



Suporte

S 9.4 - Aplicação do APPCC

Versão EN: 01/03/2021



Tradução não oficial

Leonardo H. Marcović Borges
Consultor e Instrutor Registrado GMP+



MARKOVIĆ
Food management

GMP+ Registered[®]
Consultant

GMP+ Registered[®]
Trainer



Nota do tradutor:

Esta tradução foi realizada e concebida para fins didáticos, podendo ser utilizada por qualquer Companhia Certificada GMP+ FSA ou que esteja almejando a certificação.

Todo esforço foi realizado para entregar uma tradução o mais fiel possível ao original, incluindo termos técnicos diversos adotados. Entretanto, é indispensável a consulta do documento oficial, disponibilizado no site do GMP+ *International*: www.gmpplus.org.

Alguns termos foram, por conveniência, mantidos em seu formato original, como *Feed Safety*, que em português ficaria traduzido como "Segurança de Produtos para Alimentação Animal". Também não foram traduzidos nomes de categorias de produtos para alimentação animal, como "*Feed Materials*" ou "*Feed Additives*". Para este e outros termos, vale a pena consultar o 'F 0.2 - *Definiton List*'

Termos destacados em colchete foram incluídos para melhor contextualização, citando termos equivalentes em português ou o termo original em inglês.



MARKOVIĆ
Food management

Realizada por Leonardo Henrique Marcović Borges, proprietário da Marković Food Management e Instrutor / Consultor Registrado GMP+ International desde 2019.



MARKOVIĆ
Food management

GMP+ Registered[®]
Consultant

GMP+ Registered[®]
Trainer

Para informações relacionadas a treinamentos, consultorias e auditorias internas, ou até mesmo dúvida, entre em contato. Será um prazer ajudá-lo:

- Celular: (11) 97746-4788

- E-mail: adm@markovicfm.com



Sumário

1. Introdução.....	4
2. Requisitos do Sistema APPCC.....	5
2.1. Responsabilidades da Gestão.....	5
3. Plano APPCC.....	8
3.1. Passo 1: Formação da(s) Equipe(s) de <i>Feed Safety</i> e da(s) Equipe(s) de Valiação.....	9
3.2. Passo 2: Descrição do <i>Feed</i>	11
3.3. Passo 3: Determinação do uso pretendido do <i>feed</i>	13
3.4. Passo 4: Determinação de informações de processo.....	14
3.5. Passo 5: Testando informação de processo.....	17
3.6. Passo 6: Definição do Programa de Pré-Requisitos.....	18
3.7. Passo 7: Análise de Perigos.....	19
3.8. Passo 8: Determinação de Pontos Críticos de Controle (PCC's).....	23
3.9. Passo 9: Determinação de Limites de <i>Feed Safety</i> para PCC's.....	26
3.10. Passo 10: Monitoramento de PCC's.....	27
3.11. Passo 11: Determinação de Correções e Ações Corretivas.....	28
3.12. Passo 12: Validação e Verificação.....	29
3.13. Passo 13: Documentação e Registros.....	32
Apêndice 1: Completando a tabela da análise de perigos.....	33
Apêndice 2: <i>Overview</i> resumido dos PCC's e medidas de controle gerais.....	34





1. Introdução

O guia APPCC se destina a apoiar empresas certificadas GMP+ FSA (ou empresas que almeja certificação) na configuração de seu Sistema APPCC interno. A diretriz fornece uma explicação dos princípios do APPCC nas seções.

Os requisitos do APPCC no padrão GMP+ são predominantemente baseados nos critérios do APPCC conforme estabelecido no *Codex Alimentarius*. Entretanto, com base em novos planos (como ISO 22000), algumas alterações e adições foram incluídas nos requisitos do APPCC.

O setor *feed* já atua com medidas para garantir a segurança dos produtos para alimentação animal [*Feed Safety*]. Os regulamentos *feed* e o módulo de garantia de *Feed Safety* GMP+ (GMP+ FSA) já cobrem uma ampla gama de requisitos de qualidade para *feed*. Trata-se de medidas setoriais. Nem sempre as situações específicas da Companhia podem ser tidas em consideração na preparação destas medidas.

Desde o ano 2000, o setor *feed* tomou a iniciativa de incluir o Sistema APPCC no módulo GMP+ *Feed Safety Assurance*.

O escopo desta diretriz é apoiar na garantia da segurança de produtos para alimentação animal [*Feed Safety*] e humana [*Food Safety*]. Este guia destina-se especificamente à gestão e aos funcionários de empresas do setor *feed* que desenvolvem um Sistema APPCC específico da empresa. A maneira como o APPCC é descrito nos regulamentos *feed* vigentes (em particular as legislações do *European Commission*: Reg (EC). nº 183/2005, Reg. (EC) nº 178/2002 e Reg. (EC) nº 852/2004), o *General Food Hygiene Guidelines* recomendado pelo Codex (CAP/RCP 1-1969, Rev. 4-2003) e os requisitos nacionais e internacionais relativos aos sistemas de gestão APPCC (APPCC-NL e ISO 22000) serviram como referências na preparação deste guia.

Para definições e terminologias, consulte 'F 0.2 *Definition list*'.

O Capítulo 24 contém uma explicação adicional dos requisitos dentro do escopo de responsabilidade da gestão. O Capítulo 3 é um plano em passos para elaborar um Sistema APPCC. Na preparação deste plano em passos, os requisitos estabelecidos na legislação atual ou no módulo GMP+ FSA foram incluídos tanto quanto possível.

Cada etapa do processo APPCC começa com um *overview* de quais parágrafos nos documentos normativos são aplicáveis. Dentro do documento, a expressão 'deve' é usada, isso se refere aos princípios do APPCC que devem ser seguidos conforme descrito no documento normativo.



Dica útil

Este símbolo significa atenção suplementar e específica para a questão relevante.



2. Requisitos do Sistema APPCC

Para implementar com sucesso um Sistema APPCC, uma base deve ser criada para apoiar totalmente os funcionários envolvidos. Esse suporte é de responsabilidade da Alta Gestão. Isso inclui definir a Política de Qualidade, definição do escopo do Sistema APPCC, determinação de tarefas, responsabilidades e autoridade, disponibilização de recursos e avaliação da gestão.

A Política da Qualidade, que se insere na Política geral da Companhia, é a plataforma para a gestão registrar os objetivos da Companhia em *Feed Safety*. A gestão é responsável por definir a Política da Qualidade por meio de objetivos praticáveis e comunicá-los aos funcionários.

O escopo e a extensão do Sistema APPCC devem ser indicados. O escopo está relacionado às atividades pelas quais a empresa é responsável ou responsável. Ele pode ser ou será mais amplo do que o escopo do certificado GMP+ porque também inclui atividades, processos, produtos ou serviços não relacionados à alimentação animal, que podem ter um impacto negativo em *Feed Safety* e devem ser gerenciados pelo Sistema APPCC (R1.0 & 4.3)

A Alta Gestão deve revisar as solicitações da(s) Equipe(s) de *Feed Safety* em relação aos recursos e instalações necessárias para a elaboração, implementação e manutenção do Sistema APPCC, e disponibilizar tais recursos. Os funcionários terão a possibilidade de implementar o Sistema APPCC e cumprir os acordos de trabalho, por meio dos recursos e instalações disponibilizados pela Alta Gestão. Pode ser considerada a disponibilização de equipamentos de controle, pessoal e tempo para permitir a realização de inspeções.

Quando todo o Sistema APPCC tiver sido desenvolvido e implementado, a Alta Gestão deve garantir que o Sistema APPCC seja atualizado e revisado, se necessário.

