



**Manual APPCC para
Fornecedores
e Fabricantes Externos (EM)**

Data de
Emissão
Substituído


10/Maio/10

12/Fev/08

MANUAL APPCC PARA FORNECEDORES E FABRICANTES EXTERNOS (Co-Fabricantes)




	Emitido por:	Aprovado por:	Revisado por:
Nome:	Viviane Bronstein	Matilda Freund	
Função:	Qualidade de Aquisição Global	Segurança Alimentar Global	Segurança Alimentar Global

 Manual APPCC para Fornecedores e Fabricantes Externos (EM)	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
INTRODUÇÃO	Página 2 de 98	

ÍNDICE

	INTRODUÇÃO	4
1.	PROGRAMAS DE PRÉ-REQUISITOS	6
2.	ANÁLISE DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DE RISCOS	8
3.	PADRÕES PARA PERIGOS QUE PODEM SER GERENCIADOS COMO PCC	12
4.	COMPONENTES DO PLANO DE DOCUMENTAÇÃO APPCC	19
5.	PROCEDIMENTOS DO SISTEMA DE VERIFICAÇÃO/VALIDAÇÃO APPCC	22
6.	FORNECEDORES DE EMBALAGENS	25
	<i>Anexo A: Checklist do Plano de Revisão APPCC</i>	28
	<i>Anexo B: Lista de categorias de ingredientes biologicamente sensíveis da Kraft Foods</i>	32
	<i>Anexo C: Lista de categorias de Alimentos Alergênicos da Kraft Foods</i>	34
	<i>Anexo D: Formulários e Exemplos do Plano de Documentação APPCC</i>	38
	<i>Anexo E: Modelo de Pontos Críticos de Controle e Programas de Pré-Requisitos</i>	59
	<i>Modelo de PCC: Pasteurização – HTST / HHST</i>	59
	<i>Modelo de PCC: Pasteurização – Lote</i>	62
	<i>Modelo de PCC: PREPARAÇÃO DO PRODUTO</i>	64
	<i>Modelo de PCC: PREPARAÇÃO DO PRODUTO – BASEADO EM PRODUTOS NÃO-GORDUROSOS</i>	67
	<i>Modelo de PCC: MATERIAL DE ALTA ÚMIDADE TEMPO/TEMPERATURA DE RETENÇÃO ANTES DA ETAPA DE AQUECIMENTO</i>	69
	<i>Modelo de PCC: COZIDAÇÃO DE PRODUTO</i>	73
	<i>Modelo de PCC: MANUSEIO DE RETRABALHO</i>	75
	<i>Modelo de PCC: LIMPEZA DO EQUIPAMENTO PARA REMOÇÃO DE ALERGÊNICOS (ARRASTE DE PRODUTO)</i>	77
	<i>Modelo de PCC: LAVAGEM DO PRODUTO PARA REMOÇÃO DE ALERGÊNICOS</i>	79
	<i>Modelo de PCC: DETECÇÃO DE MATERIAIS ESTRANHOS</i>	81
	<i>Modelo de PCC: FILTRAÇÃO EM LINHA</i>	84
	<i>Modelo de PCC: IMÃ</i>	86
	<i>Modelo de PP: PROCESSO DE ADIÇÃO DE INGREDIENTES SENSÍVEIS APÓS ETAPA LETAL</i>	88
	<i>Modelo de PP: RUPTURA DE VIDRO – EMBALAGEM</i>	89

 Manual APPCC para Fornecedores e Fabricantes Externos (EM)	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
INTRODUÇÃO	Página 3 de 98	

MANUAL APPCC PARA FORNECEDORES E FABRICANTES EXTERNOS (EM)	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
INTRODUÇÃO	Página 3 de 98	

Anexo F: Modelo de Pontos Críticos de Controle para Embalagem (PCCE) e Programas de Pré-Requisitos (PP) 90

Modelo de PCC: ENVASE EM EMBALAGEM DE VIDRO . MATERIAL EXTRANHO OU DISPOSITIVO DE DETECÇÃO DE DEFEITO 90


Modelo de PCC: VERIFICAÇÃO AUTOMATIZADA DE RÓTULO – CONTROLE ALÉRGÊNICOS 92

Modelo de PCC: MATERIAL DE EMBALAGEM IMPRESSO E RÓTULOS – TROCA DE PRODUTO 94

Modelo de PCC: VERIFICAÇÃO DE IMPRESSÃO 96

Modelo de PP: CORTE E EMPILHAMENTO DE RÓTULOS 97

Modelo de PP: INTEGRIDADE DA LINHA DE JUNÇÃO DE ALIMENTO ENLATADO 98

 Manual APPCC para Fornecedores e Fabricantes Externos (EM)	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
INTRODUÇÃO	Página 4 de 98	

INTRODUÇÃO

O Manual de Expectativas de Qualidade do Fornecedor da Kraft Foods exige que os Fornecedores tenham um plano documentado do Análise Perigos e Pontos Críticos de Processo (APPCC) para todos os produtos, ingredientes, materiais de embalagem (contato-produto, etiquetas, materiais de embalagem etiquetados) fabricados pela Kraft Foods. O sistema APPCC é uma abordagem preventiva para a gestão da segurança alimentar. Filosoficamente, o APPCC se afasta do ponto final de testes para uma abordagem mais proativa, um abordagem preventiva para controlar os riscos potenciais. Já que o APPCC não pode garantir que as questões de segurança alimentar não irão surgir, ele fornece um mecanismo que reduz o risco. Ao utilizar o APPCC, perigos são identificados, riscos associados são avaliados, métodos de controle são identificados, pontos críticos de controle (PCC's) são especificados, e critérios de observação são definidos.

O Manual APPCC do Fornecedor e do Fabricante Externo da Kraft Foods foi desenvolvido para comunicar os requisitos da Kraft Foods no plano de desenvolvimento e implementação do APPCC. Este documento foi criado para ser utilizado por um perito, equipe multifuncional formada para desenvolver um plano APPCC e não é um substituto para a abordagem da equipe.


Para as formulas desenvolvidas da Kraft Foods', os desenvolvedores de produtos Kraft devem apresentar um plano APPCC parcial incluindo a Análise de Perigos para o Fornecedor/Fabricante Externo (EM). Esta informação é para ser utilizada pelo Fornecedor e pelo EM para seu Plano de APPCC. Para produtos desenvolvidos pelo Fornecedor/EM, o Fornecedor/EM deve desenvolver um plano de APPCC compatível com este guia.

Este Manual APPCC contém as seguintes seções:

1. PROGRAMAS DE PRÉ-REQUISITOS (PP). O APPCC não é um programa independente, mas parte de um programa maior de controle. Os Programas de Pré-Requisitos são definidos como os procedimentos universais usados para controlar as condições no ambiente de plantas que contribuem para a segurança global do produto. A Kraft Foods considera os Programas de Pré-Requisitos documentados como o alicerce da gestão de segurança alimentar. Os Programas de Pré-Requisitos devem ser desenvolvidos, implementados e documentados antes de colocar um plano APPCC em vigor.

2. ANÁLISE DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DE RISCOS Este é um passo inicial no desenvolvimento de um plano APPCC. Os passos preliminares para o desenvolvimento do APPCC incluem: 1) Montar a equipe APPCC, 2) descrever o alimento e sua distribuição, 3) identificar o uso pretendido e os consumidores, 4) construir um fluxograma do processo, 5) proceder uma verificação no local do diagrama de fluxo e 6) proceder uma análise de perigos. Durante a análise de perigos a equipe deve determinar todos os perigos potenciais biológicos, físicos e químicos que possam existir nas matérias-primas e durante os estágios de fabricação do produto. Uma vez identificados, os perigos são avaliados pela severidade e probabilidade de ocorrência usando a Tabela de Fluxo de Avaliação de perigos. A tabela é desenvolvida para guiar a equipe através da avaliação para determinar se o perigo identificado deve ser controlado pelo sistema APPCC ou por um Programa de Pré-Requisito.

Uma vez que os perigos a serem controlados pelo APPCC forem identificados, o Ponto Crítico de Controle (PCCs) para controlar o perigo deve ser determinado. A equipe deve usar a Árvore de Decisória do Codex para a Determinação do PCC e orientações contidas na Seção 2 para determinação dos pontos no processo que devem ser conduzidos pelo PCC.

 Manual APPCC para Fornecedores e Fabricantes Externos (EM)	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
INTRODUÇÃO	Página 5 de 98	

3. **Padrões para Perigos que podem ser gerenciados como PCC.**

Esta seção fornece orientação para a equipe quanto ao tipo de perigos que podem e devem ser abordados em um plano APPCC. Fornece também algumas regras gerais para os riscos que devem ser conduzidos pela PCC.

Anexo B: Lista de categorias de ingredientes biologicamente sensíveis da Kraft Foods

Anexo C: Lista de categorias de Alimentos Alergênicos da Kraft Foods

4. **Componentes do Plano de Documentação APPCC,** uma documentação descrita é necessária para o plano APPCC. Formulários e exemplos de documentação são fornecidos no Anexo D. O conteúdo destes formulários é necessário; entretanto, o formato dos formulários é opcional.

Anexo D: Formulários e Exemplos do Plano de Documentação APPCC

Anexo E: Modelo de Pontos Críticos de Controle e Programas de Pré-Requisitos


5. **Procedimentos do Sistema de Verificação/Validação APPCC** Esta seção descreve o processo de verificação para determinar se o plano APPCC está correto.

Anexo A: Análise do Checklist APPCC

6. **Fornecedores de Embalagens** Fornecedores de materiais de embalagem (contato com o produto, etiquetas, materiais de embalagem etiquetados) da Kraft Foods devem desenvolver planos APPCC compatíveis com este padrão. Além disso, orientações mais específicas para Fornecedores de Embalagens estão descritas neste capítulo.

Anexo F: Modelo de Pontos Críticos de Controle e Programas de Pré-Requisitos

Para quaisquer perguntas sobre o conteúdo contido neste documento, contate seu representante da Kraft Foods.

 Manual APPCC para Fornecedores e Fabricantes Externos	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANÁLISE E AVALIAÇÃO DE PERIGOS		Página 6 de 98

1. PROGRAMAS DE PRÉ-REQUISITOS

Os Programas Pré-Requisitos são definidos como os procedimentos universais usados para controlar as condições no ambiente de plantas que contribuem para a segurança global do produto. A Kraft Foods considera os Programas de Pré-Requisitos documentados como o alicerce da gestão de segurança alimentar. PCCs não são controles independentes mas fazem parte de um plano de segurança que consiste em PPs e PCCs. Os Programas de Pré-Requisitos devem ser desenvolvidos, implementados e documentados antes de colocar um plano APPCC em vigor. A aplicação efetiva do sistema APPCC baseia-se na adesão de programas pré-requisitados. Se qualquer parte de um programa pré-requisitado não for adequadamente controlado, então PCC adicionais terão de ser conduzidos, até que os Programas de Pré-Requisitos estejam adequados.

A lista a seguir é composta de Programas de Pré-Requisitos que normalmente se aplicam às instalações de fábrica. O conjunto exato de Programas de Pré-Requisitos varia desde sua aplicação até o produto específico, assim como um plano APPCC. Portanto, a seguinte lista é informativa. Isso é, ela pode incluir programas que não são necessários em algumas situações e pode não incluir programas que são necessários em outras situações. Ocasionalmente, um dos Programas de Pré-Requisitos pode ser conduzido como um PCC (ex: a refrigeração de carnes de aves prontas para consumo) Em alguns casos, um Programa Pré-Requisito pode ser encomendado por uma agência reguladora.

Instalações

- Estrutura dos prédios e Sistemas de Utilidades
- Áreas externas
- Programa de Qualidade de Água (Tratamento e Teste)
- Segurança da Estrutura/Área

Recebimento/Armazenamento

- Gerenciamento de Matéria-Prima
- Recebimento/Armazenamento/Distribuição
- Certificado de Análise (COA)
- Carta de Garantia
- Retenção e Liberação
- Inspeção de Veículo/Caminhão.
- Revisão de etiqueta para exatidão (ex: “Mantenha Refrigerado”, Instruções de Cozimento, Lista de Ingredientes Alergênicos).

Programa de Treinamento Pessoal


- Higiene e Práticas do Funcionário.
- Treinamento específico APPCC/PCC.

Saúde e Recalls de Segurança

- Retenção e Liberação
- Procedimentos de Recall
- Rastreabilidade/ Código de data

Manutenção e Desempenho do Equipamento

- Manutenção Preventiva
- Calibração do Equipamento
- Filtragem de Ar Comprimido
- Desenho Sanitário de Equipamento

 Manual APPCC para Fornecedores e Fabricantes Externos	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANÁLISE E AVALIAÇÃO DE PERIGOS		Página 7 de 98

Sistemas Gerais de Qualidade / Programas de Monitoramento / BPFs


- a) Uso de Produtos Químicos Aprovados
- a) Uso de Fornecedores Aprovados
- c) Prática de Retrabalho
- d) Teste de Produtos Químicos Residuais
- e) Formulação (ex: exceder adição de ingrediente restrito)
- f) Resfriamento Pós-Cozimento
- g) Recontaminação Pós-Cozimento (Prevenção)
- h) Testes de Micotoxinas
- i) Testes de Resíduos/Antibióticos
- j) Monitoramento Ambiental de Patógenos
- k) Sequenciamento do Produto
- l) Uso de Laboratórios aprovados para Teste de Patógenos
- m) Programas de Detecção/Remoção de Corpos Estranhos
- n) Controle de Salmoura (Tratamento e Teste)

Medidas Sanitárias

- 1) Controle de Pragas
- 2) Limpeza do Equipamento
- 3) Procedimentos de Liberação da Linha de Embalagem
- 4) Housekeeping (Organização)
- 5) Limpeza Periódica

Especificações

- a) Matéria-Prima
- b) Fórmulas
- c) Procedimentos de Fabricação
- d) Produto Acabado
- e) Embalagem
- f) Rotulagem

 Manual APPCC para Fornecedores e Fabricantes Externos	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANÁLISE E AVALIAÇÃO DE PERIGOS		Página 8 de 98

2. ANÁLISE DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DE RISCOS

No APPCC um “perigo” é definido como um contaminante biológico, químico, físico ou uma condição que possa tornar o produto impróprio para o consumo. Perigos potenciais de segurança com produtos são identificados através do preenchimento da avaliação de risco. Um passo inicial no desenvolvimento de qualquer plano APPCC é a Análise de Perigos. Esta avaliação deve ser realizada por uma equipe multifuncional que deve incluir especialistas nas seguintes áreas: microbiologia, toxicologia, desenvolvimento de produto / processo, qualidade e operações.

- Para as formulas desenvolvidas da Kraft Foods’, os desenvolvedores de produtos Kraft devem apresentar a Análise de Perigos e um plano parcial do APPCC para o Fornecedor/Fabricante Externo (EM) (um plano APPCC parcial está descrito na Seção 4.4). O Fornecedor/EM irá realizar e implementar os planos.
- Para produtos desenvolvidos pelo Fornecedor/EM, o Fornecedor/EM deve utilizar seus especialistas para desenvolver planos APPCC compatíveis com este guia. O setor de Qualidade da Kraft Foods pode proporcionar assistência técnica, se necessário.

2.1 Etapas Preliminares:

Os passos preliminares para o desenvolvimento do APPCC incluem: 1) reunir a equipe APPCC, 2) descrever o alimento e sua distribuição, 3) identificar o uso pretendido e os consumidores, 4) construir um fluxograma do processo, 3) proceder a uma verificação no local do diagrama de fluxo. Formulários e Requerimentos de Documentação para a Descrição do Produto (Formulário A) e o Diagrama de Fluxo (Formulário B) estão disponíveis no Anexo D e nas Seções 4.1 e 4.2.

2.2 Conduzir uma Análise de Perigos:


A próxima etapa no desenvolvimento do APPCC é conduzir uma Análise de Perigos. Durante a análise de perigos, a equipe deve determinar todos os perigos potenciais biológicos, físicos e químicos que possam existir nas matérias-primas e durante os estágios de fabricação do produto. A etapa de Análise de Perigos requer a avaliação das matérias-primas (Formulário C), do processo (Formulário D) e de contaminação cruzada de alergênicos no âmbito do processo (Formulário E-1 e E-2). Requerimentos de Documentação e formulários estão disponíveis na Seção 4.3 e no Anexo D. É fundamental que a Análise de perigo esteja cientificamente estabelecida e profundamente documentada.

2.3 Concluir uma avaliação de risco:

A próxima etapa é concluir uma avaliação onde os perigos foram identificados. Resuma todos os perigos potenciais no Formulário F e determine quais perigos devem ser gerenciados pelos PCCs e quais perigos serão gerenciados pelos Programas de Pré-Requisitos. Cada perigo deve ser avaliado quanto à sua gravidade e sua probabilidade de ocorrência.


2.4 Determinar a natureza dos Perigos identificados:

Um conceito-chave na avaliação de risco é a natureza do perigo identificado. Por exemplo, é o efeito adverso do perigo o resultado de uma simples exposição (aguda), ou acontecem exposições múltiplas e crônicas? (ex: longo prazo, tempo de vida). É provável acontecerem doenças ou lesões graves em um período de tempo relativamente curto (minutos, horas, dias) ou levará muito tempo? (meses ou anos) É provável que o perigo esteja presente em um produto específico e representa um perigo para a saúde pública? As respostas para estas questões irão determinar se o perigo será gerenciado pelo PCC ou por um Programa Pré-Requisitado. Existem algumas considerações que devem ser lembradas durante o uso da Tabela de Fluxo de Avaliação de Perigos (consulte Seção 2.6). Patógenos, toxinas microbianas, algumas matérias estranhas e em certas circunstâncias, alergênicos são exemplos de perigos potenciais que devem ser visualizados com as seguintes características: lesão/doença aguda ou ocorrência de efeitos adversos dentro de minutos/horas de ingestão. Portanto, devem ser gerenciados com um PCC.

 Manual APPCC para Fornecedores e Fabricantes Externos	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANÁLISE E AVALIAÇÃO DE PERIGOS	Página 9 de 98	

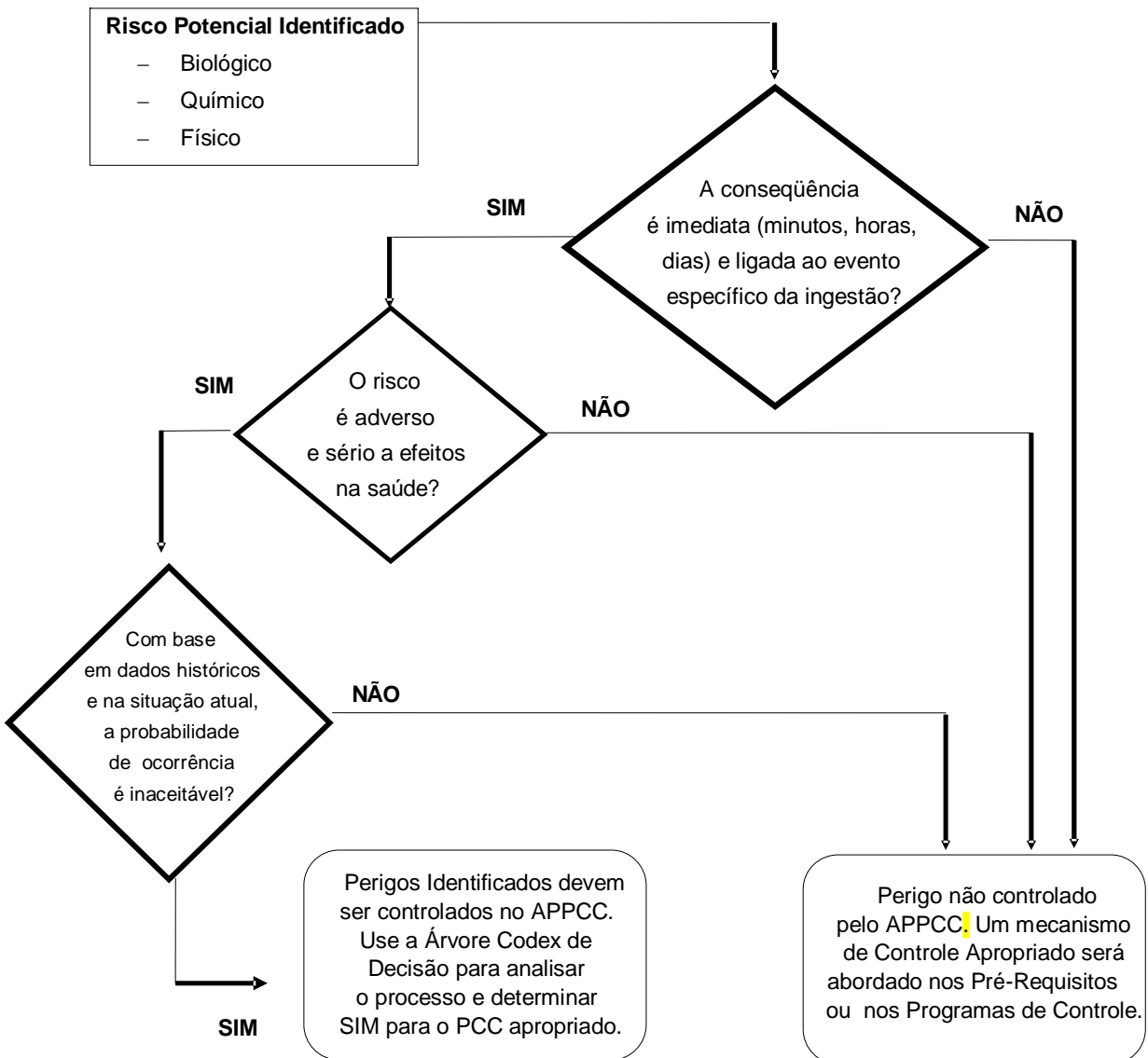
2.5 Estabelecer Pontos Críticos de Controle:


Após a conclusão da Análise de Perigos e Avaliação de Riscos, a etapa seguinte é estabelecer Pontos Críticos de Controle. Um “Ponto Crítico de Controle” é um ponto em que o controle pode e deve ser aplicado para que o perigo de segurança do produto seja prevenido, eliminado ou reduzido a um nível aceitável. O Ponto de Controle Crítico (PCC) será contínuo, (todos os produtos serão expostos ao mecanismo de controle) e monitorados. Se os testes de produtos finalizados não cumprem os critérios do PCC; não é considerado um PCC. Os testes de produtos finalizados devem ser parte de um processo de verificação do PCC. Use a Árvore Decisória do Codex para estabelecer Pontos Críticos de Controle para o processo (consulte Seção 2.7).

 Manual APPCC para Fornecedores e Fabricantes Externos	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANÁLISE E AVALIAÇÃO DE PERIGOS	Página 10 de 98	

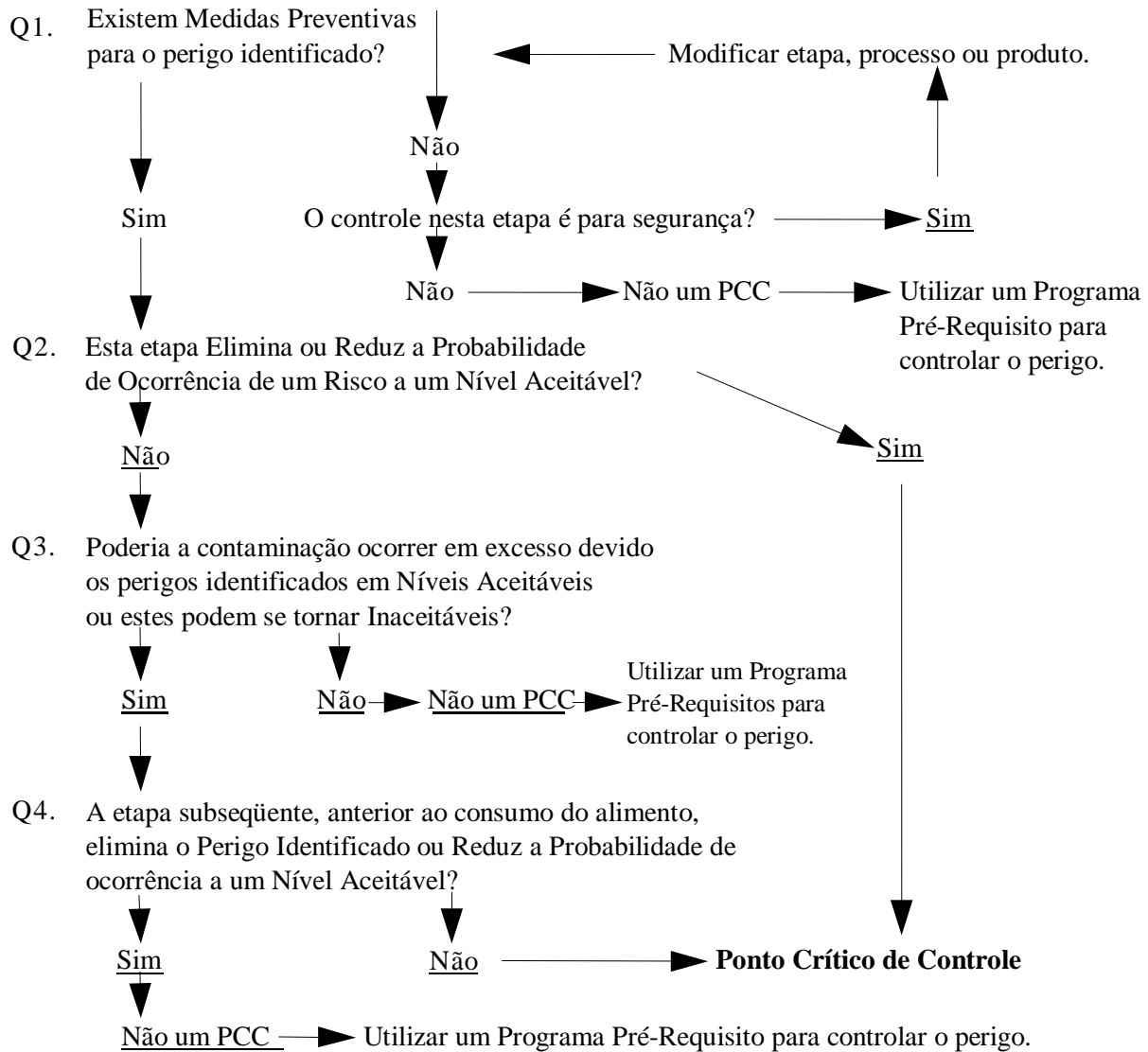
2.6 Tabela de Fluxo de Avaliação de Perigos

Antes de usar esta Tabela de Fluxo, uma Avaliação de Perigos deve ser concluída e riscos potenciais associados aos produtos/processos devem ser identificados com base em evidências científicas. Por exemplo, baseado em evidências científicas, patógenos são amplamente capazes de causar danos. Entretanto, outras preocupações que são consideradas como “perigos”, tais como: bolores, leveduras, certas intolerâncias alimentares, não são conhecidos por causarem danos baseados em evidências científicas e devem ser abordados em um Programa de Pré-Requisito.




 Manual APPCC para Fornecedores e Fabricantes Externos	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANÁLISE E AVALIAÇÃO DE PERIGOS		Página 11 de 98

2.7 **Árvore de Decisão do Codex para determinação do PCC.**



Editado a partir de: Comissão de Codex Alimentar. Julho de 1993. Orientações revisadas para a aplicação do o Sistema Ponto Crítico de Controle da Análise de Risco (APPCC).

