos&gt;</li> </ul>	Quando não existe um sistema da qualidade implementado para a garantia da qualidade e segurança do alimento.	<a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements)</a> <a href="#">110.110 Natural or unavoidable defects in food for human use that present no health hazard.</a> <a href="#">FSMA Titel I Sec 103</a>
2.1.1.2	Deve existir um procedimento documentado para o controle de documentos e suas alterações.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais regras existem relacionadas ao controle dos documentos?</li> <li>– Os documentos têm um código de identificação?</li> <li>– Como o código de identificação está estruturado?</li> <li>– Como a revisão pode ser identificada?</li> <li>– Quem é responsável pelas alterações?</li> <li>&lt;procedimento para controle de documentos&gt;</li> </ul>	Quando os documentos não indicam claramente quais existem, estão em uso e são válidos.	<a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements)</a> <a href="#">120.7 Hazard Analysis</a>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
2.1.1.3	Todos os documentos devem ser claramente legíveis, de fácil compreensão e não devem ser ambíguos. Devem estar sempre disponíveis para o pessoal pertinente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Todos os documentos são legíveis?</li> <li>– Os documentos são inequívocos?</li> <li>– Os documentos estão disponíveis nos lugares certos? Mesmo após o horário comercial?</li> <li>– Como os colaboradores pertinentes têm acesso aos documentos?</li> <li>– Como as alterações nos documentos são comunicadas aos colaboradores relevantes?</li> <li>– Existe alguma lista de distribuição dos documentos?</li> </ul> <p>&lt;Exemplos&gt;, &lt;procedimento&gt;, &lt;listas de distribuição&gt;</p>	Quando os documentos não estão disponíveis e isso coloca em risco a legalidade, a segurança ou a qualidade do produto.	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements) 120.7 Hazard Analysis
2.1.1.4	Todos os documentos que são necessários para o cumprimento dos requisitos dos produtos devem estar disponíveis na versão atual.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como a validade dos documentos é identificada?</li> <li>– Como é assegurado que apenas os documentos válidos estão em circulação?</li> </ul>	Quando documentos inválidos/obsoletos ou desatualizados não são identificados como tal e, assim, colocam em risco a legalidade, a segurança ou a qualidade.	Regulation 852/2004 Art. 5, para. 4 b
2.1.1.5	Deve ser registrada a razão para quaisquer alterações em documentos críticos aos requisitos do produto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– As razões para qualquer alteração nos documentos críticos para os requisitos do produto são registradas?</li> </ul> <p>&lt;exemplos&gt;</p>		
<b>2.1.2</b>	<b>Controle de Registros</b>			
2.1.2.1	Todos os registros relevantes necessários aos requisitos de produtos devem estar completos, detalhados e arquivados e devem estar disponíveis quando solicitados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais registros existem?</li> <li>– Os registros estão completos?</li> <li>– Os registros estão disponíveis?</li> </ul>	Quando os registros são insuficientes ou inexistentes e, assim, colocam em risco a legalidade, a segurança ou a qualidade.	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements) 120.13 Hazard Analysis

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
2.1.2.2	Registros devem estar legíveis e ser genuínos. Devem ser mantidos de maneira que a manipulação subsequente destes registros seja proibida.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os registros são plausíveis?</li> <li>– Os registros são legíveis?</li> <li>– Como é garantido que os registros não possam ser manipulados posteriormente?</li> <li>– Os registros são revisados por um supervisor?</li> </ul>	Quando os registros são ilegíveis e, portanto, não existem evidências para verificações/inspeções requeridas legalmente.	
2.1.2.3	Todos os registros devem ser mantidos de acordo com os requisitos legais e por um período mínimo de um ano após o prazo de validade. Para produtos que não possuem prazo de validade, o tempo de retenção dos registros deve ser justificado e esta justificativa deve ser documentada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Onde os registros são armazenados?</li> <li>– Quem armazena os registros?</li> <li>– Por quanto tempo os registros são mantidos?</li> <li>– Em que base os tempos de armazenamento dos registros foram definidos?</li> <li>– Para os produtos que possuem curto prazo de validade, a definição do tempo de armazenamento foi baseada na análise de risco? &lt;documentos de procedimentos&gt;, &lt;análise de risco&gt;</li> </ul>	Quando os registros não são mantidos de acordo com os requisitos legais.	Análise de risco Regulation 852/2004 Art. 5, para. 4 c and para. 5
2.1.2.4	Quaisquer alterações nos registros devem ser realizadas somente por pessoas autorizadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como são realizadas as alterações em registros?</li> <li>– Quem está autorizado a fazer alterações?</li> <li>– Como as alterações são autorizadas?</li> </ul>	Quando existe um problema sistêmico em relação às mudanças/ alterações de registro na empresa	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.40 Equipment and utensils FSMA Title I Sec 101, 103, 111, Title II Sec 204
2.1.2.5	Registros devem ser armazenados de forma segura e de fácil acesso.	Este requisito foi adicionado com o objetivo de cumprir com o documento Guia GFSI versão 6.		21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system FSMA Title I Sec 112 120.07 Hazard Analysis

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
2.2	<b>Gestão da Segurança de Alimentos</b>			21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system 120.07 Hazard Analysis
2.2.1	<b>Sistema APPCC</b>			21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system 120.07 Hazard Analysis
2.2.1.1	A base do sistema de controle de segurança de alimentos da empresa deve ser o sistema APPCC, totalmente implementado, sistematizado e abrangente, baseado nos princípios do <i>Códex Alimentarius</i> . Além desses princípios, todos os requisitos legais dos países de origem e de destino devem ser considerados. O sistema APPCC deve estar implementado em cada <i>site</i> de produção.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O plano de APPCC da empresa é baseado em quais princípios?</li> <li>– Cada <i>site</i>/planta possui um plano APPCC separado?</li> <li>– Quais regulamentos específicos foram considerados no plano APPCC? &lt;plano APPCC&gt;</li> <li>– Os requisitos legais do país de destino são conhecidos, especialmente o regulamento de rotulagem?</li> </ul>	Se não houver um plano APPCC. Se os requisitos legais não estão incluídos no plano APPCC Se não houver um plano APPCC específico para cada <i>site</i> /planta	Regulation 852/2004 Article 5 No. 1–3
2.2.1.2	O sistema APPCC deve abranger todas as matérias-primas, produtos ou grupos de produtos desde a recepção até a expedição dos produtos, incluindo desenvolvimento e acondicionamento do produto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O plano APPCC abrange todos os grupos de produtos e processos incluindo desenvolvimento de produto e embalagem do produto?</li> <li>– Quais processos são realizados? &lt;visão geral do grupo de produtos&gt;, &lt;fluxograma&gt;</li> <li>– Os processos de desenvolvimento de produtos estão disponíveis?</li> </ul>	Quando o plano APPCC não abrange todos os grupos de produtos e processos	Regulation 852/2004 Article 5 No. 1–3 21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system FSMA Title I Sec 112 120.07 Hazard Analysis



Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
2.2.1.3	A empresa deve garantir que o sistema APPCC é baseado em literatura científica, ou especificações técnicas verificadas e relacionadas aos produtos fabricados e procedimentos. Esse deve ser mantido alinhado com as novas técnicas de processo desenvolvidas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O plano APPCC é baseado em literatura científica ou especificações tecnicamente verificadas relativas aos procedimentos e produtos fabricados?</li> <li>– Como os novos desenvolvimentos técnicos são acompanhados? &lt;referências da literatura utilizada etc.&gt;</li> <li>– O sistema APPCC cumpre todos os requisitos legais aplicáveis no país em que a empresa está estabelecida, incluindo as avaliações de risco requeridas e aplicáveis e documentação de apoio? (Quando aplicável, tais requisitos legais substituem os requisitos da norma. Relacionado à legislação canadense e norte-americana, são necessários determinados formulários e formatação)</li> </ul>	Quando o plano APPCC não é baseado em literatura científica ou dados tecnicamente verificados sobre os produtos e processos e, assim, causa um risco a segurança do alimento ou legalidade.	<a href="#">21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system</a> <a href="#">120.07 Hazard Analysis</a>
2.2.1.4	O sistema APPCC deve ser revisado e mudanças necessárias devem ser realizadas quando ocorrer qualquer modificação no produto, processo ou etapa.	A atualização do sistema APPCC estava faltando na IFS Food versão 5, por isso, foi adicionada na versão 6.		<a href="#">21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system</a> <a href="#">120.07 Hazard Analysis</a>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
<b>2.2.2</b>	<b>Equipe APPCC</b>			
2.2.2.1	<b>Formação da equipe APPCC (Passo 1 do Códex Alimentarius)</b> A equipe APPCC deve ser multidisciplinar e incluir pessoal operacional. Pessoas identificadas como membros da equipe APPCC devem possuir conhecimento específico de APPCC, do produto e dos processos, assim como dos perigos associados. Deve ser utilizado apoio de especialistas externos quando não houver conhecimento necessário disponível	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quem é membro da equipe APPCC?</li> <li>– Quais áreas/funções fazem parte da equipe de APPCC?</li> <li>– Como a qualificação da equipe APPCC foi verificada? &lt;Evidências para educação, formação avançada&gt;</li> <li>– Quais perigos estão relacionados ao produto?</li> <li>– Existe um contrato com um especialista externo? &lt;contrato de serviço&gt;</li> </ul>	Embora haja uma falta de conhecimento do produto não foi consultado nenhum especialista externo e isso resulta em risco à segurança do alimento e legalidade.	<a href="#">2.2.2.2</a> <a href="#">21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system</a> <a href="#">120.08 HACCP Plan</a>
2.2.2.2	Os responsáveis pelo desenvolvimento e manutenção do sistema APPCC devem ter um líder interno da equipe e devem ter recebido treinamento adequado na aplicação dos princípios do APPCC.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Qual é o conteúdo de um curso de formação APPCC? &lt;evidências de treinamento APPCC&gt;</li> <li>– Quando foi realizado o último treinamento em APPCC? &lt;evidências de treinamento&gt;</li> <li>– Quem participou do treinamento de APPCC? &lt;evidências de treinamento&gt;</li> </ul>		2.2.2.1 Regulation 852/2004 Annex 2 chapter XII
2.2.2.3	A equipe de APPCC deve ter forte apoio da direção e deve ser definida e conhecida por todo o <i>site</i> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quem é membro da equipe de APPCC?</li> <li>– A equipe é bem conhecida em toda a empresa? Como ela foi anunciada? &lt;descrições de trabalho&gt;, &lt;lista da equipe&gt;, &lt;quadro de avisos&gt; &lt;presença do gestor em alguma ata de APPCC&gt; &lt;resultado de análise crítica de APPCC incluída na análise crítica da Direção&gt; &lt;atribuição de recursos&gt;</li> </ul>	Quando não existe uma equipe de APPCC ou nenhuma pessoa foi nomeada como líder da equipe APPCC	

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
<b>2.2.3</b>	<b>Estudo APPCC</b>			
2.2.3.1	<b>Descrição do produto (Passo 2 do Códex Alimentarius)</b> Deve haver uma descrição completa do produto incluindo toda a informação relevante à segurança do produto, tais como: <ul style="list-style-type: none"> <li>– composição</li> <li>– parâmetros físicos, organolépticos, químicos e microbiológicos</li> <li>– requisitos legais para a segurança de alimentos do produto</li> <li>– métodos de tratamento</li> <li>– embalagem</li> <li>– durabilidade (vida de prateleira)</li> <li>– condições para armazenamento, método de transporte e distribuição.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Existe uma descrição completa para cada produto?</li> <li>– O que está incluído na descrição do produto? &lt;descrição do produto&gt; &lt;especificação do produto&gt;</li> </ul>	Quando não há descrição para cada produto. Quando a descrição do produto não fornece dados essenciais do mesmo. Quando uma informação essencial não atende à legislação (por exemplo, valores de teste microbiológico).	Regulation 852/2004
2.2.3.2	<b>Identificação do uso pretendido (Passo 3 do Códex Alimentarius)</b> O uso pretendido do produto deve estar descrito em relação à utilização esperada do produto pelo consumidor final, considerando os grupos de consumidores vulneráveis.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Qual é o uso pretendido para o produto?</li> <li>– O produto é inadequado para qual grupo de consumidores?</li> <li>– O produto é adequado para crianças, mulheres grávidas, idosos? &lt;descrição do produto&gt;</li> </ul>	Quando há um risco à segurança de alimentos para os consumidores devido à falta de definição para quem o produto é adequado/inadequado.	Regulation 852/2004
2.2.3.3	<b>Elaboração do fluxograma (Passo 4 do Códex Alimentarius)</b> Deve existir um fluxograma para cada produto, ou grupo de produtos, e todas as variações de processo e sub-processos (incluindo retrabalho e reprocesso). O fluxograma deve ser datado, e cada PCC deve ser claramente identificado com o número atribuído a ele. O fluxograma deve ser atualizado no caso de quaisquer mudanças.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os fluxogramas estão disponíveis para todos os produtos?</li> <li>– Os fluxogramas estão datados?</li> <li>– Todos os PCC's estão identificados no fluxograma?</li> <li>– Todos os PCC's estão numerados?</li> <li>– Todos os fluxogramas com PCC's estão atualizados? &lt;fluxogramas para todos os produtos&gt;</li> </ul>	Fluxogramas não estão disponíveis para qualquer um dos produtos ou não estão conformes com as especificações	Regulation 852/2004 <a href="#">21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system 120.10</a> Ações corretivas 5.11.2 <a href="#">FSMA Title I Sec 418 e</a>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
2.2.3.4	<b>Confirmação on-site do fluxograma (Passo 5 do Código Alimentarius)</b> A equipe APPCC deve verificar o fluxograma on-site, para todas as etapas do processo. Alterações no fluxograma devem ser realizadas, quando apropriadas.	O fluxograma foi confirmado na reunião APPCC? <atas de reunião>	Quando os fluxogramas não estão validados	Regulation 852/2004 <a href="#">21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system 120.11</a> Processo de validação 5.3 <a href="#">FSMA Title I Sec 418 f.</a>
<b>2.2.3.5</b>	<b>Condução da análise de perigo para cada etapa (Passo 6 do Código Alimentarius)</b>			<a href="#">21 CFR Part: 120 – Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system 120.12 Records</a> <a href="#">FSMA Title I Sec 418 g</a>
2.2.3.5.1	Uma análise de perigo deve estar disponível para todos os perigos físicos, químicos e microbiológicos, incluindo alergênicos, que podem ser razoavelmente esperados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Existe uma análise de perigos para cada etapa? &lt;análise de perigos&gt;</li> <li>– Ela inclui todos os perigos?</li> <li>– Quais perigos biológicos, físicos e químicos podem ser esperados? &lt;análise de perigos&gt;</li> </ul>	Quando não foi realizada uma análise de risco para cada etapa. Quando os riscos não foram adequadamente avaliados ou nem todos os perigos significativos foram considerados e existe um problema de segurança.	Regulation 852/2004 Art. 5, para. 2 a Directive 68/2007/EC Annex 3
2.2.3.5.2	A análise de perigo deve considerar a provável ocorrência dos perigos e severidade de seus efeitos adversos para a saúde.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Há uma análise de risco para todos os grupos de produtos, incluindo informações sobre dano e probabilidade? &lt;análise de risco&gt;</li> </ul>	Quando, devido a falta de uma análise de risco, existe um risco à segurança	

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
<b>2.2.3.6</b>	<b>Determinação dos pontos críticos de controle (Passo 7 do Códex Alimentarius – Princípio 2)</b>			
2.2.3.6.1	A determinação dos pontos críticos de controle (PCCs) deve ser facilitada pela aplicação de uma árvore decisória ou outra(s) ferramenta(s), que demonstre(m) uma abordagem lógica fundamentada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais PCCs foram definidos?</li> <li>– Quantos PCCs existem?</li> <li>– Para os PCCs definidos, o processo pode ser influenciado de forma a prevenir, eliminar ou reduzir um perigo à segurança de alimentos? &lt;análise de perigo&gt; &lt;fluxograma&gt;, &lt;plano APPCC&gt;, &lt;árvore decisória&gt;</li> </ul>	Quando os PCCs não foram identificados como tal e/ou não estão sob permanente controle de forma que existe um risco à segurança.	Regulation 852/2004 Art. 5, para. 2 b
2.2.3.6.2	Para todas as etapas que são importantes à segurança de alimentos, mas que não são PCCs, a empresa deve implementar e documentar pontos de controle (PCs). Medidas de controle apropriadas devem ser implementadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais PCs estão definidos?</li> <li>– Quais medidas de pré-requisitos foram consideradas em relação aos PCs?</li> <li>– Quais medidas de pré-requisitos estão documentadas?</li> <li>– Como as medidas estão documentadas? &lt;análise de perigo&gt; &lt;fluxograma&gt; &lt;árvore decisória&gt; &lt;medidas de pré-requisitos&gt;</li> </ul>	Quando, devido a falta de medidas de pré-requisitos, nem todos PCs são considerado e isso leva a um risco à segurança.	Regulation 852/2004 Art. 5 <a href="#">21 CFR 11 Electronic Records, Electronic Signatures</a>
2.2.3.7	<b>Estabelecimento dos limites críticos para cada PCC (Passo 8 do Códex Alimentarius – Princípio 3)</b> Para cada PCC, devem ser definidos e validados os limites críticos apropriados de forma a identificar claramente quando um processo está fora de controle.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Há um limite crítico definido para cada PCC?</li> <li>– Quais limites críticos estão definidos?</li> <li>– Como os limites críticos foram determinados? &lt;plano APPCC&gt;</li> </ul>	Quando não há limites críticos para cada PCC ou eles são insuficientes e isso causa um risco à segurança.	Regulation 852/2004 Art. 5, para. 2 c <a href="#">21 CFR 11 and product specific regulations</a> <a href="#">21 CFR 7 Enforcement policy</a>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
2.2.3.8	<b>Estabelecimento de um sistema de monitoramento para cada PCC (Passo 9 do Códex Alimentarius – Princípio 4)</b>			
2.2.3.8.1 KO	<b>KO Nº 2: Procedimentos específicos de monitoramento devem ser estabelecidos para cada PCC para detectar qualquer perda de controle no respectivo PCC. Registros do monitoramento devem ser mantidos por um período apropriado. Cada PCC definido deve estar sob controle. O monitoramento e controle de cada PCC devem ser demonstrados através de registros. Os registros devem especificar a pessoa responsável, assim como, a data e o resultado das atividades de monitoramento.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como os PCCs são monitorados?</li> <li>– Os PCCs estão sob controle?</li> <li>– Como o monitoramento de cada PCC é documentado?</li> <li>– Quem documenta?</li> <li>– A data, horário, colaborador responsável e o resultado/leitura estão documentados?</li> <li>– Por quanto tempo os registros serão armazenados?</li> <li>– Onde os registros são armazenados?</li> </ul> <registros de PCC>	Se os PCCs não são monitorados e as medidas não são documentadas. Se a empresa não está ciente da perda de controle em um PCC. Se os registros não esclarecem quem, quando e onde uma medida foi feita ou com quais resultados. Se os registros não estão armazenados por um período de tempo adequado.	Regulation 852/2004 Art. 5, para. 2 d
2.2.3.8.2	O pessoal responsável pela operação de monitoramento dos PCCs deve ter recebido treinamento/ instrução específico.			21 CFR 11 Electronic Records, Electronic Signatures FSMA Title I Sec 418 h
2.2.3.8.3	Registros do monitoramento dos PCCs devem ser verificados.			
2.2.3.8.4	Os PCs devem ser monitorados e seus monitoramentos devem ser registrados.	O gerenciamento de PCs foi adicionado para alinhar com a ISO 22000		<a href="#">21 CFR 11 and product specific regulations</a> <a href="#">Risk analysis</a>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
2.2.3.9	<b>Estabelecimento de ações corretivas (Passo 10 do Códex Alimentarius – Princípio 5)</b> Quando o monitoramento indicar que um PCC ou PC em particular não está sob controle, ações corretivas adequadas devem ser tomadas e documentadas. Tais ações corretivas devem também considerar quaisquer produtos não conformes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais medidas corretivas existem para cada PCC?</li> <li>– Quando uma ação corretiva é adotada?</li> <li>– Onde as medidas corretivas são documentadas?</li> <li>– Quem documenta as medidas corretivas adotadas?</li> </ul> &ltregistros de PCC> &ltações corretivas> <p>O monitoramento deve ser entendido conforme definido no Códex Alimentarius (O ato de conduzir uma sequência planejada de observações ou medições de parâmetros de controle para avaliar se um PCC está sob controle). Na IFS isso também é estendido para o Ponto de Controle (PC).</p>	Quando não há ações corretivas definidas ou as medidas corretivas não foram adotadas. Quando as ações corretivas não são documentadas.	5.11.2 Regulation 852/2004 Art. 5, para. 2 e
2.2.3.10	<b>Estabelecer procedimentos de verificação (Passo 11 do Códex Alimentarius – Princípio 6)</b> Procedimentos de verificação devem ser estabelecidos para confirmar se o sistema APPCC é eficaz. A verificação do sistema APPCC deve ser realizada pelo menos uma vez por ano. Exemplos de atividades de verificação incluem: <ul style="list-style-type: none"> <li>– auditorias internas</li> <li>– análises</li> <li>– amostragem</li> <li>– avaliações</li> <li>– reclamações por parte das autoridades e clientes</li> </ul> Os resultados desta verificação devem ser incorporados ao sistema APPCC.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Com qual frequência o plano APPCC é verificado?</li> <li>– Qual a data da última verificação?</li> <li>– Qual o resultado da última verificação?</li> <li>– O plano APPCC reflete os resultados da última verificação?</li> <li>– Qual a última data em que o plano APPCC foi alterado?</li> </ul> &ltrelatórios de auditoria ou outros relatórios para validação>	Quando nenhuma verificação foi realizada e isso leva a um risco à segurança.	5.6.1 Regulation 852/2004 Art. 5, para. 2 f <a href="#">FSMA Title 1 Sec 418 h</a>
2.2.3.11	<b>Estabelecimento da documentação e manutenção de registros (Passo 12 do Códex Alimentarius – Princípio 7)</b> A documentação deve estar disponível, abrangendo todos os processos, procedimentos, medidas de controle e registros. A documentação e retenção dos registros devem ser apropriadas à natureza e tamanho da empresa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais documentos relacionados ao plano APPCC existem?</li> <li>– Esses documentos incluem processos, procedimentos e resultados?</li> </ul> &ltplanos de inspeção>, &ltregistros>, &ltdescrições de produtos>, &ltanálise de perigo>, &ltanálise de risco>	Quando o plano APPCC não está suficientemente documentado e isso leva a um problema legal.	Regulation 852/2004 Art. 5, para. 2 g