Para obter mais informações sobre as responsabilidades da Alta Gestão, consulte o documento 'R 1.0 - Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*'.

2.1. Responsabilidades da Gestão

Em relação a *Feed Safety*, uma série de requisitos se enquadram diretamente no escopo da responsabilidade da Alta Gestão.

2.1.1. Definição da Política da Qualidade

A Política da Qualidade, que faz parte da Política geral da Companhia, é a plataforma para a Alta Gestão registrar os Objetivos da Companhia em *Food* e *Feed Safety*. A gestão é responsável por definir a Política de Qualidade por meio de objetivos praticáveis e comunicá-los aos funcionários.



A Política da Qualidade deve corresponder às expectativas dos clientes e deve transmitir que a Companhia está ciente de que faz parte da cadeia da alimentação humana e animal.

A Alta Gestão subsequentemente garante que o desenvolvimento e implementação do Sistema APPCC progrida de acordo com o plano e é atualizado e ajustado conforme e quando necessário.

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

2.1.2. Definição do Escopo do APPCC

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

§ 5.2. Política de *Feed Safety*

2.1.3. Tarefas, Responsabilidades e Autoridades

Ao configurar um Sistema APPCC, é importante registrar as tarefas, responsabilidades e autorização dos funcionários em relação a *Food* e *Feed Safety*.

Isso se aplica aos funcionários envolvidos no processo de fabricação de produtos para alimentação animal [*feed*] ou envolvidos no controle e monitoramento de *Feed Safety*.

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

§ 5.3.1 Responsabilidades e Autoridades da Alta Gestão

§ 5.3.2 Responsabilidades do Líder da Equipe de *Feed Safety*

§ 5.3.3 Responsabilidades da Equipe de Validação

§ 5.3.4 Responsabilidades de todas as pessoas envolvidas

6

2.1.4. Disponibilização de Recursos

Quando medidas corretivas, procedimentos de verificação ou clientes indicam que são necessárias melhorias operacionais, a Companhia deve revisar e avaliar esses aspectos e, quando necessário, disponibilizar recursos adequados para garantir a segurança dos produtos para alimentação animal [*Feed Safety*].

Os funcionários terão a possibilidade de implementar o Sistema APPCC e cumprir os acordos de trabalho pelos recursos e facilidades disponibilizados pela Alta Gestão. Isso pode referir-se à disponibilização de equipamentos de controle, bem como à disponibilização de pessoal e tempo para permitir a realização de inspeções.

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*



2.1.5. Avaliação do Sistema APPCC pela Gestão

Os objetivos da Qualidade, quando necessário, podem ser especificados mais detalhadamente, sempre que possível. Isso fornecerá um mecanismo que permite avaliar a eficácia do Sistema APPCC em intervalos regulares.

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

§ 7.1. Recursos





3. Plano APPCC

A Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle, APPCC, é um sistema de controle de processo relacionado a *Feed e Food Safety* e pode ser configurado e aplicado em combinação com outros sistemas de qualidade. O plano APPCC consiste nas seguintes passos:

Plano APPCC		
Passo 1		Formação de Equipe(s) de Feed Safety e Equipe(s) de Validação multidisciplinares
Passo 2		Descrição do feed
Passo 3		Determinação do uso pretendido do <i>feed</i>
Passo 4		Determinação das informações do processo
Passo 5		Teste das informações de processo
Passo 6		Definição do Programa de Pré-Requisitos
Passo 7	Princípio 1	Análise de Perigos
Passo 8	Princípio 2	Determinação de Pontos Críticos de Controle (PCC's)
Passo 9	Princípio 3	Determinação de limites de <i>Feed Safety</i> para PCC's
Passo 10	Princípio 4	Monitoramento de PCC's
Passo 11	Princípio 5	Determinação de correções e ações corretivas
Passo 12	Princípio 6	Validação e Verificação
Passo 13	Princípio 7	Documentação e registros

8

Estes passos serão descritos detalhadamente nos próximos parágrafos.





3.1. Passo 1: Formação da(s) Equipe(s) de *Feed Safety* e da(s) Equipe(s) de Valiação

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

§ 5.3.1 Responsabilidades e Autoridades da Alta Gestão

§ 5.3.2 Responsabilidades do Líder da Equipe de *Feed Safety*

§ 5.3.3 Responsabilidades da Equipe de Valiação

Conforme descrito na Norma, a Alta Gestão da Companhia é a responsável final pelo Sistema de Gestão de *Feed Safety* da Companhia. A Alta Gestão deve nomear a(s) Equipe(s) de *Feed Safety* e a(s) Equipe(s) de Valiação. A Alta Gestão deve garantir que os membros das Equipes de *Feed Safety* e de Valiação terão tempo adequado e (se necessário) recursos disponíveis para configurar e implementar, respetivamente, validar o Sistema de Gestão de *Feed Safety*, incluindo o Sistema APPCC.

A Equipe de *Feed Safety* é uma equipe dentro da Companhia que supervisiona a configuração e implementação do Sistema APPCC. Além da implementação, a Equipe de *Feed Safety* recebe uma função na atualização e verificação do Sistema APPCC. O Sistema APPCC é específico para cada empresa.

A Equipe de Valiação também é uma equipe dentro da Companhia. O objetivo da Equipe de Valiação é determinar se o Sistema APPCC, conforme configurado pela Equipe de *Feed Safety*, terá o desempenho pretendido na prática. Isso é conhecido como validação (consulte o Passo 12).

Grandes e pequenas empresas são obrigadas a compor uma Equipe de *Feed Safety* e uma Equipe de Valiação. O tamanho dessas equipes depende do tamanho da Companhia, bem como da experiência dos membros da Equipe. A implementação de um Sistema APPCC requer conhecimentos técnicos, bem como conhecimentos em Química aplicada a *Feed* e *Food*, Toxicologia, Microbiologia e Gestão de Qualidade. Quanto mais abrangente for a representação dessas áreas de especialização em ambas as equipes, mais completo será o Sistema APPCC.



Dica útil

Se necessário, a Companhia pode obter apoio de especialistas externos qualificados.

Além dos vários campos de especialização, os membros da equipe devem vir dos vários níveis hierárquicos da empresa. Isso deve garantir que o Sistema APPCC terá suporte em toda a Companhia.



Os seguintes campos de especialização podem ser representados nas Equipes de Feed Safety e/ou de Validação:

- a. **Representante da Alta Gestão:** Tomador de decisões
- b. **Especialista em processos:** Um funcionário responsável ou intimamente envolvido no processo de produção (ex.: Gerente de Produção). Este funcionário deve ter conhecimento dos métodos operacionais na área de produção.
- c. **Coordenador da Qualidade,** com visão da qualidade dos ingredientes e do produto acabado, com conhecimento dos perigos microbiológicos, químicos e físicos relacionados aos produtos / processos específicos.
- d. **Funcionário da Produção:** um funcionário (ex.: Supervisor de Produção) com conhecimento do status de higiene da Companhia empresa, espaços de produção e instalações.
- e. **Outros:** Dependendo das atividades da Companhia, ou seja, se aplicável, os seguintes campos de especialização também podem ser representados: Especialista em compras, armazenamento, expedição, vendas, aspectos nutricionais e agrícolas.

Membros da Equipe de *Feed Safety* também podem ser membros da Equipe de Validação. No entanto, a Equipe de Validação deve, preferencialmente, também conter membros independentes que não sejam membros da Equipe de *Feed Safety* para evitar influências: Selecione funcionários não diretamente envolvidos na preparação do plano APPCC.

10



Dica útil

As companhias com um número limitado de funcionários (ou companhias sem nenhum funcionário) podem contratar suporte externo para a implementação e validação do seu Sistema APPCC (ex.: pessoas adequadas que trabalhem no setor ou consultores externos).