Nota: Se o PCC está determinado para ser pós-produção, então a informação deve ser claramente comunicada na especificação apropriada.

 Manual APPCC para Fornecedores e Fabricantes Externos	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
PADRÕES PARA PERIGOS QUE PODEM SER GERENCIADOS POR UM PCC		Página 12 de 98

3. PADRÕES PARA PERIGOS QUE PODEM SER GERENCIADOS POR UM PCC


3.1 Biológicos – Patógenos e Toxinas Microbianas

Patógenos e toxinas microbianas podem representar um risco significativo em diversos alimentos. Muitos ingredientes e produtos finalizados têm o potencial para conter patógenos e permitir o desenvolvimento de toxinas microbianas. Portanto, é provável que a inclusão de mecanismos de controle relacionados às patógenos e toxinas microbianas será um componente importante de muitos planos APPCC.

3.1.1 **PCCs para Perigos Biológicos:**

O controle de patógeno é muito produtivo e tem seu processo específico. Um microbiologista deve estar envolvido durante a parte biológica da análise de perigos e reforçar a avaliação dos riscos do plano de desenvolvimento APPCC. Em geral, os ingredientes sensíveis isentos de agentes patogênicos (referência Anexo B, *Lista de categorias de ingredientes biologicamente sensíveis*), *formulação do produto e etapas do processo são intencionalmente desenvolvidas para controlar os agentes patogênicos no produto acabado que será gerenciado por um PCC*. Alguns dos controles patogênicos padrão são apresentados abaixo:

- **Processos Térmicos:** Produtos que são processados através do calor para controlar os agentes patogênicos devem ter um PCC para a etapa de aquecimento do processo. Para lotes de processos, a monitoria inclui checar a temperatura do produto no local mais frio conhecido ou verificar o tempo e a temperatura do processo. Para processos contínuos, a monitoria deve incluir o tempo e as temperaturas do processo. Sempre que possível, o processo deve ser monitorado continuamente.
- **Fermentado:** Produtos que são fermentados para controlar os agentes patogênicos devem ter um PCC para a medição do desenvolvimento ácido, ex: pH do produto.
- **Formulação:** Quando a formulação do produto é o controle primário dos agentes patogênicos, ela deve ser gerenciado por um PCC. Exemplos incluem adição de ácido, pH do lote, umidade e atividade de água. A Formulação também pode servir como uma barreira secundária para alimentos refrigerados. Barreiras secundárias devem incluir pH, atividade de água ou adição de nitrito. Uma barreira secundária é usada para prevenir a germinação de esporos e produção de toxinas subsequentes no evento da refrigeração, se a barreira primária falhar.
- **Secagem:** Produtos que são secos para controlar os agentes patogênicos devem ter um PCC para atividade de água (Aw) ou nível de umidade. A baixa umidade de alimentos, por sua própria natureza, não devem apresentar um risco microbiológico; portanto, o PCC não é necessário. Se a formulação estiver próxima de um limite crítico, a adição de ingredientes e a medição de atividade de água da verificação dessa atividade devem ser um PCC.
- **Tempo de Retenção/Temperatura:** Produtos que tiverem uma etapa de processamento intermediário que tenha relação entre tempo/temperatura para prevenir o crescimento dos patogênicos e formação de toxinas terá o tempo de retenção/temperatura como um PCC.

 Manual APPCC para Fornecedores e Fabricantes Externos	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
PADRÕES PARA PERIGOS QUE PODEM SER GERENCIADOS POR UM PCC	Página 13 de 98	

- **Resfriamento:** Para produtos que são suscetíveis à germinação de esporos e estão expostos a resfriamento estendido, o tempo/temperatura de resfriamento deve ser um PCC.
- **Preparação do Consumidor:** Alguns produtos dependem da preparação do consumidor, ao invés do PCC, como etapa de eliminação do agente patogênico. Um exemplo deste caso é o Macarrão, altamente perecíveis, curto período de vida útil ou matérias-primas.


3.1.2 Definições:

- **Patógenos Vegetativos:** Um microorganismo transmitido por alimentos não-esporulado reconhecido como risco à saúde pública pode causar doenças e morte aos humanos. Pode incluir viroses, parasitas e bactérias:


<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>
<i>Staphylococcus aureus*</i>	<i>Cyclospora</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>
Enterohemorrágica <i>E. coli</i> (<i>E. coli</i> O157:H7)	<i>Giardia lamblia</i>
Enterotoxigênicas <i>E. coli</i>	Vírus da hepatite A
Enteropatogênica <i>E. coli</i>	Norovírus
Enteroinvasivos <i>E. coli</i>	Rotavírus
Espécies de <i>Shigella</i>	<i>Taenia solium</i>
Espécies de <i>Salmonella</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Trichinella spiralis</i>
Espécies de <i>Vibrio</i>	<i>Aeromonas hydrophilia</i>

*Agente patogênico vegetativo produtor de toxina termo-estável.

- **Patógenos Esporulados:** Um organismo capaz de produzir esporos naturalmente resistentes ao calor/químicas pode produzir uma toxina de significância para a saúde pública que pode causar doenças e morte aos humanos. Exemplos incluem: *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum*, *Clostridium perfringens*.
- **Calor:** Um processo térmico que pode levar a letalidade aos microorganismos. Processos de aquecimento devem incluir os seguintes exemplos: pasteurização, Temperatura Extremamente Alta (TEA), cozinhar, assar, cozimento, branqueamento e esterilização.
- **Ingredientes Sensíveis (segurança do alimento):** A Lista de categorias de ingredientes biologicamente sensíveis (Anexo B) é composta por ingredientes que contêm uma probabilidade de patogênicos de tolerância-zero ou suporta o crescimento de agentes patogênicos. A sensibilidade de um ingrediente é baseada em sua origem, a maneira em que foi processada e/ou com base em dados históricos e epidemiológicos. Ingredientes sensíveis devem incluir retrabalhos/resgate, que tem sido tratado.

 Manual APPCC para Fornecedores e Fabricantes Externos	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
PADRÕES PARA PERIGOS QUE PODEM SER GERENCIADOS POR UM PCC		Página 14 de 98

- **Patógenos de Tolerância-Zero:** Qualquer patógeno para o qual a tolerância zero foi estabelecida pela Kraft Foods ou as entidades reguladoras para o tamanho testado da amostra. Por exemplo, patogêneses reconhecidos como tolerância-zero pelas autoridades americanas incluem: E. coli toxigênicos, espécies Salmonella e Listeria monocytogenes.
- **Ingredientes sensíveis livres de patógenos:** Ingredientes sensíveis que são testados por laboratórios patogênicos aprovados pela Kraft Food e não foram encontrados alvos patógenos em uma amostra de tamanho pré-determinado. Os alvos patogênicos e os tamanhos das amostras serão determinados pela Kraft Foods. O Fornecedor/EM forneceria os resultados no formulário de Certificado de Análise (COA).
- **Certificado de Análise (COA):** Este é um documento fornecido pelo Fornecedor/EM que indica os resultados de testes/análises específicas realizadas em um lote dos produtos do Fornecedor/EM. Os testes são realizados tanto pelo Fornecedor/EM quanto por uma firma de testes externa, deve ser baseado em protocolos/métodos que foram aprovados e confirmados por técnicos especialistas dentro da empresa (por especificação dos produtos Kraft Foods).
- **Mecanismo de Controle Primário:** O mecanismo principal no controle de microorganismos patogênicos em alimentos, ex: temperatura de refrigeração de alimentos refrigerados.
- **Mecanismo de Controle Secundário:** Um obstáculo adicional em um sistema alimentar, que não é um PCC mas é confiável no caso de falha da barreira primária, ex: pH em um produto refrigerado para ajudar a proteger o produto no caso de um abuso de temperatura.
- **Refrigeração:** As condições da temperatura não devem exceder 8°C (45° F). A Refrigeração normalmente é a barreira primária contra esporulados, será considerada a barreira secundária se o produto desenvolvido for para refrigeração, mas é provável que seja mantido sem refrigeração pelo consumidor ou pelo comércio (ex: devido aos produtos similares no mercado projetados para o ambiente). Nota: Podem existir diferenças regionais ao considerar a refrigeração como uma barreira primária ou secundária para uma categoria particular de um produto.

 Manual APPCC para Fornecedores e Fabricantes Externos	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
PADRÕES PARA PERIGOS QUE PODEM SER GERENCIADOS POR UM PCC		Página 15 de 98

3.2 Substâncias Químicas

Micotoxinas, antibióticos, metais pesados, pesticidas, alergênicos alimentares e sulfitos são riscos químicos potenciais. Na maioria dos casos, devido à baixa probabilidade de ocorrência e/ou a natureza do risco, eles são melhores controlados por Programas Pré-Requisitos. Entretanto, em certas ocasiões um PCC deve ser o controle apropriado para alérgenos alimentares. Portanto, a seguinte informação a respeito dos alergênicos alimentares foi incluída.


3.2.1 *Importância do Controle de Alergênicos Alimentares:*

Primeiramente, deve se ter em mente que os alimentos implicados em alergênicos são inerentemente seguros e alimentos saudáveis e ingredientes alimentares, mas representa um risco para a saúde de determinados indivíduos sensíveis. A Lista de categorias de Alimentos Alergênicos da Kraft Foods (Anexo C) consiste desses alimentos ou ingredientes alimentares que são conhecidos globalmente por produzirem reações graves em indivíduos sensíveis. Uma reação alérgica envolve o sistema imunológico do indivíduo sensível que, basicamente, constitui uma resposta imune a uma proteína estranha. Uma pequena quantidade de proteína alimentar (ex: o alérgeno) entra na corrente sanguínea e provoca uma reação em certos componentes do sistema imunológico (ex: IgE imunoglobulinas) e isso causa o início de uma resposta alérgica. A quantidade exata ou nível de alérgenos necessários para provocar uma reação séria pode variar em indivíduos sensíveis, mas acredita-se ser extremamente pequena (possivelmente em miligramas ou menos) nestas subpopulações que são sensíveis. A reação não-imunológica aos alimentos, também conhecida como Intolerância Alimentar, geralmente são menos graves, mas têm sido associadas, em alguns casos, a reações graves. Um exemplo de uma reação severa é a asma induzida. A prevalência exata de reações de cada um dos alergênicos é desconhecida, mas a prevalência de todos os alergênicos alimentares puros foi estimada em 3-4% da população. Crianças tendem a ter uma prevalência maior de reações alérgicas (por volta de 4-8%), mas algumas delas tendem a desaparecer com a idade (ex: alergia a leite). O número de indivíduos alérgicos que são extremamente sensíveis em relação a um alergênico em particular é desconhecido.

3.2.2 *Critério para Lista de Alergênicos*

Embora geralmente se acredite que praticamente todo alimento ou ingrediente alimentar poderia causar uma reação adversa a pelo menos um indivíduo, existe um pequeno grupo de substâncias que são conhecidas por causarem graves riscos à vida. O critério usado para delinear estas substâncias são os seguintes:

- Reação Alérgica Alimentar é provada através de um mecanismo mediado IgE.
- Confirmado por um desencadeamento duplo-cego controlado com placebo.
- Taxa de prevalência no âmbito de Alergênicos Alimentares como definido pelo Codex Alimentar (1996, Relatório da técnica de alérgenos alimentares FAO).
- Graves casos ou reações com risco de vida documentadas em publicações médicas e/ou científicas confiáveis.
- Alto potencial (documentações de baixo nível em publicações médicas e/ou científicas confiáveis) de provocar reações graves.
- Outros fatores: Alta prevalência de reações graves e/ou riscos de reatividade cruzados, documentados em publicações médicas e/ou científicas confiáveis que provoquem reações às substâncias existentes na Lista de Categorias de Alimentos Alergênicos da Kraft Foods.

 Manual APPCC para Fornecedores e Fabricantes Externos	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
PADRÕES PARA PERIGOS QUE PODEM SER GERENCIADOS POR UM PCC	Página 16 de 98	

Se alguns destes critérios não preencherem os graus de convicção, então a inclusão na lista pode ser baseada no julgamento científico de até dois (2) cientistas reconhecidos e independentes, baseado na avaliação dos dados científicos relevantes de um alimento ou ingrediente que possui risco potencial à saúde. A lista destas substâncias não deve se alterar significativamente, mas adições ou exclusões podem ser feitas se existirem outras evidências disponíveis.

3.2.3 **Uso da Lista: Anexo C**

Alergia Alimentar é um assunto muito complexo, e a informação incluída aqui não deve ser considerada abrangente. A lista no Anexo C deve ser utilizada para identificar alimentos e ingredientes alimentares que possam representar um risco para os indivíduos sensíveis a nível mundial. Durante o desenvolvimento do plano APPCC, é recomendável que um indivíduo com especialidade adequada em alergia alimentar seja incluído na equipe multifuncional.


Em adição a Lista Global de Categorias de Alimentos Alergênicos da Kraft Foods, o fornecedor/EM deve considerar o seguinte:

- **O número de países ou regiões geopolíticas que decretaram requisitos regulamentares para a declaração do rótulo de alimentos específicos considerados alérgenos alimentares. As exigências reguladoras locais do país de fabricação e distribuição de produtos da Kraft Foods devem ser rigorosamente seguidos. Quando ingredientes que não estão inclusos ou isentos da Lista de Categorias de Alimentos Alergênicos da Kraft Foods são usados em produtos comercializados em países e/ou regiões que possuem requisitos regulamentares definidos para suas rotulagens, estes ingredientes devem estar identificados apropriadamente para preencher os requerimentos de rotulagem aplicável.**
- A Kraft Foods conserva uma lista de alergênicos alimentares associados em um documento de **ocorrências regionais** de reações alérgicas ou expectativas locais regulamentares de controle de alergênicos. Estas alergias estão enumeradas no Anexo C deste documento.
- **Ingredientes com Sulfitos** como o metabissulfito de sódio têm sido historicamente associados à alergênicos alimentares. Entretanto, estes ingredientes não são alergênicos alimentares e geralmente possuem requisitos regulamentares para serem inclusos em uma linha de ingredientes quando o produto contém uma quantia maior de que 10 ppm de sulfitos adicionado. Adicionalmente, esforços devem ser feitos na definição da fabricação para garantir que produtos que contenham mais de 10 ppm sulfitos adicionados não cause em outros produtos produzidos na mesma instalação ou na utilização de equipamentos compartilhados ao exceder o requisito de rotulagem de 10 ppm. Para mais informações sobre o Anexo C ou este aplicativo, por favor contate o representante regional da Kraft Foods.

3.2.4 **PCCs e PPs para Alergênicos**

As seguinte atividades geralmente requerem mecanismos para o controle de alergênicos. Eles podem ser designados como PCCs ou PPs dependendo dos resultados da Análise de Perigo:

- **Retrabalho de Manipulação:** retrabalhos contendo alergênicos ou produtos retidos serão reincorporados apenas no mesmo e/ou em um produto rotulado apropriado.

 Manual APPCC para Fornecedores e Fabricantes Externos	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
PADRÕES PARA PERIGOS QUE PODEM SER GERENCIADOS POR UM PCC		Página 17 de 98

- **Rotulagem:** alergênicos /Sulfitos não-declarados podem resultar na aplicação do rótulo errado no produto acabado devido uma aparência similar do rotulo; portanto, uma documentação será requerida para garantir que a embalagem/rotulagem do produto esta de acordo com a fórmula que está sendo produzida.
- **Passagem do Produto (Limpeza do Equipamento/Nivelamento do Produto):** A remoção de alergênicos que contêm materiais após produzir o alergênicos contido no produto antes da produção do não-alérgeno contido no produto através de atividades como limpeza, nivelamento e inspeção. O material de embalagem impresso também deve ser removido da linha de embalagem para prevenir erros de rotulagem em produtos alergênicos.
- **Passagem da Linha de Embalagem:** A remoção do material de embalagem rotulado do equipamento de embalagem e a área de produção imediata e através da inspeção do equipamento (antes do funcionamento de um produto contendo um alergênico) para prevenir um produto contendo um alergênico de ser embalado em um pacote não-rotulado para este alergênico.


3.2.5 **Controles Adicionadas para Administração de Alergênicos**

- **Sequenciamento do Produto:** Quando possível, um produto que contem alergênico não deve nunca ser seguido por um produto que não contem um alergênico Ao agendar o produto que contem o alergênico ao fim do processo de produção, o risco de uma contaminação cruzada pode ser reduzido significativamente.
- **Padrões de Tráfego:** A movimentação de matérias-primas e ingredientes podem se tornar a fonte primária de contaminação cruzada. Os controles devem incluir cintos abrangentes que transportem materiais para prevenir a contaminação de ingredientes por alergênicos ao passar de um cinto para outro.
- **Avaliação do Ingrediente:** A especificação do ingrediente deve incluir uma afirmação de que o ingrediente que está sendo comprado esta livre de materiais estranhos, incluindo alergênicos que não são listados na declaração do ingrediente. É importante confirmar que não exista alergênicos não—rotulados nestes ingredientes. Uma cooperação próxima e comunicação com os fornecedores é essencial.

3.2.6 **Base Científica**

A Lista de categorias de Alimentos alergênicos da Kraft Foods foi desenvolvida com base na fundamentação científica de mais de 4.000 artigos publicados. Em adição, vários órgãos autoritários desenvolveram listas de alérgenos que são praticamente idênticas a Lista de categorias de Alimentos alergênicos da Kraft Foods e, portanto, confirmando a lista de alergênicos da Kraft Foods. c Estes órgãos autoritários e seus documentos pertinentes são:

- Conselho Internacional de Biotecnologia de Alimentos, "Alergenicidade dos alimentos produzidos por modificação genética".
- Relatório da Consultoria Técnica de Alérgenos Alimentares FAO
- Instituto Internacional de Ciências da Vida – Europa "Critérios para Seleção de Alimentos Alergênicos Relevantes para Rotulagem"

 Manual APPCC para Fornecedores e Fabricantes Externos	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
PADRÕES PARA PERIGOS QUE PODEM SER GERENCIADOS POR UM PCC		Página 18 de 98

3.3 Físico: Matérias Estranhas

Pedaços de vidro, metais, plásticos rígidos, etc são riscos físicos potenciais. Matérias estranhas não apresentam normalmente um risco significativo de efeito adverso à saúde, causando potencialmente apenas ferimentos leves. A matéria estranha é mais bem controlada por Programas de Pré-Requisitos, como seleção de fornecedor e aprovação, manutenção preventiva, etc. Entretanto, em alguns casos, as características (tamanho, forma e tipo) da matéria estranha podem causar danos potencialmente sérios. Nesta base, alguns controles de administração estranhos incluindo dispositivos de exclusão/remoção devem ser conduzidos por PCCs.


3.3.1 *Definição:*

Geralmente, matérias estranhas são definidos como qualquer objeto/material que pode se tornar parte de um produto que está sendo produzido que não é desenvolvido para ser parte de tal produto. Em relação ao APPCC, matérias estranhas pertencem a objetos que podem causar danos potenciais sérios durante a consumação do produto. Normalmente, estes objetos são rígidos ou afiados.

3.3.2 *Administração como um PCC ou PP*

Quando a Tabela de Fluxo de Avaliação de Perigo identifica a necessidade de controlar riscos físicos potenciais colocados por matéria estranha no APPCC, o seguinte critério estabelece os PCC(s) ou PP(s):

- O PP para embalagem de vidro é a limpeza do vidro (segundo o incidente de quebra), pós-enchimento (ou depois da inversão/limpeza do vidro), antes do nivelamento da embalagem, se um dispositivo de remoção/detecção de vidros não estiver na linha. A inspeção do processo de limpeza deve ser documentada. Além disso, as linhas de enchimento de vidro devem ser cobertas por transportadores além de frascos abertos depois da limpeza/inversão dos frascos (antes do enchimento e nivelamento) para minimizar o enchimento estranho de vidro em um frasco aberto.
- Um Dispositivo de detecção/remoção de matéria estranha que está presente na linha/processo é um PCC se o propósito primário é prevenir, eliminar, ou reduzir as matérias estranhas perigosos no produto, e é o ultimo e/ou mais efetivo dispositivo de detecção/remoção nesta linha/processo.
- Em alguns casos, mais de um dispositivo de detecção/remoção de matéria estranha em uma linha/processo deve ser conduzido pelo PCC se os dispositivos são efetivos ao removerem diferentes tipos de matérias estranhas.
- Dispositivos de remoção/detecção de matérias estranhas incluem:
 - *Medidores de Densidade*
 - *Removedor de pedras*
 - *Magnetos*
 - *Detectores de Metal*
 - *Filtros*
 - *Telas*
 - *Peneira*
 - *Depuradores*
 - *Sistemas de Visão*
 - *Raios-X*

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
COMPONENTES DO PLANO DE DOCUMENTAÇÃO APPCC		Página 19 de 98

4. COMPONENTES DO PLANO DE DOCUMENTAÇÃO APPCC

Formulários e exemplos de documentação estão disponíveis no Anexo D. O conteúdo destes formulários é necessário; entretanto, o formato dos formulários é opcional. O plano de documentação APPCC deve incluir uma **Descrição do Produto, Diagrama de Fluxo do Processo, Análise de Perigo, Documentação PCC, Índice de documentação, Plano da Planta e Categoria do Produto APPCC no Índice de Plano de Referência Cruzado**. Por motivos de controle do documento, todas as páginas do plano APPCC devem ser datados com o dia da emissão, data de substituição, número e um nome ou número do plano de identificação.

4.1 Descrição do Produto (Formulário A)

Descrever os produtos acabados cobertos por este plano APPCC. A informação contida na descrição do produto é o ponto de início da análise de risco. Informações recomendadas incluídas em uma Descrição do Produto: Produto/ Categoria do Produto, características de segurança alimentar, processo, como o produto é utilizado pelo cliente/comércio, embalagem, mercado de consumo destinado, instruções de rótulo, distribuição especial e controle de armazenamento e vida de prateleira.

4.2 Diagrama de Fluxo do Processo (Formulário B)

Uma representação gráfica de todas as etapas de processamento desde o recebimento de matéria prima até o armazenamento de um produto acabado que estão diretamente sob controle da instalação fabricante. Informações recomendadas incluídas em um Diagrama de Fluxo do Processo:

- Todos os equipamentos de processamento e etapas que afetem as características do produto. Incluir pontos de adição ou geração de retrabalhos, ar ou gases usado no produto (ou no contato com o produtor), introdução de água, etc.
- PCCs devem ser claramente rotulados e numerados. PCCs para diferentes categorias de perigo não devem ser combinadas em um PCC para evitar confusões.


4.3 Informação incluída em uma Análise de Perigo:

4.3.1 Avaliação do Ingrediente/Embalagem (Formulário C)

Liste todas as matérias primas, adjuvantes, retrabalhos, materiais de embalagem em contato direto com o produto acabado, ou produtos acabado sem contato com materiais de embalagem que irão ter contato com o material durante o uso do cliente. Liste a condição de armazenamento, por exemplo: ambiente, refrigerado ou congelado. Descreva o perigo e avalia a seriedade e a probabilidade de ocorrência (significância) de cada perigo. Descreva a lógica por trás da decisão de cada perigo e determine o mecanismo de controle. Determine se o mecanismo de controle deve ser um Ponto Crítico de Controle (PCC) ou um Programa de Pré-Requisito (PP).

4.3.2 Avaliação da Etapa de Processamento (Formulário D)

Esta etapa é para identificar perigos biológicos, químicos e físicos que podem ser introduzidos desde o processo e/ou ambiente de processamento e para determinar os mecanismos de controle para os perigos identificados. Quando se referencia ao diagrama de fluxo do processo (Formulário B), liste todas as etapas de processamento desde matéria-prima recebida para o armazenamento do produto acabado. Por exemplo, liste a adição de ingredientes, retrabalho, tratamento térmico, moagem, fatiamento, trituração, hidratação, mistura, etc. Identifique perigos

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
COMPONENTES DO PLANO DE DOCUMENTAÇÃO APPCC	Página 20 de 98	

introduzidos desde as etapas de processamento e o ambiente em que os ambientes, produtos e retrabalhos são expostos. Descreva o perigo e avalia a seriedade e a probabilidade de ocorrência (significância) de cada perigo. Descreva a lógica por trás da decisão de cada perigo e determine o mecanismo de controle. Determine se o mecanismo de controle deve ser um Ponto Crítico de Controle (PCC) ou um Programa de Pré-Requisito (PP).

4.3.3 **Avaliação da Produção dos Alergênicos de Contaminação Cruzada (Formulários E-1 & E-2)**

Liste todos os alergênicos no produto, depois revise a lista contra todos os produtos executados linha específica de processamento para determinar se o alergênico notado é encontrado em todos os produtos feitos na linha. Se o alergênico não estiver presente em todos os produtos feitos na linha, então pode haver um risco de contaminação do alergênico em um produto onde o alergênico não foi rotulado. Uma avaliação futura do processo deve ser conduzida para determinar o método de controle de alergênicos.

4.3.4 **Resumo da Avaliação de Perigos do Produto/Processo (Formulário F)**


Finalmente, liste todos os perigos identificados dos ingredientes/embalagens (Formulário C), o processo (Formulário D), e a avaliação da produção de alergênicos de contaminação cruzada (Formulários E1 & E2) no resumo (Formulário F). Também identifique os mecanismos de controle, e a fonte de dados científicos e históricos, e então determine se o perigo deve ser conduzido por um Programa de Pré-Requisito ou um PCC. Se o mecanismo de controle foi determinado para todos perigos identificados e documentados nos Formulários C, D e E-1 & E-2, então o Formulário F é opcional.

4.4 **Documentação PCC (Formulário G)**

Descreve os procedimentos necessários para controlar um perigo identificado. Os procedimentos na documentação PCC precisam ser claros e completos. Um detalhe importante é garantir que o sistema APPCC esteja funcionalmente apropriadamente. Informação incluída em uma Documentação PCC:

- Número do PCC e descrição da etapa no processo
- Risco que não está sendo controlado. Isto pode ser tanto em termos genéricos quanto específicos dependendo do PCC.
- Mecanismos de Controle (PCC).
- Limites Críticos para o controle do perigo.
- Monitoramento (método, frequência, quem)
- Planos de ação Corretiva (método, quem) – produção identificada & disposição; identificar & eliminar causa; restaurar o controle do processo; prevenir reaparecimento.
- Registro e sua localização (monitoramento, ação corretiva e registros de verificação).
- Atividade mínima de Verificação do PCC (inclui revisão dos registros).

Para as formulas desenvolvidas da Kraft Foods, Um plano parcial deve incluir Formulários A – F e o PCC requerido/recomendado fornecido no Formulário G. Exemplos de documentação PCC é fornecida nos Anexos E e Anexo F.

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
COMPONENTES DO PLANO DE DOCUMENTAÇÃO APPCC	Página 21 de 98	

4.5 Índice de Documentação APPCC (Formulário H)

Identificar os produtos cobertos pelo plano APPCC. Informações recomendadas incluída em um Índice de Documentação:

- Nome, localização e endereço da Planta.
- Produtos/Processos cobertos – Nome do produto e/ou processo é necessário.
- Autor da Planta e Membros da Equipe.

