



Márcia Figueiredo Lobo

Licenciada em Ciências Forenses e Criminais

Validação de Procedimentos de Higienização numa Indústria Alimentar

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em
Tecnologia e Segurança Alimentar

Orientadora: Doutora Maria Paula Amaro de Castilho Duarte,
Professora Auxiliar, Faculdade de Ciências e Tecnologia da
Universidade Nova de Lisboa

Co-orientadora: Eng^a. Helena Maria Batista, Departamento de
Qualidade, FIMA-OLÁ

Júri:

Presidente: Doutora Ana Luísa Almaça Fernando – FCTNOVA

Arguente: Elisabete Muchagato Maurício – ULHT

Vogal: Maria Paula Amaro de Castilho Duarte – FCTNOVA



FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Novembro, 2020



Márcia Figueiredo Lobo

Licenciatura em Ciências Forenses e Criminais

Validação de Procedimentos de Higienização numa Indústria Alimentar

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em
Tecnologia e Segurança Alimentar

Orientador: Maria Paula Amaro de Castilho Duarte, Professora Auxiliar,
Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade NOVA de Lisboa

Coorientador: Eng^a Helena Maria Neves Silva, Departamento de Qualidade,
FIMA – OLÁ

Júri:

Presidente: Doutora Ana Luísa Almaça Fernando – FCTNOVA

Arguente: Elisabete Muchagato Maurício – ULHT

Vogal: Maria Paula Amaro de Castilho Duarte – FCTNOVA



FACULDADE DE
CIÊNCIAS E TECNOLOGIA
UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Novembro 2020

Validação de procedimentos de higienização numa Indústria Alimentar

Copyright © Márcia Figueiredo Lobo, Faculdade de Ciências e Tecnologia, Universidade Nova de Lisboa.

A Faculdade de Ciências e Tecnologia e a Universidade Nova de Lisboa têm o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar esta dissertação através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, e de a divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.

AGRADECIMENTOS

As minhas primeiras palavras de agradecimento são dirigidas à equipa Knorr, onde tive a oportunidade de estagiar durante 9 meses num ambiente dinâmico e acolhedor, cheios de novos desafios a executar diversas tarefas onde tive a certeza que é possível trabalhar naquilo que se gosta.

À engenheira Helena Maria Batista por me ter permitido estagiar no grupo Unilever, e deste modo ter contribuindo para o meu desenvolvimento a nível profissional e também pessoal. Também um agradecimento especial, ao Gonçalo Marques, à Carla Fernandes e à Ana Gouveia por todo o apoio, paciência, e por todos os conhecimentos transmitidos. Um obrigado especial à Margarida Paiva por estar sempre disposta a ajudar-me, pela paciência, por me ensinar grande parte do que sei hoje, por ter confiado em mim mesmo quando nem eu confiava e por se ter tornado uma amiga que levo para a vida.

À minha orientadora Maria Paula Duarte pelos seus ensinamentos, pelo seu apoio incondicional, pela sua paciência e compreensão.

A todos aqueles que me acompanharam neste percurso um grande obrigado, por terem estado sempre ao meu lado, por ouvirem os meus desabafos, pela vossa amizade, compreensão, disponibilidade, força, apoio e pela confiança que depositaram em mim.

Ao meu namorado que acredita mais em mim do que eu própria, por toda a paciência, disponibilidade e apoio.

Por último e não menos importante, um especial agradecimento aos meus pais que fazem qualquer sacrifício com o único objetivo de me verem feliz. Obrigado por estarem presentes em mais uma etapa da minha vida.

RESUMO

Numa indústria alimentar a limpeza e a desinfecção são etapas essenciais que têm como missão promover, através dos seus procedimentos, uma produção saudável de géneros alimentícios, criando condições que garantam a segurança alimentar de modo a não trazer consequências, como, por exemplo, a retirada de produto do mercado, danos à marca e, principalmente à saúde do consumidor.

A presente dissertação de mestrado, foi desenvolvida no grupo Unilever, tendo como principal objetivo a validação dos processos de higienização da fábrica de caldos. Este processo foi realizado tendo por base o documento *“Cleaning and Disinfection Validation Masterplan”* que contempla os 12 passos obrigatórios, entre os quais as etapas de pré-requisitos, seleção de parâmetros e execução da validação.

Após um ano atípico como este, foi apenas possível validar uma das três máquinas de lavar automáticas, e obter um resultado positivo para o processo de validação das linhas de Food Solution. Este processo continua em curso até todos os grupos de máquinas serem validadas.

Os resultados obtidos durante o acompanhamento de diversas higienizações, foram de um modo geral satisfatórios: os testes de microbiologia revelaram apenas 15% de resultados críticos para *Enterobacteriaceae* e 10% para Mesófilos Totais; relativamente aos resultados de alérgenos apenas se obtiveram 3% de resultados críticos, por fim os resultados de pH obtiveram uma percentagem de 0% de resultados críticos.

Palavras-Chave: Caldos, Limpeza e Desinfecção, Validação, Alérgenos.

ABSTRACT

Cleaning and disinfection are essential steps that have as mission to promote through its procedures, a healthy production of food, creating conditions that ensure food safety so as not to bring consequences, such as product withdrawal from the market, damage to the brand and consumer health.

This master's thesis, was developed in the Unilever group, having as main objective the validation of the sanitization processes of the savory factory. This process was carried out based on the document "Cleaning and Disinfection Validation Masterplan" which contemplates the 12 compulsory steps to carry out this process, among which the stages of prerequisites, selection of parameters and execution of validation.

After an atypical year like this, it was only possible to validate one of the three automatic washing machines and obtain a positive result for the validation process of the Food Solution lines. This process continues until all groups of machines are validated.

The results obtained during the monitoring of various sanitations were generally satisfactory: microbiology tests revealed only 15% of critical results for Enterobacteria and 10% for Total Mesophils; for allergen results only 3% of critical results were obtained, finally the pH results obtained a 0% percentage of critical results.

Keywords: Savory, Cleaning and Disinfection, Validation, Allergens.

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	- 1 -
1.1. Empresa – Knorr grupo Unilever FIMA.....	- 1 -
1.2. Segurança Alimentar.....	- 6 -
1.2.1 <i>Codex Alimentarius</i>	- 7 -
1.2.2 Legislação de Segurança Alimentar na União Europeia.....	- 8 -
1.3. Perigos Alimentares.....	- 8 -
1.3.1 Indicadores Microbiológicos	- 11 -
1.4. Sistemas de Gestão de Segurança Alimentar.....	- 13 -
1.4.1 Análise de perigos e controlo de pontos críticos (HACCP).....	- 13 -
1.4.2 ISO - <i>International Organisation for Standardisation</i>	- 21 -
1.4.3 Boas Práticas de Fabrico (GMP)	- 22 -
1.5. Higienização	- 22 -
1.5.1 Limpeza	- 23 -
1.5.2 Desinfecção	- 28 -
1.5.3 Etapas do Processo de Higienização.....	- 30 -
1.5.4 Métodos de Higienização.....	- 30 -
1.5.4.1 <i>Cleaning in Place</i> (CIP).....	- 31 -
1.5.4.2 <i>Cleaning Out of Place</i> (COP)	- 31 -
1.5.4.3 <i>Open Plant Cleaning</i> (OPC)	- 32 -
1.5.4.4 Limpeza Ambiental.....	- 32 -
1.5.5 Validação e Monitorização	- 33 -
1.6. Alergénios.....	- 34 -
1.7. Procedimentos de limpeza e desinfecção na fábrica de caldos.....	- 38 -
2. MATERIAIS E MÉTODOS	- 45 -
3. RESULTADOS E DISCUSSÃO	- 50 -
4. CONCLUSÃO	- 69 -
10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	- 71 -
ANEXOS	- 81 -

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1: Logotipo Unilever (Unilever, sd A)	- 2 -
Figura 1.2: Logotipo Knorr (Unilever, sd A)	- 2 -
Figura 1.3: Exemplos de formatos de caldos produzidos na fábrica	- 3 -
Figura 1.4: Os 7 princípios do plano HACCP (Finipraga, sd)	- 17 -
Figura 1.5: Árvore de decisão (Afonso, 2016)	- 19 -
Figura 1.6: Círculo de Sinner (ADPRO, sd)	- 23 -
Figura 1.7: Os 8 principais alergénios (Chapman, 2004)	- 34 -
Figura 1.8: Factores críticos em relação à gestão de alergénios	- 36 -
Figura 1.9: Teste para alergénios (Neogen Corporation, sd)	- 37 -
Figura 1.10: Exemplo de um resultado de um teste ELISA (3M, sd)	- 38 -
Figura 2.1: Fitas de pH	- 46 -
Figura 2.2: Zaragatoas para controlo microbiológico	- 46 -
Figura 2.3: Fitas de registo de temperatura	- 47 -
Figura 2.4: Testes rápidos de deteção de proteína	- 48 -
Figura 2.5: Esquema de procedimento de utilização das zaragatoas de superfície	- 49 -
Figura 2.6: Possíveis resultados após a realização do teste	- 49 -
Figura 3.1: Resultados das amostras recolhidas de <i>Enterobacteriaceae</i> (ufc/cm ²)	- 58 -
Figura 3.2: Resultados das amostras recolhidas de Mesófilos Totais (ufc/cm ²)	- 58 -
Figura 3.3: Resultados críticos de <i>Enterobacteriaceae</i> nos locais de amostragem F	- 59 -
Figura 3.4: Resultados críticos de Mesófilos Totais nos locais de amostragem F	- 60 -
Figura 3.5: Resultados críticos de <i>Enterobacteriaceae</i> nos locais de amostragem B	- 60 -
Figura 3.6: Resultados críticos de Mesófilos Totais nos locais de amostragem B	- 61 -
Figura 3.7: Resultados críticos de <i>Enterobacteriaceae</i> nos locais de amostragem H	- 62 -
Figura 3.8: Resultados críticos de Mesófilos Totais nos locais de amostragem H	- 62 -
Figura 3.9: Resultados críticos de <i>Enterobacteriaceae</i> nos locais de amostragem C	- 63 -
Figura 3.10: Resultados críticos de Mesófilos nos locais de amostragem C	- 63 -
Figura 3.11: Resultados das amostras recolhidas para <i>Enterobacteriaceae</i> no M (ufc/cm ²)	- 65 -
Figura 3.12: Resultados das amostras recolhidas para Mesófilos Totais no M (ufc/cm ²)	- 65 -

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1.1: Exemplos de fontes, causas e potenciais efeitos de perigos físicos (Duarte, 2014)	- 10 -
Tabela 1.2: Matriz de avaliação de risco (Afonso, 2016)	- 18 -
Tabela 1.3: Probabilidade de ocorrência do perigo versus a severidade do perigo (Afonso, 2016)	- 19 -
Tabela 1.4: Limites aceitáveis definidos pela Unilever para os contaminantes analisados durante o processo de verificação e validação das higienizações	- 43 -
Tabela 3.1: Seleção dos <i>worst case scenarios</i> por tipo de produto e por linha de embalagem	- 51 -
Tabela 3.2: Valores obtidos para o processo de validação da máquina automática de lavar banheiras (D)	- 51 -
Tabela 3.3: Valores obtidos para o processo de validação da máquina automática de lavar banheiras (E)	- 52 -
Tabela 3.4: Valores obtidos para o processo de validação da máquina automática de lavar peças	- 54 -
Tabela 3.5: Resultados de microbiologia/alergénios para os locais de amostragem definidos para H	- 55 -
Tabela 3.6: Resultados de inspeção visual e pH para os locais de amostragem definidos para H	- 56 -
Tabela 3.7: Resultados positivos de acordo com a máquina e o local de amostragem	- 68 -

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

A_w – Atividade da água
ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica
BPF – Boas práticas de fabrico
CCA – Comissão do *Codex Alimentarius*
CIP – *Cleaning in Place*
COP – *Cleaning out of place*
DNA – Ácido Desoxirribonucleico
EFSA – Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos
ELISA - *Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay*
EM – Estados Membros
EPI's – Equipamentos de proteção individual
FAO – *Food and Agriculture Organization of the United Nations*
FDA – *Food and Drug Administration*
FSA – *Food Standards Agency*
GMP – Boas Práticas de Fabrico
HACCP – Análise de Perigos e Controlo de Pontos Críticos
IgE – Imunoglobulina E
ISO – *International Organization for Standardization*
IT – Instrução de Trabalho
OMS – Organização Mundial de Saúde
ONU – Organização das Nações Unidas
OPC – Open Plant Cleaning
P&ID – Diagrama de Processo e Instrumentação
PCC – Ponto crítico de controlo
PRP – Programa de pré-requisitos
UE – União Europeia
ufc – Unidades Formadoras de Colónias
UV – Ultravioleta

1. INTRODUÇÃO

A dissertação “*Validação de procedimentos de higienização numa indústria alimentar*” foi desenvolvida durante um período de 9 meses na empresa Knorr, do grupo Unilever-FIMA. Tendo como principal objetivo os processos de validação de higienização da fábrica de caldos. Esta dissertação aborda também outros temas no âmbito das atividades da segurança alimentar tais como: perigos alimentares; sistemas de gestão de segurança alimentar; gestão de alérgenos.

A verificação e validação dos processos de higienização é um procedimento obrigatório que deve ser aplicado a todas as linhas de embalagem bem como a equipamentos, como misturadores e máquinas automáticas, para deste modo garantir a eficácia dos processos de higienização. Para a validação é utilizado o procedimento “*Cleaning and Disinfection Validation Masterplan*”, plano que contempla 12 passos.

A Unilever elaborou um documento “*Verificação e Validação das Limpezas e Desinfecções*”, tendo este sido implementado em 2016, porém não possível obter resultados conclusivos (Rosa, 2016). O exercício continuou em curso e só em 2018 foi possível validar maior parte das linhas. No entanto, em 2019 houve um aumento exponencial da fábrica dos caldos com a introdução de 10 linhas novas, com o aumento para mais do dobro das receitas, bem como com o aumento do número de operadores. Assim sendo foi necessário atualizar todos os procedimentos de higienização e aplicar o exercício de validação, acima mencionado.

1.1. Empresa – Knorr grupo Unilever FIMA

A Unilever é uma das principais produtoras mundiais de bens de consumo, criando e vendendo cerca de 400 marcas em mais de 190 países. O nome Unilever FIMA advém de inúmeros acordos e parcerias realizados ao longo de vários anos com diversas empresas de renome que passo a referir:

- Em meados de 1949, a Unilever, iniciou uma parceria com Jerónimo Martins que perdura até aos dias de hoje sendo que a essência para o sucesso atingido radica do excelente relacionamento, baseado no espírito de abertura, confiança, respeito mútuo e orientado por uma visão de longo prazo.

Deste acordo de parceria resultou nas empresas Fima (constituída em 1949), a LeverElida (desde 1950) e a Olá (desde 1959, na sequência da aquisição da empresa Francisco & Trancoso).

- Em 2000, a Bestfoods passou a fazer parte do domínio da Unilever e como tal, a empresa portuguesa Knor Bestfoods Portugal foi redenominada de Unilever Bestfoods Portugal.

- Em dezembro de 2004, a Unilever e a Jerónimo Martins celebraram mais um acordo visando a integração da Unilever Bestfoods Portugal na Fima. Já em janeiro de 2007, as empresas Fima, Lever e IgloOlá são fundidas numa só companhia, a Unilever Jerónimo Martins, Lda.

- Por fim, em 2018 a empresa, Unilever Jerónimo Martins, Lda., modifica a sua designação social para **Unilever FIMA**, (Figura 1.1) um regresso às origens já que FIMA foi a primeira companhia da *joint-venture* em Portugal sendo um nome respeitado e reconhecido no mercado (Unilever, s.d A)

É importante referir que ao longo dos anos o grupo foi-se expandindo para outras áreas como a pastelaria, padaria e a área de higiene industrial. No entanto, os mesmos acabaram por ser vendidos em 2002.



Figura 1.1: Logotipo Unilever
(Unilever, sd A)

Como foi mencionado anteriormente a Knorr é umas das marcas produzidas e comercializadas pela Unilever (Figura 1.2).

Em 1873 Carl Heinrich Knorr lançou as primeiras sopas em pó de Knorr. Estas resultavam da desidratação de vegetais em temperos, para preservar o seu sabor e nutrição sendo produzidas na Alemanha onde Carl Knorr aproveitou os equipamentos que dispunha na sua fábrica de fornecimento de chicória para a indústria do café. A Knorr foi pioneira na criação de misturas para molhos em 1908 e em 1912 surgiu o primeiro caldo de carne em cubo sendo este, até aos dias de hoje, um dos grandes sucessos da marca.

Sendo o principal objetivo da Knorr oferecer produtos de alta qualidade, fáceis, rápidos, e saborosos, esta investe em novos processos mais eficientes, adotando os princípios da sustentabilidade no seu negócio, desde o cultivo dos ingredientes até ao prato final (Knorr, s.d).

Atualmente, os produtos Knorr fazem parte da vida de 320 milhões de pessoas, segundo o estudo “Brand Footprint” apresentado em 2019 pela Kantar Wordlpanel, a Knorr é a décima primeira marca mais consumida em todo o mundo (Kantar, 2019) É de mencionar que existe uma vasta gama de produtos sendo eles, caldos, temperos, sopas, *snacks*, puré e molhos.



Figura 1.2: Logotipo Knorr
(Unilever, sd A)

Em Portugal, a marca produz exclusivamente, caldos em cubo, em pasta e em pós (Figura 1.3). O produto pode ser utilizado em três vertentes, como ingrediente culinário ou ainda como base de molhos ou caldos para melhorar o sabor dos cozinhados.



(A)



(B)



(C)

Figura 1.3: Exemplos de caldos produzidos na fábrica: (A) Caldos em cubo; (B) caldos em pasta; (C) caldos em pó

1.1.1 O produto

Define-se caldo como uma mistura de ingredientes desidratados com gordura, embalados por um processo de pressão/extrusão no material de embalagem primário (pasta) ou uma mistura de ingredientes desidratados embalados por um sistema de doseador para embalagem primária (pós).

A tecnologia utilizada para produção destes produtos – pasta e pós – denomina-se de Tecnologia *Pasty & Dry*. Os principais grupos de ingredientes são:

- Amidos e espessantes
- Aromas e componentes de aroma
- Condimentos
- Carne, Peixe, Crustáceos e produtos derivados
- Farinha de trigo
- Leite e derivados
- Óleos e gorduras
- Sal e glutamato monossódico
- Vegetais desidratados
- Água

Deve garantir-se que se atende às expectativas do consumidor tendo em conta o uso previsto, sendo necessário cumprir todos os requisitos de segurança e qualidade.

A atividade da água (a_w^1) do produto seco não deve exceder os 0,650 uma vez que, abaixo deste valor não há o crescimento de microrganismos, tornado, deste modo, o produto estável com baixo risco microbiológico. Outras especificações do produto são os valores de sal e gordura entre os 30%-59%.

No que diz respeito aos materiais de embalagem, estes têm como objetivo manter a estabilidade do produto, ou seja, proteger os produtos de contaminação e garantir o tempo de prateleira dos alimentos, quer dos desidratados como dos pastosos, tendo em conta as propriedades da embalagem primária (barreira/integridade) e a embalagem externa.

¹ Define-se como a relação entre a pressão do vapor da água do alimento e a pressão do vapor de água pura à mesma temperatura. É avaliada numa escala de 0 a 1, onde 1 representa a água pura. Assim, quanto maior o valor de atividade da água, maior o risco de deterioração do alimento.

Todos os produtos Knorr são concebidos para serem estáveis à temperatura ambiente, estando mencionado o modo de conservação no rótulo do produto “*local seco e fresco*”, bem como o modo de preparação e/ou incorporação do produto nas suas diversas aplicações culinárias.

1.1.2. Processo Produtivo

O diagrama do processo de fabrico dos caldos de Knorr encontra-se no anexo I. O processo de fabrico, de um modo geral, é constituído por quatro fases sendo elas, a receção e armazenamento de matérias primas e embalagens, a pesagem de matérias primas, a mistura e o embalamento.

- **Receção e armazenamento de matérias primas e embalagens**

Existem duas zonas de receção de matérias primas: uma zona para a receção por camião e outra para receção a granel por camião cisterna. As matérias primas e o material de embalagem são posteriormente analisados no laboratório, antes da sua utilização de acordo com o plano de monitorização.

As matérias primas podem ser agrupadas em cinco grupos distintos:

- Ingredientes minoritários
- Liquabins / IBC's – Extrato de levedura, azeite, gordura de galinha
- Tanques de gordura – Óleos e gorduras
- *Big bags* – Farinha e Amido
- Silos – Sal e glutamato monossódico

No que diz respeito aos locais de armazenamento, as matérias primas alergénicas e não alergénicas são armazenadas numa zona auxiliar à sala de pesagens, contudo são armazenadas em locais distintos devido à possibilidade de contaminação cruzada. Os liquabins são armazenados numa sala auxiliar à sala do misturador, os Big bags são armazenados na estação de *Big bags*.

Os tanques de gordura, encontram-se nas instalações da Knorr. Os óleos são transportados diretamente da refinaria / parque de tanques da *Upfield* através de condutas até à fábrica, passando por um cristalizador de gordura (votator) antes de entrarem nos tanques de armazenamento que se encontram junto ao misturador Drais.

Por fim, o sal e glutamato são armazenados em silos exteriores até passarem para silos interiores.

- **Pesagem de matérias primas**

Existem dois tipos de pesagens:

Pesagem manual de ingredientes minoritários: Estes são colocados num carrinho e transportados até ao misturador através de um monta cargas. As matérias primas alergénicas são pesadas numa sala distinta das matérias não alergénicas, sendo que primeiramente são pesados os ingredientes não alergénicos de modo a prevenir possíveis contaminações.

Pesagem automática: Adiciona os ingredientes diretamente ao misturador, através de uma ordem de pesagem descrita no computador de apoio, provenientes de *Big bags*; silos, tanques de gordura e ibc's.

Numa perspetiva de controlo, todas as matérias primas são verificadas pelo um sistema de *picking* antes de serem adicionadas ao carrinho da pesagem, isto é, se a matéria prima não fizer parte da receita é emitido um sinal por parte do sistema de *scanning* e a mesma é rejeitada pelo operador.

- **Mistura dos ingredientes**

Após a pesagem de todos os ingredientes, estes são encaminhados para o misturador. Primeiramente os ingredientes minoritários são aspirados diretamente para o misturador e posteriormente são adicionados os ingredientes das pesagens automáticas.

O procedimento da mistura está estipulado e deve ser cumprido, para que as características organoléticas do produto sejam as pretendidas. O tempo de mistura varia entre 2 e 10 minutos, consoante a receita. Após a etapa estar concluída, a mistura é colocada em banheiras² enquanto os pós são colocados em contentores de pós.

- **Repouso da mistura**

A mistura permanece na sala de repouso/maturação o tempo necessário até que a massa obtenha a consistência correta. Existem diversos fatores que contribuem para adquirir a consistência correta, entre eles o tempo de mistura, a temperatura ambiente e o tempo de repouso.

² Recipiente em inox com rodas, para onde é descarregada a massa proveniente do misturador.

- **Alimentação das tremonhas**

Após o repouso da mistura, as tremonhas superiores são alimentadas por ação da gravidade e com o auxílio do sem fim, a mistura é transferida para a máquina de embalar que se encontra no piso inferior.

- **Embalamento do produto**

A mistura transferida atravessa um tubo que possui um detetor de metais, seguindo para a tremonha inferior da máquina e por fim para a máquina em que é embalada em cubos ou em pasta (eurocontainers ou em baldes) ou em pó. O produto final é agrupado em paletes.

- **Armazenamento e expedição do produto final**

Após a paletização os produtos seguem para no armazém de produto acabado (APA) até ao momento de expedição.

1.2. Segurança Alimentar

Vivemos num mundo cada vez mais incerto e volátil. Num mundo em que temperaturas estão a aumentar, a seca é cada vez mais frequente, os recursos alimentares são cada vez mais escassos e onde milhares de milhões de pessoas ainda não têm acesso a higiene e saneamento básico.

No entanto, a sociedade está a mudar significativamente para um consumo sustentável, em que as pessoas assumem, cada vez mais, uma responsabilidade pessoal pelo impacto das suas decisões de compra (Unilever, s.d B).

A produção moderna dos alimentos reduziu o custo e aumentou a disponibilidade de uma maior variedade de alimentos. No entanto, este aumento da centralização de alimentos pode alargar a contaminação através dos alimentos, uma vez que estes podem ser veículos de transmissão de doenças e colocar em risco os consumidores (Sanders,1999).

Segundo a OMS, as doenças de origem alimentar são as principais causas de doença e morte nos países em desenvolvimento, enquanto que nos países desenvolvidos existem fatores que têm contribuído para o aumento de incidentes, sendo umas das causas primordiais de morbilidade em vários países. Entre os fatores estão as alterações dos padrões alimentares, tais como a preferência por alimentos frescos com o mínimo de processamento; o aumento do tempo de prateleira, que por consequência aumenta o intervalo de tempo entre o processamento e o consumo dos alimentos que cria oportunidade para contaminação, sobrevivência e crescimento microbiano; o aumento do número de refeições fora de casa que implica grande proliferação de estabelecimentos de restauração; o comércio internacional que potencia o transporte de alimentos contaminados entre diferentes países; contaminação cruzada, entre outros (Angelillo et al., 2000; Godfray et al., 2010; WHO, 2019).

Com o aumento da expansão do comércio de alimentos pelo mundo, a segurança alimentar tornou-se uma preocupação, tendo sido necessário a aplicação de normas e redes de vigilância eficazes tanto a nível nacional como global (WHO, 2015).

Existem muitas definições para a **segurança alimentar (food security)**, entre elas a OMS, que define a segurança alimentar como a certificação de que todas as pessoas em todos os momentos têm acesso a alimentos de qualidade e quantidades suficientes independentemente da sua condição social ou económica, de forma a manter uma vida saudável e ativa (WHO, 2013). É importante referir que existe um conceito – **segurança dos alimentos (food safety)** – muitas vezes confundido com segurança alimentar, devido ao facto dos em português serem sinónimos.

A **segurança dos alimentos** corresponde à ausência de perigos³ nos alimentos, que podem prejudicar a saúde do consumidor (WHO/FAO, 2003; WHO, 2004).

A Segurança dos Alimentos tem como principais objetivos (Lawley et al., 2008):

- Evitar a contaminação dos alimentos durante toda a cadeia alimentar;
- Prevenção do desenvolvimento e propagação de contaminações iniciais;
- Remoção eficaz de contaminações.

1.2.1 Codex Alimentarius

Para garantir a inocuidade dos alimentos, formou-se um ponto de referência global para produtores, processadores, consumidores, agências de segurança alimentar nacionais e o comércio internacional de alimentos. Entre esses mecanismos, destaca-se o *Codex Alimentarius*, que se tornou uma referência pelo seu carácter abrangente sendo uma coletânea de códigos escritos internacionais sobre alimentos. A primeira coleção tem origem no Império Austro-Húngaro entre 1897 e 1911, no entanto só nos anos 60 a FAO e a OMS reconheceram a necessidade de existir um acordo internacional para elaborar e coordenar normas alimentares no plano internacional (Queimada, 2007). O principal objetivo deste acordo é orientar e promover o desenvolvimento; a criação de definições e exigências para os alimentos; contribuir para a sua harmonização e facilitar o comércio internacional.

As normas, práticas e diretrizes do *Codex* atuam sob todos os agentes económicos da cadeia produtiva agroalimentar, sendo que a sua influência parte do produtor, passando por todo o processo e distribuição chegando por fim ao consumidor final (Ortega & da Silva Borges, 2012).

O *Codex* estimulou países a introduzir uma nova legislação alimentar e padrões baseados no mesmo, bem como a estabelecer ou a fortalecer as agências responsáveis de controlo de conformidade com os regulamentos.

³ Agente químico, físico ou biológico que uma vez presente pode causar efeitos adversos na saúde

1.2.2 Legislação de Segurança Alimentar na União Europeia

Na União Europeia (EU), a Indústria de Alimentos e Bebidas é o maior sector de produção em termos de emprego sendo também, um dos maiores importadores do Mundo de produtos alimentares e o maior exportador Mundial de alimentos processados e bebidas. É de mencionar que todos os Estados-Membros da UE são membros do *Codex* (Queimada, 2007).

Na década de 90 existiram algumas crises alimentares, tendo sido necessária uma reformulação no sistema, uma vez que existia a necessidade de estabelecer e fazer cumprir normas de segurança mais rigorosas para todas as cadeias alimentares e, deste modo, evitar problemas tanto a nível económico com a nível da saúde pública.

O **Livro Verde**, criado em 1997, estabelecia os princípios gerais da legislação alimentar da UE, sendo estes: a promoção da comunicação entre fornecedores e consumidores; a necessidade de melhorar a aplicação da lei e a comunicação entre os E.M. sobre práticas de concorrência desleal; eliminação das diretivas e adoção de regulamentos sobre livre concorrência, com vista a eliminar as diversidades legais e culturais dos vários países e assim atingir uma total harmonização (Mariano e Cardo, 2007).

O debate público proveniente do “Livro Verde” levou então à realização e publicação do “**Livro Branco**”, em 2000 (CCE, 2000). Este faz uma abordagem radicalmente nova da forma como se deve garantir os elevados padrões de segurança dos alimentos na EU, estabelecendo uma política mais preventiva face a eventuais riscos alimentares e melhorando a capacidade de reação rápida em caso de riscos comprovados (GPP, 2016; Mariano & Cardo, 2007).

