



Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor:</b>	Troca:	Nova
<b>Suplemento de Recurso</b>	Página:	1 de 45

**KRAFT FOODS**

**FORNECEDOR**

**MANUAL DE EXPECTATIVAS DE**

**QUALIDADE:**

**SUPLEMENTO DE RECURSO**

	<b>Escrito por:</b>	<b>Aprovado por:</b>	<b>Revisado por:</b>
<b>Nome:</b>	<b>Richard Zuurbier</b>	<b>Ron Milewski</b>	<b>Maluwa Behringer</b>
<b>Função:</b>	<b>Qualidade do Fornecedor</b>	<b>Diretor de Gerenciamento de Risco de Qualidade</b>	<b>Qualidade de Compras Global</b>

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	2 de 45

## ÍNDICE

<b>SEÇÃO A: FOOD DEFENSE</b> .....	<b>3</b>
<b>SEÇÃO B: AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS (AC&amp;P)</b> .....	<b>5</b>
<b>SEÇÃO C: BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPFs)</b> .....	<b>6</b>
<b>SEÇÃO D: PATÓGENOS ENVOLVIDAS COM DOENÇAS COMUNICÁVEIS</b> .....	<b>11</b>
<b>SEÇÃO E: ESTRUTURA DA FÁBRICA</b> .....	<b>12</b>
<b>SEÇÃO F: UTILIDADES</b> .....	<b>14</b>
<b>SEÇÃO G: DESENHO DO EQUIPAMENTO</b> .....	<b>19</b>
<b>SEÇÃO H: MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO</b> .....	<b>21</b>
<b>SEÇÃO I : HIGIENIZAÇÃO</b> .....	<b>22</b>
<b>SEÇÃO J: CONTROLE DE PRAGAS</b> .....	<b>27</b>
<b>SEÇÃO K: ZONEAMENTO</b> .....	<b>29</b>
<b>SEÇÃO L: MONITORAMENTO AMBIENTAL DE PATÓGENOS (PEM)</b> .....	<b>33</b>
<b>SEÇÃO M: RASTREABILIDADE</b> .....	<b>36</b>
<b>SEÇÃO N: ADMINISTRAÇÃO DE ALERGÊNICOS</b> .....	<b>37</b>
<b>SEÇÃO O: DETECÇÃO E CONTROLE DE CORPOS ESTRANHOS</b> .....	<b>40</b>
<b>SEÇÃO P: ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE</b> .....	<b>43</b>



Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	3 de 45

## **SEÇÃO A: FOOD DEFENSE**

Os fornecedores devem entrar em contato com o comprador da Kraft Foods para obter amostras de nossos materiais de apoio para o Programa de Food Defense, tais como, Diretriz do Plano de Segurança, ferramentas de avaliação local e materiais de treinamento.

Os fornecedores também devem utilizar os numerosos websites governamentais e públicos (uma amostragem é fornecida a seguir) que auxiliam no desenvolvimento do programa de Food Defense.

### **C-TPAT**

Por favor, observe que os embarques de fora dos EUA devem satisfazer os critérios de Segurança de Importação da C-TPAT, por favor, clique no link abaixo para informações específicas:

([http://www.customs.ustreas.gov/xp/cgov/import/commercial\\_enforcement/ctpat/criteria\\_importers/ctpat\\_importer\\_criteria.xml](http://www.customs.ustreas.gov/xp/cgov/import/commercial_enforcement/ctpat/criteria_importers/ctpat_importer_criteria.xml))

Membros da C-TPAT:

[http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/cargo\\_security/ctpat/ctpat\\_members/](http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/cargo_security/ctpat/ctpat_members/)

Segurança de Carga da C-TPAT  
[http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/cargo\\_security/ctpat/](http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/cargo_security/ctpat/)

## **FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA) – Agência de Vigilância Sanitária dos EUA**

*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 USC 321, et. seq.*  
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCA/default.htm>

Diretrizes do FDA, <http://www.fda.gov/ForIndustry/GuidanceDocuments/default.htm>  
Reportable Food Registry Section 417 of the FDCA.  
<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCA/FDCAChapterIVFood/ucm088549.htm>

21 CFR 1-199, <http://www.access.gpo.gov/cgi-bin/cfrassemble.cgi?title=200821>

42 CFR 73, [http://www.selectagents.gov/resources/42\\_cfr\\_73\\_final\\_rule.pdf](http://www.selectagents.gov/resources/42_cfr_73_final_rule.pdf)

FDA - "ALERT: Food Defense Awareness"

<http://www.accessdata.fda.gov/videos/CFSAN/ALERT/alrt01.cfm>

## **UNITED STATES DEPARTMENT of AGRICULTURE (USDA) & FOOD SERVICE INSPECTION SERVICES (FSIS)**

USDA - Food Safety and Inspection Service (FSIS) "Developing a Food Defense Plan for Meat and Poultry Slaughter and Processing Plants", January 2007  
[http://www.fsis.usda.gov/PDF/Food\\_Defense\\_Plan.pdf](http://www.fsis.usda.gov/PDF/Food_Defense_Plan.pdf)

FDA/USDA - "An Introduction to Food Security Awareness"  
<http://www.fda.gov/ora/training/orau/FoodSecurity/startpage.html>

## **DEPARTMENT OF HOMELAND SECURITY (DHS)**



Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	4 de 45

CBP – Customs-Trade Partnership Against Terrorism Security Criteria  
[http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/cargo\\_security/ctpat/security\\_criteria/](http://www.cbp.gov/xp/cgov/trade/cargo_security/ctpat/security_criteria/)

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	5 de 45

## **SEÇÃO B: AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS (AC&P)**

Um programa de AC&P eficaz (veja a [seção 2.8](#) do Manual SQE) deve incluir os seguintes passos: /

- Identificação das oportunidades AC&P.
- Determinação de ações imediatas que serão tomadas (incluindo responsabilidade e tempo hábil).
- Análise de causa raiz e quantificação do problema (priorização).
- Identificação de soluções a longo prazo (permanentes) (incluindo responsabilidade e prazo). Quando necessário, recursos (por ex: pessoal, capital, equipamento) também devem ser identificados.
- Implementação do plano AC&P.
- Futura análise de dados para validar os resultados que foram obtidos (por ex: se o plano foi eficaz ao solucionar a raiz causa).
- Revisão periódica do plano AC&P pela equipe de gerenciamento.

O programa AC&P deve incluir procedimentos para análise de eficácia de ações corretivas, no mínimo, a seguir:

- Processo ou produto fora da especificação (fabricabilidade).
- Produtos que desviem de limites críticos de um PCC.
- Opinião do cliente/consumidor, incluindo reclamações.
- Falha ao satisfazer as exigências do cliente, regulatórias ou externas.
- Questões levantadas de auditorias internas, externas e inspeções/contatos regulatórios.
- Devolução de produto.
- Medidas de desempenho do fornecedor.

O programa AC&P deve tratar de meios apropriados de administrar os contatos de clientes para oferecer uma resposta em tempo hábil, apropriada e precisa.

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	6 de 45

## **SEÇÃO C: BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPFs)**

A Seção 3.1 do manual SQE estabelece as exigências para um programa de BPF. Exigências específicas futuras e diretrizes incluem o seguinte.

### **Práticas do pessoal**

As ações a seguir não são permitidas em áreas de BPF:

- Comer ou beber – permitido somente em áreas autorizadas da instalação.
- Mascar chiclete, balas, pastilhas e fumar.
- Palitos de dente, de fósforo ou outros objetos na boca.
- Usar cílios ou unhas postiços, ou esmalte de unha.
- Carregar objetos acima do cinto ou linha da cintura (ex: canetas, lanternas, termômetros, colocar cigarros ou canetas atrás da orelha).

Expectorar (cuspir) em áreas de produção.

- Anéis (que não sejam alianças de casamento), relógios, brincos, correntes ou outras jóias (incluindo ornamentos ou piercing em áreas expostas do corpo, tais como, a língua e/ou nariz) não devem ser usados em áreas de BPF. As alianças de casamento são permitidas aos funcionários que não lidam ou trabalham próximos ao produto exposto.
- Além disso, as regras a seguir devem ser observadas:
- Se o fumo for permitido na instalação, será permitido apenas em áreas designadas, mas nunca em áreas de BPF.
- Os cartões de identificação tipo crachá, se usados, devem ser colocados abaixo da cintura. Os crachás de identificação de visitantes são permitidos, mas não devem ser fonte de contaminação na planta.
- Botões, alfinetes ou artigos similares não são permitidos em casacos de uniformes, capacetes, etc.
- Os lanches devem ser armazenados em áreas designadas. Os lanches devem ser embrulhados completamente em recipientes limpos/reutilizáveis ou em uma embalagem de uso único (por ex: sacos de papel ou sacos de plástico).
- Os armários pessoais devem ser mantidos livres de lixo e roupas sujas. Alimentos e ferramentas de contato de produto direto não devem ser mantidos nos armários dos funcionários.

### **Vestuário e equipamento pessoal**

- As roupas devem ser mantidas em bom reparo. As roupas dos funcionários não devem ser fonte de contaminação. O vestuário deve fornecer cobertura adequada que assegure que cabelos, suor ou outros materiais estranhos não contaminem o produto (ex: shorts, regatas não são permitidos). Os funcionários que não são da produção, empreiteiros e visitantes que entrarem em áreas de BPF devem usar um avental (ou outro tipo aprovado) e devem usar sapatos apropriados consistentes com a política da planta.

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	7 de 45

- Bolsos acima da cintura devem ser removidos ou costurados. Somente os zíperes, agarradores podem ser usados como afastadores em camisetas, casacos e jaquetas de laboratório ou aventais.
- Usos restritos: vestuário de trabalho exclusivo para áreas específicas de produto deve ser restrito a essas áreas. Tais áreas devem ser definidas em procedimentos locais (tipicamente áreas de alto cuidado em que a troca de roupas é exigida na entrada e na saída). Elas não são permitidas em outra planta ou em áreas que não sejam da planta nas quais podem estar sujeitas a contaminação microbiológica ou por alergênicos (ex: refeitório, áreas externas de descanso, qualquer área não sujeita aos controles de BPF). Quando não usadas, tais roupas devem ser guardadas de forma sanitária (ex: cabides ou presilhas).
- Sapatos: para evitar a contaminação de produtos (e para segurança pessoal) os sapatos usados em áreas de BPF devem ser designados e fabricados construídos a seguir: completamente fechado (sem aberturas no dedo, tiras ou sandálias); feitos de couro materiais externos de vinil (sem lona ou nylon); salto baixo; não devem ser uma fonte de contaminação. Sapatos em áreas molhadas microbiologicamente sensíveis não devem permitir a passagem de água da base para os sapatos (os sapatos não devem absorver água ao caminhar por lava-pés nas entradas.)
- Capacetes de segurança: os capacetes de segurança devem ser mantidos em uma condição sanitária. Os rótulos ou adesivos são proibidos. Os capacetes usados em áreas microbiologicamente sensíveis devem ser limpos ou higienizados em uma frequência determinada por qualidade de planta. Os capacetes não devem ser usados para armazenar ou carregar objetos tais como cigarros, notepads, comida e canetas.
- Dispositivos de proteção de ouvido: os dispositivos de proteção de ouvido devem ser seguros para prevenir a contaminação de produtos. Esses incluem: protetores auriculares presos por uma corda no pescoço, protetores auriculares com ligação rígida no pescoço e protetores de ouvido presos por uma faixa na cabeça. Se disponível, especialmente em instalações nas quais a linha de produção é equipada com detectores de metal, recomenda-se que protetores de ouvido de metal sejam usados.