4.6 Plano da Planta (Formulário J)


Para avaliar potenciais contaminações cruzadas entre áreas de processamentos e Programas de Pré-Requisitos identificados para gerenciar e prevenir a contaminação cruzada. Revisão do Plano da Planta: cada área ou quarto deve ser avaliada e classificada em uma das três zonas microbiológicas:

- Áreas que podem ser uma fonte potencial de contaminação.
- Áreas onde o produto é suscetível a sobrevivência de patógenos quando exposto.
- Áreas onde o produto é suscetível ao crescimento de patógenos quando exposto.

Se diferentes zonas microbiológicas forem identificadas, e/ou alergênicos potenciais de contaminação cruzada forem identificados entre áreas de processamento, então a instalação deve garantir que os Programas de Pré-Requisitos foram documentados e implementados. Esta avaliação deve ser documentada, ex: marcar as zonas microbiológicas no Formulário J e implementar/modificar programas locais como necessário.

4.7 Categoria do Produto APPCC no Índice de Plano de Referência Cruzado

Deve ser claro em uma documentação que a fórmula é coberta pelo plano APPCC. A planta de fabricação poderia preservar um Índice de todos os planos de referência cruzada do APPCC em fórmulas numerais.

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
SISTEMA DE VERIFICAÇÃO APPCC E PROCEDIMENTOS DE VALIDAÇÃO		Página 22 de 98

5. SISTEMA DE VERIFICAÇÃO APPCC E PROCEDIMENTOS DE VALIDAÇÃO

5.1 Processos de Verificação do Plano APPCC

A Verificação consiste de atividades, além de monitoramento, que avaliam se o sistema APPCC está operando de acordo com o plano de documentação e os procedimentos do APPCC. A definição do Codex Alimentar da verificação APPCC é a seguinte: “A aplicação de métodos, procedimentos, testes e outras avaliações, além do monitoramento para determinar a observância com o Plano APPCC”. A questão que queremos responder é: Nós estamos fazendo o que planejamos fazer? Por favor, verifique que apenas a verificação do Programa Pré-Requisito relacionado à segurança alimentar (e por isso incluído nos Planos APPCC) pertence às atividades do Sistema de Verificação APPCC. Algumas PPs podem ser verificadas diretamente (ex: limpeza e higienização) checando registros e outros indiretamente (ex: BPF) checando registros de treinamento ou durante auditorias de BPF.

5.1.1 **Primeiro Nível: Verificação Individual de atividades do PCC (e PPs inclusos no Plano APPCC).**


Estas são as atividades de Verificação do PCC como descritos nos Modelos Individuais de PCC (Anexo E) abaixo da seção “Verificação Mínima das atividades do PCC”. Estas atividades de verificação geralmente são realizadas pelo supervisor da linha. A verificação do PCC consiste em atividades que avaliam em uma base diária os requerimentos do PCC no plano APPCC que estão sendo executados por Plano. Os registros do PCC devem ser guardados e devem concordar com os requerimentos do PCC (Limites do PCC) ou documentar ações corretivas tomadas e confirmadas como efetivas. A frequência é geralmente diária. As Atividades de verificação devem incluir:

- Revisão diária dos registros de monitoramento (parâmetros de processo) para visualizar se os requerimentos PCC no plano APPCC estão sendo preenchidos (de acordo com o Modelo PCC de requerimentos) ex: tempo, temperatura, pH e Aw.
- Revisão diária das funcionalidades dos equipamentos, ex: desvio de válvula; detector de metal; verificações de pressão diferencial (de acordo com o Modelo de Requerimentos PCC).
- Checando que o calibramento foi feito na frequência necessária nos equipamentos usados para monitorar os parâmetros de processo dos PCCs e PPs. Para dispositivos de medição críticos a frequência de calibração é de 6 meses no mínimo.
- Revisão de atividades de ação corretiva, acompanhamento e encerramento nos casos onde desvios ocorreram. Quando um desvio ocorre, ações corretivas devem ser tomadas o quanto antes possível. Isso deve ser verificado pelo supervisor tanto no mesmo dia (primeiro nível) e depois (verificação de nível 3).

Por favor, veja que esta lista não é completa. Revisões de registros também envolvem checagem para aprovação, presença de assinatura e data.

5.1.2 **Segundo Nível: Atividades de Verificação do Sistema APPCC**

Estas atividades são realizadas anualmente pela equipe de planta da APPCC e os auditores internos da planta (veja Revisão de Checklist APPCC). O objetivo desta verificação é de revisar os registros das ultimas semanas ou meses para identificar tendências e raízes dos problemas. Os resultados destas atividades de Verificação do sistema APPCC poderiam indicar a necessidade de iniciar um Plano de Validação de APPCC.

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
SISTEMA DE VERIFICAÇÃO APPCC E PROCEDIMENTOS DE VALIDAÇÃO		Página 23 de 98

Um Sistema de Verificação APPCC anual é necessário. As atividades do Sistema de Verificação APPCC são responsabilidade da Equipe APPCC. Auditorias de Qualidade da Planta Interna, ou qualquer outra atividade interna que envolva a revisão do sistema APPCC, também pode formar parte das atividades dos Sistemas de Verificação do APPCC.

Nota: As informações recolhidas a partir da verificação do sistema APPCC podem ser usadas para decidir que mudanças precisam ser feitas para o Plano APPCC, que terá de ser validado e os Planos APPCC, conseqüentemente re-approvados.

5.1.3 **Terceiro Nível: Auditorias Externas do Sistema APPCC**

Esta etapa é realizada por pessoas externas da planta. Auditorias de Qualidade Corporativas ou qualquer outro terceiro grupo de auditores de atividades e informações geradas pelos auditores pode indicar a necessidade de um Sistema de Validação APPCC.

5.2 **Plano de Validação APPCC**


O Sistema de Validação APPCC envolve a coleção e a avaliação científica, histórica e técnica de informações para avaliar se o Plano APPCC identifica eficientemente todos os controles contra os riscos à saúde alimentar e às questões emergentes em relação ao produto ou processo. Essa validação garante que o Plano APPCC seja baseado em uma boa ciência e em informações atuais e é apropriada para controlar riscos alimentares associados aos produtos e processos. A Validação do Plano APPCC implica determinar se os Pontos Críticos de Controle e os limites críticos associados assim como os Programas de Pré-Requisitos e se seus mecanismos de controle são adequados e suficientes para prevenir, eliminar ou reduzir a um nível aceitável os riscos alimentares microbiológicos, químicos e/ou físicos. As questões que queremos responder são:

- O Plano APPCC está bem estabelecido?
- Todos os perigos introduzidos pelas matérias-primas ou os processos são identificados no Plano APPCC?
- Os controles são suficientes para gerenciarem os perigos identificados?
- Esta é a coisa certa a se fazer?
- Isto funcionou?
- Isto irá funcionar?

A Validação envolve a checagem da efetividade e os objetivos para melhorar continuamente o Sistema APPCC (veja Anexo A).

Notas:

- Se uma alteração não-significante foi feita, esta pode ser incorporada diretamente no plano APPCC atual.
- Deve ser notado que sempre que houver alterações no produto, embalagem ou processo, como apropriado, a equipe APPCC não deve ser convocada para revisar o efeito no plano APPCC existente. A revisão durante a validação é destinada apenas para verificar que todas as alterações feitas desde a última validação são refletidas na Análise de Perigos e, como necessário, no plano APPCC em si.

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
SISTEMA DE VERIFICAÇÃO APPCC E PROCEDIMENTOS DE VALIDAÇÃO		Página 24 de 98

5.2.1 Quando Validar um Plano APPCC


- Frequência de dois em dois anos e:
- Em caso de alterações **importantes** para o produto, ingredientes, processo / equipamento de processamento, embalagem ou condições de armazenamento e distribuição.
- Em caso de novos perigos serem identificados.
- Em caso de novas informações científicas sobre o produto/processo.
- Em caso de falha inexplicada do sistema/quando ocorrer desvio.
- Em caso de reclamações de clientes ou rejeições de produtos.
- Sempre que houver um problema de segurança sistemática ou recorrente do produto ou uma revogação de um produto similar, uma validação seria realizada usando a Lista de Validação ou equivalente.
- Para novos Planos APPCC ou categorias de novos produtos depois de 6 meses a Equipe de Validação deve decidir se a Validação da Implementação do Plano APPCC é necessária.

5.3 Processo e Validação do Equipamento

Um processo e um estudo da validação do equipamento do processamento que é usado para o controle do PCC devem ser realizados.

- antes que o equipamento seja usado pela primeira vez na produção,
- no momento em que qualquer alteração no equipamento/produto que poderia potencialmente impactar na letalidade do processo,
- se o nível do perigo é maior do que foi inicialmente identificado (ex: nova literatura científica).
- Se a informação indicar que o perigo não está sendo controlado no nível específico.

Nota: Para alguns processos em específicos onde a Kraft Foods desenvolveu Orientações de Processo (ex: Castanha, cacau, laticínios, ovos, suco, Produtos Adequados), a frequência do processo/validação do equipamento deve ser compatível com as Orientações.

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANÁLISE DO CHECKLIST APPCC	Página 25 de 98	

6. FORNECEDORES DE EMBALAGENS

Fornecedores de materiais de embalagem (contato com produto, etiquetas, materiais de embalagem etiquetados) fabricados pela Kraft Foods devem desenvolver planos APPCC compatíveis com este padrão. Para os Fornecedores de Embalagens, a Kraft definiu PCCs. Estes são Pontos Críticos de Controle de Embalagem, que não cumprir os requerimentos do Codex como os limites sempre precisam ser precisamente definidos e monitorados. Por exemplo, um PCC que cumpre os requerimentos de CODEX seria a pasteurização; no pasteurizador o produto pode ser controlado, tanto que cada partícula é totalmente pasteurizada, ex: atinge 72 °C (161°F) por 15 segundos. Os PCCs dados no Anexo F, entretanto, não estão disponíveis para dar evidência de cada segundo de produção, mas servem para chamar a atenção para certas etapas do processamento. Portanto elas devem ser aplicadas nas áreas relevantes para minimizarem o risco antecipado. Nota: Para processos e produtos que são determinados para não terem um PCCs ou PCCs, uma análise de risco APPCC documentada deve estar disponível para todos os produtos produzidos para Kraft Foods. Os Programas de Pré-Requisitos apropriados também devem estar no lugar.

6.1 ANÁLISE DE PERIGOS E AVALIAÇÃO DE RISCOS


Para efeitos de materiais de embalagem, onde a possibilidade de riscos com os materiais deve ser considerada a partir do ponto final usado pela Kraft Foods nas plantas de fabricação e clientes usando os produtos embalados da Kraft Foods.

6.1.1 *Riscos Microbiológicos Potenciais*

A lista seguinte inclui algumas áreas de riscos microbiológicos potenciais que devem ser revisadas considerando defeitos de materiais de embalagens que poderiam levar a contaminações microbiológicas pós-processadas de recipientes usados para enlatados pouco ácidos termicamente ou assepticamente processados.

- Cartão (embalagem primária) processo de fabricação – biocida insuficiente durante o processo de polpação e criação do cartão (provavelmente gerenciado por um programa de pré-requisito contra um PCC).
- Contaminação de material de embalagem primário após processamento, ex: goteira no telhado diretamente sobre embalagem primária com o filme ou cartão (provavelmente gerenciado por um programa de pré-requisito contra um PCC)
- Fabricação de Vidro – defeitos que permitiriam vazamento (ex: rachaduras, lascas, depressões no acabamento)
- Fabricação de Tampa – vedação composta da tampa insuficiente ou incorreta
- Fabricação de Recipiente – pode costurar defeitos no final da fabricação ou impermeabilização composta inadequada.
- Filme utilizado para tampas – defeitos permitindo vazamentos.
- Fabricação de Copos – defeitos permitindo vazamentos.
- Fabricação de Sacos (pouch) – defeitos permitindo vazamentos.

Exemplos de PCC para alguns dos processos acima pode ser a inspeção e dispositivos de rejeição usados para detectar e eliminar os materiais defeituosos da linha de produção. A inspeções de recipientes pelo fabricante pode ser o PCC para fabricação de recipientes (veja Anexo F).

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANÁLISE DO CHECKLIST APPCC	Página 26 de 98	

6.1.2 Riscos químicos potenciais

A seguinte lista inclui algumas das áreas de riscos químicos potenciais que devem ser revisadas baseadas no material de embalagem e na utilização do cliente:


- Matérias-primas e adjuvantes usados para embalagem primária (contato do produto ou contato do produto potencial) incluindo tintas de impressão, vernizes, adesivos, etc. que liberam substância que podem se transferir da embalagem para o alimento (ex: migração ou transferência entre camadas da embalagem).
- Matéria-prima usada em material de embalagem ou impressão onde o material possui uma alta probabilidade de ser ingerido ou colocado na boca (ex: produtos direcionados para crianças pequenas).
- Adesivos que possuem contato potencial com produtos alimentares (ex: queda da caixa no alimento quando a embalagem estiver aberta)
- Troca de linha de embalagem convencional para embalagem alimentícia (ex: demanda de alta pureza de tintas de impressão).

6.1.3 Risco potencial da mistura de rótulos

Além disso, fabricantes de rótulos e embalagens rotuladas devem incluir uma avaliação de risco e ter controles nos lugares para prevenir ou controlar o risco da mistura de rótulos ou materiais rotulados (rótulos alérgenos/não-alérgenos). Pessoas com alergias alimentares confiam na rotulagem correta de produtos para prevenir a ingestão de alérgenos potenciais de risco à saúde. Este é um sério risco para produtos que em algumas variedades contêm alérgenos e outros não, mas o rótulo do produto é similar. Controles adequados devem estar localizados em todos os pontos do rótulo e do material de embalagem do rótulo nos processos para garantir que os rótulos não sejam misturados. A seguinte lista inclui alguns dos erros de fabricação identificados (erros de rotulagem de alérgênicos) para fabricantes de rótulos e materiais de embalagem rotulados, que poderiam causar riscos químicos com o cliente-alvo (se um produto contendo alérgeno foi rotulado de maneira errada). Estes riscos e as etapas específicas do processo associados com cada material deve ser revisado e controles devem ser localizados para prevenir a mistura descuidada de rótulos ou de materiais de embalagem rotulados pelo fornecedor.

- Impressão errada de rótulo para alérgênico (impressão ou falha na cópia – alérgênico incorreto ou não mencionado).
- Mistura de recipientes com rótulos alérgênicos e não-alérgênicos, filmes ou tampas.
- Rótulos alérgênicos e não-alérgênicos impressos na mesma folha de impressão (potencialmente misturados durante o recorte, empilhamento e operações de triagem).
- Filme impresso emendado com um filme impresso diferente (alérgênicos/não-alérgênicos) no mesmo rolo.
- Rótulos ou materiais de embalagem rotulados deixados no equipamento e misturados na troca de linha (produção anterior misturada com a produção atual de materiais diferentes).
- *Pallets* parciais de rótulos ou materiais de embalagem rotulada misturadas com alérgênicos/não-alérgênicos em um pallet.
- Cápsula e/ou pallet com rótulo errado.

Múltiplos sistemas devem ser necessários para garantir o controle adequado. Em alguns exemplos listados acima o risco identificado poderia ser controlado pelo uso de sistemas de visão ou scanners UPC para identificar misturas potenciais de rótulos ou materiais rotulados. Entretanto, muitos destes são resultados de erros humanos ou limitações de equipamentos e processos e devem ser identificados e controlados. Os controles devem incluir procedimentos estritos de manipulação pelo funcionário e processos de trabalho que devem ser

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANÁLISE DO CHECKLIST APPCC	Página 27 de 98	

documentados e realizados por funcionários treinados e responsáveis. No mínimo, procedimentos claros de troca de produção na linha ou alterações SKU para rótulos ou materiais rotulados em linha devem ser conduzidos por um PCC ou um Programa de Pré-Requisito para a maioria dos tipos de operações (veja Anexo F). Também, Rótulos de Corte e Empilhamento tem um risco maior de se misturarem devido às limitações dos equipamentos e a otimização do plano de impressão (ex: rótulos podem deslizar em cima da outra pilha de rótulos durante o processo de corte Veja Anexo F).

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANÁLISE DO CHECKLIST APPCC		Página 28 de 98

ANÁLISE DO CHECKLIST APPCC

Propósito: Uma ferramenta para validação dos Sistemas APPCC, baseado em recomendações do NCIMS/FDA e da Equipe APPCC Kraft Foods.

Como usar este checklist:

- Se qualquer resposta “não” for identificada durante a realização do checklist, use o Processo de Desenvolvimento do Plano APPCC para atualizar o Plano APPCC.
- A equipe de validação deve avaliar se o resultado de uma resposta “Não” marcada neste checklist criará qualquer implicação na Segurança Alimentar ao escrever "Sim ou Não" na coluna de Implicação.
- Então a equipe deve concluir as modificações necessárias tanto no plano APPCC quanto na instalação atual ou no processo e especificar a data de conclusão destas ações.
- A conclusão destas ações deve ser monitorada como parte do programa de ações corretivas das plantas.
- Liste documentos específicos e registros revisados durante a validação.



**Manual APPCC para Fornecedor
e Fabricante Externo**

Data de Emissão 10/Maio/10

Substituído 12/Fev/08

ANEXO A: Checklist do Plano de Revisão APPCC

Página 29 de 98

Tópico	Sim.	Não	Se "Não", Descreva	Implicação na Segurança Alimentar. Sim/Não	Ação Especificar Conclusão	Corretiva. data de
1. Avaliação do Produto & Processo.						
Descrição do Produto disponível e concluída.						
Se o risco de todas as matérias-primas foi corretamente avaliado, incluindo água como ingrediente (biológico, físico ou químico).						
Um diagrama de fluxo está disponível e cobre todas as etapas do processo, incluindo a preparação do retrabalho (novos equipamentos/alterações no equipamento desde a última validação inclusa).						
A etapa de avaliação do processo cobre cada etapa do processo mencionado no diagrama de fluxo e todos os riscos foram identificados corretamente (Biológico, físico e químico).						
Uma avaliação de alergênicos foi realizada e as áreas com alergênicos foram indicadas no lay out da planta (se aplicável) - do ingrediente - da contaminação cruzada - do retrabalho						
Onde limpeza de alergênicos ou arraste são aplicadas uma validação foi realizada?						
O zoneamento é feito corretamente e gerenciado com base em riscos microbiológicos (matéria-prima, processo e cuidados de zoneamento)?						



**Manual APPCC para Fornecedor
e Fabricante Externo**

Data de Emissão 10/Maio/10

Substituído 12/Fev/08

ANEXO A: Checklist do Plano de Revisão APPCC

Página 30 de 98

Tópico	Sim	Não	Se "Não", Descreva	Implicação na Segurança Alimentar Sim/Não	Ação Especificar Conclusão	Corretiva. data de
2. Avaliação da Categoria de Segurança histórica/tendência do Produto						
Revisão de registros não identificou evidências de tendências de desvios excessivos do PCC (capabilidade de processo)						
No caso onde teste patógeno em produtos acabados são necessário os resultados estão dentro da especificação?						
Foram encontradas reclamações de consumidor relativas a segurança alimentar. Todas as questões pendentes da última verificação/validação do plano APPCC foram encerradas?						
3. Avaliar adequação de PCCs, Limites Críticos, Monitoramento, Ações Corretivas, Verificação de PCC, e registros de procedimentos de manutenção. Revisar documentação de PCC atual. Revisar Programas Pré-Requisitos						
Baseado no Plano APPCC, todos os perigos identificados foram tratados, documentos e controlados corretamente?						
Baseado na Arvore decisória do CODEX ou em outras ferramentas, os PCCs estão certos e adequados?						
Validações de Processos e Equipamentos foram realizados para garantir que o processo cumpra os limites críticos?						
Os métodos de monitoramento e as frequências são adequados para controlar os limites críticos?						
As ações corretivas corrigem & controlam os desvios?						
Os Programas de Pré-Requisitos identificaram na Análise de Perigos como controlar os perigos?						



**Manual APPCC para Fornecedor
e Fabricante Externo**


Data de Emissão 10/Maio/10

Substituído 12/Fev/08

ANEXO A: Checklist do Plano de Revisão APPCC

Página 31 de 98

Tópico	Sim	Não	Se "Não", Descreva	Implicação na Segurança Alimentar Sim/Não	Ação Especificar Conclusão	Corretiva. data de
4. Monitoramento Ambiental de Patógenos (PEM)						
Um plano PEM está disponível e implementado na linha da Kraft Foods SQE 3.11 (para fornecedores) ou EMQR 6.3-05 (para EM)? (se sim, o plano foi acordado com a Kraft Foods).						
A Revisão dos registros de PEM mostra resultados positivos?						
No caso de resultados positivos: Eles foram baseados nos requerimentos da Kraft Foods SQE 3.11 (para fornecedores) ou EMQR 6.3-05 (para EM) e eles foram tratados e resolvidos?						
5. Monitoramento Ambiental de Não-Patógenos (Não-PEM) / Água						
O plano de amostragem de água e os testes estão disponíveis? Para fornecedores, de acordo com a Seção G do Documento de Recurso SQE. Para EM deve estar de acordo com os requerimentos EMQR 6.3-01-01 da Kraft Foods.						
A revisão não mostra problemas?						
Em caso de limpeza úmida, foi realizado swab dos equipamentos? Para EM, deve estar de acordo com o Manual de Sanitização da Kraft Foods?						
O monitoramento microbiológico do ar é realizado? Para EM deve estar de acordo com o Manual de Sanitização da Kraft Foods?						

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO B: LISTA DE CATEGORIAS DE INGREDIENTES BIOLÓGICAMENTE SENSÍVEIS DA KRAFT FOODS		Página 32 de 98

LISTA DE CATEGORIAS DE INGREDIENTES BIOLÓGICAMENTE SENSÍVEIS


O mais efetivo método de gerenciamento de perigos biológicos potenciais de ingredientes que pertencem a uma Categoria de Ingredientes Biologicamente Sensíveis deve ser determinada pela Equipe de Análise de Perigos.

Exclusões Gerais (somente as listadas)

Ingredientes/produtos de origem aprovadas pelos fornecedores:

- Totalmente desodorizado: manteiga de cacau
- Óleos anidros, gorduras e lecitina.

Kraft Foods Inc. CATEGORIAS DE INGREDIENTES BIOLÓGICAMENTE SENSÍVEIS		
Categorias de Ingredientes Biologicamente Sensíveis	Categoria Inclui (mas não limitada a isto):	Exclusões (somente as listadas):
Leite/Produtos Lácteos	Proteínas, ex: caseinatos	Lactose
Meios de Cultura		
Levedura/Extratos de Levedura		
Enzimas/Coalhos		origem microbiana
Gelatina		
Carne/Peixe/Aves/Frutos do mar		
Ovos/Derivados de Ovos		
Produtos de Soja	Farinha de Soja	leticina de Soja
Frutas/ Derivados de Frutas		Fruta cristalizada, fruta em álcool, geléias, frutas secas com $A_w \leq 0,81$ e $pH \leq 4,0$, frutas secas com $A_w \leq 0,81$ com um conteúdo mínimo inicial de sulfito de 100 ppm
Temperos/Ervas	Aromas/ intensificadores feitos de temperos/ervas	Extratos (ex. a base de álcool/solvente)
Chá		
Cogumelos		
Coco		
Vegetais/Derivados de Vegetais		
Produtos		
Sementes/ Derivados de Sementes	Pasta de semente de gergelim (tahini)	
Grãos/ Derivados de Grãos		Amido e produtos processados a quente, ex. ex: flocos de milho, flocos de arroz.
Produtos de Cacau	Manteiga de cacau pura	
Gomas/Espessantes Naturais		Goma xantana, agentes gelificantes (ex:petcina, Agar Agar).

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO B: LISTA DE CATEGORIAS DE INGREDIENTES BIOLOGICAMENTE SENSÍVEIS DA KRAFT FOODS		Página 33 de 98

Grãos de Café Verde		
Castanhas e Nozes/ Derivados de Castanhas e Nozes	pastas de Noz, marzipã	
Aromas	Com ingrediente sensível na como veículo (ex. goma arábica) ou outro componente que seja considerado sensível	Contendo (w/w) (aplicável a aromas e seus ingredientes sensíveis) >10% etanol, >30% propilenoglicol, >50% Triacetina ou óleos essenciais como veículo principal, os substâncias aromáticas (como definidos pelo European Flavouring Directive 88/388/EEC)


NOTAS:

1) Matérias-primas que forem:

- o assepticamente processadas e embaladas
- o retaliada (enlatado)
- o óxido de propileno ou óxido de etileno tratados ou irradiados na embalagem
- o pasteurizado na embalagem

devem ser avaliados pelo respectivo processo de autoridade para adequação do processo da Kraft Foods e baseado no resultado estes poderiam ser isentos da sensibilidade biológica.

2) Água pode ser uma fonte de patógenos. Devido à natureza da contaminação potencial, a água é mais bem gerenciada através de Programas de Pré-Requisitos que tanto garantem que a fonte seja de água limpa quanto de água tratada (ex: clorada). Estes pré-requisitos são verificados através de testes regulares para o TVC (Contagem Total) e coliformes. Esta água limpa ou tratada seria considerada um ingrediente não-sensível. Se a fonte de água obtiver resultados de Contagem total: >500cfu/ml, coliformes positivo/100ml ou se água da superfície é usada então esta água de superfície ou não-tratada deve ser considerada sensível, e antes do uso deve ser tratada, ex: conduzida dentro do Programa de Pré-Requisitos (ex: clorada). Se a água for considerada sensível, então “inspeção de água por terceiros” pode ser considerado um dos Programas de Pré-Requisitos para conduzirem a segurança da água. Além disso, o risco de contaminação com viroses e/ou parasitas deve ser avaliado. Revise o histórico dos resultados dos testes da fonte de água e os relatórios municipais sobre águas para encontrar resultados sobre parasitas/água fervida e incluir isto na avaliação de risco contra contaminação de parasitas.

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO C: LISTA DE CATEGORIAS DE ALIMENTOS ALERGÊNICOS DA KRAFT FOODS		Página 34 de 98

LISTA DE CATEGORIAS DE ALIMENTOS ALERGÊNICOS

Exceções Gerais (somente as listadas)


- 1.- Altamente refinado ou Refinado, branqueado, óleos desodorizados de qualquer alergênico alimentar e seus derivados (óleos hidrogenados).
- 2.- Enzimas produzidas por um processo de fermentação onde soja, proteína de trigo ou leite contendo o material usado como fonte de proteína para a produção do microorganismo da proteína e incluir um processo para remoção da proteína.
- 3.- Culturas cultivadas em meios contendo soja, proteína de trigo ou leite como fonte de proteína e incluir um processo para remoção da proteína.

Além dos alergênicos listados abaixo, as seguintes substâncias devem ser gerenciadas como alergênicos:


O aipo e a Mostarda: Apenas para Europa (incluindo a política da UE, os países nórdicos, na Suíça, Europa Central e Europa Oriental), Oriente Médio e África.

Castanha Portuguesa (Chestnut) e Hickory: Apenas para América Latina (excluindo os produtos produzidos no México para os EUA).