Em meados de 2002, a UE criou a Autoridade Europeia de Segurança dos Alimentos (EFSA) como fonte de aconselhamento científico independente, estando a Lei descrita na Regulamentação Geral da Alimentação (CE) 178/2002. Esta abrange todas as fases da produção, processamento e distribuição de alimentos e ração animal, tendo como objetivo manter um elevado nível de proteção e defesa dos consumidores (CCE, 2000; Novais, 2006; GPP, 2016).

1.3. Perigos Alimentares

Como referido anteriormente a segurança dos alimentos preza a ausência de perigos nos mesmos. De acordo com Lei nº102/2009 de 10 de setembro, o perigo é a propriedade intrínseca, um agente ou outro componente material do trabalho com potencial para provocar dano. O *Codex Alimentarius* define o conceito de perigo como um agente químico, físico, biológico (CCA, 2003) incorporando um novo elemento na produção de alimentos, os alergénios (Capdevila & Bertrana, 2015).

Os alergénios são maioritariamente glicoproteínas, solúveis em água e resistentes à digestão. Estes são reconhecidos pelo sistema imunitário e, em indivíduos suscetíveis, provocam reações

imunológicas específicas com sintomas característicos (Boyce et al., 2010). A maioria dos alergénios alimentares pode causar reações mesmo depois dos alimentos serem cozinhados ou sujeitos ao processo de digestão (Boyce et al., 2010; Burks et al., 2012).

No que diz respeito à contaminação com alergénios, esta pode ocorrer durante qualquer fase do processamento de alimentos. Os contactos cruzados durante o processo de fabricação de alimentos podem ser a causa de contaminações cruzadas, isto é, transferência direta ou indireta de alergénios que ocorre quando dois alimentos diferentes entram em contacto, e o alimento não alergénico passa a conter uma quantidade do alimento alergénico, tornando-se deste modo perigoso para o indivíduo com alergia alimentar. Estes casos ocorrem especialmente quando diferentes tipos de alimentos são processados na mesma linha ou equipamento produtivo (Pádua et al, 2016). A Comissão do *Codex Alimentarius* (CCA) emitiu, pela primeira vez em 1985, a recomendação para a rotulagem obrigatória de alimentos pré-embalados suscetíveis de conterem ingredientes potencialmente alergénicos (Capdevila & Bertrana, 2015).

Atualmente a legislação vigente (Diretiva 2007/68/CE) obriga a declarar e etiquetar de forma visível a presença e/ou possível presença de alergénios, independentemente da sua quantidade. O Regulamento (UE) nº 1169/2011, identifica como principais causas de alergias e intolerâncias alimentares, 14 ingredientes.

Os **perigos físicos**, são objetos estranhos, involuntariamente introduzidos nos alimentos, mas podem ser também objetos que surjam naturalmente (Food Safety Program, s.d). Estes podem estar presentes em qualquer estágio de produção: nas matérias-primas ou terem sido incorporados durante o processo, estando associados a práticas de manipulação e de higiene inadequadas, deficiente preservação das instalações ou equipamentos e de outros materiais que entrem em contacto com os alimentos (ASAE, 2009; Baptista & Venâncio, 2003). Embora a sua ocorrência seja rara, podem ter consequências muito severas e um impacto bastante negativo na empresa que o comercializa (Afonso, 2008).

Existe uma variedade imensa de objetos estranhos, como por exemplo, vidros, madeiras, pedras, ossos, plásticos, metais, objetos pessoais e insetos. Os objetos apresentam um maior risco se forem afiados, podendo causar lesões; muito rijos podendo causar fragmentação dos dentes ou capazes de bloquear as vias aéreas e até mesmo asfixiar (Mortimore & Wallace, 2013). A Tabela 1.1 ilustra alguns dos perigos físicos mencionados anteriormente e os respetivos efeitos potenciais.

O controlo de perigos físicos pode ser realizado através de diversos processos, entre eles a centrifugação, filtração, crivagem e separação por densidade. Os métodos mais utilizados na indústria para o controlo de objetos estranhos são os detetores de metais e as inspeções por raio-X (Duarte, 2015; Food Safety Program, s.d).

Tabela 1.1: Exemplos de fontes, causas e potenciais efeitos de perigos físicos (Duarte, 2014)

Fonte	Causa	Efeitos potenciais
Garrafas, lâmpadas, frascos	Vidro	Cortes, perdas de sangue
Paletes, caixas	Madeira	Cortes, infeções, asfixia
Matérias primas	Pedras	Asfixia, dentes partidos
Processamento inadequado	Ossos	Asfixia, cortes, traumatismos
Paleta, embalagens	Plástico	Asfixia, cortes, infeções
Máquinas, tapetes rolantes	Metais	Cortes, infeções
Trabalhadores	Objetos pessoais	Asfixia, cortes, dentes partidos
Entradas mal protegidas	Insetos	Doenças, traumatismos, asfixia

Os **perigos químicos** são menos evidentes sendo mais difíceis de associar a um alimento específico. Nesta categoria inclui-se um vasto conjunto de perigos que podem ter uma origem intrínseca ao alimento como é o caso da solanina e do cianeto; ocorrer através de contaminações ambientais do ar, água e solo, como metais pesados e pesticidas; ou produtos resultantes do processamento, como acrilamida, nitrosaminas e aminas heterocíclicas (ASAE, 2009; ASAE, 2014; Baptista & Venâncio, 2003; FDA, 2007; Machado & Silvestre, 2005).

Importa referir que os produtos de limpeza, podem ser uma fonte de contaminação química accidental, uma vez que estes produtos podem permanecer nos utensílios/equipamentos e serem diretamente transferidos para os alimentos. Para prevenir este risco deve-se utilizar produtos específicos para área alimentar e produtos não tóxicos (Arvanitoyannis et al., 2009).

No que diz respeito aos efeitos adversos causados por agentes químicos, estes podem ser agudos, aquando da ingestão de doses elevadas e incluem sintomas como náuseas, dores abdominais, dores de peito entre outros. Por outro lado, uma exposição contínua a doses baixas pode levar a efeitos crónicos, que dependem do tempo de exposição e da toxicidade do produto.

A melhor forma para evitar a ocorrência de perigos químicos é através de um controlo rigoroso, tanto das matérias primas como dos processos de forma a evitar a sua formação ou a entrada na linha de produção (Afonso, 2008; Andrews et al., 2001). Os teores máximos destes contaminantes estão estabelecidos pela UE no Regulamento (CE) n.º 1831/2003, de 22 de Setembro de 2003.

Os **perigos biológicos**, estão associados com o desenvolvimento de microrganismos patogénicos, e são os que representam o maior risco para a inocuidade dos alimentos. Muitos desses microrganismos desenvolvem-se naturalmente no local, porém maioritariamente são destruídos por processos térmicos ou são controlados por boas práticas de manipulação e armazenamento, boas práticas de higiene e de fabrico e controlo de temperatura e tempo de processo (ASAE, 2013; ASAE, 2017; Baptista & Venâncio, 2003).

As bactérias são as principais responsáveis pelas toxinfecções alimentares⁴. No entanto, nem todas as bactérias são patogénicas, existindo bactérias benéficas utilizadas na produção de diversos produtos. As bactérias encontram-se presentes na maioria dos alimentos crus, proliferando em ambientes favoráveis e possuindo uma rápida adaptação a ambientes menos favoráveis, dependendo de diversos factores como, a_w , nutrientes, temperatura, tempo, oxigénio e pH. Algumas espécies têm a capacidade de formar toxinas e possuir formas de resistência (endósporos) que lhes possibilitam a sobrevivência em ambientes adversos (Afonso, 2008; Baptista & Venâncio, 2003; Mortimore & Wallace, 2013).

No entanto, não só as bactérias representam um risco biológico nos alimentos. Também devem igualmente ser considerados os fungos, que originam intoxicações provocadas por micotoxinas produzidas por diversos bolores; os vírus que representam um grupo altamente patogénico para humanos e animais, contudo, o conhecimento comparado aos restantes é menor, e por fim os parasitas que quando veiculados pelos alimentos, resultam do não cumprimento de procedimentos de higiene na preparação dos alimentos (Novais, 2010).

No que diz respeito às medidas de controlo, estas centralizam-se no controlo da temperatura das câmaras de refrigeração, congelação, e nas zonas de operação (Duarte, 2014). As medidas de higienização tanto de equipamentos como de utensílios e as boas práticas de higiene devem ser adequadas, uma vez que são essenciais (Baptista & Venâncio, 2003).

1.3.1 Indicadores Microbiológicos

Os microrganismos têm grande importância e impacto na nossa vida, mas nem sempre de uma forma benéfica uma vez que muitos microrganismos estão envolvidos em processos que causam efeitos indesejáveis nos alimentos ou na saúde dos consumidores (Mandal, 2011).

Os indicadores microbiológicos são utilizados como um indicativo de que um alimento pode ter sido exposto a condições que representam um aumento do risco de contaminação por um microrganismo patogénico – indicador de segurança – ou existirem condições que permitiriam proliferação da flora de deterioração – indicador de qualidade – além de indicarem as condições higiénicas de alimentos (Buchanan & Oni, 2012; Forsythe, 2002).

Para que um microrganismo possa ser considerado um indicador microbiológico deve seguir uma série de requisitos, entre eles, ser fácil e rapidamente detetável e identificado, ser facilmente distinguível de outros membros da biota do alimento, não ser patogénico, ou estar sempre presente quando o patogénico está presente e ter um crescimento e uma taxa de crescimento igual ou superior ao patogénico (Buchanan & Oni, 2012; Correia, 2015; Ríos-Tobón et al., 2017).

⁴ Qualquer doença de natureza infecciosa ou tóxica, causada (ou que se presume ter sido causada) pelo consumo de géneros alimentícios ou de água

Os microrganismos selecionados podem permitir monitorizar a implementação das boas práticas de higiene e de fabrico (BPHF), a eficácia do processo de produção, as condições de limpeza e higienização das mãos dos manipuladores de alimentos, dos equipamentos, utensílios e superfícies de trabalho, e as temperaturas e tempos a que os alimentos são sujeitos e mantidos no decurso das diversas etapas do processo de distribuição (ex. alimentos perecíveis que sejam mantidos por um prazo superior ao período de consumo estabelecido, podem evidenciar elevados níveis de microrganismos e perder qualidade). Para tal, é necessário existirem procedimentos rápidos e eficientes que auxiliem uma fácil interpretação de resultados dos ensaios microbiológicos. Assim sendo, utilizam-se valores referência que contribuem com uma categorização dos indicadores microbiológicos em níveis de desempenho visando impulsionar uma eficaz avaliação, validação dos processos e o aperfeiçoamento dos sistemas de gestão da segurança alimentar implementados, para assegurar a inocuidade e a salubridade dos alimentos e atuar na prevenção das doenças de origem alimentar (Correia, 2015; Mandal, 2011).

Existe uma vasta categoria de indicadores microbiológicos compostos por organismos indicadores que têm sido utilizados com diversos graus de sucesso, como é o caso dos indicadores de contaminação fecal - as bactérias coliformes fecais (ou termotolerantes) ⁵, e ainda especificamente os seguintes grupos taxonómicos: *Escherichia coli* (coliforme fecal), *Enterobacteriaceae* (inclui coliformes totais e termotolerantes), bem como a *Listeria* spp, *Salmonella* spp, entre outros (Buchanan & Oni, R, 2012; Correia, 2015).

Os microrganismos indicadores associados às boas práticas de higiene incluem a contagem dos microrganismos aeróbios mesófilos a 30 °C, os coliformes totais, a *E. coli*, membros da família *Enterobacteriaceae* (Lues & Van Tonder, 2007), sendo que os **microrganismos aeróbios mesófilos** e as ***Enterobacteriaceae*** permitem ter um conhecimento mais geral da eficácia da higienização quer das instalações, superfícies e equipamentos, quer das mãos dos manipuladores de alimentos.

- **Microrganismos aeróbios mesófilos**

A contagem dos microrganismos aeróbios mesófilos inclui os microrganismos cujo intervalo de temperatura ótima de crescimento se situa entre os 30 e os 45°C (Pérez & Berenguer, 2006). Através da contagem dos microrganismos aeróbios mesófilos é possível fazer uma estimativa da carga microbiana total dos alimentos, das superfícies e dos equipamentos, sem especificar qual o tipo de microrganismo presente. Os microrganismos mesófilos totais constituem um dos melhores indicadores da qualidade microbiológica dos alimentos, fornecendo indicações tanto das condições higiénicas da sua manipulação e armazenamento, como também dos potenciais riscos para a saúde do consumidor (Bofill et al., 2006).

⁵ Toleram temperaturas acima de 40 °C e reproduzem-se nessa temperatura em menos de 24 horas.

- ***Enterobacteriaceae***

Grupo de microrganismos aeróbios ou anaeróbios facultativos, Gram negativos, presentes naturalmente no trato gastrointestinal do Homem e de animais de sangue quente, em matérias-primas de origem vegetal, estando alguns também disseminadas no meio ambiente (ex. solo, água, ambientes marinhos).

Constituem um bom indicador do cumprimento das BPH no fim do processo de fabrico de alimentos sujeitos a tratamento térmico. São um indicador de uma adequada lavagem e higienização (Saraiva et al., 2019).

1.4. Sistemas de Gestão de Segurança Alimentar

A indústria alimentar tem como compromisso a produção de alimentos seguros para o consumidor, deste modo deve demonstrar de uma maneira transparente como a segurança alimentar é planeada e implementada, isto só é possível através do desenvolvimento de sistemas de gestão de segurança alimentar (Motarjemi & Mortimore, 2005).

O sistema de gestão de segurança alimentar tem como objetivo obrigar os produtores e empresas a seguir critérios rigorosos relacionados com a segurança alimentar. A implementação deste sistema proporciona diversos benefícios como o cumprimento de requisitos legais e especificações; a garantia da rastreabilidade; a melhoria na qualidade dos produtos e serviços nos produtos comercializados; a redução do desperdício e custos operacionais, diminuindo a necessidade de destruição ou o reprocessamento por razões de segurança do produto final e principalmente evitar a ocorrência de doenças de origem alimentar (EPRALIMA, 2014).

1.4.1 Análise de perigos e controlo de pontos críticos (HACCP)

1.4.1.1 Origem

O sistema HACCP foi aconselhado nos anos 30 por um microbiologista, mas só em 1957 foi estudado e aplicado pela primeira vez em 1971, inspirado no programa “zero defeitos” da Pilsbury Company, com a colaboração dos laboratórios do exército da força aérea americana e da NASA no desenvolvimento de alimentos seguros para o programa espacial - missão Apolo -.

Em 1993, a CCA adotou os princípios desta metodologia e nesse mesmo ano, o sistema HACCP começou a fazer parte da regulamentação europeia (Baptista & Venâncio, 2003; Commission European, 2005).

Entre os sistemas de gestão de segurança alimentar, o HACCP tem como objetivo a salvaguarda da saúde pública prevenindo os acidentes alimentares. Baseado numa abordagem sistemática e estruturada de carácter preventivo de identificação de perigos e da probabilidade da sua ocorrência em todas as etapas da produção, definindo medidas preventivas a adotar, permitindo garantir a inocuidade do produto. Através deste sistema é possível identificar as fases mais sensíveis dos processos que

possam levar a uma quebra de segurança do produto, por contaminação física, química ou microbiológica (Afonso, 2006; CAC, 2003; Kafetzopoulos et al., 2013).

A correta implementação deste sistema implica cumprir um conjunto de pré-requisitos obrigatórios e seguir um conjunto de etapas preliminares que sustentarão a implementação e desenvolvimento do sistema e dos princípios HACCP (Novais, 2006).

A não implementação, implementação deficiente do ou dos processos permanentes baseados nos princípios HACCP ou o não fornecimento de provas em como se mantêm e aplicam esses processos constituem infrações previstas no Decreto-Lei nº 223/2008. Em Portugal a implementação deste sistema tornou-se obrigatória pelo Regulamento (CE) nº 852/2004 de 29 de Abril.

1.4.1.2 Pré-requisitos

Antes da implementação do sistema de HACCP deve garantir-se que os princípios gerais de higiene e as boas práticas estão devidamente implementados e são cumpridos. São estes princípios, designados por **pré-requisitos**, que são a base da estrutura sobre a qual o HACCP será implementado. Estes pré-requisitos devem ser monitorizados e verificados regularmente através de auditorias (Afonso, 2006; CCA, 2003).

Os pré-requisitos são práticas e procedimentos necessários, antes e durante a implementação do HACCP, para garantir que os produtos sejam seguros e de alta qualidade. Trata-se de medidas de higiene e boas práticas que tem como objetivo o controlo dos riscos associados ao ambiente de fabricação (instalações e equipamentos, higiene pessoal, serviços) (Marques et al., 2012; Novais, 2006).

As exigências relativas ao cumprimento dos pré-requisitos estão expressas na regulamentação europeia, podendo ser explicitadas nos Guias e Códigos de Boas Práticas elaborados para os diferentes sectores da atividade. Para a verificação do cumprimento dos pré-requisitos do sistema HACCP recorre-se a listas de verificação “Check Lists”, organizadas de modo a permitir avaliar o nível de conformidade com as exigências regulamentares (Carvalho, 2014; Novais, 2006).

Em concordância com a legislação, os programas de pré-requisitos de HACCP envolvem: (Cusato et al., 2012; Novais, 2006):

- **Instalações e equipamento**

Existem regras de construção para edifícios relacionados com a indústria alimentar. Estas instalações devem cumprir certos requisitos de modo a permitir a correta manutenção e higienização, evitar as contaminações e facultar um espaço de trabalho adequado para permitir a execução higiénica de todas as operações (Regulamento (CE) nº852/2004). As instalações industriais devem cumprir a política do chão seco.

- **Controlo de fornecedores**

Este processo é realizado através de avaliações, auditorias, visitas aos fornecedores e pedidos de certificados de conformidade que comprovem a aplicação das boas práticas de fabrico. O controlo de fornecedores inclui os fornecedores de matérias-primas e de material de embalagem (Gojkovic et al., 2015).

- **Gestão de Resíduos**

Numa indústria alimentar existem diferentes resíduos, podendo ser embalagens provenientes das matérias-primas, resíduos sólidos e resíduos líquidos, tendo diferentes tipos de tratamento. Os resíduos de embalagens das matérias-primas deverão ser reciclados, já os resíduos industriais, resultantes da atividade industrial, de águas de lavagem, arrefecimento, e matéria orgânica proveniente dos alimentos que são rejeitados deverão ser tratados numa Estação de Pré-tratamento de Águas de Resíduos Industriais (EPTARI).

- **Controlo de Pragas**

Este é um método preventivo através da utilização de equipamentos de controlo e prevenção relativos à entrada de pragas, este é realizado através de empresas especializadas.

- **Limpeza e desinfeção**

A higienização deve ser aplicável a todas as etapas seguindo certos requisitos de acordo com cada tipo de produção. A validação da correta higienização das linhas de produção implica a posterior utilização de zaragatoas (microbiologia), tiras de pH (químicos) e de *kits* de deteção de alergénios.

- **Qualidade da água**

A água deverá respeitar o DL nº 152/2017, 7 de dezembro, procedente da segunda alteração ao DL nº 306/2007 de 27 de dezembro, que estabelece o regime da qualidade da água para consumo humano, entendendo-se como água destinada ao consumo humano, toda a água utilizada numa empresa da indústria alimentar para fabrico, transformação, conservação ou comercialização de produtos ou substâncias destinados ao consumo humano, assim como a utilizada na limpeza de superfícies, objetos e materiais que podem estar em contacto com os alimentos, exceto quando a utilização dessa água não afeta a salubridade do género alimentício na sua forma acabada.

- **Saúde e Higiene Pessoal**

Os operadores da indústria alimentar têm de apresentar um nível elevado de higiene e não apresentar doenças que possam constituir um perigo para a segurança alimentar, para que não exista a possibilidade de serem estes a contaminar o produto alimentar e consequentemente provocar efeitos nocivos para o consumidor.

Deste modo, devem higienizar sempre as mãos antes de entrarem na produção e utilizar certos equipamentos de proteção individual (EPI's) como, por exemplo, toucas, farda, proteção de barba/bigode (quando necessário) e óculos.

- **Formação**

Esta tópicos tem um papel fundamental para que os operadores entendam os potenciais perigos que podem ocorrer numa indústria alimentar e quais os potenciais riscos para os consumidores. A formação deve ainda incidir sobre as boas práticas de fabrico, para que todos os manipuladores de alimentos saibam desempenhar corretamente todos os procedimentos utilizados não só nas operações de produção, como também nas operações de limpeza.

1.4.1.3 Metodologia do HACCP

De acordo com o *Codex Alimentarius*, a metodologia do HACCP está dividida, em 12 passos, 7 dos quais estão estritamente relacionados com os 7 princípios do HACCP (Figura 1.4) e os restantes estão relacionados com as etapas preliminares do HACCP. Estas etapas auxiliarão a execução das fases subsequentes que consistem na aplicação dos sete princípios já referidos (ARESP, 2006; Bertolini et al., 2007; CAC, 2003; Poumeyrol et al., 2010).

A primeira etapa assenta na **formação da equipa HACCP**. Esta deve ser uma equipa multidisciplinar que irá ser responsável pela criação e implementação do plano reunindo membros que sejam funcionários da empresa e que detenham conhecimentos e experiência relativa ao produto em causa e ao sistema de controlo de segurança a ele associado. Poderá incluir consultores externos, quando a empresa não dispõe de pessoal com o conhecimento necessário. (Afonso, 2006; Cusato et al., 2012; Wallace et al, 2012).

A segunda etapa está relacionada com a **descrição do produto**. A equipa deve começar por fazer uma descrição pormenorizada das matérias primas e do produto final que inclua a origem e a possibilidade de alergénios; características físico-químicas (pH, viscosidade aw, temperatura de conservação), condições de conservação; condições de preparação antes da utilização; características gerais; características microbiológicas; condições de armazenamento e distribuição; informação a nível de rotulagem (tempo de vida, modo de preparação e condições de conservação).

A descrição do produto deve ser detalhada e permitir a identificação de possíveis perigos inerentes aos ingredientes utilizados na formulação do produto (CAC, 2003; Cusato et al., 2012; Food Quality, 2017; Poumeyrol et al., 2010).

A terceira etapa estabelece o **uso pretendido do produto**, isto é, as condições de utilização do produto por parte do consumidor, devendo avaliar os grupos potencialmente sensíveis ao produto (diabéticos, intolerantes ao glúten, grávidas, entre outros) e verificar se a descrição do produto e o seu modo de preparação exclui a possibilidade de um uso indevido do produto por parte do consumidor, devendo avaliar o risco resultante do uso indevido (Afonso, 2006).

A quarta etapa assenta na **elaboração do fluxograma** tendo como objetivo, proporcionar uma descrição simples e clara de todas as operações relacionadas com o fabrico do produto e permitir uma fácil interpretação, não só pela equipa responsável pelo HACCP, mas também por agentes ou entidades externas. Este apresenta a descrição de todo o processo e das suas interações, incluindo a sequência de todos os passos do processo de fabrico, as fases em que ocorrem entrada de matérias primas ou de produtos intermédios, a fase onde os produtos intermédios ou os subprodutos são removidos, as condições tempo/temperatura ao longo do processo e a planta das instalações com a localização dos equipamentos de modo a poder precaver as contaminações cruzadas (Cusato et al., 2012; WHO, 2008).

Por fim, a quinta etapa vem no seguimento da elaboração do fluxograma, consistindo na **verificação do fluxograma no terreno**, ou seja, depois de elaboração do fluxograma deve comparar-se com o processo de produção para confirmar cada etapa no local, sob as condições operacionais e durante todas as horas de funcionamento, para garantir a representatividade e precisão (Vaz et al., 2000).



Figura 1.4: Os 7 princípios do plano HACCP

O primeiro princípio consiste na **identificação dos perigos**, ou seja, consiste em recolher informações sobre os perigos e circunstâncias que resultam na sua presença para decidir quais são os mais significativos para garantir a inocuidade do alimento. Esta análise deve envolver a matéria prima, a fase de produção e o produto acabado, tendo em consideração os perigos físicos, químicos, biológicos

e alergénicos assim como propor todas as medidas preventivas para evitar a ocorrência desses perigos (Afonso, 2006; Cusato et al, 2012).

Após a identificação de todos os perigos, deve ser feita uma avaliação do risco⁶, através de uma matriz probabilidade *versus* severidade, para permitir determinar o nível de controlo a exercer (Afonso, 2006). A avaliação de risco é determinada com o auxílio de uma matriz de avaliação de risco, representada na Tabela 1.2.

Tabela 1.2: Matriz de avaliação de risco (Afonso, 2016)

Probabilidade de ocorrência do risco	Severidade do perigo		
	Baixa (1)	Média (2)	Alta (3)
Baixa (1)	Desprezável (1)	Tolerável (2)	Moderado (3)
Média (2)	Tolerável (2)	Moderado (3)	Considerável (6)
Alta (3)	Moderado (3)	Considerável (6)	Intolerável (9)

Na Tabela 1.2 é possível observar a matriz de avaliação de risco. Esta é construída de acordo com a probabilidade de ocorrência do risco baseado na combinação entre a experiência da equipa e os dados obtidos através da literatura, enquanto que a severidade do perigo contempla as consequências que este pode trazer ao consumidor.

A severidade do perigo, pode ser classificada como baixa, quando este pode causar uma indisposição sendo eventualmente necessário o entendimento médico; severidade média, quando este desencadeia efeitos na saúde do consumidor, originando situações que requerem atendimento médico, podendo incluir hospitalização; por fim severidade alta, quando este provoca efeitos graves na saúde do consumidor, obrigando a internamento hospitalar, podendo inclusive provocar a morte. É de mencionar que os perigos de baixa probabilidade e severidade baixa, não devem ser tratados no HACCP, mas no âmbito de boas práticas de fabrico (Baptista et al., 2003a e 2003b).

A **probabilidade de ocorrência do perigo *versus* a severidade**, permite classificar os perigos como desprezáveis; toleráveis; moderadas; consideráveis ou intoleráveis (Tabela 1.3).

⁶ A probabilidade de concretização do dano em função das condições de utilização, exposição ou interação do componente material do trabalho que apresente perigo (Lei nº 102/2009) de 10 de Setembro

Tabela 1.3: Probabilidade de ocorrência do perigo *versus* a severidade do perigo (Afonso, 2016).

Desprezável	Não requer medidas específicas.
Tolerável	Não é necessário melhorar a medida preventiva. É necessária vigilância de modo a assegurar que se mantém a eficácia das medidas de controlo.
Moderado	Devem ser feitos esforços para reduzir o risco.
Considerável	O trabalho não deve ser iniciado até que se reduza o risco. Se o trabalho for contínuo, devem ser tomadas medidas urgentes para controlar o perigo.
Intolerável	O trabalho não pode iniciar ou continuar sem a redução do risco. Se não for possível reduzir o risco é proibido realizar o trabalho.

O segundo princípio assenta na **determinação dos pontos críticos de controlo (PCC's)**, correspondendo estes a uma etapa, operação ou procedimento que deve ser monitorizado de modo a eliminar ou reduzir a ocorrência de um perigo e onde a falta de controlo conduz a um risco inaceitável sem possibilidade de correção posterior. A identificação dos PCC é auxiliada pela aplicação da árvore de decisão, representada na Figura 1.5, que indica uma abordagem de raciocínio lógico (Afonso, 2006; CAC,2003; Cusato et al., 2012).

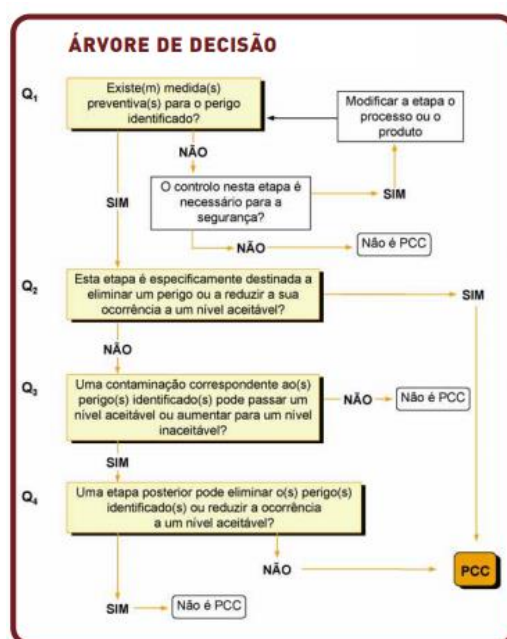


Figura 1.5: Árvore de decisão (Afonso, 2016)

O terceiro princípio assenta no **estabelecimento de limites críticos para cada PCC**. O limite crítico é um valor ou um critério mensurável, que separa aceitabilidade da inaceitabilidade. No caso de avaliação ser subjetiva e não um valor numérico os limites devem ser bem documentados com descrições detalhadas e de preferência com fotografias (Afonso, 2006; Cusato et al., 2012; Hulebak & Schlosser, 2002; WHO, 2008).