## Mãos

- O pessoal que trabalha em áreas de BPF deve lavar as mãos nos seguintes momentos: ao entrar na área de BPF, toda vez que entrar na área de BPF, após cada visita ao banheiro e as instalações de almoço e de descanso, antes de tocar o produto ou as superfícies de contato do produto, ou a qualquer momento quando as mãos estiverem sujas ou contaminadas.
- Pessoal que trabalha em uma área microbiologicamente sensível deve limpar suas mãos antes da lavagem apropriada e depois de tocar superfícies sem contato com o produto. Se for observada sujeira nas mãos, as mãos devem ser lavadas antes de desinfetá-las.
- Ao trabalhar em áreas de BPF, o uso das mãos para praticas não sanitárias deve ser evitado. Especificamente, as mãos não devem ser usadas para: coçar

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	8 de 45

a cabeça ou corpo, tocar o rosto ou a testa, colocar os dedos na boca, nariz ou ouvidos.

- Loções para mãos não devem ser usadas se as mãos estiverem em contato direto com o produto ou superfícies de contato com o produto. Entretanto, luvas aprovadas podem ser usadas em mãos sem loção perfumada, se compatíveis com as condições de trabalho e as normas regulatórias.
- O pessoal com ferimentos não tão graves nas mãos devem protegê-los e mantê-los limpos e livre de infecção. Eles poderão trabalhar na linha de produção se os cortes estiverem cobertos e protegidos com material sanitário impermeável. Bandagens adesivas devem ser detectáveis a metal em instalações nas quais os detectores de metais forem usados.

### **Cabelo**

1. Os cabelos devem ser mantidos como segue nas áreas de BPF:
  - Os cabelos devem estar lavados.
  - A prancha, o pente e o grampo de cabelos não são permitidos.
  - Pregadores de cabelo (pelo menos cinco cm ou dois polegadas de comprimento), grampos, ou bandanas devem ser usados de forma aseada sob uma rede de cabelo.
2. As redes de cabelo fornecidas pela planta devem ser usadas nas áreas de BPF.
  - As redes de cabelo devem ser de um tipo de malha fechada e não podem ser elásticas
  - (isto é, 1/8x 1/8 pol. ou 0,3 x 0,3 cm).
  - As redes de cabelo devem conter o cabelo completamente e cobrir as orelhas.
  - Se os capacetes de segurança forem usados, eles devem ser vestidos de forma apropriada sobre as redes de cabelo.
3. Os pelos faciais devem ser mantidos a seguir nas áreas de BPF:
  - Os funcionários devem barbear-se ou cobrir o pelo exposto o mais completamente possível com uma rede de barba fornecida pela planta.
  - As costeletas devem ser aparadas e devem ser de tamanho não maior que o da orelha ou da rede da barba.

### **Armazenamento apropriado**

Produtos, ingredientes e retrabalho devem ser adequadamente protegidos de forma sanitária.

- Os recipientes de produtos ou ingredientes não devem ser armazenados imediatamente próximos aos recipientes para lixo ou itens não-produto (ex: componentes de limpeza, solventes de laboratórios). Itens não-produtos devem ser armazenados separadamente, em áreas designadas.
- Os ingredientes devem ser adequadamente protegidos e armazenados de forma sanitária em seus recipientes originais e rotulados ou em outro recipiente

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	9 de 45

sanitário autorizado que esteja claramente marcado para uso do específico ingrediente (ex: baldes higiênicos ou escaninhos). A identificação do ingrediente e o número de lote/rastreabilidade devem ser mantidos. Os recipientes devem ser apropriadamente fechados/selados/cobertos. Ao devolver os ingredientes ao recipiente para armazenamento, certifique-se de que os ingredientes estão armazenados em temperatura ambiente apropriada.

- Ingredientes de volume pré-pesado devem ser armazenados em recipientes adequados e sob condições apropriadas.
- O produto de retrabalho deve ser adequadamente coberto/protegido durante intervalos tais como, descanso, períodos de lanche e tempo ocioso, com plástico limpo ou outro material adequado. A rastreabilidade di trabalho deve ser mantida.

Os materiais de embalagem devem ser adequadamente protegidos e armazenados de forma higiênica.

- Material deve ser coberto para prevenir a contaminação (ex: fechamento, filmes).
- O material para embalagem deve ser removido da área durante a limpeza.
- O material para embalagem não deve ser armazenado diretamente sobre superfícies moveis.
- A identificação e rastreabilidade dos materiais para embalagem devem ser mantidas.
- Todos os itens devem ser armazenados para evitar contato direto com o solo ou superfícies móveis (ex: sobre pallets, racks ou slipsheet)
- Em locais nos quais as operações com slipsheet são usadas, o produto com slipsheet deve ser armazenado diretamente no solo desde que não haja fontes de contaminação.
- Os pallets não devem estar em contato com a embalagem primaria ou podem causar risco de contaminação por meio de corpos estranhos quando empilhados.
- Posicionar os casos de embarque de produtos de pé ou sentados não é aceitável.
- O produto deve estar empilhado em alturas apropriadas. O super empilhamento deve ser evitado.

### **Limpeza e higienização**

A água não deve ser espirrada do solo ou de um equipamento sujo em um equipamento limpo ou processo durante a operação. A água de operações de limpeza em uma área não deve vazar para áreas em que o produto esta sendo produzido.

Próximo a equipamentos limpos e em áreas de exposição de produto acabado, as mangueiras de água ou as mangueiras de compressores de ar não devem ser usadas para limpar o solo ou o equipamento devido à formação de aerossóis. A água de alta pressão maior que 100 psi/7 bar não deve ser usada durante a operação.

Juntas devem ser manejadas e armazenadas de forma higiênica.

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	10 de 45

- As juntas de contato do produto devem ser limpas ou substituídas em frequência definida.
- Juntas usadas ou danificadas devem ser descartadas para prevenir uso posterior negligente.
- Novas juntas devem ser lavadas antes de usar.

Para prevenir a contaminação do produto, ferramentas e equipamentos devem ser usados somente para a finalidade a que se destina, exclusivamente a esses usos específicos e manejados e/ou armazenados apropriadamente. Por exemplo, os procedimentos devem estar em vigor para que as ferramentas usadas em áreas cruas ou com ingredientes alergênicos não sejam usadas com outras finalidades.

### **Recebimento**

Ao descarregar as matérias-primas a granel de caminhões ou vagões, as aberturas dos tanques devem ser adequadamente teladas para proteger os materiais dentro do tanque de contaminação de potenciais corpos estranhos. Este dispositivo de proteção deve permitir o fluxo de ar no tanque para que haja uma descarga normal e precisa fornecer proteção adequada contra a água da chuva.

Os ingredientes a granel devem ser apropriadamente transferidos por meio de tubulações higiênicas e precisam ser filtrados, classificados e separados conforme exigências.

### **Os visitantes devem obedecer às BPF**

Todos os visitantes que adentrarem as áreas de BPF, microbiologicamente sensíveis ou áreas restritas devem obedecer às normas das BPF específicas do local e da empresa – sem exceções!

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	11 de 45

## **SEÇÃO D: PATÓGENOS ENVOLVIDAS COM DOENÇAS COMUNICÁVEIS**

A Seção 3.3 do manual de SQE estabelece exigências para o controle de doenças comunicáveis. A relação a seguir mostra os patógenos/doenças atualmente reconhecidas de patógenos que podem ser transmitidas por alimentos que foram contaminados por uma pessoa infectada.

### FREQUENTEMENTE TRANSMITIDA

*Vírus da hepatite A*

*Norwalk (-like) virus (Norovirus)*

*Salmonella typhi*

*Shigella species*

*Staphylococcus aureus*

*Streptococcus pyogenes*

### OCASIONALMENTE TRANSMITIDA

*Campylobacter jejuni*

*Entamoeba histolytica*

*Enterohemorrhagic Escherichia coli*

*Enterotoxigenic Echerichia coli*

*Giardia lamblia*

*Nontyphoidal Salmonella*

*Rotavirus*

*Taenia solium*

*Vibrio cholerae 01*

*Yersinia enterocolitica*

*Cryptosporidium parvum*

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	12 de 45

## **SEÇÃO E: ESTRUTURA DA FÁBRICA**

A Seção 3.4 do manual SQE estabelece as exigências para o programa de estrutura da planta. Futuras exigências e diretrizes incluem o seguinte:

### **Desenho da Planta e Construção**

- A estrutura interna e externa devem estar livres de rachaduras, orifícios, aberturas e entradas de pragas ou áreas de nidificação.
- Todas as portas externas devem ter fechamento automático e devem formar uma vedação adequada quando fechadas.
- As plataformas de carga devem ser protegidas para prevenir a entrada de pragas. A entrada de ar deve ser limitada por vestíbulos ou cortinas de ar conforme apropriado.
- O telhado deve drenar livremente e não deve vazar.
- As janelas presentes nas áreas de produção que podem ser abertas devem ser adequadas filtradas. Todos os ventos e ventiladores também devem ser adequadamente filtrados.
- Janelas, portas e outras aberturas devem prevenir o acesso de pessoas não autorizadas.
- A estrutura da planta deve ser designada para separar fisicamente as zonas de processadas e cruas, quando necessário. Quando as zonas cruas e processadas forem utilizadas, os padrões de tráfego entre as zonas devem ser controladas. Veja também Seção 3.10 – Zoneamento no manual SQE e Seção K: Zoneamento contidas neste documento.
- Solos, paredes, telhados, elevados e drenos devem ser limpos e construídos para resistir deterioração do produto ou substâncias químicas de limpeza.
- Solos devem ser selados, em bom estado de conservação, inclinado de forma adequada para evitar água parada e fuga para o dreno. A união da parede/solo deve ser côncava.
- Os drenos do solo devem ser presos e ventilados para prevenir a entrada de gás e de esgoto e deve ser acessível e limpa. Os drenos do solo existentes que não são presos e ventilados devem ser vedados ou substituídos.
- Durante a construção, controles adequados devem estar em funcionamento para prevenir a contaminação.
- Os laboratórios devem ser separados das áreas de produção. No mínimo, os laboratórios devem estar em uma sala separada com uma porta. As exigências de separação adicionais se aplicam aos laboratórios microbiológicos.

### **Instalações do pessoal**

- O local e número de instalações para lavar, secar e higienizar as mãos deve ser de acordo com o local e o número de funcionários na instalação.
- Água quente e fria, sabonete/higienizador, instalações de secagem de mãos e uma lata de lixo devem estar disponíveis nas estações de limpeza e lavagem das mãos.
- As pias separadas e as estações de limpeza devem ser fornecidas para lavar as mãos, limpeza do equipamento de contato e descarte de águas residuais.



Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	13 de 45

- O local e o número de banheiros devem ser adequados e cada instalação deve incluir as instalações para lavar e secar as mãos.
- Os banheiros e as duchas não devem ter entradas diretas às áreas de produção de alimentos.
- Os banheiros devem ter um mecanismo de lavagem e serem de desenho apropriado para prevenir contaminação de roupas e sapatos dos funcionários.

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	14 de 45

## SEÇÃO F: UTILIDADES

A Seção 3.5 do manual SQE estabelece as exigências para o programa de gerenciamento de utilidades. As exigências e diretrizes específicas incluem o seguinte:

### Ar ambiental

- A qualidade do ar deve ser monitorada e revisada por pessoal apropriado, conforme necessário para assegurar a qualidade microbiológica adequada. O programa do Fornecedor deve incluir o monitoramento em áreas de produção com materiais microbiologicamente sensíveis que não receberão a etapa letal subsequente. A ação corretiva deve ser tomada para resultados fora do padrão.
- A integridade dos filtros de ar deve ser verificada como parte da manutenção preventiva regular.
- O fornecedor deve manter os diferenciais adequados de pressão do ar entre as áreas adjacentes com relação ao fluxo de ar ambiente ou positivo ou negativo para prevenir a contaminação do produto (por favor, consulte a seção 3.10 – Zoneamento no manual SQE).
- Todas as portas de entrada de ar exterior da planta devem ser visualmente examinadas com relação à integridade física na frequência determinada pela avaliação de risco, mas no mínimo anualmente. O exame deve ser incluído nos planos de manutenção preventiva.
- As exigências de filtração de ar variam de acordo com a classificação de diferentes produtos e das áreas de produção (por favor, consulte a seção 3.10 – Zoneamento no manual SQE):

### ***Padrões de Ação para Ar Comprimido e Ambiental***

<b>Ar Ambiental</b>				<b>Ar comprimido</b>
<b>Categoria do produto</b>	<b>Organismo</b>	<b>Placas de exposição do ar</b>	<b>Amostrador de ar</b>	
Após tratamento térmico ou pasteurização; produtos com $A_w < 0.65$ (processamento, preenchimento e embalagem)	Bolores e leveduras	$< 100 \text{ cfu} / 15 \text{ minutos}$	$< 1\,000 \text{ cfu} / \text{m}^3$	$< 0,04 \text{ cfu} / \text{ft}^3$ or $< 0,001 \text{ cfu} / \text{m}^3$ or $< 1,4 \text{ cfu}/\text{m}^3$
Leite em Pó	Bolores e leveduras	$< 10 \text{ cfu} / 15 \text{ minutos}$	$< 500 \text{ cfu} / \text{m}^3$	
Pós tratamento térmico ou pasteurização; produtos com $A_w 0,65$ a $0,95$ (processamento, preenchimento e embalagem)	Bolores e leveduras	$< 10 \text{ cfu} / 15 \text{ minutos}$	$< 500 \text{ cfu} / \text{m}^3$	
Pós tratamento térmico ou pasteurização; produtos com $A_w$	Bolores e leveduras	$< 10 \text{ cfu} / 15 \text{ minutos}$	$< 500 \text{ cfu} / \text{m}^3$	

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	15 de 45

> 0,95 (processamento, envase e empaque) embalado a quente				
Pós tratamento térmico ou pasteurização; produtos com Aw > 0,95 (processamento, envase e empaque), embalada a frio	Bolores e leveduras	< 5 cfu / 15 minutos	< 100 cfu / m <sup>3</sup>	
Produtos de carne	APC	< 10 cfu / 15 minutos	< 500 cfu / m <sup>3</sup>	
Produtos que permitem a sobrevivência de microorganismos, mas não suportam o crescimento.	Bolores e leveduras	< 100 cfu / 15 minutos	< 1 000 cfu / m <sup>3</sup>	

Observação: 1m<sup>3</sup> = 1000 litros (L).

#### Exigências adicionais para uso específico:

- Para todas as áreas da planta incluindo cafeterias, áreas cruas, escritórios e salas de utilidades; ar originário da parte externa da instalação deve ser filtrado com um mínimo F5 (MERV 8-10 >25% eficiente em um micron).
- O ar para uma área processada não deve ser originário de uma área de produto não processado (crua).
- O ar soprado na superfície de materiais microbiologicamente sensíveis deve ser normalmente originado de dentro da área de processamento que obedece às exigências de filtração.
- O ar originário da parte externa deve ser filtrado no nível exigido para dado produto.
- O ar fornecido ao enchimento em um sistema de enchimento asséptico (para bebidas) deve ser filtrado por meio de um filtro HEPA (H13).
- Onde o ar for usado para transportar produtos finos, especiais e houver alta incorporação de ar no produto, deve-se filtrá-lo por um filtro F5 (MERV8) se for usado para transportar ingredientes não microbiologicamente sensíveis ou ingredientes sensíveis com uma futura etapa letal.
- Onde o ar for usado para transportar ingredientes microbiologicamente sensíveis sem uma etapa letal será necessário um filtro de tamanho F7 (MERV 13-14).

#### Ar comprimido

- O ar comprimido para aplicações gerais deve ser seco, livre de óleo e filtrado para remover partículas estranhas.
- Os compressores (instalados depois de 2003) que fornecem ar para contato com produtos direto e indireto deve ter um desenho livre de óleo. Onde o ar de compressores lubrificadas existentes forem usados para contato de produto direto e indireto, as seguintes exigências devem se aplicar: óleo comestível

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor:</b> <b>Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	16 de 45

deve ser usado, filtros de vapor e odor devem ser instalados antes de usar, se possível, manômetros devem ser instalados e monitorados e mudanças no filtro e no óleo devem ser capturadas no programa PM.

- Quando usado como ingrediente, ou em contato com materiais microbiologicamente sensíveis ou suas embalagens ou em contato com as superfícies do produto (ex: durante a limpeza), o ar comprimido deve ser filtrado no ponto de uso e seco para prevenir condensação com a tubulação.
- O ar comprimido deve ser filtrado 0,3 $\mu$  no ponto de uso se usado com produtos microbiologicamente sensíveis se o ar comprimido for usado: como um ingrediente; em contato com produtos microbiologicamente sensíveis ou sua embalagem; e em contato com as superfícies de contato do produto ou material (ex: durante a limpeza) após a etapa letal. Alternativamente, um avaliação de risco deve ser conduzida para determinar a suscetibilidade do produto e as fontes potenciais de contaminação e medidas adequadas devem ser implementadas.
- Quando usado como um ingrediente ou em contato com produtos não sensíveis ou sua embalagem, ou em contato com as superfícies do produto ou material antes da etapa letal, o ar comprimido filtrado em 1,0 $\mu$  no momento do uso.
- A distribuição da tubulação deve ser de material aprovado (plástico ABS, aço zincado, aço inoxidável, alumínio)
- A manutenção preventiva dos filtros de ar as especificações do fabricante é de suma importância e deve ser documentada.

## Água

- O sistema de fornecimento de água potável (incluindo gelo que entra em contato com o produto) deve satisfazer todas as exigências regulatórias nacionais e locais aplicáveis.
- O local deve ter programas eficazes para controlar a qualidade microbiológica da água e verificar se a água satisfaz as exigências. Dados de testes microbiológicos e outros testes com a água devem ser usados e revisados por pessoal apropriado. A ação corretiva deve ser iniciada e documentada para resultados fora do padrão (ex: amostragem e testes repetidos, identificar e eliminar fonte de contaminação, limpar os canos, iniciar cloração).
- Os testes microbiológicos devem ser realizados periodicamente (recomenda-se semanalmente ou mensalmente, com base na sensibilidade do produto/processo). Toda a água usada como um ingrediente ou para limpar um produto processado sem uma etapa letal e toda água aplicada ao produto ou à embalagem após a etapa letal ou em produtos acidificados, água de arrefecimento re-circulada para uso indireto do produto e água de irrigação de corte fresco devem ser analisadas mensalmente. Cada ponto de uso deve ser coberto pelo menos uma vez ao ano. Os testes microbiológicos também devem ser realizados após a manutenção ou reparo.
- A água usada como ingrediente, auxiliar de processo, água de recuperação e água para lavar as mãos para soluções de salmoura e como lavagem de higienização final devem ser testadas para TVC (Contagem Total) e coliformes

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	17 de 45

(inclusive o gelo em contato com o produto e com a água de resfriamento).  
Limites recomendados:

- TVC < 500cfu/ml e coliformes < 1cfu/100 ml.
- Desinfecção: (ex: cloração, ozonização, luz UV) da superfície e da água é exigida para todos os usos indiretos do produto (ex: água de recuperação e água para lavar as mãos). Cloro residual e ozônio devem ser periodicamente testados (ex: diariamente) ou menos frequentemente se suportados por dados históricos. As ações corretivas devem ser tomadas quando os níveis não satisfizerem os limites exigidos.
- O risco de corpos estranhos na água recebida precisa ser controlado usando-se filtros quando necessário (ex: água de poço).
- Os sistemas de filtração (ex: carvão, osmose reversa) devem ser regularmente inspecionados e mantidos. Os sistemas de água não devem ter conexões cruzadas entre os suprimentos tratados e não tratados. As linhas de água recebidas devem combinar com as válvulas ou com o tanque principal.
- As exigências e as instruções devem estar disponíveis para os seguintes usos da água: ingredientes, água recuperada, água de lavagem de matéria-prima, água para CIP, água para beber, gelo, água de resfriamento, água de enxágüe, água transportada a granel para processamento posterior, água de laboratório, de irrigação e água de lavagem.
- Para superfícies ou fontes de água de poço, uma avaliação de turvação deve ser realizada diariamente. A água de poço recebida deve passar por um filtro de corpos estranhos (mínimo de 200 micra). Onde os métodos de filtração alternativos forem usados (ex: filtração de areia, osmose reversa), estes devem ser equivalentes. Os testes devem ser realizados após qualquer evento que possa adversamente afetar a turvação, tais como chuva anormalmente pesada ou enchente.

### Vapor

- O vapor deve ser de qualidade e pureza apropriados para satisfazer as necessidades do processo e do uso.
- O vapor de processo é usado indiretamente durante o processamento (isto é, vapor para equipamento revestido) ou usado para superfícies de contato direto com o produto com uma lavagem subsequente.
- O vapor de processo deve ser produzido usando o tratamento de água e/ou substâncias químicas aditivas que são aprovadas sob os regulamentos nacionais/locais. Níveis de aditivos em vapor de processo não devem exceder o exigido para a finalidade funcional a que se destina. Os produtos lácteos devem usar os padrões 3ª para a produção do vapor culinário.
- O vapor culinário ou o vapor limpo é adequado ao contato direto de produto e pode ser diretamente injetado ao produto sem uma lavagem subsequente, ou embalagem primária. É possível que o vapor culinário contenha pequenas quantidades de produtos químicos ou vestígios da tubulação que podem causar contaminação. Para eliminar esse risco, o vapor culinário deve ser produzido usando-se apenas produtos químicos aprovados para caldeira e: (1) passar por um separador, (2) ser filtrado por (tipicamente um filtro de aço inoxidável

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	18 de 45

eficiente – preferivelmente um designado para remover partículas maiores que 10 microns, e depois (3) entregue por meio de tubulação de aço inoxidável no momento do uso. As tubulações de aço deve satisfazer a especificação AISI 304 e 316.