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
<b>3</b>	<b>Gestão de Recursos</b>			
<b>3.1</b>	<b>Gestão de Recursos Humanos</b>			
3.1.1	Todo o pessoal que realiza um trabalho que impacta a segurança do produto, legalidade e qualidade deve possuir a competência necessária através de educação, experiência profissional, e/ou treinamento adequado à sua função, com base na análise de perigo e avaliação dos riscos associados..	– Como é assegurado que os novos colaboradores têm as capacitações corretas para o trabalho?	Quando, devido a falta de instrução, experiência ou treinamento a legalidade ou segurança do produto é colocada em risco	<a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel</a> Equipe APPCC, Gestão IFS, controle de pragas, limpeza e sanitização, manutenção
<b>3.2</b>	<b>Recursos humanos</b>			
<b>3.2.1</b>	<b>Higiene Pessoal</b>			
3.2.1.1	Devem ser documentados os requisitos referentes à higiene pessoal. Devem incluir, no mínimo, os seguintes aspectos: – roupas de proteção – lavagem e antisepsia das mãos – comer e beber – fumar – ações a serem tomadas em caso de cortes e ferimentos na pele – unhas, adornos e pertences pessoais – cabelo e barba Os requisitos devem ser baseados na análise de perigo e na avaliação dos riscos associados ao produto e ao processo.	– Qual é a política relacionada à higiene pessoal? <regras de higiene para colaboradores> – As regras relacionadas à higiene para colaboradores incluem limpeza das mãos, alimentos e bebidas, fumar, cuidado com lesões, unhas e joias, cabelos e barbas? – As regras são baseadas em uma análise de risco? <análise de risco> – Onde é permitido fumar? – Como as lesões devem ser tratadas/protegidas? – Em quais áreas e que tipos de protetores de cabelo são necessários? Exemplo de resultado da análise de perigos e avaliação de riscos associados: se luvas forem utilizadas, então uma desinfecção das mãos não é necessária para uma produção de baixo risco.	Quando regras insuficientes para higiene pessoal causam um risco à segurança. Quando não existe nenhuma análise de risco relacionada.	Análise de risco <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel</a>



Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
3.2.1.2 KO	<b>KO nº 3: Os requisitos de higiene pessoal devem ser implementados e aplicados por todo pessoal relevante, terceiros e visitantes.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como a política de higiene é comunicada? &lt;regras de higiene para colaboradores&gt;</li> <li>– As regras de higiene para colaboradores também são seguidas por prestadores de serviço/ terceiros e visitantes? &lt;regras de higiene para visitantes&gt;</li> <li>– Como é garantido que o pessoal externo conhece as regras de higiene relevantes? &lt;regras de higiene para visitantes&gt;</li> <li>– Como os colaboradores são monitorados durante o serviço? &lt;swab das mãos etc.&gt;</li> <li>– O cumprimento das normas de higiene pelos colaboradores é verificado regularmente? &lt;atas de inspeção do site&gt;, &lt;lista de desvios identificados&gt; etc.</li> </ul>	Quando, durante a auditoria, são identificadas importantes violações das regras que levam a um risco à segurança	
3.2.1.3	A conformidade com os requisitos de higiene pessoal deve ser verificada periodicamente.	Essa exigência fazia parte do requisito KO na versão 5 e foi colocado como um requisito individual na versão 6		21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel
3.2.1.4	Adornos visíveis (incluindo <i>piercing</i> ) e relógios não devem ser usados. Qualquer exceção deve ser avaliada de forma abrangente pela análise de perigo e avaliação dos riscos associados em relação ao produto e ao processo. Isso deve ser gerenciado de forma eficaz.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– É permitido o uso de joias e relógios nas áreas de produção? &lt;regras de higiene de colaboradores&gt;</li> <li>– A permissão é baseada em uma análise de risco e perigo? &lt;análise de risco&gt;</li> </ul>	Quando o uso de joias ou relógios causa um risco à segurança de alimentos ou risco para os colaboradores	Análise de risco 21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel
3.2.1.5	Cortes e ferimentos na pele devem ser cobertos por um curativo/atadura colorido (de cor diferente do produto) – deve conter uma tira de metal, quando apropriado – e em caso de lesão nas mãos, adicionalmente ao curativo/atadura, uma luva descartável deve ser usada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Qual é a cor do curativo e onde ele é utilizado?</li> <li>– O curativo contém uma tira de metal?</li> <li>– O que um colaborador deve observar no caso de uma lesão nas mãos? &lt;regras de higiene para o pessoal&gt;</li> </ul>	Quando lesões nas mãos levam a um risco à segurança do produto (ex.: uma ferida purulenta não coberta que entra em contato com o produto)	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
<b>3.2.2</b>	<b>Uniforme de trabalho e roupas protetoras para o pessoal, terceiros e visitantes</b>			
3.2.2.1	Devem existir procedimentos da empresa para garantir que todos os colaboradores, terceiros e visitantes estejam cientes das regras referentes ao uso e troca do uniforme e roupa de proteção nas áreas especificadas em conformidade com os requisitos do produto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais são as regras para roupas de proteção? &lt;regras de higiene para os colaboradores&gt;</li> <li>– As regras de roupas de proteção são baseadas em uma análise de risco? &lt;análise de risco&gt;</li> <li>– Quando as roupas de proteção devem ser trocadas? &lt;regras de higiene para colaboradores&gt;</li> </ul> <p>exemplos de áreas: refeitórios, vestiários, fumódromo, banheiros, áreas de alto risco, etc.</p>	Quando a falta de roupas de proteção representa um risco à segurança do produto	Análise de risco 21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel
3.2.2.2	Nas áreas de trabalho em que são utilizadas toucas e/ou proteção para barba (protetores), os pelos devem estar completamente cobertos, de modo que seja prevenida a contaminação do produto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Em que áreas da produção o uso de protetores de cabelos e/ou protetores de barba é obrigatório?</li> <li>– Que tipo de protetor de cabelos é utilizado?</li> <li>– Como o protetor de cabelos deve ser usado? &lt;regras de higiene para colaboradores&gt;</li> </ul>	Quando o uso incorreto ou ausência de protetores de cabelos e/ou de barba leva a um risco à segurança do produto	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel
3.2.2.3	Em áreas de trabalho em que é necessário o uso de luvas, devem existir regras de utilização claramente definidas (devem ser de cor diferente do produto). O cumprimento destas regras deve ser verificado periodicamente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Em quais áreas de produção o uso de luvas é obrigatório? &lt;regras de higiene para colaboradores&gt;</li> <li>– Que tipos de luvas são utilizados?</li> <li>– Quando as luvas devem ser trocadas?</li> <li>– Como é verificado o cumprimento dessas regras? &lt;swab das luvas&gt; &lt;inspeções on site&gt;</li> </ul>	Quando a falta de luvas ou luvas sujas levam a um risco à segurança do produto	Check-list 21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel
3.2.2.4	Devem estar disponíveis uniformes e roupas de proteção adequadas e em quantidade suficiente para cada colaborador.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quantos trajes/uniformes de proteção são fornecidos para cada funcionário?</li> <li>– Com que frequência um colaborador deve trocar seu traje/uniforme de proteção?</li> </ul>	Quando os colaboradores não têm roupas de proteção e, com isso, existe um risco de contaminação do produto.	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
3.2.2.5	Todos os uniformes e roupas de proteção devem ser cuidadosamente e frequentemente lavadas. A análise de perigo e avaliação dos riscos associados, juntamente com as considerações relativas aos processos e produtos da empresa devem determinar se a roupa deve ser lavada por uma lavanderia contratada, lavanderia local ou pelos colaboradores.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como as roupas de proteção são lavadas? &lt;regras de higiene dos colaboradores&gt;</li> <li>– Há colaboradores que lavam suas roupas de proteção em casa?</li> <li>– A lavagem das roupas de proteção é baseada em uma análise de risco? &lt;análise de risco&gt;</li> </ul>	Quando uma lavagem insuficiente leva a um risco de contaminação do produto	Análise de risco 21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel
3.2.2.6	Deve haver orientações para a lavagem dos uniformes e roupas de proteção e deve ser implementado um procedimento para verificar a sua limpeza.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como é verificada a eficácia do processo de lavagem? &lt;resultados de teste de swab das roupas de proteção&gt;</li> <li>– Quais instruções existem relacionadas à lavagem de roupas de proteção? &lt;regras de higiene dos colaboradores&gt;</li> </ul>		Check list 21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.10 Personnel
<b>3.2.3</b>	<b>Procedimentos aplicáveis às doenças infecciosas</b>			
3.2.3.1	Devem existir medidas escritas e comunicadas para o pessoal, terceiros e visitantes para que declarem qualquer doença infecciosa que possa ter impacto na segurança de alimentos. Em caso de declaração de doenças infecciosas, as ações devem ser tomadas a fim de minimizar o risco de contaminação dos produtos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como os colaboradores e visitantes devem proceder no caso ou na suspeita de uma doença infecciosa?</li> <li>– Como é garantido que colaboradores e visitantes conheçam as instruções? &lt;regras de higiene dos colaboradores&gt;&lt;&lt;regras de higiene dos visitantes&gt;</li> </ul>	Quando, devido a uma doença infecciosa de um colaborador, existe um risco à segurança do produto e nenhuma medida de prevenção foi adotada pela empresa	Infectious disease prevention law chapter VIII of Regulation (EC) n° 852/2004 about personnel hygiene

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
3.3	<b>Treinamento e instrução</b>			<p>21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</p> <p>110.10 Personnel</p> <p>A lot of training references are made in the product specific regulations. (e.g. 113.10: 123.10)</p> <p>21 CFR Part: 120 HACCP System</p> <p>120.13 Training</p>
3.3.1	<p>A empresa deve implementar treinamentos documentados e/ou programas de instrução referentes aos requisitos dos produtos e nas necessidades de treinamento dos colaboradores com base na sua função e devem incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– conteúdos dos treinamentos</li> <li>– frequência do treinamento</li> <li>– tarefas dos colaboradores</li> <li>– idiomas</li> <li>– instrutor/tutor qualificado</li> <li>– metodologia de avaliação</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quem é responsável pelos treinamentos? &lt;comprovação de treinamento&gt;</li> <li>– Quais são as evidências das qualificações do instrutor?</li> <li>– Qual foi o conteúdo da última sessão de treinamento? &lt;programa de treinamento&gt;</li> <li>– Como colaboradores estrangeiros são treinados/instruídos?</li> <li>– Quem participa das sessões de treinamento?</li> <li>– Como são determinadas as necessidades de instrução para cada colaborador?</li> <li>– Com que frequência as sessões de treinamento são realizadas? &lt;cronograma de treinamento&gt;</li> </ul>	<p>Quando, devido a falta de treinamento ou treinamento insuficiente, existe um risco à segurança do produto ou legal.</p> <p>Quando os treinamentos em segurança de alimentos requisitados por lei não são realizadas</p>	<p>Regulation 852/2004 Annex 2 chapter XII No. 1+3</p> <p>21 CFR Part: 120 HACCP System</p> <p>120.13 Training</p> <p>120.10 Corrective action</p> <p>2.2.2.1</p>
3.3.2	<p>O treinamento documentado e/ou instrução deve ser aplicado a todo o pessoal, incluindo trabalhadores sazonais e temporários e colaboradores de organizações externas, empregados na respectiva área de trabalho. Na admissão e antes de iniciar o trabalho, eles devem ser treinados, de acordo com os treinamentos documentados/programas de instrução.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os potenciais colaboradores (incluindo trabalhadores sazonais e temporários) são treinados/instruídos após serem contratados?</li> <li>– Quais colaboradores são treinados/instruídos ao serem contratados?</li> <li>– Qual é o conteúdo desses treinamentos? &lt;evidências de treinamento&gt;</li> </ul>		<p>Legislação referente à prevenção das doenças infecciosas</p>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
3.3.3	Devem estar disponíveis registros de todos os treinamentos/instruções contendo: – lista dos participantes (esta lista deve incluir suas assinaturas) – data – duração – conteúdos de treinamento – nome do instrutor/tutor Deve existir um procedimento ou programa implementado para comprovar a eficácia do treinamento e/ou programas de instrução.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais cursos de treinamento são realizados?</li> <li>– Existem cursos de treinamentos específicos?</li> <li>– Os cursos de treinamento são documentados?</li> <li>– O que tem sido documentado?</li> <li>– Os participantes assinaram as evidências de treinamento?</li> <li>– Com que frequência ocorrem treinamentos sobre higiene?</li> <li>– Qual foi o conteúdo do último treinamento sobre higiene?</li> </ul> <evidências de treinamento>	Não existem evidência que comprovem que os colaboradores foram treinados/instruídos	
3.3.4	O conteúdo do treinamento e/ou instrução deve ser revisado e atualizado periodicamente e considerar as questões específicas da empresa, segurança de alimentos, requisitos legais relacionados aos alimentos e modificações de produto/ processo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como o conteúdo dos treinamentos é revisado?</li> <li>– Quando o conteúdo dos treinamentos é revisado?</li> <li>– Quando foi realizada a última atualização do conteúdo do treinamento?</li> <li>– Qual foi o conteúdo da última atualização?</li> </ul> <revisão do teste> <resultado da auditoria> questões específicas: não conformidades, falhas, reclamações etc.	Durante a auditoria <i>on-site</i> , houve evidência de que os colaboradores não agiam de acordo com o conhecimento transmitido nos treinamento e isso leva a um risco à segurança do produto	

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
<b>3.4</b>	<b>Instalações sanitárias, equipamento para higiene pessoal e instalações para o pessoal</b>			
3.4.1	A empresa deve fornecer instalações para o pessoal, que devem ser em tamanho proporcional, equipadas para o número de pessoas e projetadas e operadas de modo a minimizar os riscos para a segurança de alimentos. Estas instalações devem ser mantidas limpas e em boas condições.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quantos colaboradores existem?</li> <li>– Eles têm acesso à cafeteria?</li> <li>– Existem vestiários com armários?</li> <li>– Onde ficam os banheiros?</li> <li>– Há instalações para tomar banho?</li> </ul> <p>&lt;leiaute da planta&gt;</p> <p>Instalações do pessoal = ex.: vestiário, área para fumo, área de refeições, etc.</p>	Quando as instalações para o pessoal estão subequipadas ou não são proporcionais ao número de colaboradores de forma que surge um problema de segurança	
3.4.2	O risco de contaminação dos produtos por material estranho procedente das instalações para o pessoal deve ser avaliado e minimizado. Devem também ser considerados os alimentos e pertences pessoais trazidos para o trabalho pelo pessoal.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os colaboradores podem trazer alimentos de casa?</li> </ul> <p>&lt;regras de higiene dos colaboradores&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Os colaboradores podem trazer medicamentos consigo para o ambiente de trabalho?</li> </ul> <p>&lt;regras de higiene dos colaboradores&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Existe uma análise de risco em relação a corpos estranhos oriundos das áreas comuns?</li> </ul> <p>&lt;análise de risco&gt;</p>		
3.4.3	Devem existir regras e instalações para assegurar a correta gestão dos pertences pessoais e dos alimentos trazidos pelo pessoal ao trabalho, alimentos vindos do refeitório e máquinas de venda. Alimento deve ser guardado e/ou consumido somente nas áreas designadas.			
3.4.4	A empresa deve fornecer vestiários adequados para o colaborador, terceiros e visitantes. Quando necessário, roupa de uso pessoal e uniforme/roupa de proteção devem ser armazenados separadamente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Há vestiários para colaboradores e visitantes com separação entre as vestimentas de proteção e as roupas pessoais?</li> </ul>	Quando, embora sejam processados produtos de alto risco, não há vestiários ou não há separação entre as vestimentas de proteção e as roupas pessoais.	Regulation 852/2004 Annex 2 chapter I No. 9 <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> <a href="#">110.37 Sanitary facilities and controls (additional requirements in the standard)</a>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
3.4.5	Os sanitários não devem ter acesso direto para a área em que produtos alimentícios são manipulados. Os sanitários devem ser equipados com instalações adequadas para lavagem das mãos. As instalações sanitárias devem ter ventilação natural ou mecânica. Deve ser evitado o fluxo de ar da área contaminada para uma área limpa.	– Os banheiros abrem diretamente para áreas de produção?	Quando a saída de ar do banheiro implica em um risco de contaminação	Regulation 852/2004 Annex 2 chapter I No. 3 + 6 <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> <a href="#">110.37 Sanitary facilities and controls</a> <a href="#">2.2.2.1</a>
3.4.6	Instalações adequadas para lavagem das mãos devem ser fornecidas nos pontos de acesso e dentro das áreas de produção, bem como nas instalações para o pessoal. Com base na análise de perigo e avaliação dos riscos associados, outras áreas (por exemplo, áreas de embalagem) devem ser equipadas de forma semelhante.	– Há um número suficiente de instalações para a lavagem de mãos disponíveis na entrada de áreas de processamento e áreas comuns?	Quando ocorre um problema de contaminação devido à falta de instalações para lavagem de mãos	Análise de Riscos Regulation 852/2004 Annex 2 chapter I No 4 <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> <a href="#">110.37 Sanitary facilities and controls</a>
3.4.7	Instalações para a lavagem das mãos devem fornecer no mínimo: – água potável corrente e em temperatura apropriada – sabonete líquido – equipamento apropriado para secagem das mãos	– Todas as instalações para lavagem de mãos possuem equipamento apropriado para a secagem das mãos, sabonete líquido e desinfetante? – Todas as instalações de lavagem de mãos possuem água corrente potável em uma temperatura apropriada?		Regulation 852/2004 Annex 2 chapter I No 4 <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> <a href="#">110.37 Sanitary facilities and controls</a> <a href="#">FSMA Title I Sec 105</a>
3.4.8	Onde houver manipulação de produtos altamente perecíveis, os seguintes requisitos adicionais referentes à higiene das mãos também devem ser fornecidos: – torneiras sem contato manual – antissepsia das mãos – equipamentos adequados para higiene – sinalização indicando os requisitos de higienização das mãos – lixeira com abertura sem contato manual	– Todas as áreas onde são manuseados alimentos altamente perecíveis possuem dispositivos sem contato com as mãos, dispositivos para desinfecção de mãos e placas ou pictogramas? <placas/pictogramas>	Quando ocorre um problema de contaminação devido à falta de instalações apropriadas para a lavagem de mãos.	