O quarto princípio assenta no **estabelecimento do sistema de monitorização**, que consiste numa sequência planeada de medições dos parâmetros de controlo, que avalia o cumprimento dos limites críticos para que deste modo se possa fornecer atempadamente informações que desencadeiem medidas corretivas para repor a conformidade e isolar os produtos produzidos durante o período que violou os limites. Os métodos de monitorização podem envolver técnicas físico-químicas ou microbiológicas.

A obtenção da informação em tempo real é extremamente importante para permitir restabelecer o controlo antes de ser necessário segregar ou destruir o produto. No caso de a monitorização não ser contínua a sua frequência deve ser definida no plano HACCP (Vaz et al., 2000).

O quinto princípio está relacionado com o **estabelecimento de medidas corretivas**. Estas medidas impedem que o processo saia dos limites críticos ou permitem o seu retorno. As medidas corretivas são ações que devem ser desencadeadas de imediato, assim que o sistema de vigilância revele um incumprimento num qualquer dos PCC's selecionados. Para cada um desses pontos deverá estar previsto qual a reação imediata a tomar para eliminação desse risco, ou seja, as medidas para a correção da situação observada sendo que estas, devem também incluir a eliminação apropriada dos produtos afetados e estar documentados nos registos de HACCP.

Depois de implementada a ação corretiva, pode ser necessário iniciar uma revisão do sistema para prevenir reincidências (Afonso, 2006; Vaz et al., 2000; WHO, 2008).

O sexto princípio assenta no **estabelecimento dos procedimentos de verificação**, tendo como objetivo a aplicação de métodos, procedimentos, testes e outras avaliações que permitam confirmar o cumprimento e a eficácia do plano de HACCP. Para tal, podem ser usados métodos de verificação, tais como: auditorias ao sistema HACCP, análise de reclamações, validação dos limites críticos estabelecidos, testes e análises aleatórias.

A frequência da verificação deve ser suficiente para validar o sistema HACCP e ser realizada sempre que ocorram modificações no processo, equipamentos ou matérias primas. Desta forma, é importante que os procedimentos de verificação especifiquem de maneira clara a frequência, mas também o responsável e os métodos usados na verificação (Afonso, 2006; Baptista & Venâncio, 2003). Todos os resultados obtidos devem estar documentados e ser comunicados à equipa HACCP (Afonso, 2006).

Por fim, o sétimo princípio está relacionado com o **sistema documental** sendo este princípio essencial para bom funcionamento do sistema HACCP. A documentação deve compreender três tipos distintos: a descritiva, como o plano HACCP, a operacional com as instruções de trabalho e a demonstrativa como os registos (Afonso, 2006).

1.4.2 ISO - *International Organisation for Standardisation*

A *International Organisation for Standardisation* (ISO) ou em português, Organização Internacional de Normalização, é uma organização não governamental internacional fundada em 1947 que pretende elevar os níveis de qualidade, segurança, fiabilidade e eficácia não só para a segurança do consumidor, mas também proporcionar vantagens económicas às empresas. Tem como missão a promoção do desenvolvimento da normalização e atividades relacionadas a nível mundial, de forma a facilitar as trocas comerciais de bens e serviços dentro dos princípios da Organização Mundial do Comércio (APCER, 2003; Henson & Humphrey, 2009; ISO, 2014).

Em 2005 a ISO desenvolveu uma norma⁷ de referência para implementação e certificação de sistemas de gestão da segurança alimentar, tendo como objetivo harmonizar padrões e delimitar as questões de custo/tempo (National Standards Authority of Ireland, 2017). Em 2018 existiu uma revisão da ISO.

ISO – 22000:2018

No caso de a empresa pretender uma certificação mais avançada, pode ser implementada a norma portuguesa ISO 22000:2018. Ao ser certificada por esta norma, a organização consegue identificar mais facilmente deficiências no processo e controlar de forma mais adequada a qualidade da sua cadeia produtiva, conseguindo demonstrar que os alimentos são seguros para o consumidor. Os controlos devem assim ser estabelecidos para todas as etapas do processo de produção, bem como documentados todos os procedimentos operacionais e ações de gestão. Estes sistemas de gestão apresentam a particularidade de não terem uma estrutura demasiado rígida, uma vez que se encontram continuamente a ser revistos e melhorados (SGS, 2018).

Esta norma particulariza os requisitos para um sistema de gestão de segurança alimentar, que abrange elementos das Boas Práticas de Produção, Comunicação interativa, Princípios da metodologia HACCP, Gestão do sistema e os programas de pré-requisitos (PPR), todos num sistema de fácil compreensão que permite assegurar a segurança alimentar até ao final da cadeia alimentar (ISO, 2018a).

A ISO 22000:2018 requer que todos os perigos de ocorrência razoavelmente expectável na cadeia alimentar, incluindo os perigos que possam estar associados ao tipo de processo e às instalações utilizadas, sejam identificados e avaliados. Como tal, fornece os meios para determinar e documentar o porquê de certos perigos identificados necessitarem de ser controlados por uma determinada organização e outros não (ISO, 2018b).

⁷ Conjunto de regras, diretrizes ou características, estabelecidas por consenso e aprovadas por um Organismo de Normalização reconhecido, aplicáveis numa atividade ou seus resultados (produtos e/ou serviços). De um modo geral, as normas não são de aplicação obrigatória, mas, funcionam como garantia dos atributos ou dos resultados de determinada atividade.

É de reforçar que a análise de perigos é o elemento essencial de um sistema de gestão da segurança alimentar eficaz, dado que ajuda a organizar o conhecimento necessário para estabelecer uma combinação eficiente das medidas de controlo.

A ISO 22000 tem em consideração as obrigações legais no que diz respeito à existência de um sistema HACCP, à existência de mecanismos que assegurem a rastreabilidade e às vantagens e/ou necessidade de implementação de outros referenciais normativos (Paiva et al., 2007).

1.4.3 Boas Práticas de Fabrico (GMP)

As GMP são orientações que exigem que todos os alimentos estejam livres de adulteração. Estes regulamentos formam a base da produção e preparação de alimentos seguros incluindo requisitos fundamentais e necessários para que uma empresa produza alimentos seguros de alta qualidade (FDA, 2001; Sofeast, 2018). Estas incluem, práticas de higiene pessoal apropriadas; design e construção de uma fábrica do setor alimentar; manutenção de terrenos e equipamentos; operações sanitárias; saneamento de instalações; controlo da produção e dos processos de fabricação alimentos.

Em suma, as GMP's são condições e atividades básicas necessárias para manter um ambiente higiénico em toda a cadeia alimentar (FDA, 2020). Entre estas medidas, inclui-se um programa de higienização das instalações, equipamentos, utensílios, superfícies de contacto direto e indireto com os produtos alimentares.

1.5. Higienização

O regulamento (CE) N.º 853/2004 define a “higiene dos géneros alimentícios”, como as medidas e condições necessárias para controlar os riscos e assegurar que os alimentos sejam próprios para consumo humano, tendo em conta a sua utilização. O regulamento inclui dentro desta definição, todas as etapas da cadeia de distribuição até ao consumo final (Dias, 2008).

Os programas de higienização são adequados às necessidades de cada instalação e cada processo representa um elemento determinante na garantia de segurança dos alimentos (Baptista, 2003).

A higienização tem como missão promover, através dos seus procedimentos, uma produção saudável de géneros alimentícios, isto é, criar condições que garantam a segurança alimentar de modo a não trazer consequências, como a retirada do produto do mercado, danos à marca e à saúde do consumidor (Marriott, 2006).

As boas práticas de higiene correspondem a todas as condições e medidas necessárias para garantir a segurança e adequação dos alimentos para animais ou dos géneros alimentícios, tornando possível a obtenção de boas condições de salubridade, no ambiente de processamento (Antunes, 2008; FAO & IFIF, 2010).

A higienização é constituída por duas etapas, a limpeza e a desinfeção que irão ser abordadas posteriormente. Para que a higienização possa estar corretamente implementada é necessário elaborar e cumprir um plano de higienização. Um plano de higienização no sector alimentar deve

garantir que a limpeza das instalações é efetuada com a regularidade, deve contemplar para cada área: (ASAE, 2010)

- Os procedimentos de limpeza e desinfeção;
- Os equipamentos e agentes de limpeza utilizados;
- As dosagens corretas dos agentes de limpeza e desinfeção na preparação das soluções;
- Frequência da limpeza e desinfeção;
- As medidas de monitorização.
- O plano de higienização deverá estar afixado em local visível.

1.5.1 Limpeza

A limpeza tem como objetivo remover a sujidade grosseira das superfícies das instalações e utensílios, recorrendo a meios físicos, químicos e/ou mecânicos. No entanto, deve-se ter em atenção o facto de manter a integridade das superfícies de trabalho, não podendo restar qualquer vestígio de resíduos químicos e como tal, estes devem ser removidos pela água de enxaguamento/lavagem (Dias, 2008; Wirtanen, 2003).

Os quatro principais fatores que afetam a limpeza são: **ação mecânica**, **ação química**, **temperatura** e o **tempo**. Estes fatores são apresentados como círculo de Sinner (Figura 1.6), sendo que se um destes fatores estiver reduzido os outros devem ser aumentados para obter uma limpeza eficiente.



Figura 1.6: Círculo de Sinner
(ADPRO, sd)

Existem outros fatores que devem ser tidos em consideração, como as propriedades dos resíduos, características do material (forma, rugosidade da superfície e material) (Gerhards et al., 2017).

A limpeza pode ser feita através de métodos físicos - como calor, ação mecânica, fluxo turbulento, sob vácuo, com ou sem uso de água - e métodos químicos com utilização de produtos químicos como os detergentes (Baptista, 2003).

A **escolha dos produtos químicos** utilizados tem em conta diversos fatores, que incluem o tipo de produto, as concentrações, as temperaturas, o tempo de contato, natureza dos resíduos, tipo de equipamento e a natureza da água. Estes fatores têm como objetivo, garantir que os produtos químicos

funcionem de forma ideal durante as atividades de higienização e que garantam a segurança do operador.

Os detergentes modificam a capacidade de penetração e remoção da sujidade pela água, removem a sujidade através da degradação de gorduras, proteínas e da dissolução de sais minerais e impedem que a sujidade se volte a depositar sendo que o detergente utilizado precisa ser apropriado para o tipo de resíduo. Para superfícies que contenham resíduos à base de gorduras e proteínas utilizam-se detergentes alcalinos, enquanto que resíduos à base de minerais necessitam de detergentes ácidos. Atualmente os agentes de limpeza são misturas de diferentes componentes químicos que incluem uma gama alargada de componentes alcalinos inorgânicos, ácidos orgânicos e alguns aditivos para tratar vários cenários de limpeza (Neopropecta, 2019; Noronha, s,d).

Em geral, os detergentes adequados para a indústria alimentar podem dividir-se nos seguintes grupos: alcalinos, ácidos, neutros e tensioativos.

Os agentes **alcalinos** são mais eficazes que os detergentes neutros, uma vez que, são mais agressivos permitindo libertar mais facilmente sujidade orgânica à base de proteínas e gorduras, devido à sua capacidade de saponificação, decomposição ou desnaturalização, bem como a sujidades com maior aderência às superfícies, ou seja, mais difíceis de limpar (Garcia, 2006; Lelieveld et al., 2005; Noronha, n,d). Conforme o grau de alcalinidade dos agentes de limpeza podemos classificá-los como: altamente alcalinos, moderadamente alcalinos e alcalinos suaves (Marriott & Gravani, 2006).

- Altamente alcalinos

Os agentes altamente alcalinos, são utilizados principalmente para a remoção de impurezas incrustadas ou queimadas. No entanto, devido ao seu poder corrosivo, os produtos alcalinos não podem ser usados em todos os tipos de materiais (alumínio, estanho e metal galvanizado).

No que diz respeito aos agentes utilizados, o hidróxido de sódio (NaOH) é o mais utilizado devido à sua eficácia e ao seu baixo preço. Este atua quimicamente, saponificando as gorduras animais e vegetais, e ao mesmo tempo desnatura as proteínas possuindo também a capacidade bactericida devido ao seu pH elevado. Tem ainda a capacidade de reduzir a dureza da água por precipitação (Garcia, 2006; Correia, 2009). Contudo apresenta a desvantagem de precipitar sais de cálcio e magnésio presentes em águas duras, criando depósitos nas superfícies dos equipamentos (Faria, 2010; Noronha, n.d).

Neste grupo de agentes, são também utilizados o hidróxido de potássio (KOH) e Silicatos (Lelieveld et al., 2005).

- Moderadamente alcalinos

Estes são utilizados apenas para remoção de gorduras apresentando um poder de dissolução moderado, sendo ligeiramente ou nada corrosivos (Noronha, s,d).

Neste grupo de agentes incluiu-se o carbonato de sódio (Na_2CO_3) que contribui para constituição de muitos compostos de limpeza sendo utilizado na limpeza manual e em sistemas de produção de vapor (Faria, 2010; Noronha, s.d).

- Alcalinos suaves

Estes tipos de agentes não removem resíduos minerais sendo utilizados para limpeza manual de áreas menos sujas. De entre os agentes utilizados, destaca-se o bicarbonato de sódio (NaHCO_3) (Castro, 2008; Noronha, s.d; Seabra, 2016).

Os agentes **ácidos** ao contrário dos alcalinos, são indicados para remoção de resíduos inorgânicos e eficazes na eliminação de depósitos minerais criados por agentes alcalinos. No entanto, são menos eficazes aquando comparados com os agentes alcalinos na remoção de gorduras, óleos e proteínas (Correia, 2009; Noronha, s.d).

Normalmente os detergentes são compostos por ácidos orgânicos ou inorgânicos. Por um lado, os ácidos orgânicos são ácidos fracos, que não corroem superfícies, não irritam a pele, são facilmente removidos pela água e possuem ação bacteriostática, incluindo-se neste grupo o ácido acético; ácido cítrico e ácido láctico. Por outro lado, os ácidos inorgânicos são ácidos fortes, apresentando propriedades de remoção e controlo de depósitos minerais, existindo a possibilidade de serem bastantes corrosivos para as superfícies e irritantes para a pele. Neste grupo incluem-se ácido nítrico, sulfúrico e fosfórico (Faria, 2010; Lelieveld et al., 2005; Marriott & Gravani, 2006; Noronha, s.d; Seabra, 2016). Este tipo de agentes é utilizado em situações específicas, não tendo um carácter tão geral como os alcalinos devido ao facto de poderem provocar lesões mais graves. Desta forma, a aplicação deste tipo de detergente deve ser realizada por pessoas especializadas e com todas as medidas de segurança.

Conforme o seu valor de pH, os agentes ácidos são divididos em subclasses como: fortemente ácidos e moderadamente ácidos (Marriott & Gravani, 2006; Noronha, s.d.)

- Agentes fortemente ácidos

Estes são utilizados na remoção de minerais e de matéria incrustada nas superfícies de equipamentos de vapor. Contudo, corroem maioria dos metais e estruturas de aço e provocam reacções a nível cutâneo, quando aquecidos produzem gases tóxicos.

- Agentes moderadamente ácidos

Ligeiramente corrosivos podendo causar certas reacções a nível cutânea e ocular.

Os agentes **neutros** são concebidos para uso doméstico ou para lavagem de mãos. A sua acção resulta da combinação das propriedades e acção tensioativa com acção mecânica de esfregar. Na indústria alimentar são utilizados em superfícies pouco sujas.

Por fim, os agentes **tensioativos** também denominados como surfactantes tem como principais características as suas propriedades de penetração e humidificação, causadas pela redução da tensão superficial da água. Estas propriedades devem-se ao facto das moléculas dos tensioativos conterem uma parte hidrofílica e uma parte hidrofóbica. A polaridade do grupo hidrofílico determina a classificação deste tipo de agentes (Noronha, s.d; Wildbrett, 2006). Estes agentes têm também como características não serem corrosivos. (Correia, 2009; Noronha, s.d). Consideram-se quatro tipos de agentes tensioativos sendo estes: os aniónicos; catiónicos; não aniónicos e os anfotéricos (Sprenger, 2005).

- Aniónicos

Têm elevada capacidade de formar espuma podendo ser aplicados a qualquer tipo de sujidade. Usualmente existe a combinação com tensioativos não iónicos para formular detergentes comerciais, como é o caso dos detergentes de lavar a louça.

- Catiónicos

Estes agentes não são afetados por águas duras, contudo são detergentes mais fracos quando comparados com os aniónicos, possuindo propriedades bactericidas. Este grupo é conhecido por vários compostos entre os quais os compostos de amónio quaternário.

- Não iónicos

Possuem uma ação de detergente bastante elevada, sendo minimamente afetados pela dureza da água. Podem ser utilizados em combinação com agentes catiónicos ou aniónicos, sendo aplicados em produtos de limpeza não formando espuma ou atuar como antiespumante.

- Anfotéricos

Apresentam como vantagens a combinação dos agentes aniónicos com os catiónicos. Detêm uma boa ação detergente e de desinfetante, tolerando águas duras. A sua carga varia consoante a escala de pH, isto é, em condições ácidas apresentam carga positiva enquanto que em condições alcalinas apresentam carga negativa.

1.5.1.1 Limpeza Seco

A limpeza a seco é considerada um método preventivo e está na maioria das vezes associada ao processamento de alimentos secos, porém pode ser uma excelente opção pois pode ser usada praticamente em qualquer lugar (Lupo, 2015).

Com o passar dos anos, houve a necessidade de alterar a regulamentação dos processos de limpeza e do design das máquinas utilizadas na fabricação de alimentos secos (Chen et al., 2009), uma vez que, as soluções utilizadas exigem muita mão de obra e geralmente não são eficazes, comprometendo a segurança e a qualidade dos alimentos, bem como a produtividade e a segurança dos trabalhadores (EcoLab, 2019).

Existem inúmeros métodos, como a limpeza manual, a utilização de toalhetes, limpeza a vácuo, jatos de gelo seco, ar comprimido etc. É importante referir que o uso de ar comprimido deve ser evitado, uma vez que, potencia os riscos de contaminação cruzada, assim sendo, só deve ser utilizado em casos especiais em que a limpeza a vácuo ou a escova não sejam eficientes.

O procedimento de limpeza a seco consiste em primeiramente remover fisicamente todos os restos de matéria, detritos com auxílio de aspiradores, escovas, vassouras, seguindo-se, posteriormente, a etapa da desinfecção com a aplicação de um desinfetante nas superfícies. No entanto, em algumas fábricas o processo de limpeza a seco começa com o sopro de ar de alta pressão de cima para baixo da área, após o qual as superfícies de contato são limpas ou pulverizadas com um desinfetante de superfície à base de álcool. A utilização de produtos à base de álcool é bastante vantajosa, uma vez que, o álcool evapora rápido o que faz com que a linha esteja parada pouco tempo. No que diz respeito, ao aspeto ambiental também é bastante significativo uma vez que há menos desperdício de produto (Lupo, 2013).

As vantagens da utilização deste processo são: a redução da humidade na fábrica, a diminuição do tempo de inatividade de limpeza e saneamento de uma fábrica.

Uma vez que as etapas de limpeza a seco não são específicas, pode existir a personalização do método de acordo com a fábrica e as suas próprias especificações (Lupo, 2015).

1.5.1.2 Limpeza Húmida

A limpeza húmida é um processo de remoção de resíduo com aplicação de água ou soluções aquosas. Isso inclui limpeza em circuito fechado (CIP), limpeza manual com o auxílio de mangueiras e pistolas de água, imersão entre outros (Noronha, s.d).

1.5.2 Desinfecção

A desinfecção consiste em inativar, eliminar ou reduzir os microrganismos, principalmente bactérias patogénicas, nos equipamentos, utensílios e nas áreas de produção até a um nível aceitável, estando este de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1441/2007.

A desinfecção deve ser realizada após a limpeza e respetivo enxaguamento, uma vez que, sem uma limpeza adequada a desinfecção torna-se um procedimento inútil (Lelieveld et al., 2005).

O processo de desinfecção inclui processos químicos e processos físicos (irradiação ou calor). Preferivelmente usar-se-ia processos físicos, uma vez que, são bastante confiáveis e não deixam resíduos, contudo nem sempre podem ser aplicados devido a alguns fatores, como a temperatura; a segurança do pessoal e o design dos equipamentos. Deste modo a desinfecção química é a mais utilizada na indústria alimentar (Lelieveld et al., 2005, Noronha s.d.).

A **desinfecção com uso de calor** é um processo não corrosivo, capaz de destruir todo o tipo de microrganismos, porém não pode ser usado em superfícies sensíveis ao calor. Neste tipo de processo os fatores temperatura e tempo são de máxima importância, uma vez que, este processo só é eficaz se a temperatura atingir toda a superfície a desinfetar durante o tempo necessário para a destruição dos microrganismos (Marriott, 2006; Noronha, n.d; Wirtanen, 2003).

Os métodos de desinfecção térmica incluem nomeadamente a utilização de água quente, preferencialmente em fluxo direto através dos equipamentos ou tubagens e o vapor, a temperaturas entre 70 °C – 80 °C, durante 15 minutos, para maquinaria de grande volume (Lelieveld et al., 2005).

A **desinfecção com recurso à radiação ultravioleta (UV)**, é pouco frequente na indústria alimentar, estando mais associada a hospitais e laboratórios, devido ao facto dos restos de alimentos e outros tipos de sujidades absorverem a radiação exercendo assim um efeito protetor sobre os microrganismos (Marriott, 2006; Noronha, s.d).

A **desinfecção química** para que seja eficiente necessita da utilização de um produto químico numa certa concentração durante um período específico. Estes parâmetros são descritos no rótulo do produto e devem ser seguidos para se obter o controlo desejado (Neoprospecta, 2019).

Os **desinfetantes** são substâncias químicas utilizadas após a limpeza para eliminar uma certa proporção ou tipo de microrganismos viáveis das superfícies (EHEDG, 2004). Existe uma grande variedade de desinfetantes consoante o tipo de microrganismos que eliminam, entre eles, destacam-se os desinfetantes antifúngicos (eliminam fungos) e os desinfetantes bactericidas (eliminam bactérias) (Noronha, s.d).

Dentro da grande diversidade de desinfetantes deve-se ter em conta o “modo de ação” de cada um pois este varia com o ingrediente ativo. Assim sendo, ao selecionar o desinfetante, deve-se ter em conta a aplicação; a temperatura; a concentração; toxicidade; os restos de resíduos (Diversey Care, 2015).

Em geral os desinfetantes adequados para a indústria alimentar podem dividir-se nos seguintes grupos: compostos halogenados, agentes oxidantes, tensioativos, álcoois e aldeídos.

Os **compostos halogenados** têm como vantagem uma forte atividade oxidante. Podendo dividir-se em cloro e compostos clorados e iodo e iodóforos.

No que diz respeito aos compostos de cloro constituem a classe de desinfetantes mais amplamente utilizada na indústria alimentar, apresentam ação oxidante e caracterizam-se por conter ácido hipocloroso como princípio ativo em solução aquosa.

Os compostos de cloro são frequentemente utilizados pois para além de serem relativamente baratos, possuem um amplo espectro de ação, atuam sobre bactérias, fungos, vírus e esporos (Lelieveld et al., 2005; Wildbrett, 2006).

Os peróxidos constituem poderosos **agentes oxidantes**, sendo o peróxido de hidrogénio (H_2O_2) e o ácido peracético os elementos mais representativos deste grupo. O peróxido de hidrogénio apresenta um largo espectro de ação, com atividade bactericida, fungicida, viricida e esporicida, no entanto, é mais ativo contra bactérias Gram-positivas do que contra Gram-negativas.

O ácido peracético, tem uma atuação mais rápida que o peróxido de hidrogénio e tem a vantagem de atuar tanto contra bactérias Gram-positivas como Gram negativas, apresenta um largo espectro de ação, que engloba bactérias, fungos, vírus e esporos, e também se mostra efetivo na remoção de biofilmes (Lelieveld et al., 2005). Ambas as classes conseguem destruir os microrganismos através de uma ação oxidativa e mantêm-se efetivos a temperaturas tão baixas como 0 °C, mas nunca acima dos 40 °C (Sprenger, 2005).

Os **tensioativos**, reduzem a tensão superficial de uma solução aquosa frente a outras fases, pelo que exercem uma ação molhante e emulsionante. Todos estes compostos se caracterizam por possuir um efeito inibidor da multiplicação bacteriana, mesmo em concentrações relativamente baixas, suportando temperaturas acima dos 90 °C.

Os **álcoois** não são utilizados em larga escala na indústria alimentar, contudo são particularmente úteis em determinadas situações, nomeadamente sempre que seja necessária uma limpeza e desinfecção rápidas e ligeiras, e em locais pontuais. Estas formulações permitem uma boa desinfecção em condições de sujidade ligeira e sem o uso de água (Lelieveld et al., 2005; Wildbrett, 2006).

Por fim, diversos **aldeídos** ocupam uma posição de relevo entre os desinfetantes utilizados na indústria alimentar, principalmente devido à sua evidente eficácia, inclusive na presença de consideráveis resíduos de sujidade. Os aldeídos possuem um largo espectro de atividade, já que são efetivos contra bactérias, fungos, vírus e esporos, são facilmente removidos das superfícies e são biodegradáveis (Lelieveld et al., 2005; Wildbrett, 2006).

1.5.3 Etapas do Processo de Higienização

Os processos de higienização, a seco ou húmidos, devem ser definidos/especificados, implementados, validados fazendo parte dos programas pilotos e dos programas de pré-requisitos. Os procedimentos incluem, áreas, equipamentos e utensílios que devem ser limpos e desinfetados.

Os métodos de monitorização da eficácia da limpeza incluem critérios de aceitação e ações corretivas que visam evitar a contaminação de produtos com microrganismos, químicos de limpeza, alergénios e corpos estranhos.

Existem **oito etapas** para o processo de higienização das quais **quatro são sempre necessárias** e devem ser executadas, sendo estas:

- I. **Preparação**, uma etapa obrigatória que consiste em desenvolver a preparação da área de limpeza com a remoção de todos os materiais da linha e áreas ao redor das linhas.
- II. **Remoção de sujidade grosseira**, uma etapa obrigatória, para garantir que a limpeza seja eficiente e eficaz.
- III. **Pré-lavagem**, depende dos resíduos e se necessário utilizar água potável.
- IV. **Lavagem**, etapa obrigatória, para garantir que as superfícies estejam sempre limpas usando meios mecânicos, químicos, térmicos.
- V. **Pós-lavagem**, está dependente do tipo de resíduos. As superfícies devem estar sempre limpas e utilizar a mesma qualidade de água da pré-lavagem.
- VI. **Desinfecção**, está dependente do tipo de produto podendo utilizar métodos térmicos ou químicos.
- VII. **Lavagem final – Enxaguamento**, depende da desinfecção e é utilizado para remover qualquer produto residual para evitar contaminação.
- VIII. **Drenagem/Secagem**, etapa obrigatória, que garante que toda a água seja removida do equipamento para evitar que se acumule e se torne uma fonte de contaminação, deste modo, o equipamento deve ser drenável.

Na produção de alimentos secos, quando as linhas são lavadas com água devem ser secas de maneira eficaz para que o produto não seja exposto a humidade que consequentemente o deteriora.

1.5.4 Métodos de Higienização

Como foi mencionado anteriormente, existem inúmeros métodos de limpeza, a seleção do método deve considerar a forma como a combinação real das condições influenciará a limpeza. Esta seleção é muito importante, por razões de eficácia e de custos.

1.5.4.1 *Cleaning in Place* (CIP)

O método do CIP – *cleaning in place* – em português, limpeza no local, define-se como a circulação e pulverização de soluções químicas de limpeza e água através de uma linha de processos em alta velocidade de modo a que todas as superfícies de contacto sejam limpas e quando necessário desinfetadas com padrão aceitável e reprodutível. (FDA, 2017)

Este método é utilizado na limpeza em linha, quando não é possível fisicamente desmontar os elementos a limpar, ou separá-los do processo, como é o caso das tubagens e reservatórios, através da passagem de água e detergentes para se atingir a limpeza total da superfície de contato com o produto. Este procedimento é utilizado em indústrias que exigem elevados níveis de higienização (EcoLab, s.d)

A eficácia deste sistema depende, em grande parte, do seu design, construção, instalação e modo de funcionamento. O design higiénico da instalação reduz significativamente o tempo de limpeza e o risco de contaminação (Lelieveld et al., 2005). A existência de fendas, poros, superfícies rugosas e de zonas angulosas e de difícil passagem, permite a proliferação bacteriana e a formação de biofilmes, que comprometem a ação de higienização e estão na origem de contaminações, deste modo é necessário garantir a correta limpeza.

No que diz respeito às vantagens associadas a este método são inúmeras entre elas, a redução da intervenção humana através da automatização do processo; maior segurança dos operadores devido ao fato de ser um sistema fechado: redução do impacto ambiental e financeiro devido a recuperação parcial de água e soluções de limpeza o que permite reduzir o consumo de água, recursos químicos e energéticos. Apesar das inúmeras vantagens este método tem um elevado custo de instalação (Marriot, 2006; Moerman et al., 2014).

1.5.4.2 *Cleaning Out of Place* (COP)

A limpeza de alguns componentes só é possível ser feita com eficácia, se estes forem desmontados e limpos manualmente. Este tipo de limpeza denomina-se por COP – *cleaning out place* – em português, limpeza fora do local, sendo aplicado a certas superfícies e equipamentos da instalação, tais como: bancadas de trabalho, fitas de transporte, equipamentos móveis, exteriores de depósitos, máquinas de enchimento, entre outros.