- O vapor limpo é o mesmo que o vapor culinário, mas obtido em um gerador de vapor apenas com fonte de água deionizada ou destilada.
- A qualidade do condensado do vapor de processo, culinário e limpo devem ser sempre avaliadas com relação à turvação, off flavors e particulados em uma frequência que demonstre controle suficiente (vapor culinário pelo menos a cada seis meses, vapor de processo e limpo pelo menos anualmente).

#### **Produtos químicos de utilidades**

- Solventes, produtos químicos para caldeira, agentes de limpeza e outros produtos químicos não em uso imediato devem ser armazenados em áreas fechadas com acesso controlado. Um inventario eletrônico ou de papel de produtos químicos de utilidades deve ser realizado periodicamente. Um inventario físico deve ser realizado caso haja discrepâncias do inventário de papel com o eletrônico.

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	19 de 45

## **SEÇÃO G: DESENHO DO EQUIPAMENTO**

A Seção 3.6 do manual SQE estabelece as exigências para um programa de desenho do equipamento. Exigências e diretrizes futuras incluem o seguinte:

### **Tubulação e isolamento do duto**

- A tubulação deve ser identificada no momento da instalação. O programa de identificação de tubulação deve estar em conformidade com as exigências regulatórias locais.
- Onde os tubos e dutos precisam ser isolados para prevenir o produto de ser contaminado por condensação, o isolamento deve ser limpo ou coberto para permitir limpeza e/ou mantido em bom estado de conservação.
- A canalização deve ser projetada para permitir a limpeza interna.
- Toda a tubulação de processo horizontal que precisa ser limpa e esvaziada deve ser inclinada para permitir a drenagem completa do sistema.

### **Superfícies de contato com alimento**

- As superfícies de contato com produto devem ser feitas de materiais aprovados ou adequados para contato com alimentos. A superfície deve ser lisa, soldas contínuas, e não devem apresentar: materiais sobrepostos (fio de tecido ou tecido) nas mangueiras, fios expostos, dobradiças tipo piano, chavetas (pinos de vedação), roscas, superfícies pintadas.
- Uso de porcas e parafusos na área de contato com o produto deve ser evitado.
- As soldas devem ser polidas, e descamadas para um padrão de acabamento igual ao do material adjacente.

### **Controle contra a Contaminação do Produto**

- Equipamentos devem ter tampas adequadas para os produtos e ingredientes expostos a menos que razões tecnológicas não permitam isso.
- O equipamento deve ser projetado de tal modo que não permita introdução de corpos estranhos.
- Porcas e parafusos sobre produtos expostos devem ser auto-travantes.
- Apenas materiais apropriados devem ser usados para modificar permanentemente o equipamento. Fita, fita de duto, tiras elásticas e arames não são apropriados.
- Todas as linhas, circuitos e equipamentos limpos pela Limpeza no local (CIP) devem ser projetados para drenagem apropriada, não conter pontos mortos e ter superfícies impermeáveis lisas.
- A fim de garantir que não ocorra estagnação de produto, qualquer seção estendendo-se do fluxo de produto não deve ultrapassar uma distância maior que 1,5 vezes o diâmetro do tubo. Não devem ocorrer conexões cruzadas que possam resultar em contaminação do produto. Caso existam conexões cruzadas, uma desconexão física é necessária.

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	20 de 45

- Estrutura de aço de equipamentos tubulares devem ser totalmente vedadas e impermeadas. Parafusos, cravos, etc. devem ser soldados na superfície da tubulação e não afixados através de furadeira e orifícios.
- Dispositivos de pressão são necessários nos trocadores de calor para garantir que o lado do produto permaneça a uma pressão maior que o lado do meio de troca de calor (ou lado cru da seção de recuperação de temperatura).

### **Válvulas e bombas**

- Uso de válvulas borboleta (válvulas de desvio, válvula estranguladora) é desencorajado para as aplicações de produto em novas instalações ou como substitutas nas linhas de produtos que possam suportar o crescimento de microrganismos em qualquer etapa do processo. Se as válvulas borboleta estiverem em uso, uma limpeza adequada e programas de manutenção devem ser implementados. Verificação periódica por swabs pós-limpeza deve ser realizada para garantir que as condições sanitárias sejam mantidas.
- As válvulas bola (ball valves) não devem ser instaladas em áreas de processamento onde se realiza limpeza a úmido ou micro-sensíveis, uma vez que não são adequadas para limpeza mecânica. As instalações existentes devem ser desmontadas por completo para limpeza manual.
- Válvulas Yoke fechadas (válvulas de copo, válvulas em forma de sino) devem ser evitadas para equipamento de contato com alimento.
- Bombas de deslocamento positivo (hidrobombas) não devem ter placas de alívio de pressão. Caso tenham, um programa regular de limpeza e manutenção deve ser implementado para garantir que qualquer produto alojado atrás do diafragma seja limpo.
- Mecanismos portáteis de bomba utilizados para ingredientes/produtos semi-acabados nas áreas de produção não devem contribuir para a contaminação do produto ou ingrediente (por exemplo, leite cru vs. produto pós-processamento, vazamento de óleo, compostos alergênicos).

### **Acessórios de Equipamento**

- Telas e imãs devem ser instalados de modo que a remoção do elemento não resulte e queda de contaminantes na linha de processo. Verificação de válvulas ou válvulas de travamento podem ser necessárias para permitir a remoção do elemento durante a produção.
- Imãs, peneiras e outros acessórios devem ser projetados e instalados de modo que não criem pontos mortos no processo.
- A instalação de instrumentos deve ser considerar: direção para drenagem da linha, acessibilidade para calibração e manutenção, válvulas de desligamento ou poços.

### **Sistemas a Vácuo e de Coleta de Poeira**

- Sistemas a vácuo e de coleta de poeira devem ser projetados para permitir limpeza adequada.
- As bombas a vácuo devem ser projetadas para evitar com que o óleo flua da bomba para o produto.

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	21 de 45

## **SEÇÃO H: MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO**

A Seção 3.7 do manual SQE estabelece exigências para um programa de manutenção do equipamento. Exigências futuras e diretrizes incluem o seguinte:

- O programa de manutenção do equipamento deve detalhar a inspeção exigida para a avaliação das condições das telas, filtros, magnetos, juntas e outros equipamentos que devam ser periodicamente substituídos, bem como quaisquer pontos potenciais de metal ou ferrugem.
- Se a linha não tiver equipamento de detecção de downstream (ex detector de metal, magnetos, telas), uma avaliação detalhada e mais freqüente do uso e condição do equipamento de contato com o produto (ex: laminas, correias transportadoras, placas de pasteurização, placas para moer, válvulas, bombas e juntas) será necessária em intervalos definidos a detecção de contaminação potencial.
- A manutenção preventiva de rotina para ar comprimido e ar usado na fabricação do produto ou embalagem deve ser documentada. Isso inclui a inspeção, limpeza ou substituição de itens tais como filtros de ar, o-rings, juntas, bombas e rolamento.
- Somente lubrificantes de óleo comestível e líquidos de transferência de calor devem ser usados no processamento de alimentos em que o contato direto e indireto entre o fluido e os produtos alimentícios seja possível.
- Todas as soldas de metal em áreas de contato com o produto devem ser higienizadas (limpas, livres de buracos, dobras, rachaduras ou inclusões).
- As ferramentas devem ser limpas e higienizadas e uma área deve ser designada para lavar e higienizar.
- O fornecedor deve estabelecer e implementar procedimentos de higiene apropriados e controles para ferramentas que são movidas de áreas de produtos crus para cozidos.
- Os equipamentos e ferramentas usados no equipamento nunca devem ser colocados diretamente no solo ou em superfícies móveis (ex: deck).
- Os reparos de equipamentos devem ser permanentes e devem ser realizados usando materiais apropriados. Correções temporárias que possam adversamente impactar a segurança do alimento ou a qualidade de um produto devem ser datadas, documentadas e substituídas em tempo hábil por reparos permanentes.

Tema: <b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Data de emissão:	10 de maio de 2010
	Troca:	Nova
	Página:	22 de 45

## SEÇÃO I : HIGIENIZAÇÃO

A Seção 3.8 do manual SQP estabelece exigências para um programa de higienização. Exigências e diretrizes futuras são estabelecidas a seguir:

O programa de higienização deve incluir critérios específicos e instruções para:

- Situações em que o tempo ocioso prolongado do equipamento possa levar ao crescimento microbológico.
- Protocolos para controles de produção estendida além dos ciclos de higienização estabelecidos.
- Proteção adequada ao produto quando as atividades de higienização ocorrerem próximas as áreas de produção devem ser estabelecidas.
- Limpeza no local/limpeza fora do local (CIP/COP) ou sistemas de limpeza assistida (ACS)
- O equipamento que for limpo com água que precisar ser usado em condição seca.
- Inspeções de pós-limpeza ou pré-inicialização exigidas para realizar a confirmação de que o equipamento esta limpo, montado apropriadamente, livre de resíduos químicos e higienizados antes do uso.
- Verificar e documentar a eficácia do programa de higienização. Exemplos de atividades de verificação podem incluir:
  - Lavagem de equipamento (usando métodos microbológicos) e inspeção de equipamento limpo.
  - Um sistema de verificação e documentação da eficácia do programa de sanitização deve ser colocado em prática. Exemplos de atividades de verificação podem incluir: swab de equipamento limpo (usando métodos microbológicos) e desmontagem do equipamento limpo e inspeção. A medição de ATP (medições de adenosina trifosfato tem como base a detecção de ATP através de bioluminescência), pode ser um método inicial de escolha para o monitoramento de eficácia de limpeza do status atual de higiene de uma superfície amostrada, permitindo um início rápido das ações corretivas em caso de limpeza inadequada. Entretanto, a medição de ATP não deve substituir por completo as técnicas tradicionais (como, por exemplo, swab) e, portanto, deve ser integrada às técnicas tradicionais de cultura como parte do sistema de monitoramento de limpeza de superfície. Embora os fabricantes de dispositivos de medição de ATP forneçam as diretrizes gerais sobre variações aceitáveis para os controles de rotina para higiene, os padrões internos devem ser estabelecidos para determinados ambientes de processamento.
- A limpeza periódica de estruturas superiores, incluindo freqüências programadas e documentação.
- A higienização de dreno do solo, incluindo um mapa de instalação com o local exato de cada dreno.