Kraft Foods Inc. LISTA GLOBAL DE CATEGORIAS DE ALIMENTOS ALERGÊNICOS			
Categoria de Alergênicos Alimentares	Lista Positiva de Ingredientes ou Alimentos inclui (mas não limitada a isto):	Exemplos de alimentos que frequentemente contêm este material	Exceções da Categoria de Alergênicos Alimentares
Crustáceo	ex: Camarão, caranguejo, lagosta, lagostim Cada espécie dentro desta categoria deve ser reconhecida como um alergênico separado.	alimentos que contêm Cloridrato de glucosamina	
Ovo	ex: Galinhas e outras espécies aviárias. Ovalbumina, ovo inteiro, gema de ovo, clara de ovo, lisozima, proteína hidrolisada do ovo	Maionese, merengue	
Peixe	ex: Bacalhau, hadoque, linguado, truta, cada espécie dentro desta categoria deve ser reconhecida como um alergênico separado		Gelatina de peixe
Tremoço	Farinha de tremoço, grãos de tremoços.		

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO C: LISTA DE CATEGORIAS DE ALIMENTOS ALERGÊNICOS DA KRAFT FOODS		Página 35 de 98

Leite	<p>ex: de vaca, ovelha, cabra</p> <p>Manteiga, leiteiro, caseína, queijo, queijo tipo cottage, coalho, soro de leite, lactoglobulina, lactose*, leite maltado, creme de leite, caseinato de sódio, coalhada, iogurte, proteína hidrolisada do leite</p> <p><i>*Apenas se contiver a proteína</i></p>	Margarinas, achocolatado, sorvete, manjar, pudim, nougat	Lactose e lactitol que não contém proteína (especificação deve indicar o processo de remoção da proteína).
Molusco	<p>ex: Mariscos, ostras, mexilhões. Cada espécie dentro desta categoria deve ser reconhecida como um alergênico separado.</p>	Suplementos de cálcio	
Amendoim	<p>ex: manteiga de amendoim, pedaços de nozes, farinha de amendoim, proteína de amendoim, proteína hidrolisada de amendoim</p>	Nozes Misturadas	
Sementes: Semente de gergelin	<p>Pasta de gergelin, pasta de tahini</p>	Hummus, biscoitos, temperos e molho	
Molho de Soja/ Soja	<p>Soja derivada de proteína vegetal ou proteína vegetal texturizada, missô, tofu</p>		<p>Leticina de Soja; extratos de tocoferol (antioxidante usado em aromas) purificado por destilação a vácuo ou por outro meio, desde que não sejam fontes de proteínas alergênicas. Ácido hidrolisado de proteínas de soja maior que 62% de Nitrogênio Amino / Nitrogênio Total (85% grau mínimo de hidrólise).</p>
Castanhas e nozes em geral: Amêndoa Castanha do Pará Castanha de Caju Avelã Macadâmia Pinholi/Pinhão Pistache Noz Pecan Noz	<p>Apenas estas castanhas e nozes identificadas. Cada tipo de castanha dentro desta categoria deve ser reconhecido como um alergênico separado.</p>	<p>Nozes Misturadas</p> <p>Alguns chocolates.</p>	

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO C: LISTA DE CATEGORIAS DE ALIMENTOS ALERGÊNICOS DA KRAFT FOODS		Página 36 de 98

Trigo	Derivados de farelo de trigo, extratos de trigo, dextrina, farinha, fécula, farinha de trigo integral, malte, polvilho, germen, glúten, amido, incluindo ácido enzimaticamente tratado ou amidos quimicamente modificados, semolina, proteína hidrolisada do trigo	Farinha de rosca, biscoitos, pães, massas.	Glicose derivada de trigo, xarope de glicose, dextrose, dextrose monohidrato, maltodextrina (todos DEs), alcoois de açúcar e glicose caramelizada.
-------	--	--	--

Bases Científicas para Exceção da Lista de Categoria de Alergênicos


LACTOSE E LACTITOL: Existem processos diferentes para obter lactose. Se um processo é utilizado para remover a proteína, o processo foi validado e a especificação indica o processo, então a lactose é considerada exceção da Lista de categorias de Alimentos Alergênicos da Kraft Foods.

EXTRATOS DE TOCOFEROL: Extratos de Tocoferol (antioxidante usado em aromas) são normalmente purificados por destilação a vácuo, o que elimina a proteína alergênica. Se outras maneiras de purificação são usadas, o processo foi validado para eliminar a proteína alergênica e a especificação indica o processo, então o extrato de tocoferol é isento do controle alergênico.

ÓLEOS ALTAMENTE REFINADOS ou REFINADOS, BRANQUEADOS, DESODORIZADOS DERIVADOS DE FONTES ALERGÊNICAS (E SEUS DERIVADOS): Óleos comestíveis descritos nos estudos como altamente refinados não demonstram o risco a indivíduos alérgicos, como mostrado em estudos que usam o “padrão de ouro” para diagnósticos de alergia alimentar, teste cego duplo controlado com placebo. Até hoje, não existe uma evidência clara para apoiar a correlação da reatividade *in-vitro* com a ligação IgE de componentes do óleo em estudos *immunoblotting*. A maioria dos estudos definidos e realizados apoiam a posição de que óleos refinados são seguros para a população consumidora alérgica aos alimentos (Hefle e Taylor: Food Technology, 53, Nº 2, 62-70, 1999).

LETICINA DE SOJA: Uma pesquisa disponível da literatura científica (FARRP, 1997) não revelou evidência documentada que este material causa reações alérgicas graves. Opinião do Especialista S. Taylor. D. Skrypec 1997 (personal communication with S. Taylor; May 16, 1997, memo to T. Crincoli) e Opinião do Especialista FARRP 2006 (S. Taylor e S. Hefle, FARRP, 2006) apoiam esta conclusão.

GLICOSE DERIVADA DE TRIGO, XAROPE DE GLICOSE, DEXTROSE, DEXTROSE MONOHDRATO, MALTODEXTRINA (TODOS DEs), ÁLCOOIS DE AÇÚCAR E GLICOSE CAMELIZADA. A evidência como especificada abaixo, indica que estes materiais não contêm uma proteína detectável, usando os procedimentos analíticos atuais. Evidência: Data from the European Starch Manufacturers’ Association (AAC) of July 1998 and March 1999 and an SCF report of June 1999 fornece evidências de que nenhuma proteína está presente em amido hidrolisado derivado de milho. Se o nitrogênio foi detectável, isso corresponde apenas a fragmentos de polipeptídios. As proteínas são eliminadas por várias

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO C: LISTA DE CATEGORIAS DE ALIMENTOS ALERGÊNICOS DA KRAFT FOODS		Página 37 de 98

etapas de purificação. Os dados foram julgados para serem aplicáveis ao amido hidrolisado de trigo por que os mesmos procedimentos de purificação são realizados. (T. Hatzold, after consultation with Mr. Plan from AAS, Brussels, November 1999) **Uma análise realizada em três amostras de amido hidrolisado derivado de trigo por um laboratório aprovado pela Kraft Foods em Julho/99 revelou "não existir proteína"**. Estes valores foram revisados pelo grupo analítico da Kraft Foods e foram considerados como válidos. Último dado da AAC (06/Outubro/2003) mostra que o nível de proteína em amido hidrolisado de trigo é abaixo do limite de detecção;


Referências:

- AAC (Association des Amidonneries de Cereales del U.E): Amido e Derivados de Amidos produzidos da Bt Maize, AAC estudo em Análise de DNA, Julho/98.
- AAC (Association des Amidonneries de Cereales del U.E): Carta para o Prof. Tobback, membro do SCF, re. Inclusão de amido hidrolisado na "lista negativa", Bruxelas, 16/Março/99.

GELATINA DEVIDADA DE PEIXE: Uma revisão dos dados preliminares do estudo de entrada (Gelatinas derivadas do bacalhau dadas a indivíduos alérgicos a bacalhau em teste cego duplo controlado com placebo apoia esta isenção. Carta datada de 31/Agosto/2001 da FARRP. Resultados provisórios de dois estudos mostraram uma probabilidade elevada de que gelatina de peixe não é um problema para indivíduos alérgicos a peixe. (S. Hefle opinion, Aug. 31, 2001). FARRP Expert Opinion : Allergenicity of Fish Gelatin (S. Taylor and S. Hefle, e J. Kabourek, 06/Novembro/2003).

CULTURAS E ENZIMAS PRODUZIDAS POR UM PROCESSO DE FERMENTAÇÃO USANDO UMA FONTE DE PROTEÍNA ALÉRGÊNICA: Uma pesquisa disponível da literatura científica (FARRP literature search and S. Hefle opinion, December 2003) revelou que não existem reações alérgicas às enzimas produzidas por um processo de fermentação em que materiais contendo proteína alergênica foram utilizados como fonte de proteína. Essa exceção também é sustentada pelo fato de que análises imunológicas não detectaram proteínas alergênicas em um número de enzimas produzidas por este processo.


ÁCIDO HIDROLISADO DE PROTEÍNAS DE SOJA Ácido Hidrolisado de Proteínas de Soja com um valor mínimo de 62% de Nitrogênio Aminio/ Nitrogênio Total correspondente a um mínimo de 85% de hidrolisados, não foram associados como risco a indivíduos alérgicos a soja. (Expert opinion S. Taylor, Ph.D, FARRP, September/2009).

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO D: FORMULÁRIOS E EXEMPLOS DE PLANOS DE DOCUMENTAÇÃO APPCC	Página 38 de 98	

PRODUTO/ DESCRIÇÃO DA CATEGORIA DO PRODUTO

Formulário A

PRODUTO/ CATEGORIA DO PRODUTO (ex: Nome, tipo, tamanho)	
Processo (ex: envase a frio, envase a quente, asséptico, liofilizado)	
Características de Segurança Alimentar (ex: pH, Aw, porcentagem de sal, pasteurização, cozimento, conservantes, refrigeração)	
Mercado Alvo (ex: Público em Geral, idade, adulto, criança, varejo, serviços de alimentação, países, regiões, nacional)	
Uso do Cliente/Consumidor (ex: pronto para consumir, esquentar e consumir, misturar e consumir) Rotulagem/Instruções de Rótulo Liste apenas os ingredientes que contem alergênicos e sulfitos (ex: Preparação, necessidades de armazenamento, válido até, melhor consumir até)	
Embalagem (ex: Folha, plástico, vidro, copo, lata, hermeticamente fechado, gás permeável, inviolável, embalagem com atmosfera modificada)	
Tempo Normal de Duração* (Tempo entre os ciclos de sanitização) Tempo Estendido de Duração* (Tempo e Data Aprovados) *Opcional se não houver Implicação na Segurança Alimentar.	
Validade (ex: Dias e condições de Temperatura)	
Armazenamento & Distribuição (ex: Ambiente, refrigerado, congelado, umidade relativa, altitude elevada)	

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO D: FORMULÁRIOS E EXEMPLOS DE PLANOS DE DOCUMENTAÇÃO APPCC		Página 39 de 98

PRODUTO/ DESCRIÇÃO DA CATEGORIA DO PRODUTO

Exemplo do Formulário A

Produto/Categoria do Produto	Queijo Cremoso Sem Gordura – bloco 200g
Processo	Pasteurizado, com adição de cultura, produto lácteo envasado a quente.
Características de Segurança Alimentar	Pasteurização, formulação, refrigeração, fermentação ativa
Mercado Alvo	Público em Geral
Uso do Cliente/Consumidor	Pronto para Consumo
Rotulagem/Instruções de Rótulo	Alergênicos rotulados incluem: Proteína de Leite. Melhor consumir até Mantenha Refrigerado
Embalagem	Bloco - Embalado a quente em folha del alumínio, embalagem plástica azul, dentro da caixa de despacho. Após aberto, consumir até a validade.
Tempo Normal de Duração* (Tempo entre os ciclos de sanitização) Tempo Estendido de Duração* (Tempo e Data Aprovados) *Opcional se não houver Implicação na Segurança Alimentar.	24 horas. 40 horas – aprovado em Maio/2009
Validade	150 Dias
Armazenamento & Distribuição	Armazenamento e distribuição refrigerado em 1,6-7,2°C.



 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO D: FORMULÁRIOS E EXEMPLOS DE PLANOS DE DOCUMENTAÇÃO APPCC		Página 40 de 98

DIAGRAMA DE FLUXO DO PROCESSO

Formulário B

O seguinte check list deve ser usado como um guia no desenvolvimento de um diagrama de fluxo.

- Recebimento e Armazenamento de Matérias-Primas
- Adição de ingredientes, pré-mix, produto intermediário.
- Uso de ar ou outros gases
- Filtros, telas, imãs e detectores de metal
- Equipamento do processo (ex: trocador de calor)
- Tanques e sistemas contínuos (ex: mistura, tanque de equilíbrio ,agitador, tanque pulmão, aquecimento, envase, refrigerar)
- Equipamentos de Envase e Embalagem
- Recirculação, transbordamento (ex: retorno imediato ao processo)
- Retrabalho, Material retido, Recuperação de produtos (ex: material não retornado imediatamente ao processo - material armazenado)
- Armazenamento
- Pontos Críticos de Controle (PCCs) numerados e identificados nas etapas do processo.
 - Os PCCs só podem ser numerados depois que uma Documentação PCC (Formulário G) estiver completa.
 - PCCs para diferentes categorias de perigos devem ser separados.
 - O formato de diagrama de blocos é o mínimo. Gráficos são aceitáveis.

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO D: FORMULÁRIOS E EXEMPLOS DE PLANOS DE DOCUMENTAÇÃO APPCC		Página 41 de 98

AVALIAÇÃO DE INGREDIENTE/EMBALAGEM

Formulário C

Propósito: Identificar perigos biológicos, físicos e químicos que podem ser introduzidos por ingredientes, materiais de embalagem dos ingredientes, retrabalhos ou materiais de embalagem de contato direto com o produto acabado (embalagem primária), e para determinar os mecanismos de controle para os perigos identificados. Nota: A listagem de mecanismos de controles para perigos biológicos, físicos e químicos é opcional no Formulário C se o Formulário F (Resumo da Avaliação dos perigos do Produto/ Processo) estiver concluído.

Referências PADRÃO DO APPCC:

- Seções 3 e 4.3 deste manual
- Anexo B para a lista de categorias de ingredientes que contem perigos biológicos.
- Anexo C para a lista de alergênicos

Liste o número de Matérias-Primas (MP). A lista de ingredientes deve incluir todas as matérias-primas, coadjuvantes de processo, retrabalhos, materiais de embalagem de contato direto com o produto acabado (embalagem primária), ou materiais de embalagem que sofrerão o contato com produtos acabados com durante o uso do consumidor (ex: tampas com fecho para recipientes de uso múltiplo, canudinhos para bebidas prontas para consumo, talheres cobertos com tampa). Descreva totalmente o nome e o tipo do material, por exemplo: amido é amido de milho. Liste veículos para aromas, por exemplo: lactose; propilenoglicol; álcool etílico; maltodextrina de milho; sal; óleo de algodão refinado, branqueado, e desodorizado. Liste a condição de armazenamento, por exemplo: A = ambiente, R= refrigerado, F = congelado. Descreva o perigo e avaliação da severidade e a probabilidade de ocorrência (significância) de cada perigo. Descreva a lógica por trás da decisão de cada perigo e determine o mecanismo de controle. Determine se o mecanismo de controle deve ser um Ponto Crítico de Controle (PCC) ou um Programa de Pré-Requisitos (PP). Não deixe nenhuma seção em branco. Liste "NA" (não aplicável) se for apropriado e evite o uso de siglas (ex: CMC é Carboximetilcelulose).

Número da Matéria-Prima	NOME INGREDIENTE	CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO A = Ambiente C = Congelado R = Refrigerado	Perigos Potenciais (B) VP = Patógeno Vegetativo (B) SP = Patógenos Esporulados (Q) Químico (F) Físico	RISCO SIGNIFICATIVO É um perigo com Probabilidade Razoável de Ocorrer? (Sim ou Não)	MECANISMOS DE CONTROLE	PCC ou PP?
		(B)	(B)	(B)	(B)	



Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo

Data de Emissão	10/Maio/10
Substituído	12/Fev/08
Página 42 de 98	

INGREDIENTE/AVALIAÇÃO DA EMBALAGEM

Exemplo do Formulário C

Número da Matéria-Prima	NOME DO INGREDIENTE	CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO A = Ambiente C = Congelado R = Refrigerado	PERIGOS POTENCIAIS (B) VP = Patógeno Vegetativo (B) SP = Patógenos Esporulados (Q) Químico (F) Físico	RISCO SIGNIFICATIVO É um perigo com Probabilidade Razoável de Ocorrer? (Sim ou Não)	FUNDAMENTAÇÃO ou BASE CIENTÍFICA	MECANISMOS DE CONTROLE	PCC ou PP?
522-0046-200	Leite	R	(B) VP (B) SP	(B) Sim	B) Patógenos podem estar presentes na matéria-prima	(B) (VP) Pasteurização HTST (SP) Fermentação Ativa (B) (SP) Formulação/Resfriamento	PCC#1
			(Q) Alergênico - Proteína do Leite	(Q) Não	(Q) Todos os produtos nesta linha são rotulados como contendo alergênico leite	(Q) Rotulagem	PP
			(Q) Antibióticos	(Q) Não	(Q) Os programas de certificação de fornecedor e de testes de antibiótico a cada carga de leite, garante que o risco de contaminação por antibiótico é baixo	(Q) Certificação do Fornecedor (Q) Programa de Testes	PP
			(F) Corpos Estranhos	(F) Não	(F) Baseado no histórico da planta, perigo de materiais estranhos não tem probabilidade de ocorrer	(F) Filtro	PP
555-0841-000	Água	A	(B) VP	(B) Sim	(B) Patógenos podem estar presentes na água não-tratada	(B) Processo de Pasteurização do Queijo (B) Tratamento da Água da rede pública (B) Programa de cloração da água	PCC # 2 PP PP
			(B) Viroses	(B) Sim	B) Viroses podem estar presentes na água não-tratada		
			(Q) Nenhum	(Q) Não	(Q) Um toxicologista revisou este ingrediente e a literatura científica relevante, e chegou à conclusão de que não há evidência de perigo químico existente	Nenhum	NA




**Manual APPCC para Fornecedor
e Fabricante Externo**

Data de Emissão	10/Maio/10
Substituído	12/Fev/08

ANEXO D: FORMULÁRIOS E EXEMPLOS DE PLANOS DE DOCUMENTAÇÃO APPCC

Página 43 de 98

			(F) Nenhum	(F) NA	(F) Devido ao histórico da planta, o perigo de materiais estranhos neste material é pouco provável de ocorrer	Nenhum	NA
522-0018-004	Leite em pó desnatado	A	(B) VP	(B) Sim	(B) Patógenos podem estar presentes na matéria-prima	(VP) Processo de Pasteurização do Queijo	PCC # 2
			(B) SP			(B) (SP) Formulação/Resfriamento	PP.
			(Q) Alergênico - Proteína do Leite	(Q) Sim	(Q) Leite é um alérgeno	(Q) Rotulagem	PP
			(F) Nenhum	(F) NA	(F) Devido ao histórico da planta, o perigo de materiais estranhos neste material é pouco provável de ocorrer	Nenhum	NA
000-0000-000	Retrabalho	R	(B) VP	(B) Não	(B) Patógenos podem estar presentes na matéria-prima	(VP) Processo de Pasteurização do Queijo	PCC # 2
			(B) SP			(B) (SP) Formulação/Resfriamento	PP
			(Q) Alergênico - Proteína do Leite	(Q) Sim	(Q) Leite é um alérgeno	(Q) Rotulagem	PP
			(Q) Alergênicos de diferentes retrabalhos	(Q) Sim	(Q) Alergênicos podem ser transferidos através do uso de diferentes retrabalhos	(Q) Manipulação do Retrabalho	PCC # 6
			(F) Nenhum	(F) Não	(F) Baseado no histórico da planta, perigo de materiais estranhos não tem probabilidade de ocorrer	Nenhum	NA
0400055 5700300	Lâmina – Contato Direto com Embalagem	A	(B) Nenhum	(B) Não	(B) Um microbiologista revisou este ingrediente e a literatura científica relevante, e concluiu que não há evidência de que o material poderia ocasionar perigo de patógenos	Nenhum	NA
			(Q) Nenhum	(Q) Não	(Q) Um toxicologista revisou este ingrediente e a literatura científica relevante, e chegou à conclusão de que não há evidência de perigo químico existente	Nenhum	NA
			(F) Nenhum	(F) Não	(F) Baseado no histórico da planta, perigo de materiais estranhos não tem	Nenhum	NA

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO D: FORMULÁRIOS E EXEMPLOS DE PLANOS DE DOCUMENTAÇÃO APPCC		Página 44 de 98

					probabilidade de ocorrer		
--	--	--	--	--	--------------------------	--	--

AVALIAÇÃO DAS ETAPAS DE PROCESSAMENTO

Formulário D

Propósito: Esta etapa é identificar perigos biológicos, químicos e físicos que podem ser introduzidos desde o processo e/ou ambiente de processo e para determinar os mecanismos de controle para os perigos identificados. Nota: A listagem de mecanismos de controles para perigos biológicos, físicos e químicos é opcional no Formulário D se o Formulário F (Resumo da Avaliação de Perigos de Produto/ Processo) estiver concluído.

Referências PADRÃO DO APPCC:

- Seções 3 e 4.3 deste manual

Quando se referencia ao diagrama de fluxo do processo (Formulário B), liste todas as etapas de processamento desde o recebimento da matéria-prima até o armazenamento do produto acabado. Por exemplo, liste a adição de ingredientes, retrabalho, cozimento, moagem, corte, trituração, hidratação, mistura, etc. Avalie a contaminação potencial biológica, química e física de cada etapa. Exemplos incluem: massa líquida contendo proteínas que exceder os requerimentos de tempo/temperatura, isso poderia resultar em uma formação de enterotoxinas estafilocócicas, ou se houver áreas/equipamentos onde ingredientes, produtos ou retrabalhos estão expostos. Descreva o risco e avalie a severidade e a probabilidade de ocorrência (significância) de cada perigo. Descreva a lógica por trás da decisão de cada perigo e determine o mecanismo de controle. Liste o nome do Modelo de PCC e o nome do Programa de Pré-Requisito. Determine se o mecanismo de controle deve ser um Ponto Crítico de Controle (PCC) ou um Programa de Pré-Requisito (PP). Cite as bases científicas para o limite crítico (ex: diretrizes regulatórias, estudos experimentais, publicações científicas). Não deixe nenhuma seção em branco. Se não existir nenhum perigo, descreva como "Nenhum".

ETAPA DO PROCESSO	PERIGOS POTENCIAIS (B) VP = Patógeno Vegetativo (B) SP = Patógeno Esporulado (Q) Químico (F) Físico	RISCOS SIGNIFICATIVOS É um perigo com Probabilidade Razoável de Ocorrer? (Sim ou Não)	JUSTIFICATIVA ou BASE CIENTÍFICA	MECANISMOS DE CONTROLE	DE	PCC ou PP?
	(B)	(B)	(B)	(B)		
	(Q)	(Q)	(Q)	(Q)		
	(F)	(F)	(F)	(F)		



**Manual APPCC para Fornecedor
e Fabricante Externo**

Data de Emissão	10/Maio/10
Substituído	12/Fev/08

ANEXO D: FORMULÁRIOS E EXEMPLOS DE PLANOS DE DOCUMENTAÇÃO APPCC

Página 45 de 98

AVALIAÇÃO DA ETAPA DE PROCESSAMENTO

Exemplo de Formulário D


ETAPA DO PROCESSO	PERIGOS POTENCIAIS (B) VP = Patógeno Vegetativo (B) SP = Patógenos Esporulados (Q) Químico (F) Físico	RISCO SIGNIFICANTE É um perigo com Probabilidade Razoável de Ocorrer? (Sim ou Não)	FUNDAMENTEÇÃO ou BASE CIENTÍFICA	MECANISMOS DE CONTROLE	PCC ou PP?
Recebimento de Leite Cru	(B) Nenhum	(B) Não	(B) Nenhum risco biológico foi identificado nesta etapa do processo	(B) Nenhum	NA
	(Q) Nenhum	(Q) Não	(Q) Nenhum risco químico foi identificado nesta etapa do processo	Nenhum	NA
	(F) Nenhum	(F) Não	(F) Nenhum risco físico foi identificado nesta etapa do processo.	Nenhum	NA.
Armazenamento de Leite Cru	(B) VP – crescimento	(B) Não	(B) O crescimento de patógenos é prevenido através de refrigeração apropriada	(B) Refrigeração	PP
	(B) SP - crescimento				
	(Q) Nenhum	(Q) Não	(Q) Nenhum risco químico foi identificado nesta etapa do processo	Nenhum	NA
Leite Aquecido no Pasteurizador HTST	(F) Nenhum	(F) Não	(F) Nenhum risco físico foi identificado nesta etapa do processo	Nenhum	NA
	(B) Nenhum	(B) Não	(B) Nenhum risco biológico foi identificado nesta etapa do processo	Nenhum	NA
	(Q) Nenhum	(Q) Não	(Q) Nenhum risco químico foi identificado nesta etapa do processo	Nenhum	NA
Creme fresco bombeado para o silo de creme	(F) Nenhum	(F) Não	(F) Nenhum risco físico foi identificado nesta etapa do processo	Nenhum	NA
	(B) VP – crescimento	(B) Não	(B) O crescimento de patógenos é prevenido através de refrigeração apropriada	(B) Refrigeração	PP
	(Q) Nenhum	(Q) Não	(Q) Nenhum risco químico foi identificado nesta etapa do processo	Nenhum	NA
Adicionar cultura nos tanque de meio de cultura	(F) Nenhum	(F) Não	(F) Nenhum risco físico foi identificado nesta etapa do processo	Nenhum	NA
	(B) VP – Manipulação, Víruses	(B) Não	(B) O perigo de riscos biológicos é improvável porque as BFP's são rigorosamente respeitados pelos funcionários.	B) BFP's	PP
	(Q) Nenhum	(Q) Não	(Q) Nenhum risco químico foi identificado nesta etapa do processo	Nenhum	NA
Interromper ação da cultura no produto Controle de acidez (TA) e pH	(F) Corpos Estranhos	(F) Não	(F) Baseado no histórico da planta, perigo de materiais estranhos não tem probabilidade de ocorrer	(F) Manipulação de Cultura	PP
	(B) VP – crescimento	(B) Não	(B) O crescimento de patógenos é controlado através de orientações de manipulação da cultura e procedimentos de fabricação que são desenvolvidos para prevenir o crescimento	(B) Manipulação da Cultura	PP
	(B) SP – crescimento	(B) Não		(B) Fabricação	PP



**Manual APPCC para Fornecedor
e Fabricante Externo**

Data de Emissão	10/Maio/10
Substituído	12/Fev/08
ANEXO D: FORMULÁRIOS E EXEMPLOS DE PLANOS DE DOCUMENTAÇÃO APPCC	
Página 46 de 98	

				Procedimentos	
	(Q) Nenhum	(Q) Não	(Q) Nenhum risco químico foi identificado nesta etapa do processo.	Nenhum	NA
	(F) Nenhum	(F) Não	(F) Nenhum risco físico foi identificado nesta etapa do processo	Nenhum	NA
Bomba de Retrabalho para o Misturador	(B) VP – Manipulação, Víruses	(B) Não	(B) O perigo de riscos biológicos é improvável porque os GMP's são rigorosamente respeitados pelos funcionários	(B) GMPs	PP
	(Q) Nenhum	(Q) Não	(Q) Nenhum risco químico foi identificado nesta etapa do processo	Nenhum	NA
	(F) Estranhos	(F) Não	(F) A partir da experiência histórica na planta, materiais de risco potenciais não possuem a probabilidade de ocorrer	(F) Filtro em Linha	PCC # 3
Trocador de Calor de Superfície Resfriamento	(B) Nenhum	(B) Não	(B) Nenhum risco biológico foi identificado nesta etapa do processo	Nenhum	NA
	(Q) Nenhum	(Q) Não	(Q) Nenhum risco químico foi identificado nesta etapa do processo	Nenhum	NA
	(F) Metal do equipamento	(F) Sim	(F) Metal estranho pode ser gerado durante a etapa de resfriamento	(F) Filtro em Linha	PCC # 3
Armazenamento Refrigerado	(B) SP - crescimento	(B) Não	(B) Formulação e padrões de resfriamento previnem o crescimento de patógenos	(B) Formulação/Resfriamento	PP
	(Q) Nenhum	(Q) Não	(Q) Nenhum risco químico foi identificado nesta etapa do processo	Nenhum	NA
	(F) Nenhum	(F) Não	(F) Nenhum risco físico foi identificado nesta etapa do processo	Nenhum	NA
Troca de Produto	(B) Nenhum	(B) Não	(B) Formulação e padrões de resfriamento previnem o crescimento de patógenos	(B) Formulação/Resfriamento	PP
	(Q) Contaminação cruzada por arraste de alergênicos	(Q) Sim	(Q) Contaminação cruzada por arraste de alergênicos não-rotulados de um tipo de produto para outro	(Q) Limpeza de Alergênicos – Troca de Produto	PCC # 4
	(Q) Embalagens rotuladas/impressas misturadas	(Q) Sim	(Q) Rotulagem incorreta de Alergênicos devido ao uso incorreto da embalagem	(Q) Embalagem Troca de linha	PCC # 5
	(F) Nenhum	(F) Não	((F) Nenhum risco físico foi identificado nesta etapa do processo	Nenhum	NA

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO D: FORMULÁRIOS E EXEMPLOS DE PLANOS DE DOCUMENTAÇÃO APPCC		Página 47 de 98

AVALIAÇÃO DOS INGREDIENTES ALERGÊNICOS

Formulário E-1

Propósito: Identificar se os produtos que estão sendo avaliados podem introduzir alergênicos/sulfitos não-declarados em outros produtos que estão sendo produzidos na linha de produção – OU – se os produtos atualmente na linha de produção podem introduzir alergênicos /sulfitos não-declarados nos produtos que estão sendo avaliados. Identificar ou descrever o mecanismo de controle para gerenciar os alergênicos /sulfitos. Determine se o mecanismo de controle deve ser um Ponto Crítico de Controle (PCC) ou um Programa de Pré-Requisito (PP). Listar o nome do Modelo PCC e o nome do Programa de Pré-Requisito.