Normalmente, este tipo de limpeza necessita de maiores concentrações de agentes de limpeza, são usadas soluções quentes, juntamente com a turbulência e a pressão dos líquidos de lavagem tendo como consequência a produção de mais resíduos (Sansebastiano et al., 2007).

É de ter em conta que este tipo de limpeza deve ser realizado numa área segregada fora da zona de produção, para prevenir as áreas de produção de uma possível contaminação cruzada causada por sujidade ou pingos vindos do COP. Posteriormente à limpeza deve ser realizada uma desinfecção antes da montagem das peças, ou na linha, após da montagem das peças, para prevenir uma recontaminação do equipamento durante a montagem.

1.5.4.3 *Open Plant Cleaning* (OPC)

Este método OPC – *Open Plant Cleaning* – em português, limpeza em planta aberta, aplica-se a superfícies de equipamentos abertos e infraestruturas circundantes sendo um processo que consome muitos recursos. As melhores práticas dos métodos OPC centram-se na limpeza manual. Os métodos OPC são provavelmente dos métodos mais utilizados, contudo são menos sofisticados e que requerem mais mão de obra, sendo somente utilizados em pequenas áreas. Utilizam-se diversos utensílios auxiliares como escovas, raspadores, pistolas de água, mecanismos abrasivos, mangueiras com água e detergente (Antunes, 2008; Noronha s.d). Relativamente aos produtos de limpeza utilizados opta-se, na maioria dos casos, por produtos em espuma ou gel pois permitem ao operador a entrega necessária de fluido de limpeza, uma vez que, permitem um aumento do tempo de contacto entre a sujidade e o detergente (Sprenger, 2005).

Existem diferentes procedimentos que podem ser usados na limpeza manual, destacando-se a imersão utilizada para a lavagem de pequenas peças de equipamentos desmontáveis. A imersão pode realizar-se com ou sem agitação, recorrendo geralmente ao uso de água quente e/ou detergente, a temperaturas mais elevadas (Baptista, 2003). Para este processo ser eficaz os componentes devem estar totalmente imersos durante a operação de limpeza.

Os resultados da limpeza manual variam conforme diversos fatores como o tipo de peça, detergente utilizado etc, deste modo é necessário que exista a monitorização deste tipo de limpeza para garantir a sua eficácia (Safefood, 2012; Unilever, s.d).

É de referir que a principal desvantagem no processo de OPC, é a formação de aerossóis, estes consistem em pequenas partículas, sólidas ou líquidas, dispersas no ar que se mantêm em suspensão durante algum tempo e acabam por se depositar em alguma superfície ou podem ser inaladas constituído um perigo para o operador (Lelieveld et al., 2005). Contudo, a principal fonte de aerossóis está associada a utilização de equipamentos de alta pressão.

1.5.4.4 Limpeza Ambiental

A contaminação ambiental está relacionada com contaminação do produto através de pessoas, material em movimento e circulação de ar, deste modo a limpeza ambiental tem como objetivo reduzir o risco de contaminação cruzada na fábrica e nas áreas adjacentes. Para tal, é necessário que os padrões de limpeza sejam mantidos em todas as instalações, devendo existir um cronograma que especifique a frequência de limpeza das instalações. As áreas de produção com maior risco microbiológico devem ter monitorização de ralos, uma vez que, estes devem ser limpos regularmente de acordo com o cronograma, para evitar que estes se tornem uma fonte de contaminação assim sendo, os drenos devem ser de fácil acesso.

1.5.5 Validação e Monitorização

A limpeza insuficiente comprometerá a segurança alimentar, por outro lado, a limpeza excessiva acaba por ser um desperdício de recursos tanto económicos como ambientais, deste modo é necessário que haja a validação, verificação e monitorização da higienização (Sansebastiano et al., 2007).

Este é um procedimento obrigatório que deve ser aplicado a todos os processos com o objetivo de demonstrar a eficácia das operações de limpeza na remoção de resíduos de produtos, produtos degradados, conservantes, alergénios, contaminação cruzada, agentes enzimáticos e garantir que não haja risco de qualquer tipo de contaminação do produto que obrigue à retirada do produto do mercado (Timmerman & Albertlaan, 2016).

É importante referir que a validação e a verificação são coisas distintas, uma vez validado um processo de limpeza, este é aplicado e rotineiramente é monitorizado e verificado.

O processo de verificação da limpeza consiste em obter evidências relativas à conformidade dos da limpeza e desinfeção. Se existirem evidências que os processos de limpeza e desinfeção foram eficientes pode-se então validar esses processos. Caso contrário, devem aplicar-se de imediato medidas corretivas e documentá-las. A verificação da limpeza pode incluir auditorias, revisões de registos, testes dos equipamentos e avaliação do pessoal para garantir que estes têm competências necessárias sobre o procedimento de limpeza (Timmerman & Albertlaan, 2016).

No que diz respeito à validação esta deve ser realizada sempre que existam alterações, como por exemplo, novos equipamentos; novas matérias primas; novos processos de produção, alteração de produtos químicos utilizados, ou em alterações/substituição de peças de equipamentos.

Por fim a monitorização deve ser rotineira, contínua e eficaz durante a limpeza, uma vez que serve como indicador, se o processo de limpeza se encontra sob controlo, ou seja, vai avaliar a sua adequação e eficácia. Para tal, é necessário fazer um controlo de medições que incluem a pressão; vazão; tempo; temperatura; condutividade das soluções de limpeza e amostragem (Baptista, 2003; CAC, 2004).

É sempre necessária uma avaliação do risco, sendo que terá de se fazer uma observação do equipamento em causa, dos detergentes e desinfetantes utilizados, do tipo de higienização, do tipo de produto e dos potenciais perigos que poderão ocorrer e qual a sua probabilidade.

Nesta avaliação de risco deve ter-se em conta certos requisitos:

- **Nível de segurança** – Qual o nível de limpeza do equipamento que é necessário para se obter um produto final dentro dos limites estabelecidos para os diversos perigos;
- **Pior cenário (*worst case scenarios*)** – Mistura que contém grandes quantidades de alergénios e/ou características físicas (viscosidade, cor, partículas) que dificultam o procedimento de higienização, principalmente na zona do equipamento mais difícil de limpar.

- **Tipo de produto** – Quais as propriedades físicas, químicas e microbiológicas do produto (viscosidade, a_w , pH, alergénios, nutrientes, a sua adesão e reatividade) e qual o tipo de sujidade originada durante a produção.

1.6. Alergénios

- Alergia Alimentar

Ao longo dos anos tem existido um aumento crescente, a nível mundial, de indivíduos que padecem alergias alimentares, tornando-se um grave problema de saúde pública (Madsen et al., 2010; Nwaru et al., 2014; Ward et al., 2010). Deste modo, foi necessário a criação de legislação específica para a gestão de alergénios (Crevel et al., 2008)

As alergias alimentares são respostas imunológicas a um constituinte alimentar, na maioria das vezes uma proteína, implicado nos presentes alimentos: (1) trigo, (2) crustáceos, (3) ovos, (4) peixe, (5) amendoins, (6) soja, (7) leite, (8) frutos de casca rija, (9) aipo, (10) mostrada, (11) sementes de sésamo, (12) dióxido de enxofre e sulfitos em concentrações > 10 mg/kg, (13) tremoços, (14) e moluscos.

Esta lista encontra-se descrita no Regulamento (UE) nº 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho de 25 de outubro de 2011. Deste grupo de alergénios, existem oito que são responsáveis por 90% das reações, denominados por *Big-8*, descritos na Figura 1.10.

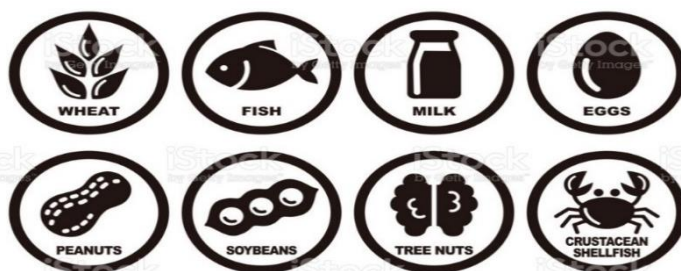


Figura 1.7: Os 8 principais alergénios (Chapman, 2004)

Os alimentos podem produzir diferentes respostas sendo que as que têm maior impacto no sistema imunitário são mediadas por um anticorpo, a imunoglobulina E (IgE), no entanto, também podem ser mediadas por células ou por uma combinação entre anticorpos IgE e células (Burks et al., 2012; Muraro et al., 2014; Sicherer & Sampson, 2010).

As **reações mediadas por anticorpos IgE** são caracterizadas por sintomas agudos que se manifestam-se de forma repentina, normalmente nas primeiras duas horas após a ingestão do alimento. Em termos de manifestações clínicas acontecem a nível cutâneo, do trato gastrointestinal e do trato respiratório, em casos mais extremos pode ocorrer anafilaxia, caracterizada por uma reação sistémica, comumente associada aos crustáceos e ao trigo, que pode levar à morte do consumidor alérgico (Burks et al., 2012; Stewart et al., 2012; Tunbull et al., 2015).

As **reações mediadas por células** são caracterizadas por sintomas subagudos ou crónicos e manifestam-se entre 6 a 24 horas após a ingestão do alimento instigador e geralmente atingem o pico após 48 horas, diminuindo lentamente depois deste período. Estas condições afetam maioritariamente crianças (Burks et al., 2012; Taylor & Hefle, 2001). As reações manifestam-se apenas a nível do trato gastrointestinal - enterocolites e síndrome de enteropatia induzidas por proteínas presentes nos alimentos (Boyce et al., 2010; Burks et al., 2012; Muraro et al., 2014; Sampson, 2004; Sicherer & Sampson, 2010).

As **reações mediadas por anticorpos IgE e células** também provocam sintomas subagudos ou crónicos e incluem a esofagite e gastroenterite eosinofílica e a dermatite atópica (Boyce et al., 2010; Burks et al., 2012; Muraro et al., 2014; Sicherer & Sampson, 2010).

A alergenicidade de uma proteína ou péptido prende-se com o tipo de estrutura (primária, secundária ou terciária) sendo que, no caso das estruturas terciárias, contrariamente ao que acontece com as estruturas primárias, a alergenicidade desaparece frequentemente com a desnaturação da proteína (Deshpande, 2002).

Embora uma dose mínima de um alergénio possa causar uma reação, a quantidade do alimento também tem um papel preponderante quer na severidade quer na extensão da reacção, as reações alérgicas estão relacionadas com a dose (Deshpande, 2002; Eaton & Gilbert, 2010).

A possibilidade de um determinado indivíduo desenvolver ou não uma alergia alimentar está relacionada com vários fatores, como a herança genética, a idade e os hábitos alimentares inerentes a cada um (Nunes, 2013).

A alergia alimentar manifesta-se habitualmente durante a infância e o diagnóstico baseia-se na história clínica, testes cutâneos (“prick”), pesquisa de anticorpos IgE específicos e dietas de eliminação (Nunes, 2013; Ortolani & Pastorello, 2006).

Atualmente a única forma de gerir uma situação de alergia alimentar, passa por evicção alimentar, isto é, a eliminação total da dieta de todos os produtos que contenham o alergénio (Madsen et al., 2010). Contudo, a exposição accidental é, no entanto, inevitável, deste modo o conhecimento sobre certas temáticas como a contaminação cruzada, rotulagem, reconhecimento e tratamento rápido de reações alérgicas são imprescindíveis para minimização do impacto (Han et al., 2012; Prates & Carrapatoso, 2011).

- Intolerância Alimentar

As intolerâncias compreendem as reações adversas a um alimento, que não envolvem o sistema imunitário, sendo muitas vezes mediadas por deficiência enzimática por parte do indivíduo (Boyce et al., 2010; Burks et al., 2012).

Por exemplo a intolerância à lactose consiste numa desordem metabólica, que causa deficiência na enzima lactase o que provoca incapacidade de digerir a lactose, açúcar presente no leite.

Quando um determinado alergénio, apesar de não ser um ingrediente intencional possa estar presente no produto por contaminação cruzada, a empresa deverá usar uma menção preventiva “*pode conter vestígios de*”. Assim, torna-se imperativo que todas as organizações do setor alimentar garantam uma eficaz gestão de alergénios que deve ser parte integrante da gestão de segurança alimentar. Devem ainda considerar-se todas as operações e etapas a que o produto é sujeito até chegar ao consumidor final. Deve ser analisado qual o risco de contaminação cruzada e contaminação accidental dos produtos, pois é após a conclusão desta análise que os operadores definem a rotulagem no produto final. Uma gestão eficaz de alergénios alimentares tem como objetivo a redução da probabilidade da ocorrência de contaminação cruzada (FSA, 2006). Esta deve considerar 4 fatores críticos, estando estes explicados na Figura 1.8.

Operadores	Fornecedores	Equipamentos	Higienização
• São os principais vetores de contaminações cruzadas. Todos devem receber formação de sensibilização para procederem de acordo com as boas práticas de fabrico, minimizando assim significativamente o risco de contaminação cruzada.	• Os fornecedores são quem tem por missão garantir que as matérias-primas estão sob controlo. Torna-se fundamental que cumpram com todas as boas práticas de fabrico e garantam que também eles têm implementados sistemas eficazes de gestão de riscos.	• O processamento de todo o produto passa pelos equipamentos e caso seja feita uma errada seleção de equipamentos, estes podem potenciar contaminações cruzadas entre os materiais e produtos transformados. Outro fator muito importante a considerar é a disposição dos equipamentos na linha de produção, um correto planeamento da linha produtiva minimiza significativamente a probabilidade de contaminação.	• A higienização eficaz é um dos aspetos mais importantes na gestão de alergénios. Deve-se considerar a higienização eficaz de todos os elementos que contactam com os produtos, são eles: Instalações; Equipamentos; Operadores; Utensílios. Apenas uma correta higienização permite evitar as contaminações cruzadas entre os diferentes produtos processados, deve assim ser criteriosamente cumpridos procedimentos de higienização definidos pela organização.

Figura 1.8: Fatores críticos em relação à gestão de alergénios

Para a correta identificação dos alergénios presentes no produto final é necessário a implementação de uma metodologia adequada à sua deteção, o cuidado na gestão dos alergénios é um dever para com os consumidores, de forma a garantir que não existem contaminações accidentais que comprometam a segurança do produto final (Dupuis et al., 2016; Lee & Sozen, 2016; Shafie & Azman, 2015). No que diz respeito à deteção de alergénios é essencial que existam métodos rápidos, sensíveis e claros para

que se possa validar a rotulagem dos produtos e proteger a saúde dos consumidores. A validação da limpeza e desinfecção das linhas de produção é sem dúvida fundamental para garantir a ausência de contaminações.

Primeiramente deve-se fazer uma inspeção visual da superfície de contacto, de seguida a realização de testes qualitativos – kits rápidos de alergénios – e por fim uma análise quantitativa através do método de ELISA.

No que diz respeito aos kits rápidos de alergénios (Figura 1.9) estes têm como vantagem a sua facilidade de utilização e interpretação, existindo kits para diversos alergénios como por exemplo, soja, leite e glúten.



Figura 1.9: Teste para alergénios (Neogen Corporation, sd)

Estes métodos de deteção rápida podem variar em sensibilidade e em especificidade no desempenho de deteção de alergénios. Cada kit consiste num ensaio imuno enzimático, acompanhado de um guião de procedimentos (fundamentos e preparação das amostras), relativo a cada alergénio em estudo.

Outro dos kits utilizados é o de proteína e tem como objetivo verificar se a limpeza foi efetuada a um nível satisfatório, isto é, se não se encontram resíduos de proteínas, uma vez que, maioritariamente todos os alergénios são proteínas. Se uma superfície estiver isenta de proteínas, é muito pouco provável que estes alergénios estejam presentes, deste modo realiza-se um teste simples e sensível com uma zaragatoa para a deteção de resíduos de proteínas em superfícies.

Por fim o método ELISA é um método de análise quantitativa de alérgénios (Figura 1.10), através de reações colorimétricas que ocorrem devido à formação do complexo proteínas-anticorpo. Assim sendo, de acordo com alérgénio em análise existe a marcação de uma enzima específica consoante o anticorpo obtendo uma cor que posteriormente é comparada com o padrão (FSA, 2006). Apesar do teste ELISA ser fácil e rápido este método analítico apresenta algumas limitações, como dificuldades na extração da proteína; o efeito do processamento do alimento na estrutura da proteína; a possibilidade de ocorrência de reações cruzada ou a indisponibilidade atual de kits para os diferentes alérgénios (Albillos et al., 2011; Ruivo, 2008; Surojanametakulet al., 2012).

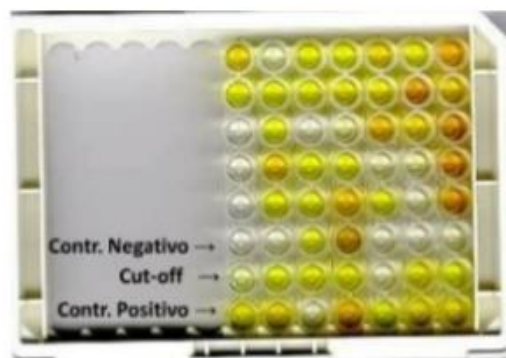


Figura 1.10 Exemplo de um resultado de um teste ELISA (3M, sd)

1.7. Procedimentos de limpeza e desinfecção na fábrica de caldos

No que diz respeito ao plano de higienização da fábrica dos caldos este segue as instruções anteriormente descritas (ponto 1.5). A frequência das lavagens é definida a partir de uma matriz de lavagem que tem em conta diversos fatores entre eles, a compatibilidade de alérgénios; cor; sabor; cheiro e partículas. Contudo, existem algumas linhas em que é sempre necessária uma lavagem total devido ao design pouco higiénico.

O plano de higienização da fábrica prevê a utilização de diversos detergentes:

- Na limpeza semanal do misturador, utiliza-se um detergente alcalino, apesar de não ser um sistema CIP é uma limpeza realizada em circuito fechado. Este detergente tem ação contra uma vasta gama de gorduras, tornando-se um detergente bastante versátil. Consultando a ficha técnica deste detergente identificamos a presença de silicatos, sendo indicado para utilização em alumínio, uma vez que, protege a superfície de corrosão e prolonga o tempo de vida do equipamento. Por outro lado, o facto deste detergente ser tolerante em águas duras previne a formação de calcário nas superfícies.
- Nas superfícies opta-se por um detergente neutro, sendo bastante eficaz para óleos e gorduras podendo ser utilizado numa ampla variedade de superfícies. Este detergente provoca uma grande quantidade de espuma sendo fácil de enxaguar e é indicado para uso manual de peças que não vão à máquina e no corpo da máquina.

- Para as limpezas semanais de toda a estrutura exterior dos misturadores, opta-se pela utilização de um detergente ácido que contém na sua composição ácido inorgânico e uma mistura de agentes emulsionantes, utilizado para remoção de incrustação calcárias e outros depósitos de minerais. Recorre-se a este detergente.

- Nas máquinas de lavar automáticas opta-se pela utilização de um detergente com pH alcalino. A mistura de alcalinos cáusticos e agentes sequestrantes faz com que seja eficaz na remoção de gorduras e massa ressequida. Opta-se por este tipo de detergente alcalino, uma vez que, os caldos têm um pH ácido que varia entre os 5-6, e a sua constituição é maioritariamente gordura e proteínas.

Na fábrica dos caldos utiliza-se a desinfeção térmica e desinfeção química, dependendo dos equipamentos. Nas banheiras e peças amovíveis lavadas na máquina opta-se pela desinfeção térmica enquanto nas peças lavadas manualmente, superfícies de contacto nas linhas de embalagem e na zona de mistura utiliza-se a desinfeção química.

Atualmente, devido à Covid-19 a utilização de desinfetantes foi reforçada optando-se por utilizar diferentes tipos de desinfetantes consoante o espectro de ação e o tipo de utilização.

No que diz respeito à utilização de desinfetantes estes são os mais utilizados na zona de mistura:

- Na desinfeção das tremonhas superiores, este tem como base o ácido peracético (5%), não faz espuma e é muito fácil de enxaguar, sendo totalmente eficaz contra todos os tipos de microrganismos

- Para superfícies nas quais não devem ser usadas soluções desinfetantes aquosas e/ou que possam ser sensíveis à corrosão, opta-se pela utilização de um desinfetante à base de álcool. Não é adequado para a desinfeção de grandes áreas, sendo recomendada a sua aplicação sobre pequenas superfícies, utensílios, acessórios, peças desmontáveis de maquinaria e pequenos equipamentos.

Na zona de embalagem utilizam-se:

- Para a aplicação em áreas de processamento a seco recomenda-se a utilização de um detergente com base em peróxido de hidrogénio. Este é utilizado na desinfeção manual de superfícies pré-limpas ou isentas de sujidades, nas limpezas intermédias durante o turno de trabalho. Demonstra um efeito bactericida e leveduricida como agente desinfetante de superfícies, quando aplicado a puro, sem qualquer diluição, não necessita de enxaguamento.

- Nas zonas exteriores e nas superfícies de trabalho, opta-se pela utilização de um detergente com base alcoólica, que também contém baixo teor de sequestrantes orgânicos e quaternários de amónio (QAC), é formulado para aplicar diretamente em superfícies quando é impossível ou indesejável usar grandes quantidades de produtos de base aquosa, sendo recomendado para utilização em áreas de alto risco, para limpeza e desinfeção.

Na fábrica Knorr utiliza-se a limpeza COP, uma vez que, as linhas de embalagem têm de ser parcialmente desmontadas para se conseguir fazer uma limpeza eficaz. As peças são removidas e lavadas numa máquina de lavar automática ou manualmente, enquanto o corpo da máquina é lavado de forma manual utilizando panos húmidos. No misturador após a mudança de variedade do produto opta-se também por uma limpeza manual em circuito fechado, apenas com água quente (80 °C), sendo que a água faz o mesmo percurso que o produto. Por outro lado, quando acontece a limpeza semanal do misturador, realizada no último turno de cada produção semanal, é realizada a limpeza com água e detergente.

Atualmente o OPC na fábrica dos caldos é realizado na tremonha superior e no sem fim da tremonha superior, em todas as peças que não são amovíveis bem como os tapetes e áreas circundantes. No que diz respeito à lavagem da tremonha superior, esta é realizada apenas com água quente à pressão, contudo a formação de aerossóis não é uma preocupação, uma vez que, existe distanciamento entre tremonhas.

A Unilever elaborou o documento “Verificação e Validação das Limpezas e Desinfecções”, cujo a metodologia inclui 12 passos. Esta metodologia está dividida em duas partes, sendo que a primeira parte consiste na revisão e verificação do processo produtivo e das etapas de limpeza e desinfecção e a segunda parte consiste na validação das mesmas. Esta metodologia tem como princípio de que uma linha de produção só é considerada validada com três resultados satisfatórios consecutivos.

Na fábrica de caldos é aplicada a metodologia acima descrita, o exercício deve ser realizado anualmente ou sempre que existam alterações em alguma linha ou introdução de novas linhas de produção, como foi o caso.

Como evidência do cumprimento dos 12 passos é crucial o preenchimento do *template* da validação da limpeza e da desinfecção. Para uma melhor compreensão os 12 passos podem e agrupados em 3 grupos: pré-requisitos, seleção de parâmetros e validação.

Pré-requisitos

1º Passo – Revisão do processo produtivo

O primeiro passo destina-se à revisão do P&I (Diagrama de Processo de Instrumentação) e na identificação e diferenciação dos locais e equipamentos que estão em contacto com o produto. É necessário identificar os componentes do processo que irão ser posteriormente validados, tendo em conta quais são os pontos mais difíceis de higienizar, bem como as etapas que irão dificultar o processo. Em suma, este consiste na verificação de que o processo de produção está em conformidade com a documentação já existente. Atualmente existe um layout do misturador e da zona de embalagem bem como do processo produtivo.

2º Passo – Verificação do processo produtivo

Consiste em verificar o estado dos equipamentos bem como os registos das suas calibrações. No que diz respeito à balança e ao detetor de metais, estes são calibrados anualmente pela empresa fornecedora.

3º Passo – Revisão da limpeza e desinfeção

Neste passo do processo é essencial rever, um dos documentos internos, a Instrução de Trabalho – *Procedimento de limpeza e desinfeção de equipamentos e utensílios na fábrica de caldos*. Sendo necessário assistir a diversas limpezas de cada máquina, com diferentes operadores e se possível com as piores misturas, e deste modo cruzar informações com a IT e se necessário fazer as alterações pertinentes.

A IT deve ser bastante pormenorizada contendo uma informação diversificada acerca do tempo, temperatura, concentração química com todas as etapas descritas de forma sequencial para ser mais perceptível por parte dos operadores.

4º Passo – Verificação da limpeza e desinfeção

Este passo consiste fundamentalmente na verificação dos registos de manutenção do equipamento de dosagem de detergente e das máquinas de lavar, bem como dos registos de manutenção das calibrações, para deste modo, concluir que os operadores conhecem e seguem os procedimentos de limpeza e desinfeção.

Seleção de parâmetros

5º Passo – Seleção do produto

Atualmente devido à imensa variedade de produtos, aconselha-se a escolha do pior caso, isto é, ou o produto com maior dificuldade de remoção e que adere mais ao equipamento sendo mais pegajoso ou que contém mais alergénios.

6º Passo – Identificação de contaminantes

Este passo destina-se à identificação dos contaminantes, sendo estes, resíduos de produtos; corpos estranhos; microrganismos; resíduos químicos e os alergénios.

7º Passo – Seleção de fontes de amostragem

As principais fontes de amostragem são: o meio de enxaguamento – última água da lavagem –, a superfície e o produto final:

- A recolha da última água de lavagem é utilizada quando alguns locais de amostragem são de difícil acesso ou quando não é possível desmontar o equipamento, contudo os resultados obtidos não indicam a permanência no equipamento nem comprovam que o local ficou limpo, apenas indicam aquilo que foi removido.
- As análises realizadas nas superfícies devem ser realizadas em diferentes pontos, uma vez que, existe uma enorme área de superfície.
- Para análise do produto final recolhe-se o primeiro produto a ser produzido em cada receita, seja cubos; pasta ou pó.

Para cada contaminante anteriormente identificado (6º passo) é selecionada uma fonte de amostragem. Na fábrica dos caldos a fonte de amostragem preferencial corresponde à superfície.

8º Passo – Seleção dos locais de amostragem

Para a seleção dos locais de amostragem devem ser tidos em conta os pontos mais difíceis de higienizar, assim sendo, os locais escolhidos correspondem às superfícies onde existe contacto entre as matérias primas e ou produto acabado. O departamento da Qualidade elaborou um ficheiro para cada grupo de máquinas com os locais de amostragem mais difíceis de higienizar (Anexo II)

9º Passo – Seleção do método analítico

Para fazer a escolha do método analítico deve-se ter em conta o nível de deteção de cada método e o tipo de contaminante. Deste modo os métodos de deteção escolhidos para cada um dos contaminantes são os seguintes:

- Resíduos de produto – Inspeção visual
- Corpos estranhos – Inspeção visual
- Microrganismos – Análises microbiológicas, através de zaragatoas
- Resíduos Químicos – Verificação do pH
- Alergénios – Kits de deteção rápida de proteínas; Kits de deteção rápido de alérgénio e posteriormente análises ELISA

10º Passo – Determinação dos limites aceitáveis

Os limites aceitáveis devem demonstrar que o procedimento de limpeza remove todos os resíduos, tornando o produto seguro para o consumidor. Se todos os resultados estiverem dentro dos limites significa que foi realizada uma correta e eficiente higienização.

De acordo com a Unilever os limites aceitáveis para os contaminantes analisados encontram-se na Tabela 1.4.

Tabela 1.4: Limites aceitáveis definidos pela Unilever para os contaminantes analisados durante o processo de verificação e validação das higienizações.

Resíduos de Produto	Corpos Estranhos	Kit de Proteína	Kits de Alergénios específicos	Alergénios Teste Elisa	Resíduos Químicos	Microrganismos	
						Mesófilos Totais	<i>Enterobacteriaceae</i>
Ausência	Ausência	Negativo	Ausência	Não detetado	pH (7-8)	< 1000 ufc/cm ²	0 ufc/cm ²

Execução e Validação

11º passo – Amostragem e análises

Como foi referido anteriormente, a limpeza e a desinfeção têm objetivos distintos, a limpeza corresponde à eliminação de resíduos de produto e alergénios enquanto a desinfeção corresponde à redução/eliminação da carga microbiana. Deste modo, torna-se necessário, sempre que possível, retirar amostras depois da higienização.

Na fábrica dos caldos o controlo de alergénios é realizado de acordo com a quantidade de proteína total presente em cada mistura, para tal, existe uma base de dados que contém as especificações de cada ingrediente que constituem a mistura bem como a quantidade de cada alergénio presente. O cálculo dos alergénios para cada mistura tem por base o valor total da proteína, não sendo deste modo, valores precisos, contudo auxiliam na perceção de quais as misturas que contém alergénios e quais têm maior percentagem de alergénios.

Os caldos apresentam uma variedade de alergénios tais como, aipo, sulfitos, soja, ovo, crustáceos, contudo o leite e o glúten são os grupos com maior representatividade.