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	23 de 45

- Mangueiras de alta pressão não devem ser usadas uma vez que elas promovem a formação de aerossóis e aumentam potencialmente a distribuição de micro-organismos. A limpeza dos drenos não deve ser realizada durante a produção.
- O uso de produtos de higienização, limpeza e desinfecção de óleo comestível.
- Dispositivos de medidas relacionadas à higienização apropriados (ex: termômetros, medidores, manômetros, velocidade da circulação, resistência de solução) devem ser calibrados.
- O equipamento de contato com o produto desmontado deve ser proibido de contato direto com o solo.

### **Clean in Place (CIP)**

Um sistema Clean in Place (CIP) é um sistema onde a limpeza é realizada apenas pela circulação e/ou fluxo de soluções detergentes químicas e enxágües de água em superfícies que podem ser higienizadas por meios mecânicos. Este Anexo estabelece os requerimentos de registros que constituem o CIP, controles e programas. O objetivo é demonstrar que condições são atendidas para garantir a limpeza adequada. O que segue são diretrizes para configuração do circuito de limpeza. Deve-se lembrar que a eficácia do CIP tem como base quatro (4) fatores, a temperatura da água e/ou solução de limpeza, a agitação mecânica (m/seg), concentração química e, finalmente, o tempo de circulação.

O sistema de controle de CIP (Livro de Controle) deve conter:

- Um índice que descreva todas as unidades de CIP na fábrica/departamento e os circuitos de produto e tanques que cada unidade limpa.
- O programa de CIP utilizado para limpar cada circuito. Deve descrever as etapas de limpeza, tempo e temperatura utilizada, o tipo de agente de limpeza e desinfetante e as concentrações das soluções.
- Esquemas simples dos circuitos de CIP para solução de problemas e para orientação da equipe ao fazer os desvios de conexão com os tanques de produto, tubulações e equipamentos.
- Tamanho e posição do orifício/redutor são exibidos.
- Uma lista de itens em cada circuito que exija desmontagem e limpeza manual.
- Uma descrição dos controles e travas automáticas.

Os sistemas de CIP são recomendados (quando aplicáveis) para as superfícies de contato direto com o produto que são limpas a úmido rotineiramente. O requerimento mínimo de velocidade para os tubos com diâmetros menores que 3 polegadas/7,6 cm é 5 pés/segundos (1,5 m/s). Para os tubos com diâmetro de 3 polegadas/7,6 cm, mas menores que 4 polegadas/10,2 cm, o requerimento mínimo é de 6 pés/segundo (1,8 m/s). Para tubos com diâmetros de 4 polegadas/10,2 cm ou mais, o requerimento mínimo é de 7 pés/segundo (2,1 m/s). Os sistemas existentes que não atendem esses requerimentos de fluxo são excluídos se a documentação de verificação de limpeza demonstrar que a linha é capaz de ser limpa com os sistemas existentes.

O sistema de CIP deve ter:

- Um dispositivo de registro automático para tempo e temperatura localizado no tubo de retorno.



Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	24 de 45

- Um registro automático da pressão de descarga da bomba de fornecimento ou medidor de fluxo.
- Um método de detectar a pressão (fluxo) de retorno que seja capaz de parar o sistema durante o ciclo inicial de enxágüe ou contenha um alarme que indique uma parada manual.
- Uma tela localizada após a bomba de fornecimento.
- Um dispositivo de registro automático para concentração (condutividade) química no tubo de retorno.

Os seguintes parâmetros devem ser registrados, de preferência eletronicamente, caso não seja possível, em um registrador gráfico:

- Tempo
- Temperatura
- Concentração Química
- Fluxo ou prova de fluxo
- Identificação do circuito sendo executado (pode ser escrito no gráfico)
- Identificação do operador

Se durante um circuito as condições mínimas para temperatura e/ou concentração não forem atendidos, o tempo deve ser interrompido até que condições aceitáveis sejam re-estabelecidas. Ingredientes crus, salas de fermentação (cultura) ou pasteurizadores devem ter sistemas dedicados de CIP que não devem ser misturados ou cruzados. Atomizadores projetados para serem removidos não devem ser deixados no tanque durante a operação.

### **Verificação de Sanitização (após limpeza a úmido)**

Cada instalação de fabricação deve estabelecer seu próprio programa e uma linha de base para diferentes indicadores. Até que uma linha seja desenvolvida, as plantas podem usar as diretrizes definidas na tabela abaixo. A história da planta deve também ser levada em consideração ao atualizar o programa.

Swab deve ser realizado após a limpeza, porém antes dos procedimentos de sanitização. Se o equipamento não estiver em uso, não é necessária a tomada de swabs, estes podem ser tomados antes que o equipamento seja colocado novamente em uso. Ao mínimo, swabs para verificação de limpeza devem ser tomados de equipamentos que estão após a etapa de controle microbiológico (ex. tratamento térmico, formulação). Os swabs tiverem que ser obtidos após a sanitização, soluções tampão adequadas devem ser utilizadas para evitar resultados imprecisos. Os indivíduos desempenhando a amostragem de swab devem receber treinamento adequado.

Lavagem de equipamento - pós-tratamento térmico -	Após tratamento térmico - tomado antes da sanitização	Após tratamento térmico - pré-operacional, swab tomado após sanitização
---	---	---

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	25 de 45

swab tomado antes da sanitização:		cfu/100 cm <sup>2</sup>	cfu/40 in <sup>2</sup>	cfu/100 cm <sup>2</sup>	cfu/40 in <sup>2</sup>
APC (Contagem Total de Aeróbicos)	Alvo	<50	<100	<5	<10
	Aceitável	<500	<1000	<50	<100
Coliformes	Alvo	<5	<10	N/A	N/A
	Aceitável	<50	<100	<5	<10
lactobacilos	Alvo	<5	<10	N/A	N/A
	Aceitável	<50	<100	<5	<10
Bolors e leveduras	Alvo	<5	<10	N/A	N/A
	Aceitável	<50	<100	<5	<10

Produtos de carne – Outros

APC (Contagem de Placas - Aeróbicos)			Coliformes		
Swabs operacionais	bom	<1000 cfu/40 in <sup>2</sup> ou 500 cfu/100 cm <sup>2</sup>	Salmoura	Bom	Negativo/100mL
Salmoura	Bom	< 1000 cfu / ml			



Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	26 de 45

Exigências específicas para Queijo Natural em Níveis de ações de processamento e ações

Processo	Limites de ações e freqüência de testes
Salmoura do queijo	APC (estabelecer diluição a 1:100 ou 1:1,000) Mozzarella e queijo suíço - >20,000; Outros - TBD por dados da planta Coliforme (estabelecer diluição a 1:10) >10 Bolors & Leveduras (estabelecer diluição a 1:10) >100 Frequência de teste: início (após tratamento ou preparação), meio e fim da produção por semana
Soro (tabelas de drenos ou equivalente) e particulados de queijos (ponto de uso)	Coliforme (estabelecer diluição a 1:10) >10 Frequência de teste - soro: plantas internas = semanalmente. Fornecedores externos = 3x por semana. Frequência de teste - particulados de queijo: fábricas internas = 1 vez ao dia. Fábricas externas = 3 vezes ao dia.
Solução de natamicina (armazenada 24 horas)	APC > 1,000 (estabelecer diluição a 1:100) Coliformes >10 (estabelecer diluição a 1:10) Frequência de teste = diariamente (se retida 24 horas)
Condensação de soro (água COW)	APC >500/ml Coliforme Positivo (Colilert) = > 1 cfu/100 ml (MF) ou > 1.1 cfu/100 ml (MPN, MMO-MUG) Frequência de teste = mensal

Queijo natural em processo: Coliformes <10, B&L, <10,000 - inclui o processo de queijo em processo.

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	27 de 45

## SEÇÃO J: CONTROLE DE PRAGAS

A Seção 3.9 do manual SQE estabelece exigências para um programa de controle de pragas. Exigências futuras e diretrizes incluem o seguinte:

- A exclusão deve ser a primeira linha de defesa e método primário de controle de pragas. Os esforços devem ser envidados para que as pragas sejam mantidas fora da instalação usando bons controles externos, inclusive:
- Eliminar todas as possíveis entradas a instalação. Todas as portas, janelas e telas devem ser presas firmemente. As portas devem permanecer fechadas. Observe que um rato pode entrar através de aberturas de ¼ de polegada (1cm).
- As aberturas em canos através de paredes de instalação devem ser vedadas.
- Grama alta e ervas daninhas ao redor da instalação ou em áreas adjacentes devem ser eliminadas se possível. Isso fornece excelentes áreas ocultas para roedores.
- Itens, tais como sucata, pallets, cano e tambores não devem se acumular no solo ou em estacionamentos.
- Os recipientes de metal devem ter tampas presas e armazenados em racks, se externos.
- Todos os orifícios de ratos devem ser fechados.
- Todos os ingredientes, equipamentos e suprimentos devem ser inspecionados mediante recebimento de excreções de roedores ou quaisquer sinais de mordidas nos recipientes. Os ratos frequentemente entram na instalação por cargas de suprimentos.
- Todas as aberturas na parede e penetrações de telhados devem ser teladas para prevenir o ingresso de roedores e insetos.

Secundariamente, alimentos e refúgios devem ser controlados por meio de higienização apropriada, práticas de armazenamento e depósitos.

### Uso de pesticidas

Os inseticidas residuais não devem ser aplicados como nevoa ou aerossol. O uso de pesticidas e aplicação devem ser estritamente controlados e de acordo com o rótulo. As substâncias químicas usadas para o controle de pragas deve ser precisamente rotulada, inventariada e quando não estiver em uso, seguramente armazenada (por porta/portão travado) com acesso cedido somente a pessoal autorizado e designado.

As práticas a seguir devem ser seguidas:

- Os números de lote de pesticidas devem ser documentados em registros de uso para assegurar a rastreabilidade.
- Todos os rótulos de pesticidas e Folhas de dados de segurança de material ou material equivalente que tratam das precauções de segurança devem estar disponíveis na instalação em que o pesticida é usado.

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	28 de 45

- Os números de registro de EPA devem ser mantidos e disponíveis na instalação que o pesticida for usado.
- A disposição de pesticidas não usados e de recipientes vazios deve obedecer às exigências regulatórias aplicáveis.
- Iscas devem ser usadas em situações nas quais uma praga específica é o alvo. Onde usadas, as estações de iscas devem ser de construção sólida, resistente a calçadeira e seguras.
- Rodenticidas usados devem estar em forma de blocos. Os granulados de rodenticidas, paletas ou pós não devem ser usados. Rodenticidas devem ser usados no exterior da instalação.
- Armadilhas múltiplas e mecânicas são preferíveis para uso dentro da instalação.
- Iscas indicadores não tóxicas podem ser usadas para o monitoramento de roedores internos.

Lâmpadas de armadilhas de luzes de insetos devem ser substituídas regularmente (mínimo anualmente) para assegurar máxima eficácia para estes tipos de armadilhas. As armadilhas luminosas para insetos devem ser instaladas nas áreas de recebimento ou depósitos próximas a entradas, mas devem ser localizadas de forma que não atraiam insetos para o prédio.