Notas

- A avaliação completa dos alergênicos consiste nos formulários E-1 e E-2.
- LINHA DE PRODUÇÃO (você deve ter tantos formulários E-1 e E-2 quanto linhas de produções presentes na planta)

Referências PADRÃO DO APPCC:

- Seções 3.0 e 4.3 deste manual
- ANEXO C: para a lista de alergênicos.
- ANEXO D: Formulário C para a lista de ingredientes.


A	B	C
Liste todos os ingredientes pela Lista de Categorias de Alimentos Alergênicos e Alergênicos Regionais, se aplicável. (Veja o Anexo C) <ul style="list-style-type: none"> • contendo alergênicos e/ou sulfitos (> 10ppm na fórmula final) • contendo traços de alergênicos por arraste e/ou sulfitos (> 10ppm na fórmula final) por perfil de alergênico. Liste os coadjuvantes de processo que podem ter contato com as superfícies do produto ou o próprio produto que contenha alergênicos ou sulfitos <10ppm.	Liste os alergênicos e/ou sulfitos identificados (>10ppm na fórmula final) dos ingredientes ou dos componentes dos ingredientes.	Liste os traços de alergênicos de arraste e/ou sulfitos (> 10ppm na fórmula final) dos ingredientes que não são componentes diretos das matérias-primas.

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO D: FORMULÁRIOS E EXEMPLOS DE PLANOS DE DOCUMENTAÇÃO APPCC		Página 48 de 98

AVALIAÇÃO DOS INGREDIENTES ALERGÊNICOS

Exemplo do Formulário E-1

A	B	C
<p>Liste todos os ingredientes pela Lista de Categorias de Alimentos Alergênicos e Alergênicos Regionais, se aplicável. (Veja o Anexo C)</p> <ul style="list-style-type: none"> contendo alergênicos e/ou sulfitos (> 10ppm na fórmula final) contendo traços de alergênicos por arraste e/ou sulfitos (> 10ppm na fórmula final) por perfil de alérgeno. <p>Liste os coadjuvantes de processo que podem ter contato com as superfícies do produto ou o próprio produto que contenha alergênicos ou sulfitos <10ppm.</p>	<p>Liste os alergênicos e/ou sulfitos identificados (>10ppm na fórmula final) dos ingredientes ou dos componentes dos ingredientes.</p>	<p>Liste os traços de alergênicos por arraste e/ou sulfitos (> 10ppm na fórmula final) dos ingredientes que não são componentes diretos da matéria-prima.</p>
Leite Integral Crú	Proteína do Leite	Nenhum
Cultura Láctea	Proteína do Leite	Nenhum
Creme, Líquido Doce	Proteína do Leite	Nenhum
Creme, Pasteurizado	Proteína do Leite	Nenhum
Cultura	Proteína do Leite	Nenhum
Leite em Pó Desnatado	Proteína do Leite	Nenhum
Aromas Vegetais	Proteína do Leite	Nenhum
Salmão	Proteína de Frutos do Mar	
Retrabalho	Proteína do Leite, Proteína da Soja, Proteína de Frutos do Mar	Nenhum

	Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
			Substituído
ANEXO D: FORMULÁRIOS E EXEMPLOS DE PLANOS DE DOCUMENTAÇÃO APPCC		Página 49 de 98	


AVALIAÇÃO DA PRODUÇÃO DE ALERGÊNICOS DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA

Formulário E-2

Notas

- A avaliação completa dos alergênicos consiste nos formulários E-1 e E-2.
- LINHA DE PRODUÇÃO (você deve ter tantos formulários E-1 e E-2 quanto linhas de produções presentes na planta)

Liste todos os produtos acabados produzidos na linha de produção incluindo o uso de equipamentos compartilhados, ex: tanques de retrabalho, envase, etc.	Todos os alergênicos identificados no Formulário E-1 rotulados na embalagem do produto acabado (isto deverá ser feito para cada produto acabado listado na primeira coluna deste formulário)? SIM (liste os alergênicos)	Se "Não", identifique os mecanismos de controle: (_ - PCC) (_ - PP)

 Manual APPCC para Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO D: FORMULÁRIOS E EXEMPLOS DE PLANOS DE DOCUMENTAÇÃO APPCC		Página 50 de 98

AVALIAÇÃO DA PRODUÇÃO DE ALERGÊNICOS DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA

Formulário de Exemplo E – 2

Lista de todos os produtos acabados produzidos na linha de produção incluindo os equipamentos de uso comum ex.:tanques de retrabalho, envase, etc.	Foram listados todos os alergênicos identificados no Formulário E-1 na etiqueta da embalagem do produto acabado (isto deve ser feito para cada produto acabado listado na primeira coluna deste formulário)? SIM (lista os alergênicos) NÃO (lista os alergênicos)		Se “Não” identificar o(s) mecanismo(s) de controle (_-PCC) (_-PP)
Queijo Cremoso Natural	Leite	Salmão, Soja	Sequenciamento do Produção-PP, Limpeza do Equipamento-PCC, Troca de Produto na Linha de Embalagem- PCC, Manuseio de retrabalho-PCC, Rotulagem-PP
Queijo Cremoso Mistura Vegetal	Leite, Soja	Salmão	Sequenciamento do Produção -PP, Limpeza do Equipamento- PCC, Troca de Produto na Linha de Embalagem- PCC, Manuseio de retrabalho - PCC, Rotulagem-PP
Queijo Cremoso Sabor Salmão	Leite, Soja	Soja	Sequenciamento do Produção -PP, Limpeza do Equipamento- PCC, Troca de Produto na Linha de Embalagem- PCC, Manuseio de retrabalho - PCC, Rotulagem-PP



**Manual APPCC para Fornecedor
e Fabricante Externo**

Data de Emissão 10/Maio/10

Substituído 12/Fev/08

ANEXO D: FORMULÁRIOS E EXEMPLOS DE PLANOS DE DOCUMENTAÇÃO APPCC

Página 51 de 98

RESUMO DE AVALIAÇÃO DE PERIGO PRODUTO/PROCESSO

Formulário F

Propósito: Fornecer um resumo dos perigos identificados, mecanismos de controle, identificação do(s) modelo(s) de PCC, e uma visão global do gerenciamento de perigos. Também, Formulário F identifica os Programas de Pré-requisitos que serão documentados e implementados. Lista do nome do Modelo de PCC e nome do Programa de Pré-requisitos. As bases científicas devem ser citadas para o limite crítico (ex.: requerimentos regulatórios, estudos experimentais, publicações científicas). Nota: Se os mecanismos de controle foram determinados para todos os perigos identificáveis e documentados nos Formulários C, D e E, então o Formulário F é opcional.

Referências do PADRÃO APPCC:

- Seção 4.3 deste manual
- *Apêndice D* dos Formulários do Plano APPCC

PERIGO IDENTIFICADO (Cópia dos Formulários C, D, E)	MECANISMO(S) DE CONTROLE	Se o perigo é gerenciado como um PCC, anote o nome de Modelo de PCC.	Se o perigo é gerenciado como um Programa de Pré-requisito, anote o nome do Programa de Pré-requisito.
BIOLÓGICO			
QUÍMICO			
FÍSICO			



**Manual APPCC para Fornecedor
e Fabricante Externo**

Data de Emissão 10/Maio/10

Substituído 12/Fev/08

ANEXO D: FORMULÁRIOS E EXEMPLOS DE PLANOS DE DOCUMENTAÇÃO APPCC

Página 52 de 98

RESUMO DE AVALIAÇÃO DE PERIGO PRODUTO/PROCESSO

Exemplo de Formulário F

PERIGO IDENTIFICADO (Cópia dos Formulários C, D, E)	MECANISMO(S) DE CONTROLE	Se o perigo é gerenciado como um PCC, anote o nome de Modelo de PCC.	Se o perigo é gerenciado como um Programa de Pré requisito, anote o nome do Programa de Pré requisito.
BIOLÓGICO Patógeno Vegetativo			
Patógenos no leite cru	Pasteurização	"Pasteurização – HTST"	
Patógenos no creme de leite	Pasteurização	"Pasteurização – HTST"	
Salmonella no Locust Bean Gum	Fornecer COA para Salmonella		"Adição de ingrediente sensível – após etapa letal"
<i>S. aureus</i> durante adição da cultura	BPFs – cloração		Processo de Fabricação xx "Preparação da Cultura"
Crescimento de Patógeno no leite e creme de leite durante o armazenamento	Refrigeração		Processo de Fabricação xyz "Refrigeração"
Contaminação por Patógeno durante a manipulação do retrabalho	BPFs Limpeza dos recipientes de creme Refrigeração		Processo de Fabricação xxx "Adição de Retrabalho" Processo de Higienização Processo de Fabricação xyz "Refrigeração"
Patógenos no leite cru	Processo de Fabricação		Processo de Fabricação z "Fermentação Ativa"



**Manual APPCC para Fornecedor
e Fabricante Externo**


Data de Emissão 10/Maio/10

Substituído 12/Fev/08

ANEXO D: FORMULÁRIOS E EXEMPLOS DE PLANOS DE DOCUMENTAÇÃO APPCC

Página 53 de 98

PERIGO IDENTIFICADO (Cópia dos Formulários C, D, E)	MECANISMO(S) DE CONTROLE	Se o risco é gerenciado como um PCC, anote o nome de Modelo de PCC.	Se o risco é gerenciado como um Programa de Pré requisito, anote o nome do Programa de Pré requisito.
Patógenos no creme de leite	Processo de Fabricação		Processo de Fabricação z "Fermentação Ativa"
QUÍMICO			
Proteína alergênica do leite cru, creme de leite, cultura inicial e retrabalho	Especificação		Rotulagem
Proteína do Trigo em contato direto com a embalagem	Especificação		Rotulagem
Antibióticos no leite cru no creme de leite	Especificação		Programa de Testes
Sulfito por contaminação cruzada de maçãs do queijo cremoso sabor maça/canela	Sequenciamento do produto Limpeza do Equipamento Revisão da Manipulação	"Limpeza do Equipamento (Troca de Produto)" "Manuseio de Reprocesso"	(Programação diária de produção) Sequenciamento do Produto
Salmão por contaminação cruzada do queijo cremoso sabor salmão	Sequenciamento do Produto Limpeza do Equipamento Revisão da Manipulação	"Limpeza do Equipamento (Troca de Produto)" "Manuseio de Reprocesso"	(Programação diária de produção) Sequenciamento do Produto
Soja por contaminação cruzada do queijo cremoso sabor vegetais	Sequenciamento do Produto Limpeza do Equipamento Revisão da Manipulação	"Limpeza do Equipamento (Troca de Produto)" "Manuseio de Reprocesso"	(Programação diária de produção) Sequenciamento do Produto
FÍSICO			
Cultura em recipiente de metal	BPFs - treinamento		Processo de Fabricação y "Preparação da Cultura"
Metal do equipamento	Inspeção da peneira	"Filtração Em Linha"	Processo de Fabricação x "Inspeção de Equipamento"

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO D: EXEMPLOS E FORMULÁRIOS DO PLANO DE DOCUMENTAÇÃO APPCC		Página 54 de 98

DOCUMENTAÇÃO DO PONTO CRÍTICO DE CONTROLE (PCC)


Formulário G

Propósito: Definir os limites de segurança alimentar, monitoramento e exigência de ação corretiva que são consistentes com os modelos de PCC. Este formulário tem o mesmo formato que os Modelos de PCCs (*Anexo E*).

Referências do PADRÃO APPCC:

- Seção 3 e 4.4 deste manual
- Anexo D para os Formulários do Plano APPCC

Identificação do Ponto Crítico de Controle	
Etapa do Processo	
Perigo	
Limite(s) Crítico(s)	
Monitoramento da Atividade & Frequência	
Atividade de Ação Corretiva	
Responsabilidade pelo Monitoramento & Ação Corretiva	
Registros & Localização	
Atividade de Verificação Mínima de PCC 1. Atividade (Qual?) 2. Frequência (Quantas vezes?) 3. Responsabilidade (Quem?)	
Nome do modelo de PCC. Cite bases científicas para o Limite Crítico	

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO D: EXEMPLOS E FORMULÁRIOS DO PLANO DE DOCUMENTAÇÃO APPCC		Página 55 de 98

APROVAÇÃO DO PLANO APPCC

Formulário H


Propósito: Fornecer documentação de aprovação final para assegurar que o Plano APPCC foi desenvolvido usando uma equipe de multifuncional e esta em conformidade com o Padrão APPCC.

Referências do PADRÃO APPCC:

- Seções 3 e 4.5 deste manual
- Anexo D para os Formulários do Plano APPCC

Liste e anexe (ou referencie) os seguintes documentos:

Documento	Formulário	Data da Emissão	Número da Página
Descrição de Produto/Categoria do Produto	A		
Diagrama de Fluxo de Processo	B		
Avaliação de Ingrediente/Embalagem	C		
Avaliação das Etapas de Processamento	D		
Avaliação da Contaminação Cruzada por Alergênicos na Produção	E		
Resumo da Avaliação de Perigos do Produto/Processo	F		
Documentação do Ponto Crítico de Controle	G		
Aprovação do Plano APPCC	H		
Layout da Planta	J		
Índice de Referência Cruzada do Plano APPCC por Categorias de Produtos	K		

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO D: EXEMPLOS E FORMULÁRIOS DO PLANO DE DOCUMENTAÇÃO APPCC		Página 56 de 98

LAYOUT DA PLANTA

FORMULÁRIO J

Propósito: Avaliar a potencial contaminação cruzada entre áreas de processamento e identificar os Programas de pré-requisito para controlar e evitar a contaminação cruzada.

Referências do PADRÃO APPCC:

- Seção 3 e 4.6 deste manual
- Anexo B para a lista de categorias de ingredientes que contenham perigos biológicos
- Anexo C para a lista dos alergênicos

Cada uma das áreas ou salas deve ser avaliada e classificadas em umas das três zonas microbiológicas:

- zonas que podem ser uma fonte potencial de contaminação,
- zonas onde o produto é suscetível a sobrevivência de patógeno quando exposto,
- zonas onde o produto é suscetível a crescimento de patógeno quando exposto.

Se mais de uma zona microbiológica for identificada e/ou potencial contaminação cruzada por alergênico forem identificadas entre as áreas de processamento, então a instalação deve garantir que o(s) Programa(s) de Pré requisito aplicáveis foram implementados e documentados.

Esta avaliação deve ser documentada ex.: marcar as diferentes zonas no Formulário J implementar/modificar os programas locais como exigido, ex.: Programas de Pré requisito podem incluir:

- Estrutura e Sistema de Utilidades (ex.:paredes, barreiras, fluxo de ar)
- Higiene do Empregado/ Práticas (ex.:padrões de tráfego)
- Recontaminação após Cozimento (prevenção)
- Monitoramento Ambiental de Patógenos

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO D: EXEMPLOS E FORMULÁRIOS DO PLANO DE DOCUMENTAÇÃO APPCC		Página 57 de 98

ÍNDICE DE REFERÊNCIA CRUZADA DO PLANO APPCC POR CATEGORIAS DE PRODUTOS

Formulário K

Propósito: Permitir que a Planta faça a referência cruzada dos planos APPCC dos produtos específicos por números.

Referências do PADRÃO APPCC:

- Seção 4.7 deste manual
- Anexo D para os Formulários do Plano APPCC

CATEGORIA DO PRODUTO

Nome do Produto	Número da Fórmula	Número do Plano APPCC	Data da Emissão do Plano APPCC	Data da Validação

Coordenador de APPCC

Nome: _____

Telefone: _____


 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO D: EXEMPLOS E FORMULÁRIOS DO PLANO DE DOCUMENTAÇÃO APPCC		Página 58 de 98

ÍNDICE DE REFERÊNCIA CRUZADA DO PLANO APPCC POR CATEGORIAS DE PRODUTOS

Exemplo do Formulário K

CATEGORIA DO PRODUTO

Nome do Produto	Número da Fórmula	Número do Plano APPCC	Data da Emissão do Plano APPCC	Data da Validação
Queijo Cremoso	300	003	10 – Out – 08	10 – Abr – 09
Queijo Cremoso Sabor Vegetais	301	006	10 – Out – 08	10 – Abr – 09
Queijo Cremoso Sabor Salmão	412	007	10 – Out – 08	10 – Abr – 09

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 59 de 98	

PASTEURIZAÇÃO – HST / HHST

IDENTIFICAÇÃO DO PONTO CRÍTICO DE CONTROLE: Pasteurização dos Produtos de Leite Fluídos (tempo de retenção e temperatura).

ETAPA DO PROCESSO: Pasteurização HTST (Produtos Fluídos do Leite, Creme de leite, Soro de leite, Mistura de Sorvete, Cultura, Soro de leite coalhado/Mistura de Sais), HHST (Produtos de Leite Fluídos)

PERIGO: Biológico (Patógenos Vegetativos)


LIMITE CRÍTICO: Toda partícula do leite fluido ou de produtos lácteos fluidos são aquecidas por um pasteurizador que está de acordo com o desenho das Normas Sanitárias (ex.: 3A, EHEDG) para uma das temperaturas indicadas na tabela seguinte e mantida continuamente ou acima desta temperatura por no mínimo o tempo especificado. Uma relação de tempo equivalente / temperatura pode ser calculada usando $z=11.3^{\circ}\text{F}(6.3^{\circ}\text{C})$. A seguir estão alguns exemplos:

<u>Temp. Mínima</u>	<u>Tempo Mínimo</u>
161°F (72°C)	15.0 segundos
167°F (75°C)	5.0 segundos
180°F (82°C)	0.4 segundos (=instantâneo)
185°F (85°C)	0.2 segundos
190°F (88°C)	0.05 segundos

Nota: A regulamentação local pode ser aplicada se for mais restritiva, ex.: os seguintes Padrões de PMO. Temperatura mais baixa aplicável é 71.7°C/160°F. Os seguintes são os requisitos mais exigentes das Normas PMO, que devem ser aplicados se exigidos pelas autoridades:

<u>Temp. Mínima PMO</u>	<u>Tempo Mínimo PMO</u>
161°F (72°C)	15.0 segundos
191°F (89°C)	1.0 segundos
194°F (90°C)	0.5 segundos
201°F (94°C)	0.1 segundos
204°F (96°C)	0.05 segundos
212°F (100°C)	0.01 segundos

Se o teor de gordura dos produtos lácteos for de 10% ou mais, ou se ele contém edulcorantes, a temperatura específica deve ser aumentada em 5°F (3°C).

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 60 de 98	

FREQUENCIA / MONITORAMENTO DE ATIVIDADE:

Temperatura (processos com tubos de retenção): A temperatura do produto ao final do tubo de retenção deve ser continuamente registrada em um registro permanente, como em um gráfico de temperatura ou um dispositivo de gravação digital. Se o tempo de retenção for instantâneo (0.5 segundos ou menos), então o sensor de temperatura pode ser colocado após a última seção de aquecimento do trocador de calor. Se o tubo de retenção estiver aquecido, a temperatura deve ser registrada no local mais frio do tubo.

Temperatura (processos sem tubo de retenção): A temperatura do produto no ponto mais frio antes da seção de resfriamento deve ser continuamente registrada em um registro permanente, como um gráfico de temperatura ou um dispositivo de gravação digital.

Tempo: A vazão deve ser registrada continuamente para um registro permanente, como um gráfico ou um dispositivo de gravação digital, ou da bomba é registrado uma vez por turno após mudanças na velocidade ou a integridade do selo da bomba (selada por autoridade ou planta) é registrada diariamente ou é tecnicamente impossível exceder os requisitos de tempo (isto deve ser documentado como parte do Plano APPCC da planta)

Nota: A correlação vazão / tempo de retenção para a partícula mais rápida deve ser documentada e arquivada com o Plano APPCC. Um registro permanente deve ser mantido durante o período de tempo que o dispositivo de desvio de fluxo (FDD) ou a válvula de desvio está na posição aberta e deve ser mantida.

ATIVIDADE DE AÇÃO CORRETIVA:

Os produtos sub-processados serão automaticamente desviados, reaquecidos ou descartados. Se o produto se mostrar sub-pasteurizado na análise dos documentos, ou se o pasteurizador apresentou mal funcionamento, todos os produtos afetados devem ser colocados na Categoria I de retenção para aguardar a disposição do Responsável de Qualidade designado. Documentação de Retenção e Liberação é necessária. A Ação corretiva deve ser documentada.

RESPONSABILIDADE (Monitoramento ou Ação Corretiva): Operador Treinado do Pasteurizador


REGISTRO/LOCALIZAÇÃO: Indicação da localização de cada registro

Registros do Pasteurizador
Registros de Retenção e Liberação
Registro das Ações Corretivas
Registros de Verificação

ATIVIDADE MÍNIMA DE VERIFICAÇÃO DE PCC:

Diária: Verificar se a válvula de desvio permanece fechada até que a temperatura crítica seja alcançada (cut in /cut out). Também compare a leitura do registrador de temperatura com a temperatura do termômetro de marcação. Documentar a temperatura indicada no termômetro. A diferença na temperatura não deve exceder 1°F (0,5°C).

Nota: Cut-in/cut out não é exigido para sistemas HHST desde que o desvio das temperaturas são fixados em $z = 11.3^{\circ}\text{F}$ (6.3°C) maior que o limite crítico definido neste modelo de PCC.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 61 de 98	

Por exemplo, se o limite crítico for de 180°F (82°C) e o desvio da temperatura for fixado em >191.3°F (89°C), e o sistema tiver sido validado para desviar a esta temperatura mais alta, então o cut in/cut out diário não é necessário. Os gráficos de temperatura serão revisados para confirmar o desvio em caso de uma queda de temperatura, com uma frequência para demonstrar controle.

A precisão dos termômetros de marcação e dos termômetros registradores será verificada com uma frequência suficiente para demonstrar controle (no mínimo a cada 6 meses) pelo método de banho de água ou óleo, ou outra técnica aceitável. Ao mesmo tempo, compare os termômetros de marcação com os termômetros registradores. As diferenças nas temperaturas não devem exceder 1°F (0.5°C).

O funcionário responsável designado, outro funcionário, que não o operador (normalmente o Supervisor) revê e assina os registros do pasteurizador pelo menos diariamente.

Os registros de precisão de tempo do gráfico registrador serão verificados com uma frequência suficiente para demonstrar controle (mínimo a cada 6 meses).

Diferencial de Pressão: Quando um regenerador de produto-a-produto é usado para aquecer o produto não-pasteurizado frio entrando no pasteurizador por meio de um sistema de troca de calor, deve ser concebido, operado, e controlado para que a pressão do produto pasteurizado no regenerador seja sempre maior que a pressão que qualquer produto não pasteurizado no regenerador. Verifique o diferencial de pressão diariamente. A pressão deve ser 1 psi maior no lado pasteurizado. A verificação das sondas de medição deve ser feita com uma frequência suficiente para demonstrar controle (mínimo a cada 6 meses).

Para sistemas com bomba de tempo: Vazão (teste do sal ou outra técnica aceitável) versus velocidade da bomba será verificada com uma frequência suficiente para demonstrar controle (mínimo a cada 6 meses).

Para sistema com medidor de fluxo: Medidores de fluxo não exigem verificação, somente durante a instalação ou modificação da linha.

Cut in/cut out pelo aumento lento da temperatura: A verificação da válvula de desvio deve ser feita com uma frequência suficiente para demonstrar controle (mínimo a cada 6 meses).

BASES CIENTÍFICAS:


Regulation (EC) 852/2004

Regulation (EC) 853/2004

Regulation (EC) 2074/2005

Pasteurized Milk Ordinance (PMO), 2007 Revision

Bradshaw J.G. et al (1985) Thermal resistance of *Listeria monocytogenes* in milk. J. Food Protection 54:12-14

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 62 de 98	

PASTEURIZAÇÃO – BATELADA

IDENTIFICAÇÃO DO PONTO CRÍTICO DE CONTROLE: Pasteurização dos Produtos Lácteos Fluídos (temperatura e tempo de retenção)

ETAPA DO PROCESSO: Batelada de Pasteurização (Produtos Lácteos Fluídos, creme, Soro de Leite, Mistura de Sorvete, Cultura)

PERIGO: Biológico (Patógenos Vegetativos)

LIMITE CRÍTICO:

- Os pasteurizadores de Batelada devem ser operados de forma que todas as partículas de leite ou produto lácteo sejam mantidas a não menos que 145°F (63°C) continuamente por pelo menos 30 minutos. Parâmetros de equivalência de tempo / temperatura devem ser calculados usando $x=11.3^{\circ}\text{F}$ (6.3°C). A menor temperatura aplicável é 63°C/145°F.