Tanto o representante da Direção quanto o Coordenador de Qualidade dentro da Equipe de *Feed Safety* devem participar do treinamento APPCC ou os membros da equipe devem ter atingido um nível semelhante com base na experiência.

De acordo com a norma, a Companhia deve registrar os membros das Equipes de *Feed Safety* e Validation, bem como as áreas de especialização dos membros da equipe em um documento ou adicioná-lo à documentação existente. Os campos de especialização devem ser verificáveis, por exemplo, com base em diplomas ou experiência de trabalho comprovada. Se a experiência necessária não estiver disponível dentro de uma empresa, especialistas externos podem estar envolvidos nas atividades da equipe. *Expetise* externa também deve ser registrada na documentação.



3.2. Passo 2: Descrição do *Feed*

3.2.1. Passo 2.1: Descrição dos produtos acabados

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

§ 8.5.1.2 Características do Produto Acabado

TS 1.2 Aquisição

TS 1.3 Lista de Produtos

TS 1.4 Produtos e Combustíveis Proibidos

TS 1.5 Limites Específicos de *Feed Safety*

As informações relativas aos produtos acabados são necessárias para poder avaliar corretamente os perigos que podem ocorrer durante o processo de produção ou o tipo de perigos que os produtos acabados (*feed*) podem representar para humanos ou animais. A Equipe de *Feed Safety* deve mapear essas informações com base nas características dos produtos finais.

As características dos produtos acabados fornecem uma indicação inicial de possíveis perigos. Para além dos ingredientes utilizados (matérias-primas [*raw material*], aditivos) e dos valores nutricionais do produto acabado, devem ser mencionadas outras características que podem influenciar a *Food* e *Feed Safety*. Isto pode estar relacionado com características químicas, físicas e microbiológicas (no sentido de poluentes ou substâncias indesejáveis) ou com as condições exigidas para a produção, armazenamento e transporte. Os limites de *Feed Safety* do TS 1.5 devem ser levados em consideração e incluídos na especificação. As características dos produtos acabados devem ser consideradas pela Equipe de *Feed Safety* ao configurar e implementar o Sistema APPCC específico da empresa.

À princípio, cada produto acabado deve ser descrito separadamente em uma especificação. Por razões práticas, a criação de grupos de produtos é permitida. No entanto, os produtos devem ser classificados em grupos de forma que as diferenças nos ingredientes ou nas etapas de processamento não levem a perigos adicionais.

As características dos produtos acabados podem ser definidas com base no chamado sistema de três categorias.

1. Os requisitos e características geralmente aplicáveis para o *feed* podem ser registrados uma única vez. Estas características podem ser aplicadas a todos os *feeds* fabricados em uma empresa. Isso se aplica, por exemplo, aos requisitos microbiológicos, como '*Salmonella* não presente em 25g'.
2. O mesmo pode ser feito para características semelhantes para uma determinada espécie animal (geralmente um grupo de produtos)
3. Características específicas de um produto podem ser registrados no nível do artigo.



3.2.2. Passo 2.2: Descrição de Ingredientes e Auxiliares de Processo

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

§ 8.5.1.1 Características de ingredientes

TS 1.2 Aquisição

TS 1.3 Lista de Produtos

TS 1.4 Produtos e Combustíveis Proibidos

TS 1.5 Limites Específicos de *Feed Safety*

Os requisitos que se aplicam ao produto acabado (ex.: limites de *Feed Safety*) são parcialmente determinados para os ingredientes e auxiliares de processo usados. Isso inclui *feed materials*, *premixtures*, aditivos e auxiliares de processo. É necessária a inspeção dos ingredientes e auxiliares de processo com base nas especificações.

As informações relativas aos ingredientes e auxiliares de processo e seu processo de cultivo / colheita / mineração são necessárias para a execução da identificação de perigo (ver Passo 7 da análise APPCC).





3.3. Passo 3: Determinação do uso pretendido do *feed*

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

§ 7.4.2 Comunicação Externa

§ 7.4.3 Comunicação Interna

§ 8.5.1.3 Uso Pretendido

TS 1.8 Rotulagem

Considerar o(s) grupo(s) alvo evita que os perigos sejam esquecidos. São incluídos tanto aos perigos à saúde animal, quanto aos perigos que podem ser transmitidos a seres humanos com a ingestão dos produtos de origem animal.

As características do produto acabado servem para registrar as espécies-alvo do *feed*. Nem todos os *feeds* são (em sua forma natural) adequados para todos os animais. Por exemplo, no caso de grãos de soja crus. Antes de serem usados como ingrediente em ração para leitões, eles devem ser tostados para remoção o inibidor de tripsina prejudicial. Outro exemplo é que altos níveis de cobre na ração para ovelhas têm um efeito tóxico, ao passo que o cobre deve ser adicionado à ração de muitas outras espécies animais.

As características do produto acabado também devem registrar a espécie animal, a faixa etária / estágio de vida do animal e as instruções de uso (incluindo as condições de armazenamento). Isso também pode estar sujeito a vários requisitos.

A Equipe de *Feed Safety* deve avaliar como o *feed* deve ser armazenada e usada conforme planejado, sem qualquer risco para à saúde animal ou humana.

As informações no rótulo devem cumprir, pelo menos, a legislação *feed* aplicável, mas se o uso indevido de *feeds* puder levar a produtos inseguros, um conjunto (suplementar) de instruções relacionadas ao transporte, armazenamento, processamento e alimentação deve ser fornecido com os produtos relevantes.



3.4. Passo 4: Determinação de informações de processo

A Equipe de *Feed Safety* deve preparar uma compreensiva e atualizada descrição de todos processos do negócio, em forma de fluxogramas (ou diagrama de processo) e uma planta baixa.

3.4.1. Passo 4.1: Preparação de Fluxograma

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

§ 8.5.1.4 Fluxograma e Descrição de Processos

§ 8.5.1.4.1 Preparação do Fluxograma

A Equipe de *Feed Safety* deve preparar um fluxograma de todo processo produtivo para cada produto (ou grupo de produtos). Estes fluxogramas devem indicar as etapas de processo a serem seguidas de forma a criar um certo produto acabado. O fluxograma deve ainda indicar os ingredientes, auxiliares de processo e substâncias auxiliares usadas e qualquer sub-produto criado no processo.

Cada etapa de processo deve ser indicada separadamente nos fluxogramas. Perigos podem ser identificados com base nestes fluxogramas específicos da companhia (ver Etapa 7 e outras à frente).

Ao preparar fluxogramas, os seguintes aspectos chave são seguidos:

- a. selecionar um produto acabado ou grupo de produtos
- b. definir uma descrição de processo (início - fim)
- c. preparar diagramas simples e claros
- d. para melhorar a clareza e a visão geral, restringir o número de símbolos
- e. usar terminologia uniforme para produtos e/ou processos
- f. tentar trabalhar do topo para a base e da esquerda para a direita o máximo possível
- g. preparar um fluxograma central para o produto acabado ou grupo de produtos
- h. dividir os processos centrais [*core process*] em sub-processos
- i. indicar os *links* entre sub-processos com símbolos de início e fim
- j. indicar ingredientes, auxiliares de processo, substâncias auxiliares, produtos semi-acabados, sub-produtos, produtos acabados, retornos de fluxo e fluxo de resíduos.

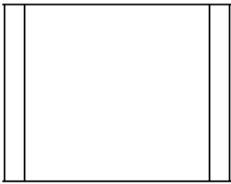
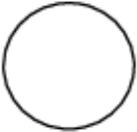
Um fluxograma pode ser subdividido em processos centrais e subprocessos. A definição de processos centrais pode ser útil quando o processo é complicado e inclui várias etapas de processo e/ou um grande número de fluxos de entrada e de saída.