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	29 de 45

## SEÇÃO K: ZONEAMENTO

A Seção 3.10 do manual SQE estabelece exigências para o programa de zoneamento. Exigências futuras e diretrizes incluem o seguinte:

Como consequência da avaliação de risco do produto à contaminação microbiológica, as áreas (zonas) diferentes da instalação de produção podem ser classificadas de acordo com o risco microbiológico.

As zonas de produção devem ser classificadas com base no risco de contaminação cruzada:

Zona de não fabricação:

- Não há produto aberto nesta zona.
- O produto pode ser armazenado, mas não fabricado; incluem também escritórios, cafeteria, sala de armários, laboratório, etc.

Zona de alto risco:

- Áreas, tais como de recebimento e armazenamento de leite/cru cru/carne crua que são conhecidas serem contaminadas e que requerem controles que previnam a contaminação de zonas de higiene mais altas.
- Estas zonas podem ser exclusivas a funcionários e podem ser fisicamente separadas da zona controlada ou da zona de alto controle.

Zona controlada:

- Produtos que não são altamente sensíveis podem ser expostos ao ambiente a operadores.
- As práticas PBF são implementadas e as exigências de ar da Kraft Foods são satisfeitas.
- A zona controlada também pode servir como transição de uma zona de alto risco ou de não fabricação para uma zona de alto controle.
- Os produtos de maior sensibilidade podem estar presentes se eles forem completamente fechados.

Zona de alto controle:

- Produtos de alta sensibilidade pode ser expostos ao ambiente e/ou operadores.
- As práticas adicionais BPF, tais como vestuário/calçados cativos podem ser exigidas e mais exigências de projeto de higienização do prédio/equipamentos são seguidas.
- Quando o produto de sensibilidade quatro for exposto, as práticas de produção adicionais, tais como prevenção de papelão, pallets de madeira, etc., podem ser implementados.

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor:</b> <b>Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	30 de 45

### Exemplos das zonas de produção:

Produto	Zona de alto risco	Zona controlada	Zona de alto controle
Processamento do leite/planta de laticínios	Recebimento de leite cru	Área de processamento após pasteurização	Área de envase frio
Processamento de nozes e amendoim	Recebimento e manejo de castanha crua	Processamento e preenchimento após a etapa letal	n/a
Vegetais IQF	Área de recebimento de vegetais crus	Processamento/em balagem após a etapa de redução microbiológica (ex: lavagem final, branqueamento validado, etc.)	n/a
Temperos	Recebimento de temperos	Processamento e embalagem após a etapa letal	n/a
Carne RTE	Recebimento e manejo de carne crua	Processamento após a etapa letal	Área de embalagem

### Considerações para avaliação de risco

As seguintes questões podem ajudar a determinar onde o risco microbiológico pode ser introduzido, projetar o mapa da planta que indica a zona diferente e decidir os controles que funcionarão em áreas de transição para prevenir a contaminação cruzada de produtos sensíveis.

#### Medidas físicas/barreiras:

- Há uma separação física entre o armazenamento/recebimento de produtos crus e outras áreas de fabricação?
- As áreas de resíduos são fisicamente separadas das áreas de produção?
- Os depósitos/refrigeradores para armazenamento de ingredientes crus e produtos acabados ou suprimentos de embalagem são fisicamente separados?

#### Controle de tráfego:

- Os elevadores, corredores, áreas de estágio, etc. entre as diferentes classes de áreas são adequadamente/prevenidas controladas?
- Os modelos de tráfego de pessoas, caminhões, materiais e equipamentos são definidos e controlados para prevenir a contaminação cruzada?
- As instalações de vestíbulos separados são usados como entrada/saída com medidas de troca de sapato/casaco e higienização das mãos estão em funcionamento, se aplicável?

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	31 de 45

- Os drenos acima da cabeça são adequadamente construídos/protegidos para prevenir a contaminação da área/produto?

#### **Infraestrutura:**

- Os drenos de águas residuais e efluentes vindos de áreas de produtos com risco maior de contaminação separados (isto é, sem conexão entre drenos em vermelho e outras áreas ou prevenção contra retorno de fluxo instalado?).
- O edifício foi projetado para prevenir infiltração de água entre as salas/portas durante a higienização?
- Foi desenhado um forro adequado para prevenir qualquer contaminação (rígido, vedado, ventilado, etc.)?.

#### **Controles de utilidade – ar e água:**

- Existe pressão negativa de ar em áreas de matéria-prima quando adjacentes às áreas de processo (por exemplo, fluxo de ar da área de fabricação de queijo para entrada/pasteurização de leite cru)?
- Existe pressão positiva de ar em áreas de produto acabado onde os produtos sustentam o crescimento quando comparado com as áreas externas de produção (por exemplo, salas de envase/embalagem)?
- O ar é filtrado de forma adequada em todas as áreas, onde necessário? (por exemplo, envase de RTE, sala de fermentação de queijo, laboratório de microbiologia)
- Os níveis de umidade relativa e os níveis de trocas de ar/h são mantidos nas salas limpas (por exemplo, resfriamento)? Existe frequência adequada de limpeza e manutenção para unidades de refrigeração e os dutos de ar?
- O condensamento é controlado de forma adequada nas áreas de processamento para evitar a contaminação do produto?

#### **Medidas de BPF:**

- Os uniformes e/ou calçados dos funcionários são vestidos somente na fábrica?
- Vestimenta dedicada (casacos, aventais e jaquetas) é utilizada nas áreas do produto?
- As restrições de vestimenta e regras de BPF são impostas aos visitantes e prestadores de serviço?
- Estações de lavagem e sanitização de mãos encontram-se instaladas, funcionando e indicadas por sinais nas entradas das áreas de fabricação? As unidades de sanitização para as mãos encontram-se disponíveis para todos os funcionários em contato com produto sensível?
- Tapetes antiderrapantes/banhos para os pés/estações de lavagem para os pés/espumantes de porta foram colocados em prática e são mantidos onde aplicável? As concentrações de desinfetantes nos banhos para pés/espumantes de porta são verificadas e trocadas rotineiramente?
- As mangueiras de ar, água e eletricidade são mantidas de forma adequada e armazenadas fora de áreas expostas ao produto?

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor:</b> <b>Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	32 de 45

- As ferramentas de manutenção e utensílios/ferramentas de operadores são limpas/sanitizadas após uso ou existe prática de uso dedicado em uma área?
- As conexões comuns de tubulação para o recebimento e descarga de diferentes ingredientes líquidos são evitadas ou controladas de forma adequada?

**Controles de sanitização:**

- Os procedimentos de limpeza/sanitização são colocados em prática após a parada do equipamento e após as atividades de manutenção (incluindo as atividades de empresas externas) estiverem concluídas? Os procedimentos de monitoramento ambiental/controles de sanitização foram colocados em prática antes do início de produção e após atividades de manutenção/reparo?
- Existem procedimentos de “limpeza criteriosa” de equipamentos após construção ou reparos maiores terem sido concluídos? Os procedimentos de sanitização e procedimentos de swab ambiental foram colocados em prática após a instalação de novos equipamentos?

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	33 de 45

## SEÇÃO L: MONITORAMENTO AMBIENTAL DE PATÓGENOS (PEM)

A seção 3.11 do Manual SQE estabelece as exigências para um programa de PEM. Futuras informações, exigências e diretrizes incluem o seguinte:

### Histórico de patógenos e organismo indicador

*Salmonella* são microrganismos ambientais difundidos que se adaptam bem em ambientes secos e quentes. Portanto, apresentam uma grande persistência na produção de chocolate, lácteos em pó, misturas secas etc. *Salmonella* são mais freqüentemente isoladas em pisos, raspagens de produto, ralos etc. *Listeria* são microrganismos ambientais presentes em vários ambientes que se adaptam bem em locais úmidos e frios. Portanto, mostram alta persistência na produção de laticínios e carne. *Listeria* é mais freqüentemente isolada a partir de ralos, águas residuais e pisos. Organismos indicadores indicam condições anti-sanitárias e presença em potencial de patógenos. Incluem coliformes e *E. coli*. *Enterobacteriaceae* podem ser uma alternativa aos coliformes e *E. coli*.

### Exigências para amostragem

Amostragem de ambiente para *Listeria genus* e espécies de *Salmonella* é qualitativa. A finalidade do teste é determinar a presença ou ausência desses organismos. A amostragem ambiental para **organismos indicadores** (excluindo *Listeria genus*) é quantitativa. A finalidade do teste é a quantificação desses organismos (por exemplo, coliformes e/u *Enterobacteriaceae*).

Locais de amostragem específicos na planta de produção devem refletir os locais mais críticos, dependem do material produzido, estrutura da fábrica, padrões de tráfego, resultados anteriores, etc. Os locais de amostragem não devem incluir matéria-prima, produto não processado e áreas de processamento de matéria-prima (por exemplo, carne, aves, vegetais e peixe crus e leite e creme não pasteurizado). Drenos de piso localizados em áreas relevantes, devem ser incluídos no plano de amostragem.

Amostragem de rotina deve ocorrer durante horas normais de operação (produção), no mínimo 3-4 horas após início da produção. Os horários de retirada de swabs (ex. turno, meio/final da semana) devem ser alterados periodicamente. Os locais de retirada de swab devem auditados e alterados periodicamente. Os resultados devem permitir uma correlação clara com os pontos de amostragem em particular.

### Critérios para os resultados dos testes que serão considerados aceitáveis.

Os laboratórios devem ter demonstrado a habilidade de fornecer resultados validos e precisos usando metodologias oficialmente aprovadas (ex: AOAC/BAM, AFNOR, ISSO). Um controle negativo (em branco) realizado no local da fabricação e/ou laboratório de teste é exigido para assegurar a validade dos resultados dos testes para ambas a *Salmonella* e a *Listeria*.

### Planos de ações corretivas

Os planos de ações corretivas devem tratar da fonte de contaminação e incluir mecanismos que verifiquem a eficácia de ações corretivas. Por exemplo, ação corretiva

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	34 de 45

pode incluir melhor limpeza ou higienização, reprojeto da estrutura ou equipamento, BPFs melhores ou modelos de tráfego redefinidos.

Os locais de teste específicos e implicados devem ser reavaliados para verificar a eficácia de ações corretivas. Um mínimo de três resultados negativos ou padrões consecutivos deve ser obtido antes de voltar ao teste e amostragem de rotina. Isto deve ser concluído dentro de um prazo de três semanas. A amostragem não deve ser realizada imediatamente após as medidas de higienização/desinfecção. A análise de tendência de resultados positivos deve ser realizada para identificar as áreas de maior preocupação.