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
3.4.9	Com base na análise de perigo e avaliação dos riscos associados, deve existir um programa para controlar a eficácia da lavagem das mãos.			
3.4.10	Os vestiários devem estar localizados de maneira a permitir o acesso direto às áreas em que os produtos alimentícios são manipulados. Com base na análise de perigo e avaliação dos riscos associados, as exceções devem ser justificadas e gerenciadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Há instalações para a limpeza de botas e aventais de proteção?</li> <li>– Os vestiários dão acesso direto às áreas de processamento?</li> <li>– Como as roupas de proteção são manuseadas durante pausas/intervalos? &lt;regras de higiene dos colaboradores&gt;</li> <li>– Existe uma análise de risco para vestiários sem acesso direto às áreas de processamento? &lt;análise de risco&gt;</li> </ul>	Quando ocorre uma contaminação devido à localização do vestiário que leva a um problema de risco à segurança do produto.	Análise de Riscos
3.4.11	Onde a análise de perigo e a avaliação de riscos associados mostrarem a necessidade, instalações para higienização de botas, sapatos e demais roupas de proteção devem estar disponíveis.			
<b>4</b>	<b>Planejamento e processo de produção</b>			
<b>4.1</b>	<b>Acordos contratuais</b>			
4.1.1	Os requisitos definidos entre os parceiros contratuais devem ser estabelecidos, acordados e revistos quanto à sua aceitação antes da conclusão do acordo de fornecimento. Todas as cláusulas relacionadas à qualidade e segurança de alimentos devem ser conhecidas e comunicadas a cada área relevante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como é assegurado que os requisitos do cliente e as próprias especificações estão de acordo entre si?</li> <li>– Existem acordos de fornecimento formalizados com clientes?</li> <li>– Existem requisitos específicos de clientes para produtos adquiridos?</li> <li>– Quem verifica e aprova as especificações?</li> <li>– Quem garante que matérias primas adequadas estão disponíveis sempre que necessário?</li> </ul>	Quando não há especificações aprovadas e não há clareza se o produto requisitado pode ser entregue.	Especificações



Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
4.1.2	Alterações dos acordos contratuais devem ser documentadas e comunicadas entre os parceiros contratuais.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como é garantido que os clientes são informados sobre mudanças no produto?</li> <li>– Quem verifica e aprova as especificações?</li> </ul>		
<b>4.2</b>	<b>Especificações e fórmulas</b>			
<b>4.2.1</b>	<b>Especificações</b>			
4.2.1.1	Especificações devem estar estabelecidas e disponíveis para todos os produtos finais. As especificações devem ser atualizadas, não ambíguas e atender aos requisitos legais e requisitos dos clientes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como as especificações são compiladas, verificadas e aprovadas?</li> <li>– Há especificações para todos os produtos finais?</li> <li>– Como se reconhece a atualização das especificações?</li> </ul> <p>&lt;especificações&gt;</p>	Quando nem todas as especificações para produtos finais estão atualizadas e de acordo com os requisitos legais.	<p>2.2.3.1</p> <p>Statements given in Regulation 2008/5/EC to be included on labels of certain foodstuffs in addition to those given in Directive 2000/13/EC</p> <p>Guidelines for foodstuffs Regulation (EC) N° 1925/2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances</p> <p><a href="#">21 CFR 189 Substances prohibited from use in human food.</a></p> <p><a href="#">21 CFR 182 Substances generally recognized as safe</a></p> <p><a href="#">21 CFR 185 Direct food substances affirmed as generally recognized as safe (GRAS)</a></p> <p><a href="#">21 CFR 186 Indirect food substances affirmed as generally recognized as safe</a></p> <p><a href="#">21 CFR 101 Food labelling</a></p> <p><a href="#">21 CFR 130 Food Standards: General</a></p>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.2.1.2 KO	<b>KO Nº 4: Especificações devem estar estabelecidas e disponíveis para todas as matérias-primas (matérias-primas/ ingredientes, aditivos, material de embalagem, retrabalho). Especificações devem ser atualizadas, não ambíguas e atender aos requisitos legais e, se existirem, aos requisitos dos clientes.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– As especificações estão disponíveis para todas as matérias primas, ingredientes, aditivos, materiais de embalagem e retrabalho?</li> <li>– Qual é a garantia de que as especificações são atendidas? &lt;evidência de conformidade com a especificação, ex.: resultados de laboratório&gt;</li> <li>– Qual garantia é dada de que as especificações estão de acordo com os requisitos legais?</li> <li>– Quem escreve, verifica e aprova as especificações?</li> </ul>	Quando nem todas as matérias primas, ingredientes, aditivos, materiais de embalagem e retrabalho possuem especificações. Quando as especificações não atendem aos requisitos legais.	
4.2.1.3	Quando requerido pelo cliente, as especificações dos produtos devem ser formalmente aceitas.			
4.2.1.4	Especificações e /ou seus conteúdos devem ser fornecidos no local relevante e acessível para todo o pessoal relevante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quem tem acesso às especificações?</li> </ul>	Quando colaboradores chave não têm acesso às especificações e leva a um problema de segurança do produto e/ou legal.	2.1.1.2
4.2.1.5	Deve existir um procedimento para a criação, modificação e aprovação de especificações para todas as partes do processo, que devem incluir a aceitação preliminar do cliente, se as especificações foram acordadas com os clientes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quem escreve, corrige, verifica e aprova as especificações?</li> </ul>	Quando são utilizadas especificações, mas elas não foram adequadamente aprovadas e não está claro se elas podem ser atendidas.	
4.2.1.6	O procedimento de controle de especificações deve incluir a atualização da especificação do produto final em caso de qualquer modificação: <ul style="list-style-type: none"> <li>– de matéria-prima</li> <li>– de formulação/receita</li> <li>– dos processos que afetam o produto final</li> <li>– da embalagem que afeta o produto final</li> </ul>			

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
4.2.2	<b>Formulação/Receitas</b>			
4.2.2.1 KO	<b>KO Nº 5: quando há contratos de clientes em relação à formulação/receitas do produto e requisitos tecnológicos, estes devem ser atendidos.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O que garante que uma receita especificada é seguida?</li> <li>– Como é verificada a conformidade das receitas?</li> <li>– Se não há acordo sobre requisitos tecnológicos e/ou fórmulas específicas entre os parceiros do contrato, a fórmula do fornecedor é a base. Nesse caso, o requisito deverá receber nota N/A</li> </ul>	Quando há evidência de que a receita e o produto final não estão de acordo entre si. Quando, durante um teste de rastreabilidade, há evidência de que as receitas acordadas não foram respeitadas.	
4.3	<b>Desenvolvimento de produto/Modificação do produto/Modificação dos processos de produção</b>	Os requisitos para o desenvolvimento de produto devem ser verificados mesmo se existirem apenas modificações no produto (uso de novos ingredientes, mudanças na embalagem) ou modificações nos processos de produção.		
4.3.1	Deve ser implementado procedimento para o desenvolvimento do produto, o qual incorpora os princípios da análise de perigo de acordo com o sistema APPCC.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como os procedimentos de processamento para desenvolvimento de produtos são elaborados?</li> <li>– Os procedimentos de processamento para o desenvolvimento de produtos também contêm uma análise de perigos?</li> </ul> &ltanálise de perigo>	Quando não se estabeleceu nenhum procedimentos de processamento para desenvolvimento de produto e leva a um problema de segurança de alimentos e/ou legal.	2.2.3.5 Regulation 852/2004 Art. 5 para. 2 last sentence <a href="#">21 CFR 120 HACCP</a>
4.3.2	Formulação de produtos, processos de produção, parâmetros de processo e o atendimento dos requisitos dos produtos devem ser estabelecidos e devem ter sido assegurados por testes de fábrica e testes de produto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como são os procedimentos de desenvolvimento de produto?</li> </ul> &ltprocedimentos de desenvolvimento de produto> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais testes são realizados durante o desenvolvimento do produto?</li> </ul> &ltresultado dos testes> <p>O produto desenvolvido é submetido a ensaios?</p> &ltdocumentação de ensaios>	Quando novos procedimentos de processamento, receitas e requisitos de produto não são garantidos por testes e ensaios e entram diretamente em produção e isso leva a um problema de segurança de alimento e/ou de legal que não pode ser corrigido.	5.6.1.

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.3.3	Testes de vida de prateleira ou processos adequados devem ser realizados considerando a formulação do produto, embalagem, fabricação e condições declaradas. A data de validade deve ser estabelecida adequadamente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como as validades são determinadas? &lt;testes microbiológicos&gt;</li> <li>– Os produtos são submetidos a testes de vida de prateleira? &lt;resultado dos testes de vida de prateleira&gt;</li> </ul>	Quando não existe evidência para a vida de prateleira definida e um problema de segurança pode ocorrer.	Plano de testes
4.3.4	Ao estabelecer e validar o prazo de validade do produto (incluindo produtos com prazos longos de validade, por exemplo, rotulados com “Melhor consumir antes de”), os resultados dos testes organolépticos devem ser considerados.	Os testes organolépticos são considerados para as determinações de vida de prateleira?		<a href="#">FSMA Title III Sec 309</a>
4.3.5	No desenvolvimento do produto devem ser considerados os resultados das avaliações organolépticas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Com que frequência os testes organolépticos são realizados?</li> <li>– Quem participa dos testes organolépticos?</li> <li>– Os testes organolépticos são documentados?</li> <li>– Como os resultados dos testes organolépticos são levados em consideração durante o desenvolvimento do produto? &lt;avaliação dos resultados do teste organoléptico&gt;</li> </ul>		
4.3.6	Deve haver um processo implementado para assegurar que a rotulagem esteja em conformidade com a legislação vigente do país de destino e os requisitos dos clientes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Para quais países os produtos são exportados?</li> <li>– Que países possuem requisitos especiais?</li> <li>– Quem emite os rótulos?</li> <li>– Quem aprova os rótulos?</li> <li>– Como a conformidade do produto e do rótulo é avaliada?</li> </ul>	Produtos e rotulagem não estão em conformidade entre si, criando assim um problema legal.	Directive 2000/13/EC relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs Directive 90/496/EEC on Nutrition Labelling for Foodstuffs Directive 2008/100/EC amending Council Directive 90/496/EEC on nutrition labelling for foodstuffs as recommended daily allowances Regulation (EC) N° 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.3.7	Recomendações para preparo e/ou utilização dos produtos alimentícios devem ser estabelecidas. – Quando apropriado, os requisitos dos clientes devem ser incluídos.	– Como são estabelecidas as recomendações de preparo e/ou de uso do produto? – Como os requisitos dos consumidores são levados em consideração durante o desenvolvimento do produto? <exemplo>	Quando um problema de segurança surge devido a um erro ou falta de recomendações de preparo ou de uso do produto (ex.: recomendação de aquecer produtos embalados no forno micro ondas sem resultados de testes disponíveis; o tempo de fritura/cozimento é curto demais de forma que, por exemplo, o preparo do galeto não é apropriado)	Directive 2000/13 relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs Article 3 No. 9 and Article 11  <a href="#">21 CFR Part: 101, 102, 104 (Color additive</a> <a href="#">21 CFR Part: 70, 71, 80, 81, 82)</a>
4.3.8	A empresa deve demonstrar através de estudos e/ou realizar testes relevantes a fim de validar a informação nutricional ou alegações ( <i>claims</i> ) que são mencionadas na rotulagem. Isso se aplica tanto para um novo produto como durante todo o seu período de venda.			<a href="#">FSMA Title I Sec 113</a>
4.3.9	O progresso e os resultados do desenvolvimento do produto devem ser adequadamente registrados.	– Todas as etapas e resultados de testes para o desenvolvimento do produto são registrados apropriadamente? <documentação do desenvolvimento do produto>	Quando as etapas e os resultados do desenvolvimento de produto não são reproduzíveis devido à falta de documentação	
4.3.10	A empresa deve garantir que em casos de mudanças na formulação do produto, incluindo retrabalho e material de embalagem, as características do processo são revisadas a fim de assegurar que os requisitos do produto são atendidos.	– Quem analisa e garante que as especificações são cumpridas em caso de mudanças na receita ou no processo?	Quando não está claro se um problema legal ou de segurança ocorre devido às alterações aplicadas.	

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.4	<b>Aquisição</b>			21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food Subpart B Production and Process control
4.4.1	A empresa deve controlar os processos de aquisição para assegurar que todos os materiais e serviços de terceiros, que tenham impacto na segurança de alimentos e na qualidade, estejam em conformidade com os requisitos. Quando a empresa escolher terceirizar qualquer processo que possa ter impacto na segurança de alimentos e na qualidade, a empresa deve assegurar o controle desses processos. O controle de cada processo terceirizado deve ser identificado e documentado no sistema de gestão da qualidade e da segurança de alimentos.	– Como é garantido que produtos e serviços adquiridos estão conforme as especificações?	Quando produtos adquiridos não estão em conformidade com as especificações e, portanto, leva a um problema legal ou à segurança.	4.2.1.1 Procedimentos relativos aos controles veterinários obrigatórios durante a importação ou o transporte de géneros alimentícios de origem animal provenientes de países terceiros, bem como a importação de outros géneros de país terceiros. Regulation 852/2004 Article 10 21 CFR 189 Substances prohibited from use in human food. 21 CFR 182 Substances generally recognized as safe 21 CFR 185 Direct food substances affirmed as generally recognized as safe (GRAS) 21 CFR 186 Indirect food substances affirmed as generally recognized as safe 21 CFR 101 Food labelling 21 CFR 130 Food Standards: General

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
4.4.2	Deve existir um procedimento de aprovação e monitoramento dos fornecedores (internos e externos), produção completa ou parcialmente terceirizada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Há um procedimento de aprovação para novos fornecedores e co-packers? &lt;procedimento de fornecedor&gt;</li> <li>– Como os fornecimentos são monitorados?</li> <li>– Os fornecedores são classificados? &lt;sistema de classificação dos fornecedores&gt;</li> <li>– Fornecedores tem sido barrados?</li> <li>– Como um fornecedor barrado é identificado?</li> <li>– Como a qualificação dos fornecedores é garantida? &lt;monitoramento de entrada de produto&gt; &lt;auditoria de fornecedores&gt; &lt;testes de laboratório&gt;</li> <li>– Há co-packers? &lt;lista de co-packers&gt;</li> <li>– Como os co-packers são monitorados?</li> <li>– Os co-packers são certificados pela IFS? &lt;certificado&gt;</li> </ul>	Quando não há procedimentos de aprovação para fornecedores e isso leva a um risco à segurança.	
4.4.3	O procedimento de aprovação e monitoramento deve conter critérios claros de avaliação, tais como: certificados de análise, confiabilidade do fornecedor e reclamações, bem como padrões de desempenho exigidos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Com que frequência as auditorias externas são realizadas? &lt;plano de auditoria externa&gt;</li> <li>– Quais critérios são considerados para a avaliação de fornecedores?</li> <li>– Quais fornecedores possuem certificados de análise? &lt;certificados de análise&gt;</li> <li>– Como foi realizada a análise de risco para aprovação de fornecedores? &lt;análise de risco&gt;</li> </ul>	Nenhuma análise de risco foi realizada	Análise de risco

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.4.4	Os resultados das avaliações de fornecedores devem ser revisados periodicamente e esta revisão deve ser baseada na análise de perigo e na avaliação dos riscos associados. Devem existir registros dessas revisões e das ações tomadas como consequência da avaliação.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quem analisa os resultados das avaliações dos fornecedores?</li> <li>– Com que frequência os resultados das avaliações dos fornecedores são analisados?</li> <li>– Que ações são tomadas após a análise dos resultados das avaliações de fornecedores? &lt;resultados da auditoria&gt;</li> </ul>	Quando os resultados das avaliações de fornecedores não são levadas em consideração e isso leva a um problema legal ou de segurança.	
4.4.5	Os produtos adquiridos devem ser verificados de acordo com as especificações existentes <b>e sua autenticidade, com base na análise de perigos e de avaliação de riscos associados</b> . A programação dessas revisões deve considerar, no mínimo, os seguintes critérios: requisitos do produto, <i>status</i> do fornecedor (de acordo com a sua avaliação) e impacto dos produtos adquiridos no produto final. A origem deve ser adicionalmente verificada, se mencionada na especificação.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como são avaliados os produtos adquiridos e suas especificações? &lt;check-list de recebimento&gt; &lt;testes de laboratório&gt;</li> <li>– Existe uma programação de testes? &lt;programação de testes&gt;</li> </ul>	Quando produtos adquiridos nunca são verificados em relação ao cumprimento das especificações.	Programação de teste
4.4.6	Os serviços adquiridos devem ser verificados de acordo com as especificações existentes. A programação desses controles deve considerar, pelo menos, os seguintes itens: requisitos de serviço, <i>status</i> do fornecedor (de acordo com sua avaliação) e o impacto do serviço no produto final.			
<b>4.5</b>	<b>Embalagem do produto</b>			
4.5.1	Com Base na análise de perigo, avaliação dos riscos associados e intenção de uso, a empresa deve determinar os parâmetros chave para o material de embalagem.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Existe também uma avaliação de risco para materiais de embalagem sem contato direto com o alimento, que comprove as evidências de influência negativa direta no produto?</li> </ul>		



Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.5.2	Especificações detalhadas devem existir para todos os materiais de embalagem as quais devem atender a legislação vigente relevante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como é garantido que o material de embalagem está de acordo com a atual legislação aplicável?</li> <li>– Quem desenvolve e verifica novos materiais de embalagem?</li> <li>– As especificações estão disponíveis para todos os materiais de embalagem utilizados?</li> </ul> <especificações do material de embalagem>	Material de embalagem que não está de acordo com a legislação. Nem todo material de embalagem possui especificações.	<a href="http://www.foodcontactmaterials.com">www.foodcontactmaterials.com</a> VO 1935/2004 (General Packaging Directive) VO 10/2011 (Plastic Food contact materials) VO 2023/2006 (GMP for Food packaging)
4.5.3	Para todo o material de embalagem que possa ter influência sobre o produto, certificados de conformidade devem existir e cumprir com os requisitos legais vigentes. No caso de não existirem requisitos legais aplicáveis, deve estar disponível evidência para demonstrar que o material de embalagem é adequado ao uso. Isso se aplica para o material de embalagem que possa ter influência sobre as matérias-primas, semiprocessado e produtos acabados.			
4.5.4	Com base na análise de perigo e avaliação dos riscos associados, a empresa deve verificar a adequação do material de embalagem para cada produto relevante (por exemplo, testes organolépticos, testes de armazenamento, análises químicas, testes de migração).	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como é garantido que os materiais de embalagem não possuem efeitos negativos no produto?</li> <li>– Foi realizada uma análise de risco em relação à adequação do material de embalagem?</li> </ul> <análise de risco>	Nenhuma análise de risco foi realizada.	Análise de Risco <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> <a href="#">110.40 Equipment and utensils</a>
4.5.5	A empresa deve assegurar que a embalagem utilizada corresponde ao produto a ser embalado. O uso correto da embalagem deve ser periodicamente verificado e as verificações devem ser documentadas.			

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.5.6	Informação de rotulagem deve ser legível, indelével e deve cumprir com as especificações do produto acordadas com o cliente. Isso deve ser periodicamente verificado e as verificações devem ser documentadas.			
<b>4.6</b>	<b>Localização da fábrica</b>			21 CFR Part: 101, 102, 104 (Color additive 21 CFR Part: 70, 71, 80, 81, 82) 21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.40 Equipment and utensils
4.6.1	A empresa deve investigar em qual extensão o ambiente da fábrica (p. ex. solo, ar) pode ter um impacto negativo na segurança e qualidade do produto. Quando a qualidade e a segurança do produto podem ser comprometidas, medidas apropriadas devem ser estabelecidas. A eficácia das medidas estabelecidas deve ser periodicamente revisada (exemplos: ar com formação extrema de poeira, fortes odores).	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Existe uma avaliação sobre a localização? A localização pode exercer influência negativa sobre a qualidade do produto? &lt;análise do local&gt;</li> <li>– Quais medidas de proteção foram estabelecidas se materiais/substâncias potencialmente danosos estão próximos? &lt;medidas de proteção&gt; &lt;ações corretivas&gt;</li> <li>– A eficácia das medidas de proteção é regularmente avaliada?</li> <li>– Quem analisa a eficácia das medidas de proteção estabelecidas?</li> <li>– Como é avaliada a eficácia das medidas de proteção estabelecidas?</li> </ul>	Quando os entornos da empresa exercem influência negativa no produto <ex.: tratamento de água> e nenhuma medida de proteção foi estabelecida e, dessa forma, existe um problema de segurança. Quando as medidas de proteção estabelecidas não são claras ou sua eficácia é questionável e, assim, existe um problema de segurança.	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements) 110.20 Plant and grounds FSMA Title I Sec 418 o 3
<b>4.7</b>	<b>Área externa</b>			
4.7.1	A área externa deve ser mantida limpa e organizada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– As áreas externas da fábrica estão organizadas?</li> <li>– As áreas externas da fábrica são avaliadas através de auditorias internas? &lt;resultados da auditoria&gt;</li> </ul>		21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements) 110.20 Plant and grounds

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.7.2	Todas as áreas externas da fábrica devem estar em boas condições. Quando a drenagem natural for insuficiente, um sistema adequado de drenagem deve ser instalado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os pisos das áreas ao ar livre da fábrica estão em boas condições?</li> <li>– A drenagem natural é suficiente?</li> <li>– Se a drenagem natural é insuficiente, existe um sistema de drenagem adequado instalado?</li> </ul>		<p>21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements)</p> <p>110.20 Plant and grounds</p> <p>21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</p> <p>110.37 Sanitary facilities and controls</p>
4.7.3	O armazenamento externo deve ser mínimo. Quando as mercadorias forem armazenadas externamente, uma análise de perigo e avaliação dos riscos associados devem ser realizadas a fim de assegurar que não existe qualquer risco de contaminação ou efeito adverso sobre a segurança e qualidade de alimento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os materiais são armazenados em área externa?</li> <li>– O que é armazenado em áreas externas?</li> <li>– Quais regras existem para armazenamento em área externa?</li> <li>– O armazenamento em área externa é baseado em análise de risco?</li> </ul> <p>&lt;análise de risco&gt;</p>	Não há análise de risco para armazenamento em área externa. Materiais armazenados na área externa são influenciados de forma que existe risco à segurança (ex.: material de embalagem primária desprotegido é mantido na área externa, apresenta mofo e seu uso não é impedido)	<p>Análise de risco</p> <p>21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements)</p> <p>110.20 Plant and grounds</p>
<b>4.8</b>	<b>Leiaute da fábrica e fluxos de processo</b>			
4.8.1	Planos descrevendo claramente os fluxos internos de produtos acabados, materiais de embalagem, matérias-primas, resíduos, pessoal, água etc. devem estar implementados. Uma planta do local, contemplando todos os edifícios e instalações deve estar disponível.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como é garantido que a contaminação cruzada é evitada?</li> </ul> <p>&lt;plano de eliminação de resíduos&gt;</p> <p>&lt;plano do fluxo dos colaboradores&gt;</p> <p>&lt;plano do fluxo dos materiais&gt;</p> <p>&lt;plano do fluxo de processo&gt;</p> <p>&lt;plano hidráulico&gt;</p>	Quando não há planejamento dos fluxos e os fluxos internos não respeitam a segregação dos processos de produto (ex.: separação de áreas “sujas” e “limpas”, mas os colaboradores cruzam essas fronteiras sem roupa de proteção apropriada.)	