Se o teor de gordura dos produtos lácteos for $\geq 10\%$, ou se ele contém edulcorantes, a temperatura deve ser aumentada para 150°F (66°C) por um tempo de espera de 30 minutos.

Para gemada e mistura de sorvete, a temperatura deve ser aumentada para 155°F (69°C) por um tempo de espera de 30 minutos.

- O espaço acima dos pasteurizadores de Batelada de leite e produtos lácteos deve estar a uma temperatura não inferior a 5°F (3°C) maior que a temperatura mínima exigida para pasteurização durante o período de retenção (EXCEÇÃO: cultura é processada acima de 180°F (83°C) por no mínimo 30 minutos contínuos).
- A tubulação de entrada para o tanque é desconectada durante os períodos de retenção e esvaziamento (EXCEÇÃO: não é necessário quando as linhas de entrada do tanque pressurizado são equipadas com uma válvula contra vazamento).

MONITORAMENTO DE ATIVIDADE / FREQUÊNCIA:


- A medição do produto no ponto mais frio do tanque deve ser registrada continuamente por todo o período de retenção. O tempo de início e de parada da pasteurização deve ser registrado no gráfico de registro de temperatura.
- O pasteurizador de Batelada deve ser equipado com um termômetro de espaço livre. A temperatura do espaço livre deve ser registrada no gráfico de registro de temperatura quando o produto alcança a temperatura de pasteurização cada vez que pasteurizador esta em operação. (EXCEÇÃO: cultura é processada acima de 180°F (83°C) por no mínimo 30 minutos contínuos).
- Indique no gráfico de temperatura que a tubulação de entrada foi desconectada do tanque antes de cada ciclo de pasteurização.

ATIVIDADE DE AÇÃO CORRETIVA:

Se a temperatura do produto cai abaixo da temperatura de pasteurização durante o período de retenção ou se a tubulação de entrada não foi desconectada, a etapa de pasteurização deve ser reiniciada.

Se o tempo não foi alcançado, reiniciar o ciclo de pasteurização.

Se o produto encontra-se sub-pasteurizado baseado na revisão de documentos ou por mal funcionamento do pasteurizador, coloque todo o produto afetado na Categoria I de retenção e notifique o Responsável de Qualidade designado para determinar a disposição. A documentação de Retenção e Liberação é necessária. A ação corretiva deve ser documentada.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 63 de 98	

RESPONSABILIDADE (Monitoramento e Ação Corretiva): Operador do Pasteurizador Treinado

REGISTRO/LOCALIZAÇÃO: Indicação da localização de cada registro

Registros do Pasteurizador

Registros de Retenção e Liberação


Registros de Ação Corretiva

Registros de Verificação

ATIVIDADE MÍNIMA DE VERIFICAÇÃO DE PCC: Funcionário responsável designado (geralmente o Supervisor) revê e assina os registros do pasteurizador pelo menos diariamente.

BASES CIENTÍFICAS:

Pasteurized Milk Ordinance (PMO), 1993 Revision.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS		Página 64 de 98

COCÇÃO DE PRODUTO

ID DO PONTO CRÍTICO DE CONTROLE: Cozimento do Produto (tempo e temperatura)

ETAPA DO PROCESSO: Cozimento do Produto (Contínuo ou Batelada) – produtos contendo gordura (ex.: Cool Whip (Chantili), Queijo Cremoso, Patês, Pudins e Gelatinas refrigeradas prontos para consumo com teor de acidez elevado)

PERIGO: Biológico (Patógenos Vegetativos)

LIMITE CRÍTICO:

O produto é aquecido por não menos que 25.8 segundos contínuos a uma temperatura não menor que 163°F (72.8°C). Um equivalente de tempo/temperatura pode ser usado desde que seja calculado $Z = 12.8^{\circ}\text{F}$ (7.1°C). A tabela seguinte teve alguns equivalentes de temperatura/tempo calculadas:


Temp. Mínima	Tempo Mínimo
150°F (65,6°C)	4,5 minutos
153°F (67,2°C)	2,6 minutos
155°F (68,3°C)	1,8 minutos
158°F (70,0°C)	1,1 minutos
159°F (70,5°C)	53,0 segundos
160°F (71,1°C)	44,3 segundos
163°F (72,8°C)	25,8 segundos
165°F (73,9°C)	18,0 segundos
168°F (75,6°C)	10,5 segundos
170°F (76,7°C)	7,3 segundos
173°F (78,3°C)	4,3 segundos
175°F (79,4°C)	3,0 segundos
178°F (81,1°C)	1,7 segundos
180°F (82,2°C)	1,2 segundos

A temperatura mais baixa aplicável é 60°C/140°F. Um aumento no tempo e temperatura pode ser necessário quando as partículas adicionadas forem > 0,64 cm (0,25in) **em todas as 3 dimensões** ex.: carne, vegetais. O aumento necessário deve ser calculado baseado no tamanho da partícula e penetração de calor.

MONITORAMENTO DE ATIVIDADE/FREQUENCIA:

Cozedores Contínuos

Temperatura (processos com tubo de retenção): A temperatura no produto no final do tubo de retenção* deve ser registrada continuamente no gráfico de temperatura. Se o tempo de retenção necessário for instantâneo (0,5 seg. ou menos), então o sensor de temperatura pode ser colocado após o trocador de calor.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 65 de 98	

*se o tubo de retenção estiver aquecido, a temperatura deve ser registrada no ponto mais frio do tubo.

Temperatura (processos sem tubo de retenção): A temperatura do produto no ponto mais frio deve ser registrada continuamente no gráfico de temperatura.

Tempo: A vazão deve ser registrada continuamente ou a configuração da bomba é registrada uma vez por turno e após a mudança de velocidade ou a integridade do selo da bomba (selado pela autoridade ou planta) é registrada diariamente ou não é possível tecnicamente exceder os requisitos de tempo (isto deve ser documentado)

Nota: A correlação vazão/tempo de retenção para a partícula mais rápida deve ser documentada e arquivada com o plano de APPCC

Cozedores por batelada

Temperatura: A temperatura do produto, no ponto mais frio, é registrada continuamente no gráfico de temperatura de cozimento. Para temperaturas instantâneas (sem tempo), a leitura da temperatura pode ser registrada manualmente.

ATIVIDADE DE AÇÃO CORRETIVA:

Batelada: Os produtos em processamento devem ser reaquecidos para alcançar a temperatura de 85°C/185°F ou equivalente. Para cozedores digitais, com controles computadorizados, veja a nota sobre verificação.

Contínuos: Os produtos em processamento devem ser automaticamente desviados e reaquecidos ou descartados. O sistema de desvio deve ser refletido pela frequência de marcação da pena no gráfico de temperatura.

Se o produto encontra-se sub-pasteurizado baseado na revisão de documentos, todos os produtos afetados devem ser colocados na Categoria I de retenção aguardando o formulário de disposição pelo o Responsável de Qualidade designado. A documentação de retenção/liberação é necessária. A ação corretiva deve ser documentada.

RESPONSABILIDADE (Monitoramento e Ação Corretiva):, funcionário treinado designado

REGISTRO/LOCALIZAÇÃO: Indicação da localização de cada registro

Gráficos de Temperatura do Cozedor

Tabelas dos Cozedores

Registros de Retenção e Liberação

Registros das Ações Corretivas


Registros de Verificação

ATIVIDADE MÍNIMA DE VERIFICAÇÃO DE PCC:

O funcionário responsável designado (normalmente o Supervisor) revê e assina todos os registros de processo pelo menos diariamente.

Cozedores Contínuos:

A vazão versus a velocidade da bomba será verificada com frequência suficiente para demonstrar controle (no mínimo a cada 12 meses). (Não será necessária se a vazão for monitorada e gerenciada como PCC).

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 66 de 98	

Realize Cut in / Cut-out e compare a leitura do termômetro de marcação com o termômetro registrador pelo menos diariamente.

Nota: Cut-in / cut-out não é exigido para sistemas HHST desde que o desvio das temperaturas seja fixado em 11.3°F (6,3°C) maiores que o limite crítico definido no Modelo de PCC, ex.: definidos em >191,3°F por 0,4 s, e tenham sido validados para desviar nesta alta temperatura.

Os gráficos de temperatura devem ser revisados para confirmar o desvio em caso de queda de temperatura, com uma frequência suficiente para demonstrar controle.

A verificação do desvio (mudança da válvula) deve ser feito com uma frequência suficiente para demonstrar controle (no mínimo a cada 6 meses).

Todos os dispositivos de medição usados para monitorar os parâmetros de controle crítico devem ser calibrados com uma frequência suficiente para demonstrar controle (no mínimo a cada 6 meses).


Cozedores por batelada:

Verificar a regulagem do temporizador do cozedor (para o tempo de cozimento atual) e a precisão do tempo de espera com um cronometro pelo menos semanalmente.

Nota: Registre o tempo de $\pm 1,0$ segundo. Verifique a precisão do dispositivo de monitoramento de temperatura pelo menos semanalmente. Para f cozedores com controles automatizados digitais, ou computadorizados, verifique se a regulagem do temporizador esta programada de acordo com o tempo de retenção da fórmula do produto específico, com uma frequência que demonstre controle.

BASES CIENTÍFICAS:

National Food Laboratory Final Report on the Thermal Death Time Studies for a 4D Listeria monocytogenes process in Cool Whip (NFL #7 KGF18). 1994. Final results of this Study, requested by Kraft Foods, Inc. and conducted by the National Food Laboratory, are on file with Kraft Foods, Inc. Department of Microbiology and Food Safety (Glenview). February 10, 1994.
Particle size confirmed by CCFRA (July '98) and NFPA (Sept. '00).

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 67 de 98	

PRODUTO COZIDO – PRODUTOS NÃO GORDUROSOS

ID DO PONTO CRÍTICO DE CONTROLE: Produto cozido não gorduroso / Processo Térmico (Temperatura)

ETAPAS DO PROCESSO: O processo térmico para produtos não gordurosos ex.: Catsup, Ketchup, Mostarda, Molhos vermelhos, Extrato de Chá

PERIGOS: Biológico (Patógenos Vegetativos)

LIMITE CRÍTICO:

Cozedores por Batelada:

Uma temperatura instantânea de 175°F (79,5°C) ou equivalente é alcançada para cada lote.

Os equivalentes de tempo/temperatura podem ser calculados usando um $z=11,3^{\circ}\text{F}$ (6,3°C) e um tempo de 0,5 segundos. A temperatura mais baixa aplicável é 60°/140°F. Nota: Se o limite crítico da temperatura é <175°F (79,5°C), então o tempo também é parte do limite crítico e deve ser monitorado.

Cozedores Contínuos:

O produto deve alcançar uma temperatura mínima instantânea de 175°F (79,5°C). Os parâmetros dos equivalentes de tempo/temperatura podem ser calculados usando um $z=11,3^{\circ}\text{F}$ (6,3°C) e um tempo de 0,5 segundos.

MONITORAMENTO DE ATIVIDADE/FREQUENCIA:

Cozedores Contínuos

Temperatura (processos com tubo de retenção): A temperatura do produto no final do tubo de retenção* deve ser registrada continuamente para um registro permanente, como um gráfico de temperatura ou um dispositivo de gravação digital. Se o tempo de retenção necessário for instantâneo (0,5 segundos ou menos), então o sensor de temperatura pode ser colocado após a última seção de aquecimento do trocador de calor.

* se o tubo de retenção estiver aquecido, a temperatura deve ser registrada no ponto mais frio do tubo.

Temperatura (processo sem o tubo de retenção): A temperatura do produto no ponto mais frio antes da seção de resfriamento deve ser registrada continuamente para um registro permanente, como um gráfico de temperatura ou um dispositivo de gravação digital.

Tempo: A vazão deve ser registrada continuamente para um registro permanente, como um gráfico ou dispositivo de gravação digital, ou a regulação da bomba é registrada uma vez por turno ou após mudanças de velocidade ou a integridade do selo da bomba (selada por autoridade ou planta) é registrada diariamente ou não é possível tecnicamente exceder os requisitos de tempo (isto deve ser documentado como parte da planta do Plano de APPCC).

Nota: A correlação vazão/tempo de retenção para a partícula mais rápida deve ser documentado e arquivado com o Plano de APPCC.

Um registro permanente deve ser mantido pelo período de tempo que o Dispositivo de Desvio de Fluxo (FDD) ou a válvula de desvio estiver na posição de fluxo aberta.


Cozedores por batelada

Temperatura: A temperatura do produto, no ponto mais frio, é registrada continuamente em um gráfico de temperatura de cozimento. Para temperaturas instantâneas (sem tempo), a leitura da temperatura pode ser registrada manualmente.

Tempo: Verifique e documente o temporizador no início de cada turno e ao final da produção.

ATIVIDADE DE AÇÃO CORRETIVA:

Batelada: Os produtos em processamento devem ser reaquecidos para alcançar a temperatura de 175°F (79,5°C) ou equivalente.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 68 de 98	

Contínuo: Os produtos em processamento devem ser automaticamente desviados e reaquecidos ou descartados.

Se o produto encontra-se sub-cozido baseado na revisão de documentos, todos os produtos afetados devem ser colocados na Categoria I de retenção aguardando o formulário de disposição pelo Responsável de Qualidade designado. A documentação de retenção/liberação é necessária. A ação corretiva deve ser documentada.

RESPONSABILIDADE (Monitoramento e Ação Corretiva): empregado treinado designado

REGISTRO/LOCALIZAÇÃO: Indicação da localização de cada registro

Gráficos de Temperatura de Cozimento

Registros de Calibração dos Termômetros

Registros de Ação Corretiva e Liberação e Retenção

Registros de Verificação

ATIVIDADE DE VERIFICAÇÃO MÍNIMA DE PCC:

O funcionário responsável designado, que não o operador (geralmente o Supervisor) revê e assina os registros de cozimento pelo menos diariamente.

A vazão versus a velocidade da bomba será verificada com uma frequência suficiente para demonstrar controle (no mínimo a cada 12 meses). (Não será necessário se a vazão for monitorada e gerenciada como PCC).

A verificação do desvio (mudança da válvula) deve ser feita com uma frequência suficiente para demonstrar controle (no mínimo a cada 6 meses).

Todos os dispositivos de medição usados para monitorar os parâmetros de controle crítico devem ser calibrados com uma frequência suficiente para demonstrar controle (no mínimo a cada 6 meses).


Cozedores por batelada: Verifique a regulagem dos temporizadores (para o tempo atual de cozimento) e a precisão do tempo de retenção com um cronometro pelo menos semanalmente.

Nota: Registre o tempo de $\pm 1,0$ segundo.

Verifique a precisão do dispositivo de monitoramento da temperatura pelo menos semanalmente.

BASES CIENTÍFICAS:

Recommendations of the National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods for Refrigerated Foods Containing Cooked, Uncured Meat or Poultry Products that are Packaged for Extended Refrigerated Shelf Life and that are Ready-To-Eat or Prepared with Little or No Additional Heat Treatment. January 31, 1990. NACMCF Meat and Poultry Working Group. Document on file with Kraft Foods, Inc. Department of Microbiology and Food Safety (Glenview).

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 69 de 98	

TEMPO/TEMPERATURA DE RETENÇÃO DE MATERIAL DE ALTA UMIDADE ANTES DA ETAPA DE AQUECIMENTO

Este modelo aplica-se a produtos de alta umidade ($A_w > 0.85$) com faixa de pH de $> 4,5$ e $< 9,6$ que permite o crescimento de *Staphylococcus aureus* e portanto, potencial formação de toxina.

Os seguintes produtos são isentos:

- Produtos que foram encontrados sem suporte suficiente para o crescimento de *S. Aureus* que permitam a produção de enterotoxina (confirmado por estudos de desafio).
- Produtos que foram sujeitos a um tratamento térmico compatível de APPCC podem ser excluídos (pós tratamento térmico) quando a contaminação pós processo é possível de ser prevenida (ex.: Produtos mantidos em um sistema fechado diretamente após o tratamento térmico (UHT ou pasteurização)).
- Produtos de panificação que contém levedura como um ingrediente.
- Produtos que passam por uma fermentação microbiana ativa como parte do projeto (ex.: fermentação bacteriana ácida láctea do leite).
- Os produtos cujos processos correspondem à definição de contínuo*.

*Contínuo é definido como um processo que não se acumula produto e que pode permanecer parado durante a produção (ex.: pontos de acúmulo, cantos mortos), não tem etapas de espera, e passa por uma avaliação de risco. A avaliação de risco pode incluir quebra de linhas e equipamentos para avaliação do produto que se acumulou ao longo de 24 horas no interior de linhas ou tanque. Na ausência de acúmulo de qualquer produto, o processo será considerado contínuo.

ID DO PONTO CRÍTICO DE CONTROLE:

Tempo de retenção e temperatura a fim de evitar mais de 10 multiplicações de *Staphylococcus aureus*.

Nota: Controle adicional para esporulados não é necessário quando o PCC é aplicado, desde que o crescimento potencial de esporulados é coberto dentro desta aplicação. Todavia, controle de esporulados precisa ser considerado, se o produto processo foi isento deste modelo por uma das razões acima.


ETAPAS DO PROCESSO:

Tempo/temperatura de retenção de materiais com alta umidade (ex.: suspensões, massas de wafer e suspensões lácteas), antes da etapa de aquecimento.

Os processos que não cumprem os critérios de contínuo devem cumprir o modelo de tempo e temperatura de retenção.

Quando um processo definido como contínuo tem uma interrupção, o modelo é aplicável e o tempo e temperatura de retenção devem ser monitorados, registrado, e verificado se os limites da sua utilização não tenham sido excedidos.

O produto que permanecer na linha (acumulado) durante a operação normal pode ser isento dos requerimentos do modelo se o sistema é purgado (i.e. usando) para remover o produto acumulado a cada 24 horas. Uma frequência menor de limpeza é uma opção se as condições de tempo/temperatura conforme o modelo.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS		Página 70 de 98

PERIGO: Biológico (Staphylococcus aureus enterotoxina)

LIMITE CRÍTICO:

TEMPERATURA DE ARMAZENAMENTO	TEMPO MÁXIMO DE ARMAZENAMENTO (HORAS)
< 8°C (<45°F)	somente para qualidade do produto
>8°C – 10°C (45 - 50 °F)	60
>8°C - 10°C (45 - 50 °F)	60
>10°C – 12°C (50 - 54 °F)	42
>12°C - 14°C (54 - 57 °F)	30
>14°C - 16°C (57 - 61 °F)	23
>16°C - 18°C (61 - 64 °F)	18
>18°C - 20°C (64 - 68 °F)	15
>20°C - 22°C (68 - 72 °F)	12
>22°C - 24°C (72 - 75 °F)	10
>24°C - 26°C (75 - 79 °F)	8
>26°C - 29°C (79 - 84 °F)	7
>29°C - 31°C (84 - 88 °F)	6
>31°C - 34°C (88 - 93 °F)	5
>34°C - 50°C (93 - 122 °F)	4
>50 °C (> 122 °F)	somente para qualidade do produto


Para permitir maior flexibilidade o tempo máximo de espera variando as temperaturas pode ser calculado usando a seguinte planilha de cálculo: O limite crítico é definido quando o número na coluna F alcança 10; (igualando 10 multiplicações).

A	B	C	D	E	F
Processo	Temperatura (°C ou °F)*	Tempo de retenção (h)*	Taxa de Multiplicação/h (veja tabela abaixo)	Multiplicação (coluna C* coluna D)	Multiplicação acumulada

Sempre use o tempo/temperatura máximos para as etapas separados!


Exemplo:

A	B	C	D	E	F
Processo	Temperatura (°C ou °F)*	Tempo de retenção (h)*	Taxa de Multiplicação/h (veja tabela abaixo)	Multiplicação (coluna C* coluna D)	Multiplicação acumulada
Mistura	30°C	4	1,48	5,92	5,92
Retenção	25°C	3,5	1,028	3,598	5,92+3,598=9,518

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS		Página 71 de 98

Taxa de multiplicação / h (usada para completar a coluna D) em diferentes temperaturas

Temperatura (°F)	Temperatura (°C)	Taxa de Multiplicação/h
46	8	0.106
48	9	0.134
50	10	0.165
52	11	0.2
54	12	0.238
55	13	0.279
57	14	0.323
59	15	0.371
61	16	0.422
63	17	0.476
64	18	0.534
66	19	0.595
68	20	0.659
70	21	0.726
72	22	0.797
73	23	0.871
75	24	0.948
77	25	1.028
79	26	1.112
81	27	1.199
82	28	1.29
84	29	1.383
86	30	1.48
88	31	1.58
90	32	1.684
91	33	1.79
93	34	1.9
95	35	2.012
97	36	2.13
99	37	2.25
100	38	2.373
102	39	2.5

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 72 de 98	

MONITORAMENTO DE ATIVIDADE/FREQUENCIA:

O tempo e a temperatura de retenção de cada lote é monitorado e registrado. A temperatura é monitorada e registrada para cada lote em uma frequência suficiente para demonstrar controle. Se o tempo de retenção é baseado na temperatura máxima de armazenamento, então a temperatura não precisa ser monitorada.

ATIVIDADE DE AÇÃO CORRETIVA:

Se o Limite Crítico para tempo e temperatura for excedido, então o lote tem de ser descartado e as linhas e o tanque de retenção devem ser limpos e desinfetados antes da preparação de um novo lote. Identificar o tanque contendo os produtos “retidos” (Categoria I) até a disposição. Notificar a pessoa designada responsável.

Se a revisão dos registros indicarem que o material de alta umidade não-conforme foi usado, coloque todo o produto afetado em retenção e notifique o Responsável de Qualidade designado para fazer a disposição. A documentação de Retenção / Liberação é necessária. A ação Corretiva deve ser documentada.

RESPONSABILIDADE (Monitoramento e Ação Corretiva): Empregado treinado designado.

REGISTRO/LOCALIZAÇÃO: Indicação da localização de cada registro

Planilha de Cálculo Preenchida (se usado)

Registros de Tempo de retenção

Registros de Temperatura

Registros de Ação Corretiva

Registros de Verificação


Estudos de Desafio Individual para serem preenchidos nas respectivas plantas

ATIVIDADE DE VERIFICAÇÃO MÍNIMA DE PCC:

O funcionário responsável designado (geralmente o Supervisor) revê e assina os registros de processamento pelo menos diariamente.

BASES CIENTÍFICAS:

1. FDA 1993. Food Code Pub. No: PB94-113941AS, US Public Health Service, Springfield, Illinois.
2. Snyder, O.P. Use of time and temperature specifications for holding and storage of food in retail food operations; Dairy, Food and Environmental Sanitation vol. 16, No. 6 page 374-388.
3. ICMSF Chapter 17. Staphylococcus aureus in Microorganisms in Foods 5. Microbiological Specifications of Food Pathogens 1996 published by James and James.
4. Bergdoll, M.S. (1989). Staphylococcus aureus in Foodborne Bacterial Pathogens, edited by Michael Doyle. Published by Marcel Dekker, New York.
5. Ash, M. (1997). Staphylococcus aureus and Staphylococcal enterotoxins in Foodborne Microorganisms of Public Health Significance, 5th Ed. edited by Hocking, A.D.; Arnold, G.; Jenson, I.; Newton, K. and P. Sutherland. Published by Australian Institute of Food Science and Technology, Australia.
6. Tatini, S.R. (1973). Influence of food environments on growth of Staphylococcus aureus and production of various toxins. J. Milk Food Technology, 36:559-563.
7. Smith, J.L., Buchanan, R.L. and S.A. Palumbo (1983). Effect of food environment on staphylococcal enterotoxin synthesis: A review. J. Food Protection, 46:545-555.
8. Validation study performed by Kraft Microbiology laboratories in East Hanover, Glenview, and Munich referring to growth of Staphylococcus aureus in wafers, doughs, cheese blends, and dairy slurries. (On file with KNAC Microbiology, East Hanover and Glenview).
9. Estudos de Validação do método swabbing nos registros do plano APPCC para cada planta.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 73 de 98	

PRODUTO ASSADO

ID DO PONTO CRÍTICO DE CONTROLE: Tratamento Térmico da Temperatura Interna do Produto

ETAPAS DO PROCESSO: Produto Assado (Contínuo ou Batelada) - produtos típicos à base de farinha com ou sem recheio (i.e. massa de cookie, massa de biscoito, enchimento de Newton, massa de pão) com $A_w < 0,85$ final (produção de toxina por *Staphylococcus aureus*). Qualquer recheio denso ou atípico ou centros (i.e. carne, creme) ou massa $RH < 65,0$ exigirá estudos de validação de produtos específicos adicionais para determinar parâmetros apropriados de processamento.

PERIGO: Biológico (Patógenos Vegetativos)

LIMITE CRÍTICO:

Todos os produtos são aquecidos a uma temperatura interna de 180°F (82,2°C) para obter no mínimo uma redução de 4 logs de patógenos vegetativos (i.e. *Salmonella*), através de assar (forno) com zona de temperaturas de POG's/SOP's (Processo de Diretrizes Operacionais/Procedimento Operacional Padrão) estabelecido para o produto específico.

A seguinte tabela tem demonstrado mortes logarítmicas para a massa de produto dentro da variação de umidade relativa da massa preparada para a etapa de forneamento:

Produto	% de Umidade Relativa	Log fatal ou a 180°F (82,2°C)
XX Biscoito	76,0	>4,0 logs
XY Biscoito	71,0	>4,0 logs
ZY Casquinha do biscoito	65,2	>4,0 logs


OPÇÃO DE CONTROLE DE PRÉ-REQUISITOS:

Se o processo de validação do perfil de temperatura/tempo para alcançar os parâmetros de qualidade do produto acabado (produtos selados) é significativamente acima do limite crítico (i.e. wafer e casquinhas/cones), a etapa de assar no forno pode ser gerenciada como um Programa de Pré requisito. Dados científicos devem estar disponíveis para apoiar esta decisão.

MONITORAMENTO DE ATIVIDADE/FREQUENCIA:

Opções de Monitoramento:

- **Temperatura Final de Forneamento (Processo por batelada):** a temperatura interna é manualmente ou eletronicamente medida no ponto mais frio do produto usando dispositivos calibrados de medição de temperatura e registrado por batelada. A temperatura do produto deve ser tomada periodicamente durante o processo de forneamento para determinar o ponto em que o produto alcança a temperatura alvo de 180°F (82,2°C).
- **Temperatura do Ar no Forno:** Uma relação deve ser estabelecida entre o perfil da temperatura do ar externa do forno ou do ponto de ajuste do processo e o perfil de temperatura interna do produto. O perfil validado de temperatura de Produto/Processo específica deve ser monitorado em uma frequência estabelecida para garantir que a temperatura interna no ponto mais frio tenha alcançado a temperatura crítica de 180°F (82,2°C).

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS		Página 74 de 98

Umidade de Produto Acabado (Perfil de Perda de Umidade): Uma relação deve ser estabelecida entre a perda de umidade do produto e o perfil de temperatura interna do produto. O perfil de validação do Produto/Processo de umidade específica deve ser monitorado com uma frequência estabelecida para garantir que a temperatura interna no ponto mais frio tenha alcançado a temperatura crítica de 180°F (82,2°C).