### **Áreas para amostragem ambiental**

1. Superfícies de contato direto com o produto significam todas as superfícies que são expostas ao produto durante operação normal do equipamento e todas as superfícies de onde líquidos possam ser drenar, pingar, derramar ou arrastados para o produto ou embalagem. Essas incluem, entre outras: interiores de tubulação; esteiras; vasilhas de armazenamento de produto; filtros; mãos em contato com produto, mesas de trabalho; trituradores; fatiadores; moedores, etc.
2. • Superfícies de contato indireto com o produto significam todas as superfícies que tocam as superfícies de contato com o produto durante operação normal do equipamento. Essas incluem, entre outros: superfícies como raspadores de produto, resíduos de utensílios, amostras de poeira, etc.
3. • Áreas sem contato com o produto adjacentes ao produto significam todas as superfícies que, durante os procedimentos operacionais normais, não entram em contato com o produto ou superfícies de contato com o produto e incluem as partes externas do equipamento; unidades de resfriamento; estruturas; componentes de equipamento (por exemplo, botões do painel e de operação); correias, cabos de vassoura, luvas, área de entrada dos dados de controle de peso; etc.
4. • Áreas sem contato com o produto dentro da sala de processamento que são mais remotas às superfícies de contato com o produto, por exemplo, carrinhos; utensílios com rodinhas; empilhadeira; paredes; ralos; pisos; etc.
5. • Áreas remotas das superfícies de contato com o produto fora da sala de processamento: por exemplo, corredores; portas dos banheiros; refeitórios; refrigeradores; etc.

### **Diretrizes para amostragem**

- Áreas com superfície ampla devem ser amostradas para análises qualitativas. Um esponja é mais eficaz e recomendada para a amostragem de áreas de superfície ampla. Para áreas menores de formato irregular ou com acesso mais difícil, um swab de algodão é mais eficaz.
- Pelo menos, 5 amostras de swabs devem ser obtidas de cada área a cada mês.
- Amostras dentro da mesma área podem ser compostas de cinco pontos de amostragem em uma amostra composta. Os swabs obtidos de áreas de contato com o piso (por exemplo, piso, ralos, degraus, rodas) podem ser compostas apenas com outras áreas de piso dentro da mesma área.

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	35 de 45

**Critérios de aceitação de resultados de testes para Organismos Indicadores:**

- Amostragens por cotonetes ou esponjas

Coliformes / Enterobacteriaceae		E. coli	
Cfu/100cm <sup>2</sup>	classificação	Cfu/100cm <sup>2</sup>	classificação
<10	alvo	ausente	Alvo
10 a 20	Aceitável	<10	Aceitável
>20	Não aceitável	>10	Não aceitável

Observação: resultados repetidos na faixa aceitável devem ser investigados e a ação tomada para obter valores-alvo.



Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	36 de 45

## **SEÇÃO M: RASTREABILIDADE**

A seção 4.5 do Manual SQE estabelece as exigências para o programa de rastreabilidade. Futuras exigências e diretrizes incluem o seguinte:

Mediante recebimento na instalação, o número do lote do ingrediente deve ser documentado. Onde sistemas de identificação de planta forem usados, esses devem estar ligados ao código de lote original em registros de recebimento. Para ingredientes podem não ter um número de lote específico, um método para identificação única e rastreamento deve ser desenvolvido e implementado. O uso a granel de ingredientes deve ser exigido para se ter um período de tempo documentado do uso conhecido. Cada componente deve ser claramente identificado e codificado para permitir a rastreabilidade ao lote ou fonte e rastreabilidade ao material que contém o componente. Cada entrega de material idealmente deve conter somente um número de lote. Pelo menos, cada pallet deve ser feito de apenas um número de lote.

Todo o controle da produção deve ser identificado com números de lotes que permitem a ligação do recebimento do material cru até a embalagem final. A rastreabilidade deve ser mantida para permitir a ligação à data da fabricação e local de todas as embalagens acabadas.

Os registros devem apoiar a reconstrução da história da rastreabilidade do produto dentro de 4 horas e com um objetivo de 100% de rastreabilidade ao ponto onde o produto esteja no controle da instalação. Recomenda-se que as amostras representativas de todos os lotes produzidos para a Kraft Foods sejam mantidas até a vencimento do material.

Nos Estados Unidos, o Ato de Bioterrorismo, mencionado acima, obriga que todos os membros da cadeia de alimentos permitam que todos os produtos sejam rastreados um passo à frente e um passo atrás, bem como conheçam o transportador dos produtos. Veja seção 2.5 – Defesa do Alimento no manual SQE e Seção A: Defesa do Alimento neste documento para mais informações.

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	37 de 45

## **SEÇÃO N: ADMINISTRAÇÃO DE ALERGÊNICOS**

A seção 4.6 do manual SQE estabelece as exigências para um programa de administração de alergênicos. Outras exigências e diretrizes incluem a seguir.

### **É preferível projetar alergênicos para fora do processo.**

Sempre que possível, os alergênicos devem ser “excluídos” do produto, tornando a rotulagem desnecessária. Isso pode ser obtido através de reformulamento ou ao se evitar a fabricação com contato cruzado (através de manuseio de reprocesso adequado, sequenciamento de produto, limpeza úmida ou por arraste na mudança de produto). Quando limpeza for implementado com a finalidade de eliminar a contaminação (e, assim, a não declaração de alergênico), essas etapas de processo devem ser consideradas como um PCC no plano de APPCC.

**Controle de reprocesso:** Os seguintes requerimentos de monitoramento, ação corretiva e documentação devem ser implementados se o reprocesso vier a ser uma fonte não declarada de alergênicos a fim de garantir que nenhum reprocesso contendo um material alergênico seja adicionado ao produto que não apresente o mesmo alergênico listado no seu rótulo de ingrediente.

- Requerimentos de monitoramento: A origem e os ingredientes de cada recipiente de reprocesso devem ser documentados nos registros de inventário de reprocesso (tipo, data, quantidade e número de lote). O reprocesso contendo alergênico somente devem ser re-incorporado no mesmo produto e/ou em produto adequadamente rotulado (de acordo com a matriz de reprocesso). A re-incorporação de reprocesso deve ser documentada na folha de processo.
- Requerimentos de ação corretiva: Se a origem e os ingredientes de reprocesso não puderem ser determinados, não deve-se utilizar o reprocesso. Se o reprocesso contendo alergênico for adicionado ao produto que não lista o material alergênico no seu rótulo de ingredientes (de acordo com a matriz de reprocesso), coloque o produto afetado em retenção na Categoria I. A ação corretiva deve ser documentada.
- Requerimentos de documentação: registro de matriz de reprocesso/produto, registros de processo, registros de ação corretiva, registros de Retenção e Liberação. Os registros de processo e o inventário de reprocesso devem ser periodicamente verificados pelo funcionário designado

**Limpeza de equipamento (para uma mudança de alergênico):** Os seguintes requerimentos de monitoramento, ação corretiva e documentação devem ser colocados em prática se a limpeza for implementada com a finalidade de eliminar um arraste de alergênico:

- Requerimentos de monitoramento: Conformidade com a matriz de sequenciamento/limpeza de produto e preenchimento dos registros de limpeza no registro de inspeção de equipamento. Antes de cada inicialização de produção, o registro de inspeção de equipamento deve se revisado para garantir que o procedimento de limpeza de equipamento tenha sido seguido. O procedimento de limpeza de equipamento deve remover produto/resíduo visível

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	38 de 45

de todas as superfícies de contato com produto e nas áreas expostas acima do produto.

Obs.: A eficácia do processo de limpeza do equipamento deve ser validada para demonstrar que o mesmo removeu os resíduos visíveis de todas as superfícies de contato com o produto. A validação deve ser documentada e deve ter como base os estudos executados na linha/processo específico.

- Requerimentos de ação corretiva: Se a revisão do registro de Inspeção de Equipamento indicar a não-conformidade com o Processo de Limpeza do Produto ou se o resíduo de produto contendo alergênico for visível, limpe as superfícies do equipamento para remover os resíduos antes da execução de produto não contendo alergênico (ou perfil alergênico diferente) e documente no registro de Inspeção de Equipamento. Se a revisão dos registros indicar que o resíduo visível de produto contendo alergênico não pode ser removido, coloque o produto afetado em retenção na Categoria I. A ação corretiva deve ser documentada.
- Requerimentos de documentação: Registros de Sanitização/Limpeza de Equipamento de Processo, Registro de Sanitização/Inspeção de Equipamento, matriz de limpeza, registros de ação corretiva, registros de Retenção e Liberação. Os registros devem ser periodicamente verificados por um funcionário designado.

**Limpeza de arraste para equipamento (para uma mudança de alergênico):** Os seguintes requerimentos de monitoramento, ação corretiva e documentação devem ser colocados em prática se a limpeza por arraste for implementada com a finalidade de eliminar uma contaminação por resíduos de alergênicos (carry-over):

- Requerimentos de monitoramento: Conformidade com a matriz de sequenciamento/limpeza de produto e preenchimento dos registros de inspeção de equipamento. O material de arraste (água, ingrediente, produto, etc.) deve ser pesado ou volumetricamente medido. A extensão do tempo de arraste deve ser utilizada como a medição de conformidade se não houver alterações no processo. O material de arraste deve ser descartado, re-trabalhado no produto contendo o material alergênico específico ou o produto deve ser rotulado como contendo o alergênico específico, conforme adequado. Após a conformidade com o processo de arraste do equipamento, uma verificação visual das superfícies do equipamento do produto deve ser realizada; e o processo de arraste e a verificação visual devem ser registrados no Registro de Limpeza por Arraste do Produto ou equivalente. O procedimento de arraste no equipamento deve remover produto/resíduo visível de todas as superfícies de contato com produto e nas áreas expostas acima do produto.  
Obs.: A eficácia do processo de arraste do equipamento deve ser validada para demonstrar que o mesmo removeu os resíduos visíveis de todas as superfícies de contato com o produto. A validação deve ser documentada e deve ter como base os estudos executados na linha/processo específico.
- Requerimentos de ação corretiva: Se a revisão do registro de Inspeção de Equipamento indicar a não-conformidade com o Processo de Arraste do Produto ou se o resíduo de produto contendo alergênico for visível, limpe as superfícies do equipamento para remover os resíduos antes da produção de produto não



Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	39 de 45

contendo alergênico (ou alergênico diferente) e registre na Inspeção de Equipamento. Se a revisão dos registros indicar que o resíduo visível de produto contendo alergênico não pode ser removido, coloque o produto afetado em retenção na Categoria I. Se o material de enxágüe não for descartado de forma adequada e for adicionado em produto que não contém o material alergênico determinado, coloque todo o produto afetado em retenção na Categoria I. A ação corretiva deve ser documentada.

- Requerimentos de documentação: Registros de Sanitização/Arraste de Equipamento de Processo, Registro de Sanitização/Inspeção de Equipamento, matriz de arraste, relatório de uso de material de arraste (se reprocessado), registros de ação corretiva, registros de Retenção e Liberação. Os registros devem ser periodicamente verificados por um funcionário designado.