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.8.2	O fluxo de produção, do recebimento de materiais à expedição, deve ser estabelecido de forma que a contaminação de matérias-primas, embalagem e produtos em processamento e produtos acabados seja evitada. O risco de contaminação cruzada deve ser minimizado através de medidas eficazes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como a contaminação cruzada é evitada dentro das instalações da fábrica?</li> <li>&lt;fluxograma do processo&gt;</li> </ul>	O fluxo do processo permite a contaminação cruzada entre matérias primas, materiais de embalagem, produtos semiacabados e produtos acabados.	Regulation 852/2004 Annex2 chapter2 No1 Regulation 853/2004
4.8.3	Quando as áreas de produção forem micro-biologicamente sensíveis, estas devem ser operadas e monitoradas para assegurar que a segurança do produto não seja comprometida.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Há áreas de controle intensivo?</li> <li>– As áreas de controle intensivo são ventiladas?</li> <li>– Com que frequência são realizadas contagens de microrganismos no ar?</li> <li>&lt;resultados da contagem de microrganismos&gt;</li> <li>– Quem conduz as análises microbiológicas?</li> </ul>	Quando não há ventilação em áreas de controle intensivo e um problema de segurança ocorre	plano de teste  <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements)</a> <a href="#">110.20 Plant and grounds</a>
4.8.4	Instalações laboratoriais e controles de processo não devem afetar a segurança do produto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Há laboratórios no <i>site</i>?</li> <li>– O laboratório possui contato direto com as áreas da produção?</li> <li>– Os técnicos do laboratório de microbiologia trocam de jaleco antes de entrar nas áreas de produção?</li> <li>– O resíduo do laboratório (ex.: esgoto laboratório) pode contaminar as áreas de produção?</li> <li>&lt;leiaute da planta&gt;</li> <li>&lt;sistema de drenagem da água residual&gt;</li> </ul>	Quando a segurança do produto é colocada em risco através do laboratório (e.g. água residual, circulação de ar, descarte do lixo)	

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
<b>4.9</b>	<b>Requisitos de construção para as áreas de produção e armazenamento</b>			21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.35 Sanitary operations
<b>4.9.1</b>	<b>Requisitos de construção</b>			
4.9.1.1	Áreas em que os produtos são preparados, tratados, processados e armazenados devem ser projetadas e construídas de forma a garantir a segurança de alimentos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Existem áreas “sujas” e “limpas”?</li> <li>– Existem áreas de armazenamento apropriadas?</li> </ul>	Nenhuma separação de áreas “sujas” e “limpas”, mesmo sendo legalmente exigido. Quando os requisitos legais não são cumpridos..	Regulation 852/2004 Annex 2 chapter I No 1+2; chapter II No 1 21 CFR 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food
<b>4.9.2</b>	<b>Paredes</b>			
4.9.2.1	As paredes devem ser projetadas e construídas para prevenir o acúmulo de sujeira, reduzir condensação e crescimento de bolor, e facilitar a limpeza.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– As paredes apresentam mofo?</li> </ul>	Desenvolvimento significativo de mofo que leve a um risco de contaminação.	
4.9.2.2	As superfícies das paredes devem estar em boas condições e serem de fácil limpeza, elas devem ser impermeáveis e resistentes ao desgaste.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Com que frequência as paredes são limpas?</li> <li>&lt;programação de limpeza&gt;</li> <li>&lt;evidência de limpeza&gt;</li> </ul>		Regulation 852/2004 Annex 2 chapter II No 1 b 21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.35 Sanitary operations
4.9.2.3	Os ângulos entre as paredes, pisos e tetos devem ser projetados para facilitar a limpeza.	As junções entre paredes e piso e os cantos são arredondadas?		21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.35 Sanitary operations

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
<b>4.9.3</b>	<b>Pisos</b>			
4.9.3.1	O revestimento do piso deve ser projetado para atender às necessidades de produção e deve estar em boas condições e ser de fácil limpeza. A superfície deve ser impermeável e resistente ao desgaste.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os pisos são laváveis?</li> <li>– Com que frequência eles são limpos?</li> </ul> <p>&lt;programação de limpeza&gt; &lt;evidência de limpeza&gt;</p>		<p>Programação de limpeza Regulation 852/2004 Annex 2 chapter II No 1 a <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> 110.35 Sanitary operations</p>
4.9.3.2	A eliminação higiênica de águas residuais deve ser garantida. Sistemas de drenagem devem ser de fácil limpeza e projetados para minimizar o risco de contaminação do produto (por exemplo, acesso de pragas etc.).	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como o descarte de água residual é garantido?</li> <li>– Com que frequência as canaletas são limpas?</li> </ul> <p>&lt;evidência de limpeza&gt; &lt;programação de drenagem&gt;</p>		<p>Regulation 852/2004 Annex 2 chapter I No 8 <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> 110.37 Sanitary facilities and controls</p>
4.9.3.3	Água e outros líquidos devem ser drenados sem dificuldade, utilizando medidas apropriadas. Poças devem ser evitadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Existem poças d'água ou outros líquidos nos pisos das áreas de produção?</li> </ul>		<p><a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> 110.37 Sanitary facilities and controls</p>
4.9.3.4	Nas áreas de manipulação de alimentos, o maquinário e tubulações devem ser dispostos de forma que as águas residuais, se possível, sejam direcionadas diretamente para o dreno.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Onde estão localizados os equipamentos que geram uma quantidade significativa de águas residuais?</li> </ul> <p>&lt;leiaute do maquinário&gt;</p>		
<b>4.9.4</b>	<b>Tetos/Forros</b>			
4.9.4.1	Os forros (ou, quando não existirem forros, a parte interna do telhado) e as estruturas aéreas (incluindo tubulações, cabos e lâmpadas etc.) devem ser construídos de forma a minimizar o acúmulo de sujeira e não devem representar risco de contaminação física e/ou microbiológica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Com que frequência os tetos são limpos?</li> </ul> <p>&lt;evidência de limpeza&gt; &lt;programação de limpeza&gt;</p>	Tetos estão muito sujos e a sujeira pode cair no produto	<p>Regulation 852/2004 Annex 2 chapter II No 1 c <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> 110.35 Sanitary operations</p>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.9.4.2	Onde for utilizado forro, deve ser providenciado um acesso adequado à área vazia para facilitar a limpeza, manutenção e inspeção de controle de pragas.	– Com que frequência os forros são limpos? <evidência de limpeza> <programação de limpeza>		Programação de limpeza
<b>4.9.5</b>	<b>Janelas e outras aberturas</b>			
4.9.5.1	Janelas e outras aberturas devem ser projetadas e construídas para evitar o acúmulo de sujeira e devem ser mantidas em boas condições.	– É possível acumular sujeira nas soleiras de janelas?		Regulation 852/2004 Annex 2 chapter II No 1 d <a href="#">21 CFR 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a>
4.9.5.2	Onde houver risco de contaminação, as janelas e teto envidraçado devem ficar fechados e fixos durante a produção.	– As janelas são mantidas abertas?	Janelas ficam abertas sem nenhuma tela contra insetos para impedir que pragas possam entrar nas áreas de produção e existe um risco de contaminação. Pragas são visíveis.	Regulation 852/2004 Annex 2 chapter II No 1 d
4.9.5.3	Quando as janelas claraboias forem projetadas para serem abertas para ventilação, devem ser equipadas com telas removíveis, em boas condições ou outras medidas para evitar qualquer contaminação.	– As janelas são vedadas com telas contra insetos? <programação para controle de pragas> – A integridade das telas é verificada regularmente? <programação de verificação>	Janelas estão abertas e não há tela contra insetos para impedir que pragas entrem nas áreas de produção e existe um risco de contaminação.	Regulation 852/2004 Annex 2 chapter II No 1 d
4.9.5.4	Em áreas em que produtos não embalados são manipulados, as janelas devem ser protegidas contra quebra.	– Como as janelas são protegidas contra quebra?	Janelas sem proteção contra quebras em áreas de produção onde produtos descobertos, fracionados e desembalados são manuseados, o que leva a um risco de contaminação.	

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
<b>4.9.6</b>	<b>Portas e portões</b>			
4.9.6.1	As portas e portões devem estar em boas condições (p. ex. sem partes quebradas ou tinta descascando e sem corrosão) e serem fáceis de limpar.	– As portas estão danificadas?	Portas estão abertas ou danificadas de forma que pragas podem entrar nas áreas de produção e existe um risco de contaminação. Pragas são visíveis.	Regulation 852/2004 Annex 2 chapter II No 1 e <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.37</a>
4.9.6.2	Portas e portões externos devem ser construídos para prevenir o ingresso de pragas. Se possível, devem ter fechamento automático.	– Portas externas previnem a entrada de pragas nas áreas de produção?		
<b>4.9.7</b>	<b>Iluminação</b>			
4.9.7.1	Todas as áreas de trabalho devem possuir iluminação adequada.	– Como é assegurada iluminação adequada em todas as áreas de trabalho?		Regulation 852/2004 Annex 2 chapter I No 7 <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.20 Plant and ground</a>
4.9.7.2	Todos os equipamentos de iluminação devem ser protegidos por proteções à prova de estilhaços e devem ser instalados para minimizar os riscos de quebra.	– Onde armadilhas para insetos são obrigatórias? <plano de armadilha para insetos> – Todas as armadilhas para insetos e lâmpadas possuem proteção à prova de estilhaços? <protetores de luminárias>	Quando armadilhas para insetos e dispositivos de iluminação constituem um risco de contaminação.	<a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.20 Plant and ground</a>
<b>4.9.8</b>	<b>Ar condicionado/Ventilação</b>			
4.9.8.1	Deve existir ventilação adequada natural e/ou artificial em todas as áreas.	– Como a ventilação é avaliada?		Regulation 852/2004 Annex 2 chapter I No 5 <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.20 Plant and ground</a>



Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.9.8.2	Se equipamentos de ventilação estão instalados, filtros e outros componentes que exigem limpeza ou troca devem ser de fácil acesso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como é feita a manutenção e limpeza dos filtros de ar? &lt;programação de limpeza&gt; &lt;documentação da manutenção&gt; &lt;protocolos de limpeza&gt;</li> </ul>	Filtros que não são limpos conforme o programado constituem um risco de contaminação do produto.	Regulation 852/2004 Annex 2 chapter I No 1 <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.20 Plant and ground</a>
4.9.8.3	Equipamentos de ar condicionado e fluxo de ar gerado artificialmente não devem causar quaisquer riscos para a qualidade ou segurança do produto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O uso de ar durante a produção é baseado numa análise de risco? &lt;análise de risco&gt;</li> <li>– Há áreas de produção com pressão positiva/negativa?</li> </ul>	Quando o fornecimento de ar causa uma contaminação que leva a um risco à segurança do alimento.	Nota: Algumas referências são geralmente aplicáveis: Ações corretivas; estocagem de produtos avariados; recall; gerenciamento de crise <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.40 Equipment and utensils</a>
4.9.8.4	Equipamento para captação de pó deve ser instalado em áreas em que uma quantidade considerável de pó é gerada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Existem áreas em que se forma grande quantidade de pó?</li> <li>– Há equipamentos de extração de pó nessas áreas?</li> </ul>		
<b>4.9.9</b>	<b>Abastecimento de água</b>			
4.9.9.1	A água que é utilizada como ingrediente no processo de produção ou limpeza deve ser potável e fornecida em quantidade suficiente; isso também se aplica ao vapor e ao gelo utilizado nas áreas de produção. O fornecimento de água potável deve estar constantemente disponível	<ul style="list-style-type: none"> <li>– De onde vem o fornecimento de água? (fornecimento da cidade, de poço, caminhões tanques...)?</li> <li>– A demanda de água é sempre suprida?</li> </ul>		Resources 1998-83-EU (Drinking Water) <a href="#">21 CFR Part: 130 – Food standards: General 130.12 General methods for water capacity and fill of containers</a> <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.80 Production and precess controls</a>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.9.9.2	A água reciclada que é utilizada no processo não deve representar um risco de contaminação. A água deve atender aos requisitos legais aplicáveis para água potável. Registros relacionados às análises devem estar disponíveis.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Qual a finalidade da água utilizada na empresa (áreas comuns, procedimentos de limpeza, ingrediente de produtos, lavagem de frutas e vegetais)?</li> <li>– A água é tratada no <i>site</i> (correção da dureza da água, cloração, esterilização, filtração ...)?</li> <li>– Os requisitos legais locais estão disponíveis?</li> <li>– A água é analisada de acordo com os requisitos legais (fornecimento próprio de água, fornecimento externo). Os resultados estão de acordo com os padrões? &lt;vários resultados de análise&gt;</li> </ul>	<p>Há evidência de que a água não cumpre com os padrões microbiológicos ou químicos legais e é usada para procedimentos de limpeza de superfícies em contato direto com produtos alimentícios ou como ingrediente, ou a empresa não consegue evidenciar que a água cumpre com os padrões legais. O intervalo de verificação de questões pertinentes à segurança da água tem sido claramente extrapolado.</p> <p>A empresa não possui plano de análise de água, mesmo sendo obrigatório e a água é utilizada para procedimentos de limpeza ou como ingrediente.</p>	5.11.2 se déficits identificados não são corrigidos dentro de um prazo razoável

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.9.9.3	A qualidade da água, vapor ou gelo deve ser monitorada segundo um plano de amostragem baseado em risco.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Se são utilizados água, vapor ou gelo – há uma estação de monitoramento implementada? &lt;manutenção&gt; &lt;resultados da análise&gt;</li> <li>– Que tipo de sistema de tubulação de água existe? (Conexões, reservatórios de água)</li> <li>– A tubulação é de que tipo de material?</li> <li>– O plano de amostragem e análise é baseado em uma análise de risco?</li> </ul>	Quando a água contaminada chega ao produto devido a má condições ou material inadequado das tubulações.	<p>Manutenção</p> <p>Sistema de monitoramento, APPCC, análise de risco, filtros</p> <p>Requirements for Germany: Drinking water Regulation 2001 + adaptations from 03.05.2011 Definition § 3 (1 b); Sampling were water is used § 8 (4); Maximum values § 5 (2) Microbiological standards – annex 1, part I, § 6 (2); chemical standards – annex II, § 7; [indicator parameters – annex 3]; exceptions § 10; examination requirements § 14; sampling frequency - annex 4 (2) II]</p> <p>21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</p> <p>110.37 Sanitary facilities and controls</p>
4.9.9.4	Água não potável deve ser transportada em tubulação separada e identificada. Estas tubulações não podem ser conectadas ao sistema de água potável nem permitir o refluxo para contaminar a fonte de captação de água potável ou o ambiente da fábrica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O sistema de água potável é completamente separado da não potável? &lt;leiaute do sistema hidráulico&gt;</li> <li>– Quais outros sistemas existem? (ex.: água de reuso, resfriamento, incêndio)</li> <li>– Os sistemas de água estão adequadamente identificados e onde eles estão?</li> <li>– Equipamentos para evitar o refluxo estão instalados onde necessário?</li> </ul>	Todos os sistemas de água são interconectados, não existe nenhum equipamento para evitar refluxo, levando a um perigo de contaminação.	Infraestrutura
<b>4.9.10</b>	<b>Ar comprimido</b>			
4.9.10.1	A qualidade do ar comprimido que entra em contato direto com o alimento ou com as embalagens primárias deve ser monitorada com base na análise de perigo e avaliação de riscos associados.			
4.9.10.2	O ar comprimido não deve representar risco de contaminação.			

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
<b>4.10</b>	<b>Limpeza e desinfecção</b>			
4.10.1	Com base na análise de perigo e avaliação dos riscos associados, o programa de limpeza e desinfecção deve estar disponível e implementado. Deve especificar: <ul style="list-style-type: none"> <li>– objetivos</li> <li>– responsabilidades</li> <li>– os produtos utilizados e as instruções de uso</li> <li>– as áreas a serem limpas e/ou desinfetadas</li> <li>– frequência de limpeza</li> <li>– requisitos de documentação</li> <li>– símbolos de perigo (se necessário)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quem é o encarregado da limpeza e desinfecção? &lt;programação de limpeza&gt;</li> <li>– Qual tipo de produto de limpeza e desinfecção são utilizados? &lt;lista atualizada de produtos de limpeza e desinfecção&gt;</li> <li>– O que deve ser observado quando são utilizados diferentes produtos de limpeza e desinfecção? &lt;instruções de produtos&gt;</li> <li>– Quais áreas são limpas e desinfetadas? &lt;programação de limpeza&gt;</li> <li>– Com que frequência as áreas são limpas e desinfetadas?</li> <li>– Onde os procedimentos de limpeza e desinfecção estão documentados? &lt;documentação de procedimentos de limpeza&gt;</li> <li>– Existem símbolos de perigo?</li> <li>– Há contrato para prestação de serviço? &lt;contrato de prestação de serviço&gt;</li> <li>– Programação de limpeza pode incluir SSOP's (<i>Sanitation Standard Operating Procedures</i>)</li> </ul>	Quando a contaminação de produtos alimentícios ou ferramentas existe devido ao uso de produtos químicos ineficazes ou errados ou procedimentos de limpeza ineficazes	Sistema de monitoramento, APPCC
4.10.2	Programas de limpeza e desinfecção devem estar implementados e documentados.			
4.10.3	Apenas pessoal qualificado deve ser autorizado a realizar a limpeza e desinfecção. O pessoal deve ser treinado e retreinado para realizar o programa de limpeza.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O pessoal de limpeza é qualificado? &lt;evidências de treinamento&gt;</li> <li>– Com que frequência eles são treinados?</li> <li>– Quem os treina?</li> <li>– Os treinamentos são documentados?</li> </ul>	Quando a contaminação de produto ou ferramentas ocorre devido à falta de treinamento dos colaboradores ou uso de produtos errados ou quando o processo de limpeza é ineficaz.	3.1.1 quando deficiências no treinamento podem levar a um problema de segurança.

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.10.4	A eficácia e a segurança das medidas de limpeza e desinfecção, baseada na análise de perigo e avaliação de riscos associados, deve ser verificada e documentada de acordo com um programa de amostragem utilizando procedimentos apropriados. As ações corretivas resultantes devem ser documentadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como os controles de limpeza e desinfecção são realizados? &lt;controles de limpeza&gt;</li> <li>– Quem realiza esses controles? &lt;controles de limpeza&gt;</li> <li>– Com que frequência os controles de limpeza e desinfecção são realizados? &lt;controles de limpeza&gt;</li> <li>– Onde os controles de limpeza e desinfecção estão documentados?</li> <li>– Quando as ações corretivas são executadas? &lt;ações corretivas&gt;</li> <li>– Quem executa as ações corretivas?</li> <li>– Quem analisa a eficácia das ações corretivas?</li> <li>– Onde as ações corretivas estão documentadas?</li> </ul>	Quando a limpeza não é bem-sucedida e esse erro não é corrigido.	5.11.2 se deficiências são identificadas, elas não são corrigidas dentro de um prazo razoável.
4.10.5	O programa de limpeza e desinfecção deve ser revisado e modificado, se necessário, no caso de mudança no produto, processo ou equipamento de limpeza.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quando os procedimentos de limpeza e desinfecção são validados?</li> <li>– Quem ajusta os procedimentos de limpeza e desinfecção?</li> <li>– Com que frequência as programações de limpeza e desinfecção são alteradas?</li> </ul>	Quando as circunstâncias mudaram, mas nenhuma adaptação foi feita para os procedimentos de limpeza e desinfecção e ocorre um risco de contaminação.	Sistema de Monitoramento, APPCC
4.10.6	O uso pretendido dos utensílios de limpeza deve ser claramente identificado. Utensílios de limpeza devem ser utilizados de forma a evitar a contaminação.			