12º Passo – Avaliação dos resultados

Para que o processo de limpeza e desinfecção seja validado é necessário que ocorram três resultados positivos consecutivos, ou seja, que existam três resultados abaixo dos valores aceitáveis previamente estipulados. Se o resultado de alguma amostra for acima dos limites aceitáveis é necessário realizar uma investigação.

Primeiramente deve-se verificar se o processo de validação está de acordo com o procedimento, caso não esteja é necessário aplicar medidas corretivas e repetir o processo de validação. Contudo, se voltarem a ocorrer valores acima dos limites aceitáveis devem ser aplicadas medidas corretivas alternativas. Em relação às medidas preventivas, existem inúmeras que podem ser aplicadas, entre as quais, o aumento do tempo de lavagem; alteração de procedimentos ou alteração dos produtos químicos utilizados.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

A verificação e validação dos processos de higienização das linhas de produção, teve por base o documento “*Cleaning and Disinfection Masterplan*”. Para a realização deste trabalho prático foi necessário cumprir diversos requisitos e posteriormente, preencher o respetivo *template* disponibilizado pela Unilever.

No que diz respeito à execução dos 12 passos, no 6º passo foram identificados os contaminantes com base no acompanhamento de diversos processos de higienização, aquando das mudanças de variedade, realizados nas diferentes linhas de embalagem com diferentes operadores. Os contaminantes selecionados foram os resíduos de produto, presença de corpos estranhos, resíduos químicos, presença de microrganismos e presença de alergénios.

Para a validação dos processos de higienização, a recolha de amostras, foi feita com base na seleção dos locais mais difíceis de higienizar (8º passo), sendo posteriormente analisadas utilizando o método analítico mais apropriado para cada tipo de contaminante (9º passo).

Após a aplicação dos processos de higienização devem ser tidos em conta diversos requisitos, tais como: a ausência do produto, ausência de produtos químicos, ausência de proteínas e/ou ausência de alergénio específico e análise microbiológica. Os métodos escolhidos têm por base o documento “*Cleaning and Disinfection Masterplan*”.

2.1. Controlo de Corpos Estranhos e Resíduos de Produto

A inspeção visual é um dos métodos utilizados nas operações de higienização (Woodhead Publishing Limited, 2005). Não é um método completamente fiável, mas é fácil de executar e permite detetar falhas que podem comprometer a segurança alimentar. A utilização deste método permite-nos identificar pontos fracos presentes no plano de higienização e posteriormente pré-definir os locais de amostragem e documentá-los para deste modo proporcionar a aplicação de ações corretivas (Baptista, 2003; Faria, 2010).

Este método é realizado no final do processo de higienização, em que o operador verifica todo o corpo da máquina bem como todas as peças. Desta forma o operador confirma que não se encontra nenhum resíduo de produto/corpo estranho na máquina.

Outro método utilizado para o controlo de corpos estranhos por parte da Knorr é a utilização do detetor de metais Este encontra-se em torno do tubo de acrílico transparente que faz a ligação entre a tremonha superior e inferior, onde passa a mistura, com o objetivo de detetar material ferroso (1 mm); não ferroso (1,5 mm), aço inoxidável (2,0 mm) e o penso azul.

2.2 Controlo de Resíduos Químicos

O método escolhido para verificar a presença de contaminantes químicos é análise do pH através da utilização de fitas indicadoras (Tiras de pH, VWR Collection) (Figura 2.1). Este método consiste em passar uma fita de pH pela superfície, ainda húmida, das peças ou do corpo da máquina e registar o resultado obtido por comparação da cor da fita com a escala de cores existente na embalagem. Para o resultado ser satisfatório o valor de pH deve estar de acordo com o valor de pH da água utilizada nas lavagens, ou seja, entre 7 e 8.

Caso haja suspeita da presença de resíduos de algum composto é prudente repetir e/ou prolongar essa fase do ciclo de higienização. Se existir suspeita de um resíduo em particular poderá ser necessário analisar a água de enxaguamento final com a finalidade de o detetar e/ou quantificar (Noronha, s.d).



Figura 2.1: Fitas de pH

2.3. Controlo Microbiológico

As análises microbiológicas permitem avaliar os níveis de contaminação microbiológica em superfícies (Noronha s.d; Ray, 2005).

O método utilizado para o controlo microbiológico foi a recolha de zaragatoas (Zaragatoas de microbiologia, Silliker) (Figura 2.2) que consiste na colheita de microrganismos através do esfregaço na superfície a analisar. É desejável que o esfregaço seja numa área de aproximadamente de 10 cm por 10 cm, primeiro na horizontal e depois na vertical. Posteriormente a zaragatoa é colocada num tubo com água estéril ou solução de diluição, e é agitada para que os microrganismos passem para o líquido.

As análises microbiológicas foram realizadas num laboratório externo, onde se quantificaram os indicadores de higiene: *Enterobacteriaceae* e microrganismos totais.



Figura 2.2: Zaragatoas para controlo microbiológico

2.4. Controlo de Temperatura Máxima

Este é um método de confirmação relativamente à desinfeção térmica de banheiras e peças amovíveis das linhas de embalamento, que são lavadas em máquinas de lavar automáticas, para avaliar a temperatura máxima atingida no interior das mesmas. São utilizadas fitas de temperatura (Fitas de temperatura, VWR Collection) (Figura 2.3), que são colocadas nas banheiras e nas peças amovíveis antes destas entrarem na máquina de lavar, observando-se posteriormente o valor registado (mudança de cor) após o ciclo de lavagem.

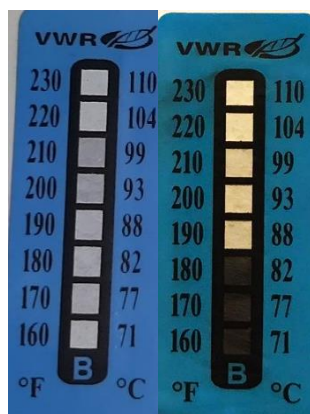


Figura 2.3: Fitas de registo de temperatura

A temperatura recomendada pela Unilever para circuitos fechados, como é o caso das máquinas de lavar automáticas, é de 77 °C, durante 10 minutos.

2.5. Controlo de Alergénios

O método escolhido para o controlo de alergénios foi a utilização de kits rápidos de deteção de alergénios específicos e de zaragatoas para deteção rápida de proteínas em superfícies (Zaragatoas para a deteção rápida de proteínas, 3M Clear-Trace Surface Protein Plus).

No que diz respeito aos kits rápidos de deteção de alergénios específicos (Kits rápidos de alergénios, Reveal 3-D) estes são utilizados apenas para deteção de alergénios específicos como é o caso do leite; glúten; soja entre outros.

Este método consiste na passagem da zaragatoa na superfície, em seguida colocar a mesma no interior do tubo que contém uma solução, agitar e em seguida mergulhar o dispositivo na solução, até que o líquido percorra a janela do teste. Por fim deve-se esperar cerca de 5 minutos para visualizar o resultado. No Anexo III, é possível observar de forma esquematizada as instruções de utilização deste teste, as quais foram disponibilizadas aos operadores para posteriormente serem estes a realizar os testes quando for necessário.

Estes testes são ensaios imunocromatográficos de fluxo lateral, isto é, a amostra é absorvida numa zona que contém os anticorpos específicos para o alergénio conjugados com partículas coloridas.

Quando o alergénio está presente na amostra, este será capturado pelos anticorpos conjugados, migrando o complexo anticorpo-marcado alergénio, por capilaridade. Quando chega à linha de teste, que corresponde a uma zona onde se encontra imobilizado um anticorpo específico para o alergénio alvo, o complexo liga-se a este anticorpo fazendo com que a linha de teste fique colorida.

Estes testes possuem uma janela de observação, e por baixo da qual existem três letras: T (test), O (overload) e C (control), sendo que as linhas que irão aparecer na janela de observação são relativas a essas mesmas letras (Figura 2.4). Quando o resultado é **negativo** (A) não aparece linha no T, mas sim no O e no C; quando o resultado é **positivo** (B) aparecem as linhas no T, O e C; o resultado é **inválido** (C) quando não aparece linha no C e por fim um resultado alto positivo é representado com a invisibilidade da linha O, querendo dizer que a amostra se encontra com uma quantidade bastante superior ao limite de deteção.

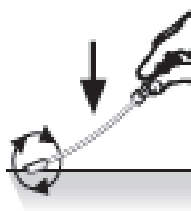


Figura 2.4: Testes rápidos de deteção de proteína

É de referir que a obtenção de resultados negativos pode dever-se ao facto da quantidade de alergénio presente na superfície ser inferior ao limite de deteção⁸ do teste, neste caso o limite é de 5-10 ppm (Neogen Corporation, 2014).

O método de deteção rápida de proteínas em superfícies, ou método da proteína total, consiste na passagem da zaragatoa na superfície, em seguida, colocar a mesma no interior do tubo e pressionar até ouvir um sinal sonoro. Posteriormente, deve-se agitar cerca de 5 segundos e registar a cor obtida. Na Figura 2.5 encontra-se ilustrado um esquema do teste e na Figura 2.6 a ilustração dos resultados possíveis.

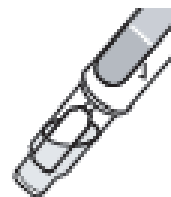
⁸ Menor quantidade de analito presente numa amostra que pode ser detetado.



Passar com os filamentos da zaragatoa pela superfície.
Se esta tiver seca deve utilizar o líquido que vem no kit



Ativar a zaragatoa e agitá-la para os lados por 5 segundos



Deixar a zaragatoa à temperatura ambiente durante 10 minutos, e registar o resultado

Figura 2.5: Esquema de procedimento de utilização das zaragatoas de superfície



Figura 2.6: Possíveis resultados após a realização do teste
Verde (Negativo) Roxo (Positivo)

É importante referir que apesar dos resultados poderem ser negativos não podemos afirmar que não exista a presença de proteína, uma vez que, estas zaragatoas tem um limite de deteção de 50 μg (3M, 2017).

É de referir que tal como no caso das análises microbiológicas, os ensaios Elisa para a validação da limpeza e da desinfeção foram, igualmente, realizados num laboratório externo.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

De acordo com o principal objetivo deste trabalho – validar a limpeza e desinfecção das 25 linhas de embalagem, estas foram divididas em 7 grupos, tendo em conta as características semelhantes de cada máquina, no que diz respeito ao seu design higiénico, e o tipo de produção. Os dois misturadores (Drais 1 – Drais 2) e as máquinas de lavar (banheiras, peças e utensílios) foram também alvo de validação. Ao longo deste trabalho surgiram diversas dificuldades intrínsecas à implementação do documento “*Cleaning and Disinfection Validation Masterplan*” e por consequência na realização dos 12 passos obrigatórios.

Para a realização do **1º e 2º passos**, foi efetuada uma revisão e posteriormente a verificação do processo produtivo, tendo sido disponibilizado um P&ID para os dois misturadores, o layout e o diagrama de produção para todas as linhas de embalagem.

Relativamente ao **3º passo**, que contempla a “*revisão da limpeza e desinfecção*”, foi realizada uma revisão do – **Procedimentos de limpeza e desinfecção de equipamentos e utensílios**. Esta revisão visou uniformizar os procedimentos de higienização das linhas de embalagem, dos dois misturadores e áreas circundantes, bem como os produtos químicos utilizados nas mesmas. Para tal foram acompanhadas diversas operações de higienização, com o objetivo de verificar o cumprimento dos procedimentos descritos na IT 027, assim como identificar possíveis alterações e melhorias que contribuíssem para tornar o processo mais eficaz, rápido e simples. Este passo continua em atualização, tendo sido realizadas diversas reuniões e demonstrações de novos produtos e técnicas, por parte das empresas de limpeza.

Em relação ao **4º passo** – “*Verificação da limpeza e desinfecção*” ficou planeada a realização de formação aos operadores relativamente ao procedimento de higienização, tendo também sido desenvolvido um documento de apoio ao exercício de higienização da linha, que permite aos operadores realizar e cumprir todos os testes e análises necessários após a higienização da mesma. (Anexo V)

A execução do **5º passo** “*Seleção do produto*” teve por base um ficheiro criado pelo departamento da Qualidade onde estão quantificados todos os alergénios, de cada matéria-prima, assim como de cada mistura. O documento foi atualizado, tendo sido introduzidas algumas matérias-primas novas e confirmada a composição de algumas misturas. Posteriormente, foram selecionados os *worst case scenarios*, ou seja, foram selecionadas as misturas mais difíceis de higienizar após serem produzidas – estas misturas conjugam características tais como, a maior quantidade de alergénios e/ou uma grande capacidade de adesão ao equipamento, o que as torna difíceis de remover.

Numa tentativa de facilitar e tornar o processo de validação menos moroso as linhas de embalagem foram agrupadas de acordo com características de design de equipamento semelhantes, e por produtos fabricados – pós, food solution e retalho. Na Tabela 3.1 encontram-se os *worst case scenarios* selecionados, tendo em conta a tipologia de produto e linha de produção, bem como o alérgénio maioritário associado à mistura correspondente, assim como a sua quantificação.

Este passo encontra-se em constante atualização, uma vez que, existem sempre novas matérias primas e novas misturas a serem desenvolvidas.

Tabela 3.1: Seleção dos *worst case scenarios* por tipo de produto e por linha de embalagem

Tipo de produto	Linha	Mistura	Alérgénio	Quantidade de alérgénio na mistura (mg/Kg)
Food Solution - Pós	R	1	Leite	199999,32
		2	Glúten	53655,27
Food Solution - Pasta	H S	3	Glúten	41647,72
		4	Leite	290000,00
		5	Crustáceos	17874,39
Retalho - Cubos	B I D F	6	Peixe	44340,03
		7	Leite	290000,00
		8	Crustáceos	17663,20
		9	Peixe	39906,03

O 11º passo contempla “*Amostragem e análise*”. A recolha de amostras nem sempre foi possível, uma vez que, algumas higienizações ocorreram fora do horário laboral do departamento da Qualidade, existindo também alguns atrasos no plano de produção, por diversos motivos, entre eles: falta de matéria prima, problemas técnicos da linha, falta de pessoal, mudança de produto, entre outros. Por outro lado, uma vez que, o processo de validação recai sobre o controlo das higienizações dos *worst case scenarios*, este acompanhamento nem sempre é fácil de planear ou prever uma vez que as respetivas produções podem não ocorrer com tanta frequência ou com a frequência desejada.

O 12º passo “*Avaliação dos resultados*” não foi cumprido na totalidade, uma vez que, para validar uma linha são necessários três resultados positivos consecutivos para os *worst case scenarios* selecionados, tendo sido possível apenas uma vez ao longo deste trabalho.

Deste modo, na sequência do presente trabalho foram realizadas ações que visam o preenchimento dos *templates* de validação de limpeza e desinfeção, que serão completados posteriormente pela equipa de qualidade da Knorr.

Em paralelo foi realizado o acompanhamento de inúmeras higienizações, tendo sido obtidos resultados práticos de microbiologia, proteína total e pH.

3.1. Processo de validação

3.1.1. Máquinas de lavar

Nas instalações da Knorr existem 3 máquinas de lavar automáticas onde são higienizadas as peças amovíveis das linhas de embalagem e as banheiras das misturas. Nestas máquinas, procura-se evitar a utilização de produtos químicos, contudo devido às características do produto é necessário a utilização de um detergente que seja eficaz na remoção de gordura e também de alguma massa que fique ressequida.

Por outro lado, como as máquinas de lavar automáticas lavam num circuito fechado a altas temperaturas opta-se por uma desinfecção térmica livre de químicos.

Nas Tabelas 3.2 e 3.3 encontram-se os resultados obtidos para o processo de validação **das duas máquinas automáticas de lavar banheiras (D) e (E)**. Na Tabela 3.2 apresentam-se os valores obtidos para a **máquina automática de lavar peças amovíveis (das linhas de embalagem)**.

Tabela 3.2: Valores obtidos para o processo de validação da máquina automática de lavar banheiras (D)
(NR: Não realizado; ND: Não detetado)

Data	Temperatura (°C)	pH	<i>Enterobacteriaceae</i> (ufc/g)	Mesófilos totais (ufc/g)	Alergénios	Inspeção Visual
17/09/2020	< 71	7	NR	NR	NR	ND
21/09/2020	< 71	NR	NR	NR	NR	ND
20/10/2020	≥ 71	8	NR	NR	NR	ND
	≥ 71	8	0	< 1	Ausência	ND
	≥ 71	7	0	2	Ausência	ND
	≥ 71	7	0	13	Ausência	ND

Através da análise da Tabela 3.2 é possível verificar que o processo de validação só foi finalizado no dia 20/10, após serem obtidos três resultados positivos consecutivos em todos os parâmetros.

Relativamente ao **valor de pH**, este encontra-se dentro dos valores aceitáveis (7-8), demonstrando a ausência de contaminantes químicos. O kit de alérgenos – proteína total – revelou a ausência dos mesmos após a lavagem.

No que diz respeito à **temperatura**, as fitas térmicas utilizadas registaram temperaturas de 71 °C durante uma lavagem de aproximadamente 5 minutos. A Unilever recomenda que, para garantir uma desinfecção térmica eficiente, deve ser atingida uma temperatura de 77 °C, durante 10 minutos. Deste modo, e tendo em conta o círculo de Sinner, ao diminuir a temperatura, uma das outras variáveis deveria aumentar, como por exemplo, o tempo. Contudo, este aumento não é possível pois o número

de banheiras existentes é condicionante ao normal funcionamento da produção, face à elevada carga de trabalho, o material existente é insuficiente, pelo que estes procedimentos devem ocorrer no menor tempo possível.

Por fim, verificou-se que os valores de **microbiologia** obtidos estão dentro dos limites de aceitação, tanto os valores obtidos para a contagem de Mesófilos totais, que se encontram a abaixo de 1000 ufc/cm², assim como a ausência de *Enterobacteriaceae*.

Em suma, apesar da temperatura não ser a recomenda de acordo com as diretrizes da Unilever, verificou-se que a utilização de uma temperatura e um tempo inferiores é eficiente para garantir a desinfeção (térmica) dos equipamentos, como podemos verificar através dos resultados de microbiologia obtidos.

Tabela 3.3: Valores obtidos para o processo de validação da máquina automática de lavar banheiras (E)
(NR: Não realizado ND: Não detetado)

Data	Temperatura (°C)	pH	<i>Enterobacteriaceae</i> (ufc/g)	Mesófilos totais (ufc/g)	Alergénios	Inspeção Visual
13/04/2020	NR	NR	< 5	650	Negativo	ND
12/05/2020	NR	NR	0	11	Negativo	ND
17/09/2020	< 71	8	NR	NR	NR	ND
20/10/2020	65°C	9	NR	NR	NR	ND
03/11/2020	< 71	9	0	0	Negativo	ND

Analisando os dados apresentados na Tabela 3.3, verificou-se que não foi possível concluir o processo de validação, uma vez que, não foram obtidos três resultados positivos consecutivos em todos os parâmetros.

Os resultados demonstram que a **temperatura** registada pelas fitas térmicas está acima dos 65 °C e é menor a 71°C, não sendo suficiente para garantir uma desinfeção térmica eficiente. Contudo, os valores registados no dia 03 de novembro, demonstram que, apesar da temperatura não ser a recomendada, os resultados de microbiologia contrapõem esta teoria uma vez que, estes estão entre os intervalos de valores aceitáveis.

Os valores de **pH** medidos, apenas se encontram no intervalo esperado (7-8) no dia 17/09/2020, enquanto que nos dias 20/10/2020 e 03/11/2020 se encontram acima do limite de aceitação, evidenciando assim a possível presença de resíduos químicos nas banheiras.

Verificou-se a ausência de **alergénios** após o processo de higienização das banheiras.

É de mencionar que a máquina de lavar automática (E) se encontra com problemas técnicos, já identificados pela produção e pela equipa da qualidade, tendo sido alertados os serviços técnicos para que sejam realizadas ações de manutenção a fim de resolver os problemas relacionados com a temperatura e o doseamento de detergente.

Após a análise dos resultados apresentados nas Tabelas 3.2 e 3.3 podemos concluir que o processo de higienização da máquina automática de lavar banheiras (D) é eficiente tendo sido possível finalizar o respetivo processo de validação, ao contrário da máquina automática de lavar banheiras (E), na qual não foi possível finalizar o processo, verificando-se problemas relacionados com o nível de resíduos químicos, a temperatura e consequentemente microbiologia. Assim que estes problemas forem solucionados a máquina de lavar automática poderá ser validada.

Para o processo de validação da máquina automática de lavar peças apenas foi obtido um resultado, apresentado na tabela 3.4. Este resultado encontra-se dentro dos limites de aceitação em todos os parâmetros, contudo não é suficiente para validar o processo de higienização, uma vez que são necessários três resultados positivos consecutivos. A falta de resultados para o processo de validação reflete a pouca utilização por parte dos operadores desta máquina, que optam maioritariamente pela lavagem manual das peças, sustentada em evidências de uma higienização na máquina de lavar pouca eficaz.

Tabela 3.4: Resultados dos valores obtidos para o processo de validação da máquina automática de lavar peças (NR: Não realizado ND: Não detetado)

Data	Temperatura (°C)	pH	<i>Enterobacteriaceae</i> (ufc/g)	Mesófilos totais (ufc/g)	Alergénios	Inspeção visual
21/09/2020	77	8	0	< 1	Ausência	ND

Após uma inspeção minuciosa à máquina automática de lavar peças, com a colaboração dos serviços técnicos da própria marca, foi possível concluir que a mesma se encontrava sem bomba de enxaguamento e com problemas no doseador de detergente, tendo também sido recomendada uma lavagem ao interior da máquina. Espera-se que após a resolução destes problemas se possa vir a concluir o respetivo processo de validação.

3.1.2. Linhas de Embalamento

- H (1º resultado)

Com objetivo de validar as linhas de embalamento de Food Solution, no dia 22 de outubro foi acompanhado o processo de higienização da linha H - após a produção de um *dos worst case scenarios* identificados – “4”. Para tal, foram realizados os seguintes testes: zaragatoas de microbiologia; kit de proteína e kit de alergénios, no caso desta receita o alergénio presente é o leite; verificação do pH; inspeção visual e recolha da mix seguinte para teste de ELISA. Estes dados foram registados numa folha, disponibilizada à produção. (Anexo V)

Na Tabela 3.5 estão apresentados os resultados relativos à microbiologia, alergénios – proteína total e alergénio específico (leite) – para os locais de amostragem previamente definidos (Anexo IV).

Na Tabela 3.6 encontram-se os resultados obtidos no que diz respeito à inspeção visual e medição de pH efetuadas.

Tabela 3.5: Resultados de microbiologia e alergénios para os locais de amostragem definidos para H (ND: Não detetado)

Locais de Amostragem	Resultados Microbiologia		Resultados Alergénios	
	<i>Enterobacteriaceae</i> (0 ufc/cm ²)	Mesófilos Totais (< 1000 ufc/cm ²)	Kit Proteínas	Kit Alergénios (Leite)
Tremonha Superior	0	0	Negativo	Negativo
Sem fim da tremonha superior	0	0		
Cone	0	0		
Tubo	0	< 1		
Interior da tremonha inferior	0	0		
Calha O'Ring	0	0		
Passagem Rotor - Bocal	0	0		
Passagem Rotor - Vácuo	0	0		
Rotor	0	0		
Bocal	0	0		

Através da análise dos resultados apresentados na Tabela 3.5, é possível afirmar que estes estão de acordo com os limites de aceitação para os parâmetros microbiológicos, registando-se a ausência de *Enterobacteriaceae* e um valor inferior a 1000 ufc/cm² para Mesófilos totais. Os resultados de alergénios coincidem com o esperado, demonstrando a ausência dos mesmos após higienização em todos os locais de amostragem (proteína total e leite).

Tabela 3.6: Resultados de inspeção visual e pH para os locais de amostragem definidos para H (ND: Não detetado; NR: Não realizado)

Locais de Amostragem	pH	Inspeção Visual
Tremonha Superior	NR	ND
Sem fim da tremonha superior		
Cone		
Tubo		
Interior da tremonha inferior		
Calha O'Ring		
Passagem Rotor - Bocal		
Passagem Rotor - Vácuo		
Rotor	7	ND
Bocal	NR	

Após a análise da Tabela 3.6 é possível concluir que relativamente à inspeção visual não foi detetado nenhum corpo estranho nem resíduos de produto em nenhum dos locais observados. Em relação ao pH este parâmetro só precisa de ser medido num dos locais de amostragem, uma vez que todas as peças são lavadas de forma manual, tendo sido escolhido aleatoriamente o rotor.

Como foi referido anteriormente os locais de amostragem que se encontram em ambas as Tabelas 3.5 e 3.6 foram escolhidos previamente devido à sua difícil higienização consequência do seu design pouco higiénico.

A **tremonha superior** encontra-se no piso 1 (mistura) e é lavada de forma manual com auxílio de uma mangueira, com água a temperaturas altas e sem a utilização de qualquer detergente considerando-se um OPC. O **sem fim da tremonha superior** encontra-se no piso 0 (hall de produção) e não pode ser desmontado, sendo limpo de forma manual, com um auxílio de um pano molhado com detergente, e posteriormente desinfetado. Este processo é também considerado um OPC.

O **cone, o tubo, a calha do O'ring, o rotor e o bocal** são desmontados colocados num carrinho enquanto que o corpo da máquina não é desmontado. Ambos são levados até à sala de lavagens onde são lavados de forma manual com detergente e água quente, e posteriormente são secos com auxílio de ar comprimido e desinfetados. Este tipo de higienização considera-se um COP.

Por fim, o último parâmetro, consiste na recolha da mix que é produzida logo a seguir ao processo de higienização, sendo retirada uma amostra para ser analisada posteriormente em ELISA. A amostra recolhida era uma que continha como alergénios aipo e sulfitos.

A realização deste teste tem como objetivo confirmar que, após a higienização da linha de embalagem, a mistura seguinte não tem qualquer resíduo do alergénio maioritário da mistura anterior. Conforme já mencionado, este teste é realizado num laboratório externo. Após a receção dos resultados, confirmou-se que não foi detetada a presença de proteínas de leite na mix produzida após a higienização.

Por fim podemos concluir que todos os parâmetros realizados se encontram dentro dos limites de aceitação. Deste modo, podemos afirmar que esta higienização foi realizada de forma eficiente e constitui o primeiro resultado para o processo de validação de higienização das linhas de Food Solution.

Como evidência da realização deste exercício, foi iniciado o preenchimento do “*Cleaning and Disinfection template*”, disponibilizado no anexo VI.

3.1.3. Misturador

Com o objetivo de validar o processo de higienização do misturador, no dia 22 de outubro foi acompanhada a higienização do mesmo, aquando da produção de um dos *worst case scenarios* identificados – 4 No decorrer da lavagem foi identificado um contratempo, pois algumas partes do misturador não foram utilizadas. Deste modo, não foram realizados quaisquer testes, uma vez que, este resultado não seria considerado visto que não foram utilizados todos os pontos de amostragem definidos.

A justificação apresentada pelos operados para não utilizar a totalidade da instalação do misturador é precisamente de que uma das matérias primas desta mistura apresenta uma elevada quantidade de alérgeno, e como tal esta é introduzida no misturador à mão e não através de aspiração, por forma a evitar possíveis contaminações cruzadas.

3.2. Acompanhamento dos procedimentos de higienização

3.2.1. Controlo microbiológico

3.2.1.1. Linhas de Embalamento

Na totalidade, foram recolhidas 912 zaragatoas para quantificação de *Enterobacteriaceae* e Microrganismos Totais. Nas figuras 3.1 e 3.2, apresentam-se os valores obtidos nestas análises.

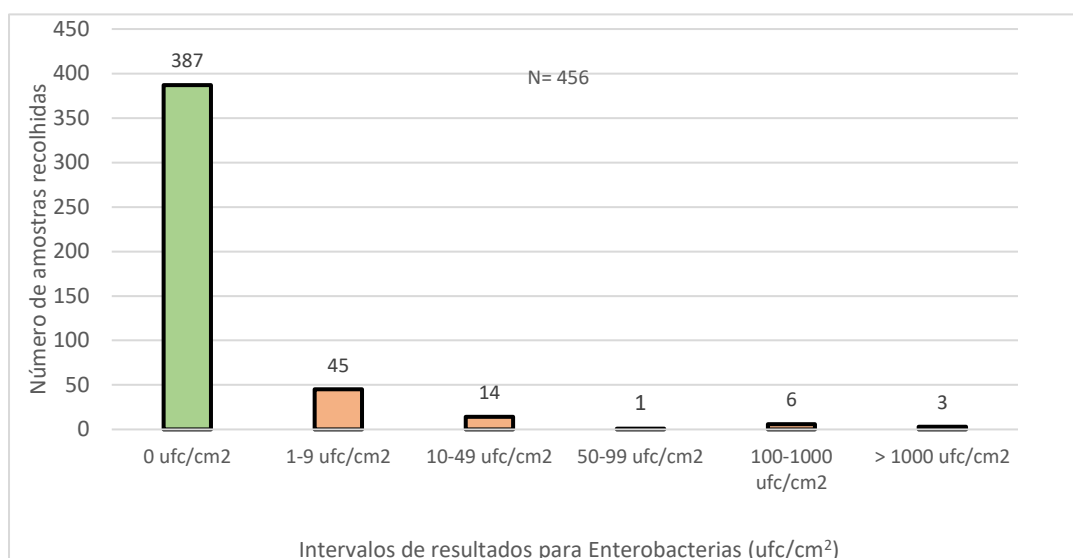


Figura 3.1: Resultados das amostras recolhidas de *Enterobacteriaceae* (ufc/cm²)

De acordo com a Figura 3.1 foram recolhidas 456 zaragoas entres os meses de fevereiro a outubro para quantificação de *Enterobacteriaceae*.