Dispositivos de Monitoramento: Todos os dispositivos de medição usados para monitorar os parâmetros críticos de controle devem ser calibrados com uma frequência suficiente para demonstrar controle (no mínimo a cada 6 meses). Se o dispositivo de monitoramento encontra-se impreciso, todos os produtos afetados devem ser colocados na Categoria I de retenção aguardando disposição pelo responsável designado de Qualidade.

ATIVIDADE DE AÇÃO CORRETIVA:

Processo por Batelada: Uma batelada que não tenha alcançado a temperatura de processamento alvo de 180°F (82,2°C) ou equivalente deve ser considerado sub-processado, não retirado do forno, e o fornecimento deve continuar até pelo tempo necessário para alcançar a temperatura alvo. O produto que foi removido do forno que não tenha atingido o limite críticos (relacionados à temperatura/tempo) devem ser considerados e produtos sub-processados devem ser descartados.

Fornos Contínuos: Produtos sub-processados devem ser descartados. Se o produto for determinado como sendo sub-processado de acordo com o monitoramento de perfis validados de processo/produto específicos ou se as temperaturas no centro do produto forem menores que 180°F (82,2°C) na saída do forno (antes das zonas de cozimento), o produto deve ser colocado em Categoria I de retenção aguardando disposição pelo responsável designado de Qualidade. Se o produto é determinado sub-processado devido a $A_w > 0,85$ final (produção de toxina por *Staphylococcus aureus*) ser medida para o produto, todos os produtos afetados devem ser colocados na Categoria I de retenção aguardando disposição pelo responsável designado de Qualidade. A documentação de Retenção/Liberação é necessária. Ação corretiva deve ser documentada.

RESPONSABILIDADE (Monitoramento e Ação Corretiva): Empregado treinado designado.

REGISTRO/LOCALIZAÇÃO: Indicação da localização de cada registro

- Registro do Perfil de Produto/Processo Específico
- Registros de Temperatura do Centro do Produto
- Registro de Retenção/Liberação
- Registros de Ação Corretiva
- Registros de Verificação

ATIVIDADE DE VERIFICAÇÃO MÍNIMA DE PCC:


O funcionário responsável designado (geralmente o Supervisor) revê e assina os registros de processamento pelo menos diariamente.

BASES CIENTÍFICAS:

Thermal Death Time Studies for Salmonella in cookie dough (CCP Chips Ahoy! Validation 10/15/1999; CCP Newton Filler Validation 6/15/2000; CCP Pecanz Validation 11/27/2001; Product Bake Position Paper 7/14/2004)

Reduced RH Dough Challenge Study 5/19/2006

Final results of these studies conducted by Microbiology/Food Safety are on file with Kraft Foods, Inc. Department of Microbiology and Food Safety (East Hanover).

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 75 de 98	

MANIPULAÇÃO DO RETRABALHO

ID DO PONTO CRÍTICO DE CONTROLE: Segregação apropriada, identificação, e utilização de retrabalho contendo alergênico.

Nota: O termo retrabalho aplica-se ao produto embalado ou não, removidos do fluxo de processo normal de produção devido à paralisação de equipamentos, questão de formulação, etc, que são retornados à linha de produção.

ETAPAS DO PROCESSO: Controle de Alergênicos – Manipulação do Retrabalho

PERIGO: Químico (Alergia a Alimentos) – Referência ao Anexo C. Introdução inadequada de um alergênico não declarado através do uso descontrolado de retrabalho.

LIMITE CRÍTICO: Nenhum retrabalho contendo um material alergênico é adicionado a um produto que não tem esse material alergênico listados no rótulo dos ingredientes.

ATIVIDADE DE MONITORAMENTO/FREQUENCIA:

Todos os recipientes de retrabalho necessitam ser rotulados com uma descrição de produto (nome do produto, data de produção e qualquer outra informação relevante).

A origem e os ingredientes de cada recipiente de retrabalho são documentados nos registros de inventário de retrabalho. O Reprocesso contendo alergênico somente será re-incorporado no mesmo e/ou em produto adequadamente rotulado e será documentado em formulário de produção OU Produto de Reprocesso contendo um material alergênico tem sua referência cruzada com a rotulagem de ingredientes do produto a fim de confirmar que o material alergênico foi identificado no rótulo sempre que o Reprocesso é adicionado, e documentado no registro de produção.

ATIVIDADE DE AÇÃO CORRETIVA:


Se a origem e os ingredientes de retrabalho não podem ser determinados, não use retrabalho.

Se retrabalho contém um material alergênico alimentar não listado no rótulo de ingrediente do produto que está sendo feito, não use o retrabalho neste produto.

Se o retrabalho contendo alergênico é adicionado ao produto que não lista o material alergênico no seu rótulo de ingredientes, coloque o produto afetado na Categoria I de retenção e notifique o responsável designado de Qualidade para fazer a disposição.

Documentação de Retenção/Liberação é necessária. A ação Corretiva deve ser documentada.

RESPONSABILIDADE (Monitoramento e Ação Corretiva): Empregado treinado designado.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 76 de 98	

REGISTRO/LOCALIZAÇÃO:

Inventário de Registro de Retrabalho

Registros de Processo

Registro de Retenção/Liberação

Registros de Ação Corretiva


Registros de Verificação

ATIVIDADE DE VERIFICAÇÃO MÍNIMA DE PCC:

O funcionário responsável designado (geralmente o Supervisor) revê e assina os Inventário de Registro de Retrabalho e / ou Registro de Processo pelo menos diariamente.

BASES CIENTÍFICAS:

Anexo C desta Norma.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 77 de 98	

LIMPEZA DE EQUIPAMENTO PARA REMOÇÃO DE ALERGÊNICOS (MUDANÇA DE PRODUTO)

ID DO PONTO CRÍTICO DE CONTROLE: Remover resíduos de produto contendo alergênicos de toda a superfície de contato do produto, e áreas adjacentes das áreas acima de produto expostas, pela limpeza e inspeção do equipamento.

ETAPA DO PROCESSO: Controle de Alergênicos – Limpeza do Equipamento (Mudança de Produto)

A inspeção visual do equipamento de embalagem/processamento e das áreas acima de produto expostos para garantir nenhum resíduo visível após a alteração do produto, desde produtos contendo alergênico(s) alimentar(es) conhecido(s) a produtos que não contem o mesmo material(is) alergênico(s).

PERIGO: Químico (Alergênico Alimentar) – Referência Anexo C -. Limpeza inadequada do equipamento resultando em contaminação cruzada por alergênico.

LIMITE CRÍTICO: Nenhum resíduo visível do produto na superfície do equipamento de processamento/embalagem e das áreas acima de produtos exposto.

ATIVIDADE DE MONITORAMENTO/FREQUENCIA:

Após cada mudança de alergênico, antes do início, o equipamento deve ser inspecionado para garantir que não há resíduos visíveis do produto na superfície de contato com o produto e outras áreas acima de produtos expostos. A inspeção deve ser documentada.

Se o equipamento foi limpo usando um sistema CIP “Clean in Place” ou um Sistema de Limpeza Assistida (ACS), rever a documentação do processo de limpeza do equipamento, e o registro e a sua conclusão.

Nota: A eficácia do processo de limpeza do equipamento deve ser documentada, e deve ser baseada em ensaios executados no processo / linha específica.


ATIVIDADE DE AÇÃO CORRETIVA:

Se durante a inspeção, um resíduo de produto contendo alergênico esta visível ou se a revisão indicar o não cumprimento do Processo de Limpeza do Equipamento, uma nova limpeza das superfícies do equipamento para remover os resíduos antes de produzir um produto que não contem alergênico (ou um alergênico diferente).

Se a revisão dos registros indicarem que resíduo visível do produto contendo alergênico não foi removido ou que limpeza do equipamento não foi completa antes de iniciar com que não contem alergênico ou um produto com diferente perfil de alergênico, coloque todos os produtos afetados na Categoria 2 de retenção e notifique o responsável designado de Qualidade para fazer a disposição.

Documentação de Retenção/Liberação é necessária. A ação Corretiva deve ser documentada.

RESPONSABILIDADE (Monitoramento e Ação Corretiva): Empregado treinado designado.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 78 de 98	

REGISTRO/LOCALIZAÇÃO:

Processo de Limpeza de Equipamento / Registros de Sanitização

Registro de Inspeção de Equipamento / Registros de Sanitização

Registro de Retenção/Liberação

Registros de Ação Corretiva

Registros de Verificação

ATIVIDADE DE VERIFICAÇÃO MÍNIMA DE PCC:

O funcionário responsável designado (geralmente o Supervisor) revê e assina o registro de Inspeção de Limpeza após o uso de alergênico pelo menos diariamente ou sempre que a limpeza ocorrer.

Para produtos que não foram rotulados como contato cruzado, se o Teste kit de alergênico estiver disponível, verifique a limpeza com o kit (para EM de acordo com as diretrizes de Sanitização Corporativa da Kraft Foods).

Para CIP e ACS, realize inspeção de desmontagem com a frequência necessária suficiente para demonstrar controle, e de acordo com as diretrizes Sanitização Corporativa.

BASES CIENTÍFICAS:


Anexo C desta Norma.

Park, Douglas L., 2005, Performance Test Method Multiple Laboratory Validation Study of ELISA-Based Assays for the Detection of Peanuts in Food, Journal of AOAC International, Vol. 88, No 1, pp. 156-160

Jackson, Lauren S., Cleaning and Other Control Strategies To Prevent Allergen Cross-Contact in Food-Processing Operations,

Journal of Food Protection, Vol. 71, No. 2, pp. 445-458

Para produtos que não foram rotulados como contato cruzado, relatar a validação do método de lavagem: arquivado na planta.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 79 de 98	

ARRASTE DE PRODUTO (FLUSHING) PARA REMOÇÃO DE ALERGÊNICOS (MUDANÇA DE PRODUTO)

ID DO PONTO CRÍTICO DE CONTROLE: Remover resíduos do produto contendo alergênicos do equipamento através de arraste com o produto (não contendo alergênico) ou ingredientes (ex.:açúcar ou água).

ETAPA DO PROCESSO: Controle de Alergênicos – Arraste de Produto - (Mudança de Produto)

Arraste de produto após a mudança de produto contendo alergênico alimentar conhecido para produtos que não contem o mesmo alergênico.

PERIGO: Químico (Alergênico Alimentar) – Referência Anexo C -. Arraste de produto de equipamento inadequado resultando em contaminação cruzada por alergênico

LIMITE CRÍTICO:

A eficácia do processo de arraste de produto no equipamento aplica-se a todos os limites críticos e deve ser documentado. O limite crítico deve ser baseado em ensaios executados no processo/linha específica para garantir a remoção do alergênico.

Todas as superfícies do equipamento de contato com o produto passam por arraste com X lbs./kgs. ou galões/litro de água, passam por arraste por um período de tempo Y, para estar em conformidade com o processo de arraste de equipamento validado e documentado;


ou

Todas as superfícies do equipamento de contato com o produto passam por arraste com X lbs./kgs. ou galões/litro de um ingrediente, para estar em conformidade com o processo de arraste de equipamento validado e documentado;

ou

Todas as superfícies do equipamento de contato com o produto passam por arraste com X lbs./kgs. ou galões/litro dos seguintes produtos que não contem o(s) alergênico (s) ou com o mesmo perfil de alergênico do próximo produto que vai ser produzido, para estar em conformidade com o processo de arraste de equipamento validado e documentado.

Para algumas linhas de produção o arraste é combinado com o processo de limpeza (ex.: linhas de panificação). Se tal limpeza parcial ou limpeza de Qualidade é necessária antes do arraste, o cumprimento dos procedimentos de limpeza validados é parte deste PCC.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 80 de 98	

ATIVIDADE DE MONITORAMENTO/FREQUENCIA:

O material de arraste (água, ingrediente, material seguinte, etc) é pesado no início do processo ou acumulado, pesado ou medido volumetricamente ao final do arraste e registrado a cada vez que há uma troca de um produto contendo um material alergênico alimentar conhecido para um produto que não contem esse material alergênico.

Quando uma limpeza parcial do equipamento é necessária antes do arraste do produto, uma inspeção deve ser realizada para assegurar que esta limpeza parcial foi realizada antes do arraste do produto.

ATIVIDADE DE AÇÃO CORRETIVA:

Se um procedimento de arraste específico não for seguido (ou se os registros indicam que eles podem não ter sido seguidos), coloque todos os produtos afetados na Categoria de retenção e notifique aguardando o responsável designado de Qualidade para determinar a disposição.

Se o material de arraste não foi devidamente disposto e é adicionado ao um produto que não contem rotulado o material alergênico, coloque todos os produtos afetados na Categoria I de retenção e notifique o responsável designado de Qualidade para determinar a disposição.

Documentação de Retenção/Liberação é necessária. A ação Corretiva deve ser documentada.

RESPONSABILIDADE (Monitoramento e Ação Corretiva): Empregado treinado designado.

REGISTRO/LOCALIZAÇÃO:

Processo de Arraste do Equipamento

Registro de Arraste do Produto

Programação da Produção

Tabelas de Lavagem de Produtos

Relatório do Uso de Material de Arraste (se retrabalhado ou re-rotulado)

Registro de Retenção/Liberação

Registros de Ação Corretiva

Registros de Verificação

ATIVIDADE DE VERIFICAÇÃO MÍNIMA DE PCC:

O funcionário responsável designado (geralmente o Supervisor) revê e assina a documentação de Arraste de Produto sempre que alterações de alergênicos ocorrerem (envolvendo arraste).


Para produtos que não foram rotulados como contato cruzado, se o Teste kit de Alergênico estiver disponível, verifique a eficácia da lavagem com o kit.

BASES CIENTÍFICAS:

Anexo C desta Norma.

Park, Douglas L., 2005, Performance Test Method Multiple Laboratory Validation Study of ELISA-Based Assays for the Detection of Peanuts in Food, *Journal of AOAC International*, Vol 88, No 1, p.p. 156 – 160
 Jackson, Lauren S., Cleaning and Other Control Strategies To Prevent Allergen Cross-Contact in Food-Processing Operations, *Journal of Food Protection*, Vol. 71, No. 2, pp. 445-458

Para produtos que não foram rotulados como contato cruzado, relatar a validação do método de arraste: arquivado na planta.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS		Página 81 de 98

DETECÇÃO DE MATERIAL ESTRANHO

ID DO PONTO CRÍTICO DE CONTROLE: Detector de Metais ou unidade de Raios-X em linha.

ETAPA DO PROCESSO: Detecção de Material Estranho

PERIGO: Físico (Material Estranho) ex.:Metal, Vidro, Pedras, Osso, Madeira

LIMITE CRÍTICO:

A operação do detector de metais ou de raios-X deve ser regulada para o limite de detecção conforme o produto a ser produzido. O Plano APPCC deve listar o tamanho e o tipo do alvo de material estranho que o detector irá detectar (mm)

e

Maior que X de embalagens/peças/gramas desviadas de produtos confirmados que contem material estranho em Y horas (Quantidade real de embalagens e o cumprimento de prazos devem ser determinados. As fábricas podem usar como guia que X não seja maior que 10 e Y não seja maior que 2).

NOTA:

- A determinação de valores de limite crítico para X e Y deve ser feita baseados no histórico do produto
- Uso de um conjunto padronizado de termos para descrever os resultados. limalha, porca, parafuso, fragmentos de vidro, pedra, etc
- Corpo estranho perigoso é um material que é afiado e duro
- Fotografia com quantidade aceitáveis/inaceitáveis e tipos de material são recomendadas.


ATIVIDADE DE MONITORAMENTO/FREQUENCIA:

Contínua: Todos os produtos/embalagens devem passar pelo dispositivo de detecção de materiais estranhos. Todos as embalagens/produtos desviados devem ser avaliados para determinar a causa da rejeição. O número de embalagens/peças/quantidade de produto rejeitados desviados devido à contaminação por metal confirmada deve ser registrado a cada y horas de tempo de execução.

ATIVIDADE DE AÇÃO CORRETIVA:

Se o dispositivo de detecção não esta funcionando no limite de sua concepção, pare a linha conserte ou substitua o dispositivo. Coloque o produto produzido desde a última vez que o dispositivo foi verificado estando operando no limite sua concepção ma Categoria II de retenção. Re-passe o produto retido através de um dispositivo operando corretamente. (Se o dispositivo de detecção não puder ser consertado ou substituído, a linha pode continuar a funcionar se o produto produzido for colocado na Categoria II de retenção e executada a operação corretamente com o dispositivo de detecção depois, ou a disposição de produto pode ser determinada usando um método alternativo como documentado no Plano de APPCC.

Se mais de x produto e processo específico com embalagens/peças/quantidade de produtos desviados durante y horas de tempo de produção são encontrados contendo materiais estranhos, pare a o processo, coloque todos os produtos (embalado, não embalado, retrabalho, ou outros) produzidos durante as y horas de execução na Categoria II de retenção, Notifique a pessoa responsável designada para determinar a disposição.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 82 de 98	

Após investigação, o produto determinado de estar contaminado deve ser colocado em Categoria I de retenção. Notifique o responsável designado de Qualidade. A ação Corretiva deve ser documentada.

RESPONSABILIDADE (Monitoramento e Ação Corretiva): Empregado treinado ou empregado da manutenção designado.

REGISTRO/LOCALIZAÇÃO: Indicação da localização de cada registro

Registro de Verificação do Detector de Material Estranho

Registro de Retenção/Liberação

Registros de Ação Corretiva

Registros de Verificação

ATIVIDADE DE VERIFICAÇÃO MÍNIMA DE PCC:

O dispositivo de detecção de material estranho e o mecanismo de desvio devem ser verificados para estarem operando no seu limite de concepção, realizada com a seguinte frequência (no início, após cada mudança de produto, a cada 4 horas durante a produção, no final do turno se a produção não continuar no próximo turno, após conserto, manutenção ou ajuste do equipamento de detecção)

Tamanhos de corpos de provas usadas para avaliação da funcionalidade de detecção e rejeição dos detectores devem ser documentados. corpos de provas esféricos ferrosos, não ferrosos (bronze) e de aço inoxidável são usadas para detectores de metal. Corpos de provas devem ser claramente identificados e diferenciados dos produtos. Produtos embalados maiores que 7 inches (17.8 cm) deverão ser criados usando uma combinação de borda principal e de fuga.

A verificação da funcionamento deve assegurar 100% de detecção e rejeição de cada um dos corpos de provas usados, dentro de 2 passagens de cada peça. Quando o posicionamento dos corpos de provas é controlável, eles devem passar através do centro do Detector de metais (este é o caminho menos sensível).


Para as verificações a cada 4 horas e no final da produção é recomendado que todos os corpos de provas sejam usados, mas se as condições da produção impuserem limitação na atividade de teste de detecção de metal, ou por limitações técnicas do próprio equipamento impedir a utilização de todos os 3 corpos de provas, é aceitável o uso de 2 corpos de provas de ferro e aço inoxidável para essa verificação. A razão para limitar essas verificações a ferro e aço inoxidável somente deve ser documentada.

O mecanismo de rejeição deve desviar 100% dos produtos rejeitados do fluxo do processo automaticamente para uma área identificada, bin ou container que é designada para prevenir à re-entrada no processo ou fluxo de produto.

NOTAS:

- Detectores de Raios-X usados para detecção de metal são tipicamente montados usando somente corpos de provas de aço inoxidável.
- Os critérios de detecção e rejeição para os detectores de raios-X usados para detectar outros materiais, como vidro, devem ser determinados e documentados. Nestes casos, corpos de provas apropriados devem ser definidos.

O funcionário responsável designado (geralmente o Supervisor) revê e assina o registro de detecção de material estranho pelo menos diariamente.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 83 de 98	

BASES CIENTÍFICAS:

Moberg, L.J. 1992. Establishing critical limits for critical control points in HACCP Principle and Applications. Pierson, M.D., and


Corlett, Jr. D.A., eds., Van Nostrand Reinhold, NY. p.p. 50-61.

Lewis, D.F. 1993. A tutorial and comprehensive bibliography on the identification of foreign bodies found in food. Food Structure, 12, p.p. 365-378.

Hyman, F.N., Klontz, K.C., and Tollefson, L. 1993. Food and Drug Administration surveillance of the role of foreign objects in foodborne injuries. Public Health Reports, 108 (1). p.p. 54-59.

Hyman, F.N., Klontz, K.C., and Tollefson, L. 1993 Eating as a hazard to health: preventing, treating dental injuries caused by foreign objects in food. JAM Dental Assoc, 124, p.p. 65-69.

Lehman, A.J. 1958. Quarterly report to the editor on topics of current interest: glass and metal fragments in foods and beverages. Assoc. Food Drug Off. Q Bull., 22 (1) p.p. 24-26.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS		Página 84 de 98

FILTRAÇÃO EM-LINHA

ID DO PONTO CRÍTICO DE CONTROLE: Filtro Em-Linha/Tela/Peneira vibratória/Peneira

ETAPA DO PROCESSO: Filtração Em-Linha

PERIGO: Físico – Material Estranho

LIMITE CRÍTICO:

Todo produto passa através de um malha x intacta de um filtro/tela/peneira de tamanho y e

A quantidade e o tamanho anormal ou perigoso do material estranho coletado pelo filtro pelo período z ou a quantidade de produto (ex.:horas de operação, lotes de produto, quilos de produto) deve ser definido. Tamanho e a forma específica de qualquer objeto encontrado. Os critérios para o limite crítico devem ser baseados no risco a saúde, histórico e probabilidade.

Fotografias da quantidade e do material aceitável/inaceitável são recomendadas

NOTA: Uso de um conjunto de termos padronizado para descrever os resultados. Limalha, porca, parafuso, etc

ATIVIDADE DE MONITORAMENTO/FREQUENCIA:

Todos os produtos passam através do filtro/tela/peneira. Quantidade, tamanho e tipo de material estranho anormal encontrada são registrados a cada x horas de tempo de produção.

ATIVIDADE DE AÇÃO CORRETIVA:

Se o filtro/tela/peneira não estiver intacto ou no lugar durante a verificação, coloque o produto desde a última verificação aceitável na Categoria II de retenção, pare o processo, e recoloque o filtro/tela/peneira. Notifique a Função de Qualidade Designada para determinar a disposição.

Se qualquer matéria estranha perigosa for encontrada no produto, eleve a espera para Categoria I em espera. Notifique o responsável designado de Qualidade para determinar a disposição do produto. Documentação de Retenção/Liberação é necessária. A ação Corretiva deve ser documentada.

RESPONSABILIDADE (Monitoramento e Ação Corretiva): Empregado treinado designado.


REGISTRO/LOCALIZAÇÃO: Indicação da localização de cada registro

Registro do Filtro/Tela/Peneira

Registro de Retenção/Liberação

Registros de Ação Corretiva

Registros de Verificação

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 85 de 98	

ATIVIDADE DE VERIFICAÇÃO MÍNIMA DE PCC:

O funcionário responsável designado (geralmente o Supervisor) revê e assina os registros diariamente.

A inspeção visual da integridade do filtro/tela/peneira todos os dias de operação ou com uma frequência suficiente para demonstrar controle do processo.

Após a instalação de novos filtros/telas/peneiras, verificar o correto tamanho da malha/número do item do estoque.

BASES CIENTÍFICAS:


Moberg, L.J. 1992. Establishing critical limits for critical control points in HACCP Principle and Applications. Pierson, M.D., and Corlett, Jr. D.A., eds., Van Nostrand Reinhold, NY. p.p. 50-61.

Lewis, D.F. 1993. A tutorial and comprehensive bibliography on the identification of foreign bodies found in food. Food Structure, 12, p.p. 365-378.

Hyman, F.N., Klontz, K.C., and Tollefson, L. 1993. Food and Drug Administration surveillance of the role of foreign objects in foodborne injuries. Public Health Reports, 108 (1). p.p. 54-59.

Hyman, F.N., Klontz, K.C., and Tollefson, L. 1993. Eating as a hazard to health: preventing, treating dental injuries caused by foreign objects in food. J AM Dental Assoc, 124, p.p. 65-69.

Lehman, A.J. 1958. Quarterly report to the editor on topics of current interest: glass and metal fragments in foods and beverages. Assoc. Food Drug Off. Q Bull., 22 (1) p.p. 24-26.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 86 de 98	

IMÃ

ID DO PONTO CRÍTICO DE CONTROLE: Imã Em-Linha

ETAPA DO PROCESSO: Imãs Em-Linha

PERIGO: Físico – Material Estranho Ferroso

LIMITE CRÍTICO:

Todo produto deve passar através ou sobre um imã feito de uma placa de tamanho x ou número de barras y

e

A quantidade de materiais encontrados anormais juntamente com o tamanho e o tipo de metal ferroso estranho coletado pelo imã pelo prazo z ou a quantidade de produto. (ex.: horas de operação, lotes de produto, quilos de produto). Especificar tamanho e a forma de qualquer material encontrado. Os critérios para o limite crítico devem ser baseados no risco a saúde, histórico e probabilidade.

Fotografias da quantidade e do tipo de material aceitável/inaceitável são recomendadas. Tipo de material inaceitável inclui, mas não está limitada a pregos, porcas, anilhas, arame, arruelas e parafusos.

NOTA: Uso de um conjunto padronizado de termos para descrever os resultados. Limalha, pós, aparas, porca, parafuso, etc

ATIVIDADE DE MONITORAMENTO/FREQUENCIA:

Todos os produtos devem passar através ou sobre o imã.

Limpe o imã e registre a descrição dos materiais estranhos encontrados no imã após o período z ou a quantidade de produto, e no encerramento do processo. É recomendado que z não seja maior que uma vez por turno.

ATIVIDADE DE AÇÃO CORRETIVA:


Se o imã não estiver no lugar ou intacto durante a verificação, coloque o produto produzido desde a última verificação aceitável na Categoria II de retenção. Substitua o imã. Notifique o responsável designado de Qualidade para determinar a disposição.

Se o limite crítico é excedido para “anormal” (quantidade, tamanho, ou tipo de material estranho), pare ou não reinicie o processo, e coloque todo o produto produzido desde a última verificação “normal” em Categoria II de retenção. Determine e corrija a causa dos achados “anormais”. Se após a investigação, o produto for determinado como contaminado, deve ser colocado na Categoria I de retenção. Notifique o responsável designado de Qualidade para determinar a disposição.

RESPONSABILIDADE (Monitoramento e Ação Corretiva): Empregado treinado designado.

REGISTRO/LOCALIZAÇÃO: Indicação da localização de cada registro

- Registro de Verificação do Imã
- Registro de Retenção/Liberação
- Registros de Ação Corretiva
- Registros de Verificação
- Registros de Revisão

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 87 de 98	

Registro de Manutenção

ATIVIDADE DE VERIFICAÇÃO MÍNIMA DE PCC:

O funcionário responsável designado (geralmente o Supervisor) revê e assina os registros diariamente.

A inspeção visual da integridade do imã com uma frequência suficiente para demonstrar controle do processo.

Após a instalação de novos imãs, verificar o desenho correto e a força de puxar. Realize o “Teste da Força de Puxar” com a frequência estabelecida.

BASES CIENTÍFICAS:


Moberg, L.J. 1992. Establishing critical limits for critical control points in HACCP Principle and Applications. Pierson, M.D., and Corlett, Jr. D.A., eds., Van Nostrand Reinhold, NY. p.p. 50-61.