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.10.7	Fichas técnicas de segurança atualizadas (FISPQs) e instruções de uso devem estar disponíveis para agentes químicos e de limpeza. O pessoal responsável pela limpeza deve ser capaz de demonstrar conhecimento das instruções, que devem sempre estar disponíveis no local.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– As fichas de informações de segurança de materiais estão disponíveis para todos os produtos químicos de limpeza? FISPQ</li> <li>– Elas têm menos de dois anos?</li> <li>– As instruções de limpeza estão atualizadas?</li> <li>– Como as instruções são transmitidas aos colaboradores responsáveis pelos procedimentos de limpeza?</li> <li>– Onde e quando as instruções podem ser consultadas?</li> </ul>	Quando um risco à segurança ocorre devido às Fichas de informações à segurança de materiais serem incompletas.	Regulamento de substâncias perigosas
4.10.8	Produtos químicos de limpeza devem ser claramente rotulados, utilizados e estocados adequadamente para evitar contaminação.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como os utensílios e produtos químicos de limpeza são identificados? &lt;lista de produtos químicos&gt;</li> <li>– Onde os utensílios de limpeza são armazenados? &lt;lista de armazenamento de produtos químicos&gt;</li> </ul>	Quando os utensílios de limpeza podem se misturar com outros utensílios e levar a uma contaminação de alimentos. Quando o armazenamento impróprio pode levar à uma contaminação de alimentos e de outros utensílios.	Regulamento de substâncias perigosas  <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> <a href="#">110.35 Sanitary operations</a>
4.10.9	As atividades de limpeza devem ser realizadas em períodos de não produção. Se não for possível, estas operações devem ser controladas de forma a não afetar o produto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Onde os recipientes são limpos?</li> <li>– Quando e onde as ferramentas são limpas? &lt;evidência de limpeza&gt;</li> </ul>	O processo de limpeza de ferramentas é um problema de contaminação do produto: ex.: limpeza úmida de recipientes e paletes durante a produção e perto de alimentos não protegidos.	Cleaning plan Regulation 852/2004 Annex 2 chapter II No 2
4.10.10	Quando a empresa contratar um prestador de serviço terceirizado para as atividades de limpeza e desinfecção, todos os requisitos especificados dentro da seção 4.10 devem ser claramente definidos no respectivo contrato.			

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
<b>4.11</b>	<b>Descarte de resíduos</b>			
4.11.1	Um procedimento de gestão de resíduos deve existir e deve estar implementado para evitar contaminação cruzada.			
4.11.2	Todos os requisitos legais vigentes para descarte de resíduos devem ser atendidos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como é garantido que os requisitos legais atuais de descarte de resíduos são cumpridos?</li> <li>– Como o material de lixo é descartado?</li> </ul>	Quando os requisitos legais relacionados ao descarte de resíduos não são atendidos.	Requisitos legais para descarte de resíduos
4.11.3	Resíduos de alimentos e outros resíduos devem ser removidos, o mais rápido possível, das áreas em que o alimento é manipulado. O acúmulo de lixo deve ser evitado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Com que frequência os resíduos alimentícios e outros resíduos são removidos das áreas de manuseio de alimentos?</li> <li>– Quem é responsável pela remoção do lixo?</li> </ul>	Quando o lixo se acumula em áreas de manuseio de alimentos o qual leva a um risco de contaminação de produtos alimentícios.	Regulation 852/2004 Annex 2 Chapter VI No 1 <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements)</a> <a href="#">110.20 Plant and grounds</a>
4.11.4	Recipientes de coleta de resíduos devem estar claramente identificados, ser devidamente projetados, em bom estado de conservação, fáceis de limpar e, quando necessário, desinfetados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais tipos de resíduo existem? Quais tipos de resíduos são coletados em recipientes separados? Como os recipientes de resíduos são identificados? Os recipientes de lixo podem ser facilmente limpos e desinfetados?</li> <li>– Com que frequência os recipientes de resíduos são limpos e desinfetados? &lt;protocolo de limpeza&gt;</li> </ul>	Quando os recipientes de lixo podem se misturar com recipientes de alimentos, gerando um risco de contaminação de alimentos.	4.10.1 cleaning and disinfection Regulation 852/2004 Annex 2 Chapter VI No. 2
4.11.5	Áreas e recipientes de coleta de resíduos (incluindo compactadores) devem ser projetados para serem mantidos limpos e minimizar a atração de pragas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– As áreas de coleta de lixo são mantidas limpas?</li> <li>– As áreas de coleta de lixo são protegidas contra pragas? &lt;controle de pragas integrado&gt;</li> </ul>	Quando as salas de coleta de lixo não estão protegidas contra invasão de pragas e ocorre um risco de contaminação.	4.10.1 cleaning and disinfection Regulation 852/2004 Annex 2 Chapter VI No.3

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.11.6	Os resíduos devem ser coletados em recipientes separados, em conformidade com os meios de descarte previstos. Estes resíduos devem ser descartados somente por terceiros autorizados. Os registros de descarte devem ser mantidos pela empresa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Que tipos de registro de descarte de resíduos existem?</li> <li>– Quem é responsável pelo descarte dos resíduos? &lt;registro de descarte de resíduo&gt;</li> </ul>	Quando o resíduo é removido por pessoas não autorizadas.	Regulation concerning record keeping of waste disposal 852/2004 Annex 2 Chapter VI No. 4
<b>4.12</b>	<b>Risco de material estranho, metal, vidro quebrado e madeira</b>			
<b>4.12.1 KO</b>	<b>KO Nº 6: Com base na avaliação de perigo e na avaliação dos riscos associados, os procedimentos devem ser implementados para evitar contaminação com material estranho. Produtos contaminados devem ser tratados como produtos não conformes.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais tipos de corpos estranhos podem ser encontrados?</li> <li>– As fontes de corpos estranhos foram identificadas através de uma análise de risco? &lt;análise de risco&gt;</li> <li>– São utilizados grampos?</li> <li>– Como os produtos contaminados são manuseados? &lt;registros de segregação&gt;</li> <li>– O que é feito em caso de quebra de vidro? &lt;procedimento de prevenção para quebra de vidro&gt;</li> <li>– O que deve ser considerado quando componentes de vidro são substituídos? &lt;procedimentos de manuseio de vidro&gt;</li> </ul>	Quando a contaminação por corpos estranhos ocorre devido à falta de análise de risco ou quando nem todas as fontes de corpos estranhos foram suficientemente consideradas.	<p>APPCC Análise de risco</p> <p><a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.20 Plant and grounds</a></p>
4.12.2	Em todas as áreas, por exemplo, manipulação de matérias-primas, processamento, embalagem e armazenamento, em que a análise de perigo e a avaliação de riscos associados identificarem a contaminação potencial do produto, o uso de madeira deve ser excluído. Quando o uso de madeira não puder ser evitado, o risco deve ser controlado e a madeira deve estar em boas condições e limpa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sob quais circunstâncias o uso de madeira é permitido? &lt;análise de risco&gt;</li> <li>– As ferramentas de madeira em uso estão em boas condições e limpas?</li> <li>– Quem inspeciona e com que frequência as ferramentas de madeira são inspecionadas? &lt;inspeções da planta&gt;</li> </ul>	Quando a madeira entra em contato com o produto exposto. Quando a madeira representa um risco de contaminação para produtos alimentícios. Quando a condição de uma ferramenta de madeira não é inspecionada e ocorre um risco de contaminação	<p>4.8.2 Análise de risco Regulation 852/2004 Annex 2 Chapter IX No. 2 + 3 Regulation 178/2002 Art. 14 para. 5 Regulation 852/2004</p> <p><a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.80 Processes and controls</a></p>



Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.12.3	Onde detectores de metais e/ou detectores de outros materiais estranhos são necessários, eles devem ser instalados para assegurar eficácia máxima na detecção, a fim de evitar contaminação subsequente. Os detectores devem ser submetidos à manutenção periódica para evitar o mau funcionamento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Onde os detectores de metal estão instalados? &lt;leiaute do equipamento&gt;</li> </ul>	Quando detectores de metal estão instalados, mas posteriormente persiste um risco de corpo estranho que não havia sido considerado.	
4.12.4	Produtos potencialmente contaminados devem ser isolados. O acesso e as ações para a manipulação ou verificação destes produtos isolados devem ser realizados apenas por pessoas autorizadas de acordo com os procedimentos definidos. Após esta verificação, os produtos contaminados devem ser tratados como produtos não conformes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os produtos contaminados são automaticamente segregados?</li> <li>– Quem pode tratar/ter acesso aos produtos segregados?</li> <li>– Como os produtos segregados são tratados? &lt;lista de produtos não-conformes&gt; &lt;protocolo de segregação&gt;</li> </ul>	<p>Quando a segregação não funciona.</p> <p>Quando produtos segregados voltam a entrar na linha de produção sem inspeção prévia.</p>	<p>5.11.2 APPCC</p> <p><a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a></p> <p><a href="#">110.80 Processes and controls</a></p>
4.12.5	A precisão adequada dos detectores deve ser especificada. Verificações do correto funcionamento dos detectores devem ser realizadas periodicamente. Em caso de mau funcionamento ou falha do detector de metal e/ou material estranho, ações corretivas devem ser definidas, implementadas e documentadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Com que frequência a acurácia de detectores de metal é verificada?</li> <li>– Quem verifica a acurácia dos detectores? &lt;check-list do detector de metal&gt;</li> <li>– Quais ações corretivas existem quando um detector está defeituoso?</li> <li>– As ações corretivas são verificadas?</li> <li>– Os defeitos operacionais são documentados? &lt;protocolos de defeitos/falhas&gt;</li> </ul>	Quando a adequada operação ou acurácia da medição não é verificada e ocorre um risco de corpo estranho.	<p>Sistema de monitoramento</p> <p><a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a></p> <p><a href="#">110.40 Equipment and utensils</a></p>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.12.6	Nos casos em que equipamento especial ou métodos são usados para detectar material estranho, estes devem ser adequadamente validados e mantidos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– São utilizados filtros, peneiras ou outros sistemas técnicos ou mecânicos como coadores, ímãs, aspiradores, removedores de pedra etc.?</li> <li>– Com que frequência as condições de funcionamento dos filtros ou outros sistemas técnicos ou mecânicos e peneiras são inspecionados?</li> <li>– Quem inspeciona/mantém os filtros, peneiras ou outros sistemas técnicos ou mecânicos?</li> <li>– Qual é o foco da inspeção? &lt;programação de manutenção&gt; &lt;sistema de monitoramento&gt;</li> </ul>	Quando danos a peneiras ou filtros passam despercebidos e isso leva a um risco de contaminação por corpo estranho.	Housekeeping, manutenção
4.12.7	Em todas as áreas, por exemplo, manipulação de matérias-primas, processamento, embalagem e armazenamento, em que a análise de perigo e a avaliação de riscos associados identificarem uma contaminação potencial do produto, a presença de vidro e material quebradiço deve ser excluída. Quando a presença de vidro ou de material quebradiço não puder ser evitada, medidas apropriadas devem ser implementadas para proteger contra quebras.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Existe uma análise de risco relacionada à contaminação por vidro? &lt;análise de risco&gt;</li> <li>– Onde é utilizado vidro na planta?</li> <li>– Como o vidro é protegido contra quebra? &lt;registro de vidro&gt;</li> </ul>	Quando nenhuma análise de risco foi conduzida. Quando existe um risco de contaminação devido ao uso de vidro. Quando o vidro não é protegido e leva a um risco de contaminação.	Análise de risco <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> <a href="#">110.80 Processes and controls</a>
4.12.8	Todos os objetos fixos feitos de/ou incorporando vidro ou materiais quebradiços presentes em áreas de manipulação de matérias-primas, processamento, embalagem e armazenamento devem ser listados em um registro específico, incluindo detalhes de sua localização exata. Uma avaliação das condições dos objetos registrados deve ser realizada periodicamente e registrada. A justificativa da frequência dessa verificação deve ser documentada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Existe um registro de componentes de vidro que inclua a localização? &lt;registro de vidro&gt;</li> <li>– Com que frequência e quem inspeciona as condições dos componentes de vidro?</li> <li>– Com que frequência o registro de componentes de vidro é atualizado? &lt;resultados da inspeção&gt; &lt;registro de vidro&gt;</li> </ul>	Quando a quebra de vidro não é percebida e leva a um risco de contaminação.	APPCC

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.12.9	Quebras de vidros e de material quebradiço devem ser registradas. As exceções devem ser justificadas e documentadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Toda quebra de vidro é documentada? &lt;registro de quebra de vidro&gt;</li> <li>– Onde a quebra de vidro é documentada? &lt;registro de vidro&gt;</li> <li>– Há exceções para a documentação? Essas exceções são baseadas numa análise de risco? &lt;análise de risco&gt;</li> </ul>	Quando não foi feita nenhuma análise de risco.	Análise de Risco
4.12.10	Devem ser estabelecidos procedimentos para descrever as medidas a serem tomadas em caso de quebra de vidro e/ou material quebradiço. Tais medidas devem incluir a identificação do escopo dos produtos a serem isolados, especificando o pessoal autorizado, limpeza do ambiente de produção e liberação da linha para reiniciar a produção.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O que é feito em caso de quebra de vidro?</li> <li>– O que deve ser considerado?</li> <li>– Quem limpa o ambiente de produção?</li> <li>– Quem permite a continuidade da produção? &lt;procedimentos de prevenção à quebra de vidro&gt;</li> <li>– &lt;documentação de quebra de vidro&gt;</li> </ul>	Quando um risco de contaminação existe devido à quebra de vidro e o produto envolvido não foi inspecionado.	
4.12.11	Com base na análise de perigo e na avaliação dos riscos associados, medidas preventivas devem ser implementadas para manipulação de embalagens de vidro, recipientes de vidro ou outros tipos de recipientes no processo de produção (giro, sopro, enxague etc.). Depois desta etapa do processo não deve existir nenhum risco adicional de contaminação.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Foi realizada uma análise de risco em relação às embalagens de vidro ou ao manuseio de recipientes de vidro? &lt;análise de risco&gt;</li> <li>– Quais medidas de prevenção existem? &lt;medidas de prevenção&gt;</li> </ul>	Quando não foi feita nenhuma análise de risco. Quando existe um risco de contaminação devido à falta de medidas de prevenção.	Análise de risco
4.12.12	Onde a inspeção visual é utilizada para detectar material estranho, os colaboradores devem ser treinados e mudanças na operação devem ser realizadas em uma frequência apropriada para aumentar a eficácia do processo.			

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
<b>4.13</b>	<b>Monitoramento de pragas/Controle de pragas</b>			
4.13.1	<p>A empresa deve ter um sistema de controle de pragas implementado que esteja em conformidade com os requisitos legais locais, considerando, no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– o ambiente da fábrica (pragas potenciais)</li> <li>– plano do <i>site</i> com as áreas para aplicação (mapa das iscas)</li> <li>– identificação das iscas no <i>site</i></li> <li>– responsabilidades, internas/externas</li> <li>– produtos/agentes utilizados e suas instruções de uso e segurança</li> <li>– frequência das inspeções</li> </ul> <p>O sistema de controle de pragas deve baseado na análise de perigo e na avaliação dos riscos associados.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como o controle de pragas está organizado? &lt;procedimentos de controle de praga&gt;</li> <li>– Quais pragas são controladas?</li> <li>– Quais tipos de iscas são usados? &lt;lista de químicos do controle de pragas&gt;</li> <li>– A contaminação dos produtos por iscas está sendo prevenida? &lt;mapa de iscas&gt;</li> <li>– Quem é o responsável pelo controle de pragas?</li> <li>– Qual é a programação de inspeção?</li> </ul>	<p>Quando nenhum controle de pragas é realizado.</p> <p>Quando uma contaminação de produto pode ocorrer devido às iscas não serem mapeadas.</p> <p>Quando um risco à segurança do produto ocorre devido ao uso incorreto de produtos químicos de controle de pragas ou iscas colocadas de forma incorreta.</p>	<p>Chemicals Regulation 852/2004 Annex 2 chapter IX No 4</p> <p><a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food Subpart B 110.20</a></p>
4.13.2	<p>A empresa deve possuir pessoal qualificado e treinado e/ou contratar um serviço terceirizado qualificado. Quando for contratado um terceiro, as atividades exigidas no <i>site</i> devem ser estabelecidas em contrato.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O controle de pragas é executado por equipe própria?</li> <li>– Quem é o responsável pelo controle de pragas?</li> <li>– Qual tipo de treinamento a pessoa responsável possui? &lt;evidência de treinamento&gt;</li> <li>– O controle de pragas é executado por um prestador de serviços externo?</li> <li>– Existe um contrato documentado entre os prestadores de serviço e a empresa? &lt;contrato documentado&gt;</li> <li>– Qual o conteúdo do contrato?</li> <li>– Quais tipos de treinamento o prestador de serviço externo possui? &lt;evidência de treinamento&gt;</li> </ul>	<p>Quando uma contaminação de produto ocorre devido ao manuseio incorreto de material de isca.</p>	3.1.1

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
4.13.3	As inspeções de controle de pragas e ações resultantes devem ser documentadas. A implementação das ações deve ser monitorada e registrada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Onde são documentadas as inspeções e as ações corretivas resultantes? &lt;resultados de inspeção&gt;</li> <li>– Os documentos são assinados e datados por ambas as partes?</li> <li>– Quais ações corretivas foram executadas recentemente?</li> </ul>	Quando as inspeções não são documentadas.	5.11.2
4.13.4	Isca, armadilhas e exterminadores de inseto devem estar funcionando, em número suficiente e posicionados corretamente. Devem ser construídos e posicionados de forma a não causar qualquer risco de contaminação.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Onde as armadilhas elétricas para insetos estão instaladas? &lt;mapa de armadilhas para insetos&gt;</li> <li>– Todas as armadilhas elétricas para insetos estão ligadas e funcionando adequadamente?</li> </ul>	Quando as armadilhas elétricas para insetos estão posicionadas de modo que os insetos podem cair diretamente sobre os produtos alimentícios.	
4.13.5	As entregas devem ser verificadas no recebimento quanto à presença de pragas. Qualquer infestação deve ser documentada e medidas de controle devem ser adotadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os materiais recebidos são inspecionados em relação à contaminação por pragas?</li> <li>– Onde isso é documentado? &lt;inspeção de recebimento&gt;</li> <li>– A presença de pragas é documentada? &lt;inspeção de recebimento&gt;</li> <li>– Quais medidas de controle são tomadas quando são encontradas pragas? &lt;ações corretivas&gt;</li> <li>– Onde essas medidas de controle são documentadas? &lt;ações corretivas&gt;</li> </ul>	Quando os materiais recebidos não são inspecionados em relação a presença de pragas e ocorre uma invasão não controlada.	4.11.1
4.13.6	A eficácia do controle de pragas deve ser monitorada com a ajuda de análises periódicas de tendências.			