Das 456 zaragoas apenas 69 deram resultados fora dos valores aceitáveis, representado uma percentagem bastante baixa ($\approx 15\%$). Verificara-se 45 zaragoas com resultados no intervalo de 1 – 9 ufc/cm², 14 zaragoas no intervalo de 10 – 49 ufc/cm², uma no intervalo de 50 – 99 ufc/cm², 6 no intervalo de 100 – 1000 ufc/cm² e 3 zaragoas com um resultado superior a 1000 ufc/cm².

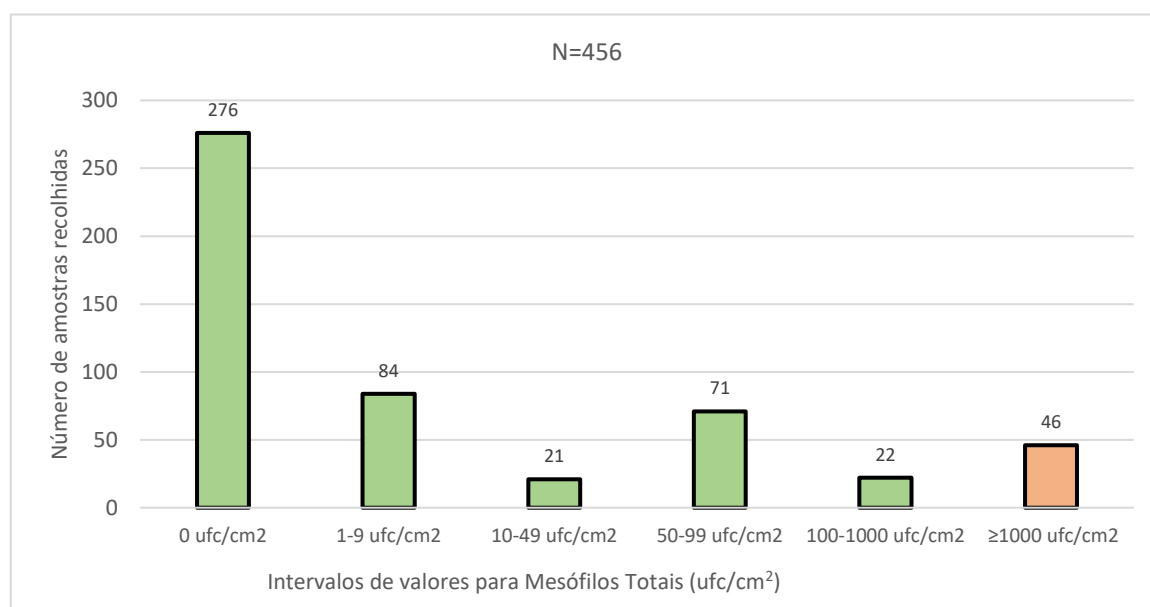


Figura 3.2: Resultados das amostras recolhidas de Mesófilos Totais (ufc/cm²)

Em relação à Figura 3.2 foram recolhidas 456 zaragatoas entres os meses de fevereiro a outubro para quantificação de Mesófilos Totais. De acordo com os dados apresentados verifica-se que apenas 46 dos 456 resultados estavam acima do valor de aceitação, ou seja, apresentaram um valor superior a 1000 ufc/cm² o que representa uma baixa percentagem ($\approx 10\%$) de valores acima do que era esperado. Existiram 276 zaragatoas com um valor de 0 ufc/cm², 84 zaragatoas no intervalo dos 1 – 9 ufc/cm², 21 zaragatoas no intervalo de 10 – 49 ufc/cm², 71 zaragatoas no intervalo de 50 – 99 e 22 zaragatoas no intervalo de 100 – 1000 ufc/cm².

Os resultados das zaragatoas acima descritos, são de diferentes locais de amostragem. Assim sendo foram elaborados diferentes gráficos que fazem uma correlação entre os locais de amostragem das linhas (agrupadas em famílias) e os resultados acima dos limites de aceitação, para deste modo podermos concluir quais são os pontos de amostragem bem como as linhas com maior percentagem de contaminação microbiológica. As Figuras 3.3; 3.5, 3.7 e 3.9 ilustram os valores para *Enterobacteriaceae*, as Figuras 3.4; 3.6 3.8 e 3.10 para Mesófilos totais

Os dados apresentados na Figura 3.3 correspondem ao grupo de máquinas F, constituído pelas linhas de embalagem F8 e F1. Nos três locais de amostragem representados verificou-se um valor de *Enterobacteriaceae*, superior ao que é aceite.

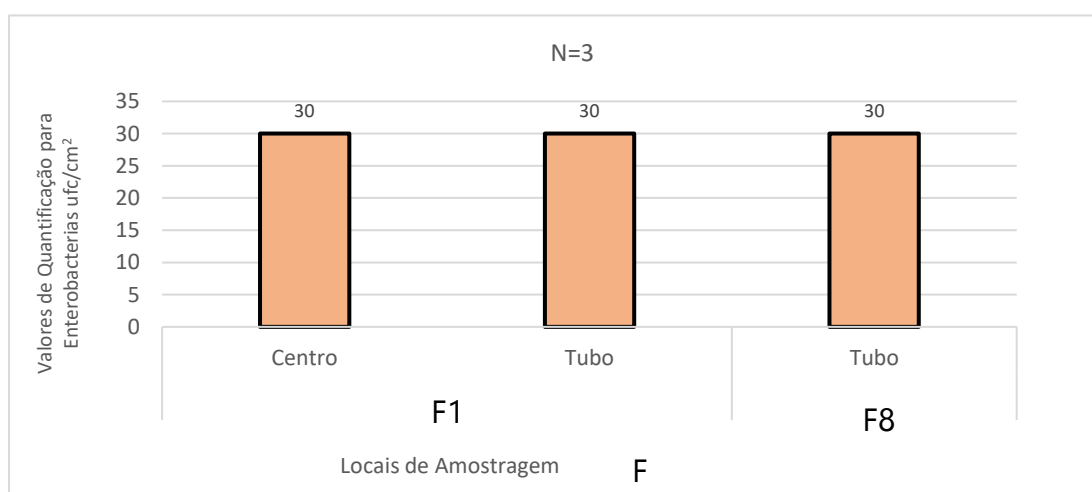


Figura 3.3: Resultados críticos de *Enterobacteriaceae*, nos locais de amostragem F

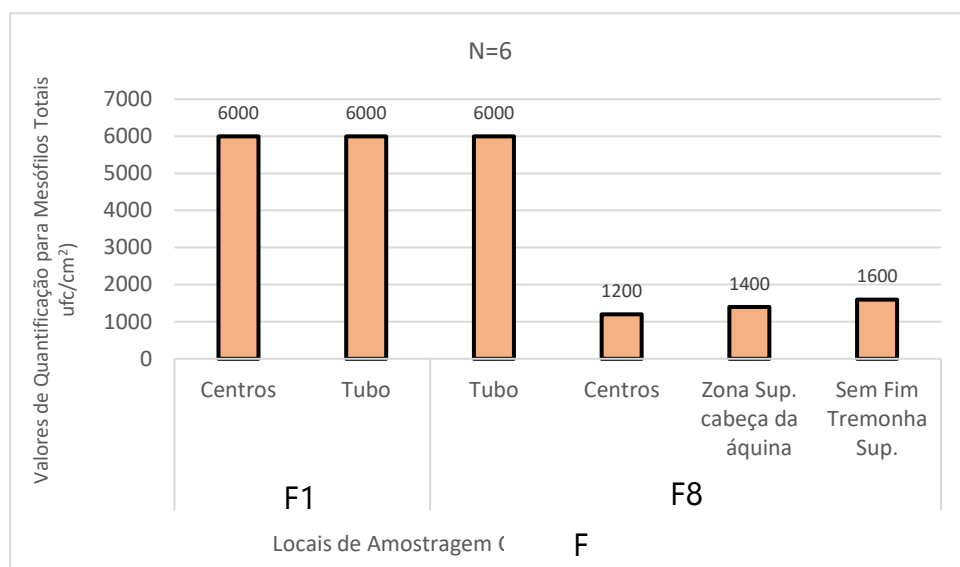


Figura 3.4: Resultados críticos de Mesófilos Totais nos locais de amostragem F

Na Figura 3.4, encontra-se representado o grupo de máquinas F, composto pelas linhas de embalagem F1 e F8, em que é possível verificar que todos os valores se encontram acima dos valores aceitáveis. Na linha F1 existiram dois resultados críticos, no centro e no tubo, ambos com valores de 6000 ufc/cm². Já na linha F8 existiram quatro resultados críticos, dois deles também no tubo e nos centros, contudo, com um valor muito menor (1200 ufc/cm²) relativamente aos centros. Os outros dois resultados críticos estão ligados à zona da tremonha, zona superior da cabeça da máquina e sem fim da tremonha superior.

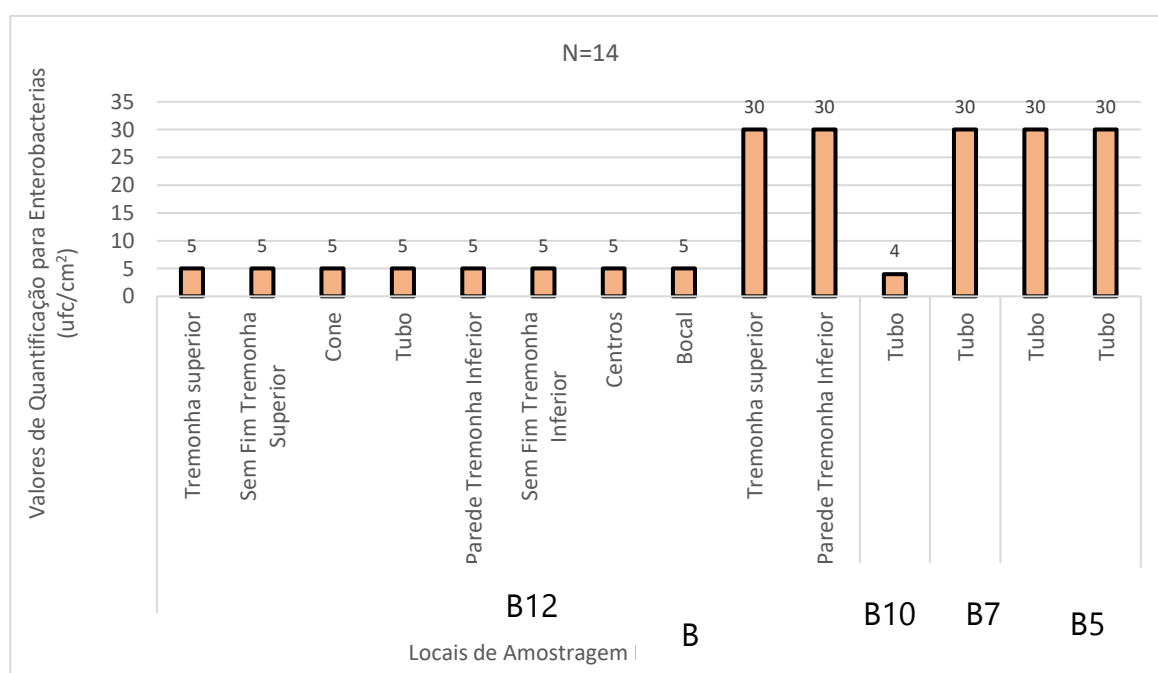


Figura 3.5: Resultados críticos de *Enterobacteriaceae*, nos locais de amostragem B

Na Figura 3.5 estão representados os locais das linhas de embalagem (B12/B10/B7) que apresentaram valores superiores ao esperado. A linha B12 apresenta os piores resultados a nível de diversidade de locais, apresentando oito locais distintos. Destes, a tremonha superior e a parede da tremonha inferior registaram os piores valores, 30 ufc/cm². As restantes linhas (B10/B7/B5) têm o mesmo local comum com piores resultados, o tubo, sendo que o menor valor registado é na linha B10, 4 ufc/cm².

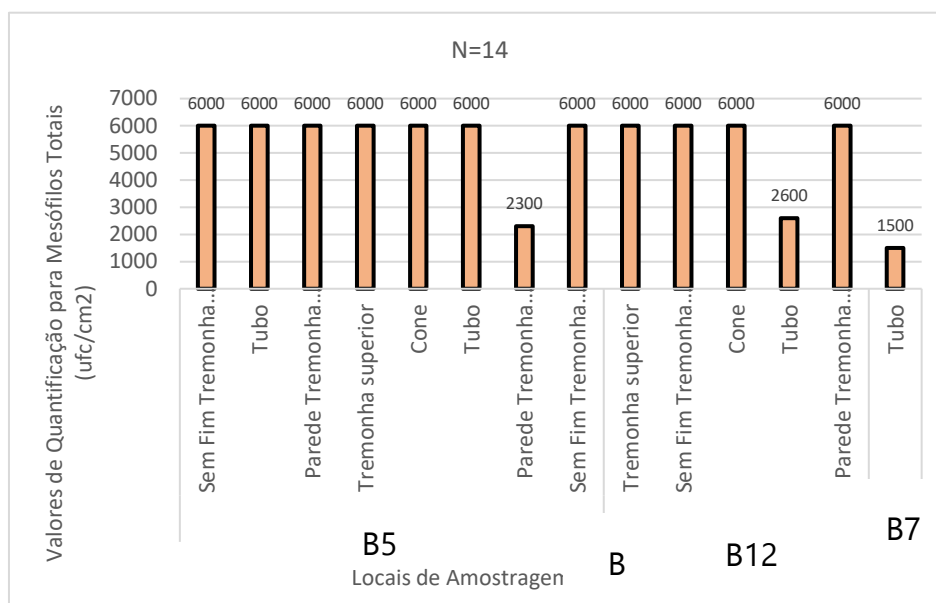


Figura 3.6: Resultados críticos de Mesófilos Totais nos locais de amostragem B

Na Figura 3.6 estão representados os resultados das linhas de embalagem (B5/ B12 /B7) que apresentaram valores superiores ao esperado. A linha B5 apresenta os piores resultados a nível de diversidade de locais, apresentando oito locais distintos. Os piores valores atingiram os 6000 ufc/cm² nas linhas B5 e da B12, sendo que a maioria está relacionado com zonas da tremonha.

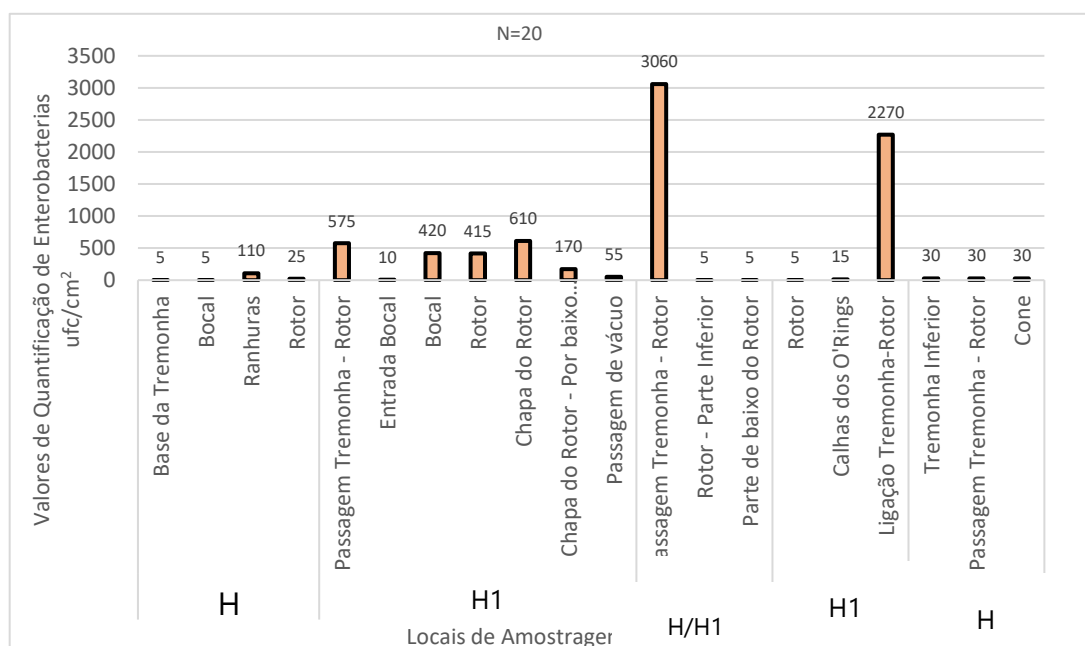


Figura 3.7: Resultados críticos de *Enterobacteriaceae* nos locais de amostragem H/H1

Após análise da Figura 3.7 podemos concluir que existem 20 valores acima do esperado tanto na H como na H1. Os valores mais altos foram registados na passagem tremonha-rotor (3060 ufc/cm²) na Handtman e na ligação tremonha-rotor (2070 ufc/cm²) no H1. Existe uma enorme variedade de locais de amostragem que registaram valores acima do esperado, sendo os mais recorrentes o rotor e tudo o que envolve esta passagem.

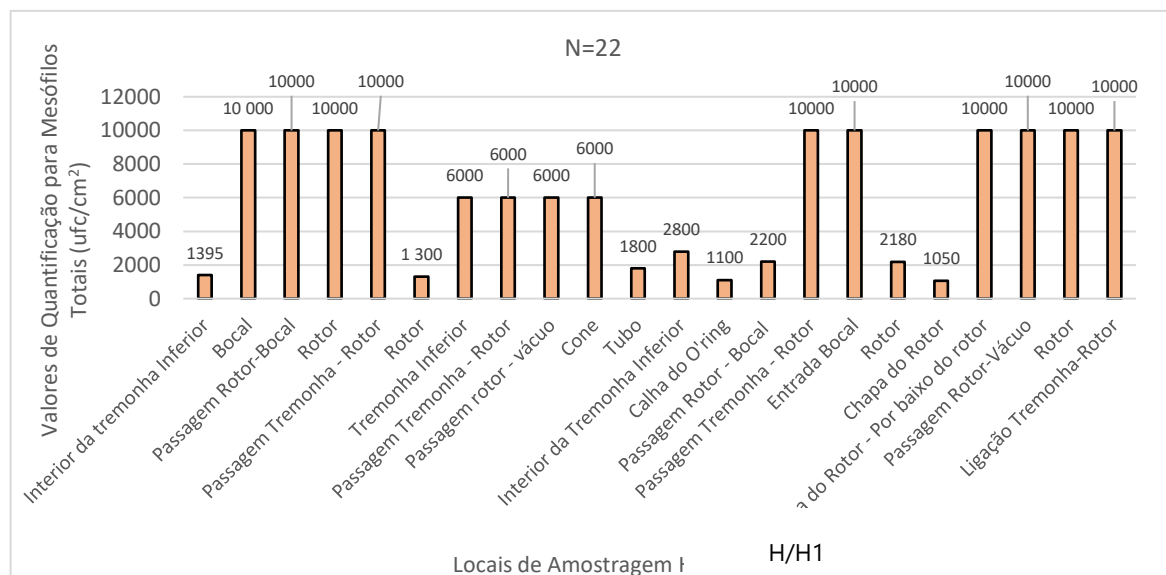


Figura 3.8: Resultados críticos de Mesófilos Totais nos locais de amostragem H/H1

De acordo com a Figura 3.8, existem 22 resultados acima dos valores esperados tanto na H como na H1. Os valores mais altos atingiram os 10000 ufc/cm² sendo estes registados mais uma vez, na maioria dos casos no rotor e tubo que envolve esta passagem.

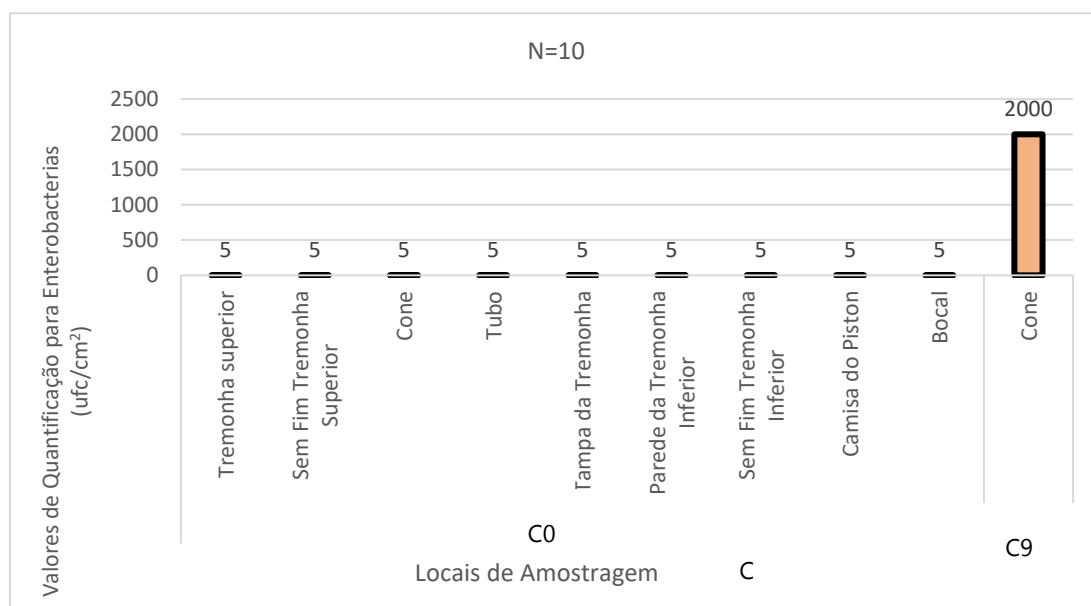


Figura 3.9: Resultados críticos de *Enterobacteriaceae* nos locais de amostragem C

Na figura 3.9 estão representados os pontos das linhas de embalagem Corazza (C0/C9) que também apresentaram valores superiores ao esperado. Na linha C0, todos os locais de amostragem registaram presença de *Enterobacteriaceae*, enquanto na linha C9 apenas o cone apresentou a presença de *Enterobacteriaceae*, contudo um valor muito superior aos registados na C0.

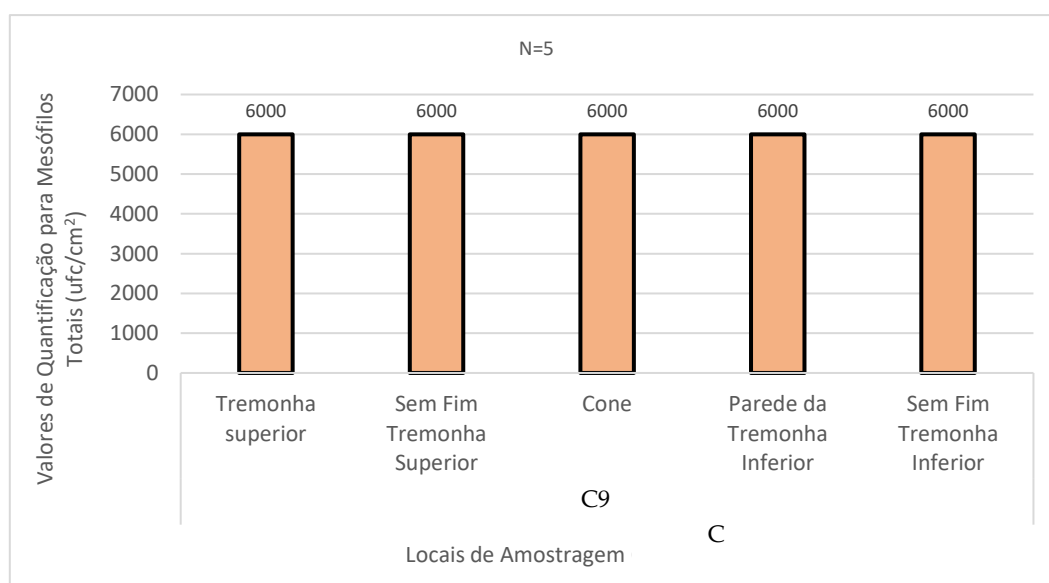


Figura 3.10: Resultados críticos de Mesófilos Totais nos locais de amostragem C.

De acordo com a Figura 3.10 apenas uma das linhas de embalagem do grupo C (C9) apresentou valores acima do esperado. Dos nove locais de amostragem cinco apresentaram contaminação por Mesófilos Totais, quantificada em 6000 ufc/cm².

Em suma, a linha que apresentou piores resultados microbiológicos foi a H apresentando 20 resultados acima dos aceitáveis para *Enterobacteriaceae* e 25 para Mesófilos Totais.

Os locais de amostragem com piores resultados foram o rotor e as suas ligações (passagem), estes resultados podem estar relacionados com o mau design higiénico destas peças (irregularidades e saliências), estando ambas sempre em contacto direto com o produto.

Por outro lado, os maus resultados obtidos podem ser justificados pelo facto da higienização destas peças ser feita de forma manual, dependendo assim da experiência e cuidado de cada operador. Outra justificação possível está relacionada com a falta de experiência dos operados na higienização deste tipo de peças, uma vez que, esta máquina é das mais recentes na fábrica e apresenta um design completamente distinto de todas as outras.

De uma maneira geral as peças que apresentam piores resultados foram a tremonha superior; os sem fins da tremonha superior e o tubo.

Estas três peças existem em todas as máquinas, à exceção do sem fim da tremonha superior que é diferente para a linha H. Como já foi referido anteriormente, a lavagem da tremonha superior é feita de forma manual sem utilização de nenhum produto químico, as pás existentes no interior da mesma não são direitas, o que dificulta a higienização das mesmas, que apresentam um design não higiénico, dependendo assim uma eficiente higienização da experiência e cuidado do operador. Atualmente encontra-se em estudo um sistema de lavagem automática para as tremonhas superiores, com a duração de aproximadamente 6 minutos, onde é utilizado um nozzle com água quente que se movimenta ao longo da própria tremonha.

O sem fim da tremonha superior é removido e lavado na máquina. Este acumula sempre bastante massa, o seu design curvilíneo dificulta a remoção de alguns resíduos de produto.

Por fim o tubo é lavado manualmente, com água quente e detergente, apesar de este apresentar um design higiénico, o seu comprimento torna a higienização da parte central do tubo difícil de executar.

3.2.1.2. Misturador

Foram recolhidas 16 zaragatoas para quantificação de *Enterobacteriaceae* e Microrganismos Totais, cujos resultados são apresentados nas Figuras 3.11 e 3.12.

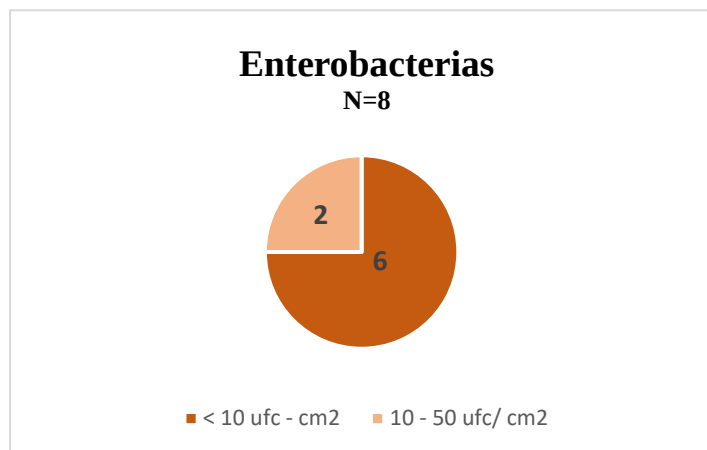


Figura 3.11: Resultados das amostras recolhidas para *Enterobacteriaceae* no misturador (ufc/cm²)

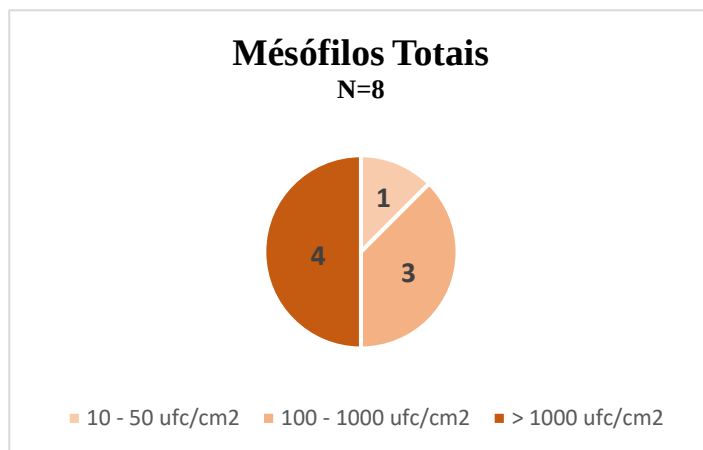


Figura 3.12: Resultados das amostras recolhidas para Mésófilos Totais no misturador (ufc/cm²).

Através da análise da Figura 3.11 é possível concluir que os 8 resultados estão acima do esperado, estando 2 valores abaixo dos 10 ufc/cm² e 6 entre o intervalo de 10 a 50 ufc/cm².