As etapas de processo chave no processo produtivo estão incluídas no fluxograma central. Cada etapa de processo central é especificado em sub-fluxos, onde todas etapas de processo são indicadas separadamente.



3.4.1.1. Símbolos

É recomendada a utilização dos seguintes símbolos na preparação dos fluxogramas.

Símbolo	Explicação
Abertura e fechamento 	Este símbolo indica o início e o fim do fluxograma. Se for usado como um símbolo de início, o nome do subprocesso relevante pode ser inserido. Se for usado como um símbolo de fim, o nome do próximo subprocesso pode ser inserido. Isso mostra como os vários subprocessos estão interligados.
Etapa de processo central 	Este símbolo indica as principais atividades ou ações dentro de uma seção do processo no fluxograma central. As etapas do fluxograma central são descritas em mais detalhes nos sub-fluxos.
Etapa de processo 	Este símbolo indica uma atividade ou ação (uma etapa de processo). Com base nas etapas de processo, os perigos são sempre identificados (ver Passo 7).
Produto 	Este símbolo indica um produto tangível (ex.: ingrediente, produto semi-acabado ou produto acabado) ou outra matéria tangível (ex.: vapor ou ar) que entra ou sai do processo.
Conexão 	Este símbolo indica que o fluxo de produto específico é mostrado em detalhes em um local diferente no fluxograma. Também é possível que o fluxo do produto seja derivado de um local diferente no processo de produção.

15

A indicação de uma letra ou dígito no símbolo pode ajudar a distinguir as conexões.

Para obter um exemplo detalhado, consulte os *Risk Assessments*, como parte do *Feed Support Product* no site da GMP+ International.



3.4.2. Passo 4.2: Preparação de Planta Baixa

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

§ 8.5.1.4 Fluxogramas e Descrição de Processos

§ 8.5.1.4.2 Preparação da Planta Baixa

Uma planta baixa das unidades da Companhia auxiliam na listagem e verificação sistemática dos processos produtivos.

A planta baixa das unidades da Companhia oferece suporte para mapear e verificar sistematicamente os processos de produção.

Uma planta baixa serve para indicar a infraestrutura da empresa. Inclui um *overview* de:

- a. As várias unidades da Companhia (ex.: produção e armazenamento) e instalações pessoais
- b. Maquinário e equipamentos presentes (ex.: desenhos técnicos das instalações da esteira transportadora).
- c. A rota do *feed* e ingredientes pela Companhia, de resíduos e do pessoal para tornar visíveis quaisquer pontos de contaminação cruzada.





3.5. Passo 5: Testando informação de processo

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

§ 8.5.1.4.3 On-site conformation of Flow diagrams and Floor plan

Depois de preparar as informações do processo (fluxograma e planta baixa), elas devem ser testadas em relação à prática pela Equipe de *Feed Safety*.

Essa "verificação na prática" exige que a Equipe de *Feed Safety* analise os processos durante o horário de trabalho no local (verificação do fluxograma). Se as mesmas ações são realizadas por várias pessoas e/ou equipes, é importante testar os fluxogramas em relação aos métodos de trabalho de todas essas pessoas e/ou equipes – por exemplo, o turno da noite funciona exatamente da mesma maneira que o turno do dia?

Se a prática indicar que as etapas de processo foram negligenciadas, os fluxogramas devem ser ajustados.

A precisão do *layout* da planta baixa deve ser verificada e ajustada quando necessário.

Além disso, quando um processo é atualizado ou alterado, o processo deve ser testado novamente e revalidado (consulte o Passo 12). As mudanças também devem ser implementadas nos fluxogramas.

Este teste tem como objetivo garantir que as etapas adicionais do APPCC sejam seguidas com as informações corretas do processo. Se as informações do processo e as observações na prática de trabalho forem coincidentes, as equipes podem prosseguir para a próxima fase.

17





3.6. Passo 6: Definição do Programa de Pré-Requisitos

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

§ 8.2 Programas de Pré-Requisitos (PPR's)

TS 1.1 Programa de Pré-Requisitos

Um nível mínimo para controle da segurança dos *feeds* deve ser aplicado antes da implementação do APPCC. Este nível básico deve ser realizado determinando e aplicando um Programa de Pré-Requisitos. Os Programas de Pré-Requisitos criam condições ambientais e operacionais necessárias para a entrega de *feed* seguro. O Programa de Pré-Requisito faz parte do módulo GMP+ FSA.

O Programa de Pré-Requisitos consiste principalmente em medidas de controle gerais, para o controle de perigos gerais. Isso inclui programa de controle de pragas, programa de limpeza e sanitização, planos de treinamento e procedimentos de compra. Essas medidas gerais de controle formam uma base para a aplicação eficaz da análise de risco para cada Companhia (Princípio 1).

O Programa de Pré-Requisitos, conforme incluído no módulo GMP+ FSA, é baseado nos APPCC's de esquemas de certificação *food*, o CXC 1-1969 - '*General Principles of Food Hygiene*' do *Codex Alimentarius* e a legislação *feed* aplicável (*Regulation* (EC) nº 183/2005).

A Companhia Certificada GMP+ deve avaliar quais elementos do Programa de Pré-Requisitos são aplicáveis à Companhia.

A Companhia Certificada GMP+ deve determinar se o Programa de Pré-Requisitos é uma base adequada para a aplicação bem-sucedida dos princípios do APPCC. Caso contrário, a empresa certificada deve especificar e implementar pré-requisitos complementares.



3.7. Passo 7: Análise de Perigos

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

§ 8.5.2 Análise de Perigos

§ 8.5.2.1 Identificação de Perigos

§ 8.5.2.2 Avaliação de Riscos

A análise de perigo consiste em 2 componentes, a identificação de perigos (perigos possíveis) e avaliação de riscos (de perigo possível a risco realista). O Passo 7.1 especifica ainda mais a identificação do perigo e o Passo 7.2 explica ainda mais a avaliação do risco.

3.7.1. Passo 7.1: Identificação de Perigos

Com base nas informações coletadas até o momento (durante os Passos 2 a 6) e nos fluxogramas, deve ser elaborada uma lista dos perigos realisticamente esperados em cada etapa de processo. Esta atividade é conhecida como 'Identificação de Perigo' e faz parte da análise de perigo.

A Equipe de *Feed Safety* deve determinar os perigos de cada etapa do processo da forma mais abrangente possível. Sempre que necessário, é recomendado contratar especialistas externos nessas sessões de *brainstorm* para evitar a incompletude, pois as pessoas externas notarão coisas esquecidas por aqueles que trabalham em uma empresa todos os dias.

Os perigos identificados devem ser descritos. Ao definir o perigo, uma breve descrição da causa e/ou fonte/causa raiz do perigo pode ser incluída. Isso torna mais simples determinar as medidas de controle subsequentes (consulte o Passo 8).

Um perigo pode ser descrito como uma contaminação no *feed* ou uma condição que leva à contaminação do *feed*, com possíveis implicações negativas para a saúde humana ou animal.

Tipo de perigo	Descrição	Exemplos
Perigos Microbiológicos	Referente à presença de microrganismos indesejáveis. Os microrganismos podem causar contaminação ou crescimento devido à sua presença (natural), tornando o produto inseguro para consumo. O consumo do produto pode, em tais casos, causar infecções ou intoxicações alimentares. Podemos distinguir microrganismos vegetativos, microrganismos toxigênicos (formadores de toxinas) e microrganismos formadores de esporos.	Riscos veterinários (doenças animais) Microorganismos patógenos: <i>Salmonella</i> , <i>Enterobacteriaceae</i> e <i>Fungi</i> (o último grupo como microrganismos indicadores).