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
<b>4.14</b>	<b>Recebimento de materiais e armazenamento</b>			FSMA Title I Sec 111
4.14.1	Toda a entrada de materiais, incluindo materiais de embalagem e rótulos, deve ser verificada em relação à conformidade com as especificações e de acordo com o plano de inspeção específico. O plano de inspeção deve ser baseado no risco. Os resultados dos testes devem ser documentados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais materiais (incluindo produtos semiprocessados) são inspecionados no recebimento? &lt;verificações de recebimento&gt;</li> <li>– O que é verificado no recebimento?</li> <li>– O recebimento é documentado?</li> <li>– Quem verifica?</li> </ul>	Quando nenhuma verificação de recebimento é realizada. Quando as verificações não garantem os requisitos legais. Quando as verificações de recebimento não levam em consideração os requisitos de especificação que previnem que um produto cumpra suas especificações.	<a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> <a href="#">110.20 Plant and grounds</a> <a href="#">110.93 Warehousing and distributions</a>
4.14.2	As condições de armazenamento de matérias-primas, semiprocessados e produtos finais, bem como a embalagem, devem em cada caso, corresponder aos requisitos do produto (por exemplo, refrigeração, tampas protetoras) e não devem ser prejudiciais aos outros produtos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Onde são armazenados as matérias primas, produtos em processo e materiais de embalagem? &lt;plano de armazenamento&gt;</li> <li>– Como a contaminação cruzada é evitada? &lt;plano de fluxo do produto&gt;</li> </ul>	Quando os materiais são armazenados inadequadamente e gera um risco de contaminação.	<a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> <a href="#">110.40 Equipment and utensils</a> <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> <a href="#">110.80 Processes and controls</a>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.14.3	Matérias-primas, embalagens, semiprocessados e produtos finais devem ser armazenados de maneira a minimizar os riscos de contaminação cruzada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Onde e como os materiais de embalagem e equipamentos são armazenados? &lt;fluxo dos materiais&gt;</li> <li>– Como é evitada a contaminação cruzada através dos materiais de embalagem? &lt;fluxo dos materiais&gt;</li> <li>– Como é controlado o retorno de materiais de embalagem para a área de armazenamento?</li> <li>– Quais tipos de controles existem para o armazenamento?</li> <li>– As pragas são consideradas durante o armazenamento? Os paletes estão localizados a aproximadamente 1 m da parede? &lt;protocolo de inspeção da planta&gt;</li> <li>– São colocadas iscas nas áreas de armazenamento? &lt;programação de controle de pragas&gt;</li> <li>– Existem produtos sensíveis armazenados?</li> <li>– Que tipos de medidas preventivas estão implementadas para estes produtos? &lt;medidas preventivas&gt;</li> </ul>	<p>Um risco de contaminação de produto é gerado devido ao armazenamento de materiais de embalagem e equipamentos (ex.: armazenamento de material de embalagem em área externa sem proteção)</p> <p>Quando instalações de armazenamento não são inspecionadas em relação à presença de pragas.</p>	<p>Regulation 852/2004 Annex 2 chapter X Regulation 852/2004 Annex 2 Chapter IX No.4</p> <p><a href="#">21 CFR Part: 101, 102, 104 (Color additive)</a> <a href="#">21 CFR Part: 70, 71, 80, 81, 82) FSMA Title I Sec 111</a></p>
4.14.4	Instalações apropriadas de armazenamento devem estar disponíveis para gestão e armazenamento de materiais de trabalho, materiais auxiliares e aditivos. O pessoal responsável pela gestão das instalações de armazenamento deve ser treinado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como os produtos químicos são armazenados?</li> <li>– Quem usa os produtos químicos e os retira do armazenamento? &lt;lista de responsabilidades&gt;</li> <li>– Os usuários dos produtos químicos são treinados?</li> <li>– O treinamento é documentado? &lt;documentação do treinamento&gt;</li> </ul>	<p>Quando a contaminação de alimentos ou de utensílios ocorre devido às condições inadequadas de armazenamento.</p> <p>Quando uma contaminação de alimentos ou utensílios ocorre devido à falta de conhecimento.</p>	<p>3.1.1 quando falhas de treinamento podem levar a um problema de segurança.</p> <p><a href="#">21 CFR Part: 101, 102, 104 (Color additive)</a> <a href="#">21 CFR Part: 70, 71, 80, 81, 82)</a> <a href="#">21 CFR Part: 130 – Food standards: General</a> <a href="#">130.11 Label designations of ingredients for standardized foods</a></p>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.14.5	Todos os produtos devem estar claramente identificados. A utilização dos produtos deve ser realizada de acordo com os princípios do <i>First In/First Out</i> (PEPS: Primeiro que entra é o primeiro que sai) e/ou <i>First Expired/First Out</i> (PVPS: Primeiro que vence é o primeiro que sai).	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como o “FIFO” é garantido?</li> </ul>	Quando os materiais são retirados do armazenamento sem controle e ocorre um risco à segurança do produto.	Regulation 178/2002 Art. 18 Traceability Directive 89/396 (on indications or marks identifying the lot to which a foodstuff belongs)
4.14.6	Quando a empresa contratar um serviço de armazenamento terceirizado, o prestador de serviço deve estar sujeito às exigências da IFS Logística. Se o prestador de serviço terceirizado não é certificado na IFS Logística, todos os requisitos relevantes equivalentes às práticas de armazenamento próprios da empresa devem ser cumpridos e isso deve estar claramente definido no respectivo contrato.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O armazenamento é feito por um prestador de serviços de armazenamento?</li> <li>– Existe um contrato? &lt;contrato de prestação de serviço&gt;</li> <li>– O que está especificado no contrato?</li> <li>– O prestador de serviço de armazenamento possui certificação IFS Logística? &lt;cópia certificado cópia&gt;</li> </ul>		
<b>4.15</b>	<b>Transporte</b>			
4.15.1	Antes de carregar os veículos de transporte, suas condições (por exemplo, ausência de cheiros estranhos, excesso de pó, umidade adversa, pragas, bolores) devem ser verificadas e ações tomadas, se necessário.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O que é verificado antes do embarque? &lt;inspeção de expedição&gt;</li> <li>– Onde a inspeção está documentada?</li> <li>– Que ações corretivas são adotadas?</li> </ul>		
4.15.2	Procedimentos para prevenir a contaminação durante o transporte devem ser implementados (produtos alimentícios/não alimentícios/ diferentes categorias de produtos).	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Produtos podem ser transportados junto com produtos não alimentícios?</li> <li>– Como a contaminação cruzada é evitada?</li> </ul>	Quando pode ocorrer uma contaminação durante o transporte.	Regulation 852/2004 Annex 2 Chapter IV No. 3, 5 and 6



Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.15.3	Quando produtos devem ser transportados em determinadas temperaturas, a temperatura dentro do veículo deve ser verificada e documentada antes do carregamento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Existe carregamento de produtos que exigem uma determinada temperatura?</li> <li>– A temperatura do veículo é verificada e documentada antes de carregar? &lt;inspeção de expedição&gt;</li> <li>– Quais são os procedimentos quando a temperatura do veículo não está de acordo com as especificações? &lt;inspeção de expedição&gt;</li> <li>– Como a empresa garante a temperatura durante o transporte? &lt;“indicador de temperatura” ocasionalmente colocado no produto&gt;</li> </ul>	Quando existem determinadas especificações de temperaturas para a expedição do produto, mas elas não são verificadas antes do carregamento e ocorre um problema de saúde para o consumidor.	
4.15.4	Quando produtos devem ser transportados em determinadas temperaturas, a manutenção da faixa adequada de temperatura durante o transporte deve ser assegurada e documentada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os veículos são equipados com termostatos e dispositivos para registro? &lt;dispositivos para registro&gt;</li> <li>– Como se assegura que os produtos chegam ao destino em boas condições?</li> </ul>	Quando existem especificações de temperatura para o produto e o controle de temperatura não é assegurado durante o transporte e, desta forma, pode ocorrer um problema de saúde para o consumidor.	5.3.2 Regulation 852/2004 Regulation 37/2005 (sobre o monitoramento das temperaturas nos meios de transporte, armazenagem e conservação dos gêneros alimentícios congelados destinados ao consumo humano)
4.15.5	Devem existir requisitos adequados de higiene para todos os veículos de transporte e equipamentos utilizados para carregamento/d Descarregamento (por exemplo, mangueiras de instalações de silo). As medidas tomadas devem ser registradas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os veículos de transporte são limpos?</li> <li>– Onde os procedimentos de limpeza estão documentados? &lt;protocolo de limpeza&gt;</li> </ul>	Quando a falta de procedimentos de limpeza leva a um problema de contaminação do produto.	Regulation 852/2004 Annex 2 Chapter IV No. 1
4.15.6	Áreas para carregamento/d Descarregamento devem ter equipamento implementado para proteger os produtos transportados de influências externas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como o recebimento dos materiais está organizado?</li> <li>– Como o carregamento está organizado? Influências externas: ex.: pó, clima etc.</li> </ul>		

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.15.7	Quando a empresa contratar um prestador de serviço terceirizado para transporte, todos os requisitos especificados na seção 4.15 devem estar claramente definidos no respectivo contrato ou o prestador de serviço deve se sujeitar aos requisitos da IFS Logística.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Existem normas internas ou externas para transporte?</li> <li>– Existe um contrato com um prestador de serviços de transporte? &lt;contrato de prestação de serviço&gt;</li> <li>– O prestador de serviço de armazenamento possui certificação IFS Logística? &lt;cópia do certificado&gt;</li> </ul>		
4.15.8	A segurança dos veículos de transporte deve ser mantida de forma apropriada.			
<b>4.16</b>	<b>Manutenção e reparos</b>			
4.16.1	Um sistema adequado de manutenção deve ser implementado, mantido e documentado, abrangendo todo equipamento crítico (incluindo transporte) em conformidade com os requisitos do produto. Isso se aplica para atividades de manutenção internas e externas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como a manutenção está organizada? &lt;plano de manutenção&gt;</li> <li>– Onde os procedimentos de manutenção estão documentados?</li> <li>– Quais equipamentos estão sujeitos à manutenção externa?</li> </ul>	Não existe um sistema de manutenção.	21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food (111 for dietary supplements) 110.40 Equipment and utensils
4.16.2	Os requisitos do produto e de prevenção de contaminação devem ser assegurados durante e após manutenção e reparo. Registros de manutenção e reparo e de ações corretivas tomadas devem ser mantidos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como se assegura que a manutenção e os reparos não afetam a segurança dos produtos?</li> <li>– Como as luminárias são reparadas?</li> <li>– Onde os serviços de manutenção são documentados?</li> <li>– São necessárias ações corretivas após serviços de manutenção?</li> <li>– Quais regras estão implementadas para religar equipamentos quando a manutenção for concluída? &lt;exemplos de serviços de reparo e manutenção&gt;</li> </ul>	Quando ocorre um risco de contaminação do produto devido à manutenção e o produto não é segregado.	

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.16.3	Todos os materiais utilizados para manutenção e reparo devem ser adequados ao uso pretendido.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como se assegura que os materiais utilizados na manutenção ou reparo são adequados ao uso pretendido?</li> <li>– Que tipos de lubrificantes são utilizados? &lt;lista de lubrificantes&gt;</li> </ul>	Quando os materiais utilizados nos serviços de manutenção ou reparo não são de grau alimentício e leva a um risco à segurança para o consumidor.	<a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> <a href="#">110.40 Equipment and utensils</a> <a href="#">120.6 Sanitation SOP</a> <a href="#">21 CFR 170 Food additives e.g. 170.30</a>
4.16.4	Falhas nas instalações e em equipamentos (incluindo transporte) abrangidos pelo sistema de manutenção devem ser documentadas e revisadas com o objetivo de ajustar o sistema de manutenção.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– As paradas de processo são documentadas? &lt;paradas de produção&gt;</li> <li>– As paradas de produção são consideradas no planejamento de manutenção?</li> </ul>		
4.16.5	Reparos temporários devem ser realizados de forma que os requisitos do produto não sejam afetados. Tal trabalho deve ser documentado e deve ser estabelecido um prazo curto para eliminar a falha.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os reparos temporários são permitidos?</li> <li>– Onde eles são documentados?</li> <li>– Com que rapidez os reparos temporários são definitivamente corrigidos?</li> <li>– Quem verifica isso?</li> </ul>		
4.16.6	Quando a empresa contratar um prestador de serviços terceirizado para a manutenção e reparo, todos os requisitos específicos da empresa referentes ao material e equipamento devem ser claramente definidos, documentados e mantidos.			
<b>4.17</b>	<b>Equipamento</b>			<a href="http://www.foodcontactmaterials.com">www.foodcontactmaterials.com</a> Regulation 1935/2004 Regulation 10/2011
4.17.1	Equipamento deve ser projetado e especificado de forma apropriada para a intenção de uso. Antes da instalação, isso deve ser verificado para observar a conformidade com os requisitos do produto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os equipamentos são projetados de forma apropriada e são verificados antes do <i>start up</i>? &lt;protocolo de <i>start up</i>&gt;</li> </ul>	Quando a construção do equipamento pode levar a uma contaminação dos produtos alimentícios.	<a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> <a href="#">110.20 Plant and grounds</a>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.17.2	Para todo equipamento e utensílios com contato direto com o alimento, certificados de conformidade devem existir para confirmar a conformidade com os requisitos legais vigentes. Em caso de não existirem requisitos legais aplicáveis, evidência deve estar disponível para demonstrar que todo equipamento e utensílios sejam adequados ao uso. Isso se aplica para todo equipamento e utensílios em contato direto com matérias-primas, semiprocessados e produtos finais.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os certificados de conformidade ou outros certificados estão disponíveis para todos os materiais de embalagem que entram em contato direto com os produtos alimentícios? &lt;certificados de conformidade&gt;</li> <li>– Os certificados de conformidade estão disponíveis para os materiais de embalagem que entram em contato direto com as matérias primas, semiacabados ou produtos acabados? &lt;certificados de conformidade&gt;</li> <li>– Os certificados de conformidade para os recipientes e correias transportadoras estão disponíveis? &lt;certificados de conformidade&gt;</li> </ul>	As embalagens e materiais de embalagem que entram em contato direto com os alimentos não são adequados ao uso pretendido e, portanto, existe um risco à segurança para o consumidor.	Migration 1935/2004 (General Packaging Directive) Regulation 10/2011 (plastic food contact materials) Articles and utensils in contact with foodstuffs Articles, utensils and feedstuffs legislation <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> <a href="#">110.20 Plant and grounds</a>
4.17.3	Equipamento deve ser projetado e localizado, para que as operações de limpeza e manutenção possam ser realizadas de forma eficaz.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os equipamentos foram projetados adequadamente e eles foram verificados antes do <i>start up</i>? &lt;protocolo de <i>start up</i>&gt;</li> <li>– Quais regras existem para o <i>start up</i> de novos equipamentos?</li> <li>– Os novos equipamentos são imediatamente considerados no planejamento da manutenção?</li> <li>– Existe um plano de instalação de equipamento? &lt;plano de instalação de equipamento&gt;</li> </ul>	Quando o equipamento é instalado de uma forma que prejudica os procedimentos de limpeza e, assim, representa uma fonte de contaminação.	Regulation 852/2004 Annex 2 Chapter IV No. 1
4.17.4	A empresa deve assegurar que todo equipamento de produção esteja em boas condições sem qualquer influência negativa sobre a segurança de alimento.			
4.17.5	A empresa deve assegurar que em casos de mudanças nos métodos de processo e equipamento, as características de processo são revisadas a fim de assegurar o atendimento aos requisitos do produto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O que acontece em caso de falhas de equipamento? &lt;paradas de equipamento&gt;</li> </ul>	Quando a parada de equipamento levar a um problema de segurança dos produtos e estes não forem segregados.	<a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> <a href="#">110.20 Plant and grounds</a>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.18	Rastreabilidade (incluindo OGMs e alergênicos)			21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food Subpart B Production and Process control
4.18.1 KO	<b>KO No 7: Deve ser implementado um sistema de rastreabilidade que permita a identificação de lotes de produtos e sua relação com lotes de matérias-primas, embalagem em contato direto com alimento, embalagem destinada a entrar em contato direto com o alimento. O sistema de rastreabilidade deve incorporar todos os registros relevantes de recebimento, produção e distribuição. A rastreabilidade deve ser garantida e documentada até a entrega ao cliente.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como a rastreabilidade é garantida? &lt;procedimentos de rastreabilidade&gt;</li> <li>– Quais produtos vêm de qual fornecedor?</li> <li>– Há uma lista disponível com todos os fornecedores atuais? &lt;lista de fornecedores&gt;</li> </ul>	Quando não existe um sistema de rastreabilidade e o sistema não inclui as matérias primas e embalagens. Quando a rastreabilidade não é concluída até o fornecedor	Regulation 178/2002 Art. 18 Directive 1830/2003
4.18.2	Registros da rastreabilidade downstream (desde o <i>site</i> de produção até o cliente) devem estar disponíveis. O prazo para recuperação destes registros para revisão deverá ser compatível com as necessidades do cliente.			
4.18.3	A rastreabilidade deve ser implementada para identificar a relação entre os lotes do produto final e seus rótulos.			FSMA Title II Sec 204
4.18.4	O sistema de rastreabilidade deve ser testado periodicamente – pelo menos anualmente e a cada mudança no sistema de rastreabilidade. O teste deve verificar a rastreabilidade upstream e a downstream (da entrega dos produtos até as matérias-primas e vice-versa), incluindo a verificação de quantidade. Os resultados dos testes devem ser registrados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quando foi realizado o último teste de rastreabilidade em ambas as direções? &lt;resultados do teste rastreabilidade&gt;</li> <li>– Qual o percentual do montante total foi rastreado?</li> <li>– Qual é o tamanho de um lote?</li> </ul>	Quando o sistema de rastreabilidade não é testado em ambos os sentidos, de modo que nenhuma garantia é dada quanto à sua eficácia. Quando os resultados dos testes são negativos e nenhuma ação corretiva é adotada.	

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.18.5	A rastreabilidade deve ser garantida em todas as etapas, incluindo trabalho em andamento, pós-tratamento e retrabalho.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O reprocesso pode ser completamente rastreado? &lt;resultados do teste de rastreabilidade&gt;</li> <li>– Como o reprocesso é documentado?</li> </ul>	Quando não é assegurada a rastreabilidade do reprocesso.	Regulation 178/2002 Art. 18
4.18.6	A rotulagem de lotes de semiprocessados ou produtos finais deve ser feita no momento em que os produtos são diretamente embalados para assegurar uma clara rastreabilidade dos produtos. Quando os produtos são rotulados posteriormente, os produtos armazenados temporariamente devem receber uma rotulagem específica do lote. O prazo de validade (por exemplo, "Melhor consumir antes de") dos produtos rotulados deve ser calculado a partir do lote da produção original.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quando é feita a rotulagem do lote?</li> <li>– Qual é o código da rotulagem do lote? &lt;exemplo de um rótulo&gt;</li> <li>– Quando os rótulos são aplicados nas unidades de produto?</li> <li>– Como é calculado o prazo de validade? &lt;exemplo shelf-life&gt;</li> </ul>	Quando a rotulagem de um lote é feita em uma etapa onde ocorrem misturas que tornam a rastreabilidade impossível.	Labelling regulation Regulation 89/396 <a href="#">21 CFR Part: 101, 102, 104 (Color additive 21 CFR Part: 70, 71, 80, 81, 82)</a> A Food Labelling Guide see: <a href="http://www.cfsan.fda.gov/guidance.html">http://www.cfsan.fda.gov/guidance.html</a> Additional requirements in product specific 21 CFR parts
4.18.7	Se solicitado pelo cliente, amostras representativas identificadas do lote de produção devem ser armazenadas apropriadamente e mantidas até o vencimento do produto final e, se necessário, por um período pré-determinado além desta data.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O armazenamento de amostra está implementado?</li> </ul>		
<b>4.19</b>	<b>Organismos Geneticamente Modificados (OGMs)</b>			
4.19.1	Para produtos que estão sendo entregues aos clientes e/ou países com requisitos de OGMs, a empresa deve implementar sistemas e procedimentos para permitir a identificação de produtos constituídos de OGMs, contendo OGMs ou produzidos a partir de OGMs, incluindo ingredientes alimentícios, aditivos e aromatizante(s).	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como a rastreabilidade dos OGM's é garantida?</li> <li>– Como a identificação dos OGM's está organizada?</li> </ul>	Os OGM's não são identificados	Regulation 1830/2003 Regulation 1829/2003

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
4.19.2	Especificações de matérias-primas e documentos de entrega identificando produtos constituídos por, sendo feitos de, ou contendo OGMs devem estar disponíveis. As garantias relativas à situação de OGMs das matérias-primas devem ser acordadas por contrato com o fornecedor ou a documentação técnica deve especificar o status dos OGMs. A empresa deve manter uma lista constantemente atualizada de todas as matérias-primas OGMs utilizadas em suas instalações, que também identifique todas as misturas e fórmulas em que tais matérias-primas OGMs são adicionadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O status de GMO está documentado em especificações? &lt;especificações das matérias-primas&gt; &lt;especificações de produtos acabados&gt;</li> <li>– Quais regras relacionadas ao OGM estão estabelecidas com os fornecedores? &lt;evidências para ausência de OGM&gt;</li> </ul>	Os OGM's não estão listados. Não existe nenhuma conformidade quanto ao status de OGM.	
4.19.3	Devem existir procedimentos adequados para assegurar que a contaminação de produtos não OGMs seja evitada quando produtos constituídos de, ou contendo OGMs sejam fabricados. Medidas de controle adequadas devem ser estabelecidas para evitar contaminação cruzada com OGMs. A eficácia destes procedimentos deve ser monitorada através de testes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Existe um procedimento implementado para evitar a contaminação dos produtos livres de OGM?</li> <li>– Com qual frequência a eficácia desses procedimentos é avaliada?</li> <li>– Onde esses testes estão documentados? &lt;exemplos&gt;</li> </ul>		

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
4.19.4	Produtos finais contendo OGMs ou rotulados como não contendo OGMs devem estar declarados de acordo com os requisitos legais vigentes. Os documentos de entrega devem incluir a referência correspondente aos OGMs.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O status GMO está documentado em especificações?</li> <li>&lt;finished product specifications&gt;</li> </ul>	OGM's não são declarados	Regulation 1829/2003 Regulation 2000/13
4.19.5	Os requisitos dos clientes relacionados à situação de OGMs dos produtos devem ser claramente implementados pela empresa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os clientes exigem produtos livres de OGM?</li> <li>– Se sim, como isso é gerenciado dentro da QA?</li> </ul>	As demandas dos clientes não são atendidas.	
<b>4.20</b>	<b>Alergênicos e condições específicas de produção</b>			Directive 68/2007/EC to Annex 3 of Directive 2000/13/EC <a href="#">FSMA Title I Sec 112</a>
4.20.1	Devem estar disponíveis as especificações de matérias-primas identificando alergênicos que requerem declaração que são relevantes no país de venda do produto final. A empresa deve manter uma lista continuamente atualizada de todas as matérias-primas contendo alergênicos utilizadas nas suas instalações, e também identificar todas as misturas e fórmulas em que tais matérias-primas contendo alergênicos são adicionadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os alergênicos são identificados em especificações?</li> <li>– Existe uma lista que abrange os alergênicos em uso?</li> <li>&lt;lista de alergênicos&gt;</li> </ul>	Os alergênicos não estão identificados e leva a uma questão de segurança para o consumidor.	Regulation 2003/83 amending Directive 2000/13/EC as regards indication of the ingredients present in foodstuffs <a href="#">Food Allergen Labelling and Consumer Protection Act of 2004</a> (Title II of Public Law 108-282) <a href="#">Different Allergens in US and EU</a> 21 CFR Part: 130 – Food standards: General 130.8 Conformity to definitions and standards identity 130.9 Sulfites in standardized food 130.10 Requirements for foods named by use of nutrient content claim and a standardized term 21 CFR 179 Irradiation in the production, processing and handling of food.



Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
4.20.2	A fabricação de produtos que contêm alergênicos e requerem declaração deve ser realizada de forma a minimizar a contaminação cruzada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Existe um procedimento implementado para evitar a contaminação dos produtos livres de alergênicos?</li> <li>– Com qual frequência a eficácia desses procedimentos é verificada?</li> <li>– Onde estes testes estão documentados? &lt;exemplos&gt;</li> </ul>		
4.20.3	Produtos finais contendo alergênicos que requerem declaração devem estar declarados de acordo com os requisitos legais vigentes. Para a presença acidental ou não intencional, a rotulagem de alergênicos e traços legalmente declarados deve ser baseada na análise de perigo e na avaliação dos riscos associados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O status de alergênicos está documentado em especificações? &lt;especificações de produtos acabados&gt;</li> </ul>	Os alergênicos não são declarados e ocorre um risco à saúde do consumidor	Regulation 2003/89 Regulation 2000/13 Análise de risco <a href="#">21 CFR Part: 101, 102, 104 (Color additive)</a> <a href="#">21 CFR Part: 70, 71, 80, 81, 82)</a> <a href="#">Food Allergen Labelling and Consumer Protection Act of 2004</a> (Title II of Public Law 108-282) <a href="#">Different Allergens in US and EU</a>
4.20.4	Devem ser implementados procedimentos verificáveis quando os clientes solicitarem que produtos sejam “livres de” certas substâncias ou ingredientes (por exemplo, glúten, carne de porco), ou que certos métodos de tratamento ou produção sejam excluídos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os clientes exigem que determinadas substâncias não sejam incluídas no produto?</li> <li>– Se sim, como isso é gerenciado dentro da QA?</li> </ul>	As demandas dos consumidores não são atendidas.	

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
5	<b>Medições, Análises, Melhorias</b>			
5.1	<b>Auditorias internas</b>			
5.1.1 KO	<b>KO Nº 8: Auditorias internas eficazes devem ser conduzidas de acordo com um programa de auditoria definido e acordado e deve abranger ao menos todos os requisitos da Norma IFS. O escopo e a frequência das auditorias internas devem ser determinados pela análise de perigo e avaliação dos riscos associados. Isso também se aplica às áreas externas de armazenamento, próprias ou contratadas pela empresa.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Existe um plano de auditoria interna atualizado? &lt;plano de auditoria&gt;</li> <li>– A auditoria é baseada na análise de risco? &lt;análise de risco&gt;</li> </ul>	Não foi realizada auditoria	<p>Análise de risco</p> <p><a href="#">FSMA Title I Sec 103</a></p>
5.1.2	Auditorias internas de atividades críticas para a segurança de alimentos e para as especificações de produto devem ser realizadas pelo menos uma vez ao ano.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Com que frequência as auditorias internas são realizadas? &lt;plano de auditoria&gt;</li> <li>– Podem ser consideradas as seguintes questões para auditorias internas: <ul style="list-style-type: none"> <li>· todas as etapas de produção (área de embalagem, rotulagem, BPF's , BPHs, PCs)</li> <li>· rastreabilidade,</li> <li>· plano de controle (análises, calibração)</li> <li>· gestão da documentação (atualizações)</li> <li>· gestão de não conformidades (reclamações, não conformidades internas, recolhimento, recall)</li> </ul> </li> </ul>		
5.1.3	Os auditores devem ser competentes e independentes da área auditada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quem são os auditores? &lt;lista de auditores&gt;</li> <li>– Como os auditores são qualificados para este trabalho? &lt;evidências de educação continuada&gt;</li> <li>– Os auditores possuem alguma ligação com a área auditada?</li> </ul>		

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
5.1.4	Os resultados de auditoria devem ser comunicados para a direção e para as pessoas responsáveis pela respectiva área. Ações corretivas necessárias e um plano para implementação devem ser determinados, documentados e comunicados ao pessoal relevante.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como os resultados da auditoria são comunicados aos responsáveis? &lt;distribuição do relatório de auditoria&gt;</li> <li>– A comunicação é imediata e em tempo de adotar medidas?</li> <li>– As ações corretivas são documentadas? &lt;relatório de auditoria&gt;</li> <li>– Um cronograma foi estabelecido para as ações corretivas? &lt;relatório de auditoria&gt;</li> <li>– As ações corretivas foram provenientes de quais auditorias? &lt;relatório de auditoria contendo as ações corretivas&gt;</li> <li>– Como os resultados da auditoria são encaminhados à Direção? &lt;distribuição do relatório de auditoria&gt;</li> <li>– Como os resultados da auditoria são avaliados?</li> </ul>	Nenhum resultado de auditoria documentado	
5.1.5	Deve ser documentado como e quando as ações corretivas resultantes das auditorias internas devem ser verificadas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como a verificação da ação corretiva é verificada? &lt;evidências de verificação&gt;</li> <li>– Quem verifica e quando?</li> </ul>	Embora necessária, nenhuma ação corretiva foi adotada.	5.11.2
<b>5.2</b>	<b>Inspeções da fábrica</b>			<a href="#">FSMA Title I Sec 101, Title III Sec 306</a>
5.2.1	As inspeções na fábrica devem ser planejadas e realizadas (por exemplo, controle do produto, higiene, materiais estranhos perigosos, higiene pessoal e housekeeping). A frequência das inspeções em cada área (incluindo áreas externas) e de cada atividade deve ser baseada na análise de perigo e avaliação de riscos associados e no histórico de experiências anteriores.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Com que frequência e quem realiza as inspeções no <i>site</i>? &lt;protocolo de inspeções no <i>site</i>&gt;</li> <li>– O que é avaliado durante as inspeções no <i>site</i>?</li> <li>– Para quais áreas existem as inspeções no <i>site</i>?</li> </ul>	Nenhuma inspeção do <i>site</i> foi realizada.	<a href="#">Cross reference in product specific regulations (e.g. 21 CFR 108)</a>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
<b>5.3</b>	<b>Validação e controle de processo</b>			
5.3.1	Deve ser claramente definido o critério para a validação e o controle de processo.			
5.3.2	Quando o controle de processo e de parâmetros do ambiente de trabalho (temperatura, tempo, pressão, propriedades químicas etc.) é essencial para assegurar os requisitos do produto, tais parâmetros devem ser monitorados e registrados continuamente e/ou em intervalos apropriados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como as temperaturas são monitoradas?</li> <li>– Onde as temperaturas são registradas? &lt;dados impresso de medição&gt;</li> </ul>	No caso de ocorrer um problema legal devido à falta de registro. 4.12.4	Regulation 37/2005 (sobre o controle das temperaturas nos meios de transporte, armazenagem e estoque de alimentos ultracongelados destinados ao consumo humano) <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> <a href="#">110.80 Processes and controls</a>
5.3.3	Todas as operações de retrabalho devem ser validadas, monitoradas e documentadas. Essas operações não devem afetar os requisitos do produto.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como é assegurado que o retrabalho atende às especificações?</li> <li>– Onde o retrabalho está documentado? &lt;modelos de documentação para o retrabalho&gt;</li> <li>– Quem avalia os resultados de retrabalho?</li> <li>– Quem decide sobre a liberação do retrabalho?</li> <li>– Como é que se assegura que o retrabalho cumpre com os requisitos legais?</li> </ul>		4.18.5 <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> <a href="#">110.40 Equipment and utensils</a> <a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food</a> <a href="#">110.80 Processes and controls</a>
5.3.4	Devem existir procedimentos adequados para notificação imediata, registros e monitoramento de mau funcionamento de equipamento e desvios de processo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O que acontece quando ocorre uma falha?</li> <li>– O que acontece quando a cadeia do frio é interrompida? &lt;protocolo de máquinas paradas&gt;</li> </ul>	No caso de falhas não serem notadas e resultar em um problema de segurança ou legal	<a href="#">FSMA Title II Sec 204</a>
5.3.5	A validação do processo deve ser realizada utilizando dado coletado que seja relevante para a segurança do produto e dos processos. Se ocorrerem modificações substanciais, uma revalidação deve ser realizada.			

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
<b>5.4</b>	<b>Calibração, ajuste e verificação dos equipamentos de medição e monitoramento</b>			
5.4.1	A empresa deve identificar os equipamentos de medição e monitoramento para assegurar conformidade com os requisitos do produto. Esses equipamentos devem ser registrados em um documento e claramente identificados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais tipos de dispositivos de monitoramento existem? &lt;lista de dispositivos de monitoramento&gt;</li> <li>– O que é exigido para os dispositivos de monitoramento?</li> <li>– O dispositivo de monitoramento é adequado para cada tipo de medição?</li> <li>– Como os dispositivos de monitoramento são identificados? &lt;etiquetas de identificação em dispositivos de monitoramento&gt;</li> <li>– Existem dispositivos calibrados? &lt;lista de dispositivos de monitoramento&gt;</li> </ul>	A empresa não tem dispositivos de medição e monitoramento	<p>Plano de inspeção</p> <p>21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.40 Equipment and utensils</p>
5.4.2	Todos os equipamentos de medição devem ser verificados, ajustados e calibrados, sob um sistema de monitoramento, em intervalos específicos e de acordo com o que está definido em normas/ métodos reconhecidos. Os resultados das verificações, ajustes e calibrações devem ser documentados. Quando necessárias, ações corretivas devem ser realizadas nos equipamentos e, se necessário, nos processos e nos produtos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como a verificação dos dispositivos de medição está estruturada? &lt;procedimentos de calibração&gt;</li> <li>– Os dispositivos de medição são calibrados regularmente? &lt;protocolo de calibração&gt;</li> <li>– Quem é responsável pela calibração?</li> <li>– Como é feita a calibração? Onde é que ela está documentada? &lt;registros de calibração&gt;</li> <li>– Quais ações corretivas são adotadas quando se identifica um erro acima do limite de tolerância? &lt;ações corretivas&gt; &lt;protocolo de calibração&gt;</li> <li>– A calibração está atualizada? &lt;certificado de calibração&gt;</li> </ul>	Nenhuma calibração é realizada	

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
5.4.3	Todos os equipamentos de medição devem ser utilizados exclusivamente para sua finalidade. Quando os resultados das medições indicarem um mau funcionamento, o dispositivo em questão deve ser imediatamente reparado ou substituído.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais ações são adotadas quando os resultados das medições são incertos?</li> <li>– Como os dispositivos de medição rejeitados são identificados? &lt;etiquetas de identificação&gt;</li> </ul>	Quando os dispositivos de medição com defeito não são substituídos e leva a uma questão de segurança ( por exemplo, termômetros defeituosos )	<a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.40 Equipment and utensils</a>
5.4.4	A situação de calibração dos equipamentos de medição deve estar claramente identificada (na etiqueta da máquina ou na lista de teste de equipamentos).	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como a situação da calibração do dispositivo de medição é identificada? &lt;lista de dispositivos de medição&gt;</li> </ul>		<a href="#">21 CFR Part: 110 – Current Good manufacturing practice in manufacturing, packaging or holding human food 110.40 Equipment and utensils</a>
<b>5.5</b>	<b>Verificação da quantidade (controle da quantidade/volume)</b>			
5.5.1	A frequência e metodologia da verificação da quantidade devem ser determinadas de forma a atender os requisitos legais e especificações dos clientes, ou, se apropriado, as diretrizes para quantidade nominal.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como é assegurado que os requisitos legais para o controle de quantidade são atendidos?</li> </ul>	Os requisitos legais não são atendidos devido à falta ou quantidade insuficiente de medições realizadas.	Regulation 2000/13  <a href="#">Cross reference in product specific regulations'</a> <a href="#">21 CFR 101.9; 101.105</a>
5.5.2	Um procedimento deve existir para definir os critérios de conformidade para verificação da quantidade do lote. Esse procedimento deve também, entre outros, considerar o peso da tara, a densidade e outros atributos críticos.			
5.5.3	Verificações devem ser implementadas e registradas de acordo com um plano de amostragem que assegure a representatividade do lote de produção.			
5.5.4	Os resultados destas verificações devem estar de acordo com critérios definidos para todos os produtos prontos para serem expedidos.			

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
5.5.5	Para os produtos já pré-embalados adquiridos de terceiros, devem existir evidências sobre a conformidade com os requisitos legais de quantidade nominal.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como é assegurado que produtos pré-embalados adquiridos de terceiros contêm a quantidade correta do produto (aplicável para varejo com a marca do varejista e outros rótulos)? &lt;plano de inspeção&gt; &lt;evidência do acordo&gt;</li> </ul>	Não há evidência de que os produtos adquiridos estão em conformidade com os requisitos legais.	
5.5.6	Se aplicável, todo o equipamento utilizado para verificação final deve ser legalmente aprovado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Os dispositivos de medição em uso são calibrados regularmente?</li> <li>– Onde é registrada a calibração? &lt;protocolo de calibração&gt;</li> <li>– Existem dispositivos de medição calibrados? &lt;certificado de calibração&gt;</li> </ul>	Não existe nenhum dispositivo calibrado para inspecionar produtos embalados	Regulation 2000/13
<b>5.6</b>	<b>Análise de produto</b>			
5.6.1	Devem existir procedimentos assegurando que todos os requisitos específicos dos produtos são conhecidos, incluindo requisitos legais e especificações. Análises microbiológicas, físicas e químicas necessárias para esse fim devem ser realizadas internamente e/ou por subcontratados	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais as análises físicas, químicas ou microbiológicas são feitas ou subcontratadas? &lt;resultados de análise&gt;</li> </ul>	Nenhum resultado de análise está disponível	Regulation 1881/2006 (contaminants) Regulation 1441/2007 amending Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs Regulation 2073/2005 Regulation 37/2010 <a href="#">Cross reference in product specific regulations</a>
5.6.2	Análises que são relevantes para a segurança dos alimentos devem, preferencialmente, ser realizadas por laboratórios que tenham seus programas/métodos acreditados (ISO 17025). Se as análises são realizadas pela empresa ou por um laboratório que não tenha seus programas/métodos acreditados, os resultados devem ser verificados periodicamente por laboratórios acreditados nesses programas/métodos (ISO 17025).	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Existe um laboratório de análises no <i>site</i>? É acreditado pela ISO 17025? &lt;evidências da acreditação&gt;</li> <li>– Os resultados do laboratório interno são verificados por um laboratório acreditado?</li> <li>– Quais laboratórios externos são usados? Estes são acreditados pela ISO 17025? &lt;evidência da acreditação&gt;</li> </ul>		<a href="#">120.25 Process verification for certain processors</a> <a href="#">21 CFR 120 Subpart B Pathogen Reduction FSMA Title II Sec 202</a>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
5.6.3	Devem existir procedimentos que assegurem a confiabilidade dos resultados das análises internas com base em métodos de análise oficiais reconhecidos. Isso deve ser demonstrado através de testes Inter laboratoriais (ring tests) ou outros testes de proficiência.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como se assegura que os métodos analíticos internos são adequados?</li> <li>– São realizados ring tests? &lt;evidência do desempenho do ring test&gt;</li> </ul>		Regulation 96/23
5.6.4	Um plano de teste deve ser elaborado para análises internas e externas, com base na análise de perigo e avaliação de riscos associados que abranja matérias-primas, semiprocessados e produtos finais, bem como equipamentos de processo e materiais de embalagem e, quando necessários, testes ambientais. Os resultados dos testes devem ser documentados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Existe um plano de inspeção? &lt;plano de inspeção&gt;</li> <li>– Quem organiza o plano de inspeção?</li> <li>– Quais produtos são abrangidos pelo plano de inspeção? (matérias-primas, produtos semi-acabados e acabados, materiais de embalagem, testes ambientais?) &lt;plano de inspeção&gt;</li> <li>– O plano de inspeção é baseado na análise de risco? &lt;análise de risco&gt;</li> <li>– Onde os resultados dos testes estão documentados? &lt;resultados do teste&gt;</li> </ul>	Não existe plano de inspeção	Análise de risco
5.6.5	Os resultados das análises devem ser avaliados imediatamente. Medidas corretivas adequadas devem ser introduzidas para quaisquer resultados insatisfatórios. Os resultados analíticos devem ser revisados periodicamente com o objetivo de identificar tendências. Devem ser consideradas as tendências que indiquem resultados potencialmente insatisfatórios.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quem avalia os resultados analíticos?</li> <li>– Como os resultados analíticos são verificados?</li> <li>– As tendências são investigadas?</li> <li>– As ações corretivas são adotadas quando os resultados não são satisfatórios? &lt;ações corretivas&gt;</li> </ul>	Quando existem resultados de teste que não estão em conformidade com os requisitos legais e nenhuma ação corretiva foi adotada.	Regulation 1881/2006 (contaminants) Regulation 1441/2007 amending Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs Regulation 2073/2005 Regulation 37/2010



Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
5.6.6	Quando são realizadas análises internas deve ser disponibilizado pessoal treinado e qualificado, bem como, equipamento e instalações apropriados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais testes são realizados internamente?</li> <li>– Quais qualificações os técnicos de laboratório possuem? &lt;evidência de qualificação&gt;</li> <li>– Um laboratório interno está disponível?</li> <li>– Uma incubadora e equipamento de esterilização estão disponíveis?</li> <li>– Como se previne a contaminação do produto pelo laboratório interno?</li> </ul>		
5.6.7	Para a verificação da qualidade do produto final, testes organolépticos internos devem ser realizados periodicamente. Estes testes devem estar de acordo com as especificações e relacionados com o impacto sobre os respectivos parâmetros de características do produto. Os resultados destes testes devem ser documentados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quando e como são realizados os testes organolépticos? &lt;plano de inspeção&gt; &lt;documentação dos resultados de teste organoléptico&gt;</li> </ul>		
5.6.8	Com base <b>na análise de perigo, avaliação de riscos associados</b> e em informação interna ou externa sobre os riscos do produto que possam impactar na segurança <b>e/ou qualidade de alimento (incluindo adulteração e fraude)</b> , a empresa deve atualizar seu plano de controle e/ou tomar medidas apropriadas para controlar o impacto sobre o produto final.	<p>Por exemplo, se um sistema de alerta informa que uma matéria-prima proveniente de um país específico tem apresentado regularmente um nível específico de uma substância perigosa, e se a empresa compra esta matéria-prima específica, a empresa deve aumentar a frequência de análise desta matéria-prima, para melhorar seu monitoramento.</p> <p>Por outro lado, se os resultados da análise mostram sempre bons resultados, e, se a matéria-prima é considerada de baixo risco, a empresa pode decidir diminuir a frequência de análise</p>		