No que diz respeito à Figura 3.12, apenas 4 resultados estão acima dos valores aceitáveis. Dos restantes 4 valores: 3 estão no intervalo de 100-1000 ufc/cm² e 1 entre os valores de 10 – 50 ufc/cm².

Em relação aos locais de amostragem do misturador estes são oito. Os valores de *Enterobacteriaceae* foram superiores ao esperado nos oito pontos, ao invés dos mesofilos totais que apenas foram superiores na tampa do misturador; porta do misturados; utensílios e tubo de aspiração.

A lavagem do misturador é realizada apenas com água quente (80 °C), existindo zonas que são de difícil acesso onde poderá permanecer matéria orgânica, levando à formação de biofilmes. Os biofilmes são definidos como o conjunto formado por uma ou mais espécies de microrganismos aderentes entre si e a uma superfície, juntamente com a matriz extracelular segregada pelos microrganismos (Jordão, 2016).

O desenvolvimento de biofilmes pode potencialmente ocorrer em qualquer superfície, mas, em geral, é mais comum em sistemas fechados, como canalizações ou tubagens, conversores de calor e juntas, que constituem locais pouco ou inadequadamente limpos (Tompkin, 2004), como é o caso do misturador.

A formação destes biofilmes fornece proteção às células contra o calor e detergentes, deste modo, as operações de higienização para eliminação de microrganismos, ficam comprometidas (Lelieveld et al., 2005; Ray, 2005).

3.2.2. Controlo de Alergénios

3.2.1.1. Linhas de Embalamento

Em relação ao controlo de alérgenos foram realizadas 709 zaragatoas de proteína total entre fevereiro e novembro, das quais 685 foram negativas e 24 foram positivas. Sempre que foi obtido um resultado positivo, o teste volta ou a ser repetido após uma nova higienização, até que o resultado fosse negativo e, consequentemente, fosse garantida a correta higienização da superfície.

Na Tabela 3.7, estão indicados os locais de amostragem por máquina onde foram obtidos resultados positivos.

Tabela 3.7: Resultados críticos de acordo a máquina e o local de amostragem.

Máquina	Locais de Amostragem	Resultado
H/H1	Tremonha Inferior	Positivo
	Calha do O'ring	
	Passagem Rotor-Vácuo	
	Rotor	
	Bocal	
	Tubo	
BH2	Tremonha superior	
	Tremonha superior	
	Tremonha superior	
	Sem fim tremonha inferior	
	Tubo	
B10	Sem Fim tremonha superior	
B4	Tubo	
B7	Sem Fim tremonha superior	
	Parede tremonha inferior	
	Parede tremonha inferior	
C12	Parede da tremonha inferior	
C12	Parede da tremonha inferior	
F8	Sem fim tremonha inferior	
F1	Zona Inferior da Cabeça da Máquina	
	Centros	
	Bocal	
	Sem fim tremonha inferior	

De acordo com os dados presentes na Tabela 3.7 as linhas que registaram resultados positivos foram H/H1; B12, B10,B4,B7; C12; F8 e F1. A amarelo encontram-se os locais de amostragem que mais resultados positivos obtiveram, sendo estes a tremonha superior, sem fim da tremonha inferior e a parede da tremonha inferior.

Conforme mencionado anteriormente, estes locais têm contacto direto com o produto e o seu design não é higiénico, o que pode ser a causa para a permanência de alergénios após a lavagem nestes locais.

3.2.2.2. Misturador

No misturador foram realizadas apenas oito zaragatoas de proteína total nos locais de amostragem pré-definidos, das quais apenas um resultado se mostrou positivo, num dos utensílios do misturador. Procedeu-se a uma nova higienização e realizou-se a um novo teste, tendo sido obtido um resultado negativo.

Em suma, podemos concluir que os resultados são satisfatórios revelando uma higienização eficiente. Apesar dos resultados serem negativos não podemos afirmar que não exista a presença de proteína, uma vez que, estas zaragatoas tem um limite de deteção de 50µg.

3.2.3. Controlo de resíduos químicos

Para o controlo de resíduos químicos foram utilizadas fitas de medição de pH em diversas peças amovíveis das linhas de embalamento após a lavagem manual das mesmas ou após saírem da máquina de lavar automática.

Foram utilizadas aproximadamente 15 fitas de pH, tendo sido obtidos valores entre 7 e 8, estando estes resultados dentro dos limites aceitáveis. O limite de aceitação tem em conta o pH da água utilizada nas lavagens, neste caso concreto, o pH da água da rede apresenta valores entre 7 e 8.

Assim sendo, podemos concluir que não existe contaminação com resíduos químicos nas peças das linhas de embalamento, quer nas que sofrem lavagens manuais, realizadas pelo operador com auxílio de uma mangueira de água e detergente, quer nas que sofrem lavagens realizadas na máquina de lavar automática, com detergente (Suma Ultra).

4. CONCLUSÃO

Após 9 meses de estágio num ano atípico como este, existiram diversas dificuldades para a validação dos processos de higienização da fábrica da Knorr. Este processo continua a ser desenvolvido pela equipa de Qualidade, dando continuidade ao trabalho levado a cabo no decorrer da presente dissertação.

Até ao momento, existe um resultado positivo para uma linha de embalamento de Food Solution – H os resultados de todos os testes, microbiologia, alergénios, proteína total, ELISA, pH e inspeção visual foram satisfatórios.

Em relação às máquinas de lavar automáticas, apenas a máquina automática de lavar banheiras (D) se encontra validada, tendo apresentado três resultados positivos consecutivos para os testes de microbiologia, alergénios, pH, inspeção visual e controlo de temperatura.

A máquina automática de lavar banheiras (E) encontra-se em manutenção, sendo que, os resultados obtidos não foram satisfatórios a nível de pH, temperatura e microbiologia.

Por fim a máquina automática de lavar peças, apesar de ter obtido bons resultados em todos os parâmetros, apresentou alguns problemas que se encontram a ser resolvidos.

No que diz respeito ao acompanhamento dos processos de higienização, foram realizadas 912 zaragoas de microbiologia, cerca de 456 para contagem de *Enterobacteriaceae* e 456 para contagem de Mesófilos Totais. Foram obtidos, aproximadamente, 68 resultados críticos (15%) para *Enterobacteriaceae* e 46 para Mesófilos Totais (10%), sendo assim possível concluir que existe uma maior contaminação das superfícies por parte de *Enterobacteriaceae*.

Por outro lado, podemos concluir que, de uma forma geral, as peças que são higienizadas manualmente, como é o caso da tremonha superior, sem fim da tremonha superior e tubo, apresentam piores resultados microbiológicos, muito provavelmente devido ao processo de higienização estar dependente da experiência, cuidado e atenção do operador.

Relativamente à linha de embalamento que detém piores resultados, esta é a H apresentando valores elevados tanto de contagem de *Enterobacteriaceae* como de Mesófilos Totais na maioria dos locais de amostragem, em particular no rotor e nas suas ligações à tremonha. Estes factos podem ser justificados por esta ser uma das linhas mais recentes na fábrica, não tendo os operadores muita experiência na higienização da mesma. É de referir que os piores resultados estão relacionados com as primeiras higienizações da linha, pois atualmente esta apresenta excelentes resultados como foi visível no processo de validação das linhas de Food Solution.

No que diz respeito ao misturador, foram realizadas oito zaragoas para *Enterobacteriaceae* e oito para Mesófilos Totais, verificando-se a presença de *Enterobacteriaceae* em todos os locais de amostragem, ao contrário dos Mesófilos que só foram quantificados acima de 1000 ufc/cm² em quatro dos locais de amostragem definidos. Estes maus resultados podem estar relacionados com a presença de alguns biofilmes, contudo existe uma higienização semanal ao misturador com a utilização de desinfetante em alguns locais críticos. As misturas produzidas são alvo de análise microbiológica de

rotina, sendo que não foi verificada nenhuma implicação ao nível da microbiologia das mesmas perante os resultados críticos apresentados.

Em suma, os resultados microbiológicos críticos obtidos, relativos à higiene das superfícies, apesar de indesejáveis e de revelarem necessidade de adaptação do processo de higienização, não originaram problemas na segurança do produto. Este facto pode estar relacionado com o baixo valor de a_w que o produto apresenta (inferior a 0,65) e que dificulta a proliferação microbiana. Acresce ainda que os produtos da Knorr estão formulados para serem cozinhados (fervidos e cozidos) pelo consumidor, não resistindo a maioria dos microrganismos a este processo térmico. Contudo, para resolver o problema de higienização detetado, foi implementado um controlo mais restrito a nível das higienizações, tendo havido modificações de procedimentos para garantir valores de *Enterobacteriaceae* dentro dos limites aceitáveis.

Relativamente às zaragatoas de proteína total, foram realizadas 709 zaragatoas nas linhas de embalagem das quais 24 obtiveram resultado positivo, o que significa uma percentagem de 3% de resultados críticos. Os piores resultados foram registados nas áreas relativas às tremonhas que como foi mencionado anteriormente, são locais que apresentam um design pouco higiénico, têm contacto direto com o produto e são lavados de forma manual.

Para o misturador, foram realizadas oito zaragatoas, das quais, uma apresentou um resultado positivo, num utensílio. Contudo, o operador voltou a realizar a higienização do mesmo e procedeu-se a um novo teste, tendo este dado negativo.

Os resultados obtidos para alergénios foram bastante positivos, verificando-se apenas uma percentagem de 3% de resultados críticos, o que permite concluir que existe uma remoção eficaz de alergénios dos locais de amostragem ou que estes, mesmo presentes, não são significativos, encontrando-se abaixo dos limites de deteção.

Em termos de leituras de pH foram realizadas 15 leituras, não existindo valores fora do limite de aceitação, o que indica que não existem resíduos de contaminantes químicos nos locais de amostragem.

Em suma, pode-se concluir que o processo de validação se encontra bastante atrasado não tendo sido possível validar nenhuma linha de embalagem, nem os misturadores e apenas tendo sido possível validar uma máquina automática de lavar banheiras. Contudo estamos num ano atípico em que a fábrica da Knorr viu o seu número de linhas a ser aumentado para quase o dobro, dificultando em muito o processo de validação. Este processo continua em curso até que o grupo de linhas seja validado.

Num panorama geral o acompanhamento das higienizações da fábrica foi bastante positivo demonstrando a eficácia dos processos de higienização implementados. Porém deve existir um reforço na formação dos operadores para que estes estejam sempre alerta relativamente a todos os possíveis perigos existentes, e conscientes de que a garantia de produção de produtos seguros para o mercado depende do seu trabalho.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 3M. (2017). *3M™ Clean-Trace™ Surface Protein Plus Test Swab PRO100, 100 per case*. Disponível em: https://www.3m.com/3M/en_US/company-us/all-3m-products/~/3M-Clean-Trace-Surface-Protein-Plus-Test-Swab-PRO100-100-per-case/?N=5002385+3294778414&rt=rud Acedido: 17 de Novembro de 2020.
- ADPRO. (sd). *Circulo de Sinner*. Disponível em: <http://www.itwadpro.com.br/circulo-de-sinner/> Acedido em: 30 de Abril de 2020
- Albillos, S.M., Al-Taher, F., Maks, N. (2011). *Increasing extractability of protein for allergen detection after food processing*. Food Chemistry 127. pp. 1831–1834.
- Afonso, A. (2006). *Metodologia HACCP*. Segurança e Qualidade Alimentar, (1), pp. 12-15.
- Afonso, A. (2008). *Análise de perigos*. Segurança e Qualidade Alimentar. (5), pp. 26-29.
- Andrews, G., Penman, A., & Hart, C. (2001). *Safety and Quality Research Priorities in the Food Industry*. In R. Hester, & R. Harrison (ed), Food Safety and Food Quality (pp. 33 – 35). Cambridge: The Royal Society of Chemistry.
- Angelillo, I. F., Viggiani, N. M., Rizzo, L., & Bianco, A. (2000). *Food handlers and foodborne diseases: knowledge, attitudes, and reported behavior in Italy*. Journal of food protection, 63, 3, pp. 381-385.
- Antunes, C. A. (2008) *HACCP – Qualidade Alimentar e Implementação*. Codinfor –Consultoria e Formação. Covilhã.
- APCER – Associação Portuguesa de Certificação (2003) *ISO 9001: 2000, Guia Interpretativo*, Dezembro 2003.
- ARESP- Associação da Restauração e Similares de Portugal (2006) *Código de Boas Práticas Higiene e Segurança Alimentar - Restauração Pública*. Lisboa p.96.
- Arvanitoyiannis, I. S. (2009). *HACCP and ISO 22000. Application to food of animal origin*. 1º Edição. Wiley – Blackwell Publishing Ltd.. Oxford, UK.
- ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (2009). *Perfil de Risco dos Principais Alimentos Consumidos Em Portugal*. Disponível em: <https://pt.scribd.com/doc/119468844/Perfil-de-Risco-dos-Alimentos> Acedido:23 de Março de 2020.
- ASAE. (2010). *Higiene das instalações*. Disponível em: <http://www.asae.pt/> Acedido:23 de Abril de 2020.
- ASAE (2013). *Plano Nacional de Colheita de Amostras–Relatório Anual de 2013*. Divisão de riscos alimentares. Disponível em: <https://www.asae.gov.pt/cientifico-laboratorial/area-tecnico-cientifica/pnca-plano-nacional-de-colheita-de-amstras.aspx> Acedido: 24 de Março de 2020.
- ASAE (2014). *Perigos de Origem Alimentar*. Disponível em: <https://www.asae.gov.pt/cientifico-laboratorial/area-tecnico-cientifica/perigos-de-origem-alimentar.aspx> Acedido: 24 de Março de 2020.
- ASAE (2017). *Riscos e Alimentos: Riscos Emergentes*. Disponível em: <https://www.asae.gov.pt/cientifico-laboratorial/area-tecnico-cientifica/comunicacao-de-riscos.aspx>. Acedido: 24 de Março de 2020.

- Baptista, P. (2003). *Higienização de equipamentos e instalações na indústria agro-alimentar*. 1ª Edição. Forvisão - Consultoria em Formação Integrada, Lda. Guimarães, Portugal.
- Baptista, P. e Venâncio, A. (2003). *Os perigos para a segurança Alimentar no processamento de alimentos*. 1ª Edição. Forvisão - Consultoria em Formação Integrada, Lda. Guimarães, Portugal.
- Baptista, P.; Noronha, J.; Oliveira, J.; Saraiva, J. (2003a). *Modelos Genéricos de HACCP*. Forvisão – Consultoria em Formação Integrada. Guimarães: Portugal.
- Baptista, P.; Pinheiro, G.; Alves, P. (2003b). *Sistemas de Gestão de Segurança Alimentar*. 1ª Edição. Forvisão – Consultoria em Formação Integrada, Lda., Guimarães, Portugal.
- Bertolini, M., Rizzi, A. & Bevilacqua, M. (2007). An alternative approach to HACCP system implementation. *Journal of Food Engineering*, 79(4), pp.1322–1328. Disponível em: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0260877406003505>; Acedido em: 31 de Março de 2020.
- Bofill, N. R., Herranz, M. B. & Villavecchia, A. M. M. (2006). *Anàlisi microbiològica i higiene dels aliments*. Barcelona: Edicions Universitat Barcelona.
- Boyce J. A., Assa'ad A., Burks A. W., Jones S. M., Sampson H. A., Wood R. A., Plaut, M., Cooper, S. F., Fenton, M. J., Arshad, S. H., Bahna, S. L., Beck, L. A., Byrd-Bred-benner, C., Camargo, C. A., Eichenfield, L., Furuta, G. T., Hanifin, J. M., Jones, C., Kraft, M., Levy, B. D., Lieberman, P., Luccioli, S., McCall, K. M., Schneider, L. C., Simon, R. A., Simons, F. E. R., Teach, S. J., Yawn, B. P. & Schwaninger, J. M. (2010). *Guidelines for the diagnosis and management of food allergy in the United States*: report of the NIAID-sponsored expert panel. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 126, 60, pp 51-58.
- Buchanan, R. L., & Oni, R. (2012). *Use of microbiological indicators for assessing hygiene controls for the manufacture of powdered infant formula*. *Journal of food protection*, 75(5), pp. 989-997.
- Burks, A. W., Tang, M., Sicherer, S., Muraro, A., Eigenmann, P. A., Ebisawa, M., Fiocchi, A., Chiang W., Beyer, K., Wood, R., Hourihane, J., Jones, S. M., Lack, G. & Sampson, H. A. (2012). *ICON: foodallergy*. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, 129, 4, pp 906-920.
- Capdevila, A., & Bertrana, C. (2015). *Deteção, eliminação e prevenção de alérgenos em superfícies alimentares*. *Hotelaria e Saúde*. 8, pp. 12-13.
- Carvalho, J.R.D.S. (2014). *Revisão e melhoria de um sistema de segurança alimentar HACCP num supermercado*. Dissertação de Mestrado integrado em Engenharia Biológica, Universidade do Minho, Escola de Engenharia, pp 4-25.
- CCA - Codex Alimentarius Commission (2003). *Codex Alimentarius - Versão Portuguesa*, CAC/RCP 1-1969, 4, pp. 1–56.
- CCE - Comissão das Comunidades Europeias (2000). *Livro Branco sobre a segurança dos alimentos*. Bruxelas, CCE.
- Chapman, M. D. (2004). Allergen nomenclature. *Clin Allergy Immunol*, 18, 51-64.
- Chen Y., Scott V.N., Freier T.A., Kuehm J., Moorman M. et al. (2009). *Control of Salmonella in low-moisture foods II: Process validation and environmental monitoring*. *Food Protection Trends*, July, pp. 435 – 45.
- Commission European. (2005). *Implementation of procedures based on the HACCP principles, and facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses*. Disponível em: https://www.fsai.ie/uploadedFiles/EU_Guidance_HACCP.pdf. Acedido a: 31 de Março de 2020

Correia, C. B. (2015). *Valores Guia INSA: interpretação de resultados vigilância microbiológica e fundamentos elaboração*. Aula integrada no Mestrado em Segurança Alimentar da Faculdade de Medicina Veterinária da Universidade de Lisboa, FMVUL.

Correia, L. M. (2009). *Orientações de Higienização na Produção Primária de Leite e Indústria dos Lacticínios*. Universidade Técnica de Lisboa, Faculdade de Medicina Veterinária. Lisboa: Universidade Técnica de Lisboa.

Crevel, R. W. R., Ballmer-Weber, B. K., Holzhauser, T., Hourihane, J. O., Knulst, a C., Mackie, a R., Timmermans, F., S.L. Taylor. (2008). *Thresholds for food allergens and their value to different stakeholders*. *Allergy*, 63(5), pp. 597–609.

Cusato, S. et al. (2012). *Implementation of Hazard Analysis and Critical Control Points System in the Food Industry: Impact on Safety and the Environment*. In A. McElhatton & P. J. do Amaral Sobral, eds. *Novel Technologies in Food Science*. New York, NY: Springer New York, pp. 21–38. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/978-1-4419-7880-6> Acedido em: 31 de Março de 2020.

Decreto-Lei n.º 152/2017 de 28 de Novembro. Diário da República n.º 248 - 1.ª série. Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

Decreto-Lei n.º 223/2008 de 18 de Novembro. Diário da República n.º 224 - 1.ª série. Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

Decreto-Lei n.º 306/2007 de 27 de Agosto. Diário da República, N.º 164 - 1.ª série. Ministério do ambiente, do ordenamento do território e do desenvolvimento regional.

Deshpande, S. S. (2002). *Handbook of Food Toxicology*. New York: Marcel Dekker.

Dias, J. (2008). *A higienização na indústria alimentar*. Disponível em: <https://www.hipersuper.pt/2008/05/30/a-higienizacao-na-industria-alimentar/> Acedido: 3 de Abril de 2020.

Diretiva 2007/68/CE da Comunicação das Comunidades Europeias de 27 de Novembro de 2007.

Diversey Care (2015, Fevereiro 20). *Cleaning and Disinfection: Improving Food Safety and Operational Efficiency in Food Processing*. Food Safety Magazine.

Duarte, P. (2014) Acetatos das aulas teóricas de Indicadores Biológicos na Agro-Industrial. Mestrado em Tecnologia e Segurança Alimentar, Universidade Nova de Lisboa, Monte da Caparica.

Duarte, P. (2015) Acetatos das aulas teóricas de Sistemas de Gestão da Segurança Alimentar Módulo I. Gestão da Qualidade Alimentar I: *O sistema HACCP*. Mestrado em Tecnologia e Segurança Alimentar, Universidade Nova de Lisboa, Monte da Caparica.

Dupuis, R., Meisel, Z., Grande, D., Strupp, E., Kounaves, S., Graves, A., Frasso, R., & Cannuscio, C. C. (2016). Food allergy management among restaurant workers in a large US city. *Food Control*, 63, pp. 147-157.

Eaton, D. L. & Gilbert, S. G. (2010). *Principles of Toxicology*. In C. D. Klaassen & J. B. Watkins III (Eds.), *Casarett e Doull's; Essentials of Food Toxicology* (2nd ed.). New York: McGraw-Hill Medical.

European Hygienic Engineering and Design Group (2004). *EHEDG Glossary*. Disponível em: <http://www.ehedg.org/uploads/glossary.pdf> Acedido: 11 de Abril de 2020.

EcoLab (s.d) *Limpeza Cip*. Disponível em: <https://pt-pt.ecolab.com/aplicacoes/limpeza-cip.html>
Acedido: 20 de Abril de 2020.

EcoLab (2019) *Soluções para limpeza a seco*. Disponível em: [https://pt-br.ecolab.com/solutions/dry-processcleaningsolutions#:~:@websolutions=\[Solu%C3%A7%C3%B5es%20para%20limpeza%20a%20seco\]&f:@webapplications=\[Limpeza%20e%20desinfe%C3%A7%C3%A3o%20da%20planta%20de%20processamento\]](https://pt-br.ecolab.com/solutions/dry-processcleaningsolutions#:~:@websolutions=[Solu%C3%A7%C3%B5es%20para%20limpeza%20a%20seco]&f:@webapplications=[Limpeza%20e%20desinfe%C3%A7%C3%A3o%20da%20planta%20de%20processamento]) Acedido: 09/04/2020.

EPRALIMA (2014) *Sistemas HACCP – Noções Básicas*. Disponível em: http://www.epralima.com/infoodquality/Material_de_formacao_pt/Manuais/7_Autocontro_Sistema_HACCP.pdf Acedido em: 31 de Março de 2020.

FAO. (2001). *Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods*. Rome: Joint.

FAO/WHO. (2003). *Expert Consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology*.

FAO & IFIF - Food and Agriculture Organization of the United Nations & International Feed Industry Federation (2010). *Good practices for the feed industry – Implementing the Codex Alimentarius Code of Practice on Good Animal Feeding*. FAO Animal Production and Health Manual nº 9. Roma.

Faria, M. S. (2010). *Avaliação dos Conceitos e Procedimentos de Limpeza e Desinfecção em Estabelecimentos Alimentares*. [Dissertação para a obtenção do grau de mestre]. Lisboa: Universidade Técnica de Lisboa. p. 111.

FDA. (2001). *Food Safety A to Z Reference Guide*. US Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition National Science Teachers Association.

Finipraga. (sd). *Higiene Segurança Alimentar - HACCP*. Disponível em: <http://finipraga.pt/higiene-seguranca-alimentar> Acedido: 20 de Março de 2020

FSA. (2006). *Guidance on allergen management and consumer information – best practice guidance on managing food allergens with reference to avoiding cross-contamination and using appropriate advisory labelling* (e.g. ‘may contain’ labelling). FSA. Londres.

FDA - Food and Drug Administration (2007). *Hazards & Controls Guide For Dairy Foods HACCP*. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/HACCP/UCM292647.pdf> Obtido: 24 de Março de 2020.

FDA. (2017). *Food Code*. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/110822/download>. Acedido em: 11 de Abril de 2020.

FDA. (2020). *Current Good Manufacturing Practices (CGMPs) for Food and Dietary Supplements* Disponível em: <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/current-good-manufacturing-practices-cgmps-food-and-dietary-supplements> Acedido em: 02 de Abril de 2020.

FSA (2006). *Guidance on Allergen Management and Consumer Information; Best Practice*.

Guidance on Managing Food Allergens with Particular Reference to Avoiding Cross Contamination and Using Appropriate Advisory Labelling (e.g. “May Contain” Labelling).

Ferreira, A. C. (2008). *Avaliação de uma Metodologia de ATPmetria na Monitorização da Higiene Fabril*. Universidade Técnica de Lisboa, Faculdade de Medicina Veterinária. Lisboa: Universidade Técnica de Lisboa.

- Food Safety Program (s.d), *Physical Hazards in Food. Fact sheet #16*, Disponível em: https://www.gov.mb.ca/agriculture/food-safety/at-the-food-processor/food-safety-program/pubs/fs_16.pdf Acedido em: 24 de Março de 2020.
- Food Quality. (2017). *Sistema HACCP- Noções básicas*. Disponível em: www.epralima.com Acedido: 5 de Abril de 2020.
- FORSYTHE, S. J. (2002) - *Microbiologia da segurança alimentar*. Porto Alegre: Artmed. Editora S.A. pp.424.
- Garcia, F. M. (2006). Higiene e inspección de carnes 1: Procedimientos recomendados e interpretación de la normativa legal. Ediciones Díaz de Santos.
- Getonclik - Consultoria e Comércio Eletrónico, Lda. (s.d). Disponível em: <http://www.labset.com/alimentar-controlo-qualidadehaccp/controlo-e-monitorizacao/higiene/equipamentos-de-monitorizacao/lightning-mvp.html> Acedido: 23 de Abril de 2020
- Gerhards, C., Schramm, M., Kiesel, M., & Beisheim, N. (2017). *Virtual cleaning of machines and equipment in food industry*. Journal of Hygienic Engineering and Design, 18, pp 3-8.
- Godfray, H. C. J., Beddington, J. R., Crute, I. R., Haddad, L., Lawrence, D., Muir, J. F., ... & Toulmin, C. (2010). *Food security: the challenge of feeding 9 billion people*. science, 327, 5967, pp.812-818.
- GPP - Gabinete de Planeamento, Políticas e Administração Geral (2016) *Cultivar - Cadernos de Análise e Prospetiva*», Gabinete de Planeamento, Políticas e Administração Geral pp. 33–40.
- HACCP Mentor. (Fevereiro, 16, 2012). *GMP in the Food industry*. Disponível em: <https://haccpmentor.com/gmp/gmp-in-the-food-industry/Acedido>: 26 de Abril de 2020.
- Han, Y., Kim, J., & Ahn, K. (2012). *Food allergy*. Korean journal of pediatrics, 55(5), pp.153–8. doi:10.3345/kjp.2012.55.5.153.
- Henson, S. & Humphrey, J. (2009). *The Impacts of Private Food Safety Standards on the Food Chain and on Public Standard-Setting Process*, FAO & WHO.
- Hulebak, K. L., & Schlosser, W. (2002). *Hazard analysis and critical control point (HACCP) history and conceptual overview*. Risk analysis, 22(3), pp.547-552.
- ISO. (2014). *About ISO*. International Organization for Standardization Disponível em: <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>; Acedido em: 01 de Abril de 2020.
- ISO. (2018). NP EN ISO 22000:2018- *Sistemas de gestão da segurança alimentar*. Bruxelas: Comité Europeu de Normalização.
- ISO. (2018b). Management system standards. International Organization for Standardization. Disponível em: <https://www.iso.org/iso22000-revision.html> ; Acedido em: 01 de Abril de 2020.
- Jordão, L. (2016). Biofilmes do conceito teórico à aplicação prática. 1º Encontro do GCR-PPCIRA da ARSAlentejo, 6 maio 2016.
- Kafetzopoulos, D.P., Psomas, E.L. & Kafetzopoulos, P.D. (2013). *Measuring the effectiveness of the HACCP Food Safety Management System*. Food Control, 33(2), pp.505–513. Disponível em: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0956713513001667>;Acedido: 31 de Março de 2020.

Kantar.(2019).” *Brand Footprint, o novo ranking FMCG já disponível*” Disponível em: <https://www.kantarworldpanel.com/pt/news/Brand-Footprint-o-novo-ranking-FMCG-j-disponivel>. Acedido em:28 de Outubro de 2020.

Knorr. (s.d). *A marca - História da Marca*. Disponível em: <http://www.knorr.pt/artigos/detalhe/716677/a-marca-historia-da-marca>. Acedido: 23 de Março de 2020.

Lawley, R., Curtis, L., & Davis, J. (2008). *The Food Safety Hazard Guidebook*. Cambridge: The Royal Society of Chemistry.

Lee, Y. M., & Sozen, E. (2016). *Food allergy knowledge and training among restaurant employees*. International Journal of Hospitality Management, 57, pp.52-59.

Lei Nº 102/2009, de 10 de setembro, relativa à promoção da Segurança e Saúde no Trabalho.

Lelieveld, H., Mostert, M. & Holah, J. (2005). *Handbook of hygiene control in the food industry*. USA: Woodhead Publishing Limited.

Lues, J. F. R. & Van Tonder, I. (2007). *The occurrence of indicator bacteria on hands and aprons of food handlers in the delicatessen sections of a retail group*. Food Control, 18, 326-332.

Lupo, L. (2015). *Dry Cleaning Step by Step*. Quality Assurance & Food Safety.