Perigos Químico	Substâncias químicas indesejáveis que podem tornar o produto inseguro para o consumo. Estes podem estar presentes nos ingredientes ou contaminar o produto durante a produção, por exemplo, devido ao transporte. Concentrações mais altas de substâncias desejáveis também podem representar um perigo, tornando o produto inseguro para consumo.	Metais pesadas, micotoxinas, dioxinas, PCB's. Resíduos de pesticidas, hormônios, antibióticos, produtos de limpeza, lubrificantes, óleos minerais, aditivos e medicamentos veterinários, auxiliares de processo
		Produtos de degradação biológica [ex.: aminas biogênicas] Critérios para fração de gordura Resíduos de minerais e ácidos
Perigos Físicos	Corpos estranhos que podem estar presentes nos ingredientes ou podem entrar no produto. Isso torna o produto inseguro para os animais	Vidro, plástico, fragmentos metálicos, pedras, osso, partes de embalagem

**Dica útil**

O perigo deve ser descrito com o máximo de detalhes possível. No caso de patógenos, a descrição deve indicar se se trata, por exemplo, de salmonela ou listeria. No caso de contaminação com partículas estranhas, a descrição deve indicar se se trata de vidro, plástico ou metal, por exemplo. Esses detalhes também são necessários para quaisquer contaminantes químicos.

20

Esta descrição detalhada é desejável porque várias possibilidades de monitoramento e controle podem ser necessárias. Por exemplo, o metal pode ser separado por meio de ímãs, mas esta medida de controle seria ineficaz para o vidro. É por isso que termos gerais como "corpos estranhos" não podem ser usados.

Conforme mencionado acima, as informações resultantes dos Passos 2 a 6 (produto acabado e especificações dos ingredientes, incluindo o uso pretendido e informações do processo), devem ser usada para a preparação de uma lista de possíveis perigos.

**Dica útil**

Risk Assessment genéricos, como aquelas do *Feed Support Product*, podem ser usadas como fonte de informações. Esses *Risk Assessment* genéricos descrevem quaisquer perigos genéricos por fase do processo. No entanto, cada Companhia deve avaliar quais perigos (adicionais) se aplicariam à sua situação específica.

Outras fontes de informação são a "*Quality Series*" do GMP+ *International* com detalhes sobre vários assuntos, incluindo um estudo sobre os processos de secagem no setor *feed*. Essas fontes de informação podem ser consultadas no site do GMP+ *International*.

**Dica útil**

Os perigos identificados devem ser registrados por etapa do processo, usando a tabela de análise de perigos. Para obter um exemplo de tal tabela, consulte o Apêndice 1 deste guia.



3.7.2. Passo 7.2: Avaliação de Risco

Posteriormente, a Equipe de Feed Safety deve determinar quais perigos possíveis, conforme definido em 7.1, são realmente um risco. O termo risco é definido por dois elementos: severidade e probabilidade de um perigo potencial. O perigo deve ser de tal natureza que eliminar ou reduzir a um nível aceitável seja essencial para a produção de *feeds* seguros (severidade e probabilidade).

Severidade é o efeito na saúde do animal alvo, bem como os danos consequentes para os humanos quando produtos de origem animal são consumidos. A severidade deve ser baseada na literatura, experiência prática e/ou dados experimentais etc., e é classificada em três níveis:

Severidade	Explicação
Baixa	Doenças menores, efeitos nocivos e/ou feridas, não ocorrendo ou dificilmente ocorrendo, ou apenas efeitos de longo prazo após doses extremamente altas.
Média	Doenças substanciais, efeitos nocivos e/ou feridas, ocorrendo imediatamente e com efeitos a longo prazo.
Alta	Doenças graves, efeitos nocivos e/ou feridas, ocorrendo imediatamente e com efeitos a longo prazo, possivelmente com consequências fatais.

21

Tanto a severidade para o animal alvo quanto a severidade (dano consequential) para humanos devem ser determinadas. O valor mais alto é o final.



Dica útil

Os *Fact Sheets* de substâncias indesejáveis e auxiliares de processo podem ser utilizadas como fonte de informação. Eles podem ser consultados no site da GMP+ *International*.

Probabilidade é a chance de um perigo estar presente no produto acabado no momento do consumo pelo animal e/ou humano alvo. A ocorrência provável é baseada em medições, observações ou expectativas da situação específica da companhia e pode ser classificada em três níveis:

Probabilidade	Explicação
Baixa	Teoricamente possível, mas dificilmente ocorre na prática
Média	Pode ocorrer. Sabe-se que ocorre com alguma frequência
Alta	Ocorre frequentemente



Severidade x Probabilidade resulta em risco, que pode ser classificado em quatro níveis:

		Probabilidade de ocorrência		
		Baixa	Média	Alta
Severidade do perigo	Alta	3	4	4
	Média	2	3	4
	Baixa	1	2	3

Uma Companhia pode garantir que a probabilidade seja reduzida e controlada tomando medidas (de controle). A próxima seção fornece mais informações sobre isso.

Se a avaliação de risco do perigo resultar em 4, isso não envolve um Ponto Crítico de Controle (PCC). Essa determinação será feita durante a próxima fase da análise APPCC. Isso serve para determinar se um risco realmente corresponde a um PCC. No entanto, a Companhia deve perceber que uma ação é necessária para riscos mais elevados.



Dica útil

A avaliação de risco deve ser registrada para cada fase do processo, incluindo uma breve motivação da probabilidade e severidade dos elementos. Essa motivação serve para esclarecer a escolha que a Equipe de *Feed Safety* fez usando a tabela de análise de risco. Para obter um exemplo de tal tabela, consulte o Apêndice 1 deste guia.



3.8. Passo 8: Determinação de Pontos Críticos de Controle (PCC's)

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

§ 8.5.2.3 Estabelecimento de Pontos Críticos de Controle (PCC's)

3.8.1. Passo 8.1: Determinação de Medidas de Controle

Depois de determinar a categoria de risco, a Equipe de *Feed Safety* deve determinar quais medidas são necessárias e em que parte do processo de produção, a fim de controlar esses riscos, ou seja, prevenção ou redução a um nível aceitável. Essas medidas são chamadas de medidas de controle.

A classificação em categorias de risco determina as medidas de controle a serem implementadas. O seguinte pode ser discernido:

Categoria do risco	Medida de Controle
1	Nenhuma medida de controle requerida
2	Nenhuma medida de controle requerida, mas a conclusão deve ser reavaliada periodicamente durante a verificação anual
3	Medidas de controle necessárias. Em geral, o controle por meio de medidas gerais de controle do programa de pré-requisitos será suficiente
4	Necessárias medidas de controle específicas, desenvolvidas especificamente para controlar o risco.

23

As medidas de controle podem variar de soluções técnicas / tecnológicas a medidas organizacionais e/ou procedimentais.