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	40 de 45

## SEÇÃO O: DETECÇÃO E CONTROLE DE CORPOS ESTRANHOS

A [seção 4.7](#) do Manual SQE estabelece as exigências para um programa de controle de corpos estranhos. Outras informações, exigências e diretrizes incluem o seguinte:

### Diretrizes para uso do equipamento de detecção

Se o fornecedor determinar controlar o risco de corpos estranhos por meio do uso de equipamento de detecção (ex: instalação de filtros, telas, magnetos, detectores de metal, raio-x ou outros dispositivos considerados necessários a linha), ele deve controlar esses aparelhos de forma que aumente a eficácia. O foco deve ser colocado nos seguintes pontos:

- Local dos dispositivos de detecção na linha de produção,
- Procedimento para gerenciar os dispositivos,
- Inicialização (por exemplo, verificar se o ímã está no lugar; se a tela foi colocada de forma adequada na sua estrutura; se a centrífuga está operando na velocidade (rpm) necessária, etc.),
- Frequência de testes de verificação dos mecanismos de detecção rejeição,
- Limites de resultados aceitáveis e inaceitáveis,
- Materiais anormais (devem ser relatados e documentados),
- Ações corretivas tomadas quando necessário,
- Dispositivos são periodicamente calibrados.

Os dispositivos de detecção instalados na linha de produção devem ser adequados para tratar os riscos identificados na avaliação de risco. Isto inclui o tipo de dispositivo e o limite de detecção estabelecido.

Para as telas utilizadas em peneiras para pós de fluxo livre (por exemplo, farinha, açúcar, amido, etc.), o uso de telas de nylon (por exemplo, Nitex ou equivalente) é recomendado. Os tamanhos de tela devem ser selecionados com base na capacidade máxima de se extrair material estranho. Se telas de metal forem utilizadas, o fornecedor deve avaliar a substituição das telas de metal existentes por telas de Nitex (ou equivalente). Se as telas de metal não forem substituídas com nylon, telas de aço inoxidável da série 400 são requeridas com um programa de controle (por exemplo, um programa de inspeção da tela e ímãs de terra diatomácea após as telas de metal) a fim de garantir que as telas estejam intactas e operantes para todos os produtos antes e no final de cada produção. O material não deve ser liberado até os ímãs terem sido inspecionados e verificados como estando livres de metais. Uso de peneiras centrífugas (rotativas) não é recomendado.

O limite de detecção para um detector de metal no final da linha dependerá do tipo de produto, embalagem e equipamento de detecção. Os ajustes do equipamento de detecção serão determinados e aplicados a fim de obter o nível mais sensível possível a fim de fornecer máxima proteção contra a contaminação por metais. A sensibilidade de detecção sob condições de produção deve ser melhor do que 5 mm para todos os

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	41 de 45

metais. Diretrizes para a unidade de detecção de metais: capaz de detectar e rejeitar peças iguais ou menores que 1,5 mm para ferro, 2,0 mm para não-ferroso (latão) e 2,5 mm para aço inoxidável (grau 316).

A verificação de funcionalidade para detecção eletrônica e dispositivos de rejeição deve ser realizada durante a produção com fluxo normal de produto. A frequência mínima para a verificação do sistema deve ocorrer nos seguintes períodos: inicialização (por exemplo, no início de cada turno ou produção se interrompida durante um turno) e final de cada turno, após uma alteração de produção (por exemplo, mudança de produto ou embalagem primária), após quaisquer reparos, manutenções ou ajustes, e regularmente conforme determinado pela fábrica (máximo recomendado a cada 4 horas).

O método de verificação de funcionalidade deve garantir 100% detecção e rejeição das peças teste. No início de cada dia de produção e em cada mudança de produto ou embalagem, 2 passagens de cada peça de teste (ferro, não-ferroso e aço inoxidável) devem ser detectadas e rejeitadas. Deve-se considerar o uso de uma combinação de passagens dos materiais no sentido transversal e longitudinal, quando possível. As peças/pacotes de teste de verificação devem ser claramente identificadas e diferenciadas do produto.

Se um detector de metal não estiver funcionando no seu limite projetado (por exemplo, se falhar em detectar uma peça de teste), o material produzido desde a última vez que o detector de metais foi verificado como estando operando no seu limite projetado deve ser colocado em **retenção II (ver seção 5.1 do Manual SQE para os requerimentos de Retenção e Liberação).**

O mecanismo de rejeição deve direcionar os produtos rejeitados do fluxo de processo automaticamente para uma área, tambor ou recipiente identificado. Um nível de ação deve ser definido com base na análise de tendência histórica. Se este nível de ação for excedido, então todos os pacotes ou produtos desviados (rejeições) devem ser avaliados para determinar a causa da rejeição. Quando nenhum nível de ação for definido, todas as rejeições devem ser avaliadas para determinar a causa da rejeição. Os limites de ação devem ser disponibilizados para o operador responsável e as ações corretivas descritas. Os limites de ação devem incluir materiais não comumente encontrados e rejeições excessivas que devem acionar uma ação corretiva imediata. Todos os materiais encontrados devem ser documentados. A responsabilidade e a metodologia para a avaliação de embalagens rejeitadas deve ser especificada e documentada.

### **Controles para luminárias e outros vidros**

Luminárias devem ser projetadas, instalados e mantidas para evitar a contaminação do produto em caso de quebra. Os controles incluem no mínimo:

- Luminárias com design de segurança incluído, com uma junta de vedação, são necessários;
- Todas as lâmpadas abertas devem ser revestidas de plástico.
- Luminárias fluorescentes em áreas de produção e armazenagem devem ser inquebráveis ou lâmpadas revestidas com segurança:.



Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	42 de 45

Os componentes de vidro em outros equipamentos devem ser evitados sempre que possível. Equipamento que tem componentes de vidro, como parte do projeto, tais como telas de computador e eletrodos de pH devem ser adequadamente protegidos para evitar a contaminação em caso de quebra. Vidro e plásticos duros na área de processamento devem ser identificados e as atividades de verificação realizadas com uma frequência suficiente para demonstrar controle.

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	43 de 45

## **SEÇÃO P: ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

A seção 4.2 do manual SQE estabelece as exigências para o programa de controle de transporte e armazenamento. Exigências futuras e diretrizes incluem o seguinte:

### **Exigências do programa de controle de armazenamento**

- Higienização e controle de pragas de áreas de armazenamento devem ser avaliados (por exemplo, o espaçamento entre equipamentos ou material de armazenamento longe das paredes (diretriz 30-50 cm/12-18 polegadas) para as aplicações múltiplas de pallets, portas vedadas e janelas, pisos laváveis, paredes e estruturas superiores).
- Sacos danificados ou tambores devem ser vedados para evitar o derramamento do produto e contaminação. Ingredientes contaminados por danos não devem ser usados. Derramamentos devem ser limpos para evitar a potencial infestação ou contaminação cruzada.
- Procedimentos que identifiquem e rastreiem a vida útil de matérias-primas e liberarem o status de produtos acabados devem ser implementados. Um eficaz sistema de rotação de estoque deve ser posto em prática. Adequados controles de temperatura/umidade devem ser utilizados, conforme exigido por especificação. As temperaturas de armazenamento e umidade (quando aplicável) devem ser medidas e documentadas utilizando equipamentos calibrados de registro.
- Armazenamento deve ser fora do chão. Pallets, racks e os equipamentos devem estar em bom estado para evitar danos físicos (por exemplo, livre de pregos, lascas). Em alguns casos, os produtos podem ser armazenados em folhas slip (sem pallets) com base no tipo de produto e embalagem.
- Fluxo de ar de itens tais como aquecedores e unidades de refrigeração devem ser colocados longe de produtos. A luz solar direta sobre o produto deve ser evitada sempre que possível.
- Os recipientes de vidro devem ser isolados dos produtos durante a armazenagem.
- Produtos com odores fortes devem ser separados para evitar migração de odor.
- armazenamento a granel de ingredientes líquidos suscetíveis à deterioração microbiológica devem ter controles adequados para prevenir a deterioração ou contaminação (por exemplo, isolado, a temperatura controlada e monitorada).
- Quando os materiais de embalagem não estiverem em recipientes individuais (por exemplo, o estoque rolo de filme, cartões.), Os pallets devem ser cobertos e esticados ou embalados, embalados de forma reduzida ou embalados de forma líquida para manter a integridade e prevenir potencial contaminação.
- Pallets utilizados para produtos alimentícios devem estar em bom estado: limpo, sem placas quebradas, sem evidência de bolor ou infestação, sem exalação de odores. Slipsheets devem ser utilizadas para evitar contato com a embalagem de matérias-primas em contato com os pallets.

Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	44 de 45

## Requerimentos específicos do programa de transporte

- Os procedimentos devem estar em vigor para assegurar que os produtos são pré- refrigerados a temperatura requerida antes do carregamento, e os veículos pré- refrigerados antes do carregamento para distribuição (quando aplicável).
- As entregas devem ser apresentadas em pallets limpos, secos, não danificados livres de odores indesejáveis e embalados de acordo com especificações da Kraft Foods.
- Caminhões e containeres (incluindo tubos e carga / descarga de equipamentos) devem ser verificados se estão em bom estado, secos, limpos e livres de odores indesejáveis antes do carregamento.
- Os racks de madeira são proibidos em caminhões utilizados para entrega de materiais da Kraft. Se outros materiais forem transportados no mesmo caminhão, o fornecedor deve se certificar de que não irá alterar os materiais da Kraft.
- Veículos de temperatura controlada devem ter a bordo dispositivos adequados de controle de temperatura. Os dispositivos devem ser verificados em intervalos definidos.
- os carros-tanque a granel, os certificados de limpeza devem ser construídos em aço inoxidável, ou outro material adequado para alimentos. Devem apresentar o "seguinte menção:" Somente para alimentos", ou qualquer outra menção equivalente. Os carros-tanque a granel devem ser equipados com dispositivos de segurança adequados para a descarga segura.
- Para os carros-tanque a granel, os certificados de limpeza devem estar disponíveis e verificados antes de cada embarque. Verificação de frequências para a higienização do equipamento deve ser especificada. As frequências devem levar em conta a sensibilidade microbiológica do material transportado, perfil alergênico e status de OGM da carga anterior. O certificado de limpeza deve estar no idioma local (ou pelo menos em Inglês) e deverá estipular:
  - O número do carro-tanque
  - Natureza da carga anterior
  - Data e hora da limpeza
  - Números de compartimentos limpos
  - Programa de limpeza aplicado (com água, detergente, a seco, etc.)
  - Números dos lacres para os carros-tanque.
- Sempre que possível, todas as aberturas (por exemplo, portas, as portas de inspeção, portais), relativo a transferências de saída (incluindo trailers de saída) devem ser vedadas com um lacre e o número do lacre (s) anotados na documentação de embarque.
- Containers de entrada e saída de materiais devem ser lacrados. Os lacres aceitáveis incluem:



Tema:	Data de emissão:	10 de maio de 2010
<b>Expectativas de qualidade do Fornecedor: Suplemento de Recurso</b>	Troca:	Nova
	Página:	45 de 45

- Tambores com um anel de travamento fixado com um selo numerado e anotado e o número da documentação de embarque anotado.
- Tambores sem um anel de travamento fixado com fita inviolável facilmente identificável com o nome e o logotipo do fornecedor.
- Os sacos grandes, como super-sacos ou sacolas de plástico contendo linhas de plástico com um saco de fechamento que prontamente revelará qualquer interferência e não permitirá a remoção e reinstalação, sem quebrar o selo.
- Caixas de papelão onduladas efetivamente lacradas com fita inviolável facilmente identificável com o nome e o logotipo do fornecedor.