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
<b>5.7</b>	<b>Quarentena de Produtos (bloqueio e retenção) e Liberação de Produtos</b>			
5.7.1	Um procedimento deve ser estabelecido, com base na análise de perigo e avaliação de riscos associados, para a quarentena (bloqueio/espera) e liberação de todas as matérias-primas, semiprocessados e produtos finais e materiais de embalagem. O procedimento deve assegurar que apenas produtos e materiais conformes com os requisitos do produto são processados e liberados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quem bloqueia ou libera os produtos? &lt;descrição de cargo&gt;</li> <li>– Como os produtos em quarentena são identificados?</li> </ul>	Quando não existe nenhum procedimento para quarentena ou liberação de produto. Quando os produtos em quarentena são destinados para utilização posterior sem verificação e ocorre um problema de segurança.	Análise de risco Regulation 178/2002 <a href="#">Process authority and/or product release required in product specific regulations (e.g. 21 CFR 106, 21 CFR 113)</a> <a href="#">FSMA Title II Sec 207</a>
<b>5.8</b>	<b>Gestão das reclamações de clientes e autoridades</b>			
5.8.1	Um sistema deve ser implementado para a gestão de reclamações de produtos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como as reclamações são tratadas? &lt;procedimento de tratamento de reclamações&gt;</li> </ul>	Se não houver nenhum procedimento para tratamento de reclamações	Regulation 178/2002 <a href="#">21 CFR Part: 7– Enforcement Policy</a> <a href="#">7.40 Recall policy FSMA Title II Sec 206</a> <a href="#">7.41 Health hazard evaluation and recall classification</a> <a href="#">7.42 Recall strategy</a> <a href="#">7.45 FDA requested Recall</a> <a href="#">7.46 Firm-initiated recall</a> <a href="#">7.49 Recall communications</a> <a href="#">7.50 Public notification of recall</a> <a href="#">7.51 Recall status reports</a> <a href="#">7.55 Termination of a recall</a> <a href="#">7.59 General Industry guidance</a>
5.8.2	Todas as reclamações devem ser avaliadas por pessoal competente. Quando elas forem procedentes, ações apropriadas devem ser imediatamente tomadas, se necessário.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quem pondera sobre a significância das reclamações?</li> <li>– Quem define as ações a serem tomadas?</li> <li>– Dentro de que prazo as ações devem ser adotadas?</li> </ul>		

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
5.8.3	As reclamações devem ser analisadas com o objetivo de implementar as ações preventivas que evitem a recorrência da não conformidade.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quem gerencia as estatísticas de reclamações? &lt;estatísticas de reclamação&gt;</li> <li>– Com que frequência as estatísticas de reclamação são compiladas?</li> </ul> Que ações são adotadas para evitar a recorrência ?	Nenhuma ação corretiva foi adotada, apesar de uma falha ter surgido com mais frequência ou ter sido considerada grave.	
5.8.4	Os resultados da análise dos dados de reclamação devem estar disponíveis para as pessoas relevantes responsáveis e para a direção.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Para quem são apresentados os dados estatísticos das reclamações? &lt;dados estatísticos de reclamação de mercado&gt;</li> </ul>		
<b>5.9</b>	<b>Gestão de incidentes, recolhimento e recall de produto</b>			
5.9.1	Um procedimento documentado deve estar definido para a gestão de incidentes e potenciais situações de emergência que impactem na segurança, legalidade e qualidade do alimento. Esse procedimento deve ser implementado e mantido. Isso inclui, no mínimo: a nomeação e treinamento de uma equipe de crise, uma lista de contatos de emergência, fontes de aconselhamento jurídico (se necessário), contatos disponíveis, informação de cliente, e um plano de comunicação, incluindo informação aos consumidores.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quem faz parte da equipe de gerenciamento de incidentes? &lt;lista de telefones&gt;</li> <li>– Quem é informado quando ocorre um incidente?</li> <li>– Como os incidentes são gerenciados? &lt;procedimentos de gestão de crises&gt;</li> <li>– O que é um incidente? &lt;procedimentos de gestão de incidentes&gt;</li> </ul>	Se não existir um sistema de gerenciamento de incidentes implementado	Regulation 178/2002 <a href="#">21 CFR Part: 7– Enforcement Policy</a> <a href="#">7.40 Recall policy FSMA Title II Sec 206</a> <a href="#">7.41 Health hazard evaluation and recall classification</a> <a href="#">7.42 Recall strategy</a> <a href="#">7.45 FDA requested Recall</a> <a href="#">7.46 Firm-initiated recall</a> <a href="#">7.49 Recall communications</a> <a href="#">7.50 Public notification of recall</a> <a href="#">7.51 Recall status reports</a> <a href="#">7.55 Termination of a recall</a> <a href="#">7.59 General Industry guidance</a>
<b>5.9.2 KO</b>	<b>KO Nº 9: Deve existir um procedimento eficaz de recolhimento e recall de todos os produtos, que assegure que os clientes envolvidos sejam informados, o mais breve possível. Esse procedimento deve incluir uma clara atribuição de responsabilidades.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Em qual medida a distribuição é envolvida com o gerenciamento de incidentes?</li> <li>– Quando e quem informa o cliente? &lt;plano de alerta&gt; &lt;lista de telefones&gt;</li> </ul> Um procedimento de recolhimento/recall não é suficiente para definir um procedimento de gerenciamento de incidentes.	Se não houver um procedimento de recall e recolhimento implementado.	Regulation 2001/95/EC about product safety

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
5.9.3	Detalhes atualizados dos contatos de emergência (como nomes e número de telefone dos fornecedores, clientes e autoridades competentes) devem estar disponíveis. Uma pessoa da empresa, que tenha autoridade para iniciar o processo de gestão de incidentes, deve estar permanentemente disponível.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Que tipo de gerenciamento de incidentes está implementado?</li> <li>– Quem é o responsável pela comunicação com clientes, imprensa/mídia e autoridades?</li> <li>– Uma lista com os números de telefone importantes está disponível? &lt;lista de telefones&gt;, &lt;plano de emergência&gt;</li> <li>– Quem é informado quando ocorre uma crise? &lt;plano de alerta&gt; &lt;lista de telefones&gt;</li> <li>– Quando a mídia é envolvida? &lt;procedimentos de gestão de incidentes&gt;</li> </ul>	Nenhum gerenciamento de incidentes está disponível na empresa.	<a href="#">FSMA Title 3 Sec 301</a>
5.9.4	A viabilidade, eficácia e rapidez do procedimento de recolhimento devem estar sujeitas a testes internos periódicos, baseados na análise de perigo e avaliação de riscos associados, mas realizados, no mínimo, uma vez por ano. Isso deve ser realizado de maneira a assegurar a implementação eficaz e operacionalidade dos procedimentos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Como a eficácia de recolhimento é testada?</li> <li>– Com que frequência a eficácia do recolhimento é testada? &lt;resultados do teste de recolhimento&gt;</li> </ul>	Quando os procedimentos de recolhimento não são testados ou quando os resultados dos testes mostraram que os procedimentos são ineficazes, mas nenhuma ação corretiva foi implementada.	Análise de risco
<b>5.10</b>	<b>Gestão de não conformidades e produtos não conformes</b>			
5.10.1	Deve existir um procedimento para gestão de todas as matérias-primas, produtos semiprocessados e produtos finais, equipamento de processo e materiais de embalagem não conformes. Isso deve incluir, no mínimo: <ul style="list-style-type: none"> <li>– procedimentos de isolamento/quarentena</li> <li>– análise de perigo e avaliação dos riscos associados</li> <li>– identificação (por exemplo, rotulagem)</li> <li>– decisão sobre a utilização posterior (por exemplo, liberação, retrabalho/pós-tratamento, bloqueio, rejeição, quarentena/eliminação).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais são os procedimentos para a gestão de produtos não conformes?</li> <li>– Como os produtos não conformes são identificados?</li> <li>– Quais regras existem para procedimentos de produto em quarentena? &lt;fichas de quarentena&gt;</li> </ul>	Quando não existem procedimentos para a gestão de produtos não conformes.	Regulation 178/2002 <a href="#">21 CFR 189 Substances prohibited from use in human food.</a> <a href="#">21 CFR 182 Substances generally recognized as safe</a> <a href="#">21 CFR 185 Direct food substances affirmed as generally recognized as safe (GRAS)</a> <a href="#">21 CFR 186 Indirect food substances affirmed as generally recognized as safe</a>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
5.10.2	As responsabilidades para a gestão das não conformidades de produto devem estar claramente definidas. O procedimento para a gestão de produtos não conformes deve ser entendido por todos os colaboradores relevantes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quem é o responsável por colocar os produtos não conformes em quarentena? &lt;fichas de quarentena&gt;</li> <li>– Quem pode liberar os produtos em quarentena? &lt;fichas de quarentena&gt;</li> <li>– Como é assegurado que apenas pessoas autorizadas liberam os produtos em quarentena? &lt;fichas de quarentena&gt;</li> </ul>	Quando os funcionários não sabem quem está autorizado a liberar os produtos em quarentena ou quando os produtos estão em condições de serem liberados ou quando os produtos estão em quarentena e ocorre um problema de segurança.	
5.10.3	Em caso de não conformidades, correções imediatas devem ser tomadas para assegurar que os requisitos do produto sejam atendidos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais procedimentos estão implementados para produtos não conformes? &lt;fichas de quarentena&gt;</li> <li>– Quem decide sobre os produtos não conformes? &lt;fichas de quarentena&gt;</li> </ul>		
5.10.4	Produtos embalados ou materiais de embalagem fora da especificação, ambos relacionados com marcas próprias, não podem ser disponibilizados no mercado com o rótulo em questão. Exceções devem ser acordadas por escrito com os parceiros contratuais.	Por exemplo, evidências podem ser fornecidos para mostrar que os produtos não foram colocados no mercado (ex.: contratos com prestadores de serviços de destruição resíduos). Exceções podem ser verificadas com exemplos (situações que já ocorreram), verificando o conteúdo do contrato.		
<b>5.11</b>	<b>Ações corretivas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– no caso de uma auditoria de renovação: as ações corretivas da auditoria IFS anterior foram implementadas?</li> </ul>		
5.11.1	Um procedimento deve ser estabelecido para registro e análises de não conformidades com o objetivo de evitar recorrências através de ações preventivas e/ou ações corretivas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais são os procedimentos de ações corretivas? &lt;procedimentos de ações corretivas&gt;</li> </ul>	Não existem procedimentos para ações corretivas.	<a href="#">21 CFR 120 HACCP</a> <a href="#">120.8 HACCP plan</a> <a href="#">120.10 Corrective actions</a> <a href="#">120.11 verification and validation</a>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
5.11.2 KO	<b>KO Nº 10: Ações corretivas devem ser claramente estabelecidas, documentadas e adotadas, o mais rápido possível, para evitar recorrência de não conformidade. As responsabilidades e os prazos para ações corretivas devem estar claramente definidos. A documentação deve estar armazenada de forma segura e de fácil acesso.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais ações corretivas foram implementadas? &lt;exemplos de ação corretiva&gt;</li> <li>– Onde as ações corretivas estão documentadas? &lt;exemplos de ação corretiva&gt;</li> <li>– Quem é o responsável pelas ações corretivas? &lt;exemplos de ação corretiva&gt;</li> <li>– Quanto tempo pode demorar para implementar as ações corretivas? &lt;exemplos de ação corretiva&gt;</li> </ul>	<p>Não são tomadas ações corretivas.</p> <p>As ações corretivas não são implementadas dentro de um curto espaço de tempo.</p> <p>As ações corretivas não são documentadas.</p> <p>Não são definidas as responsabilidades para implementar as ações corretivas.</p>	<a href="#">FSMA Title I Sec 418 g</a>
5.11.3	A performance das ações corretivas implementadas deve ser documentada e a sua eficácia deve ser verificada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Onde as ações corretivas estão documentadas? &lt;exemplos de ação corretiva&gt;</li> <li>– Como as ações corretivas são verificadas? &lt;exemplos de verificação das ações corretivas&gt;</li> </ul>	As ações corretivas não são documentadas e/ou verificadas.	
<b>6</b>	<b>Food Defense e inspeções externas</b>	Veja o guia de <i>Food defense</i>		<a href="#">FSMA Title I Sec 108</a>
<b>6.1</b>	<b>Avaliação Food Defense</b>			
6.1.1	As responsabilidades para <i>Food Defense</i> devem estar claramente definidas. Os responsáveis devem ser pessoas chave ou devem ter acesso à alta direção. Conhecimento suficiente nesta área deve ser demonstrado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quem tem a responsabilidade pelo programa de <i>food defense</i>?</li> <li>– Quais são as competências e qualificações demonstradas para a(s) pessoa(s) responsável (is) pelo programa de <i>food defense</i>?</li> <li>– Qual é a posição da(s) pessoa (s) responsável (is) pelo programa de <i>food defense</i> em relação à equipe de gestão?</li> <li>– Como é que os gestores apoiam a(s) pessoa (s) responsável (is) pelo programa de <i>food defense</i>?</li> <li>– Onde as responsabilidades estão claramente definidas?</li> <li>– Isto foi comunicado aos membros da empresa? Como?</li> </ul>		

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, legislação dos EUA)
6.1.2	Uma análise de perigo e avaliação dos riscos associados para <i>Food Defense</i> devem ser realizadas e documentadas. Com base nesta avaliação e nos requisitos legais, devem ser identificadas as áreas críticas para a segurança. A análise de perigo e a avaliação dos riscos associados para <i>Food Defense</i> devem ser conduzidas anualmente ou quando ocorrerem mudanças que afetem a integridade do alimento. Um sistema de alerta apropriado deve ser definido e periodicamente testado quanto a sua eficácia.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais são os requisitos legais/clientes relacionados à <i>food defense</i> aplicáveis à empresa?</li> <li>– Como a empresa pode demonstrar a conformidade com esses requisitos?</li> <li>– Qual é o processo/procedimento usado para realizar a análise de perigos e avaliação de riscos associados?</li> <li>– A análise de risco é em função das necessidades legais e/ou expectativas dos clientes?</li> <li>– Como os sistemas auxiliam a empresa a identificar áreas críticas ou de alto risco?</li> <li>– Com que frequência é realizada uma revisão do programa de <i>food defense</i>?</li> <li>– Se não for feito anualmente, quais os critérios que a empresa considera a fim de determinar a frequência para executar a análise de perigos?</li> <li>– Como a empresa é alertada de alguma violação de <i>food defense</i>?</li> <li>– Como é que a empresa avalia a eficácia do programa de <i>food defense</i>?</li> </ul>		<a href="#">FSMA Title I Sec 108</a>

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
6.1.3	Se a legislação torna o registro ou as inspeções <i>on-site</i> necessárias, estas evidências devem ser fornecidas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Quais são os requisitos legais/de clientes relacionados à <i>food defense</i> aplicáveis à empresa?</li> <li>– Com base nos requisitos legais do país onde a fábrica se situa ou do país onde o produto é consumido, é necessário solicitar o registro formal?</li> <li>– Se o registro for necessário, quem tem essa informação? A empresa poderia demonstrar a conformidade?</li> <li>– Existe algum requisito para inspeção periódica? Se sim, então: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Quem a executa?</li> <li>– Baseada em qual norma?</li> <li>– Quando foi a última inspeção?</li> <li>– Qual foi o resultado da inspeção?</li> </ul> </li> <li>– São exigidas evidências de que os desvios foram resolvidos? (Ações corretivas)</li> <li>– Quais são as implicações se for identificada uma falha grave?</li> </ul>		
<b>6.2</b>	<b>Site Security</b>			
6.2.1	Com base em uma análise de perigo e avaliação de riscos associados, áreas críticas identificadas para a segurança devem ser adequadamente protegidas para evitar o acesso de pessoas não autorizadas. Pontos de acesso devem ser controlados.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Com base na análise de perigos e avaliação de riscos associados, quais áreas foram identificadas como críticas?</li> <li>– Que medidas de controle estão implementadas para controlar o acesso a essas áreas?</li> <li>– Como a empresa mantém o controle sobre quem entra nas instalações e áreas críticas?</li> <li>– Quais são os controles de acesso aplicáveis às seguintes pessoas? <ul style="list-style-type: none"> <li>· Temporários</li> <li>· Prestadores de serviço</li> <li>· Visitantes</li> <li>· Funcionários</li> <li>· Motoristas de Transportadoras</li> </ul> </li> </ul>	Pessoas não autorizadas entram livremente nas áreas de produção e armazenamento de modo que ocorre um risco à segurança	<a href="#">21 CFR Part 108 Emergency Permit Control</a> <a href="#">The Bioterrorism Act of 2002</a>



Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
6.2.2	Procedimentos devem estar implementados para prevenir adulteração e/ou permitir a identificação de sinais de adulteração.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– A empresa define os procedimentos para identificar adulteração de matérias-primas, materiais em processo e produtos finais?</li> <li>– Existem meios para verificar se os produtos foram adulterados?</li> <li>– Os colaboradores são treinados na identificação de produtos adulterados?</li> <li>– O desenvolvimento dos materiais de embalagem inclui medidas para prevenir adulteração e ou permitir a identificação de sinais de adulteração? É exigido por lei no país de origem ou de destino?</li> <li>– Existem testes para verificar se as medidas contra adulteração são devidamente aplicadas e estão funcionando corretamente?</li> </ul>		

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
<b>6.3</b>	<b>Segurança do Pessoal e do Visitante</b>			
6.3.1	A política de visitante deve conter aspectos do plano de <i>Food Defense</i> . O pessoal de entrega e carregamento em contato com o produto deve ser identificado e deve respeitar as regras de acesso da empresa. Visitantes e prestadores de serviços externos devem estar identificados nas áreas com produtos armazenados e devem ser registrados no momento do acesso. Eles devem ser informados sobre as políticas do <i>site</i> e seus acessos devem ser controlados de acordo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– As políticas de acesso de visitantes/contratados incluem controles para evitar que nenhum membro da empresa seja autorizado a circular livremente, sem escolta dentro das instalações?</li> <li>– Os visitantes e prestadores de serviços são informados sobre as regras de <i>food defense</i> e sua abrangência enquanto estiverem nas instalações da empresa?</li> <li>– A empresa definiu meios para garantir que os prestadores de serviços que irão permanecer um tempo no interior das fábricas são devidamente identificados, supervisionados e escoltados dentro das áreas críticas?</li> <li>– Existem controles para garantir que o acesso para os motoristas de caminhão que carregam ou descarregam produtos/materiais é restrito às áreas definidas dentro e fora das instalações e prédios da empresa? Existem meios para observar os movimentos dos que não são funcionários, a partir do momento que entram nas instalações da empresa? (por exemplo Câmeras ou guardas em áreas definidas? Outros procedimentos?)</li> <li>– Se os prestadores de serviços e visitantes recebem cartões de acesso, eles são programados para limitar o acesso às áreas especificadas e selecionadas?</li> <li>– Se são necessárias escoltas para guiar os visitantes e prestadores de serviços em todos os momentos, existem requisitos para ter guias definidos em todos os turnos?</li> <li>– A segurança/guarda está ciente de como lidar em casos onde em algum momento específico não houver escolta disponível?</li> </ul>		

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
6.3.2	Todos os colaboradores devem ser treinados em <i>Food Defense</i> com relação às exigências do produto e às necessidades de formação dos colaboradores ou quando ocorrerem mudanças significantes no programa. As sessões de treinamento devem ser documentadas. Práticas de contratação e demissão de funcionários devem considerar os aspectos de segurança, conforme permitido por lei	<ul style="list-style-type: none"> <li>– O programa anual de treinamento inclui <i>food defense</i>?</li> <li>– Como <i>food defense</i> e os controles associados são explicados aos novos colaboradores?</li> <li>– Existem registros que demonstrem que os colaboradores receberam treinamento em <i>food defense</i>?</li> <li>– O treinamento é atualizado de acordo com as mudanças no programa de Food Defense?</li> <li>– Como os colaboradores são informados das alterações importantes no programa de <i>food defense</i>?</li> <li>– O sistema avalia a eficácia do treinamento?</li> <li>– O treinamento inclui controles dos conhecimentos adquiridos na última versão do treinamento de <i>food defense</i>?</li> <li>– Quais controles estão implementados na contratação/rescisão de um colaborador ou no início/encerramento de um serviço contratado?</li> <li>– Os controles de acesso são atualizados na rescisão de um empregado ou quando o trabalho de um contratado estiver terminado?</li> </ul>		

Nº	Requisitos IFS	O que você deve verificar? O que deve ser perguntado?	KO/Maior	Referência cruzada (Requisitos IFS, diretivas europeias importantes, outros comentários, <a href="#">legislação dos EUA</a> )
<b>6.4</b>	<b>Inspecções Externas</b>			
6.4.1	Um procedimento documentado deve existir para gestão de inspeções externas e visitas regulamentares. Pessoal relevante deve ser treinado para executar os procedimentos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Existe um procedimento documentado que define os critérios a serem seguidos em caso de uma organização externa solicitar o acesso às instalações da empresa?</li> <li>– Os níveis de autoridade estão claramente definidos para fornecer às organizações externas acesso a qualquer momento?</li> <li>– O procedimento define os meios para prosseguir se ou quando um órgão regulador solicitar acesso às instalações?</li> <li>– As funções relevantes estão conscientes das suas responsabilidades sob tais condições?</li> <li>– Os níveis de autoridade estão definidos em relação ao tipo de informações que estão autorizados a fornecer?</li> <li>– Existem meios para garantir um registro completo das atividades realizadas e os detalhes da visita?</li> </ul>		<a href="#">FSMA Title III Sec 306</a>