Dica útil

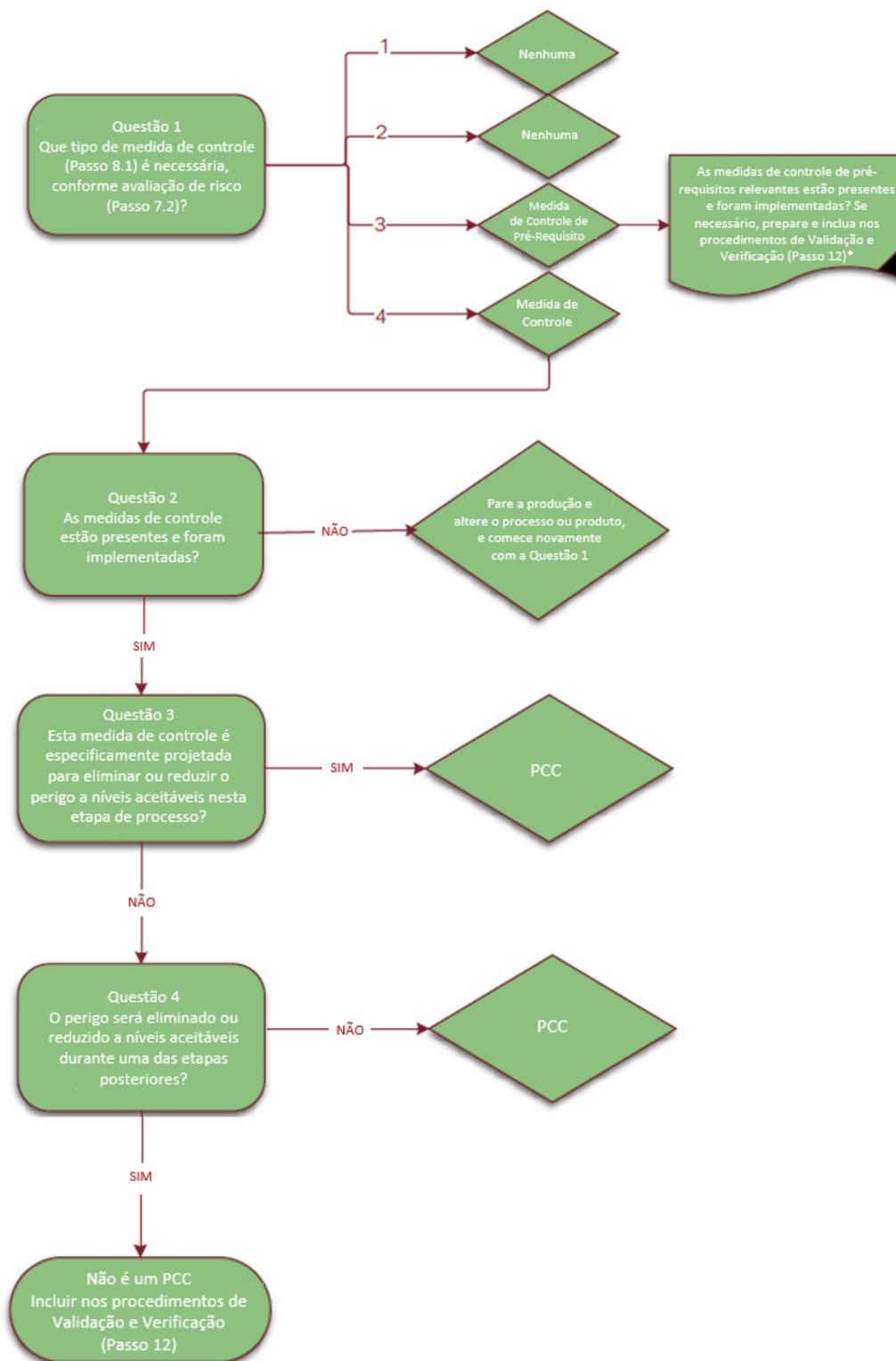
Várias medidas de controle podem ser necessárias para controlar um único risco determinado. Também é possível que uma única medida de controle controle vários riscos.

3.8.2. Passo 8.2: Estabelecimentos de Pontos Críticos de Controle (PCC)

Subseqüentemente, para cada risco e medida de controle associada, a Equipe de *Feed Safety* deve avaliar se essa medida de controle deve ser a última medida no processo de controle do risco. Se sim, esse ponto no processo é um Ponto Crítico de Controle (PCC).



A avaliação se uma medida de controle está relacionada a um Ponto Crítico de Controle deve ocorrer sistematicamente. Um dos instrumentos a serem utilizados é a Árvore Decisória do PCC. Cada fase do processo de fabricação com risco associado e medida de controle deve ser executada por meio da Árvore Decisória do PCC.





As medidas relacionadas aos Pontos Críticos de Controle (PCC's) são classificadas como Medidas de Controle. As **Medidas de Controle** podem estar relacionadas a parâmetros (de processo) que podem ser controlados de tal maneira que os perigos de *Feed Safety* sejam evitados, eliminados ou reduzidos a um nível aceitável, por exemplo, tempo, temperatura, umidade e pH.

As Medidas de Controle devem ser apoiadas por instruções ou especificações, treinamento e educação. As Medidas de Controle devem ser monitoradas (ver Passo 10), acompanhadas de medidas corretivas (ver Passo 11) e as medidas de controle devem ser validadas e verificadas (Passo 12). Essas obrigações serão descritas em detalhes nos passos seguintes.

As Medidas de Controle não relacionadas a Pontos Críticos de Controle (PCC's) são classificadas como **Medidas de Controle de Pré-Requisito**. Medidas de Controle de Pré-Requisitos são ações ou atividades que muitas vezes fazem parte do programa de pré-requisitos, como treinamento de pessoal, layout e interior das instalações da empresa, controle de pragas e programas de limpeza e higienização, compras, etc. Em geral, essas Medidas de Controles de Pré-Requisitos garantem um nível de controle aceitável.

As Medidas de Controle de Pré-Requisito devem ser validadas para demonstrar o desempenho adequado do Programa de Pré-Requisito (ver Passo 12.1). As Medidas de Controle de Pré-Requisito são aprovadas após validação pela Equipe de *Feed Safety*.

A eficácia do controle do perigo identificado por meio de Medidas de Controle de Pré-Requisito deve ser verificada (ver Passo 12.2) em intervalos regulares planejados.

25



Dica útil

A determinação do Ponto Crítico de Controle (PCC) deve ser registrada. A tabela análise de perigos pode ser usada para este propósito. Para um exemplo desta tabela, consulte o Apêndice 1 deste guia.



3.9. Passo 9: Determinação de Limites de *Feed Safety* para PCC's

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

§ 8.5.3 Controle de PCC

§ 8.5.3.1 Determinação de Limites de *Feed Safety* para PCCs

TS 1.5 Limites Específicos de *Feed Safety*

Com base na árvore decisória, os Pontos Críticos de Controle (PCC's) dentro do processo foram determinados. Isso diz respeito aos parâmetros (de processo) (ex.: tempo e temperatura) que podem ser controlados de forma que os riscos sejam evitados, eliminados ou reduzidos a um nível aceitável. Durante esta fase, os valores de medição para esses PCC's, onde o produto seguro pode ser entregue, devem ser determinados. No módulo GMP + FSA, esses valores são chamados de Limites de Rejeição. Um Limite de Rejeição é um valor que indica a linha entre o produto aceitável e o não aceitável. Se este limite for excedido, o produto não é adequado para uso como *feed*. Para limitar ao máximo a presença de riscos e evitar a rejeição do produto, um Limite de Ação também pode ser determinado. Um Limite de Ação para o produto ou parâmetro de processo relevante é derivado do limite de rejeição e deve ser substancialmente inferior. Quando este limite é excedido, a causa deve ser encontrada e medidas corretivas devem ser implementadas a fim de resolver ou limitar a causa. Ao determinar os Limites de Ação e Rejeição relativos aos PCC's, é obrigatório cumprir os requisitos conforme estabelecido na legislação *feed* relevante e no esquema GMP + FSA. No 'TS 1.5 - Limites específicos de *Feed Safety* do esquema GMP+ FSA, esses Limites de Ação e Rejeição estão incluídos em um *overview*. Se os Limites de Ação ou Rejeição não forem definidos na legislação ou no esquema GMP + FSA, os Limites de *Feed Safety* relacionados aos PCCs devem ser definidos, apoiados e registrados com base em pesquisas internas.