Lupo, L. (2013). *Dry Cleaning*. Quality Assurance & Food Safety.

Machado, A. e Silvestre, L. (2005). *Contaminação dos Alimentos – Segurança Alimentar na Restauração: Guia de Apoio ao Formador*. Qualigénese - Investigação e Formação, Lda.

Madsen, C. B., Crevel, R., Chan, C. H., Dubois, A. E. J., DunnGalvin, A., Flokstra-de Blok, B. M. J., Gowland, M. H., Hattersley, S. Hourihane, J., Nørhede P., Pfaff, S., Rowe, G. Schnadt, S. & Vlieg-Boerstra, B. L. (2010). *Food allergy: Stakeholder perspectives on acceptable risk*. Regulatory Toxicology and Pharmacology, 57(2), pp.256-265.

Mandal, P.K., et al., (2011). *Methods for rapid detection of foodborne pathogens:an overview*. American Journal of Food Technology 6(2): pp. 87-102.

Mariano, G., Cardo, M. (2007). *Princípios Gerais da Legislação Alimentar*. Segurança e Qualidade Alimentar. 2, pp.46–47.

Marques, N. et al. (2012). *Implementation of Hazard Analysis Critical Control Points (HACCP) in a SME: Case Study of a Bakery*. Polish Journal of Food and Nutrition Sciences, 62(4), pp.215–227. Disponível em: <http://www.degruyter.com/view/j/pjfn.2012.62.issue-4/v10222-012-0057-5/v10222-012-00575.xml>; - Acedido: 31 de Março de 2020.

Marriott, N.G., & Gravani, R. B. (2006). *Principles of Food Sanitation*. Fifth Edition Springer.

Moerman, F., Rizoulières, P., & Majoor, F. A. (2014). *Cleaning in Place (CIP) in food processing*. In H. L. M. Lelieveld, J. Holah, & D. Napper (Eds.), *Hygiene in Food Processing: Principles and Practice* 2nd ed., pp. 305–383. Cambridge, England: Woodhead Publishing Limited.

Mortimore, S., & Wallace, C. (2013). *Hazards, Their Significance, and Control*. In S. Mortimore, & C. Wallace (ed), *HACCP - A Practical Approach*. London: Springer, pp. 72 -107.

Motarjemi, Y., & Mortimore, S. (2005). *Industry’s need and expectations to meet food safety*, 5th International meeting, Noordwijk food safety and HACCP Forum, 9e10 December 2002. Food Control, 16(6), pp.523-529.

Muraro, A., Werfel, T., Hoffmann-Sommergruber, K., Roberts, G., Beyer, K., Bindeslev-Jensen, C., Cardona, V., Dubois, A., duToit, G., Eigenmann, P., Fernandez Rivas, M., Halken, S., Hickstein, L., Høst, A., Knol, E., Lack, G., Marchisotto, M. J., Niggemann, B., Nwaru, B. I., Papadopoulos, N. G., Poulsen, L. K., Santos, A. F., Skypala, I., Shoenberger, A., Van Ree, R., Vente, C., Worm, M., Vlieg-Boerstra, B., Panesar, S., de Silva, D., Soares-Weiser, K., Sheikh, A., Ballmer-Webber, B. K., Nilsson, C., de Jong, N. W. & Akdis, C. A. (2014). *EAACI Food Allergy and Anaphylaxis Guidelines: Diagnosis and Management of Food Allergy*. *Allergy*, 69(8), pp.1008-1102.

National Standards Authority of Ireland, (2017). *Food and Drink certification: Detailed guide Rev.5*. Disponível em: [https://www.nsai.ie/Our-Services-\(1\)/Certification/1--ManagementSystems/Food-Certification/MD-22-01-Rev5-Food-and-Drink-Certification1-1.aspx](https://www.nsai.ie/Our-Services-(1)/Certification/1--ManagementSystems/Food-Certification/MD-22-01-Rev5-Food-and-Drink-Certification1-1.aspx). Acedido a: 15 de Junho de 2020

Neoprospecta (2019) *Sanitização e desinfecção na indústria de alimentos*. Disponível em: <https://blog.neoprospecta.com/sanitizacao-desinfeccao-industria-alimentos/> Acedido: 9 de Abril de 2020.

Noronha, J. (n.d). *Manual de higienização da indústria alimentar*. Disponível em: http://www.esac.pt/noronha/manuais/Manual_higienizacao_aesbuc.pdf. Acedido: 11 de Abril de 2020.

Novais, M.R. (2006). *Noções Gerais de Higiene e Segurança Alimentar – Boas Práticas e Pré-Requisitos HACCP*. Segurança e Qualidade Alimentar. (1), pp.10–11.

Novais, M. R. (2010). *Microbiologia dos Alimentos*. Ferreira, WFC, Sousa, JCF & Lima, N.(coords) *Microbiologia* (pp.533-544). Lisboa: Lidel-Edições Técnicas, Lda (Ed.).

Nunes, C. (2013). *Alergia Alimentar*. Disponível: http://www.imunoalergologia.com/index.php?option=com_content&view=article&id=7&Itemid=10. Acedido a 20 de Julho de 2020.

Nwaru, B. I., Hickstein, L., Panesar, S. S., Roberts, G., Muraro, A., & Sheikh, A. (2014). *Prevalence of common food allergies in Europe: a systematic review and meta-analysis*. *Allergy*, 69(8), pp.992-1007.

Ortega, A. C., & da Silva Borges, M. (2012). *Codex Alimentarius: a segurança alimentar sob a ótica da qualidade*. Segurança Alimentar e Nutricional, 19(1), pp.71-81.

Ortolani, C., Pastorello, E.A. (2006). *Food allergies and food intolerances*. *Best Practice & Research Clinical Gastroenterology* 20 (3). pp.467-480.

Pádua, I., Barros, R., Moreira & Moreira, A. (2016). *Alergia Alimentar: sistema imunológico e principais alimentos envolvidos*. *Ciência Biológicas e da Saúde*, pp.189-200.

Paiva, A., Meneses, F., Silva, R. (2007). *Interpretação da ISO 22000*. Segurança Alimentar. Versão 1.1. SGS ICS – Serviços Internacionais de Certificação, Lda.

Pérez, M. A. F. & Berenguer, A. J. (2006). *Riesgos microbiológicos, control microbiológico y APPCC. Microbiología y seguridad alimentaria. Control de los riesgos microbiológicos*. In Roberto, I. E. & Antich, E. M. D. (Eds.), *Gestión del autocontrol en la industria agroalimentaria*. (pp. 33-47). Valencia: Editorial Universidad Politécnica de Valencia.

Prates, S., & Carrapatoso, I. (2011). *Alergias Alimentares. Fundamentos de Imunoalergologia - Da Epidemiologia ao Tratamento*.

- Poumeyrol, G. et al. (2010). *HACCP methodology implementation of meat pâté hazard analysis in pork butchery*. Food Control, 21(11), pp.1500–1506. Disponível em: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S095671351000143X>. Acedido: 31 de Março de 2020.
- Queimada, A. (2007). *Codex Alimentarius. Dos antepassados à atualidade*. Segurança e Qualidade Alimentar. (2), pp. 43-45.
- Queiroz, P. (2006). ISO 22000:2005- *Inocuidade do Prato ao prado I*. Segurança e Qualidade Alimentar, pp.33-35.
- Ray, B. (2005). *Fundamental Food Microbiology*. s.l: CRC Press. ISBN 0-8493-1610- 3.60.
- Regulamento (CE) n° 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro, Jornal Oficial das Comunidades Europeias L31, pp. 1-24.
- Regulamento (CE) N.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de Abril de 2004, Jornal Oficial da União Europeia, L139, pp. 1-54.
- Regulamento (CE) N.º 853/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 29 de Abril de 2004, Jornal Oficial da União Europeia, L139/55.
- Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia de 25 de Outubro de 2011. Jornal Oficial da União Europeia, L22, pp.18-63.
- Regulamento (CE) n.º 1441/2007 da Comissão, de 5 de Dezembro de 2007. Jornal Oficial da União Europeia. L322/12, pp.1-18.
- Regulamento (CE) n.º 1881/2006 do Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia de 19 de Dezembro de 2006. Jornal Oficial da União Europeia, L364, 7-20.
- Ríos-Tobón, S., Agudelo-Cadavid, R. M., & Gutiérrez-Builes, L. A. (2017). *Patógenos e indicadores microbiológicos de calidad del agua para consumo humano*. Revista Facultad Nacional de Salud Pública, 35(2), pp. 236-247.
- Rosa, R.A (2016). *Controlo de Qualidade nas Linhas de Produção de Caldos de Knorr – Validação dos Procedimentos de Higienização*. pp:1-60.
- Ruivo, C. (2008). *Controlo de alergénios na indústria alimentar*. Segurança e Qualidade Alimentar 5. pp.30-33.
- Safefood 360. (2012). *Cleaning and Disinfection in Food Processing Operations*. Disponível em: https://www.safefood360.com/resources/Cleaning.pdf?TB_iframe=true. Acedido: 20 de Abril de 2020.
- Sampson, H. A., (2004). *Update on food allergy*. Journal of Allergy and Clinical Immunology, 113 (5), pp.805- 819.
- Sanders, T. A. B. (1999). *Food production and food safety*. Bmj, 318, 7199, pp.1689-1693.
- Sansebastiano, G., Zoni, R., & Bigliardi, L. (2007). *Cleaning and disinfection procedures in the food industry general aspects and practical applications*. In Food Safety pp. 253-280. Springer, Boston, MA.
- Saraiva, M., Correia, C. B., Cunha, I. C., Maia, C., Bonito, C. C., Furtado, R., & Calhau, M. A. (2019). *Interpretação dos resultados de ensaios microbiológicos em alimentos prontos para consumo e em superfícies do ambiente de produção e distribuição alimentar: Valores-guia*.

Seabra C. (2016). “*Validação e Otimização do Sistema Automático de Limpeza de Equipamentos*” [Dissertação para a obtenção do Grau de Mestre em Tecnologias de Produção e Transformação Agro-Industrial]. Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa. p.123.

SGS. (2018). *Certificação ISO 22000:2018*. Disponível em: <https://www.sgs.pt/pt-pt/agriculture-food/food/food-certification/iso-22000-2018-certification>

Acedido em: 01 de Abril de 2020.

Shafie, A. A., & Azman, A. W. (2015). *Assessment of knowledge, attitude and practice of food allergies among food handlers in the state of Penang, Malaysia*. Public Health, 129(9), pp.1278-1284.

Sicherer, S. H., & Sampson, H. A. (2010). *Food allergy*. Journal of Allergy and Clinical Immunology. 125(2).

Sofeast. (2018). *Understanding the Basics about Food GMP*. Disponível em: <https://qualityinspection.org/understanding-basics-food-gmp/>. Acedido: 02 de Abril 2020.

Timmerman, H., & Albertlaan, K. (2016). *Validation, a challenge in cleaning protocols*. Journal of Hygienic Engineering and Design, 17, pp.5-8.

Sprenger, R. A. (2005). *Hygiene for management: focus on food safety*. (12^a edição). Reino Unido: Highfield Publications.

Surojanametakul, V., Khaiprapai, P., Jithan, P., Varanyanond, W., Shoji, M., Ito, T., Tamura, H. (2012). *Investigation of undeclared food allergens in commercial Thai food products*. Food Control 23. pp.1-6.

Stewart, Geoffrey A., David B. Peden, and Martha Ludwig (2012) *Allergens and Air Pollutants*. In Stephen T. Holgate, Martin K. Church, David H. Broide, and Fernando D. Martinez (Eds.). Allergy. 4th ed. pp.73-128. Edinburgh: Elsevier Saunders.

Taylor, S. L., & Hefle, S. L. (2001). *Food allergies and other food sensitivities*. FOOD TECHNOLOGY, 55(9), pp.68-84.

Tompkin, R. B. (2004). Environmental sampling – a tool to verify the effectiveness of preventive hygiene measures. *Mitteilungen aus Lebensmitteluntersuchung und Hygiene*, 95 (1), 45-51. Disponível em: http://www.icmsf.iit.edu/pdf/045-051_Tompkin.pdf Acedido a 17 de Novembro de 2020.

Turnbull, J. L., Adams, H. N., & Gorard, D. A. (2015). *The diagnosis and management of food allergy and food intolerances*. Alimentary Pharmacology & Therapeutics, 41(1), pp.3-25.

Unilever Jerónimo Martins. (s.d A). *História*. Disponível em: <http://www.unilever-jm.com/aboutus/ourhistory/>, Acedido a 23 de Março de 2020.

Unilever. (s.d B). *Our History*. Disponível em: <http://www.unilever.com/aboutus/ourhistory/> Acedido: 23 de Março de 2020.

Vaz, A., Moreira, R. & Hogg, T. (2000). *Introdução ao HACCP*. 1^o Edição, Associação para a Escola Superior de Biotecnologia da Universidade Católica.

Wallace, C., Holyoak, L., Powell, S., & Dykes, F. (2012). *Re-thinking the HACCP team: An investigation into HACCP team knowledge and decision-making for successful HACCP development*. Food Research International (47) pp.236 - 245.

Ward, R., Crevel, R., Bell, I., Khandke, N., Ramsay, C., & Paine, S. (2010). *A vision for allergen management best practice in the food industry*. Trends in food science & technology, 21(12), 619-625.

WHO - World Health Organization.(2004). *Food and health in Europe: a new basis for action*. Denmark: WHO regional publications, pp. 91 -143.

WHO (2008). *Hazard analysis critical control point generic models for some traditional foods - A manual for the Eastern Mediterranean Region* WHO.

WHO. (2015). *WHO estimates of the global burden of foodborne diseases: foodborne disease 1440 burden epidemiology reference group* pp.2007-2015.

WHO. (2013). *Food Security*. Disponível em: <http://www.who.int/trade/glossary/story028/en/>
Acedido: 22 de Março de 2020.

WHO. (2019). *Food Safety*. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>. Acedido: 24 de Março de 2020.

WHO/FAO. (2003). *Assuring Food Safety and Quality: Guidelines for Strengthening National Food Control Systems*. Rome: Joint FAO/WHO Publications, pp. 2 - 9.

Wildbrett, G. (2006). *Limpieza y desinfección en la indústria alimentaria*. Espanha: Editorial Acibia, S.A.

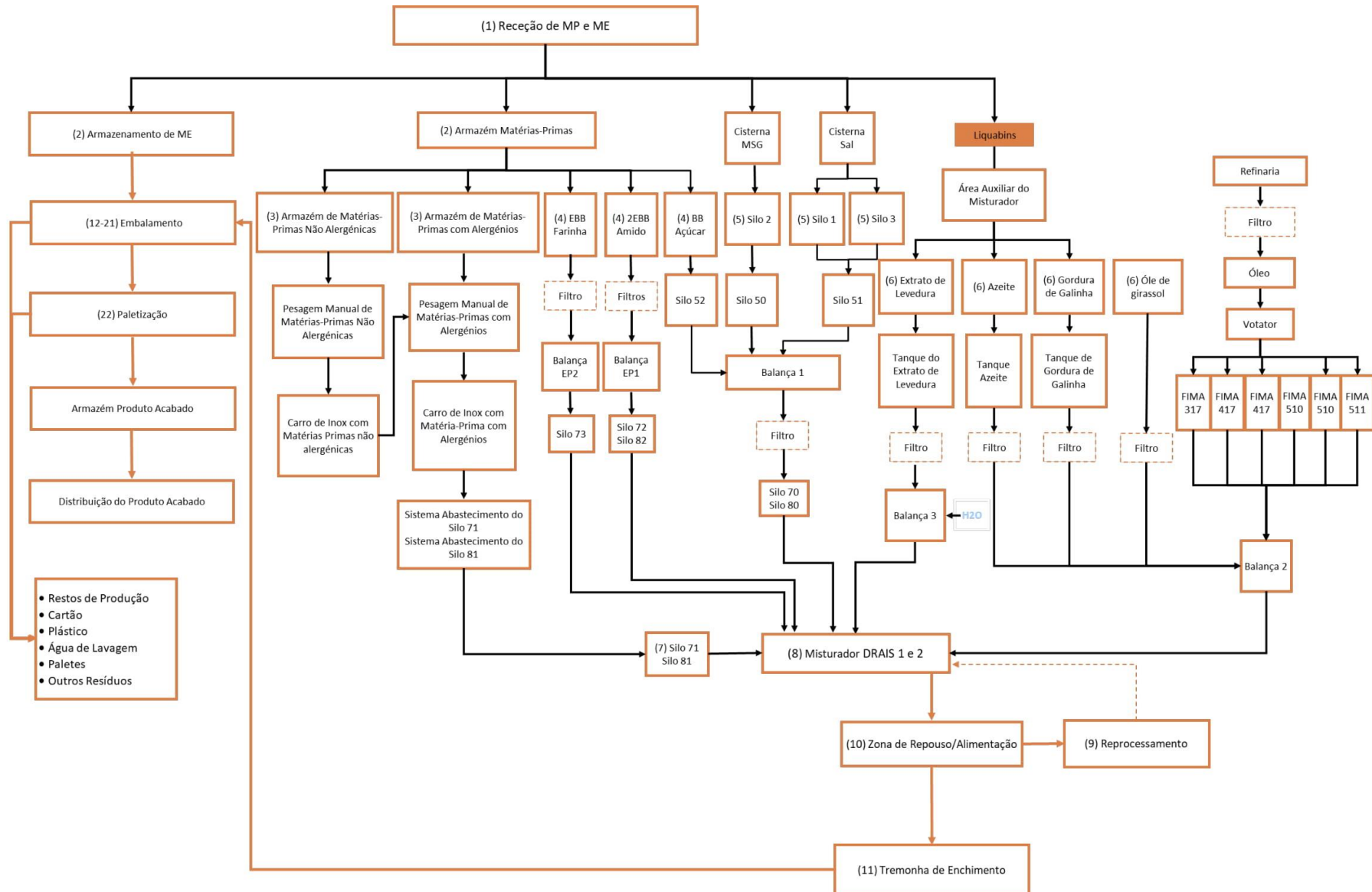
Wirtanen, G., & Salo, S. (2003). *Disinfection in food processing – efficacy testing of disinfectants*. Environmental Science and Biotechnology 2, pp. 2293-2306.

Woodhead Publishing Limited. (2005). *Handbook of hygiene control in the food industry*. (H. M.Lelieveld, M. A. Mostert, & H. J., Edits.) Cambridge, Inglaterra: Woodhead Publishing Limit.).

ANEXOS

ANEXO I

Diagrama do processo produtivo da fabrica dos caldos (Knorr)



ANEXO II

Exemplo das folhas com os locais de amostragem para uma linha de embalagem

PEDIDO DE RECOLHA DE ZARAGATOAS E KITS DE ALERGÉNIOS PARA AVALIAÇÃO DA HIGIENE DA LINHA																																																									
LINHA / PRODUTO	_____/_____/_____																																																								
Data: _____																																																									
Kits a usar: Proteína Gluten Outro:		Amostras de Produto Embalado: Sim Não																																																							
Pontos:	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 40%;"></th> <th rowspan="2" style="width: 10%;"></th> <th rowspan="2" style="width: 10%;"></th> <th colspan="2" style="text-align: center;">Kits Alergénios</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">Zaragatoa</th> <th style="text-align: center;">Positivo</th> <th style="text-align: center;">Negativo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td style="padding: 5px;">Tremonha Superior</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Sem Fim Tremonha Superior</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Cone</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Tubo</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Tampa da Tremonha</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Parede da Tremonha Inferior</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Sem Fim Tremonha Inferior</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Camisa do Piston</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td style="padding: 5px;">Bocal</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>							Kits Alergénios		Zaragatoa	Positivo	Negativo	Tremonha Superior					Sem Fim Tremonha Superior					Cone					Tubo					Tampa da Tremonha					Parede da Tremonha Inferior					Sem Fim Tremonha Inferior					Camisa do Piston					Bocal				
			Kits Alergénios																																																						
			Zaragatoa	Positivo	Negativo																																																				
Tremonha Superior																																																									
Sem Fim Tremonha Superior																																																									
Cone																																																									
Tubo																																																									
Tampa da Tremonha																																																									
Parede da Tremonha Inferior																																																									
Sem Fim Tremonha Inferior																																																									
Camisa do Piston																																																									
Bocal																																																									
Assinatura Operador _____ Assinatura Responsável de Turno _____																																																									

ANEXO III

Esquema de instruções de utilização para testes de alérgenos

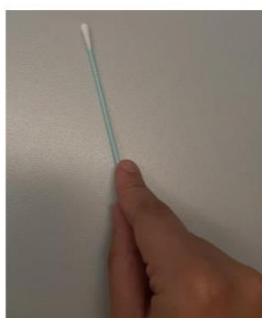
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DOS KITS DE ALERGÍNIOS

LEITE

1º Colocar saqueta de líquido Type 8 dentro do tubo transparente;



2º Passar a zaragatoa na superfície do equipamento;



3º Colocar zaragatoa no interior do frasco e partir a extremidade;



4º Tapar o frasco e agitar durante 1 minuto;



5º Abrir o frasco e colocar parte do líquido na tampa;



6º Introduzir verticalmente a extremidade do teste na tampa e aguardar subida do líquido;



7º Colocar o teste na posição horizontal e aguardar 5 minutos;



RESULTADOS:



Positivo

Negativo

**Alto
Positivo**



HIGIENIZAÇÃO TREMONHA SUPERIOR

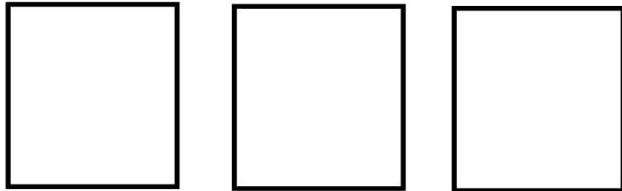
HALL DE PRODUÇÃO

1

Remover o tubo, o cone, o sem fim e retirar o excesso de produto da tremonha superior.

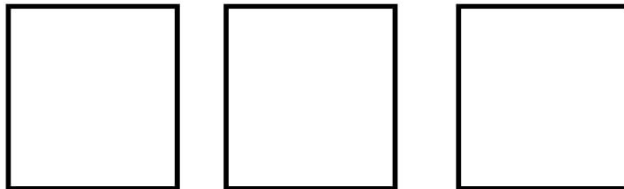
2

Voltar a colocar o cone e o tubo.
Colocar manga plástica direcionada à banheira de lavagem.



3

Após lavagem da tremonha superior (piso da mistura) retirar e lavar manualmente o cone e o tubo, juntamente com o sem-fim.



4

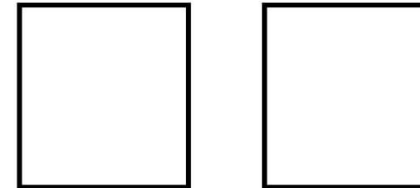
Limpar minuciosamente a zona do sem fim da tremonha superior.



Colocar a mão no interior da tremonha de modo a certificar-se que não existem vestígios de massa e/ou gordura ao longo do sem-fim.

5

Pulverizar o sem-fim com desinfetante.



6

Proceder à montagem do cone e do tudo.



As peças têm de estar totalmente secas aquando da montagem.

Anexo V

Folhas de Controlo de Processo de Higienização

Folha de Controlo do Processo Higienização

Informação	
Data	
Linha	
Operador	
Mix	

Teste de Alergénio		
Alergénios	Leite	
	Glúten	
	Peixe	
	Crustaceos	

Recolha de Zaragatoas Microbiologia

Ponto de amostragem	Nº
Tremonha Superior	
Sem Fim Tremonha Superior	
Cone	
Tubo	
Interior da Tremonha Inferior	
Calha O'ring	
Passagem Rotor - Bocal	
Passagem Rotor – Vácuo	
Rotor	
Bocal	

Recolha de Zaragatoas de Proteínas

Ponto de amostragem	Resultado
Tremonha Superior	
Sem Fim Tremonha Superior	
Cone	
Tubo	
Interior da Tremonha Inferior	
Calha O'ring	
Passagem Rotor - Bocal	
Passagem Rotor – Vácuo	
Rotor	
Bocal	

Recolha de Zaragatoas de Alergénios

Ponto de amostragem	Resultado
Tremonha Superior	
Sem Fim Tremonha Superior	
Cone	
Tubo	
Interior da Tremonha Inferior	
Calha O'ring	
Passagem Rotor - Bocal	
Passagem Rotor – Vácuo	
Rotor	
Bocal	

Verificação do pH:

Valor de pH das peças lavadas manualmente	
---	--

Valor de pH das peças lavadas na máquina	
--	--

Verificação das amostras retiradas:

Amostra da mix da próxima mistura retirada	
Mix:	

Anexo VI

Excerto do “Cleaning and Disinfection Template” para linha de Food Solution, Handtman



Unilever Quality Template

CLEANING AND DISINFECTION VALIDATION TEMPLATE

Ref: UQF2001
Issue No: 2.0
Date: July 2019
Page No: 1 of 1

1.0 Purpose

This Cleaning and Validation Template is part of the Cleaning and Disinfection Masterplan (UQG2001). This template lays down the procedure on how the cleaning and disinfection process will be validated. This template must be used to document the cleaning validation as performed in each plant.

2.0 Scope

Included:

- Product contact surfaces (ISO definition)
- Dry and Wet cleaning
- C&D liquids contact surfaces.
- Non-routine cleaning operations such as cleaning of oil and water storage tanks, spillage and breakage during manufacture.

Excluded:

- Other equipment used during manufacturing, but which do not come in contact with the product.
- Factory environment

3.0 Responsibilities / Accountabilities

Who	Responsible for
Category R&D	Input in cleaning procedure and parameters Selection of worst-case product
Production	Process and Equipment, Drawing of cleaning and disinfection SOP and validation protocol. Selection of worst-case scenario and execution of protocols
QA	Co-ordinating, Selection of worst-case scenario (as defined by R&D) and execution of protocols, analytical support (sampling, testing), documentation, approval

4.0 Cleaning & Disinfection Validation Process

4.1 General Information on the process line, equipment, component or part to be validated.

It is recommended to split a large line in functional parts. Make sure the whole process line is covered.

Factory:	FIMA OLA S.A. (Santa Iria)
Category:	Savoury
Department or location:	Hall de Produção
Object / Line:	Handtman & Handtman Buckets
Intermediate/Final Product:	The selected mixtures contain a high amount of allergens and some are quite sticky,
Type of cleaning:	Wet Cleaning:
Type of disinfection:	Chemical disinfection and Thermal disinfection
Detergents / Concentration:	Manual Cleaning: Shurclean Plus VK9 (0,1 - 1% v/v) Automatic
Disinfectants / concentration:	Disovan Activ VT5 (0,09 - 3,6% v/v)
Cleaning frequency:	Cleaning occur every change over (product exchange)
Typical contaminants (e.g. allergen, foreign matter, micro, flavour, colour):	Allergens; Chemical residus; Microbiological; Physical; Product residus

Responsible person:	Margarida Paiva
---------------------	-----------------

4.2 Cleaning and Disinfection Validation Review and Verification steps 1 to 4

Confirmation of the actual production process and cleaning & disinfection process are done in steps 1 – 4.

These steps must be completed before conducting the Cleaning and Disinfection Validation study itself, which is summarized in the sheets: Cleaning status and Validation).

STEP 1: Production process review

Step 1.1: Review the P&ID

Attach P&ID('s) of the process below.

The P&ID must be verified in the factory to check if it is conforming the real situation. Highlight the lines and equipment that are in contact with product during normal production runs, start-up, shut down or equipment failures..

(Attach the P&ID below. There is no need to add an AutoCAD or PDF file; a picture of the P&ID with notes and remarks works best).

When no (updated) P&ID is available, a drawing should be made including all notes and remarks and this should be attached here.

Step 1.2: Identify components of the process (or part) to be validated

Component	Size / Number / Remarks
Length of pipes	NA
Diameter of pipes (all)	NA
Volume of the pipes	NA
Changes in pipe diameter	NA
Sizes of tanks	NA
Facilities in the tanks (number and type of spray balls, internal structures)	NA
Heat exchangers	
Capacity of Pumps	NA
Valves / taps	
Filters in lines	
Filters in ventilation systems	Ventilation system is common to all factory, and it has filters (CONFIRMAR)
Sensors / probes	
Interfaces to	NA
Other	NA

Note: Indicate difficult to clean items on P&ID and attach this to Step 1.1

Step1.3: Most difficult to clean process part and parameters

Process Step	Critical parameter in relation to soiling and cleaning
Upper Hopper	Direct contact zone with the product. The equipment doesn't have a hygienic design, the respective washing
Upper Hopper endless Cone	Direct contact zone with the product. The equipment doesn't have a hygienic design, a zone of difficult access and
Tube	Direct contact zone with the product. The equipment needs to be disassembled to be properly sanitized
Lower hopper wall	Direct contact zone with the product. The equipment doesn't have a very hygienic design, due to its length and shape,
O'ring rail	Direct contact zone with the product. The equipment needs to be disassembled to be properly sanitized, it can lead to
Rotor-mouthpiece passage	Direct contact zone with the product. It is a difficult area to sanitise due to its design
Rotor-vacuum passage	Direct contact zone with the product. It is a difficult area to sanitise due to its design
Rotor	Direct contact zone with the product. It is a difficult area to sanitise due to its design
Mouthpiece	Direct contact zone with the product. The equipment does not have a hygienic design, having folds of difficult access