Lewis, D.F. 1993. A tutorial and comprehensive bibliography on the identification of foreign bodies found in food. Food Structure, 12, p.p. 365-378.

Hyman, F.N., Klontz, K.C., and Tollefson, L. 1993. Food and Drug Administration surveillance of the role of foreign objects in foodborne injuries. Public Health Reports, 108 (1). p.p. 54-59.

Hyman, F.N., Klontz, K.C., and Tollefson, L. 1993 Eating as a hazard to health: preventing, treating dental injuries caused by foreign objects in food. JAM Dental Assoc, 124, p.p. 65-69.

Lehman, A.J. 1958. Quarterly report to the editor on topics of current interest: glass and metal fragments in foods and beverages. Assoc. Food Drug Off. Q Bull., 22 (1) p.p. 24-26.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 88 de 98	

Modelo de Programa de Pré requisito

PROCESSO DE ADIÇÃO DE INGREDIENTE SENSÍVEL APÓS ETAPA LETAL

Objetivo: Cada lote de ingredientes sensíveis serão pré testados e não deve apresentar qualquer patógeno alvo em questão antes do uso. O pré teste pode incluir resultados de teste do fornecedor na forma de um Certificado de Análise (COA).

ETAPA DO PROCESSO: Processo de Adição de Ingrediente Sensível após etapa letal ou Processo de Adição de Ingrediente Sensível sem Etapa Letal de Processo

PERIGO: Biológico (Patógenos Vegetativos)

MONITORAMENTO: Cada lote de ingrediente sensível deve ter um COA do fornecedor certificando que o ingrediente é negativo para o(s) patógeno(s) alvo ou Kraft Foods gera os resultados do teste que indica que o material é negativos para o(s) patógeno(s) alvo por uma amostra de tamanho predeterminada testada, ex.:Negativo para Salmonella por 10 x 25 gramas de amostra.

ATIVIDADE DE AÇÃO CORRETIVA:

Se o COA ou o resultados do teste não for recebido para cada lote, este lote de ingrediente sensível permanecerá na Categoria II de retenção até COA's (declarando que o material é negativo para patógenos) seja recebido. Documentação de Retenção/Liberação é necessária.

Se o resultado do COA for positivo para o(s) patógeno(s) alvo, coloque o material na Categoria I de retenção e notifique o responsável designado de Qualidade. Documentação de Retenção/Liberação é necessária. A ação Corretiva deve ser documentada.

RESPONSABILIDADE (Monitoramento e Ação Corretiva): Empregado treinado designado.

REGISTRO/LOCALIZAÇÃO (Indicação da localização de cada registro):

Registro dos Testes Gerados pela Kraft Foods ou Registros dos COAs

Registro de Retenção/Liberação

Registros de Ação Corretiva

Registros de Verificação

ATIVIDADE DE VERIFICAÇÃO MÍNIMA DE PCC:


Recepção e verificação do resultado negativo do COA, ou resultados do teste gerado para o fornecedor/EM para cada lote recebido.

A verificação que o produto permanece em retenção até o recebimento do resultado do teste.

BASES CIENTÍFICAS:

ICMSF. 1986. Microorganisms in foods 2 sampling for microbiological analysis: Principles and specific applications. 2nd Edition.

ISBN 0-8020-5693-8.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
ANEXO E: MODELOS DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE E PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	Página 89 de 98	

Modelo de Programa de Pré requisito
QUEBRA DE VIDRO – EMBALAGEM

OBJETIVO: Garantir quebra zero de embalagens em produto exposto ou aberto / área de embalagem, nenhum vidro quebrado visível em produto exposto / áreas de embalagem ou acima de transporte de embalagem e não mais que x embalagens quebradas em tempo y (minutos, horas) de enchimento de embalagem. O seguinte monitoramento, ações corretivas e documentos exigidos devem ser implementados se embalagens de vidro forem usadas:

ATIVIDADE DE MONITORAMENTO:

- O funcionário responsável designado inspeciona a linha de embalagem antes de iniciar a operação e inspeciona novamente após a ocorrência de quebra do vidro, e
- Dispositivos sensores eletrônicos para detectar frascos quebrados no carregamento do equipamento. Se os sensores eletrônicos não estiverem disponíveis então o empregado deve observar continuamente a quebra na linha. Cada parada na linha e tempo de parada deve ser registrado.


AÇÃO CORRETIVA:

- Se um vidro quebrado é encontrado em produto exposto/área de embalagem em ou acima de transporte de frascos, não inicie o processo e realize procedimento de limpeza novamente.
- Se um vidro quebrado é encontrado em produto exposto/área de embalagem em ou acima de transporte de frascos enquanto a produção esta em execução, pare a produção e realize os procedimentos de limpeza. Notifique a pessoa responsável designada.
- Se o limite crítico para o número de embalagens em um determinado período de tempo for excedido, pare o processo e investigue a causa para o excesso de quebras na linha. (Causas comuns são vidro ruim, sobretorque no fechamento, desalinhamento, etc.) Corrija a causa das quebras e inicie o processo.
- As ações corretivas devem ser documentadas. Referencie Procedimentos de Quebras de Vidro da Planta.

REGISTRO/LOCALIZAÇÃO: Indicação da localização de cada registro

- Registros de Produção/Envasadores
- Registros de Ação Corretiva
- Registro de Retenção/Liberação

Estes documentos devem ser revistos como parte dos procedimentos de revisão dos registros (ao menos mensalmente é recomendado)

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
APÊNDICE F: MODELO DE EMBALAGEM PCCE E PP		Página 90 de 98

FABRICAÇÃO DE VIDRO

MATERIAL EXTERNO OU DISPOSITIVO DE DETECÇÃO DE DEFEITO

ID DO PONTO CRÍTICO DE CONTROLE: Na linha de materiais estranhos/dispositivo de detecção de defeitos, baseado na reflexão da luz

FASE DO PROCESSO: Detecção de material de embalagem de vidro

RISCO: Físico – Matéria Estranha

LIMITE CRÍTICO:

1. Unidade do dispositivo operacional de detecção definida para o produto que está sendo executado.

e

2. Embalagens de vidro com desvio Maior que \underline{x} confirmado por conter impurezas perigosas / defeitos no tempo \underline{y} (minutos, horas, kilos de produto) de operação.

(Se houver embalagens de produto com desvio Maior que \underline{x} no tempo \underline{y} , então deve ser conduzida uma investigação para determinar a causa dos desvios).

OBSERVAÇÃO:

- Use um conjunto padrão de termos para descrever os resultados. Limalha, porca, parafuso, etc.
- Materiais estranhos perigosos são aqueles materiais que são afiados e duros.
- Fotografias de quantidade aceitável/ inaceitável e tipo de material são recomendados.

ATIVIDADE DE MONITORAMENTO:

Contínuo: Todas as embalagens passam por um dispositivo de detecção operacional.

e

Todas as embalagens desviadas são avaliadas (se o processo permitir) para determinar a causa da rejeição (especificar os procedimentos de avaliação a serem utilizados.)


Número de embalagens desviadas do produto rejeitado devido à confirmação de corpos estranhos ou tipo de defeito são registrados.

Se o equipamento permitir, alerta automático ativado para o número anormal de rejeitos.

ATIVIDADE DE AÇÃO CORRETIVA:

Se um dispositivo de detecção não está funcionando, parar a linha ou desviar a produção para uma mesa de acúmulo ou para o local de retrabalho enquanto o dispositivo é operacional. Coloque o produto produzido desde a última vez que o dispositivo de detecção foi verificado em funcionamento na Categoria II de retenção. O equipamento deve ser reparado antes de retomar a produção normal. Re-passar o produto retido através de um dispositivo de detecção de funcionamento apropriado. O produto re- passado através do dispositivo de detecção deve ser liberado para a produção normal.

Para operações contínuas em objetos de vidro não podem ser re- passados através de dispositivos de inspeção, vidro do período de tempo desde a última verificação satisfatória deve ser colocada na Categoria II de retenção. Vidros devem ser 100% inspecionados (tipicamente manualmente, com caixa de luz) a partir da hora que o equipamento foi registrado como não-operacional de volta através de X pallets anterior (X = não menos que 4 para Y número de recipientes) de produto. Se nenhum defeito for encontrado nos X pallets de produção (Y recipientes totais), a produção remanescente em retenção deve ser liberada. Se algum defeito

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
APÊNDICE F: MODELO DE EMBALAGEM PCCE E PP	Página 91 de 98	

identificado for encontrado, a inspeção deve continuar até que um total de X pallets (Y recipientes) sejam inspecionados e esteja livre de defeitos. Vidros re-selecionados podem ser liberados para a produção normal

Se o número de recipientes de vidro defeituoso é encontrado para conter impurezas ou defeitos estão acima do limite crítico, determinar o número do molde defeituoso e definir o número do molde do dispositivo de rejeição para rejeitar toda a produção daquele molde específico. Identificar a causa do defeito ou impurezas a partir de um molde específico e implementar ações corretivas para reparar o problema. Se o problema com o molde específico não puder ser reparado, toda a produção a partir daquele molde deve ser rejeitado para retrabalho (cullet) até que o problema seja resolvido.

Após a investigação, o produto determinado contaminado ou defeituoso deve ser colocado em Categoria I de retenção. Notifique o responsável designado de Qualidade para determinar a disposição.

RESPONSABILIDADE: (Monitoramento e Ação Corretiva): Funcionário treinado designado

REGISTRO / LOCALIZAÇÃO: Indicação da localização de cada registro

Registro de dispositivo de detecção

Registro de Retenção/Liberação

Registro de Ação Corretiva

Registro de Verificação


Registro de Revisão

ATIVIDADES MÍNIMAS DE VERIFICAÇÃO PCC:

No início, um funcionário designado, treinado verifica se o dispositivo de detecção está operando em seus limites projetados para o produto que está sendo produzido passando uma embalagem teste de produto, contendo corpos estranhos ou defeito conhecido de referência para o produto através do detector z (z = mínimo de 3) vezes. Os recipientes de ensaio devem ser desviados cada vez. Se não desviados, então não iniciar a produção até que a operação de equipamento de detecção possa ser confirmada.

O aparelho de detecção e o mecanismo de desvio são então verificados para estar operando no limite do projetado por um teste similar ao acima, realizado no mínimo de cada y horas do tempo de execução e finalização.

Um funcionário designado responsável (normalmente o Supervisor) revisa e assina o registro de Dispositivo de Detecção pelo menos diariamente.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
APÊNDICE F: MODELO DE EMBALAGEM PCCE E PP	Página 92 de 98	

VERIFICAÇÃO AUTOMATIZADA DE RÓTULO – CONTROLE DE ALERGÊNICO

ID DO PONTO CRÍTICO DE CONTROLE: digitalização automatizada de código de barras de rótulo e/ou aplicação de detecção de visual do rótulo adequado.

ETAPA DO PROCESSO: Controle de alergênico - Aplicação de Rótulo

A aplicação correta de rótulo na embalagem primária e/ou display/caixa deve ser considerado como um PCC alergênico alimentar quando os produtos com diferentes perfis alergênico são feitos na mesma linha e onde um sistema de detecção automatizado está presente na linha. Por exemplo, se os produtos contendo diferentes alergênicos são acondicionados em embalagens genéricas com rótulo adesivo (s) aplicado na linha de produção, o rótulo (s) deve ser continuamente monitorado para confirmar que os rótulos corretos estão sendo aplicados. Manual de análise visual da aplicação de rótulo apropriado deve ser considerado um pré-requisito do programa.

RISCO: Químico (alergênico alimentar) - *Referência Anexo C.* Alergênicos não rotulados, produto com perda de etiqueta.

LIMITE CRÍTICO:

Operando o dispositivo de digitalização ou de visualização fixado em seu limite de detecção projetado para o produto com o rótulo correto a ser produzido.

e

código de barras ou rótulos ilegíveis/incorrectos maiores que x (dependendo da velocidade da linha e a orientação da embalagem como passa pelo dispositivo digitalização ou de visualização), dentro do período de tempo Y. Por exemplo, se 2 rótulos consecutivos forem ilegíveis ou tiverem código de barras incorreto; ou 5 rótulos são ilegíveis ou tiverem o código de barras incorreto em uma hora.

NOTA: A determinação dos valores de limite crítico para X e Y deve ser feito baseado no procedimento de operação de sistemas de digitalização e/ou visualização e no histórico da linha do produto.

MONITORAMENTO DE ATIVIDADE/FREQUÊNCIA:


Contínuo: Todos as embalagens rotuladas ou caixas que passarem através de dispositivo de sistema de operação de digitalização e/ou visualização.

Todos as embalagens/produtos desviados e/ou qualquer embalagem/produto causando parada da linha são avaliados para determinar a causa da rejeição.

O número de embalagens/caixas desviadas de produtos rejeitados ou causando parada da linha devido à perda de rótulo ou sem rótulo são registrados a cada z horas de tempo corrido.

ATIVIDADE DE AÇÃO CORRETIVA: Quando o dispositivo de digitalização ou visualização detecta que a código de barras ou rótulo ilegível/incorrecto tenha sido aplicado na(s) embalagem(ns), as seguintes atividades devem ocorrer e serem documentadas.

- a. Dependendo do tipo do sistema, a planta deve determinar se o número de embalagens (exemplo 10 embalagens) que já tenham passado no digitalizador deveriam ser revisadas para confirmar a rotulagem correta no evento que o dispositivo não disparar imediatamente
- b. X embalagens (exemplo 10 embalagens) prévias ao digitalizador deveriam ser revisadas para confirmar a rotulagem correta . Também verificar o estoque de rolo de filme, rótulos,

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
APÊNDICE F: MODELO DE EMBALAGEM PCCE E PP	Página 93 de 98	

ou caixas na cartonagem para determinar se há outras código de barras ou rótulos incorretos/não legível carregado na linha.

- c. Determinar a causa de origem – erro de funcionário, erro do fornecedor ou outro erro de avaria e documentos como parte do processo de ação corretiva.
- d. Se o dispositivo de digitalização ou visualização tornar-se inoperável, frequentes revisões de rótulos devem ser realizadas começando imediatamente após o dispositivo ser detectado inoperante. A frequência recomendada de verificação manual é começo de um novo rolo, depois de uma emenda em um rolo ou de uma nova embalagem de rótulos, e cada 30 minutos de tempo de execução.
- e. Verificação manual de rótulo durante serviço de dispositivo inoperante deve ser documentada.
- f. Se houver incerteza sobre quando o dispositivo se tornar inoperante, o Gerente de Qualidade (ou designado) deve ser contatado e uma quantidade apropriada de produto deve ser colocada na Categoria II de retenção. Um plano de amostragem estatística para verificar a correta rotulagem dos produtos retidos deve ser desenvolvido e implementado.
- g. Após investigação, o produto com rótulo incorreto ou sem rótulo deverá ser colocado na Categoria I de retenção. Notificar o responsável de Qualidade Designado.
- h. Documentação de retenção/liberação é necessária.
- i. Ação corretiva deve ser documentada.


RESPONSABILIDADE (Monitoramento e Ação Corretiva): funcionário de produção treinado designado ou funcionário de manutenção

REGISTRO/LOCALIZAÇÃO: indica a localização de cada registro

Registro de Detecção de Rótulo
 Registro de Retenção e Liberação
 Registro de Ação Corretiva
 Registro de Verificação

ATIVIDADE MÍNIMA DE VERIFICAÇÃO PCC:

1. No início de cada mudança e após cada passagem, o digitalizador ou dispositivo de visualização será configurado para reconhecer o código de barras ou rótulo correto e verificar que a etiqueta incorreta será descartada ou causar paralisação da linha. A verificação do tipo de operação para embalagem e / ou marcas de embalagem deve ser feita numa base regular durante as operações. As etiquetas revisadas serão documentadas por digitalização da planta ou dispositivo de visualização dos procedimentos operacionais.
2. No fim da corrida ou mudança, um código de barras incorreto ou número de recurso será digitalizado para confirmar que o digitalizador ou o dispositivo de visualização irá detectar um rótulo incorreto.
3. O funcionário responsável designado (usualmente o Supervisor) revisa e assina o registro de detecção de Rótulo pelo menos diariamente.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
APÊNDICE F: MODELO DE EMBALAGEM PCCE E PP	Página 94 de 98	

**MATERIAL DE EMBALAGEM IMPRESSO E RÓTULOS
TROCA DE LINHA/PROCESSOS DE LIBERAÇÃO**

ID DO PONTO CRÍTICO DE CONTROLE: Troca de equipamentos de embalagem e materiais impressos de embalagem (incluindo mas não limitados a: corte e empilhamento de rótulos, etiquetas descascadas e coladas /bobinas; cartões; bobinas de filme; recipientes rígidos; lâmina da tampa; luvas, etc.)

ETAPA DO PROCESSO: Identificar as etapas apropriadas para a linha de processo sob consideração.

PERIGO: Mistura de materiais impressos de embalagens (mistura de códigos com recurso diferentes do código de recurso da Kraft) devido à saída anterior materiais de embalagem impressos ou trocas de produtos em equipamentos de ou mistura de produtos ou materiais com um produto acabado ou pallets de sobras da produção anterior. (O perigo é potencial para produção posterior de um produto alimentício que tem um alergênico em uma embalagem que não é rotulada como contendo o alergênico.)

LIMITE CRÍTICO: Controles rigorosos e procedimentos de apuramento de linha estão no lugar para evitar a mistura acidental de rótulos.

Em trocas de produtos, todos os materiais impressos de embalagens são removidos do equipamento de produção e removidos fisicamente da área de produção imediata. Todos os materiais removidos são armazenados apropriadamente e identificados.

ATIVIDADE DE MONITORAMENTO/FREQUÊNCIA: Em trocas de produtos/antes do início de produção de um recurso diferente do recurso da Kraft, o operador utiliza uma lista de verificação documentada e verifica todas as peças do equipamento e a área imediata para garantir que nenhum material impresso de embalagem da produção anterior são deixados no interior do equipamento, nos equipamentos, ou na área de produção imediata. O primeiro material fora da linha é verificado como sendo o código de recurso da Kraft e documentados nos registros de produção.

ATIVIDADE DE AÇÃO CORRETIVA: Se a produção foi iniciada e o equipamento não está limpo de materiais impressos de embalagem anteriores, notificar o supervisor, colocar os materiais afetados na Categoria II de retenção, e investigar. Se o código de recurso da Kraft são confirmados como sendo misturados, colocar os materiais afetados na Categoria I de retenção. Inclua o retrabalho e a produção rejeitada na retenção se aplicável. A equipe de gestão de qualidade determinará a disposição apropriada para os materiais envolvidos. Isto poderia envolver eliminar e destruir ou triagem e nova rotulagem para corrigir o erro.


RESPONSIBILIDADE: funcionário(s) treinado(s)* designado. *Todos os operadores receberam treinamento em conhecimento de alergênicos e entendem a natureza crítica e o risco potencial de segurança alimentar da mistura acidental de rótulos ou materiais pré-rotulados de embalagem.

REGISTRO/LOCALIZAÇÃO: (Indicação da localização para cada registro)

Registro/lista de verificação de troca de produto e início de atividades

Registro de treinamento de funcionários

Registro de Liberação de material durante produção


 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
APÊNDICE F: MODELO DE EMBALAGEM PCCE E PP	Página 95 de 98	

Ações corretivas tomadas para situações de violação de PCC

Registro de Verificação

ATIVIDADE DE VERIFICAÇÃO MÍNIMA:

O funcionário designado responsável (usualmente um supervisor) revisa, assina e data o documento diariamente para confirmar que os procedimentos corretos foram seguidos e a documentação está correta e completa.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
APÊNDICE F: MODELO DE EMBALAGEM PCCE E PP	Página 96 de 98	

VERIFICAÇÃO DE CÓPIA IMPRESSA

ID DO PONTO CRÍTICO DE CONTROLE: Verificação que a impressão da cópia a partir de chapas ou cilindros de imprensa corresponde à impressão da cópia das provas apresentadas pelo cliente.

RISCO: O risco é potencial é ter um alergênico não rotulado ou faltando rotulagem em uma embalagem de alimento depois que o alimento é embalado pelo fabricante de alimentos (cliente).

LIMITE CRÍTICO: A impressão da cópia da atual placa de imprensa e/ou cilindros devem estar exatamente de acordo com a prova da cópia impressa fornecidos pelo cliente (perigo especificamente para o filme que possui ingredientes alergênicos listados, ingredientes alergênicos e o texto deve ser impresso corretamente) .

ATIVIDADE DE MONITORAMENTO: A precisão da cópia impressa é verificada a cada nova placa ou cilindro feito pelo fabricante da placa ou técnico de montagem antes de serem utilizados na operação de impressão (para algumas operações isto apenas é possível com o primeira amostra impressa pela impressora).

AÇÃO CORRETIVA:

Se a produção foi iniciada com placas que foram encontradas com as informações de alergênico incorretas, a impressora deve ser parada, todo o filme produzido com a impressão incorreta deve ser segregado e colocado na Categoria I de retenção. A produção deve prosseguir após substituição das placas ou cilindros incorretos com novas placas ou cilindros que tenham sido verificados como tendo a impressão correta e seguindo a Troca de produtos / Procedimentos de despacho apropriados. Se o filme produzido com a impressão incorreta tiver múltiplas linhas de impressão e algumas linhas de impressão estão corretas, o filme deve ser refeito para distribuição normal. Todo material impresso com alergênico incorreto deve ser destruído. O filme não deve ser usado para reciclagem a não ser que seja obtida permissão escrita da Kraft Foods.

RESPONSABILIDADE: Funcionário(s) designados treinado(s)*. *Todos os operadores receberam treinamento em conhecimento de alergênicos e entendem a natureza crítica e o risco potencial de segurança alimentar da mistura acidental de materiais de embalagem rotulada.

REGISTRO/LOCALIZAÇÃO: Os registros podem incluir (Indicação da localização para cada registro):

Registro/lista de verificação de impressão (incluindo prova da cópia original do cliente)


Registro de treinamento de funcionários

Registro de Liberação de material durante produção

Ações corretivas tomadas para situações de violação de PCC

Registro de Verificação

ATIVIDADES DE VERIFICAÇÃO MÍNIMA: O funcionário designado responsável (usualmente um supervisor) revisa, assina e data o documento previamente para liberar as placas ou cilindros para a sala de impressão para confirmar que os procedimentos corretos foram seguidos e a documentação está correta e completa

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
APÊNDICE F: MODELO DE EMBALAGEM PCCE E PP		Página 97 de 98

Modelo de Programa de Pré-requisito

CORTE E EMPILHAMENTO DE ETIQUETAS

OBJETIVO: Garantir que etiquetas com código de recurso da Kraft diferentes não estão misturadas em pilhas, caixas ou pallets. Caixas e pallets são rotuladas corretamente. O seguinte monitoramento, ações corretivas e documentação requisitada deve ser implementada se as folhas impressas contendo mais de um tipo de rótulo são cortadas ou cortadas, separadas em pilhas, empacotados classificados, encaixotada e paletizadas.

ATIVIDADE DE MONITORAMENTO:

O operador do monitora visualmente e documenta (pelo menos duas vezes por hora ou numa frequência adequada para demonstrar controle) cada processo: cortadores de tira, cortadores de molde, embalagens vinculadas ou retráteis, embalagem e paletização para certificar-se nenhum rótulo foi inadvertidamente misturado em uma pilha, caixa, ou pallet. Somente quando rótulos são cortados simultaneamente no mesmo cortador. O operador verifica visualmente e manualmente classifica cada feixe antes do empacotamento e monitora que o rótulo na caixa corresponde ao pacote. Se as marcas de selagem estão presente no rótulo, as marcas são verificadas com as do pacote e colocadas nas caixas para garantir que todas as marcas estejam alinhadas e são corretas para o rótulo a ser produzido. O operador monitora visualmente se cada caixa foi sendo colocada no pallet apropriado e que as caixas e os pallets estão corretamente identificados. No início da execução da produção e no início de cada turno um rótulo é comparado com um rótulo de referência padrão e a verificação é documentada.

AÇÃO CORRETIVA:

Se for determinado que existe um potencial os rótulos serem misturados na pilha, caixa, ou pallet (ex.:devido a um erro humano; as atividade de monitoramento não serem seguidas, mal funcionamento do dispositivo de detecção/triagem; ou registros de liberação da produção não correspondem), notifique o supervisor imediatamente, pare a produção, e coloque a todo o material produzido desde de a última boa verificação na Categoria II de retenção. Se for confirmada a mistura de código de recurso da Kraft nas pilhas, caixas ou nos pallets, o material suspeito é colocado na Categoria I de retenção pendente de avaliação e/ou classificação. Equipe de Gerenciamento de qualidade determinam a disposição apropriada para o material envolvido. Isto pode envolver anulação por escrito e destruição ou triagem e re-rotulagem para correção do erro.

REGISTRO/LOCALIZAÇÃO:

Registro das atividades de monitoramento


Registros das Ações Corretivas Tomadas

Registro de Retenção/Liberação

Estes documentos devem ser revisados como parte dos procedimentos de revisão dos registros (é recomendado pelo menos mensalmente).

VALIDAÇÃO:

O procedimento de segregação do rótulo deve ser revisado a qualquer momento que novo processo ou modificação de processo ou equipamento for introduzido.

 Manual APPCC do Fornecedor e Fabricante Externo	Data de Emissão	10/Maio/10
	Substituído	12/Fev/08
APÊNDICE F: MODELO DE EMBALAGEM PCCE E PP		Página 98 de 98

Modelo de Programa de Pré requisito

INTEGRIDADE DA LINHA DE JUNÇÃO DE ALIMENTO ENLATADO

OBJETIVO: Garantir que latas são fechadas hermeticamente para prevenir a entrada de microorganismos. O seguintes monitoramento, ações corretivas, e documentos exigidos devem ser implementados se latas forem fabricadas para certificar-se que as latas são Hermeticamente fechadas para prevenir a entrada de microorganismos.

ATIVIDADE DE MONITORAMENTO:

As avaliações das linhas de junção de lata são realizadas por regras regulatórias para alimentos enlatados de baixa acidez. Nos EUA, linhas de junção de latas devem cumprir com a 21 CFR Part 113 Thermally Processed Low –Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers 9 CFR Part 318 – USDA Canning Regulations. No mínimo uma lata de cada linha de produção examinada visualmente a cada 30 minutos e documentada. Mínimo uma lata de cada linha de produção avaliada por avaliação de desmontagem uma a cada 4 horas de produção e documentada. O processo de vácuo na lata pode ser checado por um vacuômetro no mínimo a cada hora.

AÇÃO CORRETIVA:

Se as medidas da linha de junção da lata estão fora dos limites críticos ou defeitos visíveis na linha de junção são observados, todos os produtos devem ser colocados na Categoria I de retenção a partir do tempo da última verificação aceitável. Se os defeitos na linha de junção são observados no final da fabricação da lata ou do lado da linha de junção, todos os produtos produzidos potencialmente defeituoso do lote de latas devem ser colocados na Categoria I de retenção pendente de investigação e avaliação.

REGISTRO/LOCALIZAÇÃO:

Os seguintes devem ser mantidos e verificados diariamente para plenitude:

- Registros de desmontagem da linha de junção da lata
- Registros de Inspeção Visual da Linha de junção da Lata

Nota: Nos EUA todos os registros de processos e equipamentos devem ser revisados por exigência regulatória antes da liberação do produto para distribuição.