26



Dica útil

Consulte o Apêndice 2 para um exemplo de *overview* resumido de um PCC.



3.10. Passo 10: Monitoramento de PCC's

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

§ 8.5.3 Controle de PCC

§ 8.5.3.2 Monitoramento de PCC's

TS 1.2 Aquisição

TS 1.6 Amostragem

TS 1.7 Monitoramento

A Companhia deve preparar e implementar um plano de monitoramento. Monitorar é medir, analisar e/ou observar (supervisão visual) os parâmetros do processo de acordo com um plano para poder determinar se um PCC está controlado.

O monitoramento de PCC pode estar relacionado à medição de amostra contínua, semicontínua ou aleatória, dependendo da fase do processo e da natureza do parâmetro (processo) a ser medido.

Os resultados de monitoramento devem ser registrados.



Dica útil

Consulte o Apêndice 2 para um exemplo de *overview* resumido de um PCC.



MARKOVIC
Food management



3.11. Passo 11: Determinação de Correções e Ações Corretivas

- R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*
 - § 8.7 Controle de Produtos e Processos Não Conformes
 - § 8.7.1 Definição de Correções e Ações Corretivas
 - § 8.7.2 Tratamento de Produtos Potencialmente Inseguros
-

Após a determinação dos Limites de Ação e de Rejeição, e a elaboração de um programa de monitoramento, a empresa deve determinar quais correções e ações corretivas devem ser realizadas quando um limite é ultrapassado, apesar das medidas. A Segurança do produto acabado não é mais controlada.

Correções

Correções são ações para eliminar uma não conformidade detectada. Uma correção pode ser, por exemplo, reprocessamento, processamento adicional e / ou eliminação das consequências adversas da não conformidade (como descarte para outro uso ou rotulagem específica).

Ações Corretivas

Ações corretivas eliminam a causa de uma não conformidade e evitam a sua recorrência. Essas ações garantem que a causa da não conformidade seja detectada e eliminada e, portanto, não possa resultar novamente em um limite excedido. As ações corretivas podem ser, por exemplo, ajustes no equipamento, ajustando o processo de produção e/ou escolha de diferentes fornecedores ou país de origem do *feed ingredient*.

Na ausência de monitoramento contínuo, as correções e ações corretivas devem estar relacionadas ao lote relevante do momento de medição anterior.



3.12. Passo 12: Validação e Verificação

Antes de ser implementado, o Sistema APPCC deve ser avaliado para garantir que possa funcionar conforme o esperado. Isto é conhecido como validação (Passo 12.1). Após a implementação do Sistema APPCC, a Companhia deve verificar se ele funciona conforme o esperado dentro do ambiente operacional (Passo 12.2).

3.12.1. Passo 12.1: Validação do Sistema APPCC

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

§ 8.6 Validação & Verificação

§ 8.6.1 Validação

§ 8.6.2 Verificação

Antes de implementar o Sistema APPCC, a empresa deve determinar se o Sistema APPCC pode funcionar no ambiente operacional. A empresa deve determinar se as Medidas de Controle desenvolvidas, incluindo os programas de limpeza ou os detectores de metais presentes, serão adequadas para controlar os riscos. Isto é conhecido como Validação.

Os seguintes aspectos devem ser avaliados:

- a. a lista de perigos potenciais é baseada em dados científicos sólidos e está completa?
- b. as perguntas foram feitas de forma a testar o impacto dos riscos, e respondidas com base em dados científicos sólidos e conhecimento técnico?
- c. as medidas de controle (gerais e específicas) são suficientes para controlar os perigos?
- d. as flutuações nas características a serem controladas (equivalente aos critérios do processo) dentro dos limites críticos registrados têm impacto em *Feed Safety*?
- e. os recursos e métodos utilizados para monitorar as medidas de controle são adequados?
- f. as medidas corretivas são adequadas e evitam que um produto inseguro seja liberado, e elas garantem que a situação possa ser corrigida imediatamente?

29

Cada vez que a Companhia implementa mudanças que possam ter um impacto negativo em *Feed Safety*, a avaliação deve ser atualizada. Exemplos de mudanças são:

- a. novos ingredientes ou novos produtos;
- b. condições de produção (unidades e edifícios da empresa e arredores imediatos da empresa, programas de limpeza);
- c. condições de armazenamento ou transporte;
- d. mudanças no uso do produto pelo cliente;
- e. todas as informações que indicam um novo perigo relacionado ao produto.

A Validação deve ser conduzida pela Equipe de Validação. Mais informações foram incluídas no Passo 1 - Formação da Equipe de *Feed Safety* e da Equipe de Validação.



3.12.2. Passo 12.2: Verificação do Sistema APPCC

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

§ 8.6 Validação & Verificação

§ 8.6.1 Validação

§ 8.6.2 Verificação

Após o Sistema APPCC ter sido configurado, a Verificação de (elementos do) Sistema deve ocorrer periodicamente (pelo menos anualmente). Verificação é o uso de informações adicionais para testar se o Sistema ainda é eficaz e usado como deveria. A Verificação é conduzida pela Equipe de *Feed Safety* e os *findings* devem ser registradas por escrito.

A Verificação (dos elementos) do Sistema APPCC deve consistir em:

a. Avaliação do Sistema APPCC e dos registros

Isso inclui testar todas as Medidas de Controle Específicas, desvios e medidas corretivas, a fim de confirmar a implementação e o controle eficaz dos Pontos Críticos de Controle (PCC's).

Testar todas as Medidas de Controle Gerais a fim de confirmar a implementação e demonstrar o controle eficaz dos perigos relacionados

b. Avaliação do Programa de Pré-Requisitos

A Equipe de *Feed Safety* deve avaliar se o Programa de Pré-Requisito atende à situação atual

c. Avaliação de laudos de análise do produto

Análise periódica dos produtos acabados quanto a aspectos Microbiológicos e Químicos é uma forma de avaliar se o Sistema APPCC ainda funciona como esperado. A especificação do produto acabado deve ser utilizada. Caso resultados de análises não atendam às especificações dos produtos acabados, medidas corretivas devem ser tomadas

d. Verificação da Análise de Perigos

Os fluxogramas, a planta baixa e a análise de perigos específica para a Companhia devem ser revisados com a frequência necessária. Isso permite que a Companhia garanta que eles ainda correspondam à realidade e se algum perigo novo ou adicional possa ocorrer em relação aos ingredientes ou ao processo de produção. A Equipe de *Feed Safety* deve registrar a frequência com que tal revisão deve ser realizada, mas deve ser revisada pelo menos uma vez por ano e imediatamente após a disponibilização de novas informações relevantes.

Esta revisão é relevante em caso de:

1. uma crise / calamidade ocorrida ou suspeita;
2. envio de relatório por meio do *Early Warning System*;
3. divulgação de notícias na mídia;
4. atualização de análise de perigos em nível de cadeia;
5. surgimento de outras indicações (amostra própria, bancos de dados);
6. mudanças no processo produtivo.



É possível que os perigos permaneçam negados ou não detectados por anos. No momento em que a Companhia obteve uma visão sobre o perigo potencial, ele deve ser imediatamente incluído no Plano APPCC específico da empresa. Não apenas fatores externos, mas também resultados de amostragem interna de ingredientes, produtos acabados e/ou resultados de bancos de dados podem fornecer informações para reavaliar e, se necessário, revisar a análise de perigos interna.

e. Avaliação da implementação de legislações e regulamentos

A Equipe de *Feed Safety* deve avaliar se todas as ações estão de acordo com as legislações e regulamentos relacionados a *Feed* e *Food Safety* aplicáveis. A Equipe de *Feed Safety* deve ainda permanecer continuamente atualizada quanto às mudanças em legislações e regulamentos, incluindo: se há mudanças em padrões legais e do GMP+. Mais informações estão inclusas no Capítulo 3 deste guia.

f. Avaliação do nível de conhecimento dos funcionários

A Equipe de *Feed Safety* deve avaliar se o nível de conhecimento atual dos funcionários relacionado a *Feed / Food Safety* e higiene é compatível aos padrões estabelecidos. Se não, haverá a necessidade de treinamento.

g. Auditorias Internas

Um grande número de perigos é controlado por procedimentos e instruções gerais. Esses procedimentos e instruções definem muitos elementos do Programa de Pré-Requisito. Uma auditoria também visa verificar o cumprimento de procedimentos e instruções. Em particular, a verificação do Programa de Pré-Requisitos, que cobre um grande número de perigos gerais, é vital para o desempenho do sistema.

h. Análise de reclamações relacionadas a *Food* e *Feed Safety* dos produtos

O processamento de reclamações em um Sistema APPCC também fornece informações relacionadas à eficácia do Sistema APPCC.

Os resultados da Verificação devem ser documentados. A Equipe de *Feed Safety*, que continuará a desempenhar um papel na manutenção do Sistema, deve avaliar os resultados da verificação e submeter os *findings* à Alta Gestão. A Alta Gestão deve usar este *findings* na sua análise crítica, como descrito no Capítulo 4.1.5.



3.13. Passo 13: Documentação e Registros

R 1.0 Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

§ 7.5 Informação Documentada

Todas as cláusulas do esquema que indiquem a necessidade de informação documentada

A documentação desempenha uma parte vital na manutenção do controle de processo baseado nos princípios APPCC. A documentação garante a demonstração da presença do Sistema APPCC. Documentos ainda provêm informação aos funcionários à respeito das atividades a serem realizadas e acordos feitos dentro da Companhia. A documentação requerida derivada da implementação do APPCC pode ser incluída na documentação da Qualidade, como requerido pelo GMP+ FSA.

Os seguintes documentos podem ser considerados como informação documentada relevante relacionada ao Sistema APPCC:

- a. Documentos da Equipe de *Feed Safety* (membros e campo de *expertise*)
- b. Justificativas da análise APPCC, com registro das escolhas feitas, por exemplo: Atas das reuniões da Equipe de *Feed Safety*
- c. Especificações de produtos acabados ou especificações de grupos de produtos acabados
- d. Fluxograma e uma planta baixa
- e. Programa de Pré-Requisitos, conforme aplicável à Companhia
- f. Análise de Perigos (tabelas)
- g. Determinação e descrição de PCC's (em uma tabela ou *overview* e documentação suplementar, caso necessário)
- h. Determinação de limites de ação e rejeição
- i. Medidas corretivas
- j. Descrição da validação e verificação do Sistema APPCC

32

Registros

Após a implementação do Sistema APPCC, dados coletados em diversas áreas devem ser registrados. Isto inclui:

- a. Dados de monitoramento de PCC's e medidas de controle gerais
- b. Verificação de PCC's
- c. Verificação do Sistema APPCC, por meio de amostras coletadas e análises do produto
- d. Verificação da Análise de Perigos
- e. Auditorias Internas
- f. Análise de reclamações

Apêndice 1: Completando a tabela da análise de perigos

Ao identificar os perigos em cada etapa do processo e percorrer a Árvore Decisória do PCC, a tabela de análise de perigos pode ser preenchida linha por linha. Isso também garante que o APPCC foi comprovadamente conduzido (com evidências documentadas).

Observação: o modelo abaixo também se aplica ao APPCC específico da Campanha. Um modelo diferente pode ser usado para completar a análise de risco no contexto dos *Risk Assessments* contidos no *Feed Support Products*.

Os perigos são identificados para cada etapa do processo no diagrama de fluxo (Passo 7) e inseridos na tabela de Análise de Perigo. As colunas 'Nº', 'Etapa de processo' e 'Descrição do Perigo' devem ser preenchidas linha a linha na tabela.														Para cada perigo, indicar em qual das três categorias o perigo está classificado (B: Biológico, Q Químico, F Físico).	Uma avaliação de risco é realizada para cada perigo. Probabilidade x Severidade e a classe de Risco resultante são inseridos nas colunas relevantes.			As medidas (de controle) para as classes de Risco 3 ou 4 estão resumidas nesta coluna. Isso pode envolver medidas que fazem parte do Programa de Pré-Requisitos ou medidas incluídas em outras partes do GMP+ FC.		A medida de controle determinada é a última etapa para o controle do risco? Esta avaliação deve ocorrer de forma sistemática. Uma das ferramentas utilizadas é a Árvore Decisória do PCC. Cada etapa do processo de produção com Medida de Controle associada deve ser analisada por meio da Árvore Decisória do PCC. Esta coluna deve ser preenchida se for referente a um PCC. (As perguntas abaixo estão relacionadas à árvore decisória)						Esta coluna deve conter uma justificativa resumida da definição da probabilidade X severidade. Ela serve para clarificar a escolha feita no APPCC. Além disso, esta informação pode ser utilizada posteriormente em verificações e por novas formações da Equipe de Feed Safety. Desta forma, as considerações permanecem acessíveis e disponíveis.
Nº	Etapa de processo	Descrição do perigo	Cat.	Prob.	Sev.	Risco	Tipo de medida	Referência	Q1	Q2	Q3	Q4	PCC	Justificativa												
1	Compra		Q	Baixa	Média	2			2	-	-	-	-													
			B	Média	Alta	4			4	Y	N	N	PCC1													
			F																							

Apêndice 2: Overview resumido dos PCC's e medidas de controle gerais

Como fica evidente nos Passos 9 a 10, os Limites de Ação e de Rejeição, os programas de monitoramento e as ações corretivas devem ser preparados para cada PCC. Para aumentar a clareza, essas informações podem ser inseridas em um *overview* de cada PCC. Esta tabela também pode conter uma referência aos procedimentos necessários, instruções e formulários de registro (documentação).

A partir da análise de perigos, tornou-se aparente que muitas Medidas de Controle Gerais (que frequentemente fazem parte do Programa de Pré-Requisitos) desempenham um papel essencial na redução do risco. Recomenda-se também resumir essas medidas de controle em uma tabela. Sempre que possível, indique a frequência de monitoramento e as ações corretivas (isso depende da Medida de Controle Geral e não será possível em todos os casos). Relate também os procedimentos necessários, instruções, formulários de registro e outros documentos.

- Referência ao GMP+ FSA (controle de processo)

34

Exemplo do *overview*:

PCC	Descrição da medida de controle	Padrão		Monitoramento			Ações corretivas após desvio		Documentação
		Limite de ação	Limite de rejeição	Como	Frequência	Responsável	Descrição das ações	Responsável	
PCC 1									

No GMP+ International, nós acreditamos que todos, independente de quem seja ou onde viva, devem ter acesso a alimentos seguros.

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Disclaimer

This publication was established for the purpose of providing information to interested parties with respect to GMP+-standards. The publication will be updated regularly. GMP+ International B.V. is not liable for any inaccuracies in this publication.

© GMP+ International B.V.

All rights reserved. The information in this publication may be consulted on the screen, downloaded and printed as long as this is done for your own, non-commercial use. For other desired uses, prior written permission should be obtained from the GMP+ International